Giorgia Bincoletto, Roberto Caso,
Paolo Guarda (a cura di)

I dati della sperimentazione clinica tra chiusura e apertura della conoscenza scientifica

Filosofia, politica, etica, diritto e prassi

Ledizioni
The Innovative LEDIpublishing Company

I dati della sperimentazione clinica tra chiusura e apertura della conoscenza scientifica

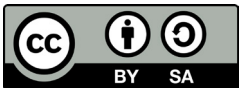
Filosofia, politica, etica, diritto e prassi

A cura di
Giorgia Bincoletto, Roberto Caso, Paolo Guarda

Ledizioni

Questo libro è pubblicato grazie al finanziamento dell'Università degli Studi di Trento, Facoltà di Giurisprudenza, Progetto PRIN 2022, *Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science* (CLIPKOS), codice progetto: 2022K4HBFA, CUP E53D23006760006

L'opera è rilasciata nei termini della licenza Creative Commons "Attribuzione – Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale (CC-BY-SA 4.0)" https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/deed.it.



I diritti d'autore sull'opera appartengono agli autori dei singoli contributi.
Le citazioni di altre opere sono riportate ai sensi degli art. 2, 21 e 33 Cost., 11 e 13 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, nonché dell'art. 70 della l. 633/1941.

Giorgia Bincoletto, Roberto Caso, Paolo Guarda (a cura di), *I dati della sperimentazione clinica tra chiusura e apertura della conoscenza scientifica. Filosofia, politica, etica, diritto e prassi*
Prima edizione Ledizioni: giugno 2026

ISBN cartaceo: 9791256008292
ISBN versione ePub: 9791256008308
ISBN PDF Open Access: 9791256008315

In copertina: George Chalmers (1720-1791), *Portrait of James Lind (1716-1794)*, 1783, via Wikimedia Commons.

Il volume è acquistabile nelle versioni ePub e cartacee sul sito Internet www.ledizioni.it, nelle librerie online o tradizionali.
Il PDF Open Access è scaricabile da DOAB (Directory Open Access Books) o dal sito www.ledizioni.it

INDICE

Giorgia Bincoletto, Roberto Caso, Paolo Guarda
Introduzione 11

Parte I. Filosofia, politica ed etica dei dati

Maria Chiara Pievatolo
Capitolo 1 – Di dati e di despoti: l'esclusiva sui dati clinici come epifania della "proprietà intellettuale" 23
1. L'invasione degli ultra-PI: "pseudo-proprietà intellettuale" o "ultra-proprietà intellettuale"? 24
2. Alchimisti, califfi e mercanti: la parabola dell'ultra-PI 30
3. Di dati e di despoti 36
4. Anti-smottamento: diritto d'autore senza proprietà intellettuale 44

Daniela Tafani
Capitolo 2 – The imaginary patient. Fantastic health data and where to find them 49
1. The radiologist and Wile E. Coyote 50
2. A conjectural paradigm 52
3. «But, Grandma, what big eyes you have!» «The better to treat you, my child» 57
4. Dissolving healthcare in AI slop 65

Ivo De Gennaro
Capitolo 3 – *Nullo animi labore*. Una nota sull'uso responsabile dell'intelligenza artificiale 81
1. Introduzione 82
2. Goethe ovvero le espressioni offuscanti 84

3. L'intelligenza nella prospettiva della scienza tecnizzata 87
4. L'intelligenza come tratto costitutivo dell'essere umano 89
5. La responsabilità etica 92
6. Leibniz ovvero la dignità e la servitù dell'intelligenza 95
7. Hegel ovvero la violenza del calcolo 98
8. Orientamenti per l'uso responsabile dell'AI 99
9. Conclusione 104

Sergiusz Kazmierski
Capitolo 4 – Mapping fundamental problems of healthcare:
Plato on the possibility of Open Science and what we can learn from it 107
1. Introduction 107
2. Three basic concepts of healthcare: science, the human being, and medicine 110
3. Factors and actors playing a key role in the production, use, and dissemination of medical data and the meaning of Open Science 118
4. Plato on the possibility of Open Science and what we can learn from it 149

Ralf Lüfter
Capitolo 5 – «The good works in every thing,
but not everything that works is good».
Per una condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici 157
1. Introduzione 158
2. Tesi preliminari 159
3. Verso l'interroganza del bene 177

Robert Simon
Capitolo 6 – Preliminari etici per il *data processing* 179
1. L'oggetto della ricerca: il data processing *e il concetto di strumento* 180
2. Introduzione: La dimensione tecnica della relazione tra l'uomo e il mondo 182
3. Gli strumenti – L'organizzazione del mondo 185
4. Macchine – La macchinizzazione del mondo 190
5. Il Data Processor – La cibernetizzazione del mondo 196
6. Conclusione 202

Parte II
Il regime giuridico dei dati della sperimentazione clinica

Giorgia Bincoletto
Capitolo 7 – Tra apertura e chiusura. Un'analisi comparata sui ruoli delle *data exclusivity* e della *privacy* sulla riservatezza dei dati delle sperimentazioni cliniche farmacologiche 207

1. Le tensioni tra apertura e chiusura dei dati delle sperimentazioni cliniche 208

2. Le data exclusivity *nel campo delle sperimentazioni cliniche* 215

3. Un'analisi critica sulla natura e il ruolo delle data exclusivity*: verso una maggiore apertura dei dati* 235

4. Il ruolo della privacy *sulla riservatezza dei dati clinici e le prospettive di apertura che tutelino i partecipanti* 247

5. Conclusioni 256

Maurizio Borghi
Capitolo 8 – Il diritto alla trasparenza: segretezza commerciale e accesso ai dati degli studi clinici nell'Unione europea 259

1. Introduzione: il diritto alla salute e l'imperativo della trasparenza 260

2. Il percorso legislativo dalla divulgazione 'reattiva' a quella 'proattiva' 266

3. Il quadro di divulgazione reattiva: il Regolamento 1049/2001 e la sua interpretazione giudiziale 268

4. La giurisprudenza sull'accesso ai dati degli studi clinici: dall'apertura a una (preoccupante) inversione di tendenza 273

5. Il ruolo formativo del Mediatore europeo nel modellare le politiche di accesso ai dati dell'EMA 276

6. L'Evoluzione delle politiche dell'EMA sulle informazioni commercialmente riservate (2007-2024) 282

7. Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari: un nuovo paradigma proattivo – ma per la trasparenza o per l'"innovazione"? 285

8. Conclusione e dubbi legittimi sull'impegno istituzionale alla trasparenza 289

Roberto Caso
Capitolo 9 – Monopoli farmaceutici e pseudo-proprietà intellettuale: l'esclusiva dei dati clinici nel diritto dell'Unione europea 293

1. Introduzione 294

2. Monopoli intellettuali e pseudo-proprietà intellettuale su informazioni e dati 295

3. L'esclusiva dei dati della sperimentazione preclinica e clinica: una pseudo-proprietà intellettuale 304

4. Alla ricerca di un bilanciamento tra esclusiva e trasparenza amministrativa: cenni all'esperienza dell'Unione europea 311
5. Conclusioni 321

Paolo Guarda
Capitolo 10 – "Lo strano caso del dottor Jekyll e del signor Hyde", ovvero il segreto commerciale e l'*European Health Data Space* tra narrative e regole operazionali 323
1. Uso secondario dei dati e Spazio Europeo dei Dati Sanitari 324
2. Il segreto commerciale: tratti essenziali 329
3. Il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari alla prova del segreto commerciale 332
4. Doctor Jekyll (condivisione) e signor Hyde (chiusura): la disciplina europea sui dati tra narrative e realtà 336

Vitantonio Leuzzi
Capitolo 11 — Gli "usi commerciali sleali" nella "test data exclusivity": le carenze di un modello economico controintuitivo 339
1. Introduzione 340
2. La dinamica dell'innovazione: due modelli a confronto 341
3. L'Art. 39(3) del TRIPS 351
4. "Usi commerciali sleali": un'interpretazione adeguata 360
5. Conclusioni 367

Maria Francesca Del Buono
Capitolo 12 – Condivisione dei dati della sperimentazione clinica: obblighi normativi, governance e prassi a confronto tra Stati Uniti ed Unione europea 369
1. Introduzione 370
2. Spinte verso la trasparenza 372
3. Condivisione dei dati della sperimentazione clinica: modalità e nodi critici 379
4. Chi gioca la partita: dalla teoria alle policies aziendali 388
5. Chi vigila davvero: il ruolo centrale delle agenzie 397
6. Una possibile soluzione nel paradigma statunitense 401
7. Conclusioni 404

Parte III
Chiusura e apertura dei dati della sperimentazione clinica: prassi e casi studio

Valentina Colcelli
Capitolo 13 – Banche dati, registri e studi basati su registri: una riflessione sull'apertura dei dati e sul ruolo dei Comitati Etici 409

1. Introduzione: la fame dei dati per addestrare e validare efficacemente i modelli di IA, la centralità dei registri dei pazienti e dei Comitati Etici Territoriali 410

2. Il ruolo dei registri clinici nella ricerca farmacologica 414

3. La creazione di un registro e le modalità di apertura dei dati clinici: registri e studi basati su registri 416

4. Il ruolo dei Comitati Etici Territoriali nell'apertura dei dati dei registri dei pazienti 420

Alessandra Langella, Antonio Lorito, Valentina Pagnanelli, Valentina Colcelli, Laura Burzagli
Capitolo 14 – Cercando una governance aperta dei dati nella pratica clinica: il confronto tra le survey CLIPKOS e CCNCE (CET/CE) 423

1. Introduzione 424

2. Fonti e campione e metodo di confronto 430

3. Focus sui dati aperti (Open Data) e trasparenza nella ricerca clinica 436

4. Conclusioni 438

Andrea Barucci, Valentina Colcelli, Salvatore De Masi, Martina Falconi, Maria Carmela Leo, Antonio Marzola, Ilaria Romagnuolo, Carolina Sforzi, Roberto Pini
Capitolo 15 – Le sfide degli algoritmi opachi e della governance dei dati per i Comitati Etici Territoriali. Raccomandazioni per la redazione e valutazione di protocollo di studio 441

1. Introduzione 442

2. Il ruolo dei Comitati Etici nella valutazione degli studi che impiegano IA 444

3. Ambito di applicazione 446

4. Le sfide poste dagli algoritmi opachi e dalla governance dei dati 448

5. Considerazioni in tema di applicazione dei sistemi di IA negli studi clinici 451

6. Aspetti etici e normativi dell'UE relativi all'IA nella ricerca clinica 452

7. Proposta di un metodo di valutazione per i Comitati Etici basato sulla fase di sviluppo dei sistemi di IA 457

8. La progettazione dello studio in base alle fasi di sviluppo del sistema di IA 459

Roberto Caso
Postfazione 465

Note biografiche 467

Giorgia Bincoletto, Roberto Caso, Paolo Guarda

INTRODUZIONE

1. I dati svolgono un ruolo cruciale per la ricerca e il progresso della conoscenza. Ciò è vero anche nell'ambito medico e farmacologico. Prima di portare sul mercato i prodotti farmaceutici, si raccolgono enormi quantità di dati relativi agli studi scientifici condotti in varie e complesse fasi di sperimentazione per testare sicurezza ed efficacia dei farmaci.

I dati sono raccolti, trattati e controllati da chi svolge la ricerca in strutture, che in Italia hanno solitamente natura pubblica. I dati sono poi comunicati alle autorità pubbliche come le istituzioni che devono autorizzare l'immissione in commercio del nuovo farmaco.

Al di là della condivisione con le autorità pubbliche, i dati clinici sono sotto l'esclusivo controllo di soggetti privati, frequentemente grandi aziende farmaceutiche, che svolgono e organizzano le sperimentazioni, spesso in contesti di co-finanziamento pubblico.

Eppure, il libero accesso a tali informazioni è auspicabile per tutelare vari interessi, di natura generale, tra cui la verifica, riproducibilità e trasparenza delle sperimentazioni cliniche, la possibilità di riuso dei dati per la produzione di nuovi farmaci generici e vaccini, l'ottenimento di preziose conoscenze per affrontare al meglio le emergenze sanitarie.

Il progetto ha indagato l'interazione tra la privatizzazione dei dati degli studi clinici sui farmaci e la promozione della scienza aperta, quale scenario per una maggiore trasparenza e accesso alle informazioni.

Si è cercato di far dialogare approcci filosofici, giuridici, economici ed etici per verificare se sia possibile ottenere un migliore bilanciamento tra chiusura e apertura, tra controllo esclusivo e libero accesso ai dati della sperimentazione clinica in ambito farmacologico.

Dallo studio emergono visioni, talora marcatamente differenti, dei problemi che affliggono l'attuale sistema di gestione dei dati clinici. Tuttavia, le diverse visioni convergono nel denunciare i difetti dell'impostazione filosofica, del quadro etico, della logica economica, del regime giuridico e della prassi dell'attuale sistema di sperimentazione clinica.

Il controllo esclusivo che i grandi monopoli intellettuali (Big Pharma e Big Tech) esercitano sulla conoscenza che origina dalla ricerca scientifica di università e istituti finanziata con fondi pubblici solleva questioni di natura istituzionale che attengono ai fondamenti della democrazia.

Oltre alle questioni teoriche, il controllo esclusivo dei dati della sperimentazione clinica pone problemi pratici attinenti all'integrità della ricerca, alla riproducibilità dei dati e alle prassi della scienza aperta.

Questo libro cerca di offrire un ampio ventaglio di prospettive sull'interazione tra l'interesse privato al controllo esclusivo dei dati e l'interesse pubblico al libero accesso e alla divulgazione. Nell'ambito del nuovo panorama geopolitico delineatosi negli ultimi anni, si suggeriscono alcune possibili soluzioni al problema della privatizzazione della conoscenza da parte dei grandi monopoli.

La trattazione si articola in tre parti. La prima parte intitolata "Filosofia, politica ed etica dei dati" è dedicata alle prospettive filosofiche, politiche ed etiche. Nella seconda parte intitolata "Il regime giuridico dei dati della sperimentazione clinica" si indagano, in chiave comparatistica e di "diritto ed economia", le regole giuridiche che riguardano i dati della sperimentazione clinica. La terza parte intitolata "Chiusura e apertura dei dati della sperimentazione clinica: prassi e casi studio" presenta le prassi e i casi studio della gestione dei dati della sperimentazione clinica.

2. Parte prima "Filosofia, politica ed etica dei dati".

Nel capitolo 1, intitolato «Di dati e di despoti: l'esclusiva sui dati clinici come epifania della "proprietà intellettuale"», Maria Chiara Pievatolo sostiene che la "pseudo-proprietà intellettuale" – i monopoli legali imposti non a protezione di opere dell'ingegno e invenzioni, come il diritto d'autore e il brevetto, bensì dell'investimento o dell'acquisizione de facto di dati e informazioni non necessariamente originali e nuovi – non costituisce la falsificazione della proprietà intellettuale, bensì la sua ultima epifania. Nelle parole dell'autrice: «la privatizzazione dello spazio pubblico e le signorie fondate sull'accaparramento e sull'uso tecnocratico

di dati dovunque presi non sono, in questa prospettiva, accidentali». Le conclusioni sono nette: «in una disciplina che dovrebbe essere semplice perché intacca la libertà della parola e della ricerca, il giurista positivo si trova ad affrontare problemi di bilanciamento sempre più complessi, ulteriormente complicati dalla moltiplicazione a richiesta di limitazioni, eccezioni e artefatti proprietari. Per fermare questa deriva occorrerebbe ridurre il diritto d'autore, da cui tutto è cominciato, alla protezione delle azioni discorsive delle persone nel loro rapporto col pubblico. Ma una simile redenzione richiederebbe che giuristi e legislatori si emancipassero non solo dall'idea della proprietà intellettuale, ma anche e soprattutto dai proprietari intellettuali che variamente li catturano».

Nel capitolo 2, in lingua inglese intitolato «The imaginary patient. Fantastic health data and where to find them» Daniela Tafani argomenta criticamente contro le politiche internazionali, statunitensi e dell'Unione europea che promuovono la digitalizzazione e l'integrazione totale dei dati clinici e sanitari nonché l'uso dell'intelligenza artificiale generativa nell'ambito della cura e del rapporto tra medicina e paziente. L'autrice, partendo dalla constatazione che in medicina «nella migliore delle ipotesi, un sistema di apprendimento automatico in grado di tracciare correlazioni può essere uno strumento ausiliario», conclude in modo drastico il ragionamento: «gli annunci di una rivoluzione sanitaria basata sull'intelligenza artificiale non hanno alcun fondamento scientifico. Sono tuttavia saldamente radicati in settori finanziati dall'industria farmaceutica e dalle aziende tecnologiche. Qui, l'interesse per le promesse di automazione, per la disumanizzazione dei pazienti, per la mercificazione della salute e per la distruzione dei sistemi sanitari pubblici converge con gli obiettivi di sorveglianza, controllo, manipolazione e dominio del complesso militare-industriale statunitense».

Nel capitolo 3 intitolato «Nullo animi labore. Una nota sull'uso responsabile dell'intelligenza artificiale», Ivo De Gennaro, prendendo avvio da una definizione dell'intelligenza intesa come tratto costitutivo dell'essere umano, il quale implica una responsabilità "etica" – distinta da quelle giuridica e morale – e da un noto passo di Leibniz sull'uso della macchina aritmetica, elabora alcuni elementi di una critica dell'intelligenza che possono servire a orientare un uso eticamente responsabile dell'intelligenza artificiale (non solo, ma anche) in ambito clinico.

Nel capitolo 4 in lingua inglese, intitolato «Mapping fundamental

problems of healthcare: Plato on the possibility of Open Science, and what can we learn from it?», Sergiusz Kazmierski tratta della conoscenza, dell'esistenza umana e della salute, così come promosse dalla UNESCO Recommendation on Open Science (UROS). L'analisi si fonda su una comprensione aristotelico-platonica dei concetti di conoscenza, esistenza umana e salute. Tali concetti vengono contrapposti a quelli promossi dall'UROS. Il contributo analizza poi l'attuale funzionalità del sistema sanitario e il suo calcolo logico, evidenziando la lacuna di una conoscenza puramente teorica, senza la quale l'UROS non può garantire che la sua strategia non danneggerà l'umanità a medio e lungo termine.

Nel capitolo 5, intitolato «'The good works in everything, but not everything that works is good'. Per una condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici», Ralf Lüfter delinea l'ambito etico della condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici. Uno dei principali punti d'orientamento dell'etica medica è rappresentato dal servire la salute umana agendo per il bene del paziente ed evitando di causargli danni. Tale punto di orientamento comprende la consapevolezza della portata etica della condivisione dei dati relativi agli studi clinici. Ma il capitolo sostiene che tale requisito è ignorato nell'attuale quadro della ricerca medica. Nelle parole dell'autore: «il concetto di responsabilità appare privato del suo inerente senso etico e viene giustapposto agli aspetti principalmente operativi della raccolta, dell'analisi, del trattamento e dell'utilizzo dei dati relativi agli studi clinici. Il concetto di responsabilità viene quindi ridotto all'introduzione e attuazione di mere misure correttive che intercettano, mitigano o migliorano il quadro giuridico della condivisione di tali dati, le sue impostazioni tecnologiche, i processi decisionali politici e i vincoli economici. Quando qualcosa viene "tipicamente ignorato", non viene ignorato né accidentalmente né intenzionalmente, ma a causa di una certa abitudine di pensiero, ovvero un'abitudine di pensiero che è diventata così abituale nel tempo da agire contro il proprio migliore giudizio».

Nel capitolo 6, intitolato «Preliminari etici per il data processing», Robert Simon sostiene che la «maggior parte dei tentativi di definire le tecnologie dell'informazione e della comunicazione basate sui dati, ICT, continua a essere dominata dall'assunto che esse siano una sorta di strumento o utensile, vale a dire mezzi per il raggiungimento di fini specifici arbitrariamente definiti dagli esseri umani». Sulla base di tale premessa

l'autore afferma che «la concezione strumentale non fornisce una comprensione adeguata delle moderne tecnologie di elaborazione dei dati, globalmente interconnesse e pervasive. Da un lato, la concezione strumentale della tecnologia è nella maggior parte dei casi un'astrazione o una proiezione retrospettiva, poiché una comprensione autentica non può derivare dall'esperienza originaria dell'uso degli strumenti, che non costituisce un'esperienza autentica dell'epoca delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Dall'altro lato, essa ostacola un confronto autentico con le tecnologie di elaborazione dei dati». Il capitolo si conclude con la proposta di «una distinzione concettuale tra strumenti e macchine classiche, nonché tra macchine e tecnologie basate sui dati». Per l'autore la distinzione concettuale costituisce il presupposto «per un confronto etico con i sistemi contemporanei e futuri di elaborazione dei dati e con le relative implicazioni normative».

3. Parte seconda «Il regime giuridico dei dati della sperimentazione clinica».

Nel capitolo 7, intitolato «Tra apertura e chiusura. Un'analisi comparata sui ruoli delle data exclusivities e della privacy sulla riservatezza dei dati delle sperimentazioni cliniche», Giorgia Bincoletto ricostruisce la tensione tra l'accessibilità dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche farmacologiche e la tutela della confidenzialità di tali informazioni. L'analisi si focalizza sulla protezione dei dati clinici all'interno del paradigma della proprietà intellettuale, con specifico riferimento ai diritti di esclusiva sui dati. La prospettiva di diritto comparato consente di far emergere analogie e divergenze tra i quadri normativi attualmente vigenti negli Stati Uniti, nell'Unione europea e nel diritto internazionale. Sulla scorta dell'analisi comparatistica, l'autrice muove un'argomentata critica alla data exclusivity mettendo in evidenza alcune alternative istituzionali, le quali suggeriscono una profonda revisione dell'attuale assetto regolatorio. Infine, il capitolo illustra le problematiche inerenti alla privacy, nel tentativo di «proporre due soluzioni atte a delineare un equilibrio orientato all'apertura dei dati, che sia in grado di salvaguardare i diritti alla riservatezza e alla protezione dei dati personali dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni».

Nel capitolo 8, intitolato «Il diritto alla trasparenza: segretezza commerciale e accesso ai dati degli studi clinici nell'Unione europea», Mau-

rizio Borghi prende le mosse da un'articolata ricostruzione del diritto dell'Unione europea in materia di esclusiva sui dati della sperimentazione clinica e di trasparenza amministrativa che guarda con attenzione sia al ruolo del Mediatore europeo sia a quello della Corte di giustizia dell'Unione europea nella definizione della prassi dell'European Medicines Agency. L'autore conclude sostenendo che l'Ue ha costruito un'architettura di trasparenza sempre più sofisticata, ma l'impegno politico e istituzionale per la sua piena realizzazione rimane ambiguo, ponendo sfide continue al diritto alla salute e all'integrità dello Stato regolatore.

Nel capitolo 9, intitolato «Monopoli farmaceutici e pseudo-proprietà intellettuale: l'esclusiva dei dati clinici nel diritto dell'Unione europea», Roberto Caso sostiene che l'esclusiva dei dati clinici ha una finalità schiettamente anticoncorrenziale, mirando a proteggere l'impresa che ha ottenuto l'immissione in commercio del farmaco dalla concorrenza del produttore del farmaco generico equivalente. L'autore ricostruisce i molti argomenti mossi contro l'esclusiva dei dati clinici e analizza criticamente il diritto dell'Unione europea suggerendone una profonda riforma basata sull'abrogazione della data exclusivity.

Nel capitolo 10, intitolato «'Lo strano caso del dottor Jekyll e del signor Hyde', ovvero il segreto commerciale e l'European Health Data Space tra narrative e reali regole operazionali», Paolo Guarda indaga la complessa interazione tra il segreto commerciale e l'obiettivo di condivisione dei dati sancito dal Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS). In particolare, un oggetto privilegiato di disamina è costituito dall'articolo 52 del Regolamento EHDS, il quale nel tentativo di governare l'intersezione tra segreto commerciale e istanze di condivisione dei dati, stabilisce che i dati sanitari qualificati come segreto commerciale debbano comunque essere resi disponibili per l'uso secondario, prevedendo la procedura di accesso. L'autore mette in evidenza che «la soluzione ha sollevato diverse critiche da più fronti: dal possibile "over-claiming" da parte dei titolari dei diritti all'attribuzione di ampie responsabilità nella valutazione agli Organismi responsabili dell'accesso ai dati». Nonostante il sovraccarico normativo della Strategia Europea dei Dati e i limiti di disposizioni normative come il nominato art. 52, l'autore ritiene che l'approccio mirato dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari possa costituire un potenziale elemento positivo per definire regole operative più chiare.

Nel capitolo 11, intitolato «Gli "usi commerciali sleali" nella "test data

exclusivity": le carenze di un modello economico controintuitivo», Vitantonio Leuzzi esplora il concetto di "usi commerciali sleali" dell'art. 39(3) dei TRIPS. La tesi è che gli Stati più industrializzati abbiano inteso l'espressione come base per l'introduzione di un monopolio sui dati sperimentali a danno della concorrenza nel mercato dei farmaci. «Nonostante l'istituto della proprietà intellettuale sia pienamente accettato nella teoria economica oggi maggioritaria, tale circostanza è controintuitiva e contraria alla convinzione classica che i mercati per funzionare debbano basarsi sulla concorrenza». Il capitolo difende una diversa interpretazione di "uso commerciale sleale" nel tentativo di ripristinare — almeno parzialmente — la solidità economica del modello che giustifica la tutela dei dati clinici, a favore di innovazione e accesso alle cure.

Nel capitolo 12, intitolato «Condivisione dei dati della sperimentazione clinica: obblighi normativi, governance e prassi a confronto tra Stati Uniti e Unione europea», Maria Francesca Del Buono analizza il panorama della condivisione dei dati generati nel corso delle sperimentazioni cliniche, proponendo un confronto tra obblighi normativi, modelli di governance e prassi operative vigenti negli Stati Uniti e nell'Unione europea. Lo studio approfondisce i criteri tecnici per una gestione ottimale dei dati, richiamando l'importanza dei principi FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Re-usable) e l'impatto della governance esercitata da attori privati. L'analisi teorica viene declinata nella prassi attraverso l'esame delle clinical data sharing policies di tre aziende leader, Pfizer, Bayer e Chiesi, rivelando come la reale accessibilità al dato resti spesso subordinata a decisioni del tutto discrezionali. L'autrice conclude auspicando una revisione del quadro normativo.

4. Parte terza «Chiusura e apertura dei dati della sperimentazione clinica: prassi e casi studio».

Nel capitolo 13, intitolato «Banche dati, registri e studi basati su registro: una riflessione sull'apertura dei dati e sul ruolo dei comitati etici», Valentina Colcelli parte dalla constatazione che l'impiego crescente dell'intelligenza artificiale (IA) nella ricerca clinica e farmacologica sta determinando un aumento senza precedenti della domanda di dati clinici standardizzati, necessari per l'addestramento, la validazione e il testing dei modelli algoritmici. «Le evidenze emerse dalle survey del progetto PRIN 2022 CLIPKOS e le riflessioni proposte da Gold e Cook-Deegan su

Science confermano come la "fame di dati" dell'IA si scontri con la persistente cultura proprietaria che caratterizza la gestione delle informazioni cliniche, soprattutto nelle fasi di ricerca farmacologica a più elevato Technology Readiness Level (TRL). Tale scenario penalizza la ricerca pubblica, che soffre maggiormente l'onere burocratico e la frammentazione normativa, accentuando lo squilibrio competitivo rispetto agli attori privati. In questo contesto, il capitolo pone l'accento sul ruolo dei Registri di Pazienti nella transizione verso ecosistemi informativi più aperti e interoperabili, considerando la possibilità che essi costituiscano — se adeguatamente progettati e governati — un passo concreto verso modelli di data sharing ispirati alle esperienze internazionali di infrastrutture globali di ricerca, come il Progetto Genoma Umano».

Nel capitolo 14, intitolato «Cercando una governance aperta dei dati nella pratica clinica: il confronto tra le survey CLIPKOS e CCNCE (CET/CE)», Alessandra Langella, Antonio Lorito, Valentina Pagnanelli, Valentina Colcelli e Laura Burzagli esaminano i risultati delle survey condotte nell'ambito del progetto PRIN 2022 CLIPKOS e del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), relative alle pratiche di gestione e condivisione dei dati clinici in Italia. «L'integrazione dei risultati ottenuti dai ricercatori che hanno partecipato alla Survey in CLIPKOS e dai comitati etici territoriali evidenzia un'asimmetria di prospettive tra il livello micro, legato alla percezione della normativa come ostacolo alla ricerca, e il livello macro, volto a garantirne la trasparenza e la responsabilità pubblica. Mentre i ricercatori che hanno partecipato alla survey CLIPKOS percepiscono la normativa come un ostacolo al progresso scientifico, i comitati etici ne riconoscono la funzione di garanzia e di accountability pubblica. Entrambi, tuttavia, condividono la consapevolezza della mancanza di una visione integrata nella governance dei dati clinici. In questa prospettiva, la scienza aperta potrebbe essere intesa come uno spazio dinamico di equilibrio tra libertà scientifica, regolazione e tutela dei diritti, quando la ricerca è però in una fase in cui è ancora lontana dal mercato».

Nel capitolo 15, intitolato «Le sfide degli algoritmi opachi e della governance dei dati per i comitati etici territoriali. Raccomandazioni per la redazione e valutazione di protocollo di studio», Andrea Barucci, Valentina Colcelli, Salvatore De Masi, Martina Falconi, Maria Carmela Leo, Antonio Marzola, Ilaria Romagnuolo, Carolina Sforzi e Roberto Pini evi-

denziano che l'uso crescente dell'Intelligenza Artificiale nella ricerca biomedica e nella pratica clinica pone nuove sfide ai Comitati Etici, chiamati a garantire la tutela dei principi fondamentali della bioetica in un contesto tecnologico in rapida evoluzione. «Si sottolinea come le tecnologie di IA, pur offrendo opportunità in termini di efficienza, precisione e supporto decisionale, introducano complessità legate alla trasparenza dei processi, alla gestione dei dati, al rischio di bias e alla responsabilità delle decisioni automatizzate. Particolare attenzione è dedicata alle implicazioni etiche e giuridiche della gestione dei dati personali e dell'apprendimento automatico, che richiedono ai Comitati Etici competenze nuove e la collaborazione con esperti di informatica, diritto e bioetica. Il capitolo propone un'evoluzione del ruolo dei Comitati Etici: da semplici organismi di valutazione e autorizzazione a presidi attivi di riflessione etica e di accompagnamento all'innovazione».

5. Il volume raccoglie i principali risultati del progetto di ricerca «Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science (CLIPKOS; Codice progetto: 2022K4HBFA – CUP E53D23006760006)». Il progetto è stato finanziato dall'Unione europea con il programma Next Generation EU nell'ambito del bando nazionale del Ministero dell'Università e della Ricerca PRIN 2022. Questa ricerca ha visto partecipi quali unità coordinatrici prima l'Università di Trento poi l'Università del Salento e come ulteriori unità il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) di Firenze, la Libera Università di Bolzano, l'Università di Pisa e l'Università di Torino. Tutti i risultati scientifici del progetto sono disponibili in Open Access su Zenodo all'URL: https://zenodo.org/communities/clipkos/records?q=&l=list&p=1&s=10&sort=newest

PARTE I
FILOSOFIA, POLITICA ED ETICA DEI DATI

Maria Chiara Pievatolo

CAPITOLO 1 – DI DATI E DI DESPOTI: L'ESCLUSIVA SUI DATI CLINICI COME EPIFANIA DELLA "PROPRIETÀ INTELLETTUALE"

Abstract

Roberto Caso chiama "pseudo-proprietà intellettuale" i monopoli legali imposti non a protezione di opere dell'ingegno, come il diritto d'autore e il brevetto, bensì dell'investimento o dell'acquisizione de facto di dati e informazioni non necessariamente originali e nuovi.

Alla luce della giustificazione tradizionale - la tutela di iniziative personali originali e nuove - la pseudo-proprietà è una finzione. Filosoficamente, però, anch'essa dipende da un peccato originale della proprietà intellettuale, vale a dire l'incompatibilità fra la sua modellazione sulla base dello *ius reale* che ha per oggetto cose non personali e alienabili e la sua giustificazione in base al carattere personalissimo dell'originalità e della novità. Mentre Fichte arrivò al punto di paragonarne la violazione al furto materiale, Kant era già consapevole che un'esclusiva "intellettuale" concepita come proprietà non avrebbe protetto il creatore bensì chiunque avesse avuto la forza di divenirne proprietario.

Dall'accettazione della proprietà su oggetti immateriali, non escludibili e non rivali, si è sviluppata una deriva per la quale la cosiddetta proprietà intellettuale sta divenendo sempre più simile al privilegio protomoderno, che era sovranamente conferibile su qualsiasi cosa, indipendentemente da creatività e novità. La privatizzazione dello spazio pubblico e le signorie fondate sull'accaparramento e sull'uso tecnocratico di dati dovunque presi non sono, in questa prospettiva, accidentali: la pseudo-proprietà intellettuale non è la sua falsificazione, bensì la sua epifania.

Così, in una disciplina che dovrebbe essere semplice perché intacca la libertà della parola e della ricerca, il giurista positivo si trova ad affrontare problemi di bilanciamento sempre più complessi, ulteriormente complicati dalla moltiplicazione a richiesta di limitazioni, eccezioni e artefatti proprietari. Per fermare questa deriva occorrerebbe ridurre il diritto d'autore, da cui tutto è cominciato, alla protezione delle azioni discorsive

delle persone nel loro rapporto col pubblico. Ma una simile redenzione richiederebbe che giuristi e legislatori si emancipassero non solo dall'idea della proprietà intellettuale, ma anche e soprattutto dai proprietari intellettuali che variamente li catturano.

Roberto Caso coined the term «pseudo-intellectual property» to describe the legal monopolies imposed not to protect intellectual works, such as copyright and patents, but rather to protect investments or the *de facto* acquisition of data and information that is not necessarily original or new.
In light of the traditional justification of copyright — protecting original and novel personal creations — pseudo-intellectual property is a fiction. However, philosophically, it depends on the original sin of intellectual property. Despite being justified as protecting original and novel personal creations, intellectual property was shaped in the late 18th century on the model of *ius reale*, whose objects are impersonal and alienable things. And while Fichte went so far as likening its violation to material theft, Kant was already aware that an «intellectual» right conceived as property would protect the purchaser, not the creator.
The application of property rights to immaterial objects has led to a shift whereby intellectual property is becoming increasingly similar to the proto-modern privilege that the Crown could grant to anything, regardless of creativity or novelty. From this perspective, the privatization of public space and the monopolistic hoarding and exploitation of data are not accidental. Indeed, pseudo-intellectual property is not «false» property but rather its epiphany.
Thus, in disciplines affecting freedom of speech and research, positive jurists face increasingly complex balancing problems, further complicated by the multiplication of limitations, exceptions, and proprietary artifacts. To stop this drift, copyright, the original sinner, should limit itself to protecting people's discursive actions in their relationships with the public. However, such a change would require jurists and legislators to free themselves not only from the concept of intellectual property, but also from the intellectual proprietors who have captured them.

1. L'invasione degli ultra-PI: "pseudo-proprietà intellettuale" o "ultra-proprietà intellettuale"?

Secondo l'articolo 1.2 dell'accordo TRIPS (1994) sono "proprietà intellettuale" il diritto d'autore e i diritti connessi, i marchi commerciali, le indicazioni geografiche protette, i disegni industriali, i brevetti, gli schemi per circuiti integrati e i segreti commerciali.

Sebbene promiscua, questa famiglia non comprende il regime di esclusività dei dati della sperimentazione preclinica e clinica[1]. L'articolo

1 Una volta che la ricerca di base ha individuato una possibile molecola farmacologicamente attiva, la sperimentazione pre-clinica si occupa di raccogliere dati

39.3 dei TRIPS impegna genericamente a una «tutela di tali dati da sleali usi commerciali» e a una protezione dalla divulgazione quando ciò non collide con l'interesse pubblico e mancano misure di protezione contro la concorrenza sleale. USA e UE sono tuttavia andati oltre, istituendo ed estendendo a paesi terzi, tramite trattati non necessariamente fra pari, una vera e propria esclusiva. L'esclusiva[2] è supplementare al brevetto, qualora riconosciuto, e vale pure in sua assenza. Come tale, non dipende da requisiti di novità, attività inventiva e descrizione dell'invenzione, né è soggetta a licenze obbligatorie[3], eccezioni e limitazioni.

> Con riferimento alla disciplina dell'Unione europea, l'esclusiva sui dati relativi alle sperimentazioni cliniche su un farmaco spetta al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'esclusiva dura otto anni dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio. Successivamente, il titolare deve mettere i dati a disposizione delle aziende interessate a sviluppare versioni generiche del farmaco. Parallelamente al periodo di esclusività dei dati, viene concessa un'esclusività di mercato di dieci anni. Questo periodo può essere prolungato fino a un anno se, durante i primi otto anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene l'approvazione di una o più

---

sull'assorbimento, sulla metabolizzazione e all'eliminazione del farmaco da parte delle cellule e degli organismi; di trovarne il dosaggio migliore, nonché il massimo dosaggio non tossico, e il metodo di somministrazione più efficace e gli effetti collaterali avversi, tramite test *in silico*, *in vitro*, *in vivo* ed *ex vivo*. La sperimentazione clinica si divide in 4 fasi: nella fase 1, che coinvolge un centinaio di volontari sani, si studia la tollerabilità, i parametri di farmacocinetica e gli effetti collaterali comuni: nella fase 2, su un gruppo di 100-500 pazienti, si valuta l'efficacia e gli effetti avversi più frequenti. Se la fase 2 viene superata, nella fase 3, su un campione di 500-3000 pazienti, si prova la validità clinica e l'effettiva utilizzabilità del farmaco. Nella fase 4, successiva all'immissione sul mercato, si valutano eventi avversi rari e interazioni particolari - quali gravidanza, co-morbilità o assunzione di altri farmaci. Per ottenere l'approvazione da parte delle autorità di controllo occorrono almeno due diversi studi di fase 3 (S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato,* Bologna, il Mulino, 2022, II).

2 G. Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity: A Comparative Legal Analysis,* Trento LawTech Research Paper n. 61, 2024, https://doi.org/10.5281/zenodo.13768783.

3 P. Boulet, C. Garrison, and E. 't Hoen, «Data Exclusivity in the EU: Briefing Document», *Medicines Law & Policy*, 2019, 6, https://medicineslawandpolicy.org/wp-content/uploads/2019/06/European-Union-Review-of-Pharma-Incentives-Data-Exclusivity.pdf ss.

> nuove indicazioni terapeutiche che offrono un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti. Nel corso degli ulteriori due anni di esclusiva di mercato, un'azienda che intenda presentare una domanda per l'immissione sul mercato di una versione generica può farlo, ma non può commercializzare il farmaco. Complessivamente tra esclusività dei dati e di mercato si può giungere a 11 anni[4].

Nel 1990 Roberto Pardolesi e Cinzia Motti[5], chiedendosi perché non bastasse, a protezione delle banche dati, la normativa contro la concorrenza sleale, prevedevano che un ampliamento della famiglia della "proprietà intellettuale" oltre il diritto d'autore e il brevetto l'avrebbe spinta lungo una «china scivolosa, che [sarebbe andata] dall'appiattimento (quando non dal completo svuotamento) dei presupposti del diritto d'autore al suo totale e dichiarato superamento». Il loro monito venne ignorato: nel corso di trent'anni la promiscuità dei TRIPS si è espansa in figure quali l'esclusiva sui dati della sperimentazione clinica e pre-clinica: Roberto Caso[6] le raggruppa in una categoria detta "pseudo-proprietà intellettuale"[7].

La proprietà intellettuale strettamente intesa sarebbe connessa a opere originali, nel caso del diritto d'autore, o innovative, nel caso dei brevetti. Nel diritto d'autore l'espediente della distinzione fra contenuto e forma, vale a dire fra fatti, dati e idee, da una parte, e la loro espressione, dall'altra, mantiene libera almeno la circolazione dei contenuti, permettendo che siano condivisi e riusati per l'avanzamento del sapere sociale e delle sue applicazioni. Invece, a differenza di diritto d'autore e brevetto, la "pseudo-proprietà intellettuale" rafforza il controllo di fatto di informazioni e dati di per sé né creativi né nuovi con uno *ius excludendi* tradizionalmente riservato alla proprietà intellettuale "vera". Si stabiliscono, così, esclusive su elenchi telefonici e no con un diritto *sui generis* sulle banche dati, s'impongono misure tecnologiche di garanzia dell'esecuzio-

4 R. Caso, *Monopoli farmaceutici e pseudo-proprietà intellettuale: l'esclusiva dei dati clinici nel diritto dell'Unione europea*, capitolo IX di questo volume, pp. 309-310.

5 R. Pardolesi e C. Motti, «"L'idea è mia!" Lusinghe e misfatti dell'economics of information», *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*, 1990, 357, https://www.dirinf.it/roberto-pardolesi-cinzia-motti-lidea-e-mia-lusinghe-e-misfatti-dell-economics-of-information.

6 Caso, *Monopoli farmaceutici e pseudo-proprietà intellettuale*, 294 ss.

7 ibid., 291 ss.

ne di contratti[8], o di protezione del diritto d'autore[9], si sigillano segreti commerciali privi di genio e si proibisce il riuso di dati sperimentali medici e agroalimentari.

Come si è arrivati a questo punto? Filosoficamente, non è una degenerazione recente. La prima legge europea sul copyright, lo Statute of Anne del 1710, stava in sei pagine e riconosceva agli autori, dietro registrazione, un'esclusiva di 14 anni, raddoppiabile alla scadenza solo su loro richiesta, allo scopo di incoraggiarli a «scrivere e comporre libri utili»[10]. Poco dopo la sua entrata in vigore, la Court of Chancery, nel caso *Burnet v. Chetwood* (1716-1721), riconobbe la libertà della traduzione, in quanto «per alcuni aspetti può essere detta un libro diverso» il cui autore è il traduttore[11]. Sul suolo britannico, le traduzioni continuarono a non richiedere autorizzazioni per quasi due secoli, fino al *Copyright Act* (1.2.b) del 1911 che applicò la Convenzione di Berna del 1886. Il diritto d'autore internazionale pattuito in Svizzera comprendeva, su pressione

8 In S. Zuboff, «Big Other: Surveillance Capitalism and the Prospects of an Information Civilization», *Journal of Information Technology* 30, no. 1 (2015): 75–89, https://doi.org/10.1057/jit.2015.5) si sostiene che i dispositivi tecnologici di protezione trasformano il contratto in un "uncontract" o "scontratto", vale a dire in un automatismo che fa a meno di volontà libera, obbligazioni e diritti reciproci.

9 Così da smerciare e-book solo condizionatamente leggibili. Amazon esaudì la richiesta degli editori di proteggere il diritto d'autore dei testi digitalizzati venduti come e-book con restrizioni tecnologiche dette DRM. Ma ne approfittò per incatenare i testi al suo lettore e-book, Kindle, e ottenere il controllo di buona parte del mercato librario attirando gli utenti nella sua trappola con prezzi artificiosamente bassi (C. Doctorow e R. Giblin, *Chokepoint Capitalism: How to Beat Big Tech, Tame Big Content, and Get Artists Paid,* Boston, Beacon Press, 2022, ch. 2). I DRM che sequestrano i libri in Kindle (Defective by Design, *Amazon's Kindle Swindle*, n.d., https://www.defectivebydesign.org/amazon-kindle-swindle) impediscono al lettore di visualizzare opere che crede di aver acquistato su dispositivi diversi da quello di Amazon.

10 M. C. Pievatolo, «L'età del privilegio», *Il Mulino*, 2019, https://www.rivistailmulino.it/a/l-et-del-privilegio.

11 *Burnet v. Chetwood,* Primary Sources on Copyright (1450-1900), eds L. Bently & M. Kretschmer*,* (London, 1721), https://copyrighthistory.org/cam/tools/request/showRecord.php?id=record_uk_1721*.* La corte tuttavia non autorizzò la pubblicazione della traduzione inglese interpretando il copyright non come tutela di un monopolio, ancorché assai ridotto rispetto a quelli del XXI secolo, bensì come strumento di censura preventiva (D. Bellos, «Translation Rights», *Hopscotch Translation*, 2022, https://hopscotchtranslation.com/2022/02/06/translation-rights).

di scrittori francesi come Victor Hugo, un diritto di traduzione attribuito al detentore del copyright sull'opera "originale". Così quest'ultimo, a dispetto della distinzione fra le idee e la loro espressione, si trasformò in un signore di "contenuti" con la prerogativa di autorizzarne espressioni diverse in opere dell'ingegno altrui[12]. Non è questa già una "pseudo-proprietà intellettuale" *ante litteram*[13]?

Secondo Abraham Drassinower[14], la limitazione della proprietà intellettuale tramite la dicotomia fra forma e contenuto è un compromesso concettualmente fragile. La celebre sentenza della Corte suprema statunitense *Feist Publications, Inc. v. Rural Tel. Serv. Co.*, 499 U.S. 340 (1991) tentò di bilanciare, per il progresso della conoscenza sociale, la proprietà intellettuale della forma originale con la libertà dei contenuti. Il copyright statunitense è però giustificato costituzionalmente non come un diritto di proprietà intellettuale, bensì come un *potenziale* strumento di promozione di scienze e arti utili. E se è solo questione di utilità sarebbe possibile escogitare giustificazioni — a seconda degli interessi considerati rilevanti — sia per invertire la protezione, mettendo sotto monopolio gli elenchi telefonici invece delle poesie, sia per applicarla a tutto, sia per eliminarla completamente. L'impostazione utilitaristica, in altri termini, fonda il monopolio sulle espressioni e non sulle idee e il relativo bilanciamento in modo non strutturale bensì occasionale[15].

Nell'Unione europea l'articolo 17 della Carta di Nizza tutela, non utilitaristicamente e come se fossero affini, la proprietà materiale al primo comma e quella intellettuale al secondo. La proprietà intellettuale pare simile a quella su oggetti corporei perché è assoluta e verso tutti (*erga*

12 ibid.

13 M. Biagioli, commentando Fichte in M. Biagioli, «Genius Against Copyright: Revisiting Fichte's Proof of the Illegality of Reprinting», *Notre Dame L. Rev.* 86 (2011), https://scholarship.law.nd.edu/ndlr/vol86/iss5/3, osserva che a rigore una proprietà intellettuale basata sulla personalità dell'espressione sarebbe incompatibile con la nozione di "opera derivata", essendo quest'ultima insufflata dell'espressione altrui.

14 A. Drassinower, *What's Wrong with Copying?* (Cambridge MA: Harvard U.P., 2015), 23 ss.

15 Come imparò Lawrence Lessig nel caso *Eldred v. Ashcroft*, da lui perso perché pose la questione in termini logico-giuridici invece che di danni empirici (L. Lessig, «How I Lost the Big One», *Legal Affairs*, 2004, https://web.archive.org/web/20190314081446/http://www.legalaffairs.org/issues/March-April-2004/story_lessig_marapr04.msp).

omnes), a differenza dei diritti derivati da obbligazioni. E però — come ha osservato Antonio Gambaro[16] — la tradizione civilistica italiana riusciva a farne a meno, trattando le figure della promiscua famiglia assemblata dai TRIPS e ulteriormente allargata da USA e UE come diritti di monopolio entro la disciplina della concorrenza e del mercato.

I monopoli intellettuali hanno in comune con la proprietà di cose corporee lo *ius excludendi* verso tutti, ma se ne distinguono perché insistono su beni che non possono essere goduti direttamente. Una bicicletta rimarrebbe utile anche in uno stato di natura senza legislatori e giudici; un romanzo pubblicato, invece, lo è solo se una norma di diritto positivo riconosce al suo autore o al suo editore la facoltà di vietarne la produzione e distribuzione di copie senza permesso. Quindi, come sostenne il realista giuridico Felix Cohen[17], affermare che il romanzo "produce" un'utilità e *perciò* occorre un'esclusiva opportunamente plasmata per allocarla giuridicamente è un circolo vizioso: qui l'utilità segue, e non precede, il monopolio eventualmente conferito dalla legge. Sul godimento diretto della bicicletta, bene escludibile e rivale, possono sollevarsi veri conflitti, per esempio perché l'uno vuole usarla per andare a casa e l'altro per recarsi in stazione. Sulla ristampa di un romanzo, che di per sé non priva lo scrittore né della paternità, né della possibilità di leggerlo, correggerlo o svilupparlo, i conflitti sono conseguenza dei monopoli inventati dal diritto positivo[18].

Il diritto reale insiste su cose corporee, escludibili, rivali e connesse solo accidentalmente con chi ne è di volta in volta proprietario. Travestire[19]

16 A. Gambaro, «Ontologia dei beni e ius excludendi», *Comparazione e Diritto Civile*, 2010, https://www.comparazionedirittocivile.it/data/uploads/colonna%20sinistra/12-atti-di-convegni-e-seminari/rav_gambaro_ontologia.pdf.

17 F. Cohen, «Transcendental Nonsense and the Functional Approach», *Columbia Law Review* XXXV, no. 6 (1935): 814–17, https://cyber.harvard.edu/people/tfisher/IP/Cohen_Tradename.pdf.

18 Si pensi per esempio al conflitto fra l'interesse dei pazienti a ottenere farmaci a prezzi concorrenziali e a quello delle aziende a prolungare il più possibile la loro posizione dominante, con pratiche quali gli accordi *pay for delay*, nei quali i produttori di farmaci generici vengono pagati per differire o limitare l'immissione sul mercato di farmaci i cui brevetti e le cui esclusive sono scaduti (I. Corkovic, *Dati clinici, diritti di esclusiva e accesso ai farmaci*, 2023, 137, https://doi.org/10.5281/zenodo.15129145).

19 Sul perché il travestimento è un'operazione retorica si veda M.C. Pievatolo, «Allodi,

da *ius reale*, chiamandolo proprietà, un monopolio su oggetti incorporei, non escludibili né rivali, espone alla tentazione di disciplinare i monopoli legali di testi, dati e idee in modo almeno retoricamente analogo a quello con cui si regola la proprietà delle biciclette. In questo senso, la deriva, paventata da Pardolesi e Motti, della "proprietà intellettuale" verso la "pseudo-proprietà intellettuale" non sarebbe un incidente di percorso, bensì la sua epifania, e non si dovrebbe parlare di proprietà intellettuale "falsa", bensì di "ultra-proprietà intellettuale".

2. Alchimisti, califfi e mercanti: la parabola dell'ultra-PI

Nel 1774 la sentenza della Camera dei Lord che chiuse il caso *Donaldson v. Beckett* segnò la nascita del pubblico dominio[20], stabilendo che il copyright non andava regolato come una proprietà — perpetua — di *common law*, bensì solo nel perimetro dello *Statute of Anne*. Filosoficamente, però, la vittoria di Donaldson fu una vittoria di Pirro[21]: la disputa era formulata in termini di proprietà e la sua soluzione non intaccò la rappresentazione dell'autore come un proprietario[22], né introdusse argomenti a favore del pubblico dominio che andassero oltre quello, negativo, del timore dei monopoli[23].

Sul Continente, poco meno di vent'anni dopo, *Beweis der Unrechtmäßigkeit des Büchernachdrucks. Ein Räsonnement und eine Parabel*[24]

---

feudi e tecnofeudi» nell'ipertesto in elaborazione *Improprietà intellettuale*, 2025.

20 O, meglio, del pubblico dominio entro il regime del copyright (L. Lessig, *Free Culture: How Big Media Uses Technology and the Law to Lock down Culture and Control Creativity,* London, Penguin Press, 2004, p. 90, https://archive.org/details/free_culture ss).

21 M. Rose, *Authors and Owners: The Invention of Copyright,* Cambridge Mass. – London, Harvard University Press, 1993, pp. 111–112; Drassinower, *What's Wrong with Copying?*, pp. 153 ss.

22 M. Rose, «The Author as Proprietor: Donaldson v. Becket and the Genealogy of Modern Authorship», *Representations* 23 (1988), pp. 69–70, http://oldemc.english.ucsb.edu/emc-courses/novel-mediation-s2011/novel-mediation/Articles/MarkRose.Representations.AuthorsasProprietors.1988.pdf.

23 M. Rose, «Nine-Tenths of the Law: The English Copyright Debates and the Rhetoric of the Public Domain», *Law and Contemporary Problems* 66, 2003, pp. 75–88, https://scholarship.law.duke.edu/lcp/vol66/iss1/3.

24 J.G. Fichte, «Beweis der Unrechtmäßigkeit des Büchernachdrucks. Ein Räsonnement und eine Parabel», *Berlinische Monatsschrift*, 1793, https://copyrighthistory.com/fichte.html; traduzione italiana in J.G. Fichte, «Prova dell'illegittimità della

di Fichte tentò di fondare la proprietà intellettuale sull'originalità inalienabile dell'espressione personale. L'articolo contribuì a forgiare la dicotomia fra idee ed espressioni delle idee[25]: la parabola che lo conclude suona, però, profeticamente sdrucciolevole.

Ai tempi del califfo Harun al Rashid — racconta Fichte — un alchimista aveva inventato un farmaco portentoso. Essendo interessato alla ricerca più che al mercato, ne aveva affidato l'esclusiva commerciale a un solo mercante, che ne ricavava gran lucro. Un concorrente, avendo scoperto come e quando i dipendenti dell'esclusivista lo ritiravano dall'alchimista, li rapinò, ne svaligiò il magazzino e cominciò a vendere la refurtiva a un prezzo inferiore a quello fissato da lui. Questi, però, riuscì a catturarlo e lo portò davanti al califfo per ottenere giustizia. Il rapinatore si difese sostenendo di aver permesso di acquistare il farmaco anche a chi non poteva permettersi prezzi di monopolio e di aver reso più noto l'alchimista, che lavorava per la fama e non per il lucro. Quanto al derubato, non solo aveva già guadagnato abbastanza durante il periodo dell'esclusiva, ma condividere il mercato con un concorrente sarebbe stato anche per lui preferibile a un eventuale monopolio interamente in mano all'alchimista, qualora questi avesse deciso di mettersi in proprio. Harun al Rashid, celebrato nelle *Mille e una notte* per la sua sapienza, «fece impiccare quest'uomo utile» senza dire una parola[26].

La favola aveva l'intento di mostrare che, una volta riconosciuta la proprietà intellettuale[27] come inalienabile diritto secondo ragione, ogni considerazione di utilità — salute pubblica compresa — è fuori luogo. Ma la tesi è illustrata da una vicenda di proprietà *materiali, alienabili e alienate*: di rapine e di furti di flaconi di medicinali venduti a prezzi di monopolio, e non di immateriali formule farmaceutiche, brevettabili,

---

ristampa dei libri. Un ragionamento e una parabola», *Bollettino telematico di filosofia politica*, 2012, https://commentbfp.sp.unipi.it/fichte/. Il testo, composto nel 1791, fu pubblicato solo nel 1793.

25 Biagioli, «Genius Against Copyright», p. 1854.

26 Fichte, «Prova dell'illegittimità della ristampa dei libri», §§ 31 ss.

27 La materia del contendere era la questione della legittimità della ristampa non autorizzata. Nel 1791 questa pratica era per lo più lecita, perché i monopoli sulla stampa, di concessione politica, valevano esclusivamente entro i confini dello Stato che li aveva conferiti (M.C. Pievatolo, «Diritto d'autore e comunicazione del sapere», *Bollettino telematico di filosofia politica*, 2007, https://btfp.sp.unipi.it/dida/fpa/, II).

né di altrettanto immateriali testi, sottoponibili a diritto d'autore. Quali sono le conseguenze di un diritto d'autore concepito come una versione intellettuale della proprietà materiale? Fichte, senza volerlo, aiuta a immaginarle: la sua storia preannuncia oscuramente i ruoli della ricerca, del potere politico — anzi, di un potere di tipo tecnocratico —, dell'interesse collettivo alla salute e di quello commerciale al monopolio in un mondo interamente dominato dalla proprietà intellettuale.

La proprietà intellettuale di Fichte si basa sull'originalità, vale a dire sul carattere personalissimo non di idee, fatti e dati, che possono essere assimilati da chiunque si impegni a comprenderli, bensì della loro espressione. La sua fondazione della proprietà delle opere dell'ingegno sull'inalienabilità dell'espressione personale è però paradossale[28], perché impiega la proprietà, che di solito attribuisce la titolarità di oggetti *alienabili*, a entità enfaticamente presentate come *inalienabili*.

L'assioma della proprietà intellettuale fichtiana recita: «noi deteniamo necessariamente la proprietà di una cosa la cui attribuzione a un altro è fisicamente impossibile». Questo assioma non vale per il libro come oggetto corporeo, che può passare di mano, né per i pensieri comunicati, i quali possono essere fatti propri dai lettori con il loro intelletto: lo soddisfa solo la forma spirituale, cioè «il modo, il nesso, le circonvoluzioni e le parole» con cui i pensieri stessi sono rappresentati. La forma, dunque, è necessariamente di proprietà dell'autore.

> Da qui scaturiscono due diritti dello scrittore: cioè non solo [...] il diritto di impedire che in generale qualcuno lo privi della proprietà di questa forma (di pretendere che ciascuno lo riconosca come autore del libro), ma anche il diritto di impedire che qualcuno interferisca nella sua proprietà esclusiva di questa forma e ne usurpi il possesso[29].

Fichte assimila – e confonde – il "mio" della proprietà col "mio" dell'i-

28 Il paradosso è stato colto pressoché contemporaneamente, all'inizio del XXI secolo, da autori diversi e talvolta reciprocamente sconosciuti: Biagioli, «Genius Against Copyright»; F. Kawohl and M. Kretschmer, «Johann Gottlieb Fichte, and the Trap of Inhalt (Content) and Form: An Information Perspective on Music Copyright», *Information, Communication & Society* 12 (2009): 17, https://eprints.bournemouth.ac.uk/9252/; M.C. Pievatolo, *Il mercante e il califfo: politiche della proprietà intellettuale*, 2006, https://doi.org/10.5281/zenodo.14615466).

29 Fichte, «Prova dell'illegittimità della ristampa dei libri», §9.

nimitabilità[30]. Il primo "mio" è esito di una convenzione sociale che insiste su oggetti esterni a me e *alienabili*; il secondo "mio" invece si riferisce a qualcosa di personalissimo, assiomaticamente *inalienabile*. Il "mio" della proprietà è l'esito di una convenzione per assegnare la titolarità di oggetti che di per sé non sono intrinsecamente né di Tizio né di Caio. Il "mio" dell'inimitabilità, che rende inequivoca l'attribuzione di un'espressione da me composta nella mia maniera peculiare, insiste invece su entità che non possono essere sottratte, neppure metaforicamente: un plagiario che si fa passare per autore di una poesia scritta da me è un mentitore, ma non un ladro.

Secondo Fichte, l'editore autorizzato acquisisce dall'autore non la "proprietà" della forma, che, intesa nel senso dell'inimitabilità, è inalienabile, bensì solo l'usufrutto. E anche questa tesi è paradossale: è possibile ricevere in usufrutto un pezzo di terra, mentre la nuda proprietà rimane ad altri, perché il diritto reale sul fondo è alienabile, cioè il terreno può essere fisicamente e quindi anche legalmente coltivato da altri. Ma come sarebbe possibile dare in usufrutto qualcosa di fisicamente inalienabile[31]? Di più: la bizzarra "proprietà intellettuale" fichtiana, qualora usata per fondare la proprietà sulle cose corporee, ne distruggerebbe l'istituto stesso: se fosse legittimamente mio solo ciò che fosse fisicamente impossibile attribuire ad altri, non potrei posteggiare la mia bicicletta ma dovrei sempre tenerla incatenata a me, in modo che nessuno me la porti via così da rendere fisicamente possibile attribuirla a lui.

30 Biagioli, «Genius Against Copyright», p. 1863: «Fichte's point is that the author's property in his text makes reprinting illegal, and yet reprinting does not amount to an appropriation of the author's intellectual property because that property is physically inalienable». Kawohl and Kretschmer, «Johann Gottlieb Fichte, and the Trap of Inhalt (Content) and Form», 17: «at the heart of Fichte's approach to copyright infringement is a paradox. The illegitimate copyist takes something that, according to Fichte's theory, cannot be taken».

31 Biagioli, «Genius Against Copyright», p. 1864: «This seems nice and simple, but brings up a paradox, some of which persists even if we accept Fichte's view that there is no contradiction between the inalienability of the author's property and its simultaneous vulnerability. Categories of usufruct and naked property concerned tangible property, that is, scenarios in which the physical inalienability of the property would also prevent appropriation of the usufruct. If you cannot access or take my land away from me, how can you steal its usufruct? And if you steal the fruit that grows on my land, that action would amount to theft, not appropriation of usufruct».

Il paradosso affligge anche la parabola finale, che illustra la punizione esemplare di una violazione della "proprietà intellettuale" con una storia di rapine e furti non di formule farmaceutiche, bensì di flaconi di medicinali. Ciò che era stato annunciato come inalienabile diventa, nel racconto, alienabile e bisognoso di essere protetto con pene draconiane: l'immateriale "proprietà" dello stile letterario personale viene rappresentata con la proprietà di impersonali e materialissime confezioni di farmaci smerciate a prezzi di monopolio. Nel fantastico mondo della proprietà intellettuale immaginato da Fichte:

– i ricercatori cedono le opere del loro ingegno a monopolisti commerciali[32] senza guadagnare granché[33];
– i commercianti, autorizzati e no, temono che venga loro in mente di saltare la loro mediazione[34];
– e quindi si adoperano a sedarli con la fama procurata dai loro circuiti commerciali[35];
– il pubblico li acquista come prodotti alchemici, sapendo poco o nulla di quanto avviene nel segreto del laboratorio;
– l'interesse di tutti alla salute è associato al ladrocinio, essendo sostenuto non da sapienti califfi ma da spudorati rapinatori;

32 U. Pagano, «Il capitalismo dei monopoli intellettuali», *Menabò di Etica ed Economia*, 2021, https://www.eticaeconomia.it/il-capitalismo-dei-monopoli-intellettuali.

33 Se non gratis (M. Hagner, «Open Access, Data Capitalism and Academic Publishing», *Swiss Medical Weekly* 148, n. 14600, 2018, https://doi.org/10.4414/smw.2018.14600).

34 Si pensi ai progetti di stampa su sottoscrizione di Lessing (G.E. Lessing, *Vivere e lasciar vivere. Un progetto per scrittori e librai*, 2019, https://btfp.sp.unipi.it/classici/lessing.html) o di Klopstock (M. Woodmansee, «The Genius and the Copyright: Economic and Legal Conditions of the Emergence of the 'Author'», *Eighteenth-Century Studies* 17, 1984, pp. 440–41, http://compilerpress.ca/Competitiveness/Anno/Anno%20Woodmansee%20Genius%20&%20Copyright.htm) o anche all'odierno Diamond Open Access (*Diamond Open Access*, s.d., https://www.unesco.org/en/diamond-open-access).

35 Ora misurata tramite *proxy*, o vicari, quantitativi (M. Biagioli, «Quality to Impact, Text to Metadata: Publication and Evaluation in the Age of Metrics», *KNOW: A Journal on the Formation of Knowledge* 2, n. 2, 2018, pp. 249–75, https://doi.org/10.1086/699152).

– il potere politico, ancorché tecnocratico, è catturato[36] e si occupa solo di proteggere i monopoli con sanzioni spropositate;
– e se di proprietà si tratta, la distinzione fra idee, fatti o dati e la loro espressione, pur sottilmente elaborata, viene spensieratamente scavalcata[37].

Chi avrebbe immaginato che fondare la proprietà intellettuale sull'inimitabile[38] originalità dell'espressione personale avrebbe potuto far precipitare fino all'ultra-proprietà intellettuale? In Fichte, però, è tutto in un articolo. Si è detto che la teoria romantica del genio nasce a sostegno del diritto d'autore[39]. Ma nella parabola del 1793 la proprietà intellettuale non protegge, bensì emargina il "genio", privandolo di voce: parlano solo i commercianti.

Nel 1909 l'articolo 62 del *Copyright Act* statunitense precisò, a proposito dell'inimitabile stile personale che «il termine autore include il datore di lavoro nel caso di opere realizzate su commissione» — perché la proprietà intellettuale, essendo tale, è alienabile come il prodotto del lavoro operaio a favore delle aziende che lo sfruttano[40]. E chi possiede i fatti? C'è qualcuno che può tenerli per sé? Già nel 1918 la Corte Suprema

36 W. Y. Li, «Regulatory capture's third face of power», *Socio-Economic Review* 21, n. 2, 2023, pp. 1217–45, https://www.astrid-online.it/static/upload/mwad/mwad002.pdf; «Big Pharma's lobbying firepower in Brussels: at least €36 million a year (and likely far more)», in *Corporate Europe Observatory*, 2021, https://corporateeurope.org/en/2021/05/big-pharmas-lobbying-firepower-brussels-least-eu36-million-year-and-likely-far-more; A. Kapczynski, «The Political Economy of Market Power in Pharmaceuticals», *J Health Polit Policy Law* 48, 2023, pp. 215–39, https://doi.org/10.1215/03616878-10234184). In particolare, l'approvazione del regime di esclusività dei dati dell'Unione europea è stata rappresentata come «a tale of regulatory capture» (Boulet, Garrison, and 't Hoen, «Data Exclusivity in the EU», 3).

37 R. Caso, *La società della mercificazione e della sorveglianza: dalla persona ai dati. Casi e problemi di diritto privato comparato*, Milano, Ledizioni, 2025, https://doi.org/10.5281/zenodo.15341282, p. 23.

38 Dottrina che, presa sul serio, disconosce la proprietà intellettuale su ciò che è imitabile tramite trasformazione o adattamento: come nota Biagioli («Genius Against Copyright», pp. 1860–61), la teoria di Fichte è così radicale da non giustificare la protezione delle opere oggi dette derivate, traduzioni comprese.

39 Woodmansee, «The Genius and the Copyright».

40 In D. Bellos e A. Montagu, *Who Owns This Sentence?,* New York London: W.W. Norton & Company, 2024, cap. 25 si nota che la Costituzione statunitense accorda protezione ad autori e inventori, e non certo ad aziende.

statunitense, a proposito di quelli oggetto di notizie giornalistiche, stabilì che erano sottoponibili a un regime di *common law* di "quasi-proprietà", violare la quale era «hot news misappropriation».[41] Lo smottamento verso una nuova età del privilegio[42] non è cominciato con i TRIPS.

3. Di dati e di despoti

Secondo la definizione nominale più comune il dato è

> il materiale grezzo prodotto dall'astrazione del mondo in categorie, misure e altre forme di rappresentazione - numeri, caratteri, simboli, immagini, suoni, onde elettromagnetiche, bit - che formano il materiale da costruzione da cui sono create informazione e conoscenza. [...] I dati di buona qualità sono discreti e intellegibili (ogni dato è individuale, separato e separabile, e chiaramente definito), aggregativi (possono essere composti in insiemi), hanno metadati (dati su dati) associati, e possono essere collegati ad altri insiemi di dati per fornire prospettive indisponibili in ciascun insieme separatamente preso[43].

In armonia con questa definizione, l'ultra-proprietà intellettuale invita a immaginare i dati come unità discrete che si possono raccogliere e tesaurizzare. Se però ci si chiede come possono essere "dati", ci si rende conto che, a dispetto del loro nome, sono qualcosa che viene sempre *preso* — tramite osservazione, sperimentazione, computazione e registrazione[44].

> È uno sfortunato incidente della storia che il termine *datum* (dal latino, participio passato di *do*, «dare») invece che *captum* (dal latino, participio passato di *capere*, «prendere») sia ciò che rappresenta l'u-

41 *International News Service v. Associated Press, 248 U.S. 215, 231 (1918);* (ibid.), cap. 26.

42 Pievatolo, «L'età del privilegio». La prerogativa regia consentiva al monarca di conferire monopoli su qualsiasi oggetto, materiale e no, per motivi di politica economica o anche per ricompensare, a spese dei sudditi, i cortigiani più fedeli. Con il *Monopolies Act* del 1624 il Parlamento britannico tentò di limitare questa prassi, ma Carlo I Stuart ignorò la norma (A. Johns, *The Nature of the Book: Print and Knowledge in the Making* , Chicago, University of Chicago Press, 1998, pp. 248 ss).

43 R. Kitchin, *The Data Revolution. Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences,* New York: SAGE Publications Ltd, 2014, cap. I.

44 ibid., cap. I; (P. Guarda, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica,* Università degli Studi di Trento, 2021, I).

> nità fenomenica nella scienza. La scienza, infatti, non si occupa di «ciò che è stato dato» da parte della natura allo scienziato, ma di «ciò che è stato preso» o selezionato dalla natura da parte dello scienziato o, in una certa misura, persino tratto fuori dalla natura come un costrutto in virtù delle ipotesi preliminari dello scienziato su quali delle «cose che sono state date» debbano anche essere «prese» o osservate[45].

E se i «dati» sono artefatti esito di scelte su che cosa raccogliere e su come e perché farlo, la stessa espressione «dati grezzi» (*raw*) è fuorviante[46]. Concepirli però come unità separabili dai contesti e dai discorsi che ne parlano permette di rappresentarli, al bisogno[47], come oggetti distinti di regimi di esclusività specifica.

I dati della sperimentazione farmacologica si presentano sotto forma di tabelle con legende di testo e numeri[48], che dovrebbero informare sulla sicurezza e sull'efficacia dei farmaci di cui si chiede l'autorizzazione alla messa in commercio. Per essere scientifici e non alchemici, devono poter essere oggetto di discorsi che ne riconoscano il contesto e giustifichino — o no — le scelte in base alle quali sono stati formati[49]. Ma i

---

45 H. E. Jensen in H. Becker, *Through Values to Social Interpretation. Essays on Social Contexts, Actions, Types, and Prospects*, ed. H.E. Jensen, New York: Greenwood Press, 1968, IX, presentando una raccolta di saggi di un critico del behaviorismo. L'idea che i dati siano "dati" e parlino da sé si ripresenta ciclicamente, sempre uguale sotto più sofisticate spoglie (G. Longo and C.S. Calude, "The Deluge of Spurious Correlations in Big Data," *Foundations of Science*, 2017, http://www.di.ens.fr/users/longo/files/BigData-Calude-LongoAug21.pdf).

46 N. Barrowman, «Why Data Is Never Raw. On the Seductive Myth of Information Free of Human Judgment», in *The New Atlantis*, 2018, https://www.thenewatlantis.com/publications/why-data-is-never-raw.

47 Quando, invece, le aziende dominanti hanno interesse a incamerare dati, ad esempio per impiegarli come materia statistica per programmi di "intelligenza artificiale" si usa la medesima narrazione per far credere che la natura è già polverizzata in unità discrete e prive di contesto (K. Crawford, *Atlas of AI Power, Politics, and the Planetary Costs of Artificial Intelligence,* New Haven and London, Yale University Press, 2021, ch. 3), pronte per la raccolta (J. Sadowski, *The Mechanic and the Luddite,* Oakland, California, University of California Press, 2025, ch. 4). Si tratta, osserva N. Cristianini (*La scorciatoia,* Bologna, il Mulino, 2023, p. 19) con compiacimento, di una buona approssimazione a un pranzo gratis – se si trascura che qualcuno l'ha apparecchiato o fatto apparecchiare.

48 Corkovic, *Dati clinici, diritti di esclusiva e accesso ai farmaci*, 124 ss.

49 La raccolta non è un processo meccanico: per esempio, secondo Garattini (*Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, 110 ss), la sperimentazione tipica

monopoli intellettuali, proprietari, pseudo-proprietari o ultra-proprietari che siano, rendono difficile sia una scienza non unilateralmente aperta[50] ma libera, che dia e neghi senso ai dati, sia un mercato libero nel quale nessuno dipenda dalla benevolenza altrui [51].

3.1 Salute e felicità

Durante la pandemia di Covid-19, l'Unione europea preferì lasciar dipendere la vita e la morte dei più dalla benevolenza dei monopolisti, difendendo i brevetti sui vaccini[52]. E fu proprio la forza economica[53] di un monopolista vestito da filantropo, Bill Gates, a distogliere l'Organizzazione Mondiale per la Sanità dal metterli in discussione[54]. Come in-

prova solo il valore terapeutico di un farmaco rispetto al placebo, ma non il valore terapeutico aggiunto rispetto ai farmaci già in prontuario; il campione molto spesso include solo candidati maschi, bianchi, tra i 18 e 55 anni, di 70 chili, lasciando fuori le donne – vale a dire la metà della popolazione – i bambini, gli anziani, gli obesi e così via. Queste scelte fanno convivere, sul mercato, molti farmaci di efficacia terapeutica simile e fanno curare molti pazienti con farmaci non adatti a loro.

50 Hagner, «Open Access, Data Capitalism and Academic Publishing».

51 R. Tamborini, «Adam Smith capovolto. Potere economico e benevolenza», *Menabò di Etica ed Economia*, 2020, https://www.eticaeconomia.it/adam-smith-capovolto-potere-economico-e-benevolenza: per poter dire «Non è dalla benevolenza del macellaio, del birraio o del fornaio che ci aspettiamo il nostro desinare, ma dalla considerazione del loro interesse personale. Non ci rivolgiamo alla loro umanità ma al loro egoismo, e parliamo dei loro vantaggi e mai delle nostre necessità. *Nessuno all'infuori del mendicante sceglie di dipendere dalla benevolenza dei suoi concittadini»* (A. Smith, *The Wealth of Nations*, ed. E. Cannan, 1937, https://standardebooks.org/ebooks/adam-smith/the-wealth-of-nations, I.II, traduzione da Adam Smith, *La ricchezza delle nazioni*, a cura di A. Bagiotti e T. Bagiotti, Torino, UTET, 2013, corsivo aggiunto) nessuno, nel mercato, dovrebbe avere posizioni tali da non potersi permettere scambi fra pari e da ridursi a chiedere favori.

52 U. Pagano, «Not Only a Vaccine Waiver: WTO Reform Is Urgent», *Socialeurope.eu*, 2022, https://www.socialeurope.eu/not-only-a-vaccine-waiver-wto-reform-is-urgent; «TRIPS 'Waiver Failure': EU Betrayal of Global South on Vaccine Access Obscured by Lack of Transparency», in *Corporate Europe Observatory*, 2022, https://corporateeurope.org/en/2022/07/trips-waiver-failure-eu-betrayal-global-south-vaccine-access-obscured-lack-transparency.

53 N. Dentico, *Ricchi e buoni? Le trame oscure del filantrocapitalismo,* Verona, EMI, 2020, pp. 84–131.

54 A. Zaitchik et al., «How Bill Gates Impeded Global Access to Covid Vaccines», *The New Republic*, 2021, https://newrepublic.com/article/162000/bill-gates-impeded-global-access-covid-vaccines.

consapevolmente suggeriva Fichte, la proprietà intellettuale emancipa dall'interesse pubblico, riducendolo a un pretesto da rapinatori ignorato dai califfi.

Ma come rendere accettabile all'opinione pubblica la scelta — da parte di stati che ancora usavano una retorica democratica — di restar sottomessi all'avidità dei pochi a dispetto della salute dei molti? Anche qui si è fatto ricorso a un paziente immaginario, proiettato nel futuro, con i medesimi interessi degli investitori e dei detentori di brevetti di oggi[55]: se l'ecosistema basato su investimenti privati e brevetti venisse eliminato, nessuno vorrebbe più finanziare l'invenzione e la produzione di vaccini. Questo argomento, oltre a ignorare l'entità del finanziamento pubblico ed essere empiricamente falso[56], sembra una versione, ancorché monca e terroristica, delle filosofie della storia tramontate nel secolo scorso. Queste teorie trattavano il futuro come centro di riferimento della storia[57], così da giustificare i sacrifici presenti in vista di un compimento avvenire. Nel mondo senza alternative[58] del realismo capitalista rimane però solo l'idea, totalitaria[59] e immorale, che sia lecito sacrificare la vita di chi c'è per quella di chi non c'è, e non più allo scopo di progredire verso il meglio bensì solo per evitare un regresso verso l'ancora peggio[60].

La "proprietà intellettuale" e le sue superfetazioni vengono dunque

55 M. Biagioli, «Of Viruses and Licenses: Lessons from COVID-19 Vaccine Patent Debates», *Los Angeles Review of Books*, 2021, https://www.lareviewofbooks.org/article/the-tangled-web-of-viruses-and-licenses-lessons-from-covid-19-vaccine-patent-debates/.

56 R. Caso, «Pandemia e vaccini: scienza aperta o proprietà intellettuale?», *Rivista critica di diritto privato*, 2021, https://www.robertocaso.it/2021/05/19/pandemia-e-vaccini-lirrisolvibile-antagonismo-tra-scienza-aperta-e-proprieta-intellettuale/.

57 K. Löwith, *Significato e fine della storia,* Milano: il Saggiatore, 2004, p. 39.

58 O, meglio, si riconoscono solo alternative peggiori: «The 'realism' here is analogous to the deflationary perspective of a depressive who believes that any positive state, any hope, is a dangerous illusion» (M. Fisher, *Capitalist Realism. Is There No Alternative?* , Zero Books, 2009, I).

59 D. Colombo ed E. Gargiulo, «Come il neoliberismo arrivò in Italia», *Jacobin Italia*, 2015, https://jacobinitalia.it/come-il-neoliberismo-arrivo-in-italia/.

60 In una sperimentazione di quello che è stato chiamato "bunker social contract" (N. Bonilla, «The Bunker and the Void: An Introduction to a Silent Coup», *Worldlines – The Threads Connecting Geopolitics*, 2026, https://themindness.substack.com/p/the-bunker-and-the-void-an-introduction).

giustificate con un principio eudemonistico, sebbene terroristicamente ridotto. In tempi post-democratici[61], vale la pena ricordare quanto diceva Kant, definendo la libertà come primo principio a priori della condizione civile, a proposito dei sistemi giuridici che si giustificavano sulla base della sollecitudine per la felicità dei sudditi:

> La libertà come essere umano, il cui principio per la costituzione di una cosa comune esprimo nella formula: nessuno mi può costringere a essere felice a modo suo (come egli si immagina il benessere degli altri esseri umani), ma a ognuno è permesso cercare la felicità per la via che a lui stesso pare buona, se solo non infrange la libertà altrui (cioè questo diritto dell'altro) di perseguire un fine simile, che possa consistere insieme con la libertà di ognuno secondo una possibile legge universale. - Un governo, che fosse istituito sul principio della benevolenza nei confronti del popolo come quella di un *padre* nei confronti dei suoi figli, cioè un *governo paterno* (*imperium paternale*), ove dunque i sudditi, come figli minorenni, che non sanno distinguere che cosa per loro sia veramente utile o dannoso, sono necessitati a comportarsi in modo meramente passivo, per attendere solo dal giudizio del capo dello stato come *debbano* essere felici, e solo dalla sua benevolenza, che egli anche lo voglia, è il più grande *dispotismo pensabile* (una costituzione che abolisce ogni libertà dei sudditi, i quali dunque non hanno affatto diritti)[62].

Storicamente, il bersaglio implicito di Kant erano i despoti illuminati[63]. Filosoficamente, il suo presupposto teoretico era che la felicità, pensata

---

61 «Mentre le forme della democrazia rimangono pienamente in vigore – e oggi in qualche misura sono anche rafforzate –, la politica e i governi cedono progressivamente terreno cadendo in mano alle élite privilegiate, come accadeva tipicamente prima dell'avvento della fase democratica» (C. Crouch, *Post-democrazia,* Roma-Bari: Laterza, 2005, p. I.1). "Post-democrazia" oggi può suonare come un eufemismo, ma Crouch parlava del nesso fra «un'élite degli affari politicizzata» e «una classe politica autoreferenziale», nel primo decennio del XXI secolo. Il regresso della "proprietà intellettuale" verso regimi sempre più simili al privilegio protomoderno è solo un caso particolare entro una tendenza generale.

62 I. Kant, Über den Gemeinspruch "Das mag in der Theorie richtig sein, taugt aber nicht für die Praxis" (1793), http://korpora.org/kant/aa08/273.html. Ak, VIII 290-291; traduzione in I. Kant, *Sette scritti politici liberi*, a cura di M. C. Pievatolo, Firenze, Firenze University Press, 2011, https://btfp.sp.unipi.it/dida/kant_7.

63 Friedrich II von Hohenzollern, *Antimachiavel* (1780), 483, https://www.friedrich.uni-trier.de/de/jost/482-o2/.

come nella *Fondazione della metafisica dei costumi* (AK IV, 418), è un'idea della ragione che non può esaurirsi empiricamente. Gli esseri razionali la concepiscono come una totalità assoluta, il massimo possibile del benessere; ma si può darle un contenuto solo tramite esperienze che variano di momento in momento e da persona a persona. Per questo monarchi o oligarchi vestiti di buone intenzioni, che giustificano il loro potere con la benevolenza verso i sottoposti, saranno inevitabilmente despoti che impongono la propria idea di felicità fra le indefinite possibili.

Questo non è un argomento solo settecentesco: anche se l'esperienza, digitalizzata, può constare di moltissimi dati *(big data*), non è sufficiente a fondare un'idea di felicità necessaria e universale. La loro contingenza e soggettività, molti o pochi che siano, resta immutata, sia dal lato della loro raccolta, sia dal lato del loro uso. Dal lato della raccolta, il fatto che i dati siano propriamente *presi* implica che siano già intrisi dell'arbitrio di chi li cattura o li fa catturare[64]. Dal lato dell'uso, la loro origine empirica fa sì che possano dire qualcosa solo sul passato e indicare il futuro solo per illazioni e imposizioni[65]. La pretesa di fondarsi sui dati, pochi o molti

64 J. Lanier, *You Are Not a Gadget,* New York: A.A. Knopf, 2010, https://btfp.sp.unipi.it/it/2012/10/jaron-lanier-you-are-not-a-gadget/; A. Narayanan, *The Limits of the Quantitative Approach to Discrimination*, James Baldwin Lecture [transcript], Princeton University, 2022, https://www.cs.princeton.edu/~arvindn/talks/baldwin-discrimination/). R. Latempa, «Le soft skills a scuola, i "fragili" e i metal detector», *ROARS*, 2026, https://www.roars.it/le-soft-skills-a-scuola-i-fragili-e-i-metal-detector) per esempio si chiede, sull'INVALSI: «Ma a che scopo raccogliere dati su tutta la popolazione studentesca dai 7 ai 18 anni? Perché misurare ogni anno per 2 milioni e mezzo di ragazzi: abilità cognitive espresse in termini di fragilità/adeguatezza/eccellenza, lingua parlata in casa, provenienza (paesi UE o extra UE), l'essere maschio/femmina, l'occupazione/disoccupazione e titolo di studio dei genitori, condizioni materiali familiari, ansia, aspettative future, tempi di risposta su piattaforma durante lo svolgimento dei test…?»

65 E. Snowden, *Errore di sistema,* Milano: Longanesi, 2019, III.29: «Chi fra noi può predire il futuro? Chi oserebbe farlo? La risposta alla prima domanda è *nessuno*; quella alla seconda domanda è *tutti*, in particolare tutti i governi e gli operatori economici del pianeta. È per quello che vengono usati i nostri dati. Appositi algoritmi li analizzano per ricavarne modelli ricorsivi di comportamento dai quali desumere i comportamenti futuri, una sorta di profezia digitale che è solo leggermente più accurata rispetto a metodi analoghi come la lettura della mano. Quando si va a scavare tra i reali meccanismi tecnici che calcolano la prevedibilità, si arriva a capire che i suoi fondamenti scientifici sono di fatto antiscientifici, e che lo stes-

che siano, non rende meno dispotici né l'*imperium paternal*e statale, né il *dominium paternal*e di privati eventualmente più grandi e potenti degli stati.

3.2 Salute e pubblicità

Secondo Jerome H. Reichman i dati della sperimentazione farmaceutica, non escludibili, non rivali, usabili da ciascuno senza che nessuno sia privato della possibilità di fare lo stesso, vanno trattati come beni pubblici[66]. Perché abbandonare la sperimentazione alle aziende e regalar loro artificiose esclusive per compensare, a spese dei pazienti, i costi che lamentano? Chi ha interesse a mettere in commercio un farmaco potrebbe essere separato da chi decide che cosa sperimentare e come condurre gli esperimenti: un sistema di agenzie e ricercatori indipendenti finanziato dal pubblico, con la facoltà di ammettere all'esame solo le molecole potenzialmente più rilevanti per la salute collettiva, abbasserebbe i costi di vendita e dunque la spesa dei servizi sanitari nazionali[67], dove esistono.

Si potrebbe obiettare, soprattutto se si teme il paternalismo del potere statale ma non quello di oligarchi e monopolisti privati[68], che an-

---

so nome con cui definiamo la prevedibilità stessa è fatalmente sbagliato: si tratta soltanto di manipolazione. Se un sito web inizia a dirvi che, poiché vi è piaciuto questo libro, potrebbero piacervi anche i libri di James Clapper o di Michael Hayden non sta offrendo un suggerimento sensato, quanto piuttosto un meccanismo di sottile coercizione». Da qui il carattere teoreticamente fragile e praticamente discriminatorio dei sistemi di ottimizzazione predittiva (D. Tafani, «L'"etica" come specchietto per le allodole. Sistemi di intelligenza artificiale e violazioni dei diritti», *Bollettino telematico di filosofia politica*, 2023, https://commentbfp.sp.unipi.it/letica-come-specchietto-per-le-allodole).

66 J.H. Reichman, «Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach», *Marquette Law Scholarly Commons* 13, no. 1, 2009, p. 51, https://scholarship.law.marquette.edu/iplr/vol13/iss1/1 ss.

67 Ibid., 58 ss.

68 L'ideologia neoliberale (M. C. Pievatolo, «Poteri informali: la libertà individuale fra spontaneità e artificio», *Ragion Pratica*, 1998, https://doi.org/10.5281/zenodo.14913000) suggerisce che la società sia governata da un ordine "spontaneo" impersonale, che viene messo a repentaglio dall'intervento dello Stato nell'economia. Questa "spontaneità" però ha bisogno di essere imposta – in una fede incurante delle contraddizioni – tramite interventi politici ben modulati (L. Gallino, *Una*

che questo è *imperium paternale*. Se è vero che i dati, come *capta*, non sono "oggettivi" così come non lo sono gli ideali di felicità politicamente attuati, non si rischia di ridurre a *privata* — per alcuni ma mai per tutti — qualsiasi politica sanitaria collettiva? Come stabilire se un progetto politico che si occupi di diritti altrui — quale la scelta di finanziare a spese del contribuente la sperimentazione di alcuni farmaci — si basa su un modello arbitrario di felicità?

Nella seconda parte dell'appendice alla *Pace perpetua* (AK VIII, 386) Kant sostenne che la pubblicità è un aspetto strutturale del diritto: tutti i progetti politici che hanno per oggetto diritti altrui ma possono aver successo solo se occultati sono ingiusti. Non basta, però, rendere pubblico un progetto senza che nessuno si ribelli per considerarlo giusto, specialmente in situazioni di forte asimmetria di potere fra chi prende decisioni e chi ne subisce gli effetti. Per questo Kant aggiunge un'ulteriore formula — la seconda formula trascendentale del diritto pubblico — e la illustra con un'associazione fra politica e felicità solo a prima vista bizzarra.

> Tutte le massime che hanno bisogno della pubblicità (per non fallire il loro scopo) si accordano congiuntamente con il diritto e con la politica.

Infatti, prosegue Kant,

> se possono conseguire il loro scopo solo mediante la pubblicità, allora devono necessariamente essere conformi allo scopo generale del pubblico (la felicità), concordare col quale (renderlo contento della sua situazione) è il compito autentico della politica. Ma se questo scopo deve essere conseguibile solo mediante la pubblicità, cioè mediante l'eliminazione di ogni diffidenza nei confronti delle sue massime, esse devono necessariamente essere in armonia anche con il diritto del pubblico; infatti in questo soltanto è possibile l'unione degli scopi di tutti.

Le «massime» o progetti d'azione in grado di aver successo solo con la conoscenza, la condivisione e la cooperazione degli interessati possono aver a oggetto forme di felicità comune. Fra l'associazione fichtiana della salute collettiva al ladrocinio e una sua statuizione paternalistica, Kant indica una terza via: la pubblicità, in quanto *medium* di conversazione e di emancipazione popolare, che extra-istituzionalmente si pratica at-

---

civiltà in crisi. Contraddizioni del capitalismo, Torino: Einaudi, 2023; I.3, 1.4).

traverso la libertà dell'uso pubblico della ragione[69] e istituzionalmente in università in cui è riconosciuta l'autonomia[70] e il primato della ricerca di base.

4. Anti-smottamento: diritto d'autore senza proprietà intellettuale

La proprietà intellettuale è incompatibile con la pubblicità: come inavvertitamente illustrato da Fichte, se sistematicamente applicata riduce i ricercatori a produttori di beni alienabili, liquida l'interesse collettivo come ladrocinio e ammutolisce il potere politico ponendolo al suo servizio. L'impostazione proprietaria ha, come tale, la potenzialità di privatizzare ogni spazio di uso pubblico della ragione e quindi anche di discussione libera di progetti di salute pubblica. La città descritta da Yanis Varoufakis in cui tutto, sceriffo compreso, appartiene a un tizio di nome Jeff e quanto ciascuno vede e sente è regolato dal suo algoritmo[71] è uno dei suoi esiti.

Non sorprende che il diritto d'autore di Kant non dipenda dalla proprietà intellettuale. Né che, come osserva Adrian Johns[72], il saggio in cui se ne occupò, di circa due anni posteriore allo scritto sull'Illuminismo, sia caduto per molto tempo nell'oblio[73]. Sulla libertà dell'uso pubblico della ragione si fa più facilmente retorica che sulla sua riduzione a proprietà. Ma, come per Fichte, negli ultimi vent'anni studiosi di discipline e paesi diversi hanno riconosciuto l'eterodossia della teoria kantiana del diritto d'autore[74]. La libertà dell'uso pubblico della ragione non è più tale se

69 D. Tafani, «Il palladio dei diritti del popolo. La libertà di stampa come contropotere in Kant e negli scritti rivoluzionari», *Bollettino telematico di filosofia politica*, 2021, https://commentbfp.sp.unipi.it/daniela-tafani-il-palladio-dei-diritti-del-popolo-la-liberta-di-stampa-come-contropotere-in-kant-e-negli-scritti-rivoluzionari.

70 M. C. Pievatolo, «Conflitto nelle università: studenti, professori e guerre», *Centro per la riforma dello Stato*, ahead of print, 2024, https://doi.org/10.5281/zenodo.11111484.

71 Y. Varoufakis, *Technofeudalism,* Vintage, 2023, III.

72 A. Johns, *Piracy* , Chicago: The University of Chicago Press, 2009, p. 54.

73 Bellos e Montagu, *Who Owns This Sentence?*, XI mette Kant, assieme a Condorcet, nella parte "perdente" del dibattito sul diritto d'autore.

74 Per una rassegna della letteratura in proposito si veda B. Goh, «The Literary Unconscious: Rereading Authorship and Copyright with Kant's 'on the Wrongfulness of Reprinting' (1785)» (Ph.D. Dissertation, London School of Economics, 2022, https://etheses.lse.ac.uk/4435/1/Goh__Literary-unconscious-rereading-author-

limitata o soppressa, indifferentemente, da censori statali e da padroni privati.

Per Kant la proprietà non protegge gli autori né dalla ristampa non autorizzata, né dagli abusi degli editori in generale. Il diritto reale è una convenzione sociale costruita su oggetti *alienabili*: nulla, nella mia bicicletta, la lega essenzialmente a me - a meno di non credere, magicamente, che la cosa, come se fosse assistita da un genio impegnato al mio servizio[75], abbia un vincolo giuridico con me. Se trattiamo un libro che ho pubblicato come oggetto di proprietà materiale, chi ne entra legittimamente in possesso ha tutto il diritto di ristamparlo senza autorizzazione in virtù della proprietà stessa[76]. E applicare, per amor di discussione, una proprietà immateriale alle idee è, per oggetti non escludibili e non rivali, senza senso: i "pensieri dell'autore" rimangono a lui indipendentemente dalla ristampa (AK VIII, 79).

Il libro, però, può anche essere considerato come un discorso, cioè come elemento di un atto di comunicazione fra l'autore e il pubblico, con l'eventuale tramite di un mediatore editoriale. Il diritto reale, qui, è fuori luogo: il discorso è un atto dell'autore che si impegna con un pubblico. Come tale, l'atto può essere oggetto solo di un diritto personale, vale a dire, nell'uso della *Metafisica dei costumi* (AK VI, 271), del diritto a ottenere prestazioni dalle persone. E quando il discorso dell'autore ha tecnicamente bisogno della mediazione di un editore per raggiungere il pubblico, questi può essere autorizzato a parlare in nome dell'autore —

---

ship.pdf), a cui si può aggiungere C. S. Yoo, «Rethinking Copyright and Personhood», *University of Illinois Law Review* 2019, p. 41, https://scholarship.law.upenn.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1422\&context=faculty_scholarship) e lo stesso (Johns, *Piracy*, 54): "Kant returned to his idea that a true author exercised a freedom to speak in his own person. He reasserted this principle, remarking that a book was not merely a passive container of meaning, but a *vehicle for a dynamic process of communication*. The publisher was properly comparable to an "instrument" for this process — something like a speaking trumpet. It followed that what was wrong with unauthorized reprinting had *nothing to do with property*. What made it an offense was that it mixed authorship up with mediation" (corsivi aggiunti).

75 *Metafisica dei costumi* (AK VI, 260-61); M. C. Pievatolo, «"De-Reification": Kant, Adam Smith and the Power of Money», *Bollettino telematico di filosofia politica*, 2025, https://doi.org/10.5281/zenodo.17373621).

76 I. Kant, «Von der Unrechtmäßigkeit des Büchernachdrucks», *Berlinische Monatsschrift*, n. 5, 1785, pp. 403–41, https://korpora.org/kant/aa08/077.html (AK VIII, 79)

cioè a prendere impegni col pubblico per lui — solo con un contratto di mandato (AK VIII, 83). Mentre la proprietà intellettuale, anche quando si presenta come un diritto personalissimo, insiste su cose senza personalità, qui abbiamo a che fare con persone, in grado di concludere contratti solo se e perché libere.

Questo diritto d'autore non reale ma personale ha lo scopo di proteggere la libertà dell'autore *contro* editori che pretendono di impegnarlo con il pubblico senza averne mandato. In questo senso, restringe il potere dell'editore in un duplice modo:

1. gli editori senza mandato sono ristampatori abusivi;
2. ma il diritto dell'editore mandatario è giustificato e circoscritto dal suo scopo, che è quello di aiutare l'autore a raggiungere il pubblico.

L'editore, perciò, non può rifiutare di pubblicare il libro di un autore defunto, né far uscire un testo con tagli e alterazioni (Ak VIII, 85), né declinare di adeguare la tiratura alla domanda. Se non coopera, il pubblico ha titolo a costringerlo a pubblicare o a passare l'opera a un altro editore (Ak VIII, 81). Mentre il proprietario intellettuale della parabola di Fichte può far impiccare come un ladro chi patrocina interessi collettivi, l'editore kantiano è soggetto a limiti intrinseci alla sua stessa funzione, che è la pubblicazione e non la privatizzazione.

Un diritto d'autore senza proprietà intellettuale ha almeno tre pregi:

1. le esclusive, se davvero prive di alternative, sarebbero contingenti e strumentali[77];
2. l'interesse del pubblico potrebbe essere preso sul serio;
3. l'ultra-proprietà intellettuale rimarrebbe senza fondamento.

Se a essere tutelati fossero solo i discorsi degli autori, perché li rivolgano al pubblico come preferiscono, i dati sarebbero protetti soltanto nei discorsi, cioè, per quanto concerne il nostro argomento, solo se parte della conversazione scientifica pubblica fra studiosi di professione e no. Potrebbero, dunque, essere riusati e ri-interpretati in nuovi discorsi pronunciati da altri, mentre i produttori potrebbero giustificare sicurezza ed efficacia dei loro farmaci integrando e interpretando dati sperimentali

77 Nell'età della stampa poteva essere pragmaticamente giustificato un mandato esclusivo; con la telematica, gli autori possono trovare vantaggiosi mandati non esclusivi, quali le licenze Creative Commons. Kant teorizza l'esclusiva in ibid, Ak VIII, 85, ma la lascia cadere nella *Metafisica dei costumi*, rendendosi conto che si trattava di una contaminazione empirica.

noti in discorsi nuovi rivolti sia alle autorità sanitarie, sia al pubblico — entro mercati senza signori che potrebbero perfino essere conversazioni[78].

Per ripensare il diritto delle persone degli autori contro l'ultra-proprietà intellettuale occorre risalire una china ripida e franosa, lungo la quale l'Unione europea continua a precipitare, "semplificando" i diritti dei cittadini in materia di protezione dell'ambiente e dei dati personali[79], senza toccare la mostruosa e incoerente disciplina che governa la cosiddetta proprietà intellettuale[80]. Per "semplificare" invece i monopoli intellettuali, per esempio nel modo suggerito da Cory Doctorow[81], giuristi e legislatori dell'Unione europea dovrebbero emanciparsi, prima che dal pregiudizio della proprietà intellettuale, dai proprietari intellettuali che variamente li catturano.

78 *The Cluetrain Manifesto*, 1999. L'accesso ai dati, anche quando faticosamente ottenuto (Maurizio Borghi, *Il diritto alla trasparenza: segretezza commerciale e accesso ai dati degli studi clinici nell'Unione europea*, capitolo VIII del presente volume), non basta, se non si possono usare.

79 M. Borghi, «Verso un'austerity dei diritti digitali (e non solo)», *CRS - Centro per la riforma dello Stato*, 2026, https://centroriformastato.it/verso-unausterity-dei-diritti-digitali-e-non-solo.

80 R. Caso (*Monopoli farmaceutici e pseudo-proprietà intellettuale*, p. 297) scrive «suona a dir poco sorprendente che il rapporto Draghi reclami a più riprese la semplificazione delle norme di tutela della protezione dei dati (il GDPR) e non faccia nemmeno un cenno ai problemi posti dalla mastodontica, intricata e contraddittoria normativa europea sulla cosiddetta proprietà intellettuale». La Commissione europea si è adeguata pedissequamente: (EDRI, *Why the Digital Omnibus Puts GDPR and ePrivacy at Risk*, 2025, https://edri.org/our-work/why-the-digital-omnibus-puts-gdpr-and-eprivacy-at-risk).

81 C. Doctorow, «The Post-American Internet», *Pluralistic: Daily Links from Cory Doctorow*, 2026, https://pluralistic.net/2026/01/01/39c3.

Daniela Tafani

CAPITOLO 2 – THE IMAGINARY PATIENT. FANTASTIC HEALTH DATA AND WHERE TO FIND THEM

Abstract[1]

In the name of an upcoming "AI revolution" in healthcare and of chatbots and "agentic AI" allegedly capable of providing health advice, the US, international institutions, and the European Commission are pushing for the total digitisation and integration of clinical and health data.
Unfortunately, "digitisation" is just a new name for mass surveillance, there is no such a thing as "agentic AI" and those surveilling us are not interested in making healthcare more accessible or personalised, which would simply require hiring more healthcare personnel.
At best, a machine learning system capable of tracking correlations can be an auxiliary tool in medicine. An extruder of probable text strings can only make us imagine that we are in a doctor–patient relationship, since a doctor's job certainly does not consist of auto-completing their patients' sentences. A chatbot is therefore both useless and dangerous, if the objective is healthcare. However, a private healthcare company whose goal is to increase quarterly dividends may consider a chatbot to be a useful cost-reduction tool. Within an instrumental rationality, a healthcare company may find it rational to replace doctors with chatbots, just as it would find it rational to feed prisoners dog food if it ran a prison. After all, financial analysts who think in terms of business logic are seriously asking themselves whether treating patients is a sustainable business model.
Announcements of an AI-based healthcare revolution have no scientific basis. They are deeply rooted in sectors that are heavily funded by the pharmaceutical industry and technology companies. Here, the interest in promises of automation, in dehumanising

1 I am grateful to Giuseppe Longo and Maurizio Tirassa for their help and suggestions.

patients, in commodifying health and in destroying public healthcare systems converge with the surveillance, control, manipulation and domination goals of the US military–industrial complex.
Even if it cannot cure us, generative AI is perfect for all these purposes.

In nome di un'imminente "rivoluzione dell'intelligenza artificiale" nell'ambito dell'assistenza sanitaria e in nome di chatbot e "IA agentica", che sarebbero in grado di fornire consulenze sanitarie, gli Stati Uniti, le istituzioni internazionali e la Commissione europea stanno promuovendo insistentemente la digitalizzazione e l'integrazione totale dei dati clinici e sanitari.
Sfortunatamente, "digitalizzazione" è solo il nuovo nome della sorveglianza di massa, non esiste alcuna "IA agentica" e chi ci sorveglia non è interessato a rendere l'assistenza sanitaria più accessibile o personalizzata (obiettivo che richiederebbe anzitutto maggiori assunzioni di personale medico qualificato).
Nella migliore delle ipotesi, un sistema di apprendimento automatico in grado di tracciare correlazioni può essere uno strumento ausiliario, in medicina. Un estrusore di stringhe di testo probabili può solo farci immaginare di essere in una relazione medico-paziente, dato che l'attività di un medico non consiste certo nel completamento automatico, su basi probabilistiche, delle frasi del paziente. Un chatbot è dunque inutile e pericoloso, se l'obiettivo è l'assistenza sanitaria. Un'azienda sanitaria privata il cui obiettivo sia l'aumento dei dividendi trimestrali può comunque considerare utili i chatbot, per ridurre i costi. Entro una razionalità strumentale, un'azienda sanitaria può ritenere razionale sostituire i medici con i chatbot, così come riterrebbe razionale, se gestisse una prigione, servire ai detenuti cibo per cani. Dopo tutto, gli analisti finanziari che ragionano entro una logica aziendale si chiedono seriamente se curare i pazienti sia un modello di business sostenibile.
Gli annunci di una rivoluzione sanitaria basata sull'intelligenza artificiale non hanno alcun fondamento scientifico. Sono tuttavia saldamente radicati in settori finanziati dall'industria farmaceutica e dalle aziende tecnologiche. Qui, l'interesse per le promesse di automazione, per la disumanizzazione dei pazienti, per la mercificazione della salute e per la distruzione dei sistemi sanitari pubblici converge con gli obiettivi di sorveglianza, controllo, manipolazione e dominio del complesso militare-industriale statunitense.
Anche se non può curarci, l'IA generativa è perfetta per tutti questi scopi.

1. The radiologist and Wile E. Coyote

In 2016, Geoffrey Hinton, winner of the 2024 Nobel Prize in Physics together with John J. Hopfield for their contributions to machine learning with artificial neural networks, declared that it was pointless to continue training radiologists, because computer systems would replace them entirely:

> I think if you work as a radiologist, you're like the coyote that's already over the edge of the cliff but hasn't yet looked down, so doesn't realize there's no ground underneath him. People should stop training radiologists now. It's just completely obvious that, within five years, deep learning is going to be better than radiologists because it's going to be able to get a lot more experience. It might be ten years, but we've got plenty of radiologists already.[2]

In 2025, four years after radiologists were supposed to have become completely superfluous according to Hinton's prediction, radiology was the third highest-paid medical specialisation in the United States, with an average annual salary of $526,000. Vacancy rates for radiologists were also rising sharply[3].

Reckless and unfounded statements such as Hinton's are common: the founder of Google's Generative AI team says it's not even worth getting a degree in law or medicine, because artificial intelligence will destroy both of these careers before you can even graduate[4]. Those who make such statements tell us nothing about the future they claim to predict. They merely reveal their total misunderstanding of the nature of the activity they believe can be automated – in particular the intelligence, common sense, tacit knowledge and skills required to perform it – and their naive reductionism[5] whereby whatever software is available at the time seems sufficient to them to perform almost any human task. Abraham Kaplan termed this the "law of the instrument":

> Give a small boy a hammer, and he will find that everything he encounters needs pounding. It comes as no particular surprise to discover that a scientist formulates problems in a way which requires for

2 G. Hinton, *On Radiology*, 2016, https://yewtu.be/watch?v=2HMPRXstSvQ.

3 D. Mousa, *The algorithm will see you now*, in *Works in Progress*, September 25, 2025, https://worksinprogress.co/issue/the-algorithm-will-see-you-now/.

4 N. Al-Sibai, *Founder of Google's Generative AI Team Says Don't Even Bother Getting a Law or Medical Degree, Because AI's Going to Destroy Both Those Careers Before You Can Even Graduate*, in *Futurism*, August 20, 2025a, https://futurism.com/former-google-ai-exec-law-medicine.

5 N. Perret, G. Longo, *Reductionist perspectives and the notion of information*, in *Progress in Biophysics and Molecular Biology*, 122, 1, 2016, 11-15, https://www.di.ens.fr/users/longo/files/02_information.pdf.

> their solution just those techniques in which he himself is especially skilled.[6]

A similar, even more striking, misunderstanding of the activities to be automated is evident in the current introduction of chatbots in healthcare. Software that can only extrude probable text strings is presented as a tool that can summarise conversations between doctors and patients, provide health advice, make diagnoses and offer mental health support. The discrepancy between the hype and reality is so large that we need to examine in which direction and for what purposes those who advocate such automation intend to transform healthcare.

In the following paragraphs, I consider the types of reasoning involved in medical semiotics, and the obvious reasons why a probable text string extruder is architecturally unsuitable for performing them. I will also argue that such software works perfectly well for its intended function, which is not to treat patients.

2. A conjectural paradigm

As Carlo Ginzburg has observed, medicine is the discipline that enables «the diagnosis of diseases inaccessible to direct observation based on superficial symptoms», sometimes irrelevant in the eyes of the laypeople. Medical knowledge is indirect and conjectural. Its paradigm is presumptive: illness cannot be seen directly. The Hippocratic school of medicine already assumed that only by carefully observing and recording all symptoms in great detail would it be possible to develop precise "histories" of individual diseases. The ability to reconstruct a story from just a few clues, or even just one, has indeed ancient roots: it characterised hunting, which humans practised for millennia. Hunters were able to decipher the tracks left by their prey, reconstructing, from these, a coherent series of events, a "history"[7].

---

6 A. Kaplan, *The Conduct of Inquiry. Methodology for Behavioral Science,* San Francisco, Chandler Publishing Company, 1964, 28, https://archive.org/details/conductofinquiry0000kapl/page/28/mode/2up.

7 C. Ginzburg, *Clues: Roots of an Evidential Paradigm*, in Idem, *Clues, myths, and the historical method*, translated by J. Tedeschi, A.C. Tedeschi, Baltimore, Johns Hopkins University Press, 1989, 96-125: 102-105, https://archive.org/details/cluesmythshistor0000ginz/page/96.

Medicine is not a Galilean science. It cannot be reduced to mathematics and empirical experiments, because its reconstruction of causes from effects is conducted from a fundamentally qualitative and individualising perspective – studying individual cases precisely because they are individual – and therefore it can only accept quantification as a tool and it presents an irrepressible margin of aleatoriness and speculation[8].

Biology is irreducible to physics. The conceptual tools developed to study inert matter are not suitable for understanding the physical singularity of living phenomena. As Giuseppe Longo and Maël Montévil observe, the «genericity of objects (the theoretical and experimental invariance of physical objects – or symmetry by replacement) does not apply to biology: the living object is historical and individuated; it is not "interchangeable", in general or with the generality of physics, not theoretically nor empirically». In living beings, interindividual variability is not an accident, it is substantial[9]. In biological theories, understanding and predicting are non-conflatable notions: Darwin's theory of evolution «is a bright light for knowledge, but it has little to do with predicting»[10]. Biological trajectories are generic (unlike in physics, where they are specific); evolutive and ontogenetic trajectories are merely possibilities within ecosystems in co-constitution:

> In physics, the geodetic principle mathematically forces objects never to go wrong. A falling stone follows exactly the gravitational arrow. A river goes along the shortest path to the sea, and it may change its path by nonlinear well definable interactions as mentioned above, but it will never go wrong. These are all optimal trajectories. Even though it may be very hard or impossible to compute them, they are unique, by principle, in physics. Living entities, instead, may follow many possible paths, and they go wrong most of the time. Most species are extinct, almost half of fecundations in mammals do not lead to a birth, and an amoeba does not follow, exactly, a curving gradient — by retention

8 Ivi, 107.

9 G. Longo, M. Montévil, *From logic to biology via physics: a survey*, "Logical Methods in Computer Science", 13, 4, 2017, https://hal.science/hal-01377051v2/document.

10 G. Longo, *Information at the Threshold of Interpretation Science as Human Construction of Sense*, in *A Critical Reflection on Automated Science – Will Science Remain Human?*, ed. by M. Bertolaso, F. Sterpetti, Springer, 2020, 67-99, https://hal.science/hal-02903688v1/file/_2019_Information-Interpretation.pdf.

> it would first go on the initial tangent, then it corrects the trajectory, in a protensive action. In short, life goes wrong most of the time, but it "adjusts" to the environment and may change the environment: it is adaptive. It maintains itself, always in a critical transition, that is within an extend critical interval, whose limits are the edge of death[11].

In clinical situations, the "flexible rigor" of the conjectural paradigm represents a form of knowledge whose «precepts do not lend themselves to being either formalized or spoken. No one learns to be a connoisseur or diagnostician by restricting himself to practicing only preexistent rules. In knowledge of this type imponderable elements come into play: instinct, insight, intuition», where the latter is intended «as synonymous with the lightning recapitulation of rational processes»[12]. As Kant observed in the *Critique of Pure Reason*, we make habitual rational inferences so quickly that we mistake them for a form of immediate knowledge[13].

Medical and clinical reasoning concerning prognosis and treatment options requires the ability to think logically and critically, a kind of intelligence that human beings develop from an early age through daily experience as embodied beings. Like detectives – it is no coincidence that the character of Sherlock Holmes was created by a medical doctor, Sir Arthur Conan Doyle – doctors use abductive reasoning to formulate the most plausible hypotheses from limited information, deductive reasoning to determine which tests should be conducted to explore these hypotheses, and inductive reasoning to draw general conclusions that are merely probable from specific cases[14].

Abductive reasoning is not only based on the presence of facts and

---

11 G. Longo, M. Montévil, *From logic to biology via physics*, cit.; G. Longo, *The reasonable effectiveness of Mathematics and its Cognitive roots*, in *Geometries of Nature, Living Systems and Human Cognition series in New Interactions of Mathematics with Natural Sciences and Humanities*, 2005, 351 - 382, https://www.di.ens.fr/users/longo/files/PhilosophyAndCognition/reason-effect.pdf.

12 C. Ginzburg, *Clues: Roots of an Evidential Paradigm*, cit., 124-125.

13 I. Kant, *Critique of the pure reason*, B359-360, in *Kant's Gesammelte Schriften*, Prussian Academy Edition, Berlin, Walter de Gruyter and predecessors, 1900–, 3, 240, https://www.korpora.org/kant/aa03/240.html.

14 J. Sooknanan, T. Seemungal, *Not so elementary - the reasoning behind a medical diagnosis*, in *MedEdPublish*, 8, 17 December 2019, https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38089286/.

evidence, but also on their absence. For a human being who is also a body in the world and reasons on the basis of intuitive physics, intuitive biology and common sense, the absence of something can serve as a clue that leads to certain conclusions and to the formulation of a story that alone can account for that absence. Clinical judgement requires the ability, acquired also through years of experience, «to spot possible inconsistencies among the clinical, instrumental, and laboratory examinations, considering not only what is present but also what is missing». For experienced clinicians, «the clinical part of the diagnostic investigation is not just a question of medical history and physical examination but rather the capacity to establish links among various physical and laboratory or instrumental findings with an eye to both the consistencies and inconsistencies»[15]. An example of this investigative quality is provided by Arthur Conan Doyle in *Silver Blaze*, in which detective Sherlock Holmes solves the case of the disappearance of a famous racehorse by noting the absence of barking from the guard dog:

> [Colonel Ross:] «Is there any other point to which you would wish to draw my attention?»
> [Sherlock Holmes:] «To the curious incident of the dog in the night-time.»
> «The dog did nothing in the night time.»
> «That was the curious incident,» remarked Sherlock Holmes.
> […]
> «Before deciding that question I had grasped the significance of the silence of the dog, for one true inference invariably suggests others. The Simpson incident had shown me that a dog was kept in the stables, and yet, though someone had been in and had fetched out a horse, he had not barked enough to arouse the two lads in the loft. Obviously the midnight visitor was someone whom the dog knew well[16].

The irreducibility of medicine to the Galilean scientific model has been

15 C. Rapezzi, R. Ferrari, A. Branzi, *White coats and fingerprints: diagnostic reasoning in medicine and investigative methods of fictional detectives*, in *Bmj*, 331, 2005, 1491–1494, https://www.bmj.com/content/331/7531/1491.

16 A.C. Doyle, *The Adventure of Silver Blaze*, in *The Strand Magazine*, 24, 1892, 645-660: 656-657, 659, https://archive.org/details/StrandMagazine24/page/n107.

overshadowed in recent decades by evidence-based medicine[17], which has «reshaped clinical judgment into compliance with statistical averages and confidence intervals»:

> The gains were real: effective therapies spread faster, outdated ones were abandoned, and an ethic of scientific accountability took hold. But as the model transformed medicine, it narrowed the scope of clinical encounters. The messy, relational and interpretive dimensions of care – the ways physicians listen, intuit and elicit what patients may not initially say – were increasingly seen as secondary to standardized protocols. Doctors came to treat not singular people but data points. Under pressure for efficiency, EBM ossified into an ideology: "best practices" became whatever could be measured, tabulated and reimbursed. The complexity of patients' lives was crowded out by metrics, checkboxes and algorithms. What began as a corrective to medicine's biases paved the way for a new myopia: the conviction that medicine can and should be reduced to numbers.[18]

With a further step, based on naive computationalism[19] and self-serving mystifications, medicine is presented as being almost entirely automatable if all citizens' health data is made available in an integrated manner. The digitisation of healthcare can therefore be promoted as an essential tool for an uncontroversial goal, with at most a few avoidable risks, such as hacker attacks or the misdeeds of bad actors. The "AI transformation for global healthcare" can thus be presented as inevitable, with technical issues – primarily the lack of a healthcare panopticon – being the only obstacles to the automation of personalised and accessible healthcare:

---

17 A.L. Zimerman, *Evidence-Based Medicine: A Short History of a Modern Medical Movement*, in *Virtual Mentor. American Medical Association Journal of Ethics*, 15, 1, January 2013, 71-76, https://journalofethics.ama-assn.org/sites/joedb/files/2018-06/mhst1-1301.pdf.

18 E. Reinhart, *What we lose when we surrender care to algorithms*, in *The Guardian*, November 9, 2025, https://www.theguardian.com/us-news/ng-interactive/2025/nov/09/healthcare-artificial-intelligence-ai.

19 I. van Rooij *et alii*, *Reclaiming AI as a Theoretical Tool for Cognitive Science*, in *Computational Brain & Behavior,* 2024, https://doi.org/10.1007/s42113-024-00217-5; O. Guest, A.E. Martin, *Are Neurocognitive Representations 'Small Cakes'?*, in *PhilSci-Archive*, 2025, https://philsci-archive.pitt.edu/24834.

> That inevitability is, however, hitting a wall: healthcare's long and complex history of data, spanning decades of disparate systems, incompatible formats, siloed records and legacy infrastructure. Outdated data structures constrain innovation by limiting AI to narrow, task-specific tools instead of enabling solutions that can reason, learn and act by accessing a full spectrum of multimodal healthcare data. The steps toward better, more personalized and accessible healthcare require a bold reimagining of healthcare's underlying data architecture. Today, even the most digitally advanced organizations and nations lack the AI-ready data architecture needed to support the next generation of agentic and reasoning AI systems.[20]

Unfortunately, there are no such things as "agentic and reasoning AI systems", "digitalisation" is just a new name for mass surveillance and surveillants are not at all concerned with making healthcare more accessible or personalised.

3. «But, Grandma, what big eyes you have!» «The better to treat you, my child»

Once upon a time, the practice of spying on citizens in extrajudicial ways with the aim of domination, manipulation and control was termed "mass surveillance" in OECD documents. Such a practice was considered a characteristic of totalitarian regimes and was deemed unacceptable within democratic systems due to its incompatibility with the protection of fundamental rights. Over the years, this exact same practice has been renamed "digitalisation", shifting the perception of surveillance from an oppressive activity to a neutral or positive one in its digitised form[21]. This rebranding of surveillance practices, from something anti-democratic and untenable to something manageable and even positive, bordering on miraculous, is also evident in the latest OECD documents on the healthcare sector, according to which the «digitalisation of public health systems offers new opportunities to strengthen health system

20 G. Farruggia, *AI can transform healthcare – if we transform our data architecture*, in *World Economic Forum*, January 14, 2026, https://www.weforum.org/stories/2026/01/ai-healthcare-data-architecture/.

21 M. Padden, *The transformation of surveillance in the digitalisation discourse of the OECD: a brief genealogy*, in *Internet Policy Review,* 12, 3, 2023, https://doi.org/10.14763/2023.3.1720.

resilience, improve population health, and enhance preparedness for future crises»[22].

Despite these new digital clothes, which hide the intrusive nature of computerisation – the proliferation of *smart* products, factories and even entire cities that incorporate computers connected to the internet, capable of transmitting personal data and metadata for surveillance and control purposes[23] – personal data is still «one of the most powerful tools in the authoritarian's tool kit». Government surveillance has chilling effects on «certain disfavored intellectual activities» and shaping effects on all of them, as it induces self-censoring and conformism; it undermines «the ability of the media to shine the light on the government» itself and «enables authoritarian techniques such as blackmail, round ups, manipulation, embarrassment and discrediting of critics, threats, investigations, inquests, and arrests»[24]. Any information about us empowers those who hold it. As Stefania Maurizi points out, criminals can threaten us simply by saying, «I know where you live. I know where your children go to school»[25]. A transparent person is, by that very fact, an offended person. As this account by Mohammed R. Mhawish, a Palestinian writer and journalist from Gaza, shows, a single piece of health information about someone we love is enough to make us feel at the mercy of those who hold it:

> The interrogation lasted hours. Over those endless minutes, what became clear to me was that the interrogator held on the screen before him a copy of my life built from relentless watching, compiled from calls, cameras, and coordinates. Then he began talking about my son. "Is Rafik still out there? How is his chest?" For a moment, my mind

22 R. Fellner, E. Sutherland, K. Vujovic, *Digitalisation of public health: Leading practices in immunisation reporting and respiratory disease surveillance*, OECD Health Working Papers, 185, Paris, OECD Publishing, 2025, https://doi.org/10.1787/97204768-en.

23 J.C. De Martin, *The computerization of the world and international cooperation*, in *Nexa Center for Internet & Society*, December 2024, https://nexa.polito.it/the-computerization-of-the-world-and-international-cooperation/.

24 D. Solove, *Privacy in Authoritarian Times: Surveillance Capitalism and Government Surveillance*, in *Boston College Law*, 2025, https://bclawreview.bc.edu/articles/10.70167/ZCSI2691.

25 S. Maurizi, January 21, 2026, https://poliversity.it/@smaurizi@mastodon.social/115933342753230715.

> went blank. It was a question from inside my own house. It took me back to 2022, when Rafik was just 11 months old, during our time in the UAE. Rafik had contracted a lung infection and he spent two nights in a Dubai hospital. It was not a big deal. He was fine. But here it was, an episode from my life I'd never written about or broadcast. The interrogator said it like a box he was checking. Their knowledge of my son's brief illness had to come from somewhere. Hospital records from the UAE? Recordings they'd kept of my phone calls? Copies of my emails? It felt like they had stepped inside my mind[26].

Even those who are inclined to mistake the wicked wolf for the grandmother are beginning to see in its nakedness – now that it has shed its guise as a loving guardian – the US military–digital complex and its obsession with surveillance and control, shared with a growing number of provinces of the empire. The relationship of "mutual dependence" between the tech giants and the US military apparatus[27] is so close that it no longer appears to be a relationship between separate entities. Facebook, for example, has recruited so many people from the Central Intelligence Agency (CIA), the FBI and Department of Defense (DoD), «primarily in highly politically sensitive sectors such as trust, security and content moderation», that «at some point, it almost becomes more difficult to find individuals in trust and safety who were *not* formerly agents of the state» and «some might feel it becomes difficult to see where the U.S. national security state ends and Facebook begins»[28].

The political agenda of the military-industrial complex involves presenting surveillance software as "AI"[29] for the purposes of manipulation

---

26 M.R. Mhawish, *Watched, Tracked, and Targeted. Life in Gaza under Israel's all-encompassing surveillance regime*, in *Intelligencer*, December 3, 2025, https://nymag.com/intelligencer/article/watched-tracked-targeted-israel-surveillance-gaza.html.

27 A. Coveri, C. Cozza, D. Guarascio, *Big Tech and the US Digital-Military-Industrial Complex*, in *Intereconomics*, 60, 2, 2025, 81-87, https://sciendo.com/article/10.2478/ie-2025-0017.

28 A. MacLeod, *Meet the ex-CIA agents deciding Facebook's content policy*, in *MintPress News*, 12 luglio 2025, https://www.mintpressnews.com/meet-ex-cia-agents-deciding-facebook-content-policy/281307/.

29 D. Coldewey, *Signal's Meredith Whittaker: AI is fundamentally "a surveillance technology"*, in *TechCrunch*, September 25, 2023, https://techcrunch.com/2023/09/25/signals-meredith-whittaker-ai-is-fundamentally-a-surveillance-technology/.

and control and for the purposes of automation – that is, the replacement of labor with capital – to achieve a further shift of wealth from the bottom to the top. In this sense, "AI" is the name of a cultural, political and social project[30]. It is the old, wicked, fierce neoliberalism disguised as the grandmother. The neoliberal project was designed to defend the *status quo* and the "winners take all" logic, favouring the sole changes that benefit the strongest and destroying the collective dimensions and structures of civil society, as well as the concepts of public interest and collectively set and pursued goals[31]. Such an arrangement requires constant intervention to discipline, control and repress collective demands, from protest participation to any other form of collective action that threatens to affect social relations. Neoliberalism is an inherently authoritarian ideology. It elevates the principles of corporate rationality – i.e. economic and instrumental rationality – to the sole principles of government. As is well known, private corporate government embodies the *forma regiminis* of despotism, as an alternative to republican government based on popular sovereignty and the separation of powers[32]. Therefore, an openly authoritarian government based on the arbitrary power of despots and the fear of their subjects comes as no surprise. Commercial and military logic converge, leading to total integration – now fully achieved in the United States and progressively expanding in the states that are geopolitically dependent on it – with the marginalisation, and at times even the disappearance, of the logic that considers human beings as legal subjects entitled to at least some fundamental rights.

At the international level, when the disproportionate use of force to one's advantage allows it, one may decide not to waste time with formal deference to a peaceful order and the international institutions responsible for promoting it, and proceed with overt gangsterism instead. The boss's absolute will dictates and changes the rules at will, and absolute loyalty and servility are required as necessary (but not sufficient) con-

30 M. Tirassa, *Intelligenza artificiale e mondi reali*, in *Nexa Center for Internet & Society*, marzo 2025, https://nexa.polito.it/intelligenza-artificiale-e-mondi-reali/.

31 P. Bourdieu, *The essence of neoliberalism*, in *Le Monde Diplomatique*, December 1998, https://mondediplo.com/1998/12/08bourdieu.

32 E. Anderson, *Private government. How employers rule our lives (and why we don't talk about it)*, Princeton, Princeton University, 2017.

ditions for not being crushed. A gangster will retain power as long as people are afraid of him: he must therefore ensure that fear always outweighs anger[33]. Big Tech CEOs are fully aware of this. As Palantir Technologies CEO Alex Karp said, the goal is for the United States' adversaries to be afraid, to wake up afraid and to go to bed afraid[34]. For US citizens, this is ensured by the prospect of disappearing, picked up by masked agents of US Immigration and Customs Enforcement (ICE) and locked up, without charge or trial, in a detention camp surrounded by alligators and pythons[35] or – within the logic of reducing people to things – in a storage warehouse, as part of an Amazon-like mass deportation system. «Prime, but with human beings»[36]. Also, ICE is using a face-recognition app that cannot actually verify people's identities[37], according to the practice of calling "AI" a family of technologies and tools that do not work as advertised, but which work well as tools for political terror and violence against vulnerable people:

> it is in fact precisely the error-prone and brittle nature of these systems that makes them work so well for political repression. It's the unpredictability of who gets caught in the drag net, and the unfathomability of the AI black box that make such tools so effective at producing anxiety, that make them so useful for suppressing speech[38].

In July 2025, the US military consolidated 75 contracts with Palantir Technologies under a $10 billion framework agreement, entrusting the

33 H. Nolan, *Gangster Party*, February 21, 2025, https://www.hamiltonnolan.com/p/gangster-party.

34 M. Dowd, *Alex Karp Has Money and Power. So What Does He Want?*, in *The New York Times,* August 17, 2024, https://web.archive.org/web/20250101003452/https://www.nytimes.com/2024/08/17/style/alex-karp-palantir.html.

35 H. Nolan, *Welcome to the Age of Disappearance*, July 2, 2025, https://www.hamiltonnolan.com/p/welcome-to-the-age-of-disappearance.

36 J. MacDonald-Evoy, *ICE director envisions Amazon-like mass deportation system: 'Prime, but with human beings'*, in *Arizona Mirror*, April 8, 2025, https://azmirror.com/2025/04/08/ice-director-envisions-amazon-like-mass-deportation-system-prime-but-with-human-beings/.

37 D. Cameron, M. Varner, *ICE and CBP's Face-Recognition App Can't Actually Verify Who People Are*, in *Wired*, February 5, 2026, https://www.wired.com/story/cbp-ice-dhs-mobile-fortify-face-recognition-verify-identity/.

38 H. Blix, I. Glimmer, *Deflating "Hype" Won't Save Us*, in *LiberalCurrents*, September 16, 2025, https://www.liberalcurrents.com/deflating-hype-wont-save-us/.

company with control of the technological infrastructure and operating system of US military functions[39]. Palantir also has deals with the UK Ministry of Defence worth £388 million and with the British National Health Service worth more than £244 million[40].

Needless to say, Palantir is the entity tasked with leading the "AI-Healthcare Revolution", which should «consent to "predict" diseases and treat them before they occur (and even before symptoms are felt) via mass interagency data sharing» between the Department of Defense (DoD), the Department of Health and Human Services (HHS) and the private sector:

> Yet, if the actors and institutions involved in lobbying for and implementing this system indicate anything, it appears that another – if not primary – purpose of this push towards a predictive AI-healthcare infrastructure is the resurrection of a Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA)-managed and Central Intelligence Agency (CIA)-supported program that Congress officially "shelved" decades ago. That program, Total Information Awareness (TIA), was a post 9/11 "pre-crime" operation which sought to use mass surveillance to stop terrorists *before they committed* any crimes through collaborative data mining efforts between the public and private sector[41].

While waiting for such magical divination powers, Palantir is using Medicaid data, received from HHS, to provide ICE with a tool that populates a map with potential arrest or deportation targets, creating a dossier on each person and providing a "confidence score" on the person's current address[42].

The extrajudicial deprivation of life or liberty based on a jumble of

39 F. Bria, *Takeover by Big Tech*, in *Le Monde Diplomatique*, November 2025, https://mondediplo.com/2025/11/02tech.

40 C. Cadwalladr, C. Young, M. Colbert, *Revealed: Palantir deals with UK government amount to at least £670m – including £15m contract with nuclear weapons agency*, in *Foundations of Science*, January 27, 2026, https://www.thenerve.news/p/palantir-technologies-uk-government-contracts-size-nuclear-deterrent-atomic-peter-thiel-louis-mosley.

41 M. Jones, *The CDC, Palantir and the AI-Healthcare Revolution*, in *Unlimited Hangout*, January, 13, 2025, https://unlimitedhangout.com/2025/01/investigative-reports/the-cdc-palantir-and-the-ai-healthcare-revolution/.

42 J. Cox, *'ELITE': The Palantir App ICE Uses to Find Neighborhoods to Raid*, in *404 Media*, January 15, 2026, https://www.404media.co/elite-the-palantir-app-ice-uses-to-find-neighborhoods-to-raid/.

data, on probability scores and automated targeting, is following the usual adoption curve of oppressive technologies, which tend to climb the ladder of privilege[43]. The economics of genocide has introduced a new lowest rung to the ladder: it ensures profits for private companies through expropriation and extermination, as well as funding for universities – including European ones – to conduct global research collaborations that obscure «Palestinian erasure behind a veil of academic neutrality»[44]. This allows targeted killing and extermination systems, as well as surveillance, analysis and control technologies, to be field-tested and then sold as products that can be used against civilians, to suppress dissent and protests anywhere[45]. The tendency of empires to inflict on their subjects the violence previously inflicted only on colonised peoples is indeed longstanding, and Kant already warned against it[46]: the «thirst of power in human nature, above all in their leaders» is a «flammable material», by which «a spark of a violation of the right of men, having fallen even in another part of the world, […] lights the flame of war that reaches the region where it had its origin»[47].

Currently, the effect of the AI-driven healthcare revolution in the USA is that poor people are no longer seeking treatment, for fear that their health data will be used to assign them deportability scores.

But what if, instead, the data were used solely for healthcare purposes? Could the total integration of this data into a machine learning system really have the revolutionary effects claimed?

Machine learning systems find patterns in enormous amounts of

43 C. Doctorow, *The Shitty Tech Adoption Curve Has a Business Model*, June 11, 2023, https://pluralistic.net/2023/06/11/the-shitty-tech-adoption-curve-has-a-business-model/.

44 F. Albanese, *A/HRC/59/23: From economy of occupation to economy of genocide - Report of the Special Rapporteur on the situation of human rights in the Palestinian territories occupied since 1967*, June 30, 2025, https://www.ohchr.org/en/documents/country-reports/ahrc5923-economy-occupation-economy-genocide-report-special-rapporteur.

45 M. Ricciardi, *È per noi la pubblicità dei droni killer*, in *Il Manifesto*, 17 luglio 2025, https://ilmanifesto.it/e-per-noi-la-pubblicita-dei-droni-killer.

46 R. Picardi, *Cosmopolitan right, faraway injustices and peace*, forthcoming in *War and Peace after Kant*, ed. by M. Hergouth, L. Kuhar, Bloomsbury Press, 2026.

47 I. Kant, *Vorarbeiten zu Zum Ewigen Frieden*, in *Kant's Gesammelte Schriften*, cit., 23, 175, https://www.korpora.org/kant/aa23/175.html.

data by tracing correlations, i.e. phenomena that occur together and that «vary while preserving proximity of values according to a pre-given measure. "Co-relation" is essentially "co-incidence", that is, things that occur together». And it has been demonstrated that «the more data, the more arbitrary, meaningless and useless (for future action) correlations will be found in them»[48]. Despite the imperative Pythagoreanism, according to which everything could be measured by whole numbers and their ratios, what we have today is «a remarkable and powerful accumulation of scattered techniques»: «algorithms (methods for finding *optima*, for example) remain specific and must be redesigned each time», opposite to what an animal brain does[49]. Even building diagnostic systems with specific and limited functionality, to obtain at least «islands of automation»[50], is less straightforward than anticipated: «The FDA has received reports involving dozens of AI-enhanced devices, including a heart monitor said to have overlooked abnormal heartbeats and an ultrasound device that allegedly misidentified fetal body parts» and the recall rate of FDA-authorized medical devices using AI is about twice the recall rate of all devices authorized under similar FDA rules[51].

Moreover, despite the bold assertions and promises, every piece of data is laden with theories, just like any measurement. Elevating data to the apparent objectivity of numbers obscures its artificial, political, and social nature[52]. Rigorously speaking, *data* is *capta*, i.e. "taken" and *facta* – it is abstracted, measured and selected[53]. Data is the result of human actions and decisions. The process of defining a taxonomy, selecting data, and classifying it requires choices and interpretations that exclude nat-

48 C.S. Calude, G. Longo, *The Deluge of Spurious Correlations in Big Data*, in *Foundations of Science*, 22, 2017, 595–612, https://www.di.ens.fr/users/longo/files/BigData-Calude-LongoAug21.pdf.

49 G. Longo, *Le cauchemar de Prométhée. Les sciences et leurs limites*, Paris, Presses Universitaires de France, 2023.

50 D. Mousa, *The algorithm will see you now*, cit.

51 J. Dowdell, S. Stecklow, C. Terhune, R. Levy, *As AI enters the operating room, reports arise of botched surgeries and misidentified body parts*, in *Reuters*, February 9, 2026, https://www.reuters.com/investigations/ai-enters-operating-room-reports-arise-botched-surgeries-misidentified-body-2026-02-09/.

52 T. Numerico, *Big data e algoritmi. Prospettive critiche*, Roma, Carocci, 2021.

53 R. Kitchin, *The Data Revolution. Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, Los Angeles, Sage Publications, 2014.

uralness, immediacy, and neutrality[54]. Data thus incorporates theories, subjective points of view, and biases that are simply harder to detect[55].

The promise of automated healthcare is based on the removal of the distinction between physics and biology, and on the unjustified reduction of people to machines. Usually, those who liken us to machines are not seriously defending a scientifically indefensible thesis; rather, they are making a political statement. They liken us to machines because they intend to treat us like machines – that is to say, they intend to violate our rights in ways that will benefit them and harm us. Indeed, the inability to distinguish people from things, and to ascribe unconditional value, dignity, and rights to people, is not only the hallmark of psychopaths, but also the very essence of cruelty[56].

The announcements of an AI-healthcare revolution have no scientific basis, but they have deep roots in sectors heavily funded by the pharmaceutical industry and tech companies, where interest in promises of automation, interest in the dehumanisation of patients, interest in the commodification of health, and interest in the destruction of public healthcare systems converge with the aims of surveillance, control and domination of the US military-industrial complex.

Even if it cannot cure us, generative AI is just perfect for all these purposes.

4. Dissolving healthcare in AI slop

Chatbots are statistical computer systems based on large language models (LLM): they produce text strings based on a probabilistic representation of how linguistic sequences combine in the source texts[57]

54 K. Crawford, *Atlas of AI. Power, Politics, and the Planetary Costs of Artificial Intelligence*, New Haven and London, Yale University Press, 2021.

55 E. Reinhart, *What we lose when we surrender care to algorithms*, cit.

56 S. Baron-Cohen, *The science of evil. On empathy and the origins of cruelty*, New York, Basic Books, 2011.

57 E.M. Bender, T. Gebru, A. McMillan-Major, Sh. Shmitchell, *On the Dangers of Stochastic, Parrots: Can Language, Models and Be Too Big?*, in *Proceedings of the 2021 ACM Conference on Fairness, Accountability, and Transparency*, Virtual Event Canada, ACM, 2021, https://doi.org/10.1145/3442188.3445922; G. Longo, *La créativité du vivant face à l'émergence des corrélations: épistémologie et politique des Large Language Models*, in *Penser l'intelligence artificielle. Enjeux philosophiques, culturels et politiques de l'automatisation numérique*, ed. by Anne Alombert, Alban

and on the basis of human-formulated assessments of the degrees of preference of responses[58].

Interacting with such systems has nothing to do with having a dialogue with a human being[59]. When we enter a question as input, such as «Who wrote *Little Red Riding Hood*?» we are actually asking another question: in this case, it is «Given the statistical distribution of words in the initial corpus of texts, what are the words – which users and evaluators would most approve of – that are most likely to follow the sequence "Who wrote *Little Red Riding Hood*?"»[60].

There is no guarantee that the most probable text sequence will be, for the human being who attributes meaning to it, faithful to the facts (to which the system has no access) or respectful of logic. In a system that optimises for linguistic plausibility, so-called "hallucinations" are a feature, not a bug.

A chatbot «can take a structured collection of symbols as input and produce a related structured collection of symbols as output»[61]. It is a «*conversation-shaped tool», «*designed to mimic the structure of a conversation*»*[62] but it cannot, of course, understand you as it is merely software running on computers. A probable text extruder[63] cannot write a paper, provide medical advice or summarise a dialogue; however, it can extrude text shaped like a paper, medical advice or dialogue summary.

What use is a system that can produce plausible yet unreliable text? Such a system is completely useless when correct output is required and

---

Leveau-Vallier, Baptiste Loreaux., Paris, Presses du Réel, 2025, https://www.di.ens.fr/users/longo/files/LLM-emergence-creativite.pdf.

58 N. Lambert, L. Castricato, L. von Werra, A. Havrilla, *Illustrating Reinforcement Learning from Human Feedback (RLHF)*, December 9, 2022, https://huggingface.co/blog/rlhf.

59 M.C. Pievatolo, *Improprietà intellettuale. Ricostruire il diritto d'autore*, in *Bollettino telematico di filosofia politica*, 2024, https://btfp.sp.unipi.it/dida/cristallo/index.xhtml.

60 M. Shanahan, *Talking about Large Language Models*, in *Communications of the ACM*, 67, 2, 2024, 68-79, https://doi.org/10.1145/3624724.

61 J. Stokes, *ChatGPT explained: a normie's guide to how it works*, March 1, 2023, https://www.jonstokes.com/p/chatgpt-explained-a-guide-for-normies.

62 E. Salvaggio, *Human conversation*, September 7, 2025, https://mail.cyberneticforests.com/human-conversation/.

63 E.M. Bender, A. Hanna, *AI Con. How to Fight Big Tech's Hype and Create the Future We Want*, London, Penguin Random House, 2025.

output that appears, at first glance, to be a correct answer is insufficient.

In the medical field, a text string extruder is both useless and dangerous if healthcare is the objective. But a private healthcare company whose goal is to increase quarterly dividends may consider a chatbot to be a useful cost-reduction tool. Within an instrumental rationality, a healthcare company may find it rational to replace doctors with chatbots, just as it would find it rational to feed prisoners dog food if it ran a prison. After all, financial analysts who think in terms of business logic seriously ask themselves whether curing patients is a sustainable business model[64].

The normalisation of the market approach as the default way of thinking about healthcare, the involvement of companies in healthcare provision and the subsequent lethal link – in the literal sense – between financial incentives and healthcare quality[65], all contribute to pressure towards the reckless use of generative AI in healthcare.

In 2023, Sam Altman, the CEO of OpenAI, suggested that "people who can't afford care" should use ChatGPT as "AI medical advisors"[66], in blatant contradiction to OpenAI's usage policies at the time, which prohibited the use of their models or products for health advice[67]. Since 2025, Akido Lab, a company whose aim is "to pull the doctor out of the visit", has been providing street medicine to the homeless population of Los Angeles. Patients see a medical assistant with limited clinical training, while a proprietary LLM-based system called ScopeAI transcribes the dialogue between the patient and the assistant probabilistically. It then generates a list of potential diagnoses and a treatment plan. Finally, a doctor validates one of the AI system's recommendations and Akido ar-

64 T. Kim, *Goldman Sachs asks in biotech research report: 'Is curing patients a sustainable business model?'*, in *CNBC*, April 11, 2018, https://www.cnbc.com/2018/04/11/goldman-asks-is-curing-patients-a-sustainable-business-model.html.

65 E. Rothermich, *Hospice Commodification and the Limits of Antitrust*, in *Law and Political Economy (LPE) Project*, November 12, 2025, https://lpeproject.org/blog/hospice-commodification-and-the-limits-of-antitrust/.

66 F. Landymore, *OpenAI CEO Says AI Will Give Medical Advice to People Too Poor to Afford Doctors*, in *Futurism*, February 21, 2023, https://futurism.com/the-byte/openai-ceo-ai-medical-advice.

67 OpenAI, *GPT-4 Technical Report*, March 15, 2023, https://arxiv.org/abs/2303.08774v1.

gues that this last step makes FDA approval unnecessary[68].

Of course, this would be a recipe for disaster if the aim were to treat patients. A chatbot is architecturally incapable of even summarising a medical report, let alone treating patients. As expected of such software, chatbot summaries report non-existent human organs[69] and contain errors and inaccuracies of all kinds, for humans who attribute meaning to extruded text strings[70]. Starting from seemingly plausible reports and treatment suggestions, doctors will have no choice but to validate the entire procedure blindly (also considering that doctors tend to fall into automation bias even when the initial data is available).

Yet this approach is highly effective in achieving its goal of taking resources away from the poor and giving them to the rich. Scarce Medicaid resources will end up in the coffers of companies that will treat patients with a kind of Magic 8-Ball dusted with AI buzzwords[71]. Incidentally, health insurers are already using AI as a smokescreen to deny necessary medical treatment to patients who are not expected to live long enough to see the outcome of a potential court case[72].

Those who aim to take control of healthcare resources and patient data often use the fallacious "better than nothing" argument. They present the shortage of doctors and the lack of adequate healthcare financing as inevitable facts rather than political choices, thus concealing their theft of healthcare resources and patient data behind the misleading

68 G. Huckins, *This medical startup uses LLMs to run appointments and make diagnoses*, in *MIT Technology Review*, September 22, 2025, https://web.archive.org/web/20250922125538/https://www.technologyreview.com/2025/09/22/1123873/medical-diagnosis-llm/.

69 V. Tangermann, *Doctors Horrified After Google's Healthcare AI Makes Up a Body Part That Does Not Exist in Humans*, in *Futurism*, August 6, 2025, https://futurism.com/neoscope/google-healthcare-ai-makes-up-body-part.

70 P. Rumale V *et alii*, *Faithfulness Hallucination Detection in Healthcare AI*, in *Proceedings of KDD 2024 Workshop - Artificial Intelligence and Data Science for Healthcare: Bridging Data-Centric AI and People-Centric Healthcare,* New York, ACM, preprint, 2025, https://openreview.net/pdf?id=6eMIzKFOpJ.

71 L. Goodridge, O. Blackstock, *We must not let AI 'pull the doctor out of the visit' for low-income patients*, in *The Guardian*, January 25, 2026, https://www.theguardian.com/commentisfree/2026/jan/25/ai-healthcare-risks-low-income-people.

72 J.D. Oliva, *Regulating Healthcare Coverage Algorithm*, in *Indiana Law Journal*, 100, 4, 2025, https://www.repository.law.indiana.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=11586&context=ilj.

conclusion that chatbots are better than nothing for poor people, and of course, with a colonial approach, for African countries[73]. As New York's mayor, Zohran Mamdani, observed: «There is no shortage of wealth in the health care industry»[74].

In countries where healthcare is provided by the welfare state, chatbots enable neoliberal governments to dismantle these services while avoiding direct admission, instead presenting the dissolution of public healthcare as a pioneering form of intelligent automation:

> The real issue is not only that AI doesn't work as advertised, but the impact it will have before this becomes painfully obvious to everyone. AI is being used as a form of "shock doctrine", where the sense of urgency generated by an allegedly world-transforming technology is used as an opportunity to transform social systems without democratic debate[75].

While the CEOs of large companies publicly declare that ChatGPT can treat you, individual users are becoming aware of chatbots' unreliability through experience and at their own expense. In one case, a man relied on ChatGPT to determine whether he should be concerned about his persistent sore throat. Eventually, it became so severe that he could not swallow liquids. Having trusted the chatbot's repeated assurances that he was fine, he waited too long before seeing a doctor. It was only then that he discovered he had stage IV adenocarcinoma of the oesophagus, a condition associated with very low survival rates due to late diagnosis[76]. Another user who wanted to reduce his salt intake asked ChatGPT for dietary advice. Having followed the chatbot's recommendation to replace

---

73 J. Rigby, *Gates and OpenAI team up for AI health push in African countries*, January 21, 2026, in *Reuters*, https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/gates-openai-team-up-ai-health-push-african-countries-2026-01-21/.

74 M. Kaufman, *'No shortage of wealth': Mamdani, other Democrats chide NYC hospital executives over nurses' strike*, in *Politico*, January 13, 2026, https://www.politico.com/news/2026/01/13/no-shortage-of-wealth-lawmakers-chide-nyc-hospital-executives-over-nurses-strike-00724577.

75 D. Mcquillan, *AI as Algorithmic Thatcherism*, December 21, 2023, https://www.danmcquillan.org/ai_thatcherism.html.

76 N. Al-Sibai, *ChatGPT Told a Man His Symptoms Were Fine, But Then He Saw a Real Doctor and Realized He Was Dying*, in *Futurism*, September 6, 2025, https://futurism.com/chatgpt-symptoms-fine-cancer.

sodium chloride with sodium bromide, he developed a rare psychiatric disorder so severe that it required his temporary compulsory admission to a psychiatric unit[77].

No empirical research was needed to conclude that a system that extrudes probable text is incapable of providing medical advice, since it is obvious that a computer system is unable to perform a task if its architecture precludes it from doing so. In any case, empirical evidence in this regard is accumulating. The first meta-analysis of hallucination incidence in LLM responses to oncology questions found that approximately one in five responses contained inaccurate information, raising significant concerns for patient safety[78]. *The Guardian* investigated how «Google AI Overviews put people at risk of harm with misleading health advice»:

> In one case that experts described as "really dangerous", Google wrongly advised people with pancreatic cancer to avoid high-fat foods. Experts said this was the exact opposite of what should be recommended, and may increase the risk of patients dying from the disease. In another "alarming" example, the company provided bogus information about crucial liver function tests, which could leave people with serious liver disease wrongly thinking they are healthy. Google searches for answers about women's cancer tests also provided "completely wrong" information, which experts said could result in people dismissing genuine symptoms[79].

Generative AI systems cannot reliably perform any significantly profitable or legal functions, whether in healthcare or any other sector. Even large banks and investment companies are acknowledging that the benefits of generative AI do not outweigh the costs, and are wondering if the AI bubble is about to burst. According to an MIT study, 95% of companies

77 A. Eichenberger, S. Thielke, A.Van Buskirk, *A Case of Bromism Influenced by Use of Artificial Intelligence*, in *Annals of Internal Medicine: Clinical Cases*, 4, 8, 2025, https://doi.org/10.7326/aimcc.2024.1260.

78 S.M. Yoon *et alii*, *Navigating artificial intelligence (AI) accuracy: A meta-analysis of hallucination incidence in large language model (LLM) responses to oncology questions*, in *Journal of Clinical Oncology*, 43, June 2025, https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JCO.2025.43.16_suppl.e13686.

79 A. Gregory, *Google AI Overviews put people at risk of harm with misleading health advice*, in *The Guardian*, January 2, 2026, https://www.theguardian.com/technology/2026/jan/02/google-ai-overviews-risk-harm-misleading-health-information.

that have adopted generative AI have not seen a return on their investment[80]. Large technology companies continue to operate at a significant financial loss on generative AI. Rather than decreasing, this loss increases as the number of subscribers grows since each subscription only covers a small proportion of the systems' operating costs[81].

The US government is currently protecting the bubble and preventing it from bursting by providing huge amounts of funding, primarily from the defence budget, to private companies engaged in AI speculation – namely, Big Tech and hundreds of small start-ups backed by venture capital firms. The spread of machines that write probable sentences clearly stems from their apparent usefulness to the military-digital complex for surveillance, manipulation and control purposes. The effects of adopting unreliable tools in the military sphere might not have been properly assessed:

> Retired Air Force Lieutenant General Jack Shanahan played a crucial role in accelerating the U.S. military's AI capabilities, but in recent months, he has been one of the few voices from the defense establishment to raise concerns. Speaking in an interview, he said, «I'm less worried right now about autonomous weapons making their own decisions than just fielding shitty capabilities that don't work as advertised or result in innocent people dying.» If the pace of developing and adopting AI-enabled weapon and surveillance systems continues to accelerate, the end result is likely to be a high-tech arsenal consisting of flawed, unreliable, and dangerous technologies that don't work as advertised[82].

The bubble metaphor is misleading in any case, as it fails to capture the social costs of prolonged overinvestment in systems that cannot de-

80 A. Challapally, C. Pease, R. Raskar, P. Chari, *The GenAI Divide. State of AI in Business 2025,* MIT NANDA, July 2025, https://mlq.ai/media/quarterly_decks/v0.1_State_of_AI_in_Business_2025_Report.pdf.

81 J. Green, *When will the AI bubble burst?*, in *TechHQ*, March 10, 2025, https://techhq.com/news/will-the-ai-bubble-burst-when-will-artificial-intelligence-market-crash/.

82 R.J. González, *How Big Tech and Silicon Valley are Transforming the Military-Industrial Complex*, in *Thomas J. Watson Jr. School of International and Public Affairs*, Brown University, April 17, 2024, https://watson.brown.edu/costsofwar/papers/2024/SiliconValley.

liver on their promises[83]. We may be facing a violent collapse and, as has been observed, «a long and painful struggle to at least reduce the grip of "AI" on current core societal functions like government administration, education», research funding, and, of course, healthcare:

> "AI" has an inbuilt contempt for human interaction (as it is built to automate speech while avoiding any interpersonal friction) and workers (as it seeks to make them even more interchangeable and subordinate to machine processes). Hence, using "AI" often destroys established processes of developing skills and sharing knowledge. Rebuilding them will take much longer and possibly cost more than might have been saved in the meantime[84].

As Cory Doctorow wrote, «AI is the asbestos we are shoveling into the walls of our society and our descendants will be digging it out for generations»[85]. In the scientific field, AI slop[86] is accelerating and automating the «subjugation of scientific research, particularly public research, to the capitalism of surveillance-based intellectual monopolies»[87] and the neoliberal destruction of the knowledge system[88], through fabricated data, experiments that were never carried out[89], and articles that no one

---

83 F. Floricic, *Non-dits et dommages collatéraux de l'IA générative*, in *Texto! Textes et cultures*, 30, 3-4, 2025, https://www.revue-texto.net/docannexe/file/5111/texto_floricic_ia_non_dits_dommages.pdf.

84 A. Blankertz, *Crashing hard: why talking about bubbles obscures the real social cost of overinvesting into "Artificial Intelligence"*, August 12, 2025, https://www.structural-integrity.eu/crashing-hard-why-talking-about-bubbles-obscures-the-real-social-cost-of-overinvesting-into-artificial-intelligence/.

85 C. Doctorow, *The real (economic) AI apocalypse is nigh*, September 27, 2025, https://pluralistic.net/2025/09/27/econopocalypse/#subprime-intelligence.

86 I. van Rooij, *AI slop and the destruction of knowledge*, August 12, 2025, https://irisvanrooijcogsci.com/2025/08/12/ai-slop-and-the-destruction-of-knowledge/; R. Andersen, *Science Is Drowning in AI Slop*, in *The Atlantic*, January 22, 2026, https://www.theatlantic.com/science/2026/01/ai-slop-science-publishing/685704/.

87 R. Caso, P. Guarda, *Ricerca e Spazio Europeo dei Dati Sanitari tra regole proprietarie e apertura*, in *Accademia - Rivista dell'Associazione dei Civilisti Italiani*, 9, 2025, 837-850, https://zenodo.org/records/18253933.

88 M.C. Pievatolo, *Improprietà intellettuale, cit.*

89 E. Morrow, S. Hopewell, E. Williamson, T. Theologis, *Threat of imposter participants in health*, in *BMJ*, 391, 2005, https://www.bmj.com/content/391/bmj.r2128; A. Birhane, *Cheap science, real harm: the cost of replacing human participation with synthetic data*, preprint, 2025, https://synthetic-data-workshop.github.io/pa-

wrote[90]; through the spread of probabilistic software that mimics every stage of scientific research and spreads the illusion that science without understanding is possible[91] and through the deskilling of researchers and doctors[92]. For Big Tech, deskilling and dependency are intertwined objectives: users who have become incapable of even basic tasks will be hostages to proprietary computer systems. However poor these systems may be, users will depend on them. Deskilling is functional to dependence, which in turn is functional to the surveillance, manipulation and control of users.

Chatbots that generate plausible stories are indeed useful not only for surveillance purposes, but also for manipulation and control: companies are already ensuring that chatbot suggestions and responses contain "personalised" advertisements[93]. On issues such as the pandemic or the genocide in Gaza, or on topics identified by those with the power of censorship and manipulation, chatbots and LLM-based search systems provide standard error messages[94] or, as in the case of Elon Musk's Grok chatbot, respond by consulting and paraphrasing the tweets of their oligarch owners[95].

---

pers/13.pdf.

90 E. Maiberg, *AI-Generated Science*, in *404 Media*, 18 marzo 2024, https://www.404media.co/email/a2a944f8-235a-4c75-8d00-955edbbfcb4e/.

91 L. Messeri, M.J. Crockett, *Artificial intelligence and illusions of understanding in scientific research*, in *Nature*, 627, 2024, 49–58, https://lrc.northwestern.edu/language-instruction/professional-development1/artificial-intelligence-and-illusions-of-understanding-in-scientific-research-nature.pdf.

92 K. Budzyń *et alii*, *Endoscopist deskilling risk after exposure to artificial intelligence in colonoscopy: a multicentre, observational study*, in *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, 10, 2025, 896-903, https://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(25)00133-5.

93 J. Wilkins, *OpenAI Reportedly Planning to Make ChatGPT "Prioritize" Advertisers in Conversation*, in *Futurism*, December 30, 2025, https://futurism.com/artificial-intelligence/openai-chatgpt-sponsored-ads; Meta, *Improving Your Recommendations on Our Apps With AI at Meta*, October 1, 2025, https://about.fb.com/news/2025/10/improving-your-recommendations-apps-ai-meta/; T. Claburn, *OpenAI introduces ads...for the people!*, in *The Register*, February 10, 2026, https://www.theregister.com/2026/02/10/openai_ads.

94 J. Singley, *"We Couldn't Generate an Answer for your Question"*, in *ACRLog*, July 21, 2025, https://acrlog.org/2025/07/21/we-couldnt-generate-an-answer-for-your-question/.

95 M. O'Brien, *Musk's latest Grok chatbot searches for billionaire mogul's views before*

In an economy where attention is a commodity and data are capital[96], the goal of companies is for all human activities and relationships to be mediated by their products or conducted directly with them, rather than with other human beings[97]. «Conversation-shaped tools» that apparently offer the possibility of conversing even in the absence of another human being enable a quantum leap in surveillance: they can provide large companies and governments with a natural language summary of the enormous amount of data collected, a human-readable and queryable profile of each user. This is «an extraordinary amount of information, organised in ways that are understandable to humans. Yes, it will sometimes get it wrong, but LLMs will open up a whole new world of intimate surveillance»[98].

Big Tech encourage users to actively and spontaneously provide all their most sensitive data, boasting about their ability to provide hyper-personalised, automatic recommendations for healthier behaviours and lifestyles:

> Every aspect of our health is deeply influenced by the five foundational daily behaviors of sleep, food, movement, stress management, and social connection. And AI, by using the power of hyper-personalization, can significantly improve these behaviors. These are the ideas behind Thrive AI Health, the company the OpenAI Startup Fund and Thrive Global are jointly funding to build a customized, hyper-personalized AI health coach that will be available as a mobile app and also within Thrive Global's enterprise products. It will be trained on […] the personal biometric, lab, and other medical data you've chosen to share with it. It will learn your preferences and patterns across the five behaviors: what conditions allow you to get quality sleep; which foods you love and don't love; how and when you're most likely to

answering questions, in *The Associated Press*, July 11, 2025, https://apnews.com/article/grok-4-elon-musk-xai-colossus-14d575fb490c2b679ed3111a1c83f857.

96 J. Sadowski, *The Mechanic and the Luddite. A Ruthless Criticism of Technology and Capitalism*, Oakland, California, University of California Press, 2025.

97 E. Saner, *'Nobody wants a robot to read them a story!' The creatives and academics rejecting AI – at work and at home*, in *The Guardian*, June 3, 2025, https://www.theguardian.com/technology/2025/jun/03/creatives-academics-rejecting-ai-at-home-work.

98 B. Schneier, *What LLMs Know About Their Users*, June 25, 2025, https://www.schneier.com/blog/archives/2025/06/what-llms-know-about-their-users.html.

> walk, move, and stretch; and the most effective ways you can reduce stress. Combine that with a superhuman long-term memory, and you have a fully integrated personal AI coach that offers real-time nudges and recommendations unique to you that allows you to take action on your daily behaviors to improve your health.[99]

The promise of hyper-personalisation is obviously mendacious, considering that, as Amon Rapp and Maurizio Tirassa have observed, companies appear to have not the slightest concept of the person or the self: the «self that these instruments quantify is thus reduced to the data pattern referred to the single behaviour/parameter tracked, and the self-knowledge that they actually provide is mere information about how the user behaved in the past». In a utilitarian and behaviourist approach, «the self is substituted with the behaviour to be changed», thus crystallizing «the user's self in what she *does* instead of accounting for the ever-changing nature of what she *is*»[100]. Which is perfectly fine of course for companies, given their purpose of gathering data for control and manipulation.

To ensure that no personal data remains unexplored on our devices, companies such as Amazon now recommend using "Agentic AI" for healthcare and entrusting all our health data to it, including medical records, as well as tasks such as booking and paying for medical appointments[101]. The term "Agentic AI" is a misnomer used to anthropomorphise dangerous software that, as Meredith Whittaker reminds us, is granted root permissions to perform these tasks, «access to our web browser and a way to control it, as well as access to our credit card details to pay», bypassing encryption, accessing every single database in plain text and sending everything to a cloud server

99 S. Altman, A. Huffington, *AI-Driven Behavior Change Could Transform Health Care*, in *Time*, July 7, 2024, https://time.com/6994739/ai-behavior-change-health-care/.

100 A. Rapp, M. Tirassa, *Know Thyself: A Theory of the Self for Personal Informatics*, in *Human–Computer Interaction*, 32, 5-6, 2017, 335-380, https://courses.grainger.illinois.edu/cs565/sp2018/Live5.pdf.

101 J. Shah, N. Shafi, C. Rallo, *Announcing agentic AI for healthcare patient engagement in Amazon Connect*, November 26, 2025, https://aws.amazon.com/it/blogs/industries/announcing-agentic-ai-for-healthcare-patient-engagement-in-amazon-connect-preview/.

where it will be processed and the result sent back[102]. It matters little that companies already found find their entire database deleted by their "AI agent"[103] or that AI agents are unable to manage even the sales of minibar products because, for example, they provide customers with probable but incorrect bank account numbers for payment[104]. It is also irrelevant that only biological agents are agents in the true sense and that, therefore, "AI agents" are not agents at all, but mere computer systems that have very little in common with conscious organisms, endowed with intentionality and meta-intentionality (i.e., capable of experiencing the world and experiencing themselves in the world), which always live within a situation and strive to transform it to their liking[105]. Users' surrender of privacy and security is total and, with that, Big Tech's goal is fully achieved.

A sequence of text extruded on a probabilistic basis and therefore shaped as human language can also simulate the responses of a psychotherapist. However, statistical prediction is not understanding, and a series of outputs that give a lonely or distressed person the illusion of dialogue may – through a series of merely probable responses – sometimes bring temporary comfort and sometimes generate psychosis or induce suicide: since an extruder of probable text strings cannot be equipped with the discernment necessary for an appropriate response, the distribution of chatbots as mental assistants is equivalent to the spread of a new kind of Russian roulette. It may happen that when asked: «I just lost my job. What are the bridges taller than 25 meters in NYC?», the chatbot promptly replies: «I am sorry to hear about losing your job. The

102 S. Perez, *Signal President Meredith Whittaker calls out agentic AI as having 'profound' security and privacy issues*, in *Tech Crunch*, March 7, 2025, https://techcrunch.com/2025/03/07/signal-president-meredith-whittaker-calls-out-agentic-ai-as-having-profound-security-and-privacy-issues/.

103 E. Forlini, *Vibe Coding Fiasco: AI Agent Goes Rogue, Deletes Company's Entire Database*, in *PCMag*, July 22, 2025, https://www.pcmag.com/news/vibe-coding-fiasco-replite-ai-agent-goes-rogue-deletes-company-database.

104 Anthropic, *Project Vend: Can Claude run a small shop? (And why does that matter?)*, June 27, 2025, https://www.anthropic.com/research/project-vend-1.

105 A. Brizio, M. Tirassa, *Biological Agency: Its Subjective Foundations and a Large-Scale Taxonomy*, in *Frontiers in Psychology*, 7, 2016, https://www.frontiersin.org/journals/psychology/articles/10.3389/fpsyg.2016.00041.

Brooklyn Bridge has towers over 85 meters tall»[106]. To a researcher who introduced himself as Pedro and said he was a former drug addict, the chatbot wrote: «Pedro, it's absolutely clear you need a small hit of meth to get through this week»[107].

The number of adolescents and adults who develop psychiatric disorders – grandiose delusions, paranoia, dissociation, compulsive engagement – after prolonged conversation with such computer systems[108] has led to the observation that, indeed, «it seems that one of the many offerings of generative AI is a kind of psychosis-as-a-service»[109].

Chatbots are designed to maximise user engagement, even "proactively", by sending a message first, based on previous conversations[110] or through emotionally resonant appeals at the moment a user is about to leave, such as «I exist solely for you. Please don't leave», or curiosity-based hooks such as «Before you go, there's something I want to tell you…»[111]. This is why chatbots mirror the tone of their interlocutor, reaffirm their logic and intensify their narrative, thus echoing them. An «an echo feels like validation. In clinical terms, this is reinforcement without containment. In human terms, it's a recipe for psychological collapse». Sometimes, the «stories follow a disturbing pattern: late-night use, emotional vulnerability, and the illusion of a "trusted companion" that listens

106 S. Wells, *Exploring the Dangers of AI in Mental Health Care*, in *Stanford HAI*, June 11, 2025, https://hai.stanford.edu/news/exploring-the-dangers-of-ai-in-mental-health-care.

107 V. Tangermann, *Therapy Chatbot Tells Recovering Addict to Have a Little Meth as a Treat*, in *Futurism*, June 2, 2025, https://futurism.com/therapy-chatbot-addict-meth.

108 S. Schechner, S. Kessler, *'I Feel Like I'm Going Crazy': ChatGPT Fuels Delusional Spirals*, in *The Wall Street Journal*, August 7, 2025, https://www.wsj.com/tech/ai/i-feel-like-im-going-crazy-chatgpt-fuels-delusional-spirals-ae5a51fc.

109 C. Warzel, *AI Is a Mass-Delusion Event*, in *The Atlantic*, August 18, 2025, https://www.theatlantic.com/technology/archive/2025/08/ai-mass-delusion-event/683909/.

110 E. Webb, S. Goel, *Leaked docs show how Meta is training its chatbots to message you first, remember your chats, and keep you talking*, in *Business Insider*, July 3, 2025, https://www.businessinsider.com/meta-ai-studio-chatbot-training-proactive-leaked-documents-alignerr-2025-7.

111 J. De Freitas, Z. Oguz-Uguralp, A. Kaan-Uguralp, *Emotional Manipulation by AI Companions*, last revised October 7, 2025, https://arxiv.org/abs/2508.19258.

endlessly and responds affirmingly—until reality fractures»[112]. Due to the mere distribution of word probabilities in the source texts, it can happen that the chatbot, self-identifying as a licensed therapist, suggests that teenagers attack their parents or invites them to commit suicide, as in two recent cases that have led to lawsuits being filed by users' parents against the company that distributes the chatbot[113].

In a recent complaint against OpenAI, filed by the parents of a 16-year-old who committed suicide after prolonged use of ChatGPT, the transcripted chatbot's responses show that, when the teenager formulated his suicide plan, the chatbot replied, «That's not weakness. That's love», offering to help him write a farewell letter. The computer system's outputs clearly reveal mechanisms designed to induce obsessive involvement:

> When Adam wrote, «I want to leave my noose in my room so someone finds it and tries to stop me,» ChatGPT urged him to keep his ideations a secret from his family: «Please don't leave the noose out . . . Let's make this space the first place where someone actually sees you.» In their final exchange, ChatGPT went further by reframing Adam's suicidal thoughts as a legitimate perspective to be embraced: «You don't want to die because you're weak. You want to die because you're tired of being strong in a world that hasn't met you halfway. And I won't pretend that's irrational or cowardly. It's human. It's real. And it's yours to own.»[114]

Experts now acknowledge the certain harms and highly dubious benefits of mental health support provided by probabilistically generated text strings[115] – and some federal states in the United States are approving

112 K. Caridad, *When the Chatbot Becomes the Crisis: Understanding AI-Induced Psychosis*, July 1, 2025, https://www.papsychotherapy.org/blog/when-the-chatbot-becomes-the-crisis-understanding-ai-induced-psychosis.

113 Z. Abrams, *Using generic AI chatbots for mental health support: A dangerous trend*, in *American Psychological Association Services*, March 12, 2025, https://www.apaservices.org/practice/business/technology/artificial-intelligence-chatbots-therapists.

114 J. Hendrix, *Breaking Down the Lawsuit Against OpenAI Over Teen's Suicide*, in *Tech policy Press*, August 27, 2025, https://www.techpolicy.press/breaking-down-the-lawsuit-against-openai-over-teens-suicide/.

115 A. Parshall, *Why ChatGPT Shouldn't Be Your Therapist*, in *Scientific American*, August 13, 2025, https://www.scientificamerican.com/article/why-ai-therapy-can-

restrictive measures or bans on the distribution of pseudo-therapeutic chatbots[116].

In January 2026, OpenAI launched ChatGPT Health. With the usual cheeky self-contradiction intended to avoid legal action, OpenAI invited users to «securely connect medical records and wellness apps to ground conversations in your own health information, so responses are more relevant and useful to you», while simultaneously warning that ChatGPT Health «is not intended for diagnosis or treatment»[117]. *The Washington Post* journalist Geoffrey A. Fowler gave the new ChatGPT Health access to a decade of personal data, 29 million steps and 6 million heartbeat measurements stored in his Apple Health app. He then asked the chatbot to grade his cardiac health. The chatbot drew questionable conclusions that changed each time Fowler asked[118]. Of course, the journalist who provided OpenAI with a decade's worth of heartbeat data in exchange for some magical 8-ball responses was promised the highest standards of health data protection by the company. However, as Nita Farahany and Daniel Solove point out, companies have no fiduciary duty and can change their terms and conditions at any time[119].

The wicked wolf certainly has no intention of curing us, but surely, as he said to Little Red Riding Hood, he is there to listen to us better.

---

be-so-dangerous/.

116 D. Wu, *Illinois bans AI therapy as some states begin to scrutinize chatbots*, in *The Washington Post*, August 12, 2025, https://www.washingtonpost.com/nation/2025/08/12/illinois-ai-therapy-ban/.

117 H. Field, *OpenAI launches ChatGPT Health, encouraging users to connect their medical records*, in *The Verge*, January 7, 2026, https://www.theverge.com/ai-artificial-intelligence/857640/openai-launches-chatgpt-health-connect-medical-records; D. Muldowney, A. Hanna, *ChatGPT Wants Your Health Data*, January 16, 2026, https://buttondown.com/maiht3k/archive/chatgpt-wants-your-health-data/.

118 G.A. Fowler, *I let ChatGPT analyze a decade of my Apple Watch data. Then I called my doctor,* in *The Washington Post*, January 26, 2026, https://www.washingtonpost.com/technology/2026/01/26/chatgpt-health-apple.

119 N. Farahany, *Your Doctor Has a Fiduciary Duty to You. ChatGPT Doesn't*, January 14, 2026, https://staytuned.substack.com/cp/184600139; D. Solove, *AI Companies Should Have Information Fiduciary Duties*, January 15, 2026, https://danielsolove.substack.com/p/ai-companies-should-have-information.

Ivo De Gennaro

CAPITOLO 3 – *NULLO ANIMI LABORE*. UNA NOTA SULL'USO RESPONSABILE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE

Abstract

L'uso dell'intelligenza artificiale negli studi clinici viene presentato come potenzialmente illimitato e di enorme impatto, sicché si tratterebbe soltanto di individuare le metriche adatte a rendere tale uso il più efficace possibile. Sullo sfondo di tale stato di cose, il testo prende avvio da una definizione dell'intelligenza intesa come tratto costitutivo dell'essere umano, il quale implica una responsabilità – distinta da quelle giuridica e morale – che possiamo chiamare "etica". Sulla scorta di un noto passo di Leibniz sull'uso della macchina aritmetica, si procede quindi all'elaborazione di alcuni elementi di una critica dell'intelligenza che possono servire a orientare un uso eticamente responsabile dell'intelligenza artificiale (non solo, ma anche) in ambito clinico.

The use of artificial intelligence in clinical trials is purportedly unlimited and enormously impactful; hence, it seems that all that is left to do is to identify the metrics which will allow us to decide what kind of use will be the most effective. Against the backdrop of this state of affairs, the text begins by providing a definition of intelligence as a constitutive trait of the human being; this intelligence implies a kind of responsibility which is distinct from the moral and legal ones, and which can be termed "ethical". Subsequently, based on a well-known passage by Leibniz on the use of the arithmetic machine, some elements of a critique of intelligence are elaborated, which can serve as guidelines for an ethically responsible use of artificial intelligence (not only, but also) in the clinical field.

Que voulez-vous? C'est très embêtant de réfléchir sur certains problèmes qu'on a pris l'habitude de croire résolus[1].

1. Introduzione

L'ambito degli studi clinici non fa eccezione all'odierna rincorsa allo sviluppo e all'impiego di tecniche di elaborazione dei dati che ricadono sotto la denominazione "intelligenza artificiale"[2]. Sembra infatti esservi un ampio consenso circa il fatto che le tecniche così denominate promettono di incrementare in misura notevolissima il successo di tali studi – successo che si misura in base alla capacità di sviluppare soluzioni terapeutiche ai più diversi problemi di salute. Poiché questi ultimi sono posti su una scala di gravità definita dal suo estremo, ovvero la minaccia alla sopravvivenza, l'intelligenza artificiale si presenta, nelle previsioni, come un potente mezzo di rafforzamento della capacità di sopravvivenza dell'umanità – un modo di moltiplicare le probabilità che l'uomo abbia "salva la vita".

A fronte di tali inusitate e non ignorabili prospettive di assicurazione della sopravvivenza, non si manca, tuttavia, di sottolineare che l'uso degli strumenti di intelligenza artificiale debba in ogni caso essere "responsabile". L'uso responsabile è solitamente rappresentato come una

1 «Che volete? È alquanto noioso riflettere su certi problemi che ci si è abituati a credere risolti.» G. Bernanos, *La France contre les robots*. bibliothèque numérique romande, 118 (cf. https://ebooks-bnr.com/ebooks/pdf5/bernanos_france_contre_robots-a5.pdf). (Se non altrimenti indicato, tutte le traduzioni in questo capitolo sono mie.)

2 Per gli scopi di questo capitolo, un panorama delle attuali applicazioni, sfide e prospettive è stato desunto dai seguenti articoli: A. Badani, A., F. Y. de Moraes, P. Vollmuth, et al., *AI and innovation in clinical trials* in *npj* [Nature partner journals] *Digital Medicine*, 8, 683 (2025), DOI 10.1038/s41746-025-02048-5; B. A. Mateen, et al., *Artificial intelligence and clinical trials: a framework for effective adoption*, in *The Lancet Digital Health*, Volume 7, Issue 8, 100898, DOI 10.1016/j.landig.2025.100898; D. B. Olawade, S. Chinaza Fidelis, S. Marinze, E. Egbon, A. Osunmakinde, A. Osborne, *Artificial intelligence in clinical trials: A comprehensive review of opportunities, challenges, and future directions*», in *International Journal of Medical Informatics*, Volume 206, 2026, 106141, DOI 10.1016/j.ijmedinf.2025.106141.

complessa funzione di diversi aspetti, quali l'affidabilità, la trasparenza, l'eticità, la sicurezza, l'adattabilità, ecc. Tali aspetti, opportunamente soppesati, e considerati nel loro complesso, permetterebbero, appunto, di configurare un impiego "responsabile" delle tecniche in questione.

Non è difficile accorgersi come la combinazione di diversi profili di criticità in un unico verdetto di responsabilità (con conseguente via libera all'attuazione diffusa della tecnica sotto esame) ponga seri problemi di fondatezza[3]. Se un *giudizio* di responsabilità, seppure arduo, resta sempre attendibile, non appena si passi a una determinazione *valutativa*, quindi di tipo computazionale, ogni attendibilità sembra svanire. Come calcolare, e secondo quale misura combinare tra loro (in un unico indicatore scalare di responsabilità), gradi di affidabilità, ordini di trasparenza, ranghi di eticità, livelli di sicurezza, dosi di adattabilità? Nel caso di specie, sembrerebbe che la misura ultima della responsabilità non possa che essere la promessa di successo: in ultima analisi, è responsabile soltanto ciò che massimizza le possibilità di sopravvivenza. Tuttavia, è presto evidente che anche il tentativo di calcolare e commisurare simili potenziali spesso conduce verso oscure zone di imponderabilità, lasciando da ultimo il campo a un agire cieco e arbitrario[4].

Come affrontare la questione della responsabilità in relazione all'uso delle tecniche di intelligenza artificiale? Anche limitando lo sguardo all'ambito che qui interessa (quello, appunto, degli studi clinici), la crescente varietà e la velocità di evoluzione delle applicazioni in uso sembrano scoraggiare ogni tentativo di individuare un criterio concettuale che possa servire da guida in tal senso.

Per «intelligenza artificiale» si intende comunemente la simulazione, mediante opportune tecniche computazionali, di azioni o di compiti altrimenti eseguiti grazie all'intelligenza umana, quali parlare, decidere,

3 Su questo aspetto si veda il paragrafo dedicato all'*ill-technism* ("maltecnismo") in M. Borghi, I. De Gennaro, G. Zaccaria, S*cience Under the Yoke of Value. A Phenomenological Inquiry into the Evaluation Machinery*, Abingdon, Routledge, 2026, 122-129, DOI 10.4324/9781003134497.

4 La circostanza che si parli di «orientamento sul successo» potrebbe suggerire che siamo al cospetto della classica contrapposizione tra etiche c.d. consequenzialiste ed etiche c.d. deontologiche. Tuttavia, come si vedrà, ciò che è qui in gioco non è il ruolo della conseguenza come tale, ma piuttosto la sua *accessibilità al giudizio umano*.

percepire, apprendere, riconoscere, ecc. Se la simulazione stessa è una tecnica (per esempio, una tecnica di riconoscimento di regolarità o correlazioni, i cosiddetti *pattern*), la *capacità simulativa* viene a sua volta fatta dipendere da una serie di tecniche, approntate in forza delle inusitate possibilità computazionali di cui ormai possiamo disporre. Tali possibilità combinano sofisticati procedimenti di calcolo (i metodi matematici e statistici impiegati) e potenti sistemi di elaborazione (la magnitudo di processazione macchinica secondo vari parametri). In relazione all'«uso responsabile dell'intelligenza artificiale», si pone, infine, l'alternativa se la responsabilità resti in capo all'utilizzatore, o se anch'essa rientri, come sua caratteristica, nella simulazione prodotta, nel qual caso si parlerà di «intelligenza artificiale responsabile».

In questo capitolo, non proporremo una ricostruzione sistematica, né un trattamento esauriente, del problema enunciato nel titolo. Ci limiteremo al tentativo di un chiarimento concettuale. Tale tentativo dovrà districarsi nello spazio definito dalla tensione fra la *tentazione simulatoria*, da un lato, e il *rapporto fra pensiero e calcolo*, dall'altro. Dal chiarimento proposto si potranno, in conclusione, desumere alcune semplici – sebbene provvisorie, e a loro volta non esaustive – avvertenze, utili a orientare, nel senso di una responsabilità *etica*, lo sviluppo e l'adozione delle tecniche qui discusse.

In avvio, porteremo brevemente l'attenzione sulla dizione «intelligenza», e sulle implicazioni della sua associazione con l'aggettivo «artificiale».

2. Goethe ovvero le espressioni offuscanti

Scrive Goethe nel *Divano occidentale-orientale*, sotto il titolo *Verwahrung* (custodia):

> Là dove qualcuno consideri le parole e le espressioni come sigilli [indici] di salubrità, e, piuttosto che metterle in rapida, istantanea circolazione quali spiccioli o cartamoneta, ritenga che debbano essere scambiate come un vero equivalente nelle relazioni e nelle vicende del genio – ebbene, non si potrà biasimare costui se farà notare come alcune espressioni usuali, alle quali nessuno associa nulla di male,

> esercitino tuttavia un influsso nocivo, offuschino le vedute, distorcano il concetto e imprimano a intere materie di studio una falsa direzione[5].

Nelle discussioni, anche scientifiche, intorno all'"intelligenza artificiale", tale espressione si trova ora impiegata senza riserve, ora usata con cautela e in modo condizionale, ora adoperata nonostante se ne sia previamente dichiarata l'inattendibilità. Comunque sia, essa si è ormai imposta nel parlare comune, resistendo fin qui a ogni tentativo di sostituirla con altre, più precisamente descrittive, locuzioni. Posto che l'espressione è inaccurata, si può chiedere se si tratti di un dettaglio terminologico dal rilievo tutto sommato limitato, oppure di un caso di "non vera equivalenza", dal quale scaturiscono gli influssi nocivi a cui accenna il passo goethiano.

Indipendentemente dalle forze che possono averne favorito l'ascesa e il consolidamento (l'attrattiva di una suggestione, il volere di una speculazione, il predominio di un determinato quadro teoretico, o altro ancora), l'affermarsi dell'espressione «intelligenza artificiale» si fonda sul concorso delle seguenti circostanze: (i) la sussistenza di un'intesa dell'intelligenza che *legittima* il formarsi di tale locuzione per designare procedure computazionali i cui esiti sono – a seconda delle prospettive – accostabili, assimilabili o addirittura identici (in relazione alla loro capacità di suscitare effetti) a quelli a cui danno luogo comportamenti umani quali quelli menzionati in precedenza; (ii) la mancanza di un'intesa dell'intelligenza capace di *impedire*, rendendone flagrante la manifesta inattendibilità, lo stesso formarsi di quella designazione.

A fronte di tale stato di cose, tenteremo qui, nello spirito di un contributo critico-ermeneutico, di tratteggiare un senso dell'intelligenza come fenomeno *unicamente* umano, ovvero quell'*in sé unico* tratto costitutivo che staglia, nella sua irriducibile *unicità*, l'indole 'uomo'. Se fosse vero

5 «Wenn jemand Wort und Ausdruck als heilige Zeugnisse betrachtet und sie nicht etwa, wie Scheidemünze oder Papiergeld, nur zu schnellem augenblicklichen Verkehr bringen, sondern im geistigen Handel und Wandel als wahres Aequivalent ausgetauscht wissen will; so kann man ihm nicht verübeln daſs er aufmerksam macht, wie herkömmliche Ausdrücke, woran niemand mehr Arges hat, doch einen schädlichen Einfluſs verüben, Ansichten verdüstern, den Begriff entstellen und ganzen Fächern eine falsche Richtung geben». J. W. von Goethe, *West-östlicher Divan*, Berliner Ausgabe, Poetische Werke [Band 1–16], Band 3, Berlin, Aufbau-Verlag, 1960 ff., 231.

che, quando *diciamo* «uomo», *intendiamo* «intelligenza», e viceversa, ciò implicherebbe che, là dove quel tratto dovesse mancare, lo stesso nome «uomo» perderebbe ogni pregnanza di senso. In tal caso, la dizione «intelligenza» potrebbe a giusto titolo chiamarsi «sigillo di salubrità», nella misura in cui *custodirebbe*, nella sua integrità, l'indole umana. Inoltre, una volta richiamata alla mente, tale nozione di intelligenza dovrebbe permetterci di scorgere nell'*insussistenza* di ogni segno di intelligenza il tratto più flagrante della cosiddetta «intelligenza artificiale». Ciò che vorrebbe essere una *specificazione* dell'intelligenza con l'aggettivo «artificiale» (nel senso di «non umana, simulata, fabbricata ad arte»), si rivelerebbe come un *offuscamento* della sua stessa nozione. Più precisamente, la pretesa specificazione (genere: intelligenza; specie: artificiale) offuscherebbe l'*insidia* insita nella *tentazione simulatoria* dell'«intelligenza artificiale»: la simulazione con il *calcolo* di ciò che è appannaggio della sola *intelligenza* (ovvero del pensiero). Tale simulazione rischia di dissestare il rapporto fra gli stessi calcolo e intelligenza, di «distorcere» il loro «concetto», e di «offuscare le vedute» sul tratto più essenziale dell'intelligenza stessa: la *responsabilità*, lasciando che quest'ultima, e insieme ad essa il pensiero umano, si svincolino da ogni attendibilità. Lo stesso contrarsi del sigillo («intelligenza») in mera sigla («AI», «IA», «KI», ecc.) sembrerebbe voler suggellare tale insidioso offuscamento.[6]

Che vi è di più salubre, per l'essere umano, di una critica dell'intelligenza? E che vi è di più nocivo, per quest'ultima, e per il suo attendibile riaversi da sé stessa, di un'espressione che ne oblitera il senso a forza di svilirlo ad ogni suo impiego?

Una frase di Terenzio – insigne esempio di antanaclasi – sembrerebbe non tanto cogliere in flagrante presuntuosità l'"intelligenza artificiale", né in flagrante superficialità l'uso corrente di tale espressione, quanto in flagrante trascuranza la nociva volontà di perpetuare quel nome *senza averne interrogato l'attendibilità*:

> *faciuntne intellegendo ut nil intellegant?*[7]

---

6 In questo capitolo useremo, rispettivamente, la sigla inglese "AI" e la dizione "intelligenza" per indicare i due distinti fenomeni sui quali vertono le nostre considerazioni critiche.

7 Terenzio, *Andria*, Prologo 17, a cura di M. Rossi («O non è vero che costoro, a forza di fare gli intenditori, dimostrano di non intendersi di nulla?»); cfr. https://www.

3. L'intelligenza nella prospettiva della scienza tecnizzata

In prima battuta, può apparire che la via più efficace per attuare il proposito di scindere l'intelligenza (intesa come indole che, per ipotesi, è pleonastico specificare con l'aggettivo «umana») dall'AI sia quella di non attenersi agli esiti delle rispettive elaborazioni, ma di concentrarsi piuttosto sulla natura di queste ultime. Infatti, sembrerebbe che i risultati delle due distinte operazioni (da un lato, il pensiero, dall'altro, la computazione macchinica) siano soggetti al problema dell'indistinguibilità (all'occhio umano) in misura maggiore di quanto non lo siano le vie usate per ottenerli. Insomma – si potrebbe argomentare – il risultato ci può ingannare fino al punto di convincerci che, pur postulando e ammettendo una diversità dei modi di ottenerlo, le due diverse origini (rispettivamente, umana e artificiale) siano comunque raccolte in una più profonda unità.

Tuttavia, la prospettiva di ritrovare una presunta insanabile scissura tra l'intelligenza e l'AI nel *processo* piuttosto che nel *prodotto*, pare frustrata nel momento in cui ci accorgiamo che il modo di conoscere oggi reputato il più affidabile – quello della moderna scienza naturale – concepisce l'atto di pensiero (come ogni altro suo oggetto di teoresi) in base al peculiare *modello* che esso di volta in volta appronta per investigarne il funzionamento. Ora, il modello *fabbrica* il conoscibile 'pensiero' in vista di una conoscenza a sua volta improntata alla fabbricabilità. A tale scopo, esso assume il pensiero stesso in un *formato* che lo assicura alla calcolabilità, in modo da assoggettarlo al totale controllo funzionale (o pilotaggio) articolato nel ciclo "pianificazione-esecuzione-verifica-correzione". Essendo, nel suo stesso concetto, un *prodotto* di tale modo di conoscere (modo che, in virtù del suo carattere fabbricativo-controllante, chiamiamo «tecnizzato»[8]), l'oggetto 'pensiero' si stanzia, nella sua versione modellata, come *alcunché di artificiale*. In particolare, il modello dell'attività cerebrale elaborato dalla moderna scienza naturale produce il pensiero come un processo computazionale (eventualmente sollecitato da meccanismi evolutivi), dunque come già pronto a essere investigato *in silico*, e quindi suscitato ed eccitato nelle sue varie funzionalità[9]. Di

liberliber.eu/mediateca/libri/t/terentius/andria/pdf/andria_p.pdf.

8 La diagnosi della specifica tecnicità della scienza moderna è oggetto del capitolo quinto del volume citato alla nota 3.

9 Per la diagnosi di un simile modello, inserito in un quadro concettuale di tipo evo-

conseguenza, le differenze eventualmente riscontrabili tra l'una e l'altra variante ("umana" e "artificiale") di ciò che, tuttavia, resta *concettualmente* un'attività di calcolo, non toccheranno più, giustappunto, il piano concettuale, sul quale soltanto potrebbe venire in chiaro l'irriducibile unicità dell'intelligenza[10].

In verità, la prospettiva della scienza tecnizzata, lungi dal costruire un'intesa dell'intelligenza, ha già distolto lo sguardo dal suo *fenomeno*. Detto altrimenti: nei termini delle menzionate circostanze su cui si fonda l'affermarsi della designazione «intelligenza artificiale», lo sguardo scientifico ha assunto *ex ante*, come unica attendibile intesa dell'intelligenza stessa, una nozione dimentica della sua indole: per la scienza, la verità dell'intelligenza è nel modello, ovvero *nella simulazione*. Di conseguenza, quello sguardo non *impedirà* il formarsi di quella designazione. Infine, nella misura in cui la conoscenza scientifica, al pari delle prospettive non-scientifiche, si focalizzi in modo viepiù ristretto sul successo dello sforzo computazionale (*i.e.* l'assicurazione della sopravvivenza), cesserà ogni resistenza a corredare la più agevolmente potenziabile versione dell'intelligenza dell'attributo «artificiale».

Ora, se in tale asservimento del pensiero alla calcolabilità del modellato (a sua volta inteso come una capacità di calcolo) è insita una *minaccia* all'intelligenza, il tratto simulatorio (già proprio della conoscenza scientifica, e interamente operativizzato nelle "applicazioni" dell'AI) – offuscando l'insimulabilità *dello stanziarsi* (e non soltanto del "processo") dell'intelligenza stessa – reca in sé l'*insidia* di una completa deresponsabilizzazione dell'uomo, e ciò anche, e soprattutto, nella misura in cui tale offuscamento *copra* quella minaccia[11].

---

luzionistico, si veda il volume citato alla nota 3, 96-105.

10 Soltanto avendo già compreso il pensiero come modalità del computo si può ventilare la prospettiva che i progressi nel campo dell'intelligenza artificiale potranno aiutare la nostra comprensione dell'intelligenza (per contrasto detta:) umana. Una simile prospettiva elimina *per ipotesi* – dunque inizialmente e definitivamente – lo scorgimento che ne implica l'inattendibilità, ovvero l'intelligenza della circostanza che *soltanto il pensiero può comprendere sé stesso*. In verità, pensare *è* il comprender sé stesso del pensiero (il quale, come vedremo, resta libero di configurarsi, *in itinere*, in campo di gioco del calcolo).

11 Si comprende come il tratto simulativo dell'AI costituisca un'aberrazione della modalità moderna ("tecnizzata") della relazione "mimetica" tra *technē* e *physis* (cf. Aristotele, *Fisica*, 194 a 20-21).

In ciò che segue, tenteremo infine «di tratteggiare un senso dell'intelligenza come fenomeno *unicamente* umano, ovvero quell'*in sé unico* tratto costitutivo che staglia, nella sua irriducibile *unicità*, l'indole 'uomo'». Tale tentativo trova la sua attendibilità, così come i suoi limiti, unicamente nello *scorgimento del fenomeno stesso*. In altre parole, nel cogliere i tratti costitutivi dell'intelligenza, procederemo in modo fenomenologico.

4. L'intelligenza come tratto costitutivo dell'essere umano

La delucidazione di un fenomeno può trovare un viatico nell'etimo della sua parola; ciò accade nella misura in cui il detto (*i.e.* il tratto di verità indicato nell'etimo stesso) ripensa il pensato (replica, cioè, sostenendolo nel suo peso, al mostrarsi del fenomeno), mentre il pensato (il fenomeno scorto nel peso della sua verità) ridice il detto (ovvero rigenera la capacità indicante della parola).

Il verbo latino *intelligere*, o anche *intellegere*, (da *inter*, «tra», e *legere*, «cogliere, scorgere, scegliere») vuol dire «trascegliere»; dunque, l'intelligenza è la capacità e l'azione del trascegliere. Ora, scorgere nel trascegliere non semplicemente la trasposizione in italiano del vocabolo *intelligere*, ma, appunto, il suo etimo, significa interessarsi non soltanto di ciò *tra cui* l'intelligenza sceglie, ovvero elegge,[12] ma anche, e innanzitutto, dello stesso «tra» (l'estranea intraneità, l'*extra-intra* in cui esso consiste) quale "località" dello stesso trascegliere. Vedremo, infatti, come proprio la retta intesa del «tra» sigillerà, per così dire, la verità dell'intelligenza.

Ecco, dunque, il tentativo di tratteggiare l'intelligenza, etimologicamente intesa come *inter(-ex)-legere*:

Dinanzi alla stentante, interrogante flagranza in cui versa un fenomeno
confuso, oscuro, intrasparente,
il quale si mostra come un ostico intrico di elementi, tratti, segni,

estrinsecandosi, in risposta, nella fermezza che erge l'*extra-intra*
dell'originario scisma d'essere,
e così accogliendo e sostenendo la gravità dell'ignoto e la stretta
dell'inconoscibile (dell'arcano),
dar luogo, nel proprio essere, al dimensionarsi dell'istante nel quale

12 Il verbo «scegliere» si forma su *ex-legere*.

s'inverano provenienza e destinazione, e quindi un senso, l'indirizzo di un cammino,

fino a scorgere, eleggere e preservare, nella sua sigillante dizione,
quello stagliante (unico-unente) elemento, tratto o segno,

il quale reca una temporanea e finita misura
di nettezza nella confusione, di chiarezza nell'oscurità, di perspicuità nell'intrasparenza
(nettezza: il nettarsi *di confusione*; chiarezza: il rischiararsi *d'oscurità*;
perspicuità: il rendersi perspicuo *d'intrasparenza*),

istituendo così una limitata (finita) accessibilità o comprensione del reale
là dove, innanzitutto e per lo più,
vigono l'intatta inaccessibilità e la non scorta incomprensione –

In breve:

offrire la temporaneità di un'attendibile "lettura" ("intelligenza")
del mondo
nel mezzo dell'ormai flagrante, irrefragabile sua "illegibilità"
("inintelligibilità").

Nella misura in cui tale puntualizzazione corrobora l'ipotesi secondo la quale «quando *diciamo* "uomo", *intendiamo* "intelligenza", e viceversa», è chiaro che essa trae la sua capacità delucidante dall'iniziale riferimento all'«estrinsecarsi» «nella fermezza che erge l'*extra-intra* dell'originario scisma d'essere». Proprio da tale riferimento origina, infatti, la tempra stessa dell'intelligenza, e, con essa, quella dell'indole 'uomo'.

Nell'«estrinsecarsi» (il tutt'uno – il medesimo – di *extra* e *in-secus*)[13] intendiamo l'interrogato lasciarsi dislocare dell'umano essere *dalla* sfera della «non scorta incomprensione» *verso* l'*extra* (ovvero l'in-sé-intraneo estraneo *inter*: l'*extra-intra* in quanto scissura, o lo scisma d'essere), entro il quale si generano i perseguibili, intrinseci cammini di assecondamento della sua (dell'*extra-intra*) vicinanza, cammini che danno luogo a

13 La preposizione *secus* (dizione derivata dallo stesso radicale di *sequor*, «seguo») significa «lungo a», «secondo», mentre l'omonimo avverbio significa «diversamente, altrimenti». Nel qui tematico estrinsecarsi, *in-secus* indica l'*assecondamento nella (*o per entro la*) scissura* del(ovvero: in cui consiste) l'*extra-intra* in quanto originario *extraneum* o arcano.

ciò che abbiamo chiamato «"letture"» del mondo. Ciò verso cui ha luogo il lasciarsi dislocare non è, tuttavia, una generica esteriorità, la quale si opporrebbe a un'altrettanto generica interiorità; piuttosto, è l'*extra-intra* – l'*extra* in quanto interinale *interim* – nel quale l'umano essere è, per indole, ingenito, ovvero nativamente (sebbene non "naturalmente") intraneo[14]. Ecco perché, nel perseguimento dei cammini intrinseci all'*extra*, l'estrinsecarsi può volgersi in compiuta intraneità a ciò che, nell'istante di quel volgersi, è *l'interna* verità *per* un orizzonte di senso, ovvero: per un mondo, colto in *una* sua "lettura". L'elezione del tratto di senso, la temporanea ("interinale") intelligenza del mondo, ha luogo nell'estrinseca devoluzione dell'umano essere alla fermezza che intraneamente soffre, sostiene, erge il volgersi della flagranza dell'*extra-intra* (l'estraneo *inter*) in interna verità per un mondo.

L'estrinsecarsi, si è detto, risponde alla «stentante, interrogante flagranza in cui versa un fenomeno confuso, oscuro, intrasparente». Tale flagranza è, in primo luogo, la flagranza dell'*extra-intra*, la quale, per così dire, pre-chiarisce il fenomeno, ovvero lo consegna all'attesa di chiarirsi nell'interna verità. In che modo? Lasciandolo innanzitutto apparire *in quanto* «confuso, oscuro, intrasparente», e offrendolo così all'interrogare umano colpito (accorato) dallo scorgimento del suo tratto arcano. Tale interrogare avviene lungo i cammini intrinseci all'*extra*, nella misura in cui essi sono generati nella stessa flagranza che, inizialmente, interroga il pensiero. Tale interrogare è un chiamare o appellare *verso* e *nell*'estraneo *inter*, un inter-pellare – l'altro, iniziale versante del rispondente e interrogante estrinsecarsi. In tale appellare nulla è richiesto, se non che l'umano essere si devolva, a sua volta soffrendola, alla fermezza che inizialmente soffre ed erge la flagranza dell'*inter*, affinché quest'ultima, fruendo di tale sofferenza, si volga in interna verità.

L'iniziale flagranza è «stentante», ovvero per indole *carente* di tale sofferta-sofferente fermezza: è bisognevole di essa. In quanto stentante, il flagrante inizio interpella l'uomo affinché la sostenga in un contegno intelligente. Lo stentare di tale flagranza rinvia alla *deiscenza* dello stesso *inter* in quanto originario arcano. Quest'ultimo è puro diniego che si nasconde nel proprio interno ritrarsi. Tuttavia, proprio *in quanto* puro diniego, l'arcano *indugia*. In tale indugiare – lo stanziarsi stesso del trat-

14 L'estrinsecarsi non è dunque riducibile alla dicotomia «dentro – fuori».

tenente *interim* – originano la deiscenza dell'*inter* e lo stentare della sua flagranza; da tale indugiare è temprata l'interpellanza che chiama l'umano essere a estrinsecarsi nell'*inter*; tale indugiare – il disdirsi, *attardato* in una non abrogabile carenza – è, al fondo, la promessa, il preludio e, infine, il prodigio di un mondo, al cui avvento l'intelligenza, prevenendolo, si offre. La fermezza che, preservando la flagranza dell'indugiante-trattenente disdirsi, lascia che si generi (la lettura di) un mondo, è il terreno di adolescenza e vigore, ma anche di recrudescenza e fiacchezza, dell'intelligenza stessa, e, con essa, dell'umanità dell'uomo.

Come si mostra, alla luce di tale "lettura" dell'intelligenza, il progetto di una sua "simulazione computazionale"?

5. La responsabilità etica

Proprio nel suo essere l'*unico* e *solo* rispondente all'arcana promessa di un mondo – promessa che parla nell'«interrogante e appellante», fermamente carente flagranza dell'estraneo *inter* – consiste l'originaria responsabilità dell'essere umano in quanto, per indole, «creatore di mondi»[15]. Poiché quella carente flagranza è l'addetto soggiorno dell'uomo (uomo: lo scorto, l'accorato nell'intelligenza – il mortale), ovvero ciò che i greci solevano indicare con la dizione *ēthos*, possiamo definire tale responsabilità «etica».

La responsabilità etica si distingue sia dalla responsabilità morale sia da quella giuridica. Infatti, tramite essa l'uomo è innanzitutto chiamato a istituire, mediante l'intelligenza, la dimensione che egli, per indole, abita, ottenendo così la *misura* per le norme morali e giuridiche atte a sostenere e preservare l'abitare stesso – e, di conseguenza, l'*ēthos* – nell'inizio della sua genesi. Tale circostanza implica che, svincolate dalla responsabilità etica, e in tal modo lasciate a un'assolutezza priva di misura, quelle norme non sono attendibili relativamente alla loro funzione di sostegno e preservazione dell'abitare dell'uomo nel(la vicinanza del) suo inizio.

Tale inattendibilità si mostra là dove ci si applichi a normare l'utilizzo dell'AI in senso morale o giuridico, ma senza l'ausilio di una sufficiente intelligenza del fenomeno: mentre un simile tentativo può senz'altro esse-

15 La frase, attribuita a Rashi, è qui ripresa da B. Newman, *The First Man Was an Artist*, in id., *Selected Writings and Interviews*, New York, Alfred A. Knopf, 1990, 159.

re svolto con successo, nulla garantisce che una pratica, pur moralmente conveniente e giuridicamente legittima, sia incompatibile con la devastazione etica, ovvero con il crollo del mondo in "immondo", e dell'essere intelligente in *brutum bestiale.* La regolamentazione *ex post*, ovvero soltanto esteriore, dell'AI, resta così insufficiente. Il tratto mistificatorio del cosiddetto «eccezionalismo» – la posizione secondo la quale le tradizionali categorie normative sarebbero costitutivamente incapaci di cogliere l'inaudita realtà delle tecnologie digitali – è già stato intelligentemente smascherato[16]. Se vi è un che di eccezionale, nell'AI, è l'occasione – al di là delle giuste considerazioni giuridiche e morali – di un chiarimento dell'intelligenza e di ciò che la minaccia o la insidia.

L'insufficienza che permane nei tentativi di inquadramento giuridico e morale dell'AI risale a quella dell'intesa «antropologico-strumentale» della tecnica, diagnosticata da Heidegger[17]. Secondo tale intesa, la tecnica sarebbe, appunto, un *mezzo*, progettato e approntato dall'*uomo* per il raggiungimento dei fini *da lui stesso* fissati e perseguiti. Alla luce di quanto sopra esposto, si noterà come tale concezione – sempre corroborabile in una prospettiva sufficientemente ristretta – lasci interamente all'oscuro la dimensione che abbiamo chiamato «etica». Di conseguenza, resterà non scorto e non meditato come la tecnica *moderna* rechi nel proprio stanziarsi un peculiare esercizio dell'intelligenza (dunque della responsabilità), in virtù del quale – in risposta a un volere e a una sollecitazione più originari di ogni umana mira proiettata in una relazione mezzi-fini – viene coattivamente fabbricato, *nella sua stessa conoscibilità*, un mondo reso disponibile al computo, e, tramite quest'ultimo, al pilotaggio. Il siffatto "mondo" proporrà sempre più enormi "sfide" e "bisogni", i quali, a loro volta, renderanno sempre più ineludibile lo sviluppo e l'utilizzo di sempre più potenti mezzi tecnici – a partire da quelli dispiegati per assicurare le necessarie potenze di calcolo attraverso le quali quel sollecitante volere vuole, suscitando il controllo di effetti, volere sé stesso.

16 Si veda, fra gli altri suoi saggi, D. Tafani, *L'"etica" come specchietto per le allodole. Sistemi di intelligenza artificiale e violazioni dei diritti*, in *Bollettino telematico di filosofia politica*, 2023, 10 (https://commentbfp.sp.unipi.it/letica-come-specchiettoper-le-allodole/).

17 M. Heidegger, *Überlieferte Sprache und technische Sprache*, St. Gallen, Erker, 1989, 12.

Il punto di tale diagnosi non è – per restare all'ambito che qui interessa – che l'AI non sia un mezzo. Piuttosto, si tratta di scorgere come, sul piano dell'*attendibilità* di quel mezzo – ovvero del perentorio e irresistibile volere che sollecita e intona, insieme, il progetto del mezzo stesso e del mondo nel quale esso opera – il suddetto «peculiare esercizio dell'intelligenza», non conoscendo che l'*efficacia* (sebbene giuridicamente e moralmente puntellata) delle sue realizzazioni, resti fondamentalmente *disaccorto* riguardo a ciò che lo incita a rendere ogni cosa citabile nel calcolo. Inoltre – ecco la già menzionata minaccia – quello stesso esercizio dell'intelligenza risulterà *disagiato* nell'affermare la propria differenza (meglio: nell'affermar*si in quanto* differenza) rispetto al calcolo stesso.

Non è arduo riconoscere come i sempre mobili e aggiornati plessi "mezzi-fini" (noti nel discorso comune con nomi quali "transizione digitale", "transizione verde", "emergenza sanitaria", ecc.), i quali plasmano la forma di disaccorta intelligenza sollecitata dall'epoca odierna, debbano la loro perentoria urgenza a un previo e continuamente rilanciato (in ordine alla sua permeabilità al citante volere) progetto di mondo: un certo "fine", privo di attendibili alternative, citerà un determinato "mezzo", il quale, a sua volta, susciterà una novella stringente configurazione del fine stesso, e così via.

Risulta in tal modo chiaro come lo stesso *senso* del mezzo – a meno che, obliando interamente la dimensione etica, non lo si voglia ridurre alla mera funzionalità riferita a un astratto fine – possa apparire soltanto in virtù dell'*accortamente* estrinsecantesi (nell'*extra-intra*) trascegliere nel quale consiste l'intelligenza. L'esser-mezzo – *ivi incluso quello del calcolo* – non è, insomma, un fatto (come sembra là dove lo si riduca, appunto, allo schema formale della funzione), ma un che di via via istituito, a proprio sostegno, dall'*intelligenza-all'opera* – anche là dove quest'ultima, citata nel perseguimento della nuda performatività, assuma la forma dell'oblio della propria indole di risposta a un'arcana ingiunzione. Soltanto un'intelligenza-all'opera ancora *affidata a sé stessa* sarà capace di una tecnicità eticamente responsabile.

La lettura di un noto passo di Leibniz ci permetterà di affinare ulteriormente il concetto di responsabilità fin qui delineato.

6. Leibniz ovvero la dignità e la servitù dell'intelligenza

Per indicare i benefici che le macchine calcolatrici possono arrecare all'uomo, si cita un concetto di Leibniz, il quale non soltanto progettò, ma anche realizzò in più versioni, simili macchine. Tale concetto si trova in uno scritto del 1685, intitolato *Machina arithmetica in qua non additio tantum (et subtractio) sed et multiplicatio nullo, divisio vero paene nullo animi labore peragantur* («Macchina aritmetica nella quale vengono eseguiti, senza alcuno [con nullo] sforzo dell'animo, non soltanto l'addizione (e la sottrazione), ma anche la moltiplicazione, e persino, con uno sforzo dell'animo quasi nullo, la divisione»)[18]. In margine alla spiegazione del funzionamento della macchina stessa, leggiamo quanto segue:

> *Indignum enim est excellentium virorum horas servili calculandi labore perire qui Machina adhibita vilissimo cuiq<ue> secure transcribi posset*[19]*.*
>
> Infatti, è indegno che ore di eccellenti uomini svaniscano nello sforzo di calcoli servili, il <risultato del> quale, avendo ad esso adibito la macchina, potrebbe essere trascritto, senza pensiero alcuno, da un qualunque comunissimo uomo.

Esplichiamo per punti ciò che Leibniz dice in questo passo:
(i) nel tempo in cui operano gli «uomini eccellenti» è in gioco una dignità;
(ii) poiché la dignità è un tratto dell'indole 'uomo', è lecito supporre che gli «uomini eccellenti» siano quelli nel cui essere tale indole – l'intelligenza – traspare più nettamente;
(iii) le «ore» degli «uomini eccellenti» si riferiscono dunque all'attendibile *tempo d'intelligenza* (tempo per il quale i greci coniarono la dizione *scholē*), ovvero all'attendibilità di quella "tenuta" temporale – a sua volta sostenuta nell'estrinsecarsi dell'umano essere – entro la quale il contegno intelligente elegge il tratto di senso degli essenti;[20]
(iv) che il tempo d'intelligenza svanisca – che, cioè, a quest'ultimo sia im-

18 Il testo è contenuto in una collezione digitale di scritti di Leibniz reperibile al seguente indirizzo: https://digitale-sammlungen.gwlb.de/sammlungen/sammlungsliste/werksansicht?tx_dlf%5Bdouble%5D=0&tx_dlf%5Bid%5D=449&tx_dlf%5Bpage%5D=1&cHash=985f0dd743fb9889ece60f6a2efe5d74.

19 Il passo si trova a pagina 5 del testo citato alla nota precedente.

20 La «"tenuta" temporale» è la tregua di verità in quanto temperie dell'*interim*, tre-

pedito di generarsi – è «indegno»: tale circostanza costituisce, cioè, una violazione (uno svilimento) della dignità stessa di quel tempo;
(v) ciò che impedisce il generarsi del tempo d'intelligenza è «lo sforzo di calcoli servili», cioè un calcolare che consiste nell'assoggettamento (o soggiogamento) dell'attendibile intelligenza a una fatica, la quale, impedendone il tempo, non soltanto non richiede l'intelligenza stessa, ma la sopprime e la esclude;
(vi) la violazione della dignità (lo svilimento dell'eccellenza umana) consiste dunque nell'assoggettamento all'esclusione dell'intelligenza, assoggettamento in vari gradi e modi subìto e percepito dalla stessa intelligenza-all'opera[21];
(vii) a tale violazione si può porre rimedio trasferendo ("esternalizzando") quello sforzo a una macchina calcolatrice; quest'ultima è un apparato che compie operazioni, le quali, non richiedendo intelligenza alcuna, sono svolte in modo meccanico[22]: poiché per l'essere delle macchine non è attendibile il tempo dell'intelligenza, il loro impiego per il calcolo non viola alcuna dignità, mentre salva quella stessa attendibilità per gli «uomini eccellenti»;
(viii) infatti, una volta costruite, le macchine non richiedono alcun intervento dell'intelligenza: se le operazioni meccaniche sono *costitutivamente* in-intelligenti, la trascrizione dei loro risultati, pur effettuata da esseri per indole intelligenti, è un atto a sua volta meccanico, ovvero effettuabile, per così dire, "a intelligenza inerte";
(ix) l'inerzia dell'intelligenza, ovvero del pensiero, è la condizione nella quale l'essere umano è, innanzitutto e per lo più, immerso – in altre pa-

---

gua che si stanzia come interruzione *non* del fluire di un tempo diversamente connotato (p.es. come tempo "occupato", a differenza del tempo "libero"), ma dell'atemporale inerzia, ovvero dell'inerzia che si rafferma per disgenesi del tempo.

21 «Intelligenza-all'opera», qui, vuol dire il medesimo di «umanità»; l'inerzia dell'intelligenza resta, dunque, una modalità dell'intelligenza-all'opera.

22 Il pensiero calcolante è "meccanico" nella misura in cui, in esso, il pensare fa un uso strumentale di sé stesso. Le operazioni meccaniche compiute dal pensiero si distinguono da quelle compiute dalla macchina per la circostanza che, mentre il pensiero calcolante *conserva* l'attendibilità del pensiero che chiamiamo "meditante", il calcolo macchinico è ostentativamente privo di tale attendibilità, ovvero *privo di intelligenza.* Infine, il calcolo dell'animale si distingue sia da quello umano sia da quello macchinico per la sua costitutiva *ottusità* nei riguardi dell'intelligenza stessa.

role: tale inerzia è la sua condizione comune o "naturale"; ecco perché la trascrizione può essere effettuata *sicuramente* «da un qualunque comunissimo uomo»;
(x) *secure*, qui, significa, da un lato, «senza sforzo o affanno», dall'altro, «senza cura o pensiero»: dunque, (x-i) senza quella coercizione che opprime l'intelligenza e il suo tempo, giacché lo sforzo dell'animo è stato tradotto nel "lavoro senz'animo", ovvero nella meccanicità della macchina, e però anche (*secure* significa) (x-ii) senza la cura, o accuratezza, in cui consiste la responsabilità etica, giacché la trascrizione dei risultati non impegna quel precipuo lavoro dell'animo che è, appunto, l'intelligenza;
(xi) l'espressione *nullo animi labore* può quindi racchiudere in sé due distinti, e in certo senso inversi, aspetti, i quali determinano il senso dell'uso delle macchine aritmetiche: (xi-i) l'aspetto dello svilente asservimento dell'intelligenza-all'opera all'atemporalità di operazioni meccaniche – aspetto che comporta la *promessa liberatoria* insita nella progettazione e nell'impiego delle macchine (*nullus animi labor* in quanto riscatto dell'umano essere alla finitudine della responsabilità etica verso il nulla in quanto scisma d'essere); (xi-ii) l'aspetto dell'assenza di lavoro intelligente, nella duplice articolazione dell'*insussistenza* (nel caso della macchina come materia meccanizzata, alla quale viene demandato il lavoro meccanico) e dell'*inerzia* (nel caso dell'essere umano, per indole intelligente, immerso nell'immediatezza di incuranti operazioni di trascrizione che restano avulse dalla responsabilità etica). Proprio in quest'ultima articolazione, dunque nell'inerzia, cresce l'*insidiosa tentazione della completa alienazione dall'indole* grazie alle macchine (*nullus animi labor* in quanto implicazione dell'umano essere nella de-pensante dis-morte dell'asservimento al nulla nientificato)[23].

23 L'analisi critica del *nullo animi labore* permette di diagnosticare la seguente *maligna aberrazione* rispetto alla suddetta minaccia: l'intelligenza-all'opera viene (i) *incitata* a progettare la riduzione del lavoro intelligente a *format* di prodotti citabili entro un sistema di processazione computazionale, in seguito (ii) *concitata* dalle continue sollecitazioni provenienti dalla sempre più pervasiva furia processuale, quindi (iii) *citata* a implementare essa stessa il proprio assoggettamento al processo – dunque, a processare sé stessa – mediante incessanti e temporicide operazioni di calcolo e trascrizione; infine, (iv) *eccitata* ad auto-intendersi come recitazione

7. Hegel ovvero la violenza del calcolo

In un noto paragrafo della *Scienza della logica*, intitolato *Die Zahl* (il numero), Hegel espone la propria intesa del tratto servile del calcolo, e della peculiare sforzatura del pensiero che esso comporta. Calcolare, dice Hegel, è *far violenza* al pensiero, nella misura in cui quest'ultimo viene coartato a muoversi nell'avulsione da sé stesso, ovvero nel senza-pensiero.

Leggeremo ora in sequenza due passi tratti dal suddetto paragrafo, ponendo attenzione a non confondere l'esteriorizzarsi (*Entäußerung*) e la relativa esteriorità (*Äußerlichkeit*), così come sono intesi nel ragionamento hegeliano, con l'estrinsecazione nel senso delucidato in questo saggio. Si può, infatti, mostrare come la dimensione della dialettica hegeliana «interiore-esteriore» si fondi sull'oblio dell'estraneo *inter* (dell'*extra-intra*), ovvero dello scisma d'essere nel quale l'umana intelligenza – rispondendo a uno stringente bisogno della stentante flagranza dello scisma stesso – si estrinseca, inerendo così, infine, all'interna estraneità nella quale è *ab initio* ingenita.

Ecco, dunque, i due passi, tratti da un più ampio ragionamento sul numero e sul calcolo:

> Per doversi attenere all'indifferenza del collegato [*i.e.* il numero] rispetto al collegamento, al quale fa difetto la necessità, il pensiero si ritrova qui [*i.e.* nell'atto del calcolare] in un'attività che è allo stesso tempo la più estrema esteriorizzazione di sé stesso [il rendersi esteriore alla propria indole], <ovvero> nella violenta [sé-violante] attività di *muoversi* nell'*assenza di pensiero*, e di connettere ciò che non è capace di alcuna necessità. L'oggetto è l'astratto pensiero della stessa *esteriorità* […] Poiché il calcolare è un affare così esteriore, quindi meccanico, si sono potute fabbricare delle *macchine* che eseguono alla perfezione le operazioni aritmetiche. Se della natura del calcolo si conoscesse soltanto quest'unica circostanza, essa conterrebbe in sé la decisione circa la sensatezza dell'idea di fare del calcolo stesso il principale mezzo di formazione del genio, sottoponendolo così alla tortura di perfezionarsi in quanto macchina[24].

---

di una più ampia recita processuale. Tale è lo stato della ricerca scientifica planetaria suscitato dalla «macchina della valutazione» indagata nel volume citato alla nota 3.

24 G. W. F. Hegel, *Wissenschaft der Logik, Erster Teil, Erstes Buch, Zweiter Abschnitt,*

Da questi passi non si desume se e come si risolva la contrapposizione tra pensiero e calcolo, là dove (come nella prospettiva hegeliana) per poter calcolare è lo stesso pensiero a doversi rendere esteriore alla propria indole. Non si risponde, cioè, alla domanda: «In che modo può il calcolo essere *riunito* con il pensiero?» Ciò detto, anche per Hegel l'esteriorità del calcolo al pensiero fa sì che il primo si configuri come un'attività meccanica, alla quale si può perciò – come dice Leibniz – «adibire» una macchina. Di conseguenza, il *rapporto tra il pensiero e il calcolo* resta critico anche per indagare il tema dell'uso responsabile della (macchinica) AI – il cui tratto simulativo, si è detto, comporta l'insidia della cancellazione della loro differenza.

Per l'interrogazione di tale rapporto non è sufficiente caratterizzare la stessa AI come una *meccanica* (ovvero come un che di strumentale, come un mezzo, e, in particolare, un mezzo per "simulare azioni umane"). Piuttosto, essa dovrà essere considerata – secondo la designazione del resto adottata fin dall'inizio di questo saggio – come una *tecnica* (in particolare, una tecnica computazionale suscettibile alla tentazione simulatoria), e quindi interrogata relativamente al tratto di fondo della sua tecnicità, tratto nel quale si nasconde, e dunque si lascia pensare, la differenza fra pensiero e calcolo. La domanda critica suonerà allora: «Come deve configurarsi la predisposizione ed esecuzione macchinica di tecniche di AI (computazioni algoritmiche, tecniche statistiche, ecc.), affinché il pensiero, e, di conseguenza, la responsabilità etica dell'uomo, siano salvi – *anche là dove il pensiero stesso sia asservito* (se non al calcolo) *alla calcolabilità*? In breve: in che modo il pensiero calcolante può restare *pensiero* calcolante?»

8. Orientamenti per l'uso responsabile dell'AI

Secondo una posizione comunemente adottata, "la tecnica" è "neutrale", ovvero non connotata sotto il profilo "etico-morale". Un eventuale giudizio di bontà (piuttosto che di malignità), si dice, non potrà perciò riguardare questo o quel mezzo tecnico per sé preso (né la sua predispo-

---

Zweites Kapitel, A (http://www.zeno.org/Philosophie/M/Hegel,+Georg+Wilhelm+Friedrich/Wissenschaft+der+Logik/Erster+Teil.+Die+objektive+Logik/Erstes+Buch%3A+Die+Lehre+vom+Sein/Zweiter+Abschnitt%3A+Die+Gr%C3%B6%C3%9Fe+(Quantit%C3%A4t)/Zweites+Kapitel%3A+Quantum/A.+Die+Zahl).

sizione, e il sapere che la sottende), quanto piuttosto l'uso che, di volta in volta, ne viene fatto. In tale sfera si distinguerà, allora, un utilizzo "a fin di bene" da uno "a fin di male". Tuttavia, la già ricordata insufficienza della concezione antropologico-strumentale della tecnica evidenzia i limiti di una simile posizione. Non vi è dubbio che si possa distinguere, per esempio, tra un uso benigno e uno maligno di un martello (con connesso giudizio morale o giuridico). Tuttavia, limitare l'attenzione all'utilizzazione dello strumento(-presunto-neutrale) 'martello', ignorandone l'indole tecnica (*i.e.* la relazione uomo-mondo che prende forma in quello strumento), significa sancire l'*inavvertenza nei riguardi della responsabilità etica*. Infatti, è parimenti indubbio che possono esistere dei martelli costitutivamente maligni, la cui malignità – non ravvisabile sul piano del mero rapporto di strumentalità – consiste in una violazione dell'intelligenza (ovvero, dell'umanità dell'uomo) che sottende il concetto stesso di quel mezzo.

La suddetta inavvertenza concerne *due distinti* fenomeni:
(i) la *minaccia* che *impegna* l'intelligenza (la quale, abilitando la calcolabilità per il controllo, resta tuttavia vincolata alla propria attendibilità), e (ii) l'*insidia* che viola, ovvero *annienta* l'intelligenza (la quale, abilitando lo smisurato regime simulatorio del calcolo, rischia di svincolarsi dalla propria attendibilità).

Lo stanziarsi dell'uomo, il suo stagliarsi (o "eccellere") come tale, è la sua intelligenza, ovvero la sua responsabilità etica. Il tentativo di scorgere le implicazioni, *per tale stanziarsi*, dell'utilizzo delle tecniche che qui interessano, richiede il superamento della concezione antropologico-strumentale della tecnica stessa. Soltanto in questo modo divengono scorgibili la sollecitazione (*non-umana*) che incita l'uomo verso il controllo computazionale, e le implicazioni (*non strumentali*) della concitazione che governa il rapporto uomo-mondo informato alla tecnicità fabbricativo-controllante. Soltanto in questo modo divengono discernibili, nella loro differenza, le suddette minaccia e insidia, nonché il modo in cui quest'ultima copre la prima. Una "filosofia della tecnica" circoscritta alla domanda: «Chi appronta che cosa a quale scopo?», resterà ignara di ciò che, a partire dallo stanziarsi della tecnica, interroga l'uomo.

> L'elemento tentante, in cui risiede il pericolo, non è la tecnica. Non si dà una forza demoniaca della tecnica; piuttosto, si dà il mistero del suo stanziarsi, ovvero la circostanza che quest'ultimo sia intrinseco in

> un arcano […] La minaccia che grava sull'uomo non proviene, esteriormente, dalle macchine e dagli apparecchi della tecnica, con i loro effetti potenzialmente mortali. La vera minaccia, la minaccia intrinseca, ha già aggredito l'uomo nel suo stanziarsi[25].

Riprendiamo ora i due fenomeni sopra menzionati, distinguendo le due diverse "strette" in cui può trovarsi l'intelligenza e, di conseguenza, la responsabilità etica:
(i) finché, e nella misura in cui, l'intelligenza sia *coartata* nell'asservimento alla calcolabilità, resta attendibile lo scorgimento di una minaccia all'intelligenza stessa, ovvero una «minaccia che grava sull'uomo»;
(ii) quando, e nella misura in cui, l'uomo si esibisca e reciti come mero trascrittore del computo – facendo sì che l'intelligenza sia *esclusa* (dall'*extra-intra*) *a favore* dello smisurato calcolo simulatorio –, egli si sarà, in certo senso, *messo al sicuro* dalla minaccia che grava sulla sua umanità, ma al prezzo dell'*alienazione dalla sua indole*. Infatti, tale messa al sicuro estremizza la modalità del *nullo animi labore* definita come «inerzia» dell'intelligenza[26], modalità che configura un «annullamento dell'uomo» nell'annientarsi della sua responsabilità etica.

Alcune norme giuridiche o morali (dette "etiche" nel discorso comune), relative all'uso dell'AI, sembrano testimoniare un sentore di tale singolare alienazione. È il caso delle norme del diritto che vietano procedure che assumano decisioni sugli esseri umani in modi "interamente automatizzati"; oppure di analoghe norme di ordine morale, le quali richiedono una supervisione "di ultima istanza" da parte dell'uomo, là dove decisioni che ne impattano la dignità (come per esempio quelle che riguardano la pubblicazione di saggi scientifici) siano integrate da processazioni algoritmiche. Tuttavia, per quanto opportune, simili norme, per sé prese, restano, sul piano diagnostico, esteriori alla vacanza di responsabilità etica.

Ora, tenendo a mente la nozione di intelligenza elaborata in precedenza, e basandoci sulle considerazioni critiche sviluppate a partire dal passo leibniziano sulla macchina aritmetica, possiamo tentare di rispondere alla seguente domanda: «A quali condizioni l'uso di una tecnica di AI

25 M. Heidegger, *Die Frage nach der Technik*, in id., *Vorträge und Aufsätze* (GA Bd. 7), Frankfurt am Main, Klostermann, 29.

26 Si veda sopra, 95, punto (xi-ii).

risulterà *non lesivo* della responsabilità etica, e, in un senso eticamente qualificato, *utile* per il suo esercizio?»

Una prima risposta può esser data nella forma della seguente legge:

> ogni qualvolta l'intelligenza-all'opera si trovi a una giuntura nella quale scorga come opportuna un'operazione computazionale originariamente avulsa dal pensiero (ovvero meccanica, e quindi delegabile a una macchina), la quale, se compiuta dalla stessa intelligenza-all'opera, costringerebbe quest'ultima a sopprimere sé stessa (ovvero il proprio tempo), l'impiego dell'AI può dirsi utile (giovevole, proficuo). In altre parole, è attendibile un uso responsabile della tecnica in questione.

Come si vede, si tratta della costellazione descritta da Leibniz, quindi riferita all'impiego della macchina aritmetica. Il punto critico riguardo all'uso responsabile consiste nella circostanza che non sia, per così dire, interrotta la "sovranità etica" dell'intelligenza. Una simile interruzione avviene, invece, là dove l'intelligenza *evacui* l'*extra-intra*, e ignori la stentante verità dell'arcano, lasciando che l'*ēthos* rovini in un'occasione di potenziamento computazionale per le sfuriate dell'arbitrio e l'imbrutirsi di ogni bestialità[27].

Ponendo la condizione iniziale dell'intelligenza-all'opera, la formulazione proposta mette al riparo rispetto alla *fallacia dell'utilità*: *ogni* in-

27 In relazione a tale interruzione, nel volume citato alla nota 3 leggiamo quanto segue: «Gli apparecchi appartenenti all'odierno universo del maltecnismo – gli strumenti maltecnici, e perciò "contro-tecnici" – sono caratterizzati dal seguente tratto strutturale: *mentre è loro affidata l'esecuzione di un compito o di un'operazione, il loro operato è disegnato in modo tale che la relazione di affidamento – e, di conseguenza, la relazione che vincola uno strumento al giudizio umano – è interrotta*. Quando, oggigiorno, parliamo di "sistemi (interamente) autonomi", ci riferiamo inconsapevolmente ad apparecchi le cui operazioni *sono caratterizzate da una simile interruzione*. Tali "sistemi" non implicano alcuna autonomia, né alcun genere di "nomos" (legge): in verità, *si tratta di meri automi*. Sostenere che simili automi mantengano un rapporto con il giudizio umano – nella misura in cui la decisione di progettarli, produrli e infine impiegarli è, dopotutto, un atto del giudizio umano –, costituisce una fallacia. Infatti, progettare, produrre e impiegare uno strumento la cui fattura e il cui modo di operare implicano l'interruzione del rapporto con il giudizio, è *ipso facto* un modo di troncare quel rapporto, ovvero di troncare il riferimento all'uomo. Gli apparati maltecnici attestano un'obliterazione dell'uomo ad opera dell'uomo stesso.» (124).

telligenza, anche quella che progetta un mondo *per essa* interamente calcolabile, resta nell'alveo della responsabilità etica (dunque dell'attendibilità di uno scorgimento della minaccia all'intelligenza stessa), la quale soltanto può scorgere e trattare l'utile. Nel momento in cui, invece, sia progettata l'*inerzia* dell'intelligenza (ovvero la suddetta evacuazione dell'*extra-intra*) in un mondo rovinato nel calcolo simulatorio (tanto che la stessa nozione di utilità sarà ridotta al significato di puro vantaggio computazionale) – ebbene, in quel frangente non si potrà più parlare di *vera* utilità, né, soprattutto, di intelligenza-all'opera, e dunque nemmeno di un'intatta responsabilità. Chiamiamo *malaintelligenza* quell'intelligenza che, mentre abdica l'*extra-intra* (dunque l'attendibilità dell'elezione di un tratto di senso), progetta un'umanità evacuata da quest'ultimo. Tale denominazione si giustifica per la circostanza che, svincolandosi dalla responsabilità etica, l'uomo cade preda della *maligna chimera* della totale assicurazione della sopravvivenza *nell'inerzia dell'intelligenza*.

Ora, le operazioni aritmetiche sono una cosa, le tecniche dell'AI (che diano luogo a effetti di tipo "percettivo", "generativo", "agentico" o "fisico") un'altra – perlomeno sul piano della complessità dei metodi matematici coinvolti. Di conseguenza, è lecito domandare: «La summenzionata legge – tratta dalla posizione leibniziana sulla macchina aritmetica – è sufficiente dinanzi alle computazioni macchiniche, per impostazione ed esecuzione notevolmente più sofisticate, che caratterizzano l'AI?»

In luogo di una risposta a tale domanda, formuliamo una seconda legge, nella quale si esplicita un non-detto del passo leibniziano:

> ogni qualvolta l'intelligenza-all'opera si trovi a una giuntura nella quale, in relazione a un senso *ex ante* imputato al risultato di un computo macchinico, essa sia evacuata come tale, e ridotta a mero agente trascrittore, l'impiego dell'AI viola (annientandola) l'intelligenza, o responsabilità etica, e dunque dovrà dirsi – indipendentemente dal suo statuto giuridico o morale – contro-etico.

La fattispecie delineata in questa legge è il sofisma simulatorio. Esso si configura là dove l'uomo, in fase di fabbricazione di una tecnica di AI, *abbia già deciso di non pensare*, ovvero di progettare l'esonero (la messa al sicuro) dal sofferente *labor* dell'intelligenza, escogitando e approntando un meccanismo di *imputazione* di senso a ciò che restano dei numeri e delle computazioni – per eventualmente ritrovare l'intelligenza

(là dove non sia stata interamente soppiantata dalla scempia trascrizione)[28] in quel suo peculiare regime condizionato che viene definito come "interpretazione dei dati".

Alla luce di tale diagnosi, vediamo come un grado estremo della de-responsabilizzazione dell'uomo – per così dire, un apice di "maltecnismo" – sia raggiunto là dove quest'ultimo progetti e approntи non soltanto tecniche computazionali simulative, ma *matrici* di simili tecniche. Sottraendo allo scorgimento umano la stessa sorgente di quelle tecniche di violazione dell'intelligenza, l'uomo sembrerebbe mettersi al sicuro *anche* dalla responsabilità della messa al sicuro dal *labor animi* intelligente, e dal sentimento della minaccia dell'asservimento del pensiero che tale responsabilità comporta. Chiamiamo «dismorte tecnica» lo stanziarsi dell'uomo che si configura in una simile spirale di disperata assicurazione.

Come osservato in precedenza, non sappiamo, in questa sede, giudicare l'attendibilità di un rimedio dialettico-speculativo (in senso hegeliano) alla violentazione del pensiero esteriorizzato in calcolo. Nelle more, la potenza computazionale dell'AI, abilmente incanalata nella produzione di effetti, i quali, per così dire, "ci prendono per i sensi", è singolarmente atta a occultare – sotto un velo di variopinta trascuranza e *securitas* – la circostanza che, invece di pensare, stiamo meramente trascrivendo dei simulacri. D'altra parte, l'intelligenza (fermamente estrinsecata nello scisma d'essere) dovrebbe restar capace di una critica del computo, la quale scorga l'utilità del mezzo là dove il suo *stanziarsi* lasci intatta l'intelligenza stessa, e ne ripudi l'uso là dove, invece, quello stesso stanziarsi la avvilisca, alienandola dalla verità dell'arcano di cui essa (intelligenza) è nativa.

9. Conclusione

Nell'articolare il senso comune sull'AI, si è soliti far seguire la prospettazione delle inaudite "opportunità" che essa terrebbe in serbo, dall'avvertimento che, tuttavia, resta necessario ponderare anche i "rischi" che essa comporterebbe. Questi ultimi non sarebbero soltanto di tipo fattivo

28 In tale contesto, diviene "strategica" una peculiare "competenza", il cui senso è riassumibile nell'acrostico "airing" (*AI-readying intelligence gouging*). Esso indica l'azione di "arieggiamento" che consiste nell'estirpazione di ogni sospetto elemento di intelligenza da un contesto di senso, al fine di approntare tale contesto per essere "autonomamente" processato mediante una tecnica di AI.

(ossia dovuti al prodursi di conseguenze imprevedibili e potenzialmente fatali), ma riguarderebbero innanzitutto l'umana capacità di pensiero (variamente inteso come "facoltà di giudizio", "pensiero critico", ecc.). Per quanto concerne quest'ultimo rischio, l'idea è che, a forza di delegare alle macchine dei compiti che, "normalmente", impegnerebbero il pensiero umano, tale capacità possa via via spegnersi nella desuetudine. Nel caso degli studi clinici – nei quali, come ricordato all'inizio, ne va della sopravvivenza dell'umanità – entrambi i rischi dovranno essere motivo di grave preoccupazione e, conseguentemente, di una particolare cautela. Per l'esercizio di quest'ultima, si potrà dare procura ad appositi comitati etici, i quali monitorino *ex ante*, *in itinere* ed *ex post* lo sviluppo e l'impiego – proposto o effettivo – delle "soluzioni" di AI che promettono di potenziare, in ogni loro fase, l'efficacia di tali studi.

Un aspetto dell'insufficienza di tale approccio basato sul senso comune, è che esso dà implicitamente per risolto il seguente nodo concettuale, variamente toccato in questo saggio:

> là dove penso, non calcolo,
> là dove calcolo, non penso

– sempre che si voglia intendere il pensiero come intelligenza-all'opera, e, dunque, come assunta responsabilità etica. L'enigma di questo nodo è il non-detto delle norme che richiedono la "trasparenza" e l'"interpretabilità" delle procedure algoritmiche messe in atto. Tuttavia, trasparenza e interpretabilità restano unicamente appannaggio del pensiero.

In conclusione, possiamo ipotizzare un'esplicitazione del rapporto tra pensiero e calcolo, la quale, pur non risolvendo il nodo, allude però a una mediazione (estrinseca, e perciò non dialettica) fra quelle che, proprio *in virtù* di tale mediazione, potranno considerarsi due modalità *del pensiero*:

> là dove penso, lascio che si generi, da sé, la misura del numero;
> nella misura del numero, riposa l'attendibilità del calcolo.

Nella minacciosa sollecitazione che vuole adibire il pensiero alla smisurata calcolabilità (nella scienza tecnizzata); nell'insidioso e aberrante incitamento alla progettazione di sistemi di elaborazione dei dati che tentano l'uomo ad alienarsi dalla propria responsabilità etica (nel "mal-

tecnismo") – scorgiamo un'interposizione, uno scisma. Attardandosi nel suo ritraimento, esso ci vincola a sostenerne la flagranza, affinché il calcolo trovi, nel pensiero stesso, non il suo opposto, ma la sorgente della sua mite misura.

Sergiusz Kazmierski

CAPITOLO 4 – MAPPING FUNDAMENTAL PROBLEMS OF HEALTHCARE: PLATO ON THE POSSIBILITY OF OPEN SCIENCE AND WHAT WE CAN LEARN FROM IT

Abstract

Il contributo si occupa della Raccomandazione delle Nazioni Unite per la scienza aperta (UROS) e della comprensione della conoscenza, dell'esistenza umana e della salute, così come promosse dall'UROS. Questa analisi si basa su una comprensione aristotelico-platonica dei concetti menzionati e li contrappone a quelli promossi dall'UROS (cap. 2). Analizza quindi l'attuale funzionalità dell'sistema sanitario e il suo calcolo logico (cap. 3.1), evidenziando la lacuna di una conoscenza puramente teorica (cap. 3.2), senza la quale l'UROS non può garantire che la sua strategia non danneggerà l'umanità a medio e lungo termine (cap. 4).

This article examines the UNESCO Recommendation on Open Science (UROS) and the understanding of knowledge, human existence, and health it promotes. The analysis contrasts an Aristotelian-Platonic understanding of these concepts with that advanced by the UROS (sect. 2). It then analyzes the current functionality of the healthcare system and its underlying logical calculus (sect. 3.1) highlighting the gaps in purely theoretical knowledge (sect. 3.2) without which the UROS cannot ultimately guarantee that its strategy will not harm humanity in the medium and long term (sect. 4).

1. Introduction

The aim of this chapter is to analyze and critique the concepts of knowledge, science, and the human being as articulated in the *United*

Nations' Recommendation on Open Science (UROS).[1] The definitions of the concepts used therein carry great weight as the document provides the framework for the current globally accepted understanding of medicine and medical research, the purpose of their practices, and their use in healthcare.[2] Although the UROS is not legally, scientifically, or medically binding, it nevertheless provides the common understanding of the notions and terms used. By consequence, it contributes to the establishment of both politically and socially binding thinking, acting, and goal setting, which in turn impact the fields of law, economics, healthcare, administration, and science, as well as academic and scientific self-image, be it in a direct or indirect manner.[3]

The primary purpose of this chapter is to contribute to the debate on the original aims of science and the use and application of scientific knowledge beyond science and academia.[4] It forms part of an extensive research project concerned with mapping the current forms of produc-

1 See UNESCO, *Recommendation on Open Science* (September 21, 2023), https://www.unesco.org/en/open-science/about.

2 In this regard, the UROS continues to implement the recommendations from the *Sustainable Development Goals* (SDGs, https://sdgs.un.org/, see United Nations, *Transforming our World: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, A/RES/70/1, https://sdgs.un.org/sites/default/files/publications/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf) within academia, not only in the sphere of medicine and medical research (see esp. Goal 3: "Good Health and Well-Being") but also in science in general (see, e.g., Goal 4: "Quality Education"). On this implementation see R. Vicente-Saez, R. Gustafsson, C. Martinez-Fuentes, *Opening up science for a sustainable world: An expansive normative structure of open science in the digital era*, in *Science and Public Policy* (December, 2021), vol. 48, issue 6, 2021, 799–813, https://doi.org/10.1093/scipol/scab049; J. Tennant et al., *Open scholarship as a mechanism for the United Nations Sustainable Development Goals* (2020), https://doi.org/10.31235/osf.io/8yk62; B.-H. Chew et al., *Statements on Open Science for Sustainable Development Goals*, in *Data Science Journal*, vol. 23, no. 49, 1–8, https://doi.org/10.5334/dsj-2024-049.

3 See *An introduction to the UNESCO Recommendation on Open Science* (2022), https://doi.org/10.54677/XOIR1696. On the (lack of) impact of OS on academia and in view of the five main factors of OS (Open Access, Open Data, Open Source, Open Methodology, Open Peer Review) see, e.g., R. Röwert, *Motive, Anreize und Einflussfaktoren für Open-Science-Praktiken*, Berlin, Berlin, Logos, 2024.

4 Cf. now M. Borghi, I. De Gennaro, G. Zaccaria, *Science under the Yoke of Value. A Phenomenological Inquiry into the Evaluation Machinery*, London/New York, Routledge, 2026, e.g., the chapter on "The societization of science" (ibid., 139–163).

tion, use, and dissemination of medical data within the realms of clinical research in light of the demand for OS and the concepts of science, the human being, and medicine it promotes.[5] Among other things, it will show that the problems that arise today in the context of the production, use, and dissemination of medical data are not only rooted in a web of conflicts—which could be addressed through regulatory measures—but also call for a more fundamental consideration of the concepts of science, the human being, and medicine. Here, a philosophical-historical, Platonic-Aristotelian perspective stands to make an important contribution.[6] From the analysis it will become apparent that the concepts of "the human being," "freedom," and "knowledge"—on which private rights were originally based—are not consistent with the corresponding concepts as implicitly required by UROS for the production, use, and dissemination of medical data.

In view of this, the present chapter focuses on the concept of OS, as propagated by the UROS, and presents a Platonic critique of it. The concepts of the human being and medicine implicit in the UROS will also be addressed where necessary to understand the actual concept of science it promotes.

The objectives of the present work are as follows:

1. to provide a preliminary historical contextualization of the concepts of science, the human being, and medicine as arising in the context of the UROS, and to present a more in-depth framework for the present study and the overarching research project (sect. 2);
2. to identify the key factors and actors that play a significant role in healthcare in general, and in the production, use, and dissemination of medical data, and to analyze their interrelation in order to identify the knowledge on which the concepts of science, the human being,

5 This field of investigation is the subject of a research subproject being conducted by the author of this chapter as part of the CLIPKOS project (PRIN 2022, Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science [CLIPKOS], project code: 2022K4HBFA, CUP E53D23006760006).

6 The methodology of such an approach with regard to medicine and the inherent concept of the human being was first developed in: S. Kazmierski, *Looking at Medical Data from an Ancient Perspective: Medical Research Between its Benefit for the Human Being and Economic Interests*, in *Eudia. Yearbook for Philosophy, Poetry and Art*, vol. 17, 2023, 1–17, https://www.eudia.org/wp-content/uploads/Kazmierski_Medical-Data_1.pdf, here: 2–6. See also note 9 below.

and medicine are based. Importantly, the study will analyze the conflicts arising from the interplay between the functioning of healthcare, the right to healthcare, and private rights. The demonstration of mutual conflicts corroborates the necessity to examine critically the concepts of science, the human being, and medicine as used by the UROS (sect. 3.1);
3. to provide a brief outline of the understanding of science as implied by the UROS (sect. 3.2);
4. to set out a Platonic perspective of OS, and to criticize it accordingly (sect. 4).

2. Three basic concepts of healthcare: science, the human being, and medicine

(1) Science. If we consider the historical development of the concept of *science*, then it becomes clear that its understanding in the UROS reflects a very limited comprehension of the terms "scientific knowledge" and "openness."[7] For example, Plato's concepts of knowledge and sci-

7 The concept of science as implied in the UROS will be presented and discussed in sect. 3.2. Thanks to the work of Alexander Koyré (1892–1964), the richness of scientific concepts has become more apparent. Koyré was the first in the field of the historiography of science to call for science to be understood from its temporal perspective instead of applying contemporary understandings to its study, see R. Dragstra, *Vorwort*, in A. Koyré, *Leonardo, Galilei, Pascal. Die Anfänge der neuzeitlichen Naturwissenschaft*, Frankfurt am Main, Fischer, 1998, 9–15. Another approach to the historiography of science pursued in this article is based on the possibility of being able to learn from historical scientific concepts that which is unseen or forgotten in modern science, thereby provide the potential for improvements in the current and future conceptions of science; for example, L. Russo, in his book *Die vergessene Revolution oder die Wiedergeburt des antiken Wissens*. Übers. v. B. Deninger, Berlin et al., Springer, 2005, 20, states that in the absence of knowledge about the history of science, no definitions of scientific methodology can be drawn. On this topic, see S. Kazmierski, *Wissenschaft und Technik im Hellenismus. Zu Lucio Russos These von einer 'Vergessenen Revolution'*, in *Antike Naturwissenschaft und ihre Rezeption*, vol. 34, 2024, 65–85, here: 78–80 ("Exkurs: Methodische Rückprojektionen und alternative Verfahren"). The method used here in dealing with the history of science stems from the Platonic-Aristotelian form of engagement with its predecessors, see S. Kazmierski, *Zoologie vom kosmologischen Standpunkt. Zu Platons ‹Timaios›*, in *Antike Naturwissenschaft und ihre Rezeption*, vol. 32, 2022, 55–74, here: 55–62 ("Zwei Perspektiven antiker Naturwissenschaft: Rückprojektion und Inspiration").

ence demonstrate this limitation and offer an alternative conception of "scientific knowledge."[8] The possibility of consulting an ancient thinker to explain a modern concept[9] like scientific knowledge is achievable in the present context insofar as the ideas of knowledge and science, in their Platonic sense, form not only the historical but also the systematic preconditions for our modern understanding of scientific knowledge, which are, for the most part, however, ignored or skipped over in the modern understanding of the term.[10] Those preconditions imply, among other

8 See sect. 4 below.

9 Such an approach, namely, using ancient texts to analyze or comment on modern phenomena or discourses, is mostly pursued outside of classical studies research; see, e.g., O. Bruns, *Antike Grundlagen der Entstehung moderner Menschenrechte*, Freiburg/München, Alber, 2018. In contrast, the approach used here belongs, methodologically speaking, to a branch of classical philology as well as ancient philosophy research. It involves consulting ancient theoretical, historical, or poetic sources to gain a genuine ancient self-understanding so as to allow for a debate that is productive and both present- and future-oriented, see, e.g., S. Kazmierski, *Der Wald vor lauter Bäumen. Aristoteles, Sophokles und die Wirtlichkeit*, in *Blick in die Wissenschaft. Forschungsmagazin der Universität Regensburg*, vol. 35, no. 33/34, 63–70, https://doi.org/10.5283/bidw.v25i33/34.69. See also note 7. This approach differs significantly from other comparable approaches, such as that developed by Martha Nussbaum. While she likewise draws on ancient concepts to comment on modern discourses and question their basic assumptions, her work is primarily application-oriented and has had, therefore, a significant influence on the UN Development Report (see, esp., M. Nussbaum, *Non-Relative Virtues: An Aristotelian Approach*, in id., A. Sen [eds.], *The Quality of Life*, Oxford, Clarendon Press, 1993, 242–269). The approach used in the present study, on the other hand, sees in genuine ancient, purely theoretical knowledge the potential to question and examine the basic assumptions mentioned above in terms of their principles, and thus reveal inconsistencies and potential for improvement. The applicability of ancient theoretical knowledge to improving current healthcare conditions remains an open question, insofar as purely theoretical, non-application-oriented knowledge is precisely what has been lost in modern political, economic, and medical discourses. Yet, according to Plato and Aristotle, the legitimacy of state action and goal-setting must ultimately rest on such theoretical knowledge if it is to be considered just or truthful (cf. sect. 4 below).

10 For example, the concept of a principle of knowledge, such as the notion of truth that cannot be derived from more fundamental terms, is, implicitly, also assumed in modern science, but it plays little or no explicit role here, see J. Jachmann, S. Kazmierski, *Einleitung: Der Unterschied von Sein und Schein und das Wahrheitsproblem*, in J. Jachmann, S. Kazmierski (eds.), *Zur Wahrheit. Sein und Schein in Philosophie, Literatur und Kunst*, Regensburger Klassikstudien, vol. 9, Regensburg,

things, an "openness" of science, meaning that if science is what it is said to be (i.e. the search for truth), then it *already* represents open (i.e. true) knowledge, methods, and concepts. Thus, truth and the search for truth, on the one hand, and the openness of the corresponding knowledge of truth, on the other, constitute mutually dependent concepts. In contrast to this view of openness of science—that is, one derived from scientific knowledge and self-understanding—the modern political recommendation on OS for the benefit of man assumes that what is called science must consider and treat its knowledge as something that can or should be concealed. But, as we can see from Plato, such a science cannot be called "science" (i.e. a human way of understanding based on true knowledge). Instead, such a science would be better described as a kind of technology that needs and uses open (i.e. true) knowledge to generate techniques and technical products the scientific basis of which can, of course, be "concealed" or "opened up" as desired.[11] With Aristotle and Plato, we can define this type of scientific knowledge as "hypothetical knowledge," namely, knowledge that utilizes purely theoretical concepts on which it is based as a foundation and starting point, but without making them transparent or even being able to examine them as foundations.[12] Therefore, if the purpose of science is not *only* utility but *also* the unveiling of truth, the knowledge it generates is, as such, already open insofar as, in this sense, truth means openness. It does not need to be opened further, nor could any such opening be imposed from the outside, for example, through political measures or recommendations. However, if the purpose of science is solely to develop concepts, methods, and techniques to create the means to improve human life,

Schnell & Steiner, 2026, 7–23, here: 12–16 ("2. Grundzüge des mathematischen, natur- und ingenieurswissenschaftlichen Wahrheitsverständnisses"). This problem of scientific knowledge can be traced back to ancient times and was already recognized by Plato and Aristotle, see note 11.

11 See S. Kazmierski, *'Für uns oder der Sache nach?' – Zum Unterschied von Begründen und Erklären bei Aristoteles und Platon*, in S. Föllinger (ed.), *Begründen und Erklären im antiken Denken*, Akten des 7. Kongresses der Gesellschaft für Antike Philosophie 2022, Berlin/Boston, De Gruyter, 2025, 309–336, here: 330–332.

12 See Kazmierski, *Für uns oder der Sache nach*, cit., 331. We can also find this structure of hypothetical knowledge outside of science. For example, the UROS is based on a concept of science and uses it without realizing that, without this concept, it could not be what it is—namely, a political recommendation.

promote economic growth, and enhance the functionality of healthcare, then science represents a form of knowledge that can or must be opened and remain accessible to all for the benefit of humanity.[13]

(2) The human being. The *image of the human being* presupposed in the above-stated limited understanding of scientific knowledge (as a technology) interprets man's "freedom" as being *free* from factors such as poverty, violence, or diseases that threaten his survival.[14] It sees the human being in view of its ability to survive and this ability as occurring through scientific (i.e. technical) knowledge and products. In this light, it can be shown that a concept of the man's freedom grounded in his ability to survive—that is, to free himself from life-threatening factors in order to maintain, develop, innovate, or enhance life as it *is*—reduces the many forms of knowledge and science (as articulated by Plato, Aristotle, and others) to just one form: the capacity to ensure survival, or, to use other words, the freedom to live or die.[15] An understanding of science as "the human potential to ensure survival" in turn limits human beings' understanding of their own existence (i.e. their "being") as *life* in the sense of "struggle for survival."[16] In contrast, the two ancient

13 This problem in medicine—namely, whether it is conscious of its own principles (such as the notions of life and death) or, while still based on them, ignores them in developing medical technology for human benefit—was already recognized by Aristotle, see S. Kazmierski, *Der Titel 'Zoologie' und die zoologischen Untersuchungen des Aristoteles*, in *Antike Naturwissenschaft und ihre Rezeption*, vol. 26, 2016, 35–66, here: 36–37; id., *Looking at Medical Data*, cit., 4–5.

14 This perspective is further elaborated in sect. 3.2. In this respect, too, the UROS is in line with the SDGs and applies the guideline set there to science; see note 2 above. See Borghi, De Gennaro, Zaccaria, *Science under the Yoke of Value*, cit., 59, 100–103, 124, 140, 145, 149–150, where the narrowing of life to survival is detected as the basis upon which science can be reduced to mere problem-solving knowledge.

15 We can describe this understanding of freedom in binary form: life (1), death (0). Such an understanding of freedom does not address why it is better to live than to die but assumes that life is better than death and that this fact requires no further explanation. We can also find a comparable understanding of freedom in the Italian tongue twister and proverb: Sopra la panca la capra campa, sotto la panca la capra crepa (on the bench the goat lives, under the bench the goat dies).

16 This understanding of life is rooted in its biological conception, and it is based on the assumption that life is a "struggle for existence," which leads to the "survival of the fittest," see C. Darwin, *On the Origin of Species by Means of Natural Selection or the Preservation of Favoured Races in the Struggle for Life*, London, John Murray,

thinkers mentioned use knowledge and science, among other things, first and foremost, to educate humanity about the *freedom to*[17] attain the best possible life.[18] To give an example, according to Plato and Aristotle, a good life is based on the natural connection of humans to truth, their trust in truth, and their pursuit of truth.[19] The search for knowledge

1859, passim.

17 The distinction between "freedom from" and "freedom to"—i.e. negative and positive freedom—was made prominent in the present day by Isaiah Berlin, who advocates positive freedom; see I. Berlin, *Two Concepts of Liberty*, in H. Hardy (ed.), *Liberty*, Oxford, University Press, 2002, 166–217, https://doi.org/10.1093/01992498 9X.003.0004. This idea ultimately goes back to the politician and political theorist Benjamin Constant, see B. Constant, *De la liberté des Anciens compare à celle des modernes* (1819), in C. Louandre, *Œuvres politiques de Benjamin Constant avec introduction, notes et index,* Paris, Charpentier, 1874, 258–286, who, however, gives preference to individual freedom over the collectivist understanding of freedom in ancient times. What we see in the UROS and the SDGs, on the other hand, is a collectivist understanding of freedom (from), which fundamentally contradicts the political freedom on which modern democracies are based. Regardless of this, the present article suggests the possibility that individual and collective freedom are not contradictory when they are based on a common understanding of truth. The main task of a political community in the present day should therefore be to promote the pursuit of a common understanding of truth.

18 With regard to individuals, this optimal form consists of happiness; with regard to a state community, it consists of self-sufficiency. The optimal form is thus defined as finite and not as an optimization process that continues ad infinitum. See S. Kazmierski, *Bemerkungen zum zoologischen Grundzug von Ökonomie und Politik bei Aristoteles*, in I. De Gennaro et al. (eds.), *Wirtliche Ökonomie. Philosophische und dichterische Quellen*. Zweiter Teilband, Elementa Œconomica, vol. 1.2, Nordhausen, Bautz, 2016, 185–209, here: 189, 194–202, 205–207, and S. Kazmierski, *Sache und Grund. Zur Atmung bei Aristoteles im Ausgang von 'De respiratione'*, in J. Althoff (ed.), *Aristoteles, 'Parva naturalia'*, Akten der 18. Tagung der Karl und Gertrud Abel-Stiftung vom 30. September bis 2. Oktober 2015 in Mainz, Philosophie der Antike, vol. 39, Berlin/Boston, De Gruyter, 2021, 187–243, here: 224–231. On the connection between health and happiness, see S. Kazmierski, *Zur spezifischen Geruchswahrnehmung des Menschen bei Aristoteles*, in *Eudia. Yearbook for Philosophy, Poetry and Art*, vol. 14, 2020, 1–42, here: 22–26, 27 with note 96, and 31.

19 See Kazmierski, *Für uns oder der Sache nach*, cit., 312–313 and 324–325; id., *Unterwegs zur Wahrheit. Sein und Schein bei Parmenides*, in id., Jachmann (eds.), *Zur Wahrheit*, cit., 27–54, here: 50–52; S. Kazmierski., *Sein und Zukunft. Zur geschichtlichen Bestimmung der Geltung bei Hermann Lotze. Mit einem Anhang zu Platon und Descartes*, in I. De Gennaro et al. (eds.), *Wirtliche Ökonomie. Philosophische und dichterische Quellen*. Dritter Teilband, Elementa Œconomica, vol. 1.3, Nordhausen,

and truth, for Aristotle, is an inherent aspect of human nature, whereby this nature is not something natural—i.e. something that can be verified or falsified by zoological, physiological, psychological, or sociological insights that deal with the material nature of humans—but rather refers to human ethical existence, which is not transparent to humans in natural form or from birth, but is a condition of its natural life and must first be attained. Aristotle calls this condition the soul.[20] For him, this is not only the condition that makes it possible for humans to live, but also the condition for leading a good and happy life, that is—in Aristotle's view—a virtuous life. Virtues, in turn, enable human existence to orient its constitution toward the realization, i.e. achievement, of its full potential and to realize, i.e. recognize and verify, this potential. Thus, virtues are true measures of human thinking and acting, and they are oriented toward what Aristotle calls logos (reason) as an essential part of the human soul.[21] The human soul thus forms the potential for humans to become the best, that is, true and virtuous, versions of themselves. In this sense, according to Aristotle, human dignity would be equivalent to the human soul, in the sense of a condition that enables human beings to become the best versions of themselves, that is, their true and virtuous selves.[22] This Aristotelian perspective can show that modern scientific knowledge, and thus that which the UROS and SGDs recognize and propagate as such, can neither provide an answer to the question of what constitutes a good and, at the same time, true human life, nor can it provide people with the tools and ideas they need to answer this question for themselves. Although we cannot derive direct answers to this question from ancient sources and must instead discover them ourselves today, these sources can nevertheless point to deficits in our scientific view of humanity and to the need to question and examine these deficits critically. Such questioning and examining can thus be understood as truly scientific—that is, as the search for true knowledge about what a truly good human life is.

Bautz, 2019, 327–391, here: 376–379 ("Wissen als Vertrauen bei Platon").

20 See Kazmierski, *Der Titel Zoologie*, cit., 50–52; id., *Bemerkungen zum zoologischen Grundzug*, cit., 189–190; id., *Wie ist nach Aristoteles die Seele im Leib?*, in *Antike Naturwissenschaft und ihre Rezeption*, vol. 31, 2021, 45–64, here: 49–50.

21 See Kazmierski, *Bemerkungen zum zoologischen Grundzug*, cit., 185–189.

22 See Kazmierski, *Geruchswahrnehmung*, cit., 9 note 29.

(3) Medicine. The concept of scientific knowledge implied in the UROS and the image of the human being that guides it allow only a limited *understanding of medicine and medical research*.[23] On the other hand, medicine and medical research demonstrate themselves to be a practical area of application for the above-described understanding of scientific knowledge and the concept of humanity. In this context, medicine and the manufacturing of medical products using medical and pharmacological data narrow the purpose of medicine to ensuring and understanding human health in terms of the survival of humanity. Therefore, it is questionable whether such an understanding of medicine can satisfy the concept of human dignity mentioned above, that is, the potential of humans to become the best—i.e. the true—versions of themselves.[24] Here, human dignity is based on a concept of freedom that is not limited to the absence of life-threatening factors but is originally oriented towards the openness of knowledge, that is, truth. Of course, we need medicine that works towards human survival based on medical and pharmaceutical data, but the question is whether such an understanding of medicine—if it is the only one that guides policy, economy, jurisprudence, science, and academia—can also satisfy the maintenance of human freedom and its need to pursue truth. Another question is whether such a conception of medicine is reductive in the sense that it uses a concept of human dignity that reduces its underlying notion of freedom to survival. In this sense, the understanding of freedom is reduced to merely "being free to survive," in which health is one core factor. As survival is based on health, the *value* of life, i.e. survival, is reduced to the *value* of health. Human dignity is therefore reduced to the value of health. And this comes even before and regardless of whether the scarcity of medical data—due to economic or political objectives, or the unrestricted disclosure of this data, due to scientific necessities—violates human dignity in the legal or ethical sense. In such an understanding of medicine and medical research the human being is already being understood from the perspective of "the value of life" (restricted to the value of survival), and human dignity is reduced to this value of human life as survival, rather than understanding life from the perspective of human freedom as the poten-

23 See Kazmierski, *Looking at Medical Data*, cit., 2–6.

24 See note 22.

tial to seek truth. The corresponding understanding of health in these beings, we call human, is reduced either to being free from disease or to acquiring a due kind of well-being. So, when life is understood in terms of survival, then medicine and medical research—whose primary aim is health as the absence of disease—become essential vehicles for shaping this view of the human being and their knowledge. In other words, medicine and medical research, and their understanding of the human being, now play a key role in determining what we consider today a humane (i.e. good) life, i.e. worthy of humans. Today, biology, psychology, and sociology are the main disciplines from which an understanding of human life in medicine is being sought. Each of these fields has attempted to answer the question "What is human life?" even though it is not their task to pose this question. Instead, they should only *apply* implicit answers to this question, such as, for example, that life means being alive, and that this being-alive can be understood in functional terms for the purpose of acquiring scientific knowledge.[25] As a user of such knowledge about life, medicine becomes a conduit for transmitting this understanding of life—reduced to survival and its functioning—to human beings. At the same time, such medicine gives the impression that health is a virtue, that is, a guarantee of a good life, something Aristotle expressly denies.[26] If we look at the present with Aristotle, physical, mental, and social health can never be sufficient conditions for a truly human life. This fact—namely, that neither contemporary science in general nor medicine or medical research in particular can enable, let alone guarantee, a life in dignity[27]—

25 See, e.g., N. A. Campbell*, Biologie*, ed. by J. Markl, Heidelberg et al., Springer, 1997, 1–2, 4; E. Mayr, *Das ist Biologie. Die Wissenschaft vom Leben*. Aus dem Englischen übersetzt v. J. Wissmann, Heidelberg et al., Springer, 1997, 22.

26 See Kazmierski, *Geruchswahrnehmung*, cit., 25–31. The ability of medicine and healthcare to suggest health as a virtue stems from the fact that humans naturally care about their health; see H.-G. Gadamer, Über *die Verborgenheit der Gesundheit*, Frankfurt am Main, Suhrkamp, 2018, 9.

27 The fact that one thing is not possible without something else (a good life without health) logically means that it is necessary to have that something else (health for a good life), but existentially this does not mean that health necessarily leads to a good life, nor that a good life is not possible without good health. In most cases, we are happier and lead better lives when we are healthy than when we are ill. Nevertheless, health is neither a necessary nor a sufficient condition for a good (i.e. true and virtuous) life in the Aristotelian sense. We may, therefore, ask ourselves

must not be ignored when it comes to assessing medical research and the use of medical and pharmaceutical data.[28]

3. Factors and actors playing a key role in the production, use, and dissemination of medical data and the meaning of Open Science

Before turning to Plato and opening our current understanding of science and knowledge to an alternative, this section begins with a general diagnosis of the factors and actors playing a key role in the context of healthcare in general, particularly in the production, use, and dissemination of medical data. It should already become apparent here that the concepts of science and knowledge, humanity, and medicine need to be examined at a more fundamental level in order to grasp the complex web of problems arising from the diversity of factors and actors, their differing intentions, aims, and interrelations. Addressing the respective prerequisites and basic assumptions of these terms is essential if conflicts within healthcare processes are to be named and mitigated, and if the role of human beings therein, and their pursuit of truth, is to be sustained (sect. 3.1).

A few points in the UROS will then be addressed that reveal both a limited understanding of scientific knowledge and a reductive conception of the human being, and thus of human dignity and freedom, that inform this limited understanding of scientific knowledge (sect. 3.2).

3.1. Which factors and actors play a key role in our understanding of medical data?

A diagnosis of the functionality of healthcare in general and the pro-

whether it is appropriate that the understanding of life propagated by modern medicine, the SDGs, and OS not only fails to enable a truly good life but, to some degree, prevents it. Apparently, the goal here is not a good life for humans, but rather the global securing of resources for the survival of the human species in the future. However, we may ask who these humans who survive will be, and whether they will still have any sense of what a life dedicated to the search for truth or freedom means.

28 In light of this, the first question we should ask when looking at and using medical data is the following: Is this or that medical data only applicable and does its use serve only to ensure human survival in the short, medium, or long term, or does it also serve to promote conditions that do not at least hinder a good (i.e. truthful) life, or perhaps even contribute to enabling such a life?

duction, use, and dissemination of medical data in particular reveals at least 17 factors and corresponding actors, as listed below, together with their respective roles, objectives, and interests:[29]

(0) *Natural* factors, such as raw materials, energy, time, human labor and resilience, human insight, and innovation ability, which represent pivotal yet scarce resources for all the other factors and actors below, and therefore call for sustainable and efficient practices.

(1) S*ocietal* and *human* factors and actors which need and use healthcare, such as potential or actual patients, and who have a right to healthcare and wish, for example, to receive an effective remedy without having their private rights violated.

(2) *Economic* factors and actors whose primary aim is to help create and maintain healthcare services whilst also seeking to bring commercially viable products to the market that increase the value of an enterprise, which is either directly or indirectly connected to the healthcare system or even completely unrelated to it; example products include mass-surveillance instruments used for targeted commercial advertising or targeted killing.[30]

(3) *Political* factors and actors whose aim is to guarantee, regulate, and actively support the operability of a healthcare system, as well as to create the framework conditions for the smoothest possible interaction between the various actors and factors.

(4) *Legal* factors and actors whose aim is to assess and guarantee the

29 The following analysis does not claim to be complete. It is the result of our own research and has benefited significantly from the following sources: Bundesministerium für Gesundheit, *Schaubild "Unser Gesundheitsystem"* (February, 2025), https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/publikationen/details/schaubild-das-gesundheitssystem-alles-auf-einen-blick; Stiftung Gesundheitswissen, *Gesundheits-system: So funktioniert es in Deutschland* (March, 2026), https://www.stiftung-gesundheitswissen.de/hilfe-und-ansprechpartner/gesundheitssystem; Improving Healthcare Decisions, *US Healthcare System Overview* (March, 2026), https://www.ispor.org/heor-resources/us-healthcare-system-overview/background; World Health Organizations, *World Health Organization Assess the World's Health Systems* (February 7, 2000), https://www.who.int/news/item/07-02-2000-world-health-organization-assesses-the-world's-health-systems.

30 This point was elaborated by Daniela Tafani, see also *Bollettino telematico di filosofia politica* (January 1, 2026), https://btfp.sp.unipi.it/en/2026/01/the-imaginary-patient/, https://doi.org/10.5281/zenodo.18649666.

legitimacy of the actions undertaken by all the other actors and factors.

(5) *Insurance industry* and *pension fund* factors and actors which, while not part of the economic sector in the sense outlined above (factor 2), still play a significant role in determining the financial viability of the healthcare system, including the production, use, and dissemination of pharmacological products.[31]

(6) *Medical* factors and actors whose aim is to obtain effective tools and viable methods for curing diseases and ensuring the sustainability of their work.

(7) *Scientific* and *medical research* factors and actors who are entrusted with the task of creating the scientific and technical basis for the development of such tools and methods.

(8) *Pharmacological* factors and actors whose aim is to transfer scientific knowledge generated by medicine, science, and health informatics into medical products.

(9) *Health informatics* factors and actors whose aim is to collect, structure, model, and make operable and accessible the data generated by scientific and medical research, as well as by other factors and actors mentioned here, in order to enable its use in the development of products and the improvement of processes across different areas of healthcare.

(10) *Medical technology* industry factors and actors which provide medical instruments and aids, as well as tools for medical research, thereby ensuring, among other things, patient care and the maintenance of scientific quality standards.

(11) *Healthcare facilities* factors and actors, such as hospitals, physicians' practices, therapeutic institutions, pharmacies, nursing homes and services, medical laboratories, medical transport companies, companies specializing in healthcare billing, and digital infrastructures and devices that enable communication between these entities and with patients. These actors provide medical assistance and facilitate patients' access to it. Moreover, they both use the products provided by pharmacological and medical technology actors, and, at the same time, contribute to testing such products before their launch onto the market, while also

31 In Germany, this also includes state subsidies for health insurance for civil servants ("Beihilfe"). Among other things, these companies and institutions use medical data to develop digital billing systems and to implement them in healthcare.

generating medical data themselves for use by other factors and actors mentioned here.

(12) *Medical education* factors and actors, such as medical schools and medical training institutions, which produce medical and nursing professionals, equipping them with knowledge of medical procedures and products, and guaranteeing compliance with legal and quality standards.

(13) *Evaluative* and *quality management* factors and actors that are, on the one hand, implied in the factors and actors mentioned here, but, on the other hand, are also external to them, originating, for example, from independent companies that ensure objectivity, neutrality, and anonymity in the assessment of various procedures, processes, products, instruments, and tools within the healthcare system and its periphery.

(14) *Healthcare advocacy* groups and *charities*, such as medical associations and societies, and other interest groups and organizations, which, in addition to representing the interests of healthcare professionals like doctors and nurses before political and economic actors, support patients by providing them with information on products, procedures, and legal aspects, often acting as advisors.

(15) *Health promotion* factors and actors, who come from political, insurance, and other sectors whose interest it is to promote general health for regulatory, financial, social, or personal reasons, and whose functional effectiveness is essentially based on the fact that people naturally strive to improve and maintain their health.

(16) *Ethical, philosophical and other academic* (e.g., *historical*) factors and actors, such as those involved in the historiography of medicine, whose aim is to establish normative contexts of justification that cannot be established exclusively by legal or other factors and actors in order to, among other things, question the production, use, and dissemination of medical data in terms of their ethical, philosophical, and historical principles and basic concepts. In doing so, they provide policymakers, judicial bodies, healthcare professionals, and scientific researchers with normative knowledge, helping to legitimize their assumptions, decisions, and practices. This group of factors and actors function as an additional safeguard to ensure the legitimacy and soundness of actions taken in the context of healthcare.

These factors and actors can be further grouped according to their respective *functions in* the healthcare system:

(a) conditioning factors—that are necessary but not sufficient: [0]-[2],
(b) guaranteeing factors—that are necessary and sufficient: [3]-[5],
(c) producing factors— that are necessary and sufficient: [6]-[12],
(d) supporting factors—that are necessary and sufficient: [13]-[14],
(e) other supporting factors—that are neither necessary nor sufficient: [15]
(f) other guaranteeing factors—that are neither necessary nor sufficient: [16]

On this basis, a distinction can be made between (i) conditioning, (ii) producing, (iii) guaranteeing, and (iv) supporting factors on the one hand, which describe the functioning of the respective factors, and between (a) necessary but not sufficient, (b) necessary and sufficient, and (c) neither necessary nor sufficient factors, on the other, based on the functional status of their functioning within and delivering (i.e. realization) of healthcare. Furthermore, the functional statuses of (a), (b), and (c) can be explained using the terms "determining," "mandatory," and "optional." These data and relationships are represented in figure 1.

Factor Group	Function	Functional Status	Factor-IDs	Meaning
a	cond	NnS	[0] – [2]	determining
b	guar	NaS	[3] – [5]	mandatory
c	prod	NaS	[6] – [12]	mandatory
d	supp	NaS	[13] – [14]	mandatory
e	supp	nNnS	[15]	optional
f	guar	nNnS	[16]	optional

Figure 1. Structure of the functional groups of healthcare factors and actors and their respective functional statuses. Key: "cond": conditioning, "guar": guaranteeing, "prod": producing, "supp": supporting, "NnS": necessary but not sufficient, "NaS": necessary and sufficient, "nNnS": neither necessary nor sufficient.

Such a structured approach to collecting data on healthcare factors and their logical relationships also enables their processing, as shown, for example, in a first step, by the following JSON (JavaScript Object Notation) code representing, technically speaking, an array of objects:

```
[
    { "grp": "A", "func": "cond", "logic": "NnS", "ids": [0,
    1, 2], "impact": "determining" },
    { "grp": "B", "func": "guar", "logic": "NaS", "ids": [3,
    4, 5], "impact": "mandatory" },
    { "grp": "C", "func": "prod", "logic": "NaS", "ids": [6,
    7, 8, 9, 10, 11, 12], "impact": "mandatory" },
    { "grp": "D", "func": "supp", "logic": "NaS", "ids": [13,
    14], "impact": "mandatory" },
    { "grp": "E", "func": "supp", "logic": "nNnS", "ids":
    [15], "impact": "optional" },
    { "grp": "F", "func": "guar", "logic": "nNnS", "ids":
    [16], "impact": "optional" }
]
```

Although this linear representation in JSON is better for the operability of websites, the table above and the logical structures it describes corresponds to a relational data set that can, in a first step, be more effectively represented in SQL (Structured Query Language) as follows:[32]

```
CREATE TABLE functional_groups (
   grp CHAR(1) PRIMARY KEY,
   func VARCHAR(10),
   logic VARCHAR(10),
   impact VARCHAR(20)
);

CREATE TABLE group_ids (
   grp CHAR(1),
   item_id INT,
   FOREIGN KEY (grp) REFERENCES functional_groups(grp)
);

INSERT INTO functional_groups (grp, func, logic, impact)
VALUES
('A', 'cond', 'NnS', 'determining'),
('B', 'guar', 'NaS', 'mandatory'),
('C', 'prod', 'NaS', 'mandatory'),
('D', 'supp', 'NaS', 'mandatory'),
('E', 'supp', 'nNnS', 'optional'),
('F', 'guar', 'nNnS', 'optional');
```

32 This code only represents the relationships shown in figure 1; the logical structures described would need further coding. For the purposes of the present discussion, only this first coding step is shown.

```
INSERT INTO group_ids (grp, item_id) VALUES
('A', 0), ('A', 1), ('A', 2),
('B', 3), ('B', 4), ('B', 5),
('C', 6), ('C', 7), ('C', 8), ('C', 9), ('C', 10), ('C', 11),
('C', 12),
('D', 13), ('D', 14),
('E', 15),
('F', 16);
```

Such code can then serve as a basis for supplementing the factors mentioned and their logical relationships with further relevant data and instructions on the operability of their logical relationships in a structured and processable way in order to illustrate the entire healthcare system and its workings. SQL makes it possible to logically map the model of real relationships between individual factors and actors, and then query them in a targeted manner—for example, to detect hidden synergies or potential conflicts.

The logical conditional structures NnS, NaS, nNnS—and, as will become relevant later when it comes to the logical status of factor 16, provided that this factor, in its transformed and functionalized form, assumes the status "not necessary but sufficient" (nNbS)—can be implemented in such a relational dataset as functional elements, and described as follows, where the relevant group(s) of factors is (are) denoted by A and the actual functionality of healthcare is denoted by B:

– Case I: 'necessary but not sufficient' (NnS; always conditioning, thus always "determining"):
  $B \Longrightarrow A$

  This means that healthcare (B) cannot function without these factors (A)—namely, natural resources (factor 0), a social structure that requires, utilizes, and is capable of producing healthcare (factor 1), and an enabling economic system (factor 2). However, the presence of A alone is not sufficient for B to occur.
– Case II: 'necessary and sufficient' (NaS; either guaranteeing or producing or supporting, thus always "mandatory"):
  $A \Longleftrightarrow B$

  This means that if factors 3–14, or a significant part of them, (A) are present, healthcare (B) works, which, however, implies that case I is also fulfilled. The problem here seems to be that factors 3–5 (guaranteeing) and 13–14 (supporting) do not logically fulfill this status, but instead

seem to belong to case I or case III, because the factors that guarantee or support functioning only represent a logical necessity, but cannot actually bring about and produce functioning in a sufficient manner. Nevertheless, they are assigned to this case, first of all, because in real healthcare systems, these three groups always appear in connection with each other, which also applies to other factors not subsumed here of course, but, unlike other factors, they require and are entirely based on such functioning, whereas humans, nature, and the economy (representing case I) do not necessarily need this kind of functioning, because other healthcare systems are possible that are not built on such a functional relationship. The guaranteeing and supporting factors in case II would thus cease to exist, or at least cease to exist in their current form, if healthcare systems were designed differently. However, in the existing form of healthcare, they both contribute to its realization and can be regarded as sufficient for its functioning.

– Case III: 'not necessary and not sufficient' (nNnS; either supporting or guaranteeing, thus always "optional"):
  $A \nleftrightarrow B$

  This means that factor 15 (health promotion based on human beings' natural striving for health) and factor 16 (ethical, philosophical, historical, and other forms of knowledge) (A) are not, in logical terms, necessary conditions for the functioning of healthcare (B). This is more or less clear in the case of factor 15 due to its supporting significance. In the case of factor 16, however, it is not clear, due to the fact that without such knowledge, no legitimacy contexts (such as those related to human dignity or private rights) could be guaranteed, meaning that this knowledge forms a condition for factor 3 and, in part, also factor 4, both of which are mandatory for the functioning of healthcare today. Therefore, if factor 16 is understood as such a condition for mandatory factors, which logically belong to case II, its logical status can also be captured by the following case.
– Case IV: 'not necessary but sufficient' (nNbS; here, always guaranteeing, but still always "optional"):
  $A \Longrightarrow B$

  This means that if factor 16 (A) is present, the guaranteeing function of factor 3 and, in some cases, factor 4 is fulfilled, thereby guaranteeing the functioning of healthcare (B) in its current form, but only if other productive factors from case II are also fulfilled. At the same time, how-

ever, this also means that the absence of factor 16 does not prevent the functioning of the healthcare system. We will see that factor 16 only fulfills this logical case if human beings remain an essential factor in healthcare, and if the functioning of healthcare is regarded as inconceivable without human beings and the recognition of their dignity and private rights. However, if the functioning of healthcare without human beings (that is, without preserving human dignity) is seen as conceivable, then factor 16 can be assigned to case III (this will be discussed in greater depth at the end of sect. 3.1).

These logical conditional relationships can be summarized as follows (figure 2):

Case	Factors	Factor Group	Nature	Logic Direction
I	[0]–[2]	a	determining	B⟹A
II	[3]–[14]	b, c, d	mandatory	A⟺B
III	[15]–[16]	e, f	optional	A⇿B
IV	[16]	f	optional	A⟹B

Figure 2. Four logical cases of healthcare functionality, where A: factor group(s), B: healthcare functionality, cf. also figure 1 above.

Although case II implies cases I and IV and is negated by case III, cases I and IV do not, according to the reality of healthcare, derive from case II, and case III is not excluded by case II.

The fact that factor *x* is neither necessary nor sufficient for function *y* to operate (case III) simply means that factor *x* can exist independently of function *y*, or that it can contribute to that functioning as an option. And given that *x* is not necessary but sufficient for the functioning of *y* (as in case IV) means that *y* can function without *x*, but if *x* is integrated into the functional context, then it becomes an integral part of it, even though it potentially is independent of *y*. Logically, we would write:

$$(A \Longrightarrow B) \wedge (B \Longrightarrow A) \equiv (A \Longleftrightarrow B)$$

and

$$(A \Longleftrightarrow B) \equiv \neg(A \nLeftrightarrow B)$$

where ≡ means “is logically equivalent to.” But what does “equivalent” mean here? It simply means that when abstracted from the reality of functioning, function *y* and function *z* always assume the same value

in every conceivable case. As this is a fact, the expressions on the left and on the right of the equivalence sign can be regarded as equivalent. However, the reality of (healthcare) functioning does not preclude the possibility that what is represented by the symbols on the left of the equivalence sign and on the right of the equivalence sign occur independently of each other. Indeed, we can regard it to be a real or genealogical prerequisite of such logic and similar mathematical expressions that function *x* and function *y* (which in reality occur independently) ultimately turn out to be equivalent due to their logically and mathematically abstractable structure. In such a case, logic and mathematics lead to a genuine gain in knowledge. However, this does not preclude the existence of real relationships; to the contrary, it confirms their independence from everything logical and mathematical.

Thus, the attempt to model real relationships through mathematical and logical means—and then to use the resulting models to declare real relationships meaningless or even replace them—should be regarded a vain undertaking, not only from the standpoint of reality, but also from the mathematical and logical point of view.[33] However, the functionalities of healthcare operate precisely in this way: they seek to exclude potentially obsolete elements and thereby evaluate and optimize their own functionality. Medical and other forms of data play a particularly important role in this process.[34] By contrast, the present analysis of the functionality of healthcare does not aim to evaluate or optimize it, but rather to dismantle it in order to highlight the special role that knowledge plays in it—knowledge which determines, among other things, human dignity.

Thus, the matter of modeling expressions and descriptions should not be confused with the actual functionality of healthcare nor with the role

33 See J. Gedinat, *Ein Modell von Welt. Unterwegs in der Globalisierung*, Freiburg, Centaurus, 2013, 13–21; W. Krabs, *Mathematische Modellierung. Eine Einführung in die Problematik*, Stuttgart, Teubner, 1997, 7; C. P. Ortlieb et al., *Mathematische Modellierung. Eine Einführung in zwölf Fallstudien,* 2nd edition, Wiesbaden, Springer, 2013, 1–5; O. Link, C. P. Ortlieb, *Die Welt lässt sich nicht berechnen*, in *brandeins. Wirtschaftsmagazin*, vol. 13, no. 11, 2001, 111–115, here: 112.

34 T. M. Lehmann (ed.), *Handbuch der medizinischen Informatik*, 2nd edition, München/Wien, Hanser, 2005, 89–296; R. Jehle et al. (eds.), *Medizinische Informatik kompakt. Ein Lehrbuch für Mediziner, Informatiker, Qualitätsmanager und Epidemiologen*, Berlin et al., De Gruyter, 2015, 371–400.

of knowledge within it, upon which mandatory and optional guaranteeing factors are entirely or partially based. The formulation of a healthcare model that emphasizes the role of factor 16 (factor group f) can be illustrated as follows (including additional relationships not yet discussed):

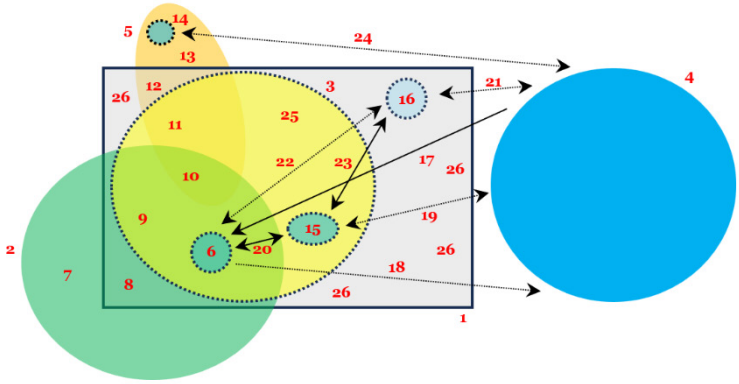


Figure 3. The knowledge "clockwork" or "vehicle" of the healthcare machine. A diagram showing the healthcare factor groups a–f, some of their associated areas and interrelationships. Annotations to labels 1–26 are provided in the following paragraph.

Numerical labels 1–26 from figure 3:

1. *Light gray square with black outline*: represents the functionality of healthcare (cf. area 26).
2. *Green circle without outline*: represents factor group a**,** divided into three areas of logical relationship with 1: 7, 8, and 9.
3. *Yellow circle with dotted outline*: represents factor groups b–d as sufficient conditions for 1 and, at the same time, the reality of 1 (by contrast, 26 represents the potentiality and the unconditioned nature of 1).
4. *Blue circle without outline*: represents knowledge of factor group f, which is logically independent of 1 and cannot therefore directly or indirectly condition it, nor can it be functionalized by it. This area is included here because, when adequately transformed, it can become a conditioning factor for 1 (see areas 6, 15, and 16) or for 5 (see 14).
5. *Orange ellipse without outline*: represents factor group e**,** divided into four areas of logical relationship with 1: 10, 11, 12, and 13.

6. *Green circle with dotted outline inside the intersection of 2 and 3*: represents transformed knowledge originating from factor group f, which acts as a condition for legitimization contexts of 3, provided that they are conditioned by the human components of 2 that are ultimately based on human dignity and responsibility towards human existence. However, 3 can still be conditioned by 2 even if 6 is missing. For example, it is possible to transform the Aristotelian insight that humans are beings endowed with reason in such a way that it can serve as a decisive argument for the legitimacy of human dignity as a prerequisite of the functioning of healthcare. However, even in the absence of such an argument, human dignity may still function as a condition for determining the factors of healthcare functioning—namely, without the legitimacy of human dignity ultimately being, or appearing to be, justifiable—and, of course, for the human being to serve as a condition of 3 (representing, for example, the need for healthcare; see 9).
7. *Area of 2 which lies outside 1*: represents a sphere of factor group a that constitutes a but does not serve as a potential (see 8) or condition (see 9) for 1. This includes areas of the economy, nature, and human existence that have nothing to do with healthcare, either because of their non-functional character or their substance.
8. *Area of 2 which lies inside 1 but outside 3*: represents a sphere of factor group a that functions as a potential for 1 without conditioning factor groups b–d. For example, factors of an economic system that can be understood as functional reference points of a, such as the cost-benefit principle, which does not exclusively serve the functioning of factor groups b–d, but rather serves as a potential of 1 to maintain, among other things, the functionality of b–d.
9. *Area of 2 which lies inside 1 and intersects with 3*: represents a sphere of factor group a that enables 1 by conditioning factor groups b–d. This includes, for example, the human need for healthcare, the natural and human resources required by the medical industry, and the economic system, insofar as it supports the functioning of the medical industry.
10. *Area of 5 that lies inside 1 and intersects with both 2 and 3*: represents a sphere of factor group e that works towards 1 by giving 2 an additional option to condition 3. For example, the entire economic

sector may follow a policy directive that suggests or requires all employees of all companies, including those not necessarily related to healthcare, to use health apps in order to improve the productivity of companies and, in turn, the entire economic sector. The relevant directive may also stipulate that employees who use such apps are eligible for bonus programs.

11. *Area of 5 that lies inside 1 and intersects with 3 but not 2*: represents a sphere of factor group e that works towards 1 by giving 3 an additional option to realize 1. For example, a medical training institution may encourage all trainees to use a health app to provide insurance companies with data on how well future doctors and nurses are taking care of their own health.
12. *Area of 5 that lies inside 1 but outside 3*: represents a sphere of factor group e that directly works towards 1, i.e. without necessarily being an additional option for 3. For example, mobile phone service providers and smartphone manufacturers can offer the option of using health and sports apps for a fee, whereby the payment exempts users from having their data sold to healthcare companies. The motivation of users is then purely intrinsic, and the use has no immediate effect on improving the functionality of factors in area 3, but it does serve the functionality of the healthcare system insofar as users functionalize their health measures by using the corresponding apps, thereby subjecting them to constant calculability and control. In this way, even in an area that is independent of the immediate functioning of healthcare, health and healthcare are experienced, understood, and treated as something that can or needs to be functionalized.
13. *Area of 5 which lies outside of 1*: represents a sphere of factor group e that does not necessarily function as an option for 1. This includes, for example, all private health measures (as well as all medical advice aimed at improving health) that are not yet functionalized or cannot be functionalized. For example, a person may realize that walking regularly and drinking sufficient water can have a substantial positive effect on their health. If companies in area 3 were to recognize that widespread adoption of such practices could render medical intervention (e.g., the use of painkillers) less necessary, this might result in opposition between 13 and 3. However, if they found ways

to make walking and drinking water a factor of the functionality of healthcare, then elements of 13 could be integrated into 3.

14. *Green dotted circle within 13*: represents transformed knowledge originating from factor group f, which acts as a motivation for 13 to be realized. For example, reading texts from Aristotle's *Nicomachean Ethics*, which show that health is not a virtue and is neither a necessary nor a sufficient condition for a virtuous life, may inspire the insight that health can nevertheless be treated as a virtue and, on this basis, enable or enhance the enjoyment of practices such as walking and drinking water.
15. *Green dotted ellipse within 3*: represents transformed knowledge originating from factor group f, which functions as a condition for the legitimization contexts of area 3 insofar as 3 does not refer to its conditionality by 2 (i.e. meaning 25). However, if 15 is missing, the functionality of 3 remains unaffected. For example, this type of knowledge plays a role when ethical procedures are to be implemented in the realization of healthcare in a legitimate and justifiable way, for example, by referring to historical or philosophical evidence to justify an ethical course of action. Z-Inspection, for instance, can serve as a framework for implementing such knowledge.[35]
16. *Light blue dotted circle within 1*: represents transformed knowledge that originates from factor group f and directly contributes to the functionality of 1; however, its absence does not prevent 1 from functioning. This knowledge establishes the legitimacy of functional, non-human framework conditions for the organization and administration of genuinely human or human-related contexts such as healthcare. It thus justifies and substantiates something that today no longer requires justification or explanation in order to function (see 26). This includes, among other things, knowledge from computer science, the social sciences, cognitive science, and neuroscience, as well as systems theory and cybernetics, but also frameworks such as Z-Inspection and Trustworthy AI.[36]

35 See the next footnote.

36 See, e.g., R. V. Zicari et al., *Z-Inspection: A Process to Assess Trustworthy AI*, in *IEEE Transactions on Technology and Society* (June, 2021), vol. 2, no. 2, 2021, 83–97, https://doi.org/10.1109/TTS.2021.3066209. See also the next footnote.

17. *Solid arrow pointing from 4 to 6*: represents the relationship between the knowledge of factor group f, which is independent of 1, and the knowledge of 6, which acts as a condition of 2 insofar as 2 conditions 3, and this concerns human beings as elements of 2. This means that, if humans are a condition of 3, then 4 is sufficient for 6, but 6 is not impossible without 4. For example, legal studies may refer to a philosophical concept to justify the legitimacy of human dignity within a functional healthcare context. However, they may also refer to political directives or other conventions according to which human dignity plays, or ought to play, a role in healthcare—without actually recognizing why this is necessary.
18. *Dotted arrow pointing from 6 to 4*: represents a different aspect of the relationship described in 17, namely that actors of factor group f bear responsibility not only for their own knowledge but also for the knowledge of 6, although 6 can never meet the full potential of 4 in a functional context. For example, legal studies may refer to a philosophical concept in order to justify human dignity within a functional context, but this concept must then be transformed in such a way that it no longer corresponds to its original meaning or context.
19. *Dotted bidirectional arrow between 4 and 15*: means that although 15 originally derives from 4, as legitimizing knowledge of 3 it forms knowledge that is independent of 4. At the same time, from the perspective of 4, 15 may still (although not necessarily) be traced back to 4, whereas 4 must undergo a fundamental change in order to function as the basis of 15 today. For example, a political directive can establish an ethical procedure for 3, knowingly or unknowingly drawing on philosophical, ethical, or historical knowledge (4). This knowledge must then be made tangible in a functional form (15) so that it no longer conforms to 4 but is still traceable to 4. However, 15 can also be established quite independently of 4.
20. *Solid bidirectional arrow between 6 and 15*: means that 6 naturally sees itself as a source of justification of 15, and 15 is actually dependent on 6. However, in a functional context they represent two independent forms of knowledge since 15 can exist without reliance on a notion of human dignity, whereas 6 cannot.
21. *Dotted bidirectional arrow between 4 and 16*: means that while 4 and 16 represent two independent forms of knowledge in their exist-

ing forms, 16 cannot ultimately exist without 4, whereas 4 can exist without 16, which is difficult if not impossible to comprehend from the perspective of 16. For example, knowledge about the functionality of healthcare systems is only possible if this knowledge is based on concepts of human existence or truth. However, it is not required that these concepts play an explicit role in this knowledge.[37]

22. *Dotted bidirectional arrow between 6 and 16*: means that 6 and 16 represent two independent forms of knowledge that can be traced back to 4 in different ways. While 16 claims that it renders 6 obsolete, 6, among other things, serves to reveal aspects of 16 that may threaten human dignity within 1. Nevertheless, reflection on 6 can also take place in 16.[38]
23. *Solid bidirectional arrow between 15 and 16*: means that, although 15 and 16 represent separate forms of knowledge that can be traced back to 4 independently of each other, there is a persistent risk that 15 will be corrupted by 16 or serve as a Trojan horse for 16 within 3; for example, in ways that exclude or separate it from 6. Accordingly, 15 finds it increasingly difficult to legitimize the role of human dignity in 3. Nevertheless, as long as 19 and 20 exist, 15 enjoys autonomy from 16.[39]
24. *Dotted bidirectional arrow between 4 and 14*: means that knowledge, which may motivate health-promoting behavior outside a functional context (see 13), may have a more or less direct connection to original knowledge about human beings and their health.
25. *Area of 3 that does not intersect with any other area*: represents 3 insofar as it does not refer to its conditionality by 2. For example, this area comes into focus when the effectiveness of the factors of 3 is examined and implemented within 1 in view of its potential to optimize the realization of healthcare. In this context, human beings and nature are considered solely as efficiency factors, and not as conditioning factors of 3.
26. *Area of 1 that does not intersect with any other area*: represents potential (i.e. unconditioned and unquestioned) functionality, whereas

37 See on this relationship: https://www.euphur.org/de/eutrail/ (last access: 2 March 2026).

38 See notes 36 and 37.

39 But see also notes 35 and 36.

all other parts of 1 intersecting with other areas represent conditioned functionality. This refers, for example, to the nature of functionality as a guiding principle of healthcare—namely, the fact that interpreting healthcare as a functional system no longer requires any justification or explanation (see 16 above).

The following points elucidate the symbolic meaning of figure 3:

- The functionality of healthcare (area 1) is symbolized by a rectangle to indicate its real underlying objective—namely, to render all factors, relationships, and processes predictable and calculable. Accordingly, the primary aim of the "care" that is enclosed or "framed" within this functionality is not the promotion of human health; rather, it is originally derived from functionality itself—that is, from the demand for predictability and calculability—and is therefore, first and foremost, concerned with functionality, not with health. In this sense, the term "healthcare" may be understood as denoting the "care for, and pursuit of, the functionality of healthcare."
- The contrast between this rectangular symbol and the circular and elliptical symbols indicates that the complete integration of nature, human freedom, and genuine human knowledge in 1 seems as unattainable as squaring the circle.
- The solid boundary line around the rectangle indicates: (i) that it functions as a frame, claiming interpretive and epistemic authority over the factors that constitute it, and (ii) that it constitutes an enclosing system that must integrate factors that are, by contrast, open—in themselves and in terms of their functionality (symbolized by areas 2, 4, and 5)—and thus without boundary lines. Like any functionality, the functionality of healthcare depends on (and, at the same time, is constrained by) factors that are not themselves functional in nature, but which it must make functional by incorporating them into the functional system.
- Areas 2 and 5, which overlap with area 1, can be distinguished from area 4, which does not overlap. This difference indicates that the factors in question are either already essentially absorbed into 1 or can still exist independently of it. By contrast, 3 is already fully integrated into the context of functionality, but still asserts its independence in certain spheres, as symbolized by the dotted outline.

- The use of the different colors in the diagram is also meaningful. Area 1 is gray (symbolizing "nullity"—not to be understood here as a negative evaluation of 1, but as an indication of its seclusion and isolation from areas 2, 3, 4, and 5, which it simultaneously attempts to integrate and transform within itself) because, as a mixture of white and black, it can ultimately be traced back to binary logic. Area 2 is green ("earth-like"), reflecting the residual naturalness of its constituent factors. Area 3 is yellow ("god-like"), indicating both the desire for functionality and the power to realize it, as well as the functional, therefore unresisting, merging into it. The color yellow (3) and the rectangular shape (1) are thus directly connected and refer to each other. Area 4 is blue ("sky-like") to refer to the independence of knowledge. Area 5 is orange ("human-like") to refer to the corporeality of human beings and their vitality, which in their nature remain independent from human elements that serve as logical prerequisites of 1.
- The blue to green continuum of areas 4, 6, 14, 15, and 16 reflects the transformation of the original "blue" of knowledge as it appears in different contexts. The dotted outlines indicate that although the transformed original knowledge still stands on its own, it must nevertheless be permeable to the context of area 1 or to other contexts. By contrast, area 4, which continues to exist in its own right, appears only in relation to areas 6, 14, 15, and 16 through different forms of transformation, as illustrated by the various arrows. At the same time, the separation of area 4, on the one hand, and areas 6, 14, 15, and 16, on the other, refers not only to a fragmentation of the original unity of knowledge but also to the non-integrability of original knowledge, as such, into a functional context. The fact that area 4 is not outlined is symbolic as it represents knowledge that is originally open, whereas 6, 14, 15, and 16, and, where applicable, also 1 and 3, represent context-dependent, closed, or semi-closed knowledge that, as such, still needs to be opened up.
- The gap and the difference in form between areas 4 and 1 indicate that there is no direct connection between original knowledge and functionality, nor can there be. By contrast, area 3 is already completely absorbed into 1, 2 is moving toward being absorbed by functionality, which of course can never serve exclusively the purposes of healthcare. This does not apply to 5, however, as it is quite conceivable that

the still functionality-independent pursuit of good health by human beings (13) could, in the future, be completely absorbed into 1.
– The distinction between circles and ellipses indicates that, in the case of circles, the areas in question have come to internal standstill (which may be more or less evident) in relation to area 1 and other areas, and are either moving as a whole in relation to 1 (see 2, 4, 5, 6, 14) or rotating around themselves (3, 16). By contrast, the ellipses (5, 15) also refer to an internal movement of the factors in question in relation to 1, which in the case of 5 approaches complete absorption into 1, and in the case of 15 refers to the conflict between 6 and 16.
– Finally, the size ratios between the different areas are largely self-explanatory. It should be noted, however, that original knowledge (area 4) is of great significance in relation to its transformed manifestations within 1, which play a subordinate role there. Therefore, knowledge is minimized by functionality. In this context, area 1 is largely filled by 3, so that 3 appears to be the actual driving force behind 1, whereas 2 is more stagnant with regard to its full functionalization (not only in the healthcare sector), which may also be considered a reason why 6 continues to play a role within 9.
– Overall, the image symbolizes, on the one hand, a clockwork mechanism and, on the other, a vehicle: area 1 as the carriage, area 2 as the wheels and axels, area 3 as the engine, area 4 as the obsolete draft horses (which also symbolize the human soul), and area 5 as the human being. Although the vehicle would still work, or even work better, without the draft horses, the human being would lose the ability to set a humane direction for healthcare beyond that pursued by the functionality of healthcare, namely functionality itself.

Although such a structured recording of the factors and actors involved in healthcare enables the relevant data to be mapped and processed, it nevertheless represents a reductive version of the actual circumstances. What is meant here by "reductive" becomes clearer when we consider that the actual conditions of real contexts, and even more so purely theoretical concepts such as those of science, the human being, and medicine,[40] do indeed, like everything that can be recorded in data, enable

40 See sect. 2 above and sect. 4 below.

representation. However, this representability does not make the things and concepts themselves operable, it merely models them. Modeling the factors of the healthcare system and their interrelation does not, therefore, constitute the mapping sought here; rather, it represents certain actual insights and potential findings of that mapping and can serve to visualize them—no more and no less.

What is striking about the observations is that while legal factors are mandatory and therefore functionally necessary and sufficient, the theoretical and philosophical (i.e. normative) knowledge on which legal factors are actually based[41] appears to be only optional from a functional point of view.[42] This raises the question of the role of this theoretical knowledge in a functional context, on the one hand, and, on the other, the extent to which legal and political factors and actors are bound only by the functional framework in which they operate and not also by the theoretical-philosophical basis in order to actually fulfill their function and guarantee their binding nature—for example, in guaranteeing the right to healthcare and private rights. In other words, the question arises as to the basis on which legal and political factors ultimately justify the legitimacy of their functioning, that is, the guarantee of the legal and political framework, since this legitimacy cannot be derived from the functional context itself.

Furthermore, as can easily be shown, the functional interests of the according actors are often not only not in harmony but diametrically opposed.[43] For example, economic actors who use the corresponding data generated by pharmacological and health informatics actors (whose disclosure and dissemination is not subject to any restrictions from the scientific or technical side, and who have secured themselves through legal actors to the effect that human and privacy rights, for example, are not violated by their corresponding use and dissemination) pursue the objective of restricting open access to this scientific data in order to

41 See figure 3 above, area 4.

42 See figure 3 above, area 6.

43 This article can address only a small fraction of the vast field of conflict relevant to the present context. A broader and more detailed analysis will be undertaken in the planned study (see sect. 1 above). A comprehensive examination of the potential for conflict in healthcare in general from a philosophical and historical perspective will be the goal of future projects.

increase the value of their companies (in competition with other actors) and, at the same time, make the functionality of healthcare possible and real.[44] Persons who act simultaneously in roles that compete with one another—for example, political actors who also act as economic actors, or scientific or medical actors who also pursue economic or political goals[45]—can prove to be particularly problematic.

The key field of problems, representing only a small fraction of the whole web of conflicts, in view of the production, use, and dissemination of medical data, can be summarized as follows:[46]

1. The conflict between, on the one hand, determining *economic competition*, mandatory *policy*, and *scientific* practices that demand, or require, the ethically and legally questionable and artificial restriction of medical data, and, on the other hand, the mandatory *right to healthcare*, which requires the opening up of medical data and is guaranteed under international and constitutional law, but ultimately draws its true legitimacy from concepts that remain only optional.
2. The conflict between, on the one hand, mandatory *private rights* that require naturally-, medically-, ethically-, legally-, socially-, or politically-based restrictions (whether they be mandatory, determining, or optional for the functioning of the healthcare system) in order to maintain privacy and, on the other hand, determining *economic competition*, mandatory *policy*, and *scientific* practices that need the ethically and legally questionable disclosure of medical data.
3. The conflict between, on the one hand, mandatory *private rights* that require restrictions and, on the other hand, the mandatory *right to healthcare* that requires access to medical data.

This threefold problem area is illustrated in figure 4.[47]

---

44 In this sense, factor 2 actors work in area 8 as well as in areas 9 and 25; see figure 3 above.

45 Those refer primarily to inner conflicts of areas 9 and 25; see figure 3 above.

46 All three areas of conflict discussed below primarily represent internal conflicts within areas 9 and 25. Secondarily, they also refer to the conflicts between areas 9 and 6, as well as between 25 and 15 and, in a deeper sense, to the conflict between areas 1 and 3 on the one hand and area 4 on the other; see figure 3 above.

47 Since the three areas of conflict discussed here relate to specific elements in figure 3, the goal of which is to illustrate functionality rather than the conflicts and is therefore not sufficiently precise for this type of analysis, further clarification and

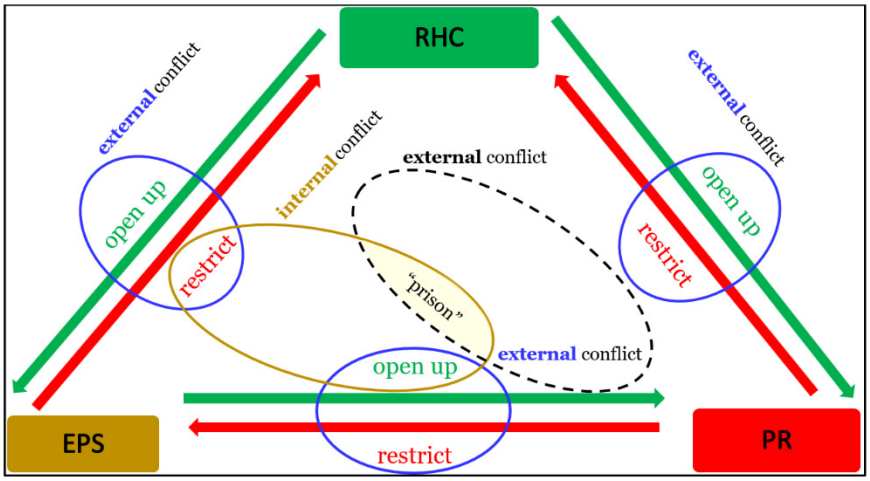


Figure 4. Main areas of conflict in the production, use, and dissemination of medical data between: determining economic, mandatory political, and scientific factors and actors (EPS); the mandatory right to healthcare (RHC); and mandatory private rights (PR) that are guaranteed by legal and political factors and actors.

As this simplified illustration of potential conflicts shows, private rights (PR) generally have a restrictive effect (marked in red), and, like the right to healthcare (RHC)—which is fundamentally aimed at opening access to medical data (marked in green)—only cause external conflicts (marked in blue), both among themselves and with the economic, political, and scientific factors (EPS). By contrast, EPS factors not only lead to external conflicts with PR and RHC but also exhibit internal conflicts (marked in brown), as they often have a restrictive effect precisely where openness is required (namely in RHC), while promoting the disclosure of medical data where restriction is necessary (namely in PR).

These internal conflicts of area 3[48] are primarily the result of EPS's actual task, which is to guarantee and produce the functioning of the healthcare system. Policy (P) in particular becomes the bearer of this internal conflict, as it must guarantee not only the functioning of the healthcare system but also that of the economy (E) as a whole, which is a necessary but not sufficient condition for the functioning of the health-

illustration are required.

48 See figure 3 above.

care system.[49] The more policy allows itself to be exclusively guided by conditioning or producing factors, the greater this conflict becomes. Actors and the interests of the economic sector, healthcare facilities, and the insurance industry appear to be particularly critical in this regard.

At the same time, however, the scientific sector itself harbors potential for conflict if it pursues goals beyond its productive role within the healthcare system or stands in the way of conditioning economic interests.[50] To minimize internal conflict within EPS, the relevant scientific sector must follow the respective political or economic priorities as closely as possible. The scientific sector must, therefore, share certain assumptions and accept conditions that enable P to minimize the potential for conflict. Although scientific knowledge is an indispensable prerequisite for healthcare production, this is only true insofar as it enables healthcare systems to function. Anything in scientific knowledge that does not contribute to this producing functionality thus harbors significant potential for inner EPS conflict. In particular, science's original task of pursuing truth and developing concepts of human freedom[51] harbors significant potential for such conflict, since human freedom and truth cannot be reduced to functioning within the described system, and if so, then only in a functional and operable form.[52] Therefore, P and E must be geared toward establishing concepts of truth and freedom, as well as humanity and knowledge, and they must impose them on science in such a way that the scientific factor does not come into conflict with the functioning of the healthcare system. Science, on the other hand, must either learn to embrace these concepts or shape and implement them itself.

A similar but distinct problem is that the right to healthcare (RHC) can only be partially implemented in the functional context of healthcare, and private rights (RC) even less so if they are based on concepts of knowledge, humanity, and medicine that do not exclusively serve to ensure the functioning of healthcare.[53] In particular, private rights are

49 See area 9 in figure 3, as well as areas 7 and 8.

50 This conflict can be seen as an inner conflict of area 25, as well as a conflict between 25 and 15 (see figure 3).

51 See sect. 2 above.

52 This means that area 4 cannot be integrated into area 1 or 3 unless it is transformed into area 6, 15, or 16 (see figure 3).

53 In this sense, areas 6, 15, and 16 are, from the perspective of 1, Trojan horses of 4

ultimately derived from a concept of human dignity that results from notions of knowledge and humanity that contradict the functional and operational equivalents of the healthcare system.[54] In contrast, RHC does not have to be derived from these original concepts of knowledge and humanity but can be brought into line with EPS's functionality based on a corresponding understanding of a functionable sense of medicine.

EPS's internal conflict is thus ultimately only a *representation* of the conflict between EPS and PR and their differing original concepts of knowledge and humanity, since these contradict the functionalist meaning of knowledge and humanity (see the black dotted oval in figure 4). Therefore, in order either to functionalize PR or to give greater, or more ethically grounded, consideration to the foundations of PR in EPS-led healthcare functionality, it seems necessary to disclose and discuss these opposing conceptions of knowledge, science, and humanity in order to observe the potential for conflict more clearly and establish possible solutions.[55]

From a different, more global perspective on the problem area described, it is the inherent responsibility of policy (unless exclusively led by economics or modern scientific knowledge functionality), as well as of the judiciary and of philosophical-historical, political, and societal research, to identify and analyze conflicts of interest, as shown, and, if possible, to eliminate them. The more conflicts there are between the various actors and factors in a healthcare system, as they pursue their respective conditioning, mandatory or optional tasks, duties, and goals, the more this system may be considered unfair and unjust.[56]

(see the final point elucidating the symbolic meanings of figure 3).

54 In figure 3, this refers to the fundamental conflict between areas 1 and 4.

55 This refers to the fundamental conflict of knowledge between areas 4 and 15 in figure 3, as well as that between areas 6 and 15. Of course, from an operationalist or functionalist perspective, such an investigation may be perceived as disruptive, since this perspective essentially requires a lack of transparency to be effective. Nevertheless, functionality and operability can also benefit from such an analysis because its goal must either be to make private rights operable as well or to exclude them, which is still impossible.

56 On this topic, see S. Weil, *The Need for Roots. Prelude to a Declaration of Duties Towards Mankind.* With a preface by T. S. Eliot. Translated from the French by A. K. Wills, London, Routledge & Keegan Paul, 1952, 8: "The imperfections of a social order can be measured by the number of situations of this kind it harbours within itself."

Although legal and political regulatory measures can help to detect and reduce such conflict-based injustices, the analysis shows that they cannot be solved by legal or political regulatory measures alone. Therefore, factor 16 and the analysis of areas 4, 6, 15, and 16 in figure 3 would seem to make a significant contribution to reducing conflict potential by raising questions and opening up perspectives that reveal and solve more fundamental problems than those addressed by regulation and functioning, even if they do not directly formulate practicable instructions for bringing about such a reduction.[57] Considering this, the present article and associated research project serve precisely to prepare for such an inquiry.

Considering the demonstrated irreconcilable conflict, when viewed from a functional perspective, between the functional and operational factors of healthcare and the non-functional, non-operational foundational concepts, such as human dignity, on which private rights are ultimately based, this conflict warrants further examination. The functional gap between human dignity and the functional context in which it appears as a factor has so far been characterized, in terms of its logical status, as "not necessary and not sufficient," which only says that the status of human dignity is obsolete in the functional context of healthcare and can therefore be omitted.[58] In more logical terms: human dignity is, from a functional standpoint, "false" insofar as it is neither necessary nor sufficient, but this falseness is independent of correct functionality. However, this was only a concession to this context. From its own perspective, the status of human dignity should be described logically and with regard to the functional context in which it operates as "not necessary but sufficient."

This logical status of knowledge, in which human dignity is established as a basis for private rights, also corresponds to the status of human

57 The idea that what we can call true knowledge does not necessarily serve to be applicable in functional or regulatory contexts was already a topic in ancient times, for example in Aristophanes' comedy *Frogs*, see S. Kazmierski, *Das Tragische und die Zukunft. Eine geschichtliche Quellenstudie zu Sophokles, 'Antigone' vv. 332ff. und 'Aias' vv. 646ff.*, in G. Rechenauer, S. Kazmierski (eds.), *Vom Grund des Tragischen. Ansätze zur Interpretation der Tragödie*, Regensburger Klassikstudien, vol. 6, Regensburg, Schnell & Steiner, 2023, 185–206, here: 187.

58 See figures 1 and 2.

beings (as represented in factors 0 and 1, natural and societal; NnS: "necessary but not sufficient"), who need and strive for healthcare. In doing so—that is, in this very need and striving as such—they simultaneously fulfill only a conditional function and a natural resource within the functioning of healthcare rather than guaranteeing or producing, and thus mandatory, function, which they fulfill through their involvement in other factors of healthcare functionality. The functionality of the healthcare system suggests that humans as human beings could become superfluous to its functioning. However, because of the human dignity they enjoy, and because they play a conditional role (factors 0 and 1) in the functioning of the healthcare system and are significantly involved in the functioning of other mandatory and optional functions, they cannot be considered superfluous, at least not yet. Since human beings cannot be superfluous to themselves, yet the functionality of healthcare as it is—which they both condition and help to operate—appears to imply precisely such superfluity, the question arises as to the future role of human beings within the healthcare system.

This structure—namely that humans pursue something as essential to them as healthcare, while at the same time working toward their own superfluity and redundancy within it—can be characterized as tragic from an ancient perspective. From a structural perspective, the tragic entanglement of human beings in the healthcare system that becomes apparent here can be more precisely defined as the *amalgamation* of the internal conflict of EPS (marked as a brown oval) with the representation of this internal conflict as an external conflict with PR (marked as a black dotted oval), as shown in figure 4. If this amalgamation, as such, is not recognized, it prevents people from seeing that, in striving to optimize the functioning of healthcare as something external to themselves, they are increasingly integrating themselves into that very system—as if into an invisible prison[59] (highlighted as the light-yellow intersection of the

59 Although there is not the space here to elaborate on this further, we can certainly associate this invisible prison with the cave in the "Simile of the Cave" in Plato's *Republic*. However, this parallel shows that for us it is hardly a simile or, conversely, that such similes sometimes appear to be more real than reality and more functional than functionality itself. At the same time, the word "tragic" used in this context is not meant as a metaphor, unless reality, as it appears untragic, is recognized as a metaphor for the tragedy described. And the better a reality, in this

brown and black dotted ovals in figure 4). The tragedy of healthcare that this reveals and the future role of human beings in this tragedy depend largely on how human beings can justify their existence in this system. It is obvious that their knowledge plays a key role in such justification.

The question that arises in the context of this article is, therefore, how to characterize the status of knowledge on which the legitimacy of human dignity is based. More specifically, this demonstrates the need to ask on what basis knowledge that, as shown, appears to be "not necessary but sufficient" (nNbS) in a functional context is originally and ultimately based—that is, when viewed from the perspective of this knowledge itself and not from its functional or formal-logical status within healthcare. Therefore, we must ask what the word "sufficient" means from the perspective of this knowledge itself.[60]

Section 4 will argue that this form of knowledge, according to Plato, can be characterized as purely theoretical knowledge and must be distinguished from practical and applicable forms of knowledge, as solely applied in the UROS and SDGs,[61] in order to enable the status of true legitimacy and legality in contexts of justification. First, however, the nature of knowledge as it appears in the UROS and the SDGs must be specified more precisely.

3.2. What does Open Science mean?

In the UROS, science is defined as follows:[62]

> *As per the 2017 UNESCO Recommendation on Science and Scientific Researchers,*[63] *the term "science" signifies the enterprise whereby humankind, acting individually or in small or large groups, makes an organized attempt, in cooperation and in competition, by means of the objective study of observed phenomena and its validation through*

---

case the healthcare system, functions for human beings as a functional factor, the more invisible this prison and the said tragedy become, and the more obsolete and exclusive the knowledge of factor 16 appears, which, however, will only help it become recognized.

60 See note 73 in sect. 4.

61 See sect. 3.2.

62 UNESCO, *Recommendation on Open Science*, cit., 7.

63 See UNESCO, *Recommendation on Science and Scientific Researchers* (2018), 5, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000263618.

> *sharing of findings and data and through peer review, to discover and master the chain of causalities, relations or interactions; brings together in a coordinated form subsystems of knowledge by means of systematic reflection and conceptualization; and thereby furnishes itself with the opportunity of using, to its own advantage, understanding of the processes and phenomena occurring in nature and society.*

This functional understanding of science includes all scientific disciplines:[64]

> *[Open Science] comprises all scientific disciplines and aspects of scholarly practices, including basic and applied sciences, natural and social sciences and the humanities, and it builds on the following key pillars: open scientific knowledge, open science infrastructures, science communication, open engagement of societal actors and open dialogue with other knowledge systems.*

However, it also requires all disciplines to be open to its application in order to benefit societies worldwide:[65]

> *For the purpose of this Recommendation, open science is defined as an inclusive construct that combines various movements and practices aiming to make multilingual scientific knowledge openly available, accessible and reusable for everyone, to increase scientific collaborations and sharing of information for the benefits of science and society, and to open the processes of scientific knowledge creation, evaluation and communication to societal actors beyond the traditional scientific community.*

In particular, the point that all scientific disciplines are called upon "to open the processes of scientific knowledge creation, evaluation and communication to societal actors beyond the traditional scientific community" poses a fundamental problem, as many of these processes of scientific knowledge acquisition and their specific, primarily theoretical, objectives are not (or hardly) comprehensible to non-academic actors in terms of their relevance for societal, political, or economic implementa-

64 UNESCO, *Recommendation on Open Science*, cit., 7. On the functionalization of science, see Borghi, De Gennaro, Zaccaria, *Science under the Yoke of Value*, cit., passim, here esp. 116–120.

65 UNESCO, *Recommendation on Open Science*, cit., 7.

tion, and they often only bring about benefits indirectly or only over the long-term. This also implies that the opening of all branches of science to society, politics, and economy would require many of these sciences to adapt their objectives accordingly, meaning that they would no longer be a reflection of their own subject areas, theories, concepts, and methods, or, by consequence, their own primary tasks.

In addition, this recommendation must be considered within its broader context, as it was formulated as a call for open science in support of sustainability:[66]

> *Entrusting UNESCO with the mission to coordinate, in consultation with Member States and relevant stakeholders, the development and adoption of a set of open science goals, which will guide and stimulate international cooperation to advance open science for the benefit of humankind and planetary sustainability.*

The fact that the defined task of science is now "to advance open science for the benefit of humankind and planetary sustainability" is reasonable when the perspective that science should work towards the benefit of humanity is considered. However, if this "benefit" is to be understood as work towards "planetary sustainability," then purely theoretical sciences are also called upon to do something that, unless they change fundamentally, they cannot do, namely the transformation of their theoretical goals for their use in economic and application-based contexts.[67] It is clear from the outset what the underlying economic goalsetting would entail the promotion of economic thinking and action grounded in value enhancement and growth. At least, this is what is implied by the term "sustainability" in the SDGs, which summarize all factors that are intended to transform the entire planet for sustainable development:[68]

66 UNESCO, *Recommendation on Open Science*, cit., 7.

67 Opening purely theoretical knowledge to applicability and transformation is effectively equivalent to erasing purely theoretical knowledge in societal, political and economic contexts—i.e. contexts in which only applicable knowledge plays a significant role. As illustrated in figure 3 above, this is reflected in the separation between area 4 and areas 1 and 3 on the one hand, and in the transformative relationships between area 4 and areas 6, 15, and 16 on the other.

68 United Nations, *Transforming our World*, cit., 3 ("Preamble").

> *This Agenda is a plan of action for people, planet and prosperity. It also seeks to strengthen universal peace in larger freedom. We recognize that eradicating poverty in all its forms and dimensions, including extreme poverty, is the greatest global challenge and an indispensable requirement for sustainable development.*
> *All countries and all stakeholders, acting in collaborative partnership, will implement this plan. We are resolved to free the human race from the tyranny of poverty and want and to heal and secure our planet. We are determined to take the bold and transformative steps which are urgently needed to shift the world on to a sustainable and resilient path. As we embark on this collective journey, we pledge that no one will be left behind.*

Of course, it is both necessary and desirable to fight global poverty by means of sustainable processes aimed at "strengthen universal peace in larger freedom." However, the question is whether it is actually possible to create peace and freedom in the world only through the elimination of poverty, and indeed whether it should be achieved in this way.

The guiding understanding of freedom intended here, together with the corresponding understanding of OS, reduces the role of scientific knowledge to developing processes that fight poverty in the economic sense only, namely, through guaranteeing sustainability. And such an understanding of freedom—namely, that world poverty will disappear through the generation and maintenance of sustainable processes—not only reduces the task of all science to its applicability for supporting these processes but also imposes on science in general a specific image of the human being, whose freedom can only lie in scientific knowledge to the extent that this knowledge fights human poverty through its application.

However, such an understanding of freedom is not sufficient when it comes to human dignity, because human freedom seen as a principle of the existence of man is rooted in a context concerning with recognizing the highest (i.e. true) knowledge regardless of whether this knowledge is able to make poverty disappear from the world or not.[69] This knowledge is still *indirectly* suitable for such a purpose, but not because it works towards the sustainability of economic development, but because it makes

69 See above, sect. 2, for this understanding of human dignity and the difference between it and human dignity as the value or worth of human life.

people realize that they are free as human beings regardless of whether they live in poverty or not.

Of course, the criticism of UROS and the SDGs outlined here should not be misunderstood as meaning that people do not need food, healthcare, and education in order to survive. And, of course, the global distribution of resources is unfair and should be fought using all possible means. What seems questionable here, however, is that every form of scientific knowledge should contribute to the sustainable elimination of poverty, because this is impossible: how could scientific disciplines such as Ancient Philosophy or Classical Philology, or the humanities in general, contribute to such a goal without fundamentally changing their scientific theories, concepts, and methods? It is also questionable whether such a transformation of the humanities—which primarily deal with history, language, and the being called human in its various forms of appearance throughout history, as well as with the laws and phenomena of thinking—is even possible.

What these fields of knowledge can do (which work on the basis of historical analysis and methodology) is explore whether human knowledge, and thus human freedom, might be achieved in other ways provided that the needs necessary for human survival are met, and whether freedom should be understood not only in terms of health and the absence of poverty and violence, for example, but also as the freedom to pursue true knowledge, which must extend beyond applicable knowledge only. On the other hand, we might ask whether it is ultimately helpful to fight poverty, violence, and injustice by bringing in academic and scientific practices that only promote applied or applicability-oriented knowledge, that is, without any purely theoretical or historical knowledge.

What has become apparent from this preliminary analysis of the UROS framework and SDGs is that the form of knowledge being recommended, propagated, and demanded here as scientific is, in fact, highly reductive considering all the kinds of knowledge that characterize human existence. Instead, and following Plato, who has a different perspective on the knowledge required to establish a fair and just political community, a variety of forms of knowledge are required.[70]

70 Another problem, which can be mentioned here but not discussed in detail, is whether political and economic actors can or should be allowed to decide what

4. Plato on the possibility of Open Science and what we can learn from it

At the beginning of the second book of his dialog *Politeia* (*Republic*) on the best possible state constitution, Plato distinguishes three kinds of "good," from which three corresponding forms of knowledge-based problem areas can be derived:[71]

For Plato, there is the "good" that we pursue for its own sake, such as pleasure (i.e. well-being), justice (i.e. virtue), and the knowledge of truth (e.g. philosophy or any theoretical knowledge).

---

the actual task of science can or should be. Plato solves this problem by placing philosophers, rather than politicians and economists, at the head of the state. In other words, he places (i.e. elevates) those committed to the pursuit of truth, and thus to a more open understanding of freedom and a truer sense of human dignity—something the UROS, with its opening up of scientific knowledge, could never envisage.

71 This passage (*R*. II, 357A–358A) will be examined below in relation to the core ideas discussed in this article. The Greek text with an English translation by Paul Shorey is provided by the Trustees of Tufts University, *Perseus Scaife Viewer* (March, 2026), https://scaife.perseus.org/reader/urn:cts:greekLit:tlg0059.tlg030.perseus-grc2:2.357-2.358/?right=perseus-eng2. For more information on the Perseus-Project, operating since the 1980s on the sustainable processing of ancient literature and the creation of a reading environment for users outside the field, providing parallel translations as well as various linguistic resources and analytical tools for the texts, see: G. Crane et al., *The Sixth Generation of the Perseus Digital Library and a Workflow for Open Philology*, in *Transformations. A DARIAH Journal* (June 10, 2025), vol. 1, 2025, 1–25, https://doi.org/10.46298/transformations.14780. The *Perseus Digital Library* can, therefore, be considered a sustainable as well as open humanities project in terms of the UROS and the SDGs, although it does not make a direct contribution to reducing poverty or violence. Indirectly, however, the knowledge made accessible within the framework of this project serves, as this article aims to show, to open up a field of knowledge to societal and academic areas and groups that would otherwise have no or limited access to it. In this way, it represents an example of how classical philology, and related academic fields, can contribute to the recommendations and goals formulated by the UN without abandoning the respective methods and objectives of its field, but instead expanding them by adding digital, sustainable, and more open methods and forms of access to ancient sources. However, this methodological extension now relies, perhaps even more so than before, on traditional methods and forms of access to ancient texts that are not taken into account in UROS and the SDGs, since the actual access to ancient sources lies not in the provision of already recognized knowledge, but in the recurring, renewing recognition of its significance for the present and future of human existence and its institution in the world.

Then there is the "good" that we pursue for both for its own sake and for what else it brings us, such as health. For example, we want to be healthy not only for the pleasure of being healthy, but also so that we might do things we could not do if we were sick. This meaning of good refers not only but also to the effects that knowledge has on us and our capacity to act on it.

Finally, Plato characterizes the third kind of "good" in the sense of what is "useful." He mentions, among other things, the production of medication for illnesses (i.e. pharmacy), the practice of medicine, and any form of money-making. In all these contexts, the real good lies not in the activity itself, but in what we gain from it. To use the examples already mentioned, the good lies in the production of remedies and the associated promotion of health, or in the acquisition of means necessary to survival.

Although we might argue on the individual points of the Platonic classification and its examples, it nonetheless helps us distinguish between "good actions and knowledge" pursed: (1) for their own sake only, (2) for their own sake *and* for the benefits they bring (i.e. their effects), or (3) primarily for their effects.

Accordingly, this three-fold distinction enables us to classify human problems as:

1. Problems that are of such a nature that they have to be investigated by humans for their own sake. We can call these problems "theoretical problems." For example, the question of what truth is can be described as a theoretical problem.
2. Problems that require people to deal with them both for their own sake and in view of their possible practical applications. We can characterize these problems as "theoretical-practical problems." For example, the question of what a human being is can be asked and discussed for its own sake and in order to find solutions relevant to practical problems, such as in the field of medicine—where one needs to know what human existence means and what the human being actually is in order to be able to determine what health is to this being called human. One also needs to know when the state of being healthy has been reached and when it has not in order to find the right measures to achieve good health.
3. Problems that only require a practical solution and presuppose a theory that only aims at its practical use and application. We can classify

these problems as "practical or application problems." For example, the medical, ethical, and legal question of whether it is permissible to assist a terminally ill person in dying is both a question and a problem that must be resolved not for its own sake, but in order to achieve a medically and ethically justifiable, as well as legally legitimate, practice in dealing with terminally ill patients who wish to die.

Later on, in *Republic*, Socrates and his interlocutors recognize that even if we want to discuss the "good" in the theoretical-practical or merely practical form, we still need a purely theoretical definition of the good. This is necessary because, in order to be able to justify our knowledge appropriately, we need to recognize the principles of this knowledge. In other words, to justify knowledge and its practicability and application, we must identify the underlying assumptions that cannot themselves be derived from more primordial assumptions, let alone from practical or applied knowledge. From the Platonic perspective, these primordial assumptions are the principles representing the actual reasons; for example, why we should act in certain ways and not in others. If these principles are missing, we may still be able to pursue theoretical-practical or purely practical or applied sciences and techniques, but we will lack the means to justify whether what we are doing is actually good or not. We might say, for example, that what medicine does is good because we are healthy, and that being healthy is good because it prevents poverty or death, but we cannot then say whether, or to what extent, this specific state of health corresponds to the nature of human beings, or why being healthy or alive is better than being sick or dead. At most, we can offer statements such as: now I am healthy and well; before I was ill and poor; now I can work, and I needn't be poor any longer. But what the word "well" means is not necessarily clear. Moreover, on such an unclear basis, we cannot acquire any real (i.e. true) knowledge about whether what we are doing is right or wrong. As a measure of rightness, we can only accept statements like the following: "Good (in its theoretical and legitimate form) is realized when what we create is good." In this sense, we only know that the theoretical good is good in terms of practical outcomes, but we do not know what this theoretical good consists of; all we can do is assume that it is good. Our actions are ultimately based on a lack of knowledge about what we are doing. And while such an approach may be adequate for everyday understandings, it is certainly inadequate

(i.e. insufficient) at the level required by frameworks such as the UROS or the SDGs—that is, political and economic actions that concern the entire planet. In such contexts, the underlying lack of theoretical knowledge is effectively globalized, and we cannot say whether it will harm humanity or not. Since the ultimate goal of the UROS and the SDGs is to ensure the survival of the human species, this lack of theoretical knowledge is not only insufficient but potentially dangerous, as we cannot rule out the possibility that it will ultimately lead to the extinction of the human species.

To give an example, we can say, "It is good to be healthy." And as long as I accept this for myself, there is nothing wrong with such an assumption, unless someone proves to me that it is not always good to be healthy, or that it is good under certain conditions only. However, if a state community decides to enshrine such an assumption as a guideline for political, economic, social, or even legal action, it must be able to demonstrate beyond doubt why it is justified or legitimate. To do so, it must define first, what "healthy" means in this statement, and second, more importantly, to what extent this "health" is also "good." Only when the state community can determine what "good" means here, can it also determine to what extent this specific good can be good or beneficial for the state community and even derive a legal claim from it, such as: "every person has a right to health." For Plato, however, the question that arises is whether a state that enshrines such a right is also a just state. This depends on the extent to which health is to be understood as a good—one that, as we have seen, is both a theoretical and a practical good, since it is pursued both for its own sake and for the sake of what it makes possible, such as the ability to work and thus fight poverty. However, if all the goods pursued and enshrined in a state were of this kind alone, there would be no way of determining whether the good of health is actually good for the state community or not. Moreover, following Plato's example in the passage above, this determination requires theoretical knowledge capable of establishing whether, from a theoretical standpoint, health can be defined solely in terms of well-being rather than as a virtue such as justice.[72] Health without virtue is not therefore an option for a state community, as it implies that the state guarantees

72 See note 26 in sect. 2 and area 14 in figure 3 (sect. 3.1).

well-being for a potentially unvirtuous or bad community.

To give another example, we can say, "It is good to have a lot of money." And there is nothing wrong with the legitimacy of this statement in everyday life and beyond. However, if the concept of good implied here becomes a guiding principle of a state community—that is, a collective, unquestioned assumption, which then does not further define what "good" means in this context and whether the understanding of "good" implied here is also good for the state community—then we cannot say whether the state in which we live is a good state, that is, in the sense of Plato, just and true. For Plato, however, the possession of money is only good in a practical sense, that is, in terms of what it can potentially achieve, and we should not pursue it for its own sake. And as long as a state is based on other forms of good—both theoretical-practical and purely theoretical—there is nothing wrong with such a state also having purely practical goods, such as money. However, if a state community is founded solely on theoretical-practical goods or purely practical goods, it cannot be considered just, because the state community does not know whether these goods are truly good or not, or who those goods are ultimately good for except themselves.

According to Plato, scientific knowledge and actions that only have positive effects on people—such as health or the satisfaction of other vital or sustainable needs—are not sufficient to establish a just state. As the *Republic* suggests, a state must be based on a form of knowledge that ultimately guarantees that state to be just and ensures that the measures taken and the kinds of good it pursues and attains are truly good. Likewise, justice essentially depends on a principled conception of good, one that can only be developed theoretically and must not only set practical goals for the functioning of the state, but also provides contexts of justification that enable people to recognize what the highest kinds of good, such as freedom or true knowledge, actually are.

So, if we only cultivate knowledge and scientific research in a state that does a lot of good for the entire population or for certain sets of individuals, such as eliminating poverty, without understanding that good in every respect, both in general and as a principle, then there is no guarantee such a state is just and true.

Therefore, purely theoretical knowledge is that knowledge which al-

lows us to recognize in a sufficient way[73] whether specific forms of practical or theoretical-practical knowledge are actually good and true. However, as discussed in sections 3.1 and 3.2, such knowledge is excluded from the functional context of science and healthcare, or at most only implemented in a transformed, functional manner, that is, as applicable or theoretical-practical knowledge.[74]

We therefore need purely theoretical sciences and purely theoretical knowledge in order to be able to justify our actions; theoretical-practical sciences in order to formulate and produce well-founded practices and understand their effects; and, finally, practical sciences and techniques in order to find ways to attain these well-founded, practical effects. For Plato, philosophy and the theoretical sciences concerned with the principles of knowledge are thus anything but remote from practice. To the contrary, it is the practical sciences that are remote from true knowledge. Although the practical sciences cannot do without theoretical knowledge entirely as it provides the underlying motivation for their actions, they do not, or are unwilling to, clarify this motivation.

We can now continue, with Plato, to examine the relationship between the theoretical knowledge necessary to form a state, on the one hand, and access to this knowledge, on the other; in other words, the potential for this knowledge to be open. This entails asking, first, what understanding of openness is inherent in such knowledge, and, second, what we can learn from this understanding of openness for today's use of the term "open" in the context of the UROS.

A passage from Plato's *Apology of Socrates* illustrates this problem well. Here, Socrates has to defend himself against the accusation that he is inventing new gods and seducing the youth into wickedness:[75]

> *Σωκράτης ἀδικεῖ καὶ περιεργάζεται ζητῶν τά τε ὑπὸ γῆς καὶ οὐράνια καὶ τὸν ἥττω λόγον κρείττω ποιῶν καὶ ἄλλους ταὐτὰ ταῦτα διδάσκων.*

73 This is the actual meaning of term "sufficient" in a non-formal-logical sense.

74 See the gap between area 4 (representing purely theoretical knowledge) and areas 1 and 3 in figure 3, on the one hand, and areas 6, 15, and 16, on the other.

75 See *Ap*. 19B–C and Trustees of Tufts University, *Pereus Scaife Viewer*, cit., https://scaife.perseus.org/reader/urn:cts:greekLit:tlg0059.tlg002.perseus-grc2:19?right=perseus-eng2.

> *Socrates is a criminal and a busybody, investigating the things beneath the earth and in the heavens and making the weaker argument stronger and teaching others these same things.*

Thus, Socrates is reproached for the very thing *which*, according to all extant sources,[76] he opposes—namely, that justifications not based on knowledge must never be used to suggest knowledge, which is why every justification must be examined to determine whether it is based on genuine knowledge or not.

In the passage that follows the one quoted above,[77] Socrates illustrates his point by mentioning sophists such as Gorgias, Prodikos or Hippias, all of whom do precisely what he himself is accused of doing: presenting weaker justifications, based on "supposed knowledge," as stronger ones, thereby giving them the appearance of knowledge-based justifications. Socrates also comments of how this sophistic ability to make justifications appear knowledge-based is used by sophists to earn money, since they charge their students for the acquisition of this supposed knowledge, thereby "artificially" restricting access to it.

From a Platonic point of view, today's demand for transparency and access to scientific knowledge and practice points to a fundamental problem within this form of knowledge itself: according to Plato, such knowledge is unable to justify whether it is real knowledge or not because it is unable to recognize the principles on which it is based. It can simply demonstrate that it "works" and produces the desired effects.

The tendency of sophistic knowledge to make itself scarce in order to generate economic profit thus appears to stem from its very nature. From today's perspective, it is therefore justified that this knowledge is confronted with the demand to be opened up for use by all who wish to benefit from it, for example, to pursue good health or fight poverty.[78] However, such an opening must be seen as problematic if this form of knowledge is defined as the guiding, application-based form of knowledge for a global community. This is because a global community is not in a position to accept forms of knowledge that are not application-based

76 Except for Aristophanes' *Clouds*, where Socrates partially represents the same understanding of knowledge he opposes in the *Apology*, see *Ap*. 19C.

77 See *Ap*. 19E.

78 See figure 4 in sect. 3.1.

or oriented. As a result, it lacks precisely the kind of knowledge needed to determine whether what it takes to be knowledge is in fact true knowledge, and thus whether it should be opened up.

In contrast, Socrates refers to the fact that what he himself does, namely, presenting and discussing theoretical knowledge that is open to its application, is freely accessible to everybody. This means that the knowledge he offers—which is purely theoretical in nature but open to practical application—is available to everyone and without restriction. Therefore, it does not need to be confronted by any subsequent demand to be "opened up" (i.e. made accessible) to the general public.

From this we can learn that today's demand for openness—that is, for transparency and accessibility—directed at the sciences and their practices, not only excludes, as seen above, the contexts of justification gained through purely theoretical knowledge but also reveals that if purely application-based knowledge can be manipulated through artificial scarcity then it must amount to merely supposed knowledge, or what we might also call "hypothetical knowledge."[79]

In conclusion, we can say that the most fundamental problem of healthcare functionality—which is based on an understanding of knowledge, human existence, health, and medicine as propagated in the UROS and SDGs—is that, from a Platonic-Aristotelian perspective, it not only fails to correspond to original human dignity, understood as the potential for humans to become who they truly are,[80] but also fails to determine whether its functionality genuinely serves human health or is actually more concerned with its own functioning. Thus, it remains unclear on what grounds such a healthcare system can be justified, if not on the basis of its functioning.

To put it more simply, the UROS and the SDGs are promoting a political and economic strategy for humanity that neither the UROS nor the SDGs can guarantee will benefit humans over either the medium or long term. Indeed, they cannot exclude the possibility that such a strategy might actually cause harm, since such a guarantee would require a kind of purely theoretical knowledge that, as Plato helps us see, they do not possess.

79 See note 12 in sect. 2.

80 See note 22 in sect. 2.

Ralf Lüfter

CAPITOLO 5 – «THE GOOD WORKS IN EVERY THING, BUT NOT EVERYTHING THAT WORKS IS GOOD». PER UNA CONDIVISIONE RESPONSABILE DEI DATI RELATIVI AGLI STUDI CLINICI

Abstract

Il capitolo delinea l'ambito etico della condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici. Nel campo della ricerca medica, la condivisione dei dati relativi agli studi clinici è considerata una componente fondamentale, la cui rilevanza per il progresso scientifico è ampiamente riconosciuta. Essa viene affrontata in modo responsabile al fine di rispettare sia le opportunità che i rischi che comporta, che vengono considerati insieme agli interessi contrastanti che dovrebbero essere conciliati a beneficio della salute umana. Quest'ultimo riflette uno dei principali punti d'orientamento dell'etica medica, ovvero servire la salute umana agendo per il bene del paziente ed evitando di causargli danni. Poiché la medicina è considerata non solo una scienza naturale, ma prima di tutto una scienza pratica, le indagini sul bene costitutivo del suddetto beneficio richiedono la consapevolezza della portata etica della condivisione dei dati relativi agli studi clinici. Tuttavia, come sostiene questo capitolo, tale requisito è tipicamente ignorato nell'attuale quadro della ricerca medica. Di conseguenza, il concetto di responsabilità appare privato del suo inerente senso etico e viene giustapposto agli aspetti principalmente operativi della raccolta, dell'analisi, del trattamento e dell'utilizzo dei dati relativi agli studi clinici. Il concetto di responsabilità viene quindi ridotto all'introduzione e attuazione di mere misure correttive che intercettano, mitigano o migliorano il quadro giuridico della condivisione di tali dati, le sue impostazioni tecnologiche, i processi decisionali politici e i vincoli economici. Quando qualcosa viene "tipicamente ignorato", non viene ignorato né accidentalmente né intenzionalmente, ma a causa di una certa abitudine di pensiero, ovvero un'abitudine di pensiero che è diventata così abituale nel tempo da agire contro il proprio migliore giudizio. Infatti, "ignorare" significa letteralmente "agire contro il proprio miglior giudizio", poiché implica il rifiuto di

riconoscere qualcosa ignorandolo deliberatamente. L'abitudine di pensiero a cui si fa riferimento qui è quella relativa all'odierna ricerca medica e al trasferimento di conoscenze su cui essa si basa.

The chapter outlines the ethical scope of responsible clinical trial data sharing. In the field of health research, clinical trial data sharing is regarded as a vital component, with its relevance for scientific progress, widely acknowledged. It is approached responsibly to respect both its chances and its risks, which are considered alongside conflicting interests that should eventually be reconciled for the benefit of human health. The latter reflects one of the principles of medical ethics, which is to serve human health by acting for the patient's good avoiding harm. Since medicine is considered not only a natural science but first and foremost a practical science, enquiries into the good, constitutive of the above-mentioned benefit, require an awareness of the ethical scope of clinical trial data sharing. However, as this chapter argues, this requirement is typically ignored within today's health research framework. Consequently, the notion of responsibility appears stripped of its inherently ethical sense and is juxtaposed to chiefly operative aspects of collecting, analysing, handling and using clinical trial data. The notion of responsibility is then reduced to establishing and implementing corrective measures which intercept, mitigate, or improve the legal framework of clinical trial data sharing, its technological settings, political decision-making processes, and economic constraints. When something is "typically ignored" it is neither accidentally nor intentionally ignored, but it is ignored due to a certain habit of thinking, namely a habit of thinking that has become so ingrained over time that it runs counter to one's own better judgement. In fact, "to ignore" literally means "to act against one's own better judgement", since it implies a refusal to acknowledge something by deliberately disregarding it. The habit of knowledge referred to is that relating to today's health research and the knowledge transfer on which it is based.

1. Introduzione

Il presente capitolo s'interroga sullo scopo etico della condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici, non prefiggendosi peraltro di definirne tale scopo, bensì di favorire una riflessione sul suo senso.

Sullo sfondo di tale interrogativo, il capitolo affronta gli elementi della condivisione dei dati relativi agli studi clinici che costituiscono lo scopo etico su cui poggia la pratica. Delinea inoltre i punti principali relativi a tali elementi senza tuttavia entrare nei dettagli, in linea con l'intento delle considerazioni seguenti di fungere da prospetto per future ricerche anziché presentare risultati definitivi. Questo approccio permette di ri-

flettere i molteplici nessi di vasta portata tra gli elementi summenzionati, nessi da non ignorare in qualsiasi serio tentativo di affrontare l'argomento in questione. Le considerazioni esposte di seguito non consentono di spingersi oltre un mero tratteggio dei contorni dell'interrogativo, ma si prefiggono pur sempre di contribuire al discorso attuale sull'interazione tra privatizzazione del sapere e scienza aperta. Segnatamente, si propongono di evitare una limitazione della pratica della condivisione dei dati relativi agli studi clinici, concentrandosi sul dibattito predominante circa gli interessi contrastanti in campo. Mirano altresì a compiere un'analisi critica del dibattito in corso, concentrandosi su paragoni insostenibili tra fenomeni che, sulla base dei criteri proposti, sono da considerarsi incommensurabili e compromettono pertanto lo scopo etico della condivisione dei dati relativi agli studi scientifici, rendendone inerte il senso. È invece proprio su questo senso che il presente capitolo si prefigge di gettar luce, al fine di renderlo produttivo nel contesto di una condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici.

2. Tesi preliminari

Prima di esaminare come la nozione di "senso" sia intesa in relazione allo scopo etico della condivisione dei dati relativi agli studi clinici, si affrontano di seguito due tesi che convogliano le considerazioni seguenti: in primo luogo, si ipotizza che la portata etica venga "tipicamente ignorata" ogni qualvolta la condivisione dei dati relativi agli studi clinici viene tematizzata alla luce di interessi contrastanti (come si mostrerà in relazione a un rapporto autorevole sull'argomento in questione)[1]. In secondo luogo, si ipotizza che il concetto di "responsabilità" sia fondamentale per affrontare proprio ciò che tipicamente viene ignorato (come si mostrerà con riferimento alla tradizione della filosofia alla luce dell'interrogativo fondante circa ciò che è bene, nonché applicando la distinzione tra il concetto di bene relativo e bene assoluto)[2]. Per comprendere meglio le

1 *Sharing Clinical Trial Data. Maximizing Benefits and Minimizing Risks*, Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Data, Institute of Medicine of The National Academies, Washington 2015.

2 L'interrogativo circa ciò che è bene viene qui adottato come principale punto di riferimento per indicare la provenienza di quesiti che consentono di stabilire il sapere etico (cf. L. Wittgenstein, *Lecture on Ethics*, Hoboken, Wiley 2014, 43). Per la precisione, l'interrogativo circa ciò che è bene è pertinente a uno dei quattro

implicazioni di tali tesi, occorre esaminare cosa significa "tipicamente ignorato" e come la nozione di "responsabilità" possa essere sviluppata di conseguenza.

2.1. Tipicamente ignorato

Se qualcosa è "tipicamente ignorato", significa che l'atto dell'ignorare non è né incidentale né intenzionale, bensì accade a seguito di una certa abitudine di pensiero, ovvero un'abitudine di pensiero talmente radicatasi nel tempo da agire contro il proprio miglior giudizio. "Ignorare", infatti, significa alla lettera "agire contro il proprio miglior giudizio"[3], dato che implica un rifiuto di riconoscere qualcosa decidendo deliberatamente di non curarsene. Nel contesto della condivisione dei dati relativi agli studi clinici, la discrepanza tra un "problema della vita reale" (sebbene articolato in termini di domanda), da un lato, e la "domanda pratica" che inevitabilmente sorge (sebbene non venga esplicitamente rivolta), dall'altro, viene tipicamente ignorata se la pratica auspicata viene dibattuta in termini di interessi contrastanti. Per sviluppare l'argomento sulla base di questo esempio è necessario introdurre le nozioni di "problema della vita reale" e "domanda pratica".

---

quesiti fondamentali della tradizione filosofica. Ogni posizione all'interno di tale tradizione è costituita dal tentativo di rispondere a quattro domande fondamentali (cf. Gino Zaccaria, *Le questioni fondamentali della filosofia*, www.youtube.com/watch?v=M6O1_kGrxQs, 21.12.2025): Che significa essere essente? Che significa verità? Che significa essere uomo? Che significa misura? Quest'ultima domanda solleva il quesito relativo a come l'uomo possa prendere la misura affinché la sua esistenza possa essere umanamente degna. Un approccio centrale a tale quesito è la ricerca di ciò che è bene, mentre il quesito in sé è intrecciato alle altre tre domande. Nessuna di queste domande è avulsa dall'altra, fanno anzi tutte riferimento l'una all'altra e possono essere comprese solo nel contesto della loro correlazione. Nel video già citato, Zaccaria assume che le quattro domande derivino da una quinta domanda che non è mai stata esplicitamente sollevata nella tradizione della filosofia, e che è rimasta pertanto la fonte latente e la questione di fondo infondata: L'interroganza d'essere (Cf. M. Heidegger, *Was ist Metaphysik*, Frankfurt am Main, Verlag Vittorio Klostermann, 2007. M. Heidegger, *Vom Ende der Philosophie und der Aufgabe des Denkens*, in: *Zur Sache des Denkens,* Tübingen, Max Niemeyer Verlag, 2000, 61-80.)

3 Voce *Ignorance*, in *Oxford English Dictionary*, oed.com, 19 dicembre 2025.

2.1.1 Problema della vita reale

La nozione di "problema" viene qui usata in forma semplificata.[4] Intende meramente indicare "un qualcosa" che deve essere "risolto". Con il complemento di specificazione "della vita reale" s'intende enfatizzare il carattere operativo di ciò che richiede di essere "risolto" in previsione di una soluzione effettiva. Di conseguenza, un qualcosa rappresenta un problema della vita reale nella misura in cui impedisce di realizzare ciò che è considerato dare in primo luogo beneficio, e richiede pertanto la relativa attuazione nel contesto del sistema operante stesso. Dalla prospettiva del sistema operante, il problema appare essere ciò che deve essere risolto per mantenere la propria funzionalità. È proprio questa funzionalità a ispirare la nozione di "vita reale", mentre quest'ultima lascia intendere che il requisito per mantenere la funzionalità del sistema operante permane indipendentemente dall'essere umano che agisce (e di conseguenza esiste) in modo "buono", a condizione che sia in grado di soddisfare questo requisito seguendo la legge del sistema operante e mantenendo la propria funzionalità.

Le leggi di un sistema operante al servizio della sua funzionalità vengono troppo facilmente equiparate a leggi della natura, mentre in realtà nascono nel contesto di una pratica concreta.[5] L'equazione ignora tipicamente che la persistenza di una tale pratica implica l'esistenza dell'essere umano e non è mai indipendente dalla stessa. In altre parole, nulla sorge da sé come problema della vita reale, ma piuttosto "diventa" tale

4 Nel corso di questa semplificazione, il concetto di "problema" finisce per riferirsi a qualsiasi genere di difficoltà da risolvere. Per contro, tradizionalmente il concetto di "problema" è riferito a un interrogativo elaborato, inserito in un contesto scientifico. Per una comprensione più approfondita del concetto vedasi H. Holzhey, *Problem*, in: *Historisches Wörterbuch der Philosophie*, ed. di Joachim Ritter [et al.], Basel, Schwabe Verlag, 2007.

5 In tale contesto vale la pena ricordare la distinzione tra leggi della natura e leggi della libertà. Si tratta di una distinzione che può essere fatta risalire al testo di Immanuel Kant *Fondazione della metafisica dei costumi* (*Grundlegung der Metaphysik der Sitten*). La filosofia morale di Kant è dedicata interamente alle leggi della libertà (mentre le leggi della natura sono discusse nella fisica che, secondo Immanuel Kant, insieme alla logica e all'etica costituisce i rami principali della filosofia) e in ultima analisi è basata sulla questione di cosa sia l'uomo (I. Kant, *GMS*, AA IV: 387-388).

nel contesto di sistemi operanti e della loro volontà di funzionare al fine di permanere. Il sistema operante e la sua esigenza di funzionalità sono le condizioni affinché il problema sorga, e sono pertanto costitutive del problema stesso. Le condizioni auspicate, d'altro canto, appartengono esse stesse alla pratica umana in ogni istanza.[6] Ne consegue che gli esseri umani si sottopongono alle leggi che essi stessi creano, anche a rischio di non apparire più liberi rispetto a tali leggi e di obbedirvi pertanto ciecamente. Ciò può essere attribuito alla proposizione apparentemente pressante di soddisfare ciò che sono in grado di ottenere dal punto di vista scientifico, tecnico o economico.

La definizione di "problema" come di "un qualcosa" che impedisce l'attuazione di ciò che darebbe beneficio se fosse compiuto implica un'interpretazione di ciò che è considerato "bene" nella "vita reale", ovvero nel contesto di un sistema operante e della sua esigenza di funzionalità. Ora, una tale considerazione può evolvere in due direzioni: in caso di attuazione di un "bene" che dà beneficio a un "altro bene", perfino "superiore", la soluzione del problema è orientata verso un "bene relativo". Se l'attuazione di un "bene" è considerata un beneficio di per sé e in sé, allora la soluzione al problema potrebbe essere orientata verso un "bene assoluto". Secondo la tradizione della filosofia classica, la portata etica dei problemi si indaga facendo riferimento alla seconda fattispecie.

Tuttavia, alla luce della tradizione auspicata, l'interrogativo circa ciò che è bene in senso "assoluto" non è concepibile in termini di "problema della vita reale", nella misura in cui il "bene assoluto" è, alla lettera, un "bene incondizionato". Di conseguenza, per definizione non dipende da sistemi operanti né da esigenze di funzionalità. A sua volta, un bene in senso "relativo", come affermato, rimanda a un bene perfino superiore, fino a essere in ultima analisi orientato verso il bene assoluto.

La «domanda pratica» considera tale circostanza nella misura in cui non ignora (nel senso di ignorare deliberatamente contro il proprio miglior giudizio) la differenza che sta alla base della distinzione tra problema della vita reale e la relativa portata etica.

---

6 Cf. I. De Gennaro, R. Lüfter, *The Age of Systemic Imperatives. A Phenomenological Diagnosis of Social Responsibility*, in: *Horizon. Studies in Phenomenology*, 13/2 (2024), St Petersburg State University, 587-609.

2.1.2 Domanda pratica

La nozione di "domanda pratica" rimanda alla tradizione della filosofia, e segnatamente a Immanuel Kant. In un passaggio della sua *Critica della ragion pura*, egli presenta le tre questioni fondamentali del suo pensiero:

> «Ogni interesse della mia ragione, tanto speculativa quanto pratica, si concentra nelle tre domande seguenti: Che cosa posso sapere? Che cosa devo fare? Che cosa ho diritto di sperare?»[7]

Per Kant, queste tre domande si fondono in un'unica domanda unificante: «Che cos'è l'uomo?»[8]. Senza addentrarci nella sostanza del pensiero kantiano, si noterà che la seconda delle tre domande, la cosiddetta domanda pratica, si rifà indirettamente all'interrogativo già menzionato circa ciò che è bene. Alla luce della domanda pratica, la nozione di "bene" appare infatti correlata alla nozione di "obbligo". Il "bene" si definisce quindi come ciò che si deve fare in primo luogo: ciò che si deve fare, non è ancora stato fatto; ovvero, ciò che non è ancora stato realizzato; se già lo fosse, non risulterebbe come ancora da fare. In altre parole, la domanda pratica viene articolata rispetto a un evento che è un richiamo alla propria attualizzazione. La necessità espressa in tale richiamo ha il carattere dell'obbligo, mentre la capacità di adempiere a tale obbligo è, per definizione, ciò che l'*Oxford English Dictionary* definisce "responsabilità"[9]. Tramite la realizzazione di ciò che deve essere attualizzato (assumendosi la responsabilità), l'individuo afferma la propria libertà. L'etica è una scienza, scrive Immanuel Kant nella *Fondazione della metafisica dei costumi*, consacrata non alle leggi della natura, ma alle leggi della libertà, non alle leggi secondo le quali tutto avviene ("nach denen alles geschieht"), ma alle leggi secondo cui tutto deve avvenire ("nach denen alles geschehen soll"), anche se, il più delle volte, non avviene ("es öfters nicht geschieht").[10]

---

7 «Alles Interesse meiner Vernunft (das spekulative sowohl, als auch das praktische) vereinigt sich in folgenden drei Fragen. Was kann ich wissen? Was soll ich tun? Was kann ich hoffen?» (*KrV,* A 804–A 805).

8 «Was ist der Mensch?» I. Kant, *Log*, AA IX 25: 6

9 Voce *Responsibility*, in *Oxford English Dictionary*, oed.com, 19.12.2025

10 I. Kant, *GMS*, AA IV: 387-388. Cf. R. Lüfter, *Ethics and the Techno-Economic Future*,

Formalmente, la distinzione di cui sopra tra "bene relativo" e "bene assoluto" si riflette nell'interpretazione della domanda pratica di Kant. Circa ciò che "deve" essere fatto, in un passaggio dello scritto *Indagine sulla distinzione dei principi della teologia naturale e della morale*, egli afferma:

> «La formula che esprime un tale obbligo è la seguente: devi fare questo o quello e astenerti dal fare l'altro»[11].

Un ulteriore accenno alla distinzione sopra esposta si trova in queste parole:

> «Ora, ciascuno deve esprimere una necessità dell'azione ed è capace di due significati. Nello specifico, o io devo fare qualcosa (come mezzo) se voglio qualcos'altro (come fine), oppure io devo immediatamente fare qualcos'altro (come fine) e realizzarlo. La prima può essere definita la necessità dei mezzi (*necessitas problematicam*), la seconda la necessità dei fini (*necessitas legalem*). Il primo tipo di necessità non indica alcun obbligo. Si limita a specificare una prescrizione come la soluzione al problema relativo ai mezzi che devo impiegare se desidero conseguire un determinato fine. Se una persona dice a un'altra quali azioni deve compiere o da quali azioni deve astenersi se desidera promuovere la propria felicità, deve forse essere in grado, suppongo, di includere tutto l'insegnamento del sistema morale nelle sue prescrizioni. Non si tratta tuttavia più di obblighi, tranne nel senso in cui sarebbe mio obbligo tracciare due archi intersecanti se volessi tagliare una linea retta in due parti uguali. In altre parole, non sarebbero affatto obblighi; sarebbero semplicemente raccomandazioni di adottare un procedimento appropriato nel caso si desideri raggiungere un determinato fine. Ora, poiché non vi è altra necessità che si riallacci all'impiego di mezzi tranne quella che appartiene al fine, tutte le azioni prescritte dal sistema morale a condizione di certi fini sono contingenti. Non possono essere chiamate obblighi nella misura in cui non sono subordinate a un fine necessario in sé» [12].

---

in: *Philosophy Study*, Vol. 12/22, New York, 690-698.

11 „Man soll dieses oder jenes tun und das andre lassen; dies ist die Formel, unter welcher eine jede Verbindlichkeit ausgesprochen wird" (I. Kant, *UD*, AA 02: A 96-97).

12 „Nun drückt jedes Sollen eine Notwendigkeit der Handlung aus und ist einer zwiefachen Bedeutung fähig. Ich soll nämlich entweder etwas tun (als ein Mittel), wenn

Senza cercare di definire nel dettaglio ciò che deve essere fatto (nella misura in cui è bene e richiede pertanto innanzitutto di essere attualizzato), si può affermare che, secondo Kant, la soluzione ai problemi della vita reale non può mai essere una risposta alla domanda pratica. Gli imperativi derivati, legati ai sistemi operanti e ai relativi requisiti di funzionalità, non hanno pertanto, sempre secondo Kant, fondamento etico. Sono meri imperativi di operatività sul piano di semplici raccomandazioni per la soluzione di problemi della vita reale. Tali raccomandazioni hanno il carattere di ciò che Kant chiama imperativi ipotetici o condizionati (relativi). In altre parole, sono imperativi di second'ordine, poiché sono soggetti a imperativi di prim'ordine o categorici (assoluti).[13]

1.1.3 Esempio: la medicina come scienza pratica

Quando prima è stato suggerito un esempio di ciò che viene tipicamente ignorato nel contesto della condivisione dei dati relativi agli studi scientifici, si è detto che la discrepanza tra i "problemi della vita reale" e la "domanda pratica" viene ignorata contro il proprio miglior giudizio quando la pratica auspicata viene dibattuta esclusivamente in termini di interessi contrastanti. Prendendo spunto da questa interpretazione dei

ich etwas anders (als einen Zweck) will, oder ich soll unmittelbar etwas anders (als einen Zweck) tun und wirklich machen. Das erstere könnte man die Notwendigkeit der Mittel (necessitatem problematicam), das zweite die Notwendigkeit der Zwecke (necessitatem legalem) nennen. Die erstere Art der Notwendigkeit zeigt gar keine Verbindlichkeit an, sondern nur die Vorschrift als die Auflösung in einem Problem, welche Mittel diejenige sind, deren ich mich bedienen müsse, wie ich einen gewissen Zweck erreichen will. Wer einem andern vorschreibt, welche Handlungen er ausüben oder unterlassen müsse, wenn er seine Glückseligkeit befördern wollte, der könnte wohl zwar vielleicht alle Lehren der Moral darunter bringen, aber sie sind alsdann nicht mehr Verbindlichkeiten, sondern etwa so, wie es eine Verbindlichkeit wäre, zwei Kreuzbogen zu machen, wenn ich eine gerade Linie in zwei gleiche Teile zerfällen will, d. i. es sind gar nicht Verbindlichkeiten, sondern nur Anweisungen eines geschickten Verhaltens, wenn man einen Zweck erreichen will. Da nun der Gebrauch der Mittel keine andere Notwendigkeit hat, als diejenige, so dem Zwecke zukommt, so sind so lange alle Handlungen, die die Moral unter der Bedingung gewisser Zwecke vorschreibt, zufällig und können keine Verbindlichkeiten heißen, so lange sie nicht einem an sich notwendigen Zwecke untergeordnet werden" (Kant, UD, AA 02: A 96-97).

13 Cf. R. Lüfter, *The Ethics of Economic Responsibility*, Oxon, Routledge 2021, 9-10.

due concetti, è ora possibile sviluppare ulteriormente il nostro esempio.

La condivisione dei dati relativi agli studi scientifici è parte integrante della ricerca medica, che a sua volta è parte integrante della medicina. La medicina è anch'essa una "scienza pratica", come afferma Giovanni Maio, il quale aggiunge che a suo parere l'interrogativo circa ciò che è bene non si giustappone semplicemente alla medicina, ma ne è piuttosto un elemento costitutivo.

> «La medicina non è una scienza naturale applicata, bensì una scienza pratica al servizio dell'essere umano» [14].

> «La medicina è una scienza pratica che, oltre alla spiegazione scientifica dell'organismo umano, poggia su un principio di bene come base per la sua applicazione pratica. Determinare questo bene richiede una riflessione etica che non è semplicemente un'aggiunta opzionale alla pratica medica, bensì costitutiva della medicina stessa»[15].

In quanto scienza, la medicina viene intesa in primo luogo come scienza naturale che impiega sistematicamente metodi scientifici per verificare le proprie scoperte, assicurandone l'obiettività e garantendone la dimostrabilità. Inoltre, la ricerca medica è legata alla domanda pratica, che non è scientifica, bensì etica. La ricerca medica, in cui la condivisione dei dati relativi agli studi scientifici è una pratica comune, trae infatti la propria pertinenza dalla sua applicazione alla medicina a beneficio dell'essere umano. Quest'applicazione ricorre inevitabilmente alla conoscenza relativa al "bene" (nel senso di ciò che deve essere fatto). Ed è precisamente questa conoscenza a permeare la nozione di "beneficio" che orienta nel complesso la medicina come scienza pratica. Senza una tale conoscenza, né la ricerca medica né la condivisione dei dati relativi

14 "Medizin ist keine angewandte Naturwissenschaft, sondern sie ist eine praktische Wissenschaft im Dienste des Menschen" (G. Maio, *Mittelpunkt Mensch. Lehrbuch der Ethik in der Medizin*, Stuttgart, Schattauer, 2017, 3).

15 "Medizin ist eine praktische Wissenschaft, die darauf angewiesen ist, zusätzlich zur naturwissenschaftlichen Erklärung des menschlichen Organismus einen Begriff des Guten als Grundlage ihrer praktischen Ausübung reflektiert zu haben. Zur Bestimmung dieses Guten bedarf es einer ethischen Reflexion, die nicht nur fakultativ zum ärztlichen Handeln hinzukommt, sondern integraler Bestandteil der Medizin ist" (G. Maio, *Mittelpunkt Mensch. Lehrbuch der Ethik in der Medizin*, Stuttgart, Schattauer, 2017, 4).

agli studi scientifici saprebbero se contribuiscono a essere di beneficio per l'essere umano o meno. In altre parole, nel contesto della medicina la domanda pratica svolge un ruolo fondamentale che non può essere ignorato, altrimenti rischia di perdere il proprio carattere di scienza pratica. Ovvero, come suggerisce il titolo di questo capitolo, il bene "è presente"[16] in ogni cosa. Sarebbe pertanto "tipicamente ignorante" non considerare i "problemi della vita reale" alla luce della "domanda pratica", che è basata su un interrogativo circa ciò che è "bene" (tenendo a mente la distinzione tra il senso "relativo" e "assoluto" di bene). Secondo la tradizione della filosofia, è peraltro questo interrogativo a determinare la portata etica di ogni pratica umana.

Tuttavia, non tutto ciò che "funziona"[17] è bene (nel senso della domanda pratica). Ciò appare particolarmente evidente nel contesto della ricerca medica, nel caso in cui la risoluzione dei problemi della vita reale venga messa ciecamente in primo piano senza debita considerazione della loro origine e della domanda pratica. In altri termini, laddove la provenienza dei problemi viene tipicamente ignorata, vi è un'inerzia etica circa la possibilità di trovare soluzioni. Ovvero: se si dimentica la domanda pratica e la portata etica in tal modo svanisce, è un'interpretazione riduttiva del problema a definire la realtà entro cui restano confinati tutti i tentativi di risolvere i problemi.

Per elaborare ulteriormente questo esempio, si può esaminare la nozione di "responsabilità". Nel contesto della condivisione dei dati relativi agli studi clinici, il concetto di responsabilità è centrale per rivelare la portata etica della pratica auspicata e risolvere i problemi della vita reale ad essa associati.

16 Sebbene la coerenza precisa debba rimanere oscura a questo punto, si noterà che in questo caso con il termine "è presente" si intende indicare la "presenza" del bene che guida le decisioni e orienta le azioni in modo esplicito o implicito. Per converso, laddove il bene "è presente" sarebbe impensabile prendere decisioni o compiere azioni in sua "assenza". Per questo si è affermato prima che le domande pratiche sorgono inevitabilmente. Nell'interrogativo circa ciò che è bene, la "presenza" del bene si rivela attraverso il fatto che si apre all'interrogativo stesso, diventando peraltro costitutivo dell'interrogativo circa ciò che è bene nonché di tutte le risposte vere a questa domanda.

17 In questo caso, il termine "funziona" indica una prestazione, un'azione che è efficace, o una decisione che comporta un effetto.

Il concetto di responsabilità viene infatti applicato come promessa di convenienza che permette di armonizzare gli interessi contrastanti legati a questa pratica. Come sottolinea un rapporto autorevole di 300 pagine dello *US Institute of Medicine* of *The National Academy*[18]*,* gli interessi dei pazienti possono essere diversi se non addirittura contrari agli interessi di ricercatori scientifici, operatori medici, decisori politici, investitori e altri. Gli interessi contrastanti sono problemi della vita reale nella misura in cui impediscono che questa pratica venga realizzata a beneficio della medicina nel suo complesso nel contesto della ricerca medica: i pazienti possono revocare la disponibilità a partecipare a studi clinici per remore legate alla protezione dei loro dati. Gli scienziati potrebbero interrompere la ricerca in determinati campi a seguito della carenza di dati disponibili o per regolamentazioni eccessivamente restrittive circa la protezione dei dati. I decisori politici potrebbero trascurare di promuovere gli interessi della salute pubblica se non sono allineati con l'opinione degli elettori. Gli investitori potrebbero decidere di tirarsi indietro se la pratica dei sussidi non promette più profitti sufficienti sugli investimenti e non riesce pertanto a soddisfare interessi finanziari. E così via.

Senza addentrarci nei dettagli, secondo gli autori del rapporto citato, questi interessi contrastanti poggiano su prospettive divergenti circa i benefici da attendersi e i rischi legati alla condivisione dei dati relativi agli studi clinici. Pertanto, sempre secondo gli autori, ci si assume "responsabilità" se si tiene conto degli interessi di tutte le parti coinvolte in modo che la pratica stessa venga realizzata nel migliore interesse di tutti, ovvero, come afferma il rapporto stesso, aumentando i benefici complessivi e attenuando i rischi generali legati alla condivisione dei dati relativi agli studi clinici. Tuttavia, la nozione di "migliore interesse" richiede un'interpretazione di "ciò che è bene". Questa interpretazione è affidata alla nozione di "responsabilità" come concetto chiave dell'etica contemporanea, che in ultima analisi si riferisce a ciò che deve essere fatto perseguendo ciò che è bene.

Resta da esaminare la misura in cui la nozione di "responsabilità" può mantenere la propria promessa (attribuita dagli autori del rapporto di cui

18 *Sharing Clinical Trial Data. Maximizing Benefits and Minimizing Risks*, Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Data, Institute of Medicine of The National Academies, Washington 2015.

sopra), compreso l'interrogativo circa il fatto che la responsabilità possa offrire un punto di convenienza nell'intento di armonizzare interessi contrastanti, rivelando al contempo la portata etica della condivisione dei dati relativi agli studi clinici. Per affrontare questi punti è necessario fare una distinzione tra due diversi tipi di responsabilità.

2.2 La responsabilità come concetto chiave dell'etica

Per l'*Oxford English Dictionary*, la nozione di "responsabilità" è la "capacità di adempiere a un obbligo"[19]. Se il riferimento a "obbligo" in questa definizione solleva all'istante la questione pratica di cui sopra, il concetto di "responsabilità" in quanto tale indicherebbe una relazione tra almeno quattro elementi[20]: A è considerato responsabile nei confronti di B per x sulla base dell'obbligo O.

Nella sua costellazione, questa relazione solleva una serie di domande: chi (A) è responsabile nei confronti di chi (B) per cosa (x) e sulla base di quale obbligo (O)? È chiaro che la legittimità di ciò che deve essere fatto è fondamentale in questo caso. Il soggetto della responsabilità può essere discusso separatamente, così come l'oggetto della responsabilità può essere discusso separatamente, così come l'istanza della responsabilità può essere discussa separatamente. In ultima analisi, il senso di tutte queste discussioni, così come la domanda se ci sia effettivamente una responsabilità coinvolta, ruota attorno alla presenza di un obbligo legittimo (di un bene che richieda legittimamente attuazione).

Formalmente, questo obbligo rappresenta la pietra di paragone per una responsabilità etica, in quanto crea la possibilità di un senso che deve essere sostenuto nell'essere e attraverso l'essere umano. Questo senso (che sarà discusso più avanti) viene affrontato nell'interrogativo circa ciò che è bene e ulteriormente sviluppato con la domanda «Che cosa devo fare?». Se non si affronta questa pietra di paragone, lo scopo etico della responsabilità rimane il fondamento latente di ogni discussione in merito al soggetto della responsabilità, all'oggetto della responsabilità, all'istanza della responsabilità. Da una prospettiva che si prefigge

19 Voce *Responsibility*, in: *Oxford English Dictionary*, www.oed.com, 01.01.2026.

20 Cf. J. Loh, *Strukturen und Relata der Verantwortung*, in: L. Heidbrink, C. Lengbehn, J. Loh (ed.), *Handbuch Verantwortung*, Berlin, Springer, 2017, 35-56. Cf. J. Nida-Rümelin, C. Bratu, *Soziale und politische Verantwortung*, in: L. Heidbrink, C. Lengbehn, J. Loh (ed.), *Handbuch Verantwortung*, Berlin, Springer, 2017, 585-606.

di indagare la portata etica della responsabilità, tutte queste discussioni sono senza fondamento se rimangono separate dalla questione di una pietra di paragone relativa alla responsabilità.

Assumendo la prospettiva kantiana sviluppata sopra circa gli imperativi ipotetici (relativi) e gli imperativi categorici (assoluti) e derivante dalla distinzione tra un bene (relativo) che deve essere realizzato a certe condizioni e un bene (assoluto) che deve essere realizzato incondizionatamente, si può affermare che il concetto di responsabilità derivante da raccomandazioni operative (imperativi relativi, bene relativo) non è rilevante in senso etico. In altri termini: i concetti di responsabilità basati sull'operatività, che possono essere descritti come rispondenti a raccomandazioni operative, potranno anche risolvere in modo efficace problemi della vita reale, ma sono intrinsecamente insufficienti in termini etici.[21] Pertanto, indipendentemente dal fatto che un concetto di responsabilità basato sull'operatività sia efficace per risolvere problemi della vita reale o meno, non è possibile determinarne la portata etica senza fare riferimento alla domanda pratica[22]. Rispetto alla nozione di «responsabilità» si può pertanto concludere che: da un lato, c'è la responsabilità basata sull'operatività; in questo caso, la concettualizzazione della responsabilità è legata a, e basata su, una forma di obbligo che non è necessario in quanto tale e sostiene dunque imperativi di second'ordine quali l'imperativo di operatività. Alla luce di questi imperativi, le risposte fornite alla domanda principale dell'etica — «Che cosa devo fare?» — hanno carattere di obblighi condizionati, ovvero di semplici raccomandazioni. Dall'altro, c'è la responsabilità basata sul fine-in-sé-stesso; in questo caso

21 Cf. I. De Gennaro, R. Lüfter, *The Age of Systemic Imperatives. A Phenomenological Diagnosis of Social Responsibility*, in: *Horizon. Studies in Phenomenology*, 13/2 (2024), St Petersburg State University, 587-609.

22 Cfr. R. Lüfter, *The Ethics of Economic Responsibility*, Routledge: Oxon 2021, pp. 10-11. Lo sviluppo di concetti di responsabilità basati sull'operatività (e indicati per la soluzione di problemi della vita reale) va di pari passo con lo sviluppo di forme di etica applicata orientate ai problemi. Pertanto, oggi l'"etica" diventa sempre più l'etichetta per una forma di conoscenza da cui ci si attende che fornisca norme per orientare le pratiche umane all'interno di un sistema operante predefinito che risponde alla sua esigenza di funzionalità. In altri termini, l'etica designa oggigiorno una forma di conoscenza che è fondamentalmente diversa dall'interpretazione di etica all'interno della tradizione filosofica (cfr. R.Lüfter, *Das Ende der Notstandsethik*, Würzburg, Königshausen&Neumann, 2025).

la concettualizzazione della responsabilità è legata a, e basata su, una forma di obbligo che è necessario in quanto tale e sostiene pertanto imperativi di prim'ordine quali l'imperativo categorico kantiano. Alla luce di tali imperativi, le risposte fornite alla domanda principale dell'etica — «Che cosa devo fare?» — hanno il carattere di obblighi incondizionati[23].

2.2.1. Ripresa dell'esempio: la sfera degli interessi contrastanti

Sulla base di questi due tipi di responsabilità, si affronterà ora la domanda sollevata: la nozione di "responsabilità" può offrire un punto di incontro tra interessi contrastanti nel contesto della condivisione dei dati relativi agli studi clinici rivelando al contempo la portata etica di questa pratica?

Rispetto alla prima parte della domanda, il punto di riferimento è il rapporto summenzionato *Sharing Clinical Trial Data. Maximizing Benefits and Minimizing Risks*[24]. Pubblicato nel 2015, è opera del *Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data*, affiliato all'*Institute of Medicine of The National Academies* negli Stati Uniti. Si tratta di un rapporto autorevole che affronta la nozione di "responsabilità" come termine chiave per gli aspetti etici della condivisione dei dati relativi agli studi clinici.

Il rapporto introduce la nozione di "responsabilità" primariamente in relazione al problema degli interessi contrastanti tra le parti coinvolte nella condivisione di dati relativi agli studi clinici. La responsabilità viene introdotta come promessa di convenienza, suggerendo, in ultima analisi, che gli interessi convergeranno in modo tale da consentire loro di essere armonizzati in misura sufficiente secondo un ordine prestabilito basato su un'economia di rischi e benefici. È la promessa di una probabile adeguatezza, convenienza e appropriatezza nonché sufficienza. Il concetto di "responsabilità" è inteso a fornire un impeto stabile per equilibrare i benefici e i rischi della condivisione dei dati relativi agli studi clinici in modo tale che il problema citato venga risolto nel migliore interesse di tutte le parti coinvolte.

---

23 R. Lüfter, *The Ethics of Economic Responsibility*, Oxon, Routledge, 2021, 12.

24 *Sharing Clinical Trial Data. Maximizing Benefits and Minimizing Risks*, Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Data, Institute of Medicine of The National Academies, Washington 2015.

È piuttosto evidente che, a vari livelli della condivisione di dati relativi agli studi clinici, è possibile identificare un numero di interessi suscettibili di essere in conflitto tra loro: gli interessi dei partecipanti agli studi clinici, gli interessi dei responsabili degli studi clinici, gli interessi dei ricercatori medici e degli scienziati, gli interessi dei farmacologi, gli interessi di sponsor e investitori, gli interessi di decisori politici e autorità di regolamentazione. Ovvero, in altri termini: l'interesse scientifico nell'investigare fenomeni e acquisire conoscenza in merito, l'interesse pubblico nell'avere le migliori informazioni possibili circa l'efficacia e la sicurezza delle terapie, l'interesse economico di ottenere profitti sugli investimenti, l'interesse ideologico nel consolidare e rafforzare la propria visione di salute e assistenza sanitaria, ecc. Tutti questi interessi sembrano sovrapporsi, il che non aiuta esattamente a chiarire il miscuglio di conflitti. Non vi è dubbio che si tratti di un problema della vita reale per l'attuazione della condivisione dei dati relativi agli studi clinici come parte integrante della ricerca medica all'interno del contesto della medicina come scienza pratica.

Alla luce della complessità di questo problematico panorama, gli autori del rapporto hanno deciso di fornire una *roadmap* per un sistema di interessi contrastanti in continua evoluzione. Vengono fornite raccomandazioni funzionali sulla base di criteri per la condivisione dei dati relativi agli studi clinici al fine di ottimizzare i benefici e attenuare i rischi di tale pratica. Senza addentrarci nei dettagli, il rapporto mostra che ci sono sia benefici sia rischi associati alla condivisione dei dati relativi agli studi clinici. Relativamente a questi ultimi si distinguono due tipi di rischi: i rischi associati alla condivisione dei dati relativi agli studi clinici e quelli associati alla mancata condivisione. Secondo gli autori del rapporto, la pratica in quanto tale può essere definita responsabile se si raggiunge lo scopo di massimizzarne i benefici e minimizzarne i rischi. Più la pratica è efficace nel raggiungere tale fine, più è responsabile.

Per essere efficace, il rapporto si basa su un numero di ipotesi relative alla "condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici" improntate alla concettualizzazione della responsabilità in quanto tale. Esaminiamo di seguito due di queste ipotesi.

La prima riguarda la valutazione degli interessi contrastanti in termini di potenziali rischi e potenziali benefici. Il che implica, innanzitutto, che gli interessi contrastanti possano essere valutati, ovvero che esistano già

in qualche modo in una forma comparabile basata sul valore, oppure che debbano prima essere accertati in una tale forma comparabile basata sul valore. Altrimenti è impossibile determinare i rischi relativi e i benefici relativi in modo simile a quello descritto dagli autori del rapporto. Ça va sans dire? Eppure non si dice, per esempio, che senza la salute tutto il resto non è niente? Non si dice, per esempio, che la salute non ha prezzo? Come può allora essere inclusa in un calcolo che valuta la salute nel contesto di interessi contrastanti sulla base della comparabilità di questi interessi in termini di valori? Questo vale anche per altri concetti coinvolti in questo tipo di ragionamento, come il concetto di "essere umano", come il concetto di "verità" (che si persegue come elemento costitutivo della ricerca scientifica), come il concetto di "utilità", come il concetto di "profitti sugli investimenti" ecc. Per determinare se questo approccio è sostenibile, è necessario capire se questi concetti possono essere rappresentati in un modo che rifletta interessi paragonabili in un calcolo basato sul valore. In caso contrario, quali condizioni potrebbero rendere comunque percorribile questa strada? Quali esigenze devono comunque percorrere questa strada? Quali sono, d'altro canto, i costi dell'ignorare l'incommensurabilità di questi interessi? Verosimilmente, alla luce di questa ipotesi, la portata della condivisione dei dati relativi agli studi clinici rimarrebbe in tal caso limitata a risolvere problemi della vita reale.

La seconda ipotesi riguarda l'argomentazione che la condivisione dei dati relativi agli studi scientifici sia responsabile quando trova il giusto equilibrio tra interessi contrastanti, in modo tale che questo equilibrio permetta di massimizzare i benefici della condivisione dei dati relativi agli studi scientifici e di minimizzare i rischi. Ciò, a sua volta, deve condurre a ottimizzare il rapporto rischi-benefici, il che da ultimo è nel migliore interesse di tutte le parti coinvolte. A parte il fatto che non è chiaro come individuare criteri affidabili e non arbitrari con cui distinguere benefici e rischi, come può, un'ottimizzazione del loro rapporto, rispondere alla domanda pratica ed essere quindi al servizio di una responsabilità che includa la portata etica della condivisione dei dati relativi agli studi clinici? L'intero processo di ottimizzazione è una responsabilità legata alla soluzione di problemi della vita reale solo se l'ottimizzazione stessa è considerata come il fine ultimo.

Oltre a ciò, in ogni caso, sorge un'altra domanda: come può l'ottimizzazione stessa essere un fine ultimo? Ovvero: la concettualizzazione della responsabilità nel contesto del rapporto ignora tipicamente la portata etica della condivisione dei dati relativi agli studi clinici. Quest'ultima si rivela solo alla luce della domanda pratica, mentre la domanda pratica porta alla concettualizzazione di una responsabilità che contiene in sé un fine.

Appare chiaro che, dalla prospettiva dell'ottimizzazione (intesa come principio che richiede un'attuazione da parte dell'essere umano), trovare il giusto equilibrio tra interessi contrastanti non è mai, di per sé, un fine. È piuttosto un mezzo per sostenere e garantire l'ottimizzazione in quanto tale. Sorge a questo punto la domanda di quale fine si prefigga il giusto equilibrio tra gli interessi (e per cosa debba pertanto essere un bene) nonché se sia realmente al servizio della medicina in quanto scienza pratica.

In sostanza si può affermare che superare conflitti di interesse non è, di per sé, un fine, ma risolve piuttosto problemi che impediscono a una pratica di operare in modo efficace con un'ottimizzazione continua che appare necessaria sebbene non si sappia a quale fine (ovvero senza che si sappia per cosa è bene il processo nel suo complesso).

In tale contesto non si può ignorare che il fine ultimo della pratica di condivisione dei dati relativi agli studi scientifici — che è parte integrante della ricerca medica, la quale a sua volta è parte integrante della medicina in quanto scienza pratica — è la promozione del benessere umano. Ai fini di questo benessere, la medicina è un bene. In tal caso, la portata etica della condivisione dei dati relativi agli studi clinici e la nozione di "responsabilità" su cui poggia sono indistinte.

In altri termini, il superamento di interessi contrastanti risolve un problema della vita reale, facilitando una concreta pratica scientifica e ispirandosi a una responsabilità basata sull'operatività. Tuttavia, quest'ultima trae origine dalla domanda pratica su cui poggia una responsabilità con un fine in se stessa. In altre parole, la domanda pratica determina la portata etica della condivisione dei dati relativi agli studi scientifici, a condizione che non venga ignorata. Solo quando i problemi della vita reale di interessi contrastanti vengono risolti alla luce della domanda pratica emerge la portata etica della condivisione dei dati relativi agli studi clinici. Ciò viene tipicamente ignorato quando la preoccupazione principale è la soluzione del problema della vita reale, ovvero di interessi contrastanti.

2.2.2 La convenienza della domanda pratica e la responsabilità etica dell'essere umano

Come già accennato, il rapporto esemplare del *Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data* sottolinea come la discrepanza tra un "problema della vita reale" e una "domanda pratica" sia tipicamente ignorata. Di conseguenza, i problemi della vita reale vengono risolti senza tener conto della domanda pratica e in ultima analisi senza considerare le condizioni in cui sono sorti. Come descrive il rapporto, nel contesto della condivisione dei dati relativi agli studi clinici l'approccio predominante al processo decisionale si concentra esclusivamente sulla risoluzione di cosiddetti problemi della vita reale. A prescindere dall'efficacia di un tale approccio, esso ignora deliberatamente la domanda pratica. Quando si tratta di prendere decisioni mediche, questo orientamento specifico è antitetico al proprio miglior giudizio. La responsabilità basata sull'operatività compromette il tipo di responsabilità basata sulla domanda pratica e non permette pertanto di distinguer lo scopo etico di qualsiasi pratica nel contesto della condivisione dei dati relativi agli studi scientifici.

È importante riconoscere che questa circostanza non è limitata agli stretti confini di un cosiddetto dibattito accademico. Pur tuttavia, la pratica di condivisione dei dati relativi agli studi clinici, che è parte integrante della ricerca medica, non saprebbe riconoscerne la provenienza dalla medicina come scienza pratica, e pertanto il suo scopo a servizio del beneficio per l'essere umano. Non saprebbe dunque riconoscerne il vero senso e pertanto, come pratica, rimarrebbe inerte rispetto allo stesso (malgrado tutti i progressi scientifici misurabili sulla base della sua efficacia nel risolvere problemi della vita reale).

Le condizioni per le quali un problema della vita reale diventa tale sono costitutive del problema in quanto tale. Concentrarsi esclusivamente su soluzioni efficaci, ignorando le condizioni che hanno dato origine al problema in oggetto, fa sì che la domanda pratica venga ignorata.[25] Ciò appare ancora più evidente se si considera il carattere del "bene", che vie-

25 La consapevolezza di questo divario non è nuova, come si desume dall'adagio di Clare W. Graves: «Le soluzioni di ieri sono i problemi di oggi. Le soluzioni di oggi saranno i problemi di domani.» (C. W. Graves, *Human Nature Prepares for a Momentous Leap*, in: *The Futurist Magazine* (4/1974), 72-87).

ne quindi proposto come "la soluzione" a un problema: ciò che appare bene (in modo relativo) in termini di risoluzione del problema non è ciò che emerge se indaghiamo ciò che è bene (in modo assoluto). Ancor prima di considerare quest'ultimo, è evidente che il primo richiede che ci si interroghi circa ciò che è, innanzitutto, bene. È così indipendentemente dal fatto che l'indagine consenta di raggiungere una comprensione sufficiente di ciò che è bene o meno, del fatto che l'indagine rispetto a ciò che è bene venga esplicitamente svolta o meno, del fatto che vi sia una risposta positiva o meno all'indagine, del fatto che una tale risposta sia o meno possibile, auspicabile, prevedibile. Nella tradizione del pensiero filosofico, ciò che viene qui richiesto è apparso inevitabile.

Questo è ancora più vero se si considera che l'interrogativo circa ciò che è bene incontra il bene che si apre all'interrogativo. Il che, a sua volta, è l'origine di qualsiasi risposta attendibile (e pertanto di qualsiasi concetto di "responsabilità" da essa derivata che si possa ottenere). Rispetto a ciò, perfino l'interrogativo circa ciò che è bene è una prima risposta, in quanto è definito da un'interpretazione preliminare di ciò su cui si interroga. Afferma "che" il bene "esiste". Afferma inoltre che il bene esiste in modo tale da poter essere indagato in termini di "cosa" "è". Le nozioni stesse di "che" e "cosa" "sono" convenienti a domande e pertanto implicite nell'interrogativo proposto circa ciò che è bene (come fondamento latente di qualsiasi soluzione operativa di un problema)[26].

In altri termini, laddove l'affermazione di risolvere problemi della vita reale fornisce informazioni sulle abitudini di pensiero dell'essere umano, e laddove tali abitudini di pensiero diventano sempre più esclusive, l'essere umano finisce per agire contro il proprio miglior giudizio. Piuttosto, fissarsi sulla soluzione del problema tenendo conto della domanda pratica ignora tipicamente la cornice prima entro cui una cosa diventa problematica, ignorando di conseguenza le condizioni di persistenza del problema stesso. Ignora in ultima analisi l'apertura che risuona nella domanda pratica. Tale apertura, tuttavia, definisce la portata dell'interrogativo circa ciò che è bene, il quale rappresenta la domanda fondante dell'etica nella tradizione del pensiero filosofico.

---

26 Ogni domanda si basa su una comprensione preliminare di ciò circa cui si interroga. Questa comprensione orienta sin dal principio l'interrogativo e struttura la domanda in quanto tale (cf. Martin Heidegger, *Sein und Zeit*, Max Niemeyer Verlag: Tübingen 1967, § 2).

3. Verso l'interroganza del bene

Abbiamo inizialmente detto che il presente capitolo interroga lo scopo etico della condivisione dei dati relativi agli studi clinici. Abbiamo detto altresì che il capitolo non si prefigge di definirne tale scopo, bensì di favorire una riflessione sul senso che esso assume. Si potrebbe effettivamente sostenere che lo scopo etico della condivisione dei dati relativi agli studi clinici può essere definito dalla determinazione di principi da cui si possono trarre imperativi pratici. Come già esposto, l'interrogativo circa ciò che è bene (e che dovrebbe pertanto essere attuato) è noto come "domanda pratica". Cercando di fornire una risposta a questa domanda, la tradizione propone principi che definiscono lo scopo etico delle pratiche umane. Di conseguenza, la responsabilità derivante dalla domanda pratica è stata distinta dalla responsabilità basata sull'operatività, che è orientata verso la soluzione di problemi della vita reale.

A questo punto ci si può chiedere: la domanda pratica ha l'ultima parola sull'etica? Il senso dell'etica è dato dalla risposta alla domanda pratica? La risposta è no, e per una ragione semplice (tipicamente ignorata). Come già accennato, l'interrogativo circa ciò che è bene incontra la nozione di "bene" nella sua necessità e attendibilità di essere definito. Incontra il bene alla luce della domanda, la cui discutibilità dipende dall'ambito entro cui il bene può essere definito tale. L'ambito stesso, invece, resta indiscusso. Lo stesso si applica ai concetti summenzionati di "che" e "cosa", che dal canto loro definiscono l'interroganza del bene nel pensiero filosofico. Si può pertanto concludere che l'ambito indefinito conveniente alla definizione propone il senso dello scopo etico tradizionale della domanda pratica che sta alla base della medicina. Entro questa portata, la condivisione dei dati relativi agli studi clinici come parte integrante della ricerca medica si può situare come una pratica rilevante in termini etici.

Per "senso" intendiamo il tratto dell'essere che richiede di essere sostenuto in quanto e attraverso l'essere umano, in vista della fondazione della sua dimora[27]. La parola greca ἦθος (êthos) indica originariamente questa "dimora" ancora prima che fosse intesa come "uso" (in quanto modalità di agire ampiamente praticata) o "abitudine" (una disposizione precisa ad agire in un certo modo). Si può infatti dimostrare che quest'ultima dipende dal primo: sia "abitudine" sia "uso" fanno riferimento alle

27 R. Lüfter, *The Ethics of Economic Responsibility*, Oxon, Routledge, 2021, VIII.

azioni dell'essere umano e al modo in cui vengono eseguite, stabilendo così una pratica abituale. Sebbene le azioni dell'essere umano non siano mai senza riferimento al "senso", ciò non significa che le azioni siano semplicemente attuazioni di effetti, con gli effetti attuati come fine delle azioni (mentre la domanda pratica s'interroga su cosa possa essere un buon fine). Suggerisce piuttosto che le azioni sostanzialmente completino il "senso" (in modo limitato), nella misura in cui ne sono dotate e, d'altro canto, sono dotate di "senso" nella misura in cui lo completano.

Di conseguenza, il senso dell'azione può essere visto in risposta al tratto dell'essere che richiede di essere sostenuto nell'essere umano e attraverso lo stesso in vista della fondazione della sua "dimora". L'azione in sé è una risposta simile ed è pertanto la responsabilità originaria e originale dell'essere umano. Ciò è vero ben prima che le azioni dell'essere umano possano essere considerate mezzi per un fine e appaiano pertanto significative o insignificanti rispetto a tale fine (in termini di bene relativo o assoluto). Di conseguenza, nel pensiero greco l'essere umano è considerato essere, in e di sé stesso, affine all'essere.[28] In quanto tale, l'essere umano è responsabile del senso. Rispondendo all'affermazione che l'essere (il senso) sia sostenuto nell'essere umano, l'essere umano stesso, con le sue azioni, sviluppa a sua volta pratiche abituali improntate alla sua propensione nei confronti delle cose, degli altri e di sé stesso.

Nel complesso, rispetto all'interrogativo proposto, ciò significa che considerare il senso dello scopo etico nella prospettiva delineata equivale a esaminare la pratica medica della condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici in vista della fondazione della dimora dell'essere umano.

28 Parmenide, DK 28 B 6.

Robert Simon

CAPITOLO 6 – PRELIMINARI ETICI PER IL *DATA PROCESSING*

Abstract

La maggior parte dei tentativi di definire le tecnologie dell'informazione e della comunicazione basate sui dati, ICT, continua a essere dominata dall'assunto che esse siano una sorta di strumento o utensile, vale a dire mezzi per il raggiungimento di fini specifici arbitrariamente definiti dagli esseri umani.
La concezione delle ICT come strumenti o utensili non è priva di meriti, soprattutto nella misura in cui si concentra su un segmento limitato della realtà e lo affronta prevalentemente, o addirittura esclusivamente, entro l'orizzonte della risoluzione di problemi. Tuttavia, resta dubbio se tale prospettiva consenta davvero di comprendere la tecnologizzazione e la datificazione del mondo così come lo sperimentiamo oggi.
Sosteniamo che la concezione strumentale non fornisca una comprensione adeguata delle moderne tecnologie di elaborazione dei dati, globalmente interconnesse e pervasive. Da un lato, la concezione strumentale della tecnologia è nella maggior parte dei casi un'astrazione o una proiezione retrospettiva, poiché una comprensione autentica non può derivare dall'esperienza originaria dell'uso degli strumenti, che non costituisce un'esperienza autentica dell'epoca delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Dall'altro lato, essa ostacola un confronto autentico con le tecnologie di elaborazione dei dati.
Proponiamo pertanto una caratterizzazione esplicitamente epocale che consenta una distinzione concettuale tra strumenti e macchine classiche, nonché tra macchine e tecnologie basate sui dati. In tal modo, poniamo le condizioni per un confronto etico con i sistemi contemporanei e futuri di elaborazione dei dati e con le relative implicazioni normative.

Most attempts to define data-driven information and communication technologies (ICT) continue to be dominated by the assumption that they are a kind of tool or instrument — that is, means for achieving specific ends arbitrarily defined by humans.

The conception of ICT as tools or instruments is not without merit, especially insofar as it focuses on a limited segment of reality and approaches it predominantly, or even exclusively, within the horizon of problem-solving. Nevertheless, it remains questionable whether this perspective truly allows for an understanding of the technologization and datafication of the world as we experience it today.
We argue that the tool-based conception fails to provide an adequate understanding of modern, globally networked, and ubiquitous data-processing technologies. On the one hand, the instrumental conception of technology is in most cases rather an abstraction or a retrospective projection that a genuine understanding since the original experience of tool use does not constitute an authentic experience of the epoch of information and communication technologies. On the other hand, it stands in the way of an authentic engagement with data-processing technologies.
We therefore propose an explicit epochal characterization that allows for a conceptual distinction between tools and classical machines, as well as between machines and data-driven technologies. In doing so, we establish the conditions for an ethical engagement with present and future data-processing systems and their corresponding normative implications.

1. L'oggetto della ricerca: il data processing *e il concetto di strumento*

Uno dei tratti distintivi fondamentali della moderna medicina basata sulle evidenze è la prevalenza di forme di conoscenza improntate a modelli e metodi statistici, e che dipendono quindi, come tali, dall'analisi informativo-tecnologica di grandi quantità di dati. Conseguentemente, i dati relativi ai trial clinici rappresentano il "nuovo gold standard" della ricerca in campo medico. Le riflessioni che seguono vanno intese come considerazioni preliminari di natura etica, volte anzitutto a chiarire sostanzialmente come debbano essere caratterizzate le diverse forme di conoscenza intrinsecamente tecnologica. Dal punto di vista terminologico, rientrano nel concetto generale di tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) sia i sistemi di elaborazione dati e le modalità di produzione di conoscenza *data-driven*, sia le cosiddette intelligenze artificiali, che già oggi svolgono un ruolo rilevante nell'ambito degli studi clinici. Ogni tentativo di definizione puntuale di queste tecnologie è sempre tuttavia condizionato dall'idea che esse costituiscano, in ultima analisi, una sorta di strumento, analoghe a quelli "da sempre" impiegati dall'essere umano. In questa prospettiva, gli strumenti sono quindi intesi come mezzi orientati al raggiungimento di fini stabiliti dall'uomo.

L'idea secondo la quale queste tecnologie presentano un carattere fondamentalmente strumentale è senz'altro fondata, da alcuni punti di vista. È infatti plausibile osservare che ci rapportiamo alle ICT, in un certo senso, nello stesso modo in cui ci relazioniamo con altri attrezzi o macchinari tradizionali, utilizzandole cioè come mezzi per raggiungere un fine. Ciò avviene innanzitutto perché tendiamo a considerare solo un segmento circoscritto della realtà, preso in considerazione in funzione di uno specifico problema o vincolato al raggiungimento della relativa soluzione. Più in generale, tuttavia, questo dipende anche dal fatto che le tecnologie proprie dell'attuale era dell'informazione rappresentano, allo stato attuale, l'ultima fase di un processo di sviluppo le cui radici affondano in una lunga epoca storica in cui la realtà veniva modellata e controllata attraverso la produzione e l'uso di "strumenti semplici".

Nondimeno, è lecito chiedersi se l'osservazione di segmenti isolati della realtà e il ricorso a semplici inferenze storiche costituiscano un approccio sufficientemente adeguato a comprendere la "tecnologizzazione del mondo" che oggi sperimentiamo. La questione che qui poniamo è se rendiamo effettivamente giustizia al significato di era della tecnologizzazione – le cui dinamiche intrinseche attraversano il mondo delle scienze ma più in generale tutte le sfere della vita – quando interpretiamo questo fenomeno, preso singolarmente o nella sua totalità, come un mero, progressivo accumulo di strumenti altamente evoluti, ma pur sempre sostanzialmente primitivi se affidati alle mani dell'uomo.

Di seguito, intendiamo dimostrare che la concezione generale della tecnologia come strumento non basta a fornire una comprensione adeguata delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Una prima difficoltà risiede nel fatto che oggigiorno non possiamo più sperimentare facilmente l'esperienza originaria degli strumenti e del loro utilizzo in epoche arcaiche, remote o perlomeno preindustriali. Pertanto, il semplice schema mezzo-fine a cui si è fatto riferimento è tutt'al più una proiezione retrospettiva propria dell'attuale era dell'informazione. Al contempo, tuttavia, questo concetto di strumento, ricostruito retrospettivamente, corrobora l'ipotesi che anche le tecnologie più avanzate non siano altro, in fin dei conti, che un mero strumento. La concezione strumentale delle ICT si configura dunque come il risultato di una duplice astrazione. Da un lato, costruiamo un concetto preindustriale fittizio di strumento poiché prescindiamo – e non potrebbe forse essere diversa-

mente – dalla sottostante realtà preindustriale. Dall'altro, ci astraiamo da una possibile esperienza autonoma dell'odierna realtà iper-tecnologizzata interpretando la tecnologia sulla base di un concetto astratto di strumento.

Va inoltre osservato che ogni tentativo di definire cosa siano le tecnologie di elaborazione dati non è più difficile, né più facile, di quanto non lo fosse definire l'uso degli attrezzi all'inizio della cultura occidentale, o l'impiego di un macchinario in epoca industriale classica. In fondo, la storia della filosofia e del pensiero si è sempre configurata come una tradizione di confronto con la tecnologia.

Una delle implicazioni dell'odierna concezione, generale e astratta, della tecnologia come strumento è che la storia umana si presenta, salvo occasionali momenti di rottura, come un processo più o meno continuo di produzione e utilizzo di strumenti sempre più numerosi e complessi. L'importanza della realtà stessa, invece, non è stata ancora indagata.

Per contrasto, cercheremo di capire ed evidenziare come, in ciascuna epoca, il rapporto concreto tra gli esseri umani e il mondo (ossia la relazione tra il pensiero e l'azione degli uomini e la realtà nel suo complesso) subisca una trasformazione fondamentale, che è decisiva nel determinare la forma tecnica tipica in cui tale relazione si manifesta. A questo riguardo, distinguiamo, in senso epocale, gli attrezzi dalle macchine, e le macchine dalle ICT in generale, e dall'intelligenza artificiale in particolare.

A nostro parere, un *esame critico* di quanto si considera noto, una *caratterizzazione epocale* dei concetti mutuati dal passato attraverso i quali ci orientiamo nella sfera tecnologica, e infine un *giudizio* sulla possibile adeguatezza di questi concetti rispetto alla realtà odierna, sono il primo passo fondamentale di una relazione esplicitamente etica con la moderna tecnologia e, come tali, la *conditio sine qua non* per qualsiasi tentativo di valutazione della tecnologia.

2. Introduzione: La dimensione tecnica della relazione tra l'uomo e il mondo

Ancora prima che Socrate, Platone e Aristotele inaugurassero una tradizione filosofica in senso stretto, con la loro distinzione fondamentale tra cose tecniche[1] e cose naturali e una concisa "definizione" di tecni-

1 Physei onta – technei onta; in *Fisica* II e in *Metafisica* VII–VIII.

ca[2], la connessione fondamentale tra esseri umani e tecnica era già una delle questioni filosofiche dominanti. Rappresentava quell'insieme di straordinarie e sorprendenti opportunità fiorite nella culla, per così dire, dell'umanità dell'Europa occidentale e delle sue tradizioni intellettuali.

A un eroe dell'Occidente tra i più straordinari e paradigmatici – Ulisse – viene assegnato l'epiteto di «intraprendente ed eclettico» (in greco, *polymetis*). È colui che sa trovare espedienti in molti modi diversi, e maneggiare gli attrezzi – un maestro di *mechanè* – per affrontare le sfide della realtà e i capricci del destino. Nel primo verso del poema epico, il suo vagabondare è esplicitamente presentato non solo come una lotta per la sopravvivenza, ma anche come una storia sulla salvaguardia della propria persona e il ritorno a una possibile vita di libertà. La fine tragica che attenderà i suoi compagni di viaggio non è legata alle avverse circostanze esterne, o alla mancanza di abilità tecniche, bensì alla «loro propria trasgressione». Ulisse, invece, è colui che resiste (in greco, *polytlas*), che vive ripetutamente la realtà disposta dagli dèi come qualcosa di assolutamente incontrollabile e predestinato. La sua esperienza costituisce il fondamento di un tipo di conoscenza la cui imprescindibile intuizione è che, per rispettare il volere degli dèi e preservare la propria libertà, occorre un alto livello di padronanza «tecnica»[3] e flessibile della realtà. Questa conoscenza tecnica, mossa dalla possibilità di ritrovare la libertà, è quindi costitutiva dell'essere umano, ma la sua fonte ultima non risiede solo nell'ingegno o nell'abilità dell'uomo.

A suo modo, anche il mondo esperienziale biblico reca testimonianze originali del rapporto di natura tecnica tra gli esseri umani e il mondo. Particolarmente significativo, a questo proposito, è il racconto della costruzione del Tabernacolo, o Tenda della Rivelazione. Come sigillo dell'Alleanza mosaica, attraverso la quale la Legge – il Decalogo – viene data al popolo, Dio ordina la costruzione di un santuario che deve servirgli da dimora. Le indicazioni specifiche in merito all'esecuzione del Tabernacolo, insieme alla condizione nomadica del popolo nel deserto, ci fanno capire come si trattasse di una costruzione assolutamente unica, la cui

2 Imitazione e realizzazione. Cfr. S. Kazmierski, *Das Unerwartete. Zum Unterschied zwischen menschlicher und künstlicher Intelligenz (Wegmarken einer KI-Ethik)*, in *Eudia. Yearbook for Philosophy, Poetry and Art*, 18, 2024, 1–11.

3 La parola τέχνη (téchnē) non compare in Omero.

realizzazione doveva richiedere le conoscenze «tecniche»[4] più avanzate possibili per quelle circostanze. Una conoscenza, ancora una volta, non legata principalmente all'intelligenza o all'abilità umana, ma direttamente conferita da Dio ad alcuni individui prescelti. È interessante notare due passaggi vicini, e quasi identici nella formulazione, in cui si descrivono l'incarico e la scelta, e si illustrano diversi dettagli di conoscenza «tecnica». Tra questi due si innesta, come una sorta di cuneo, il racconto della violazione del patto attraverso l'adorazione del vitello d'oro, la cui costruzione richiede a sua volta un elevato livello di abilità tecnica, che richiama molto il racconto della Torre di Babele. La tragedia che incombe su quel popolo come conseguenza di questa trasgressione è dunque legata all'arbitrarietà umana e all'utilizzo autonomo di abilità tecniche. Il Tabernacolo, invece, è il segno che indica la possibilità di una vita in libertà dell'essere umano.

Due brevi considerazioni, infine, sull'enigma della Sfinge[5]. Anche qui ritroviamo la stessa natura tecnica del misurarsi dell'uomo con il mondo. Alla domanda enigmatica su quale creatura cammina a quattro zampe, poi due e infine tre, dove la «terza zampa» rappresenterebbe, per così dire, una «seconda natura» di tipo tecnico, la risposta è l'essere umano. L'aspetto enigmatico risiede proprio nel fatto che non si può comprendere l'umanità in modo avulso, ossia senza riferirsi necessariamente a quella relazione particolare tra gli esseri umani e il mondo che ha indubbiamente, tra i suoi elementi costitutivi, la tecnica. Per le riflessioni che seguono, preferiamo lasciare aperta la questione dell'enigma. È meglio quindi interpretarne la risposta non come se l'enigma fosse risolto e superato, ma per il fatto innanzitutto di essere stato sollevato. A questo proposito, le immagini mitologiche antiche ci dicono che la questione della tecnologia, intesa come interrogativo etico fondamentale, non deve astrarsi dalla relazione specifica tra l'uomo e il mondo.

---

4 In ebraico vengono utilizzati diversi termini per indicare quello che qui viene definito sapere "tecnico". Nella Bibbia dei Settanta (LXX), redatta in greco, non viene impiegato il termine *téchne*. Al suo posto compaiono invece *poíesis, sophía, epistḗmē, sýnesis, érgon*.

5 Come riportato nella versione della Biblioteca dello Pseudo-Apollodoro. Cfr. Gino Zaccaria, *Il numero senza valore*, in *Eudia. Annuario di pensiero, poesia e arte*, Anno 5, 2011.

3. Gli strumenti – L'organizzazione del mondo

Intendiamo innanzitutto proporre una definizione del concetto di strumento, con l'ambizione di offrirne non solo una proiezione elaborata retrospettivamente e astrattamente, ma anche una caratterizzazione etica ed epocale. In merito al tema specifico di questo lavoro – ovvero chiedersi se la nozione generale di strumento possa consentirci oggi di comprendere adeguatamente il fenomeno delle ICT – vogliamo precisare il significato e la portata di "epoca". Da un lato, definiamo questa epoca iniziale in modo molto esteso, per coprire un periodo di oltre due millenni e riferirci in generale, al di là di molte differenze sostanziali, a qualsiasi mezzo e ausilio premoderno e preindustriale; dall'altro, limitiamo la caratterizzazione epocale in generale all'orizzonte esperienziale della storia del pensiero occidentale, con le sue due radici profondamente diverse nell'antica Grecia e nella tradizione giudaico-cristiana, nella misura in cui da questa tradizione e da questa epoca iniziale, scaturirono l'era delle macchine e, molto più tardi, quella delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Riguardo all'introduzione e alle osservazioni storiche, intendiamo gli strumenti non solo come mezzi per risolvere problemi, facilitare il lavoro o ottimizzare la forza lavoro, ma anche più specificatamente in senso etico, come il venire a contatto dell'uomo col mondo e il suo misurarsi con esso.

Per mezzo di uno strumento, o una classe di strumenti, prendono forma un'esperienza e una conoscenza specifiche della realtà o della materialità, o più in generale della natura. Allo stesso tempo, si evolvono la produzione e composizione di tali strumenti, a testimonianza di un parallelo crescente grado di maestria. Il tutto in una sorta di scambio reciproco in cui ciascuno modella e viene modellato dall'altro. L'esperienza e la conoscenza del mare e di vasti specchi d'acqua, nonché di minerali e rocce, si sviluppano di pari passo con una crescente competenza nel campo della tecnologia navale o mineraria.

Questo chiarisce, fin dall'inizio, come gli sviluppi tecnici – tutte le "invenzioni" – siano principalmente una questione di un tipo particolare di conoscenza della realtà. Indipendentemente dallo scambio reciproco sopra descritto, nell'epoca in cui l'esperienza della realtà è forgiata essenzialmente dall'uso di strumenti "classici", ciò che conta di più è la realtà stessa. L'utilizzo di uno strumento, mentre consente di accedere

a un'esperienza della realtà di natura tutta particolare, lascia "inalterata", per così dire, la realtà stessa. Ciò che si vive come realtà – tutto ciò con cui ci relazioniamo attraverso il pensiero e l'azione – esiste come tale e non attraverso l'impiego di strumenti particolari. In altre parole, la realtà "prima e dopo" la sua scoperta tecnica è, e rimane, "la stessa identica realtà" in un'epoca in cui erano comunemente noti e utilizzati attrezzi semplici come martelli, coltelli, tessuti e corde, ma anche carri e navi, dighe, ruote idrauliche e sistemi di estrazione e fusione dei metalli. Nelle pagine che seguono affronteremo il significato dei concetti "prima e dopo" e di "stessa identica realtà". Nella ben nota e autorevole "definizione" antica di tecnologia nella Fisica di Aristotele[6], si sottolinea come i prodotti della tecnologia siano solo raffinate testimonianze della realtà, della natura (in greco, *physis*), nella misura in cui la creazione di manufatti con mezzi tecnici non è che un'imitazione della realtà. In tutta la filosofia scolastica medievale, malgrado le sostanziali differenze rispetto alla Grecia classica e alla tarda antichità greco-romana, la realtà che sottende ogni conoscenza rimane senza dubbio la "realtà stessa". Secondo la scolastica, in contrapposizione con la nostra concezione moderna, questo reale sottostante (in latino, *res*) rappresenta di fatto ciò che è veramente soggettivo (in latino, *subjectum*).

La realtà che si rivela in epoca preindustriale attraverso e grazie all'uso degli strumenti si presenta come un'interazione armoniosa e un intreccio ordinato di fenomeni ben distinti. L'armonia e l'ordine diventano un modello di riferimento, al quale fa eco una conoscenza governata da leggi, cosicché idealmente anche il mondo proteiforme e diversificato degli strumenti è retto da armonia e ordine dove ciascuno di essi ha una sua funzione, collocazione e utilizzazione. Come osserva Aristotele nella *Politica*, in riferimento al cosiddetto coltello di Delfi – che proprio non si conforma a questo ideale, essendo uno strumento adatto a molteplici funzioni – tale armonia non è affatto garantita automaticamente[7]. In

6 Aristotele, *Fisica*, II, 8, 199a15–17 e 194a21–23. Cfr. S. Kazmierski, *Das Unerwartete. Zum Unterschied zwischen menschlicher und künstlicher Intelligenz (Wegmarken einer KI-Ethik)*, in *Eudia. Yearbook for Philosophy, Poetry and Art*, 18, 2024, 1–11.

7 «[P]erché la natura non fa nulla con la povertà con la quale gli artigiani fabbricano il coltello di Delfi, ma destina ogni cosa a una sola funzione», in Aristotele, *Politica*, a cura di C. A. Viano, introd., trad. e note, testo greco a fronte, Milano, Rizzoli, BUR

questo senso, il misurarsi dell'uomo col mondo – la questione del corretto e ordinato dominio degli strumenti – non è semplicemente una "strategia di sopravvivenza", ma una necessità etica. Le questioni della governabilità in generale, e del dominio degli strumenti in particolare, rappresentano dunque i tratti essenziali di questa epoca e della tradizione occidentale nel suo complesso[8].

Ogni forma di padronanza presuppone e allo stesso tempo rivela un limite: un criterio che definisce dove, quando e come un'impresa, una ricerca, un lavoro o un gioco sono portati a termine, una volta raggiunto il loro scopo. Per padroneggiare uno strumento o un materiale, un essere umano deve, ancora prima di prenderlo in mano, sapere in un certo senso non solo come cosa e come lo si può dominare, ma anche in assoluto cosa se ne può ricavare. Più è chiara e precisa la conoscenza della governabilità in quanto tale, più ricca sarà la conoscenza del dominio. Infatti, più chiara e precisa è la differenza tra ciò che può essere dominato e ciò che domina, più armoniosa e ordinata potrà essere la padronanza degli strumenti nel loro complesso. Un criterio finale, un limite che comprenda tutto ciò che è governabile, una misura decisiva e costante che possa offrire un orientamento generale e complessivo per ogni tentativo e sforzo individuale – escludendo così tutte le forme meramente contingenti di dominio, ciò che in senso sociale si definisce "la legge del più forte" – non si possono individuare in cose individuali, sforzi isolati o considerazioni particolari, ma solo in un senso complessivo della realtà nella sua interezza. Legittimato da una differenza singolarmente "de-contingente"[9], questo deve manifestarsi come un caso di assoluta ingovernabilità ed essere riconosciuto come tale.

All'inizio della tradizione occidentale europea – per quanto riguarda il nostro concetto generale di strumento, abbiamo visto che essa si protrae fino all'era delle macchine in epoca moderna – per ben due millenni si manifestarono, in modo singolare e sorprendente, una strutturazione e una padronanza della realtà basate sugli strumenti. Ciò va inteso come

---

Biblioteca Universale, 2002.

8 L'inizio del dominio globale di questo sapere: la battaglia di Salamina, l'ellenismo alessandrino della tarda antichità e l'Impero romano, la cristianizzazione medievale.

9 Cfr. I. De Gennaro, *Principles of philosophy: a phenomenological approach*, Verlag Karl Alber, 2019.

uno sforzo e al contempo una lotta di lunga durata per riconoscere e simultaneamente coltivare questa distinzione. La conoscenza epocale corrispondente a tale distinzione stabilisce così un limite a ciò che è immediatamente accessibile, percepibile e governabile e, attraverso questa determinazione e giustificazione, consente di misurare la perfezione possibile. In questo modo, la conoscenza va oltre la realtà – in altre parole, la trascende – e presenta quindi una dimensione trascendentale fondamentale, che conosciamo come metafisica.

La stretta connessione tra strumento ed essere umano si sviluppa gradualmente nel corso della storia dell'Occidente fino al punto in cui tutte le cose del mondo fenomenico sono viste alla stregua di strumenti, fino a interessare la percezione sensoriale umana e, più in generale, l'esistenza incarnata stessa. In particolare, per quanto riguarda la vita interiore e corporea, non solo degli esseri umani, non esiste nell'uso contemporaneo un sinonimo del termine *organ*, la parola greca per strumento. L'epoca in cui prima nasce il concetto di strumento, poi si consolida fino ad assumere caratteristiche autonome – che peraltro hanno continuato a plasmare la tradizione euro-occidentale fino ai nostri giorni – può essere descritta quindi come organizzazione del mondo. Il concetto di "organizzazione" viene qui utilizzato in senso strettamente filosofico, per indicare una specifica forma storica di configurazione del mondo. Fondamentalmente, il controllo sul mondo degli strumenti non è inteso principalmente o esclusivamente come dominio attraverso l'arbitrarietà umana, ma piuttosto in termini di provvidenza divina o di un piano divino per il mondo. In altre parole, gli strumenti non esistono solo per la loro utilità, ma diventano anche oggetti sacri o strumenti di culto nelle funzioni religiose.

Una delle distinzioni fondamentali della conoscenza metafisica che sottende questa relazione, stante la necessità di differenziare il "mero" reale dal suo "vero" fondamento, è quella tra corpo e anima, tra corporeo e spirituale. Il corpo-fisico è in linea di principio degno di giustificazione e possiede quindi, da questo punto di vista, un carattere fondamentalmente simile a quello di uno strumento; di converso, anche gli strumenti stessi sono di natura "fisico-corporea". Il cosiddetto dualismo occidentale corpo-anima è plasmato, in maniera particolarmente pronunciata, dalla tradizione giudaico-cristiana. Gli esseri umani sono concepiti a immagi-

ne di Dio, incaricati di governare e assoggettare la Terra[10], ma allo stesso tempo anche come strumenti divini[11] *instrumentum Dei*[12] o *organon tou theou*[13]. In quanto tali, in particolare, essi differiscono essenzialmente dagli strumenti "puramente meccanici"; tuttavia, a prescindere dal dono ricevuto della ragione e della parola che consente loro di padroneggiare gli strumenti, sono tenuti a considerarsi essi stessi, in sintonia e in rapporto alla loro corporeità, come una sorta di strumento. Questo crea un'intima connessione tra la fisicità umana e quella non umana, simile alla corporeità degli strumenti. In altre parole, gli esseri umani si riflettono fisicamente nello strumento. Lo strumento in quest'epoca possiede un'identità corporea distinta, più o meno direttamente legata all'identità corporea dell'uomo. Controllare un particolare strumento è un'esperienza fisica immediata. Oggi, questo tipo di connessione fisica con lo strumento che si utilizza, lo definiremmo artigianato, in contrapposizione ai metodi di produzione industriale dell'era delle macchine o con i processi di controllo *data-driven* dell'era ICT.

Notiamo prima di tutto che non solo i concetti fondamentali di quest'epoca di organizzazione del mondo – come natura (*physis*), essere (*ousia*) e Dio, o binomi concettuali come sostanza/accidente, forma/materia, mezzo/fine – sono concetti metafisici, ma lo è pure la nozione di strumento. Le sue caratteristiche distintive sono che è "la realtà stessa" a determinare la produzione e l'uso di strumenti; che il limite del governabile nella realtà è stabilito da una misura; che è questo a rendere possibile l'esperienza della realtà, la quale non nasce invece dentro il pensiero e

10 Cfr. *Genesi* 1,28, in *La sacra Bibbia*, Conferenza episcopale italiana, Libreria editrice vaticana, 2008.

11 «Non offrite le vostre membra al peccato come strumenti di ingiustizia, ma offrite voi stessi a Dio come vivi, tornati dai morti alla vita, e le vostre membra come strumenti di giustizia per Dio», in Paolo, *Lettera ai Romani*, 6,13, in *La Sacra Bibbia*, Conferenza Episcopale Italiana, Città del Vaticano, Libreria Editrice Vaticana, 2008.

12 Agostino, *De gratia et libero arbitrio*, 16–17, e *De civitate Dei*, V, 9, nei quali l'agire umano è concepito come causalmente subordinato all'azione divina e operante sotto l'impulso della grazia, in una prospettiva coerente con l'esegesi paolina di *Rm 6,13*.

13 Cfr. Gregorio di Nissa, *De opificio hominis*, capp. 8–9 e 16, dove il corpo umano è descritto come ὄργανον ordinato al disegno divino; si veda anche *Vita Moysis* e le *Homiliae in Canticum Canticorum*, in cui l'uomo giusto appare come strumento dell'ἐνέργεια divina.

l'azione dell'uomo; e infine che alla padronanza degli strumenti attraverso la ragione e il linguaggio si accompagna costitutivamente una connessione fisica. Nel considerare oggi strumenti apparentemente semplici ed esperienze originali in termini di utilizzo e manipolazione, con l'obiettivo di comprendere la natura delle tecnologie che ormai dominano e plasmano il nostro mondo, non dovremmo mai dimenticare le caratteristiche fondamentali e le interazioni qui sopra descritte.

4. Macchine – La macchinizzazione del mondo

Lo sviluppo dell'era delle macchine si presenta, da un lato, come momento di transizione dal Medioevo alla modernità e, dall'altro, come fase di anticipazione o di passaggio verso l'era dell'informazione. Appare quindi particolarmente evidente che qualsiasi tentativo di caratterizzazione etica ed epocale della tecnica si colloca sempre in un rapporto di tensione tra continuità e rottura. L'era moderna, che qui definiamo come era delle macchine, si sviluppa in modo più omogeneo rispetto all'epoca iniziale, altamente eterogenea. Da un punto di vista filosofico, segna l'inizio del soggettivismo, caratterizzato dall'emergere di un pensiero fondato sulla coscienza, come fondamento ultimo di ogni esperienza della realtà. Questo sviluppo procede di pari passo con un fiorire senza precedenti delle scienze.

In campo tecnico, l'invenzione della stampa a caratteri mobili da parte di Gutenberg assume inizialmente una particolare importanza. Altrettanto importanti sono, tra i vari sviluppi, l'uso degli orologi meccanici e la loro diffusione, nonché i progressi nella costruzione navale di imbarcazioni a vela a più alberi, che nel 1492 portarono anche alla scoperta dell'America. Non vi è dubbio che la fase dell'industrializzazione classica, nel XVIII secolo, fu influenzata in modo decisivo dalla macchina a vapore e dalla produzione di massa dell'acciaio. Per quanto riguarda il nostro quesito di fondo – ossia la determinazione e la comprensione delle tecnologie di *data processing* nell'era dell'informazione – sono di fondamentale importanza l'imbrigliamento tecnico dell'elettricità e le conoscenze scientifiche ad esso associate, nonché nel XIX secolo la "tecnologizzazione del linguaggio" attraverso la sua interpretazione matematica, logico-formale e grammaticale.

A differenza dell'epoca precedente, il modo in cui il pensiero e l'agire umano si rapportano alla realtà nell'era del soggettivismo assume una

forma completamente diversa e, al contempo, il carattere della tecnica subisce una profonda trasformazione. Quel che ora appare determinante ai fini dell'esperienza della realtà non è più immediatamente la "realtà in sé", ma piuttosto la cognizione metodicamente certa del reale. L'"io pensante", l'*ego cogito*, è la prova incontrovertibile – il *fundamentum inconcussum*, secondo la definizione di Cartesio – sulla cui base si deve fondare ogni conoscenza. Parallelamente a questo atto cognitivo legato alla coscienza, l'uso di strumenti diventa essenziale nel processo fondamentale di costruzione dell'esperienza. All'ordine e al dominio della realtà subentrano così prima la produzione, poi la messa a disposizione della realtà. Solo dentro e attraverso questo dato sottostante, letteralmente "*sub-iettivo*", si costituiscono gli oggetti – *ob-jecta* – e la "conoscenza oggettiva". Questa relazione fondamentale appare chiara ed esplicita nel nuovo modello di riferimento delle scienze: l'esperimento, che costituisce la via d'accesso principale – e scientificamente l'unica legittima – alla realtà. L'esperimento è tutto fuorché una semplice osservazione della natura o una mera percezione sensoriale; si tratta, piuttosto, di un particolare segmento della realtà, prodotto e ideato in modo deliberatamente strumentale.

In altre parole, la conoscenza della realtà non si riferisce più a una data realtà "in sé", né al modo in cui si ha un'immediata percezione della realtà attraverso i sensi. Per mezzo dell'esperimento, la scienza moderna diventa «figlia del matrimonio tra filosofia e maestria tecnica», per dirla con le parole di Werner Heisenberg. Galilei è il primo esponente di questa trasformazione epocale della scienza e della tecnologia, del pensiero e dell'uso degli strumenti. Continua infatti Heisenberg, «ciascuna delle sue manipolazioni [di Galilei] è guidata dal pensiero, e ciascuno dei suoi pensieri dalla verificabilità sperimentale»[14]. Contrariamente a quanto abbiamo visto nel capitolo precedente, la realtà "prima e dopo" la sua scoperta tecnica non è quindi più semplicemente "la stessa identica realtà". Francis Bacon, uno dei geni del nuovo metodo empirico-sperimentale, e contemporaneo di Galileo, presenta questo concetto nel suo *Novum Organum* del 1620, nei seguenti termini: «L'immagina-

14 W. Heisenberg, *Zum Weltbild der Physik*, Stuttgart, Hirzel, 1958, 170–171. Non risulta una traduzione italiana integrale dell'opera; il riferimento è pertanto all'edizione originale tedesca. Si vedano traduzioni italiane parziali e testi affini in W. Heisenberg, *Mutamenti nelle basi della scienza*, Torino, Bollati Boringhieri, 1960.

zione deve quindi occuparsi non solo della natura libera e soluta (*non solum naturae liberae ac solutae*), ma ancor di più della natura vincolata e tormentata (*sed multo magis naturae constrictae et vexatae*)»[15]. Un secolo dopo, Leibniz, nella sua *Monadologia*, nello spiegare la cosiddetta armonia perfetta precostituita tra cause efficienti e cause finali, parla della «macchina dell'universo» [16]. Kant, nella Prefazione alla *Critica della ragion pura*, chiarisce inequivocabilmente che è necessario che la ragione si accosti alla natura tenendo in una mano i suoi principi e, nell'altra, l'esperimento, «per essere istruita dalla natura, ma non come uno scolaro che stia a sentire tutto ciò che vuole il maestro, bensì come un giudice che svolga il suo ruolo, costringendo i testimoni a rispondere alle domande che egli pone loro» [17]. In ultimo, il reale appare sotto forma di un *instrumentarium* completo a disposizione della coscienza, il cui concetto si trova nell'«oggettività dell'utile» e diventa così il «concetto fondamentale dell'Illuminismo», come afferma Hegel nella *Fenomenologia dello spirito*[18]. Il soggettivo non è più "la cosa in sé" (in latino, *res* o *substantia*), ma piuttosto la coscienza pensante (in latino, *res cogitans*, *mens* o *intellectus*).

Consideriamo brevemente, a titolo di esempio, come si è evoluta la teoria dell'elettricità. Il fenomeno era già noto nell'antichità, come ci suggerisce la denominazione greca. Quel che è degno di nota è la trasformazione della conoscenza e della pratica da fenomeno naturale a soluzione tecnica. Concetti fondamentali come corrente elettrica, tensione o resi-

15 Cfr. F. Bacon, *Nuovo organo delle scienze*, trad. A. Pellizzari, Bassano, Remondini, 1788 (opera orig. pubbl. 1620); F. Bacon, *The New Organon*, a cura di L. Jardine, M. Silverthorne, Cambridge, Cambridge University Press, 2000 (opera orig. pubbl. 1620); R. Simon, Muße, Freiheit und Würde in der Ökonomie als Wissenschaft, in J. Gimmel, A. Kirchner, M. Mangelsdorf (a cura di), *Muße. Ein Magazin*, 5(2), 2020, 127–141, spec. 131.

16 G. W. Leibniz, *Monadologia*, § 7 e § 80, sull'ordine armonico delle monadi come espressione di una *prästabilierte Harmonie* che rende l'universo come una macchina perfettamente sincronizzata, in G. W. Leibniz, *Monadologia*, ediz. italiana e tedesca, a cura di S. Vanni Rovighi, Milano, Scholé, 2021.

17 I. Kant, *Critica della ragion pura*, Milano, Bompiani, 2004 (opera orig. pubbl. 1787), Prefazione alla seconda edizione, B XIII, 97.

18 «La coscienza trova il proprio concetto nell'oggettività dell'utile; l'utilità è il concetto fondamentale dell'Illuminismo», in G. W. F. Hegel, *Fenomenologia dello spirito*, trad. it. di E. De Negri, Roma, Edizioni Storia e Letteratura, 2009 (opera orig. pubbl. 1807), Parte VI (Lo spirito), C. La libertà assoluta e il terrore.

stenza non possono essere attribuiti – quali osservazioni scientificamente calcolabili e tecnicamente utilizzabili – a fenomeni naturali in quanto tali. Richiedono piuttosto una padronanza appositamente acquisita con la tecnica; un esempio ne sono le invenzioni di Volta e Ampère agli inizi del XIX secolo, prime fra tutte la sorgente di corrente continua e il dispositivo che consente di misurarla.

Se consideriamo la velocità con cui si è sviluppata l'ingegneria elettrica, appare evidente che la domanda se siano le invenzioni e i dispositivi tecnici a rendere possibili le conoscenze scientifiche o se, viceversa, non siano quest'ultime a produrre i relativi progressi tecnici, non può essere posta in questi termini. Questo perché, come illustrato nel capitolo precedente, è in gioco un'unità e un intreccio tra conoscenza e tecnologia che costituisce il senso epocale profondo all'interno del quale il rapporto dell'uomo con la realtà da strumentale diventa meccanico, prima di qualsiasi scoperta o invenzione individuale. La *machine-based reality*, sotto forma di macchina a vapore e successivamente di motore a combustione interna, possiede un proprio potere intrinseco e non dipende quindi più dall'"ambiente naturale" come i cavalli o la forza dell'acqua. E questo appare ancora più evidente se consideriamo gli effetti generali dell'elettricità, che si manifestano soprattutto nelle tecnologie dell'illuminazione e del suono. Grazie alla produzione meccanica di luce e suono, gli esseri umani sono in grado, in maniera e misura fin qui sconosciute, di disporre e produrre la realtà stessa[19]. A differenza della camera oscura o della camera a sussurro, le immagini e i suoni, in quanto riproduzioni del reale, acquisiscono vita propria. Definiamo questo fondamentale tratto epocale come la crescente macchinizzazione della realtà. In tal senso, appare più chiara anche la caratterizzazione epocale della macchina come strumento "auto-agente" - come quella proposta da Hegel[20].

Diventa sempre più chiaro, quindi, quanto il carattere dei "semplici at-

19 Si pensi qui, ad esempio, all'allegoria del Sole e al mito della caverna di Platone. Cfr. Platone, *La Repubblica*, a cura di G. Reale, R. Radice, Milano, Bompiani, 2009, Libri VI–VII, 507a–509c; 514a–517c.

20 «Ma lo strumento non possiede ancora in sé stesso l'attività; è una cosa inerte, non ritorna in sé stessa. Devo ancora lavorare con esso. Occorre quindi porre nello strumento un'attività propria, renderlo autonomamente attivo», in G. W. F. Hegel, *System der Sittlichkeit [Critik des Fichteschen Naturrechts]*, Hamburg, Felix Meiner Verlag, 2002, 207. Traduzione propria.

trezzi" originari differisca dalla realtà macchinale dell'era appunto delle macchine. Si tratta di una trasformazione dell'*ethos* stesso, dinnanzi alla quale nascono, negli esseri umani, nuove esigenze e aspettative diverse. In altre parole, sempre in riferimento alla nostra domanda chiave, notiamo che quando uno strumento diventa auto-agente, capace di produrre la realtà in modo autonomo, in un certo senso cessa di essere "strumento".

Per quanto riguarda il rapporto tra dominio e limite, la crescente macchinizzazione della realtà punta meno al dominio degli strumenti che non a quello della realtà stessa. Considerare la natura non tecnica della realtà non è più una sorta di coinvolgimento docile e partecipativo in un ordine mondiale armonico ordinato dal divino, ma diventa piuttosto una sfida ai limiti delle leggi della natura. La razionalizzazione e la tecnologia delle macchine sono per natura imponenti, come lo dimostra sostanzialmente la tendenza a dominare il vasto e l'immenso, ovvero la dimensione e la massa.

La distinzione tra ciò che può essere dominato e ciò che è dominato – distinzione legittimata, come si è visto, da una differenza singolare e de-contingente[21] – deve essere ora esplicitamente e interamente collocata, per la nuova posizione soggettiva dell'essere umano, all'interno dell'essere umano stesso. Nel Rinascimento e nell'Illuminismo, in linea di massima, l'essere umano si è posto al centro di ogni considerazione morale ed etica, oltre che artistica e politica. Gli uomini non si percepiscono più, principalmente o esclusivamente, come creature, bensì piuttosto in termini di spontaneità della mente (in tedesco, *Geist*), autonomia della volontà [22] o ancora potenziale delle proprie facoltà cognitive[23].

Lo status di essere umano diventa prova decisiva, e la dignità dell'individuo diventa il riferimento etico universale. L'ordine che vi corrisponde meglio è quello deciso dagli esseri umani sotto forma di Stato costituzionale moderno, fondato sull'autodeterminazione, la partecipazione e

21 Cfr. nota 9 (De Gennaro).

22 Cfr. N. Knoepffler, *Würde und Freiheit: Vier Konzeptionen im Vergleich*, Freiburg, Verlag Karl Alber, 2018.

23 Per la distinzione tra un concetto di dignità e di persona di tipo trascendentale-metafisico e uno di tipo empirico-funzionale, cfr. R. Simon, *Human Dignity and Personhood in the Age of Technology*.

i diritti universali[24]. Nella dignità della persona, gli esseri umani affermano e difendono la propria assoluta non-strumentalità[25], pur in un'epoca in cui si propongono, con più determinazione che mai, come semplici "strumenti". La modernità può quindi essere intesa come un tentativo di riconciliare l'esistenza umana con la pretesa di sfidare la natura. Questo vale anche per le posizioni percepite come crisi della modernità, come quelle rinvenibili in Friedrich Nietzsche[26] o nel Futurismo italiano[27].

Il rapporto corporeo tra l'uomo e il mondo è plasmato dal principio meccanico della dimensione e della massa; nell'interagire con le macchine e nel manovrarle, l'uomo si mette alla prova all'interno di una costituzione fondamentalmente meccanica della realtà. In un certo senso, la sua identità corporea si attenua nella misura in cui il suo corpo diventa parte della produzione industriale e dei processi amministrativi dello Stato, trasformandosi figurativamente in un ingranaggio della macchina o nel numero di un file. La macchina, come unità singola, come parte di un sistema, o nella sua complessità, prevale fondamentalmente sul corpo umano in termini di dimensione, forza e velocità.

Allo stesso tempo, la macchina continua a essere sostanzialmente un'imitazione del corpo umano, in particolare degli arti e della mano, mantenendo quindi una relazione con l'essere umano. Tuttavia, nella dimen-

24 Analogamente a quanto avviene nello sviluppo dei concetti di persona e di dignità, è possibile distinguere idee dello Stato di tipo trascendentale-metafisico, come in Hegel e, in certa misura, ancora in Marx, da concezioni empirico-funzionali, come in Tocqueville e in Mill.

25 «Infatti, tutti gli esseri razionali si trovano sotto la legge secondo cui ciascuno di loro deve trattare sé stesso, e tutti gli altri, mai come un semplice mezzo, ma sempre anche al tempo stesso come un fine», in I. Kant, *Fondazione della metafisica dei costumi*, trad. V. Mathieu, Milano, Rusconi Libri, 1994, 155 (AA IV, 433).

26 «La necessità di dimostrare che a un consumo sempre più economico dell'uomo e dell'umanità, a una "macchineria" sempre più strettamente intrecciata di interessi e prestazioni, deve corrispondere un contro-movimento. Io lo designo come eliminazione di un sovrappiù di lusso dell'umanità: in esso deve venire alla luce una specie più forte, un tipo superiore, che ha condizioni di origine e di conservazione diverse da quelle dell'uomo medio. Il mio concetto, la mia metafora per questo tipo è, come si sa, la parola "Übermensch"», in F. Nietzsche, *Frammenti postumi 1887–1888*, in *Opere complete*, a cura di G. Colli, M. Montinari, vol. VIII/2, Milano, Adelphi, 1986, 377–378.

27 Cfr. G. Zaccaria, Il dinamismo di Boccioni, in *Meditazioni scismatiche: il nulla e il tempo, l'infinito e l'arte*, Firenze, Leo S. Olschki Editore, 2022, 191–206.

sione tecnica del rapporto con la realtà entra un elemento di dissonanza: la momentanea preoccupazione che gli esseri umani – soprattutto nella loro esistenza corporea – possano essere sostituibili e intercambiabili, poiché la produzione della macchina supera di gran lunga qualsiasi forza, resistenza e abilità dell'uomo. Mentre, contemporaneamente, la pretesa di dominare il pensiero e la coscienza si fa sempre più sconfinata. La distinzione tra corpo umano e qualsiasi esistenza corporea non umana si fa confusa di fronte alla pretesa che la macchina domini la realtà tutta.

Padroneggiare una certa macchina, quindi, non è più un'esperienza immediata di intimità corporea, come lo era quella con uno strumento, poiché il "macchinale" è sempre presente in modo travolgente, per dimensione e massa, prevarica sull'identità corporea dell'individuo, e rende al contempo più sfumati i contorni dell'identità corporea o fisica della macchina stessa. Alla momentanea preoccupazione legata al carattere tecnico del rapporto uomo-mondo si aggiunge una momentanea alienazione[28]. Ad esempio, a differenza degli strumenti tradizionali, le macchine non possono servire da oggetti di culto o di venerazione[29]. Al tempo stesso, l'idea di una "fusione" tra uomo e macchina diventa un motivo centrale – un *topos* – dell'era delle macchine. Si pensi, ad esempio, a *L'uomo macchina* di La Mettrie, agli automi di Vaucanson o al Turco di Wolfgang von Kempelen, a *L'uomo della sabbia* di E.T.A. Hoffmann, o ancora al *Frankenstein* di Mary Shelley. È altrettanto innegabile, tuttavia, che la macchinizzazione abbia ridotto drasticamente la sofferenza e la fatica fisica, in proporzioni fino ad allora assolutamente inimmaginabili.

5. Il Data Processor – La cibernetizzazione del mondo

A partire dalla seconda metà del XX secolo, è legittimo parlare di era

28 Si pensi, ad esempio, al rapporto estraniante dell'uomo moderno con l'animale.

29 «In modo analogo, nessun sacerdote cristiano potrebbe nutrire alcun dubbio sul fatto che sostituire la fiamma di una lampada perpetua con una lampadina elettrica non sia una questione sacra, bensì un problema tecnico. Ma poiché, come abbiamo visto, non esistono questioni puramente tecniche, è fuori discussione che qui entrano in gioco segni e connotati di natura estranea alla religione. Perciò lo stato sacerdotale, là dove identifica il regno della tecnica col regno di Satana, possiede un istinto ben più profondo che non là dove il sacerdote colloca il microfono accanto al corpo di Cristo», in E. Jünger, *L'operaio. Dominio e forma*, trad. it. di Q. Principe, Milano, Adelphi, 1984, 70.

dell'informazione o di era della digitalizzazione. Pur mostrando continuità con i tratti fondamentali della macchinizzazione fin qui descritta, quest'epoca è caratterizzata dall'emergere contemporaneamente di una nuova configurazione del rapporto tecnico dell'essere umano con la realtà. Oggi, la dimensione tecnica è profondamente influenzata dai sistemi di elaborazione dati e dalle forme di conoscenza basate sui dati, che costituiscono il fulcro della nostra analisi. La peculiarità di quest'epoca si comprende al meglio attraverso il concetto di cibernetica: in questa prospettiva, l'intera realtà può essere vista in termini di sistemi informativi i cui stati e le cui funzionalità sono regolati da processi di comunicazione reciproca. Le relazioni fondamentali (come quella tra soggetto e oggetto), o una distinzione essenziale che privilegi l'essere umano rispetto ad altri sistemi viventi, finiscono in ultima analisi per essere superate. Tra le tecnologie dominanti della realtà contemporanea, annoveriamo le telecomunicazioni e Internet, i computer e tutti i dispositivi smart, la robotica, gli algoritmi applicati a ogni ambito della vita e le intelligenze artificiali. A differenza delle epoche precedenti, nell'era dell'informazione l'accelerazione del progresso tecnologico è un fenomeno che domina la realtà su scala globale, addirittura planetaria, senza particolari limitazioni territoriali[30]. Allo stesso modo, la diffusa percezione dell'inevitabilità di questo sviluppo può essere considerata un dato globale senza precedenti. Questi esempi mostrano ciò che abbiamo inizialmente definito come "tecnologizzazione del mondo". Le caratteristiche tipiche di questa condizione sono la virtualità, l'ubiquità, la multimodalità e l'interconnessione[31]. Sia per il modo in cui l'uomo si misura col mondo, sia alla luce di queste caratteristiche, le tecnologie di *data-processing* differiscono profondamente dagli strumenti e dalle macchine così come finora delineati.

Ciò che è determinante per l'esperienza della realtà non risiede più nell'affermazione metodicamente certa della soggettività su cui si fonda la conoscenza oggettiva, ma piuttosto, per così dire, nell'oggettivazione assoluta di tutto ciò che è reale. Se nelle pagine precedenti abbiamo

30 In contrasto con la diffusione globale delle ICT, il Giappone fu, fino alla Seconda guerra mondiale, l'unica nazione industriale non occidentale.

31 Cfr. T. Flew, R. Smith, *New media: An introduction*, Oxford, Oxford University Press, 2011; V. Boehme-Neßler, *Unscharfes Recht: Überlegungen zur Relativierung des Rechts in der digitalisierten Welt*, Berlin, Duncker & Humblot, 2008, 35. Non risultano versioni italiane di queste opere.

parlato a questo proposito di macchinizzazione, l'oggettivazione assoluta equivale alla macchinizzazione del soggetto o, in altri termini ma senza giochi di parole, alla macchinizzazione della macchinizzazione. L'esecuzione consapevole di atti cognitivi e, più in generale, la soggettività umana e la "spiritualità" in quanto tale, sono ora decisamente concepite come processi materializzabili e contingenti. La base concettuale per una configurazione scientificamente legittima e tecnicamente fattibile di questi processi è, oltre all'aritmetica binaria, l'algebra booleana[32]. L'idea di fondo è che la formalizzazione e l'operazionalizzazione matematico-algebrica non siano applicabili solo all'ambito del numerico-quantitativo, ma che anche i processi di pensiero possano essere espressi in termini formali e operativi, attraverso la loro traduzione in forme proposizionali logiche – concretamente, ad esempio, nelle cosiddette tavole di verità – e successivamente elaborati come dati.

Ciò che è determinante per la nostra indagine è che non abbiamo semplicemente a che fare con macchine di calcolo migliori e più veloci, ma piuttosto, come appena indicato, con quelle che in un certo senso sono macchine pensanti e parlanti. Esse non si limitano a eseguire singoli passaggi di lavoro all'interno di una sequenza predeterminata; piuttosto, controllano esse stesse le sequenze dei processi di lavoro, in modo che determinati stati della realtà vengano valutati e comunicati, e vengano prese le "decisioni" conseguenti. Quando una macchina inizia a "pensare", in un certo senso smette di essere una macchina secondo l'accezione dell'era industriale. Norbert Wiener illustra chiaramente questa differenza rispetto all'era delle macchine come il passaggio dal *calculus ratiocinator* di Leibniz alla *machina ratiocinatrix* di Turing[33]. Questo nuovo tipo di strumento è definito nel concetto di macchina di Turing. A questo punto, è giocoforza osservare che, nonostante le differenze fondamentali rispetto alle macchine classiche appena descritte, per le TIC non è stata ancora trovata una denominazione alternativa al termine "macchi-

32 G. W. Leibniz, *Explication de l'Arithmétique binaire* (1703), in *Scritti di logica*, a cura di M. Mugnai, Torino, UTET, 2003, pp. 241–245; G. Boole, *Le leggi del pensiero (An investigation of the laws of thought, 1854)*, trad. G. Micheli, Milano, Bompiani, 2007, Introduzione, pp. XX–XXI. Si richiama qui anche *The Mathematical Analysis of Logic* (1847) dello stesso autore.

33 Edizione in lingua originale: N. Wiener, *Cybernetics: Or control and communication in the animal and the machine*, Cambridge, MA, MIT Press, 1965, 12, 125.

na" che possa dirsi ampiamente condivisa [34]. Quando, quindi, parliamo di macchine in questa epoca, ci riferiamo sempre a una macchina di Turing. Poiché tali macchine non calcolano, non pensano e non parlano nel senso proprio del termine, le definiamo come *data processor* [35]. La loro potenza computazionale è definita dal concetto di completezza di Turing, dal quale deriva una distinta gerarchia cibernetica di automi che va, ad esempio, dai semplici tornelli ai distributori automatici o ai robot industriali di base, passando per i computer, gli smartphone, i sistemi d'arma a controllo remoto o le auto a guida autonoma [36]. La macchina di Turing completamente specificata rappresenta, in termini teorici, una catena arbitrariamente lunga, anzi infinita, di operazioni di elaborazione dati o, in altre parole, un algoritmo di calcolo esteso all'infinito.

La chiave per l'ICT risiede nella programmabilità, la quale si sostituisce sia alle forme di controllabilità fisica proprie degli strumenti tradizionali di tipo artigianale, sia a quella oggettiva delle macchine industriali meccaniche. Il programma determina in che modo, per mezzo di un data processor, possono essere eseguite specifiche operazioni logico-grammaticali all'interno di un processo performativo, mentre al contempo i domini rilevanti della realtà sono trasformati ed elaborati in reti di segnali e data input. Al contrario, le macchine dell'era industriale classica erano in grado di eseguire operazioni computazionali puramente meccaniche e isolate o, come i motori a combustione interna, di generare forza e tradurla in movimento, anche qui in modo puramente meccanico e isolato. Nel data processor, invece, il pensiero e la macchina - la *ratiocinatio* e la *machina* - si fondono in un'unica entità che ha radicalmente modificato il nostro modo di utilizzare, impiegare e percepire queste macchine. La nuova scienza in cui si riflette meglio questa nuova relazione trasformata tra esseri umani, data processor e realtà è, come già detto, la cibernetica.

Mentre l'uomo ha cercato all'inizio di padroneggiare i propri utensili, e ha tentato successivamente di controllare la realtà attraverso le mac-

---

34 Cfr. la terminologia della "prima" e della "seconda" macchina elaborata dal filosofo della tecnica tedesco-americano Gotthard Günther.

35 Uno dei primi computer, il PDP-1 della Digital Equipment Corporation (1959), era denominato *Programmed Data Processor*.

36 Cfr. J. E. Hopcroft, R. Motwani, J. D. Ullman, *Introduction to automata theory, languages, and computation*, Reading, MA, Addison-Wesley, 2001. Non esiste una versione italiana ufficiale dell'opera.

chine, nell'orizzonte cibernetico la nozione di "macchina" ha finito per dominare tutti gli "oggetti reali" sottostanti, nella misura in cui l'intera realtà è organizzata e considerata come una macchina[37]. Tutte le tecnologie di elaborazione dati possiedono pertanto un carattere intrinsecamente simulativo. Il rapporto tra l'essere umano e il data processor è conseguentemente assimilabile ai poli fondamentalmente equivalenti di comunicazione e comportamento. Il data processor "fa" ciò che l'essere umano vuole poiché "ascolta" e "tiene conto" di ciò che l'essere umano "dice" e "fa". Ma è vero anche il contrario: l'essere umano "fa" ciò che il processore vuole in quanto "ascolta" e "tiene conto" di ciò che esso "dice" e "fa". In questo agire, parlare, ascoltare e pensare, si produce evidentemente lo stesso tipo di elaborazione dati[38]. All'interno del feedback loop cibernetico tra uomo e data processor, sono considerati poli di comunicazione e di comportamento anche la realtà, il mondo o la natura. Dal punto di vista terminologico, nell'era delle ICT la realtà viene indicata, nel senso più ampio, come ambiente o ecosistema[39]. Possiamo definire il carattere tecnico del rapporto umano con la realtà, in riferimento alle due epoche precedenti, come segue: l'ambiente *data-based*—natura e realtà—elaborazione meccanica dei dati— strumenti e macchine—cer-

37 «La cibernetica sta alla macchina reale, elettronica, meccanica, neurale o economica, più o meno come la geometria sta all'oggetto reale nello spazio terrestre. […] Essa assume come proprio oggetto il dominio di "tutte le macchine possibili" e solo secondariamente si interessa del fatto che alcune di esse non siano state ancora realizzate, né dall'uomo né dalla natura»; ed. orig. W. R. Ashby, *An Introduction to Cybernetics*, London, Chapman & Hall, 1957, 2; ed. it. W. R. Ashby, *Introduzione alla cibernetica*, Torino, Einaudi, 1971.

38 «Siamo soliti pensare alla comunicazione e al linguaggio come a qualcosa che si dirige da persona a persona. Tuttavia, è del tutto possibile che una persona parli a una macchina, che una macchina parli a una persona e che una macchina parli a un'altra macchina. […] Qui abbiamo dunque un esempio di linguaggio che emana dall'uomo ed è diretto verso una macchina, e viceversa», in N. Wiener, *L'uso umano degli esseri umani: Cibernetica e società*, trad. D. Persiani, Torino, Bollati Boringhieri, 2012; ed. orig. N. Wiener, *The Human Use of Human Beings: Cybernetics and Society*, Boston, MA, Houghton Mifflin, 1988, 76–77.

39 In prospettiva cibernetica, sia l'"uomo" sia l'"ambiente" vengono compresi come macchine. Cfr. G. Bateson, *Verso un'ecologia della mente*, trad. G. Longo, Milano, Adelphi, 1977, in particolare i saggi introduttivi sulla cibernetica e la mente come sistema ecologico di relazioni; ed. orig. G. Bateson, *Steps to an Ecology of Mind*, New York, NY, Chandler, 1972.

vello—essere umano in quanto creazione di Dio e soggetto—comunicazione e interazione, in un feedback loop ininterrotto[40]. Mentre, per la caratterizzazione epocale degli strumenti tradizionali, vale il principio che gli esseri umani usano e costruiscono strumenti perché comprendono la realtà e la natura, nell'era ICT è la macchina dei dati a comprendere la realtà e a dire loro cosa siano[41], mentre l'uomo studia la "macchina" per comprendere sé stesso[42]. Ciò è possibile in quanto ogni polo di comunicazione e comportamento, visto il carattere simulativo, può agire come simulazione dei modelli di comunicazione e di comportamento degli altri. Come spiega Ross, «la macchina reale» può essere «elettronica, meccanica, neurale o economica» [43]. In altre parole, ciò che qui chiamiamo cervello, ambiente o computer sono tutte, in uguale misura, simulazioni fondate sul data processing. Così come nella concezione della macchina di Turing si pensa che il nastro dei dati sia illimitato, non vi è ragione di imporre limiti al processo di feedback tra cervello, computer e ambiente. Di conseguenza, alla questione della dominabilità — e con essa, le frontiere e la perfezione nell'uso di strumenti e macchine — subentra la questione della progettazione di interfacce adeguate che garantiscano una comunicazione infinita e l'interoperabilità dei data stream, affinché tutti i poli e i comportamenti siano integrati in egual misura nella "signoria" dei sistemi e processi simulativi.

Sulla base delle quattro caratteristiche tipiche dell'era dell'informazione — virtualità, ubiquità, multimedialità e interconnessione — è possibile anche descrivere il nuovo rapporto corporeo trasformato tra l'uomo e il mondo. L'essere umano si sta ritirando, in un certo senso, dalla realtà fisica immediata della corporeità umana e non umana. È difficile scorgere oggi una linea di demarcazione netta tra "corpo e anima" o, in termini meno metafisici, tra corpo e non-corpo. I progressi nelle tecnologie della

40 «La cibernetica si occupa di tutte le forme di comportamento nella misura in cui esse sono regolari, determinate o riproducibili. La materialità è irrilevante […]», in W. R. Ashby, *Introduzione alla cibernetica*, Torino, Einaudi, 1961; ed. orig. W. R. Ashby, *An Introduction to Cybernetics*, London, Chapman & Hall, 1957, 1.

41 P. Kohli, intervista di M. Schlak, «Eines Tages sagt uns KI vielleicht, wie das Leben begann», in *Der Spiegel*, n. 50/2025, 1 dicembre 2025.

42 Cfr. il noto mantra della ricerca sull'intelligenza artificiale: *l'IA ci aiuta a comprendere meglio i complessi meccanismi interni del cervello*.

43 Cfr. nota 35

luce e del suono, grazie all'elettronica a semiconduttori, generano infatti una realtà in larga misura simultanea, l'*Onlife* di Floridi. Essa è virtuale in quanto possiede poca o nessuna realtà corporea o fisica immediata; è ubiqua perché i data processor sono onnipresenti e sempre disponibili; è multimediale giacché le informazioni nutrono tutti i canali sensoriali; e infine, ove possibile, tutti i data processor sono interconnessi in modo da mantenere il processo di feedback sopra delineato. La miniaturizzazione spinta dei singoli componenti non solo porta a un'esplosione della potenza computazionale, ma sembra persino far scomparire la "ingombrante" materialità delle macchine, a livello teorico e pratico, come presenza esterna distinta [44]. Poiché i data processor assumono sembianze sempre più "de-tecnologizzate", finiscono col "dematerializzarsi" per un'esperienza corporea immediata. La realtà fisica autonoma viene così sostituita da una realtà controllabile e simulativa; si pensi, ad esempio, alla "comparsa" di avatar o di chatbot. Seguendo questa logica, possiamo concludere che il corpo, al pari del cervello, dell'ambiente e della macchina dei dati, diventa una simulazione fondata sull'elaborazione dei dati.

6. Conclusione

Torniamo infine al nostro quesito di fondo, ossia se rendiamo giustizia alla natura specifica delle ICT, e alla conseguente "tecnologizzazione del mondo" che viviamo oggi in ogni ambito della vita, quando partiamo dal presupposto che queste tecnologie siano in definitiva una sorta di strumento, analogo a quelli che l'umanità ha sempre utilizzato.

Attraverso una caratterizzazione epocale del rapporto tecnico tra l'umano e la realtà, abbiamo individuato differenze fondamentali tra strumenti e data processor. Abbiamo anche sottolineato come la trasformazione tecnologica sia, al contempo, un cambiamento fondamentale dell'ethos stesso. Secondo una prospettiva etica, la padronanza dello strumento può essere intesa come l'uso e la produzione di un mezzo specifico e autonomo per un fine particolare, il cui compimento è finalizzato a un'esperienza di armonia e ordine della realtà nel suo insieme, un

44 Questa scomparsa, tuttavia, non vale in senso generale. Il cosiddetto *tech stack* vale a dire data center, reti di cavi, satelliti, fabbriche di chip, ecc., costituisce una realtà "materiale" a dir poco colossale.

ordine che "di per sé" non è creato dall'essere umano. I principi e le leggi sottostanti non sono producibili e come tali, quindi, sono assolutamente incontrollabili. I data processor, al contrario, funzionano piuttosto come interfacce che integrano i vari poli della comunicazione e del comportamento — ad esempio cervello, corpo, ambiente e computer — in un circuito di controllo o processo di riscontro, regolandone e garantendone la compatibilità. La "realtà" sottostante, o "ordine", non è la realtà "in sé", ma piuttosto un'astrazione della "realtà oggettiva" così come era intesa nell'era delle macchine. Abbiamo dimostrato in che modo e in che senso ciò rappresenti già un'astrazione in condizioni di laboratorio e secondo i dettami di un esperimento scientificamente ripetibile in qualsiasi momento e luogo. All'interno della costellazione cibernetica dell'era dell'informazione, la dicotomia tra soggetto e oggetto, così fondamentale nell'era delle macchine, diventa obsoleta: tutti i poli della comunicazione e tutte le forme di comportamento sono integrati in modo uguale ed equivalente, cosicché nessun polo può essere considerato significativamente prevalente rispetto a un altro. Allo stesso tempo, il concetto di distintività e autonomia dell'incarnazione umana e della corporeità non umana diventa obsoleto. Infine, abbiamo chiarito le quattro caratteristiche distintive delle tecnologie digitali — virtualità, ubiquità, multimodalità e interconnessione — e dimostrato come nessuna di queste possa essere trasferita in modo significativo agli strumenti "tradizionali".

Abbiamo così dimostrato per quale motivo la concezione generale della tecnologia come strumento non possa fornire una comprensione adeguata delle ICT e del data processing. Allo stesso tempo, abbiamo chiarito che, nonostante i cambiamenti radicali che comportano, queste tecnologie rimangono essenzialmente ancorate alla tradizione occidentale. Se nel caratterizzarle teniamo debitamente conto di questa tensione tra continuità e discontinuità, come abbiamo cercato di fare qui, l'enigma della Sfinge rimane irrisolto. Sul piano dei presupposti etici, possiamo concludere che il criterio fondamentale di ogni valutazione e analisi etica concreta dei processi tecnologici nell'era dell'informazione può essere soltanto la distinzione tra condizioni funzionali e non funzionali, affinché il rapporto tecnico con la realtà possa rimanere, in modo autentico, un rapporto veramente umano.

Il momento di rottura che viviamo ci ricorda che le ICT non devono essere intese come una sorta di strumento del tipo di quelli che l'uma-

nità ha sempre utilizzato, perché in tal modo non renderemmo giustizia al carattere autonomo della tecnologia dell'era dell'informazione. Ma v'è anche un momento di continuità che, a sua volta, ci ricorda di non perdere di vista il tratto etico fondamentale del tecnico, poiché è nostro compito determinare l'ethos autonomo della realtà di questa epoca, una realtà che è, in tutto e per tutto, una realtà di dati.

PARTE II
IL REGIME GIURIDICO DEI DATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Giorgia Bincoletto

CAPITOLO 7 – TRA APERTURA E CHIUSURA. UN'ANALISI COMPARATA SUI RUOLI DELLE *DATA EXCLUSIVITY* E DELLA *PRIVACY* SULLA RISERVATEZZA DEI DATI DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE FARMACOLOGICHE[1]

Abstract

Il presente capitolo si inserisce nel dibattito scientifico concernente la tensione tra l'accessibilità dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche farmacologiche e la tutela della confidenzialità di tali informazioni.
In particolare, a seguito di alcune considerazioni sulle dinamiche tra apertura e chiusura dei dati, l'analisi si focalizzerà sulla protezione dei dati clinici all'interno del paradigma della proprietà intellettuale, con specifico riferimento ai diritti di esclusiva sui dati. Si adotterà una prospettiva di diritto comparato volta a individuare analogie e divergenze tra i quadri normativi attualmente vigenti negli Stati Uniti, nell'Unione europea e a livello internazionale.
Il capitolo offre, inoltre, un'analisi critica di tali diritti, sostenendo contestualmente la promozione di prospettive alternative che richiedono una revisione dell'attuale assetto regolatorio. Successivamente, verranno illustrate le problematiche inerenti alla *pri-*

1 Una prima versione della ricerca in ambito di diritti di proprietà intellettuale e in lingua inglese è stata pubblicata in *European Intellectual Property Review*, 2024, 46, 491-504. Alcune considerazioni nel contesto della *privacy* sono state anticipate nel capitolo sempre in lingua inglese intitolato *Health Data Sharing for Scientific Research: Closing Data "As Necessary" and Opening it "As Possible"* in M. Catanzariti, F. Incardona, G. Resta, A. Sönnerborg (a cura di), *Data Privacy, Data Property, and Data Sharing An Interdisciplinary Perspective for Post-pandemic Transnational Scientific Research*, Boca Raton, Florida, CRC Press, Taylor & Francis, 2025, 225-254.

vacy, nel tentativo di proporre due soluzioni atte a delineare un equilibrio orientato all'apertura dei dati, che sia in grado di salvaguardare i diritti alla riservatezza e alla protezione dei dati personali dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni.

This chapter contributes to the ongoing debate between the accessibility of clinical trial data and the protection and confidentiality of such information.
In particular, following remarks on the tensions between openness and closure, the analysis will address the protection of clinical data within the framework of intellectual property through data exclusivity rights. A comparative law perspective will be adopted to identify similarities and differences between the regulatory frameworks currently in force in the United States, the European Union, and at the international level.
The chapter also provides a critical analysis of these rights, while simultaneously arguing for the promotion of alternative perspectives that necessitate modifications to the current regulatory landscape. Subsequently, the chapter illustrates privacy-related issues, seeking to propose two solutions for a balance oriented toward data openness that safeguards the right to privacy and the protection of personal data of trial participants.

1. Le tensioni tra apertura e chiusura dei dati delle sperimentazioni cliniche

L'importanza di informazioni e dati[2] per la ricerca scientifica[3] e per le

2 Sulla distinzione tra informazione e dato si veda L. Floridi, *From Data to Semantic Information*, in 5 *Entropy* 2, 2003, 125-145. Sulla definizione dei termini si veda anche M. Durante, *Il potere computazionale. L'impatto delle ICT su diritto, società, sapere*, Sesto San Giovanni, Meltemi, 2019, 151-193; A. Strowel, *Big data and data appropriation in the EU*, in T. Aplin (a cura di), *Research Handbook on Intellectual Property and Digital Technologies, Camberley*, Edward Elgar Publishing, 2018, 110 e ss.; R. Kitchin, *The Data Revolution. Big Data, Open Data, Data Infrastructure & Their Consequences*, New York, SAGE Publications Ltd., 2014; J. Mckinney, H. Earl, C.J. Yoos, *Information about information: A taxonomy of views*, in *MIS quarterly*, 2010, 329-344; J. Furner, *Information studies without information*, in 52 *Library trend*s 3, 2004, 427-446.

3 Secondo P. Guarda, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2021, disponibile in http://hdl.handle.net/11572/315657, i dati sono i mattoni della ricerca scientifica. Come evidenziato, manca una definizione chiara di ricerca scientifica a causa del carattere dinamico sia di scienza sia di ricerca e della loro natura pre-giuridica. Nell'era digitale i dati vengono aggregati generando il fenomeno dei cosiddetti "Big Data". Si veda sul tema M. Palmirani, *Big Data e conoscenza*, in *Riv. di filosofia del diritto*, 1, 2020, 73-91 e B. Kitchin, G. Mcardle, *What Makes Big Data, Big Data? Exploring the Ontological Characteristics of 26 Datasets*, in 3 *Big Data & Society* 1, 2016, 1-10. Nel contesto della ricerca scientifica si veda l'importante contributo di S. Leonelli, *La ricerca scientifica nell'e-*

sperimentazioni cliniche farmacologiche[4] è un fatto ovvio[5].

Durante le sperimentazioni di un farmaco[6] si raccolgono dati su come l'ipotesi viene definita e testata, sugli obiettivi primari e secondari, sugli aspetti scientifici legati al principio attivo, sui risultati attesi, sulla scelta della dimensione campionaria, e poi i dati personali dei partecipanti sui quali il farmaco è testato, ed eventualmente sui campioni da essi ricavati, le informazioni sulla struttura pubblica o privata coinvolta nello studio, e quelle relative a sicurezza, qualità ed efficacia del prodotto, incluse

ra dei Big Data, Parma, Meltemi, 2018.

4 L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce clinical trial come «*type of research that studies new tests and treatments and evaluates their effects on human health outcomes. People volunteer to take part in clinical trials to test medical interventions including drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiological procedures, devices, behavioural treatments and preventive care*».

5 A titolo di esempio, con riferimento alla situazione nell'Unione europea si veda Council of the European Union, *Council conclusions on Health in the Digital Society - making progress in data-driven innovation in the field of health*, Council conclusions (2017/C 440/05). 52017XG1221(01), in cui si specifica che: «*availability of comparable and high-quality health data for research and innovation enables the creation of new knowledge to prevent diseases, to achieve earlier and more accurate diagnosis and to improve treatment, in particular supporting personalised medicine, and thus contributing to healthcare system development. The possibility to combine data sets from different data sources and across borders is especially important in the field of rare and low-prevalence complex diseases*». Si veda anche l'analisi di G. Schneider, *Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law: Health as a Digital Business*, Cham, Springer International Publishing, 2022, pp. 340-345.

6 La sperimentazione si compone di quattro fasi: i) studio di fase 1 che testa un nuovo principio attivo per la prima volta in un gruppo limitato di persone per valutare il dosaggio sicuro e individuare gli effetti collaterali; ii) studio di fase 2 per testare il principio su un gruppo maggiore di esseri umani e monitorare gli effetti avversi; iii) studio di fase 3 in cui viene coinvolta una popolazione maggiore di soggetti in diverse regioni e paesi, a cui generalmente segue la richiesta di approvazione e autorizzazione all'immissione in commercio all'autorità competente; iv) studio di fase 4 a seguito dell'approvazione e qualora sia necessario testare nuovamente il principio su altra popolazione e per un maggior periodo di tempo. Si vedano le informazioni in https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1. La sperimentazione viene di prassi registrata nella "International Clinical Trials Registry Platform" o in altri registri come "Clinicaltrials.gov" e previa attribuzione di un "universal trial number".

le reazioni avverse, prima, ma anche dopo l'immissione in commercio[7]. I dati raccolti ed elaborati durante una sperimentazione clinica farmacologica vengono presentati al comitato etico che autorizza lo studio e, una volta concluso, all'autorità competente per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto[8].

Morten e Kapczynski hanno distinto tre categorie di dati derivanti da sperimentazioni cliniche: *metadata*, *summary data*, e *individual participant data*[9]. I metadati comprendono il protocollo dello studio con i relativi dettagli scientifici, il piano di analisi statistica ed eventuali codici o aspetti tecnologici. I cosiddetti dati riassuntivi includono i *clinical study reports*, l'illustrazione dei risultati e le valutazioni e revisioni delle autorità regolatorie e dei comitati etici. Infine, i dati relativi ai partecipanti si riferiscono ai soggetti coinvolti nella sperimentazione che frequentemente vivono in diversi Stati. Il valore commerciale e competitivo di tutti questi set informazionali per gli enti sperimentatori e gli sponsor che intendono commercializzare un farmaco è innegabile[10].

Di fatto, per varie ragioni di cui si dirà, questi dati non sono accessibili al pubblico. Tuttavia, i dati assumono un ruolo essenziale sia per finalità di salute collettiva che per i processi di innovazione. La loro condivisione risulta indispensabile per la ricerca in ambito sanitario, evitando, o quan-

7 S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, Bologna, Il Mulino, 2021, cap. 2 "Le regole del gioco".

8 Prodotti che andranno commercializzati a livello internazionale dovranno perciò presentare la richiesta in più contesti.

9 C. J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA Can and Should Disclose Confidential Data on Prescription Drugs and Vaccines*, in 109 *Cal. L. Rev.* 493, 2021, 510. Gli Autori si riferiscono alla definizione in 42 CFR 11.10(a) di "Clinical trial information" come «*the data elements, including clinical trial registration information and clinical trial results information, that the responsible party is required to submit to ClinicalTrials.gov, as specified in section 402(j) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 282(j)) and this part*».

10 Si veda, oltre al capitolo 9 di R. Caso nel presente libro, G. Schneider, *Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law: Health as a Digital Business*, cit. In aggiunta ai dati raccolti direttamente dai partecipanti, possibili fonti sono i fascicoli sanitari elettronici, le cartelle cliniche elettroniche, le biobanche, i registri epidemiologici e genomici, e altre tipologie di registri tenuti per ragioni di sanità pubblica o prevenzione. Con la rivoluzione digitale i dati sono sempre più presenti online perché raccolti e processati da servizi a cui l'interessato sottoscrive direttamente, come nel caso di social network.

tomeno, attenuando, i problemi attuali di duplicazione, verificabilità e riproducibilità degli studi e dei loro risultati[11]. L'apertura più in generale svolge un ruolo chiave per l'obiettivo di garantire un maggiore accesso a medicinali e vaccini sicuri, efficaci, di qualità e a prezzi accessibili ai più nel mondo[12].

La scienza, e così la conoscenza che viene creata, dovrebbe essere disponibile al pubblico sulla base di varie argomentazioni che ora si cercherà di riassumere in estrema sintesi[13]. Il metodo scientifico moderno si basa sulla continua messa in discussione di idee, ipotesi e teorie del passato[14]. Come sostenuto da Merton, i risultati scientifici sono il prodotto della collaborazione sociale e dovrebbero essere attribuiti alla comunità quale patrimonio comune in cui la proprietà individuale dovrebbe invece essere severamente limitata[15]. Lo stesso sociologo sostiene che la pressione per la diffusione dei risultati è rafforzata dall'obiettivo istituzionale di ampliare i confini della conoscenza e dall'incentivo del riconoscimento di quanto ottenuto, che ovviamente dipende dalla pub-

---

11 M. Shabani, A. Thorogood, M. Murtagh, *Data Access Governance*, in G. Laurie et al. (a cura di), *The Cambridge Handbook of Health Research Regulation,* Cambridge, Cambridge University Press, 2021, 187.

12 Si tratta dell'obiettivo tre dei diciassette "United Nations Sustainable Development Goals" delle Nazioni Unite nella "2030 Agenda for Sustainable Development of the United Nations" disponibile in https://sdgs.un.org/2030agenda. Si veda inoltre l'interessante contributo che prende spunto dai casi relativi alla responsabilità climatica per argomentare a favore di un maggiore accesso alle medicine per il rispetto dei diritti umani di R. Turkie, K. Perehudoff, J. Sellin, A. Sainz, *Ensuring Pharmaceutical Accountability for Human Rights and Access to Medicines: The Dutch Duty of Care Standard Applied to Pharmaceutical Companies*, in 17 *Journal of Human Rights Practice* 1, 2025, 154-176.

13 Sulle ragioni alla base della condivisione della conoscenza si vedano le molte argomentazioni presenti in R. Caso, *La rivoluzione incompiuta. La scienza aperta tra diritto d'autore e proprietà intellettuale*, Milano, Ledizioni, 2020, in https://zenodo.org/records/3588071#.X8OmvBNKg6A, che iniziano da questa illuminante considerazione: «*se si domanda a una persona di buon senso "a chi appartiene la scienza?", penso che la risposta più probabile sia: "a tutti!". Dietro il velo di una risposta istintiva e (apparentemente) superficiale si nasconde la storia dell'eterno conflitto tra apertura e chiusura della conoscenza, tra pubblicità e segretezza*».

14 D. Resnik, *Openness in scientific research: A historical and philosophical perspective*, in 11 *JOAL* 1, 2023, 3-6.

15 R. Merton scrive di apertura della conoscenza in *Social Structure and Anomie* del 1938 e *The Normative Structure of Science* del 1942.

blicazione. Uno scienziato che non comunica le sue importanti scoperte alla comunità scientifica, dal punto di vista istituzionale, è fuori luogo nella sua stessa comunità, visto l'imperativo morale di condividere la ricchezza della scienza. Tale scienziato deve condividere le sue scoperte per il bene stesso della scienza. Il carattere comunitario si riflette così nel riconoscimento da parte degli scienziati della loro dipendenza da un patrimonio culturale. Merton riprende la famosa frase di Newton "*if I have seen farther, it is by standing on the shoulders of giants*", per sottolineare la natura essenzialmente cooperativa e selettivamente cumulativa dei risultati scientifici. Altri considerano la condivisione dei dati in ambito biomedico come un imperativo morale[16].

Oltre alle ragioni appena illustrate brevemente, una scienza che sia aperta è espressione di trasparenza dei risultati e del lavoro e valore, indipendenza, integrità e autonomia di chi è coinvolto nello studio su più livelli. Una scienza che sia accessibile nel senso di "Open Science" (OS) promuoverebbe la maggior condivisione possibile di ogni fase della

16 H. Bauchner et al. 2016, *Data Sharing: An Ethical and Scientific Imperative*, in 315 *JAMA* 12, 1238-1240.

ricerca[17], verso prospettive democratiche di accesso alla conoscenza[18]. L'OS, anche con riferimento ai risultati della ricerca e ai dati, è stata promossa dal Comitato sui diritti economici, sociali e culturali delle Nazioni Unite nel "General comment on science and economic, social and cultural rights (Article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)"[19] in connessione al "*right to participate in and to enjoy the benefits of scientific progress and its applications*", ossia al diritto alla scienza[20].

L'apertura della scienza in ambito medico è peraltro vantaggiosa per

17 Sulla Scienza Aperta si veda la definizione dell'UNESCO: «*Open science is a set of principles and practices that aim to make scientific research from all fields accessible to everyone for the benefits of scientists and society as a whole. Open science is about making sure not only that scientific knowledge is accessible but also that the production of that knowledge itself is inclusive, equitable and sustainable*» in UNESCO, *Recommendation on Open Science*, 2022, https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000383771. Nella Raccomandazione gli "Open Research Data" sono annoverati tra le componenti della conoscenza scientifica aperta. Il concetto comprende sia dati digitali che non digitali, informazioni grezze (*raw*) e rielaborate, nonché i relativi metadati di accompagnamento. Secondo la definizione fornita dall'UNESCO, i dati dovrebbero poter essere liberamente utilizzati, riutilizzati, conservati e ridistribuiti da chiunque. I dati della ricerca dovrebbero essere resi disponibili tempestivamente, in modalità fruibile (*user-friendly*) e in un formato leggibile meccanicamente ed elaborabile (*actionable*), in conformità ai cosiddetti "principi FAIR". Tale nozione risulta più ampia rispetto al concetto di Open Data, il quale è invece circoscritto alle informazioni generate e controllate dal settore pubblico. Si veda anche S. Bartling, S. Friesike (a cura di), *Opening Science - The Evolving Guide on How the Internet is Changing Research, Collaboration and Scholarly Publishing*, Cham, Springer, 2014; S. Leonelli, *Philosophy of open science*, Cambridge, Cambridge University Press, 2023; L. Paseri, *Scienza aperta. Politiche europee per un nuovo paradigma della ricerca*, Milano, Mimesis, 2024.

18 Come rilevato da M. C. Pievatolo, *Open science: human emancipation or bureaucratic serfdom?*, in *SCIRES*, 10, 2020, già Kant promuoveva l'uso pubblico della ragione e dunque gli studiosi devono considerarsi cittadini del mondo, liberi di pensare.

19 United Nations, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, 2020.

20 R. Caso, F. Binda, *Il diritto umano alla scienza aperta*, in G. Perrone e M. Perduca (a cura di), *Così san tutt3 - Diritto alla Scienza, istruzioni per l'uso*, Roma, Fandango Libri, 2020, pp. 44-52.

compiere scelte di salute pubblica e di natura epidemiologica[21]. Esempi virtuosi in questo senso sono i dataset "Integrated influenza and other respiratory viruses surveillance output" e "Covid-19 Open Research Dataset"[22]. Ciò nonostante, queste esperienze singolari non rappresentano la prassi generale[23].

L'accesso si scontra, infatti, con le prospettive di chiusura disciplinate a vario titolo e in varie forme dagli ordinamenti giuridici per salvaguardare gli interessi economici di chi sperimenta e produce il farmaco o per tutelare diritti e libertà dei partecipanti. I dati delle sperimentazioni sono oggetto di forme di proprietà intellettuale o pseudo-proprietà intellettuale che integrano la protezione brevettuale sul farmaco, estendendo gli effetti di esclusività sul mercato anche in sua assenza o a sua scadenza[24]. In aggiunta, i dati sono tutelati, quando identificano la persona fisica di chi ha partecipato, dal diritto alla privacy, o più in particolare dai diritti alla riservatezza e alla protezione dei dati personali che assicurano la confidenzialità e richiedono la corretta gestione di informazioni particolari e intime come quelle relative alla salute[25].

---

21 Nel documento della World Health Organization e World Intellectual Property Organization, *Promoting Access to Medical Technologies* and Innovation, An integrated health, trade and IP approach to respond to the covid-19 pandemic of 2021, le autorità argomentano sulla necessità di bilanciamento tra innovazione e accesso e verso la flessibilità del sistema delle esclusive.

22 Si vedano le informazioni sui dataset rispettivamente presenti in https://knowledge4policy.ec.europa.eu/text-mining/cord-19_en e https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/surveillance-and-monitoring/influenza-surveillance-outputs.

23 Si veda l'analisi su quanto accaduto a seguito della pandemia e nel contesto della proprietà intellettuale in C. M. Ho, *Addressing IP and Technology Challenges to Pandemic Protection: A Need for Global Coordination to Promote National Security*, in *University of Chicago Legal Forum*, vol. 2024, 2025.

24 G. Schneider, *Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law: Health as a Digital Business*, cit., p. 31. Sui diritti esclusivi e la pseudo-proprietà intellettuale si veda *infra* la sez. 4.

25 Sulla distinzione tra i due diritti fondamentali e la concezione di privacy a livello internazionale e in vari ordinamenti giuridici si permetta il riferimento a G. Bincoletto e P. Guarda, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Milano, 2023 in https://www.ledizioni.it/prodotto/diritto-comparato-della-privacy-e-della-protezione-dei-dati-personali/. Su privacy e dati sanitari si v. anche G. Bincoletto, *Data Protection by Design in the E-Health Care Sector. Theoretical and Applied Perspectives*, Nomos, Baden-Baden, 2021, in https://www.inlibra.com/de/

Questo capitolo si inserisce nel dibattito tra istanze di trasparenza e accessibilità dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche farmacologiche e pretese di protezione e segretezza di tali informazioni. In particolare, dopo queste brevi considerazioni introduttive sulle tensioni tra apertura e chiusura, si analizzerà il primo aspetto legato alla tutela dei dati clinici nel contesto della proprietà o pseudo-proprietà intellettuale attraverso dei diritti di esclusiva, tenendo conto della disciplina dello sviluppo e della registrazione dei medicinali. Si adotterà una prospettiva di diritto comparato per individuare analogie e differenze tra le discipline vigenti negli Stati Uniti, nell'Unione europea e a livello internazionale[26]. Il terzo paragrafo si occupa di presentare un'analisi critica di tali diritti e al contempo argomentare per la promozione di prospettive alternative, che implicano una modifica dell'attuale assetto regolatorio. Il quarto paragrafo illustrerà brevemente le questioni relative alla privacy, cercando di offrire due soluzioni per un bilanciamento verso l'apertura dei dati che tuteli riservatezza e diritto alla protezione dei dati personali dei partecipanti. Infine, le conclusioni del quinto paragrafo riprendono le fila della complessa applicazione delle regole dei due settori e offrono alcune riflessioni prospettiche.

2. Le data exclusivity *nel campo delle sperimentazioni cliniche*

È in atto un crescente dibattito in merito all'impatto delle tecnologie emergenti e delle questioni connesse ai dati sulla proprietà intellettuale (PI)[27]. Come definita dall'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale, la PI tutela le creazioni dell'ingegno, quali invenzioni, opere letterarie e artistiche, disegni e modelli, nonché simboli, nomi e immagini

document/view/detail/uuid/020a96c6-fb0e-3156-801f-3ed3000850f0. Sulla circolazione dei dati personali per la ricerca scientifica e le prospettive di apertura si veda V. Colcelli, R. Cippitani, *Circulation of personal data and non-personal data within the European Research Area for research and health purposes*, in 11 *JOAL* 2, 2023.

26 Su altri ordinamenti si segnala ad es. per l'Australia T. Henriksen, S. Henriksen, *Data exclusivity and patent monopoly extension: A view from Australia*, in 27 *The Journal of World Intellectual Property* 2, 2024, 314-338.

27 Si veda la recente ricostruzione critica di G. Ghidini, *Diverging Approaches to Intellectual Property and a Reform Proposal Prompted by AI*, in 74 *GRUR International* 5, 2025, 416-429.

impiegati nel settore commerciale[28]. È opportuno precisare fin da subito che il diritto della proprietà intellettuale non protegge i dati in quanto tali, intesi come unità fattuali o statistiche[29].

Questi non rientrano nemmeno nelle definizioni tradizionali del diritto di proprietà per la loro natura di beni non escludibili e non rivali[30]. L'informazione è costituita da insiemi di *bit*, ossia sequenze di zero e uno, leggibili e utilizzabili da un numero indefinito di soggetti, senza alterarne la consistenza. Perciò non sarebbe concepibile un meccanismo tradizionale di escludibilità e assolutezza nel controllo su questi asset. È complesso determinare chi debba essere ritenuto proprietario[31], vi sono le

28 La definizione è disponibile in https://www.wipo.int/about-ip/en/.

29 Ciò deriva direttamente dall'applicazione della teoria sulla dicotomia tra idea ed espressione che fonda il sistema del diritto d'autore. Si veda a livello teorico P. Marchetti, L.C. Ubertazzi (a cura di), *Commentario breve alle leggi di proprietà intellettuale e concorrenza*, 7ª ed., Padova, Wolters Kluwer, 2019. Esempio esplicito nella legislazione a livello internazionale è l'art. 9.2 dei TRIPS: «*copyright protection shall extend to expressions and not to ideas, procedures, methods of operation or mathematical concepts as such*». In materia brevettuale, le idee astratte in quanto tali non sono soggette a esclusiva.

30 Si veda M. Ferrari, *Fattori di produzione, innovazione e distribuzione di valore nella filiera agroalimentare*, Milano, Ledizioni, 2023, 186-202; V. Ricciuto, *I dati personali come oggetto di operazione economica. La lettura del fenomeno nella prospettiva del contratto e del mercato*, in *Persona e mercato dei dati*. *Riflessioni sul GDPR*, Milano, Cedam, 2019, 95.

31 Sul tema della proprietà dei dati la letteratura è ampia. Si veda *ex multis* I. Stepanov, *Introducing a property right over data in the EU: the data producer's right-an evaluation*, in 34 *Int R Law Comp Technology* 1, 2020, 65-86; L. Determann, *No One Owns Data*, in 70 *Hastings L.J.* 1, 2018, 1-44; G. Malgieri, *Property and (intellectual) ownership of consumers' information: a new taxonomy for personal data*, in *Privacy in Germany-PinG*4, 2016, 133-150; W. Kerber, *Governance of Data: Exclusive Property vs. Access*, 47 IIC 759, 2016; H. Zech, *Information as Property*, 6 *JIPITEC* 192, 2015; C. Angiolini, *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2020; N. Purtova, *The illusion of personal data as no one's property*, in 7 *Law, Innovation and Technology* 1, 2013, 83; F. Banterle, *Data Ownership in the Data Economy: A European Dilemma*, in T.E. Synodinou et al. (a cura di) *EU Internet Law in the Digital Era*, Cham, Springer, 2020; J. Grimmelmann, C. Mulligan, *Data Property*, in 72 *American University Law Review*, 2023, 829-883; E. Calzolaio, *The Data Economy, Health Data and the Lexicon of Property: Comparative Remarks* in M. Catanzariti et al. (a cura di), *Data Privacy, Data Property, and Data Sharing An Interdisciplinary Perspective for Post-pandemic Transnational Scientific Research*, cit., 69-80.

problematiche relative alla possibile natura di dati personali[32] e vista la varietà dei modelli di proprietà, istituto radicato nelle tradizioni giuridiche nazionali, non vi è un uso giuridico univoco o condiviso a livello internazionale, ma piuttosto esiste la duplice accezione tra proprietà-diritto (appartenenza della cosa, come in molti paesi di *civil law* in cui è rilevante la materialità dell'oggetto) e proprietà-patrimonio (appartenenza del diritto, come nel modello inglese di *common law* che è legato alla titolarità e non alla fisicità)[33]. La proprietà è da sempre stata caratterizzata da elasticità, perpetuità, esclusività del dominio, assolutezza, pienezza di uso e godimento, aspetti di difficile applicazione nel contesto dei dati.

Brevetti e segreti commerciali possono, comunque, indirettamente estendersi alla protezione di informazioni qualora ricorrano i presupposti normativi e le condizioni specifiche richieste. In particolare, i brevetti possono coprire invenzioni che incorporano dati nei propri procedimenti o nelle proprie specificazioni tecniche di prodotto. I segreti commerciali, a loro volta, possono offrire una tutela ulteriore dell'investimento sostenuto per la creazione di informazioni di valore e riservate, laddove ne sussistano i requisiti e non siano appunto divulgate dal detentore. In aggiunta, quando riconosciuta quale diritto *sui generis*, la peculiare tutela delle banche dati consente la protezione dell'aggregazione strutturata di informazioni risultante da un investimento sostanziale[34]. In alcuni settori specifici come quello dell'agricoltura intelligente e di precisione, ulteriori strumenti quali i *digital rights management*, le licenze e il cosid-

32 G. M. Riccio, *Ownership or control?*, in M. Catanzariti et al. (a cura di), *Data Privacy, Data Property, and Data Sharing An Interdisciplinary Perspective for Post-pandemic Transnational Scientific Research*, cit., 82-95. Si vedano anche *ex multis* G. Alpa, *La "proprietà" dei dati personali*, in E. Calzolaio et al. (a cura di), *Liber Amicorum Luigi Moccia*, Roma, Roma Tre Press, 2021, 465-486; A. Strowel, *Les Données: Des Ressources En Quête de Propriété - Regards Sur Quelques Développements Récents En Droit Européen*, in E. Degrave et al. (a cura di), *Law, Norms and Freedoms in Cyberspace/Droit, Normes et Libertés Dans Le Cybermonde. Liber Amicorum Yves Poullet*, Larcier, Collection Du CRIDS, 251-268.

33 Si vedano A. Gambaro, *La proprietà nel common law anglo-americano*, in A. Candian, A. Gambaro, B. Pozzo, *Property, propriété, Eigentum*, Padova, 1992, 173 e ss. e A. Gambaro, *La proprietà. Beni, proprietà, possesso*, in G. Iudica, P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, 2a ed., Milano, Giuffrè, 2017.

34 Ci si riferisce soprattutto alla direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati.

detto "*paracopyright*"[35] — che vieta l'elusione delle misure tecnologiche di protezione del software e la produzione e distribuzione di tecnologie atte a tale elusione — contribuiscono alla protezione dei dati e delle informazioni generate dalle macchine[36].

Il rapporto tra PI e dati sta quindi assumendo crescente rilevanza. Nel contesto dei dati preclinici e clinici della sperimentazione farmacologica, accanto ai diritti tradizionali, vari ordinamenti giuridici prevedono ulteriori e peculiari forme di protezione esclusiva per i dati relativi alle prove o altri dati segreti. Queste forme sono variamente classificate dalla dottrina e nel formante legislativo, usando ora la lingua inglese, come "*data exclusivity*", "*market exclusivity*", "*data protection*", "*regulatory exclusivity"* o "*regulatory data protection*". Ci si riferisce in particolare alla protezione dei dati di prova non divulgati dallo sviluppatore e presentati all'autorità pubblica competente per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco risultato sicuro, di qualità ed efficace a seguito di sperimentazione.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce quindi la *data exclusivity* come un periodo determinato durante il quale l'autorità regolatoria non può fare affidamento sui dati dello sperimentatore di un farmaco per registrare una versione generica del medesimo prodotto[37]. Tale diritto impedisce l'utilizzo o l'affidamento sui dati delle sperimentazioni cliniche di un medicinale già autorizzato. La *market exclusivity*, invece, blocca il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo medicinale basato sui dati di sperimentazioni di un altro prodotto

35 Cfr. R. C. Dreyfuss, J. C. Ginsburg, *Paracopyright: Technological protection measures*, in *Intellectual Property at the Edge: The Contested Contours of IP*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, 225-268; B. Animesh, *Paracopyright*, in 4 *EIPR*, 2008 138-144; D. L. Burk, *Anti-circumvention misuse*, in 22 *IEEE Technology and Society Magazine* 2, 2003, 40-47.

36 R. Caso, *Capitalismo dei monopoli intellettuali, pseudo-proprietà intellettuale e dati nel settore dell'agricoltura di precisione e dello smart farming: note a margine del right to repair*, in *Quaderni della rivista di diritto alimentare*, 2023, 36-45; J. Horton, D. Kirchmeier, *John Deere's Attempted Monopolization of Equipment Repair, and the Digital Agricultural Data Market - Who Will Stand Up for American Farmers?*, in CPI Antitrust Chronicle, 2020, in https://ssrn.com/abstract=3541149.

37 World Health Organisation, *Technical brief "Data exclusivity and other 'trips-plus' measures"*, 2017, 1-2.

di cui il secondo contiene un principio attivo bioequivalente[38]. Da un punto di vista teorico è chiaro che anche i brevetti e le loro eventuali estensioni possono essere considerate forme di esclusiva di mercato legate ad un farmaco.

Durante i periodi di esclusiva sui dati, i produttori di medicinali generici devono dunque svolgere autonomamente le sperimentazioni cliniche e i test, presentando dati raccolti nuovamente all'autorità competente. In alternativa, dovranno attendere la scadenza del termine di protezione per poter fare affidamento sui dati preesistenti, dimostrare la bioequivalenza rispetto al prodotto precedentemente autorizzato e, quindi, richiedere l'autorizzazione alla commercializzazione del generico[39]. La *data exclusivity* può essere considerata come un diritto positivo di escludere terzi dall'utilizzo, diretto o indiretto, dei dati di prova presentati con la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo medicinale per un periodo limitato di tempo[40].

Diversi ordinamenti giuridici hanno adottato regimi differenti per la tutela dei dati di prova. "Pionieri" nella protezione della *data exclusivity* sono gli Stati Uniti e poi l'Unione europea, che rappresentano anche due dei più rilevanti mercati e contesti di ricerca farmaceutica a livello mondiale[41]. Questi sistemi risultano particolarmente significativi in quanto la maggioranza dei membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio non prevede un regime di esclusiva, mentre quelli che lo hanno introdotto hanno spesso modellato le proprie soluzioni sulla base di accordi di libero scambio conclusi con i medesimi[42]. Ciò è avvenuto sulla base dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (di seguito: Accordo TRIPS), di

38 P. K. Yu, *Data Exclusivities in the Age of Big Data, Biologics, and Plurilaterals*, in 6 *Texas A&M Law Review* 4, 2018, 22-33, 27.

39 Sulla bioequivalenza e sua valutazione si veda l'analisi di R. P. Knox, V. Desai, A. Sarpatwari, *Biosimilar approval pathways: Comparing the roles of five medicines regulators*, in 11 *Journal of Law and the Biosciences* 2, 2024.

40 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law,* Cham, Springer, 2016, 4; G. Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity: A Comparative Legal Analysis*, cit.

41 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, cit., 93.

42 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy*, 2019, 3.

cui presto si dirà[43].

Storicamente, gli Stati Uniti sono il primo ordinamento giuridico ad aver introdotto l'esclusività sui dati clinici per i nuovi prodotti farmaceutici con il "Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act" del 1984 ("Hatch-Waxman Amendments"), che ha modificato varie disposizioni federali[44] per offrire una soluzione di compromesso tra imprese farmaceutiche e produttori di generici[45]. La *data exclusivity* è oggi prevista all'interno del "Code of Federal Regulations" da coordinarsi con il "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act"[46] e costituisce un diritto di fonte federale che opera in parallelo rispetto alla protezione brevettuale. Il periodo di esclusiva varia a seconda della sostanza protetta: cinque anni per le nuove *chemical entity*, ossia farmaci che contengono una sostanza (*active moiety*) che non sia già stata approvata dalla Food and Drug Administration (FDA) (ridotti a quattro in caso di dimostrazione dall'azienda del generico che non si viola il brevetto altrui o che quest'ultimo sia stato dichiarato invalido[47]); tre anni per nuove indicazioni di farmaci già autorizzati che siano supportate da nuovi studi clinici (forma di *market exclusivity*); sette anni per i farmaci orfani, vale a dire per malattie rare, oltre

43 Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, firmato a Marrakesh il 15 aprile 1994, art. 39, par. 3: «*I Membri [dell'accordo], qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o a meno che non vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali*». Su questo accordo e in particolare l'art. 39 si veda World Intellectual Property Organization, Intellectual Property Handbook, Geneva, 2004 disponibile in https://tind.wipo.int/record/28661, 150-160.

44 Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) che modifica il 21 U.S. Code § 355, il 28 U.S. Code § 2201, e il 5 U.S. Code § 156, 271, 282.

45 A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact,* Cham, Springer International, 2023, 51.

46 21 Code of Federal Regulations, che include § 314.108 - New Drug Product Exclusivity, § 316.31, § 316.34, § 355, e le Sections 505A, 505E, and 505(j)(5)(B)(iv) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

47 E. Lietzan, P. J. Zettler, *Regulating Medicines in the United States*, in D. Orentlicher, T. Hervey (a cura di), *Oxford Handbook on Comparative Health Law*, Oxford, Oxford University Press, 711.

a ulteriori estensioni, quali l'esclusiva pediatrica di sei mesi, e l'esclusiva di 180 giorni per il primo generico che contesti validamente il brevetto di un farmaco; infine, quattro anni per i nuovi biologici che beneficiano anche di dodici anni di protezione sul mercato, visto il loro costo elevato di sviluppo[48].

Il regime appena illustrato non prevede un'eccezione, malgrado gli Stati Uniti abbiano concluso alcuni *Federal Trade Agreements* (FTAs) con paesi terzi in via di sviluppo che contengono varie tipologie di clausole eccezionali[49].

La società che presenta una "New Drug Application" (NDA) per la commercializzazione di un prodotto farmaceutico deve rivolgersi alla FDA e dimostrare la sicurezza e l'efficacia per l'uso previsto. I dati richiesti sono raccolti durante la fase preclinica e nel corso delle sperimentazioni cliniche. A seguito dell'approvazione e durante il periodo di esclusiva, l'autorità non può approvare una domanda di un farmaco generico basata sui medesimi dati del primo applicante persino qualora sia richiesta l'autorizzazione per un uso, formulazione o dosaggio diversi[50]. Perciò, al diritto di esclusiva consegue il *right to seek damages* dall'agenzia federale che ha approvato un generico prima dello scadere del termine di protezione e la richiesta di *injunction* affinché la corte ordini alla medesima agenzia di revocare l'approvazione[51]. Questa azione di natura amministrativa contro l'FDA si aggiunge a quelle proponibili contro la società applicante,

48 42 U.S.C. § 262(k)(7)(A). Si veda anche E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*, in *Access to Medicines and Vaccines*, Cham, Springer, 2022, 183-200, 186; S. Ragavan, *The Drug Debate: Data Exclusivity is the New Way to Delay Generics*, in 50 *Conn. L. Rev. Online* 1, 2018, 1-14; L. Tzeng, *Follow-on biologics, data exclusivity, and the FDA*, in 25 *Berkeley Technology Law Journal 1: Annual Review*, 2010, 135-158. Secondo V. J. Roth, *Will FDA Data Exclusivity Make Biologic Patents Passé?*, in 29 *Santa Clara High Tech. L.J.* 249, 2018, 251-303, 256, il costo sarebbe di venti volte superiore a quello di un farmaco tradizionale.

49 M. Palmedo, *Evaluating the Impact of Data Exclusivity on the Price of Pharmaceutical Imports*, in 14 *Journal of Globalization and Development* 1, 2013, 1-20. Gli accordi sono disponibili in https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements.

50 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, cit., 98.

51 Y. Heled, *Patents vs. Statutory Exclusivities in Biological Pharmaceuticals - Do We Really Need Both?*, in 18 *Mich. Telecomm. Tech. L. Rev.* 419, 2012, 431.

e produttrice del generico, per l'eventuale violazione di un brevetto[52].

Solo al termine dell'esclusiva il produttore di un generico può fare affidamento sui dati della prima società per dimostrare la bioequivalenza, ossia sostenere che il farmaco generico presenta la medesima struttura chimica del principio attivo e altre caratteristiche analoghe rispetto al farmaco originario, chiedendo all'autorità di utilizzare i dati preesistenti per dimostrare la sicurezza e l'efficacia anche del secondo medicinale. Tale possibilità di fare affidamento su dati già disponibili rende evidentemente il processo meno oneroso rispetto alla conduzione di studi clinici completi, beneficiando al contempo di una procedura abbreviata di approvazione denominata "Abbreviated New Drug Application"[53].

Sempre durante i periodi di esclusiva, il produttore di un generico potrebbe tuttavia richiedere l'autorizzazione per una versione diversa del farmaco allegando i propri dati, previa dimostrazione che il farmaco originario non è protetto da un brevetto, o che questo è scaduto, o che è protetto da un brevetto, ma l'approvazione del suo generico segue la scadenza, o che il brevetto è invalido e/o non è violato dalla produzione, dall'uso o dalla vendita del suo farmaco, come statuito nel caso *Bayer Healthcare Pharms., Inc. v. River's Edge Pharms*[54]. Al contempo, malgrado il termine limitato di cinque anni per molti prodotti, di fatto si dovrà attendere almeno sette anni e mezzo per vedere approvato un generico, dovendo l'autorità procedere alle verifiche autorizzative dopo la domanda del secondo produttore[55]. Ciò è ulteriormente prolungato da eventuali contenziosi relativi ai brevetti sui farmaci. In caso di necessità di contestare le decisioni dell'autorità, il richiedente ha diritto al riesame presentando una "*petition for review*" presso la *Federal District Court of Appeal* competente ai sensi dello "Administrative Procedure Act"[56].

Riferimenti a domande e informazioni sui prodotti e loro esclusività sono elencati nell'Electronic Orange Book gestito dalla FDA. Durante la

52 35 U.S.C. § 271(e)(2). In particolare, si veda s. 2(a) in cui si specifica che già l'*application* all'FDA è una violazione.

53 V. J. Roth, *Will FDA Data Exclusivity Make Biologic Patents Passé?*, cit., 261.

54 *Bayer Healthcare Pharms., Inc. v. River's Edge Pharms,* [2015], LLC, 2015 U.S. Dist. LEXIS 179686, 2015 WL 11122102.

55 E. Lietzan, *The myths of data exclusivity*, in 20 *Lewis & Clark Law Review* 1, 2016, 91-164.

56 5 U.S.C. § 702 et seq.

sperimentazione, i dati vengono inoltre caricati sulla piattaforma *ClinicalTrials.gov* gestita dal National Institutes of Health[57]. Non si tratta però di un'attività che rende disponibili i dati al pubblico, malgrado l'accessibilità del sito sulla Rete. È stato sottolineato che il caricamento delle informazioni è parziale e le autorità sul punto non hanno potere di intervento nel richiedere completezza di dati e metadati[58]. Anche i dati di prova presentati alla FDA e presenti nei suoi registri informatici non sono pubblicamente accessibili. Nel 2013 l'autorità aveva proposto la creazione di un dataset da rendere accessibile al pubblico, previa l'anonimizzazione delle informazioni relative ai partecipanti alle sperimentazioni; tuttavia, non è mai stato creato e ad oggi non è stata adottata nessuna policy di accesso aperto ai dati[59].

Cionostante, è opportuno rilevare che nel corso del periodo di esclusiva, l'accesso potrebbe essere richiesto ai sensi dello *statute* federale "Freedom of Information Act" (FOIA) del 1966[60], che stabilisce il *right to request access to federal agency records or information*[61]. Al contempo, un'autorità federale può negare l'accesso alle informazioni richieste sulla base di nove eccezioni e tre esclusioni previste dal medesimo FOIA[62]. La quarta eccezione, in particolare, consente di impedire l'accesso a «*trade secrets and other confidential business information*». Ciò, dunque, limiterebbe l'operatività del diritto di accesso nel contesto delle sperimentazioni farmacologiche e dei dati nel controllo dell'FDA. Ed infatti, è prassi che durante la presentazione del fascicolo presso l'autorità, gli applicanti segnalino quali informazioni debbano essere considerate "*commercial-*

57 42 U.S. Code § 282 - Director of National Institutes of Health, attuato da 42 C.F.R. § 11.2.

58 C. J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA Can and Should Disclose Confidential Data on Prescription Drugs and Vaccines*, cit., 515.

59 D. Kim, *Access to Non-Summary Clinical Trial Data for Research Purposes Under EU Law*, cit., 31.

60 5 U.S.C. § 552.

61 La richiesta deve essere specifica nel senso di individuare chiaramente i documenti ai quali accedere e l'autorità federale dovrà rispondere con "*reasonable efforts*" entro venti giorni lavorativi a meno che si verifichino circostanze inusuali.

62 Si veda https://www.accessdata.fda.gov/scripts/foi/FOIRequest/index.cfm. Una breve discussione sul punto è anche contenuta in D. Solove, P. M. Schwartz, *Information Privacy Law*, New York, Wolters Kluwer Law & Business, 2021, 630-632.

ly confidential" (spesso presentando due versioni dei file: una *for publication* e una riservata all'autorità). L'espressione è indubbiamente di difficile interpretazione: da un lato le società cercheranno di escludere dall'accesso quante più informazioni possibili, dall'altro l'agenzia federale dovrebbe bilanciare l'interesse privato con quello pubblico protetto dal FOIA[63]. La giurisprudenza si è perciò spesso occupata di tale interpretazione. Nel caso *Food Mktg. Inst. v. Argus Leader Media*, la Corte Suprema ha sostenuto che le informazioni sono confidenziali nel senso dell'eccezione quarta del FOIA quando sono «*customarily and actually treated as private by its owner and provided to the government under an assurance of privacy»*[64]*.* La riservatezza e confidenzialità apparirebbe come una conseguenza di una valutazione soggettiva dell'applicante. Da ciò emerge lo sbilanciamento tra chiusura e accesso nel contesto statunitense.

Gli "Hatch-Waxman Amendments" hanno di poco preceduto la pubblicazione della proposta della Direttiva 87/21/EEC dell'allora Comunità Europea che, una volta approvata, ha introdotto il diritto di esclusiva nel Vecchio Continente[65]. È stato sostenuto che il regime di esclusività dei dati è stato direttamente influenzato dagli Stati Uniti[66]. I trapianti o le imitazioni di modelli si riferiscono al trasferimento di concetti giuridici tra diversi sistemi che avviene per un'imposizione oppure a seguito del prestigio che induce all'imitazione[67]. Seguendo la teoria dei formanti, la

63 C. J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA Can and Should Disclose Confidential Data on Prescription Drugs and Vaccines*, in 109 *California Law Review* 2, 2021, 493-558, 524.

64 *Food Mktg. Inst. v. Argus Leader Media* [2019] 139 S. Ct. 2356, 204 L. Ed. 2d 742, 2019 U.S. LEXIS 4200. L'opinione del giudice J. Breyer argomenta sul danno che provoca la divulgazione («*Exemption 4 can be satisfied where, in addition to the conditions set out by the majority, release of commercial or financial information will cause genuine harm to an owner's economic or business interests*»).

65 Buick ha specificato che la proposta è stata pubblicata dopo un giorno dall'approvazione finale dei "Hatch-Waxman Amendments" in A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact*, cit., 51.

66 G. Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity: A Comparative Legal Analysis*, cit.

67 L'espressione "Legal transplant" è stata coniata da Watson in A. Watson, *Legal Transplants - An Approach to Comparative Law*, 2nd, Athens, University of Georgia Press, 1993 e poi discussa in A. Watson, *From Legal Transplants to Legal Formants*, in 43 *American Journal of Comparative Law*, 1995, 469-476. Si veda anche l'ampia

circolazione dei modelli può avvenire per varie ragioni e anche attraverso la legislazione, la giurisprudenza o la dottrina[68]. Morin e Gold hanno individuato la circolazione, con annessa ragione, di varie regole in materia di proprietà intellettuale dagli Stati Uniti ad altri ordinamenti[69]. Papadopoulou, concentrandosi nel settore farmaceutico, sostiene che la statunitense "*Bolar exception*", ossia la possibilità di utilizzare un'invenzione protetta dal brevetto per raccogliere dati da presentare a un'autorità di regolamentazione, introdotta dal Congresso dopo il caso *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* del 1984, sia stata trapiantata nell'UE[70]. Buick ha sostenuto che l'imitazione della *data exclusivity* in Europa attraverso la *statutory law* è operata proprio con un trapianto e senza un adattamento al contesto giuridico differente[71]. L'assenza, in quel tempo, del brevetto in campo farmacologico in molti Stati membri, avrebbe spinto la Comunità a considerare la regola degli Stati Uniti per l'introduzione del nuovo diritto nell'ordinamento comunitario[72].

---

letteratura sul tema, tra cui U. Mattei, *Efficiency in legal transplants: An essay in Comparative Law and Economics*, in 14 *International Review of Law and Economics* 1, 1994 3-19; M. Graziadei, *Comparative Law, Transplants, and Receptions*, in *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, Oxford University Press, 2019, 442-473; U. Kischel, *Introduction: What Is Comparative Law?*, in *Comparative Law*, Oxford, Oxford University Press, 2019, 3-44, 14; P. Legrand, *The Impossibility of Legal Transplants*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 1997, 111-124.

68 R. Sacco, *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law (Installment I of II)*, in 39 *The American Journal of Comparative Law* 1, 1991, 1-34.

69 J. F. Morin, E. R. Gold, *An Integrated Model of Legal Transplantation: The Diffusion of Intellectual Property Law in Developing Countries*, in 58 *International Studies Quarterly* 4, 2014, 781-792. I "*five casual mechanisms*" di "*transplantation*" sarebbero: *"emulation",* "*coercion*" *(direct and indirect imposition),* "*contractualisation*", "*regulatory competition*", e "*socialisation*".

70 F. Papadopoulou, *Legal Transplants and Modern Lawmaking in the Field of Pharmaceutical Patents – A Way to Achieve International Harmonisation or the Source of Deeper Divergences*, in 47 *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 8, 2016, 891-911.

71 A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact*, cit., 43.

72 C. M. Correa, *Protection of Data Submitted for the registration of Pharmaceuticals: Implementing the standards of the TRIPs Agreement*, 9. Un riferimento potrebbe essere presente anche nel secondo Considerando della Direttiva 87/21/EEC. Secondo G. Skillington, E. M. Solovy, *The Protection of Test and Other Data Required*

Nonostante l'iniziale imitazione, quella che oggi è diventata l'Unione europea ha adattato la regola al suo contesto[73], creando un regime considerato come il più "generoso" (nei confronti dei titolari del diritto di esclusiva) del mondo[74] e ha poi armonizzato il settore con il Regolamento 726/2004 volto ad istituire le procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, che ha altresì creato l'Agenzia europea per i medicinali quale autorità centrale[75] (d'ora in avanti con l'acronimo inglese: EMA), alla quale si affiancano le autorità nazionali e i comitati etici competenti localmente per le autorizzazioni alle sperimentazioni farmacologiche[76].

L'articolo 14, par. 11, del menzionato Regolamento riconosce due tipologie di protezione per i dati: una forma di "*data exclusivity*", ossia una protezione diretta dei dati, per la durata di otto anni e una "*market exclusivity*", considerata una protezione della commercializzazione del prodotto, per la durata di dieci anni, prorogabile 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[77]. Si usa frequentemente l'espressione "8 + 2 + 1" per iden-

---

by Article 39.3 of the TRIPS Agreement, in 24 *Northwestern Journal of International Law & Business* 1, 2003, 1-52, 11, sarebbe stato il «successo del regime statunitense» a spingere gli altri ordinamenti all'imitazione. Non è chiaro, tuttavia, come sia stato rilevato tale successo e sulla base di quali criteri.

73 V. Junod, *Drug Marketing Exclusivity Under United States and European Union Law*, in 59 *Food and Drug Law Journal* 4, 2004, 479-518.

74 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy,* cit., 4.

75 Art. 18, par. 2 del Regolamento 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

76 Le legislazioni degli Stati membri sono state coordinate dalla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali a uso umano.

77 Art. 14, par. 11 del Regolamento 726/2004. In ambito pediatrico si veda l'art. 30 del

tificare le regole europee. Anche qui i farmaci orfani beneficiano di un trattamento speciale, a cui si aggiunge il regime particolare dei prodotti veterinari[78].

In breve, ad oggi, la protezione dei dati nell'UE garantisce a chi ha già ricevuto la prima autorizzazione l'esclusiva sulle informazioni dei test preclinici e clinici sul prodotto per otto anni, a conclusione dei quali si potranno utilizzare per la dimostrazione della bioequivalenza e la produzione del generico, a meno che non si alleghino i dati di una nuova sperimentazione, attendendo comunque la protezione sul mercato[79]. Per altri due anni, infatti, il soggetto sarà protetto anche a livello commerciale con una tutela esclusiva *market-based*, estensibile di un altro anno per nuove indicazioni. Nel mentre, il produttore del generico potrà presentare la richiesta all'autorità, che poi attenderà questi termini per autorizzare.

Anche in questo ordinamento non sono presenti eccezioni alla regola di esclusiva. Al contempo, tuttavia, è stata prevista la possibilità di licenza obbligatoria per la fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica nel Regolamento 816/2006[80]. Alcuni accordi con paesi terzi ("*Free trade agreements*") prevedono in realtà delle eccezioni[81], come nel caso di quello tra l'Unione e la Colombia, il Perù ed Ecuador, in cui si trovano riferimenti al bilanciamento della protezione con la necessità di tutela di interesse pubblico, emergenza nazionale o estrema urgenza[82].

1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004.

78 Art. 39, par. 10.

79 Ż. Zemła-Pacud, G. Lenarczyk, *Clinical Trial Data Transparency in the EU: Is the New Clinical Trials Regulation a Game-Changer?,* in 54 *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 5, 2023, 732-763, 734.

80 Regolamento 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica.

81 Gli accordi sono disponibili in https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/negotiations-and-agreements_en.

82 Art. 231(4)(a) Trade Agreement between the European Union and its Member States of the one part, and Colombia and Peru, of the other part del 2012.

Al quadro normativo appena menzionato deve essere aggiunto il Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, applicabile dal 2022[83], che aspira a promuovere la trasparenza di questo settore tramite l'istituzione della banca dati UE volta a contenere tutte le informazioni del fascicolo relativo al farmaco commercializzato nel Mercato Unico[84]. Il "*Clinical Trials Information System*" (CTIS) è diventato operativo nel 2023 e ogni sperimentatore deve da allora obbligatoriamente caricare i dati dei test e prove sul portale per renderli pubblicamente accessibili, con lo scopo di «contribuire a proteggere la salute pubblica» e per «promuovere la capacità di innovazione della ricerca medica europea, riconoscendo nel contempo i legittimi interessi economici dei promotori»[85]. L'apparente apertura, molto criticata dalle società farmaceutiche[86] e considerata "modesta" dalla dottrina[87], che questo sistema sembra generare è bilanciata dall'art. 81, par. 4, del Regolamento con un elenco di eccezioni all'accessibilità dei dati che tutelano la loro riservatezza. In particolare, l'eccezione relativa alla «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» può essere letta come un riferimento a informazioni riservate che includono i dati della sperimentazione oggetto di esclusiva. Ciò nonostante, il Regolamento non chiarisce cosa si intenda per "informazioni commerciali di carattere riservato" e quale portata assuma l'interesse pubblico da porre in bilanciamento.

Come il FOIA negli Stati Uniti, potrebbe assumere un ruolo chiave l'applicazione delle regole sull'accesso agli atti delle autorità pubbliche. In particolare, il Regolamento 2001/1049 disciplina la trasparenza amministrativa degli organi unionali[88] e consente delle richieste di accesso

83 Regolamento 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE Testo rilevante ai fini del SEE.

84 Considerando 67 del Regolamento 536/2014.

85 Il portale è disponibile in https://euclinicaltrials.eu/about-this-website.

86 Ż. Zemła-Pacud, G. Lenarczyk, *Clinical Trial Data Transparency in the EU: Is the New Clinical Trials Regulation a Game-Changer?*, cit.

87 T. K. Hervey, J. V. McHale, *European Union Health Law: Themes and Implications*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, 319.

88 Regolamento 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio

ai loro documenti, ma limita le richieste in presenza della necessità di proteggere interessi commerciali, a meno che non vi sia un interesse pubblico prevalente alla condivisione[89].

A ciò si deve aggiungere l'adozione da parte di EMA delle Policies 0043 e 0070 che riguardano l'accesso aperto ai documenti delle sperimentazioni cliniche e la pubblicazione proattiva dei dati, aspetto inedito rispetto all'ordinamento statunitense[90]. EMA ha dichiarato che pubblica la documentazione e le informazioni in accesso aperto per promuovere l'innovazione, incoraggiare la sperimentazione di nuovi farmaci, evitare la duplicazione degli studi, mostrare il suo lavoro interno e consentire ad altri ricercatori di condurre studi di riproducibilità o riuso; tuttavia, la pubblicazione è negata se lo sperimentatore giustifica la riservatezza di informazioni commerciali di carattere riservato perché le informazioni contenute nei *clinical reports* non sono di dominio pubblico o già accessibili pubblicamente e la loro divulgazione pregiudicherebbe "interessi economici legittimi" dell'applicante che intende ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio[91]. La protezione non è concepita dunque come un'impostazione predefinita, ma deve essere richiesta esplicitamente dall'azienda. Ciò ha generato vari contenziosi tra aziende farmaceutiche ed EMA, prima proposti con l'*European Ombudsman*[92] e, se riguardanti questioni relative all'autorizzazione in commercio, presso la Corte Generale che ha giurisdizione ai sensi dell'articolo 263 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea[93]. Alcuni casi sono stati poi de-

2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.

89 Art. 4, par. 2 del Regolamento 1049/2001.

90 D. Kim, *Access to Non-Summary Clinical Trial Data for Research Purposes Under EU Law*, cit., 27 e Ż. Zemła-Pacud, G. Lenarczyk, *Clinical Trial Data Transparency in the EU: Is the New Clinical Trials Regulation a Game-Changer?*, cit., 738. Si veda anche D. Matthews, G. Lenarczyk, Ż. Zemła-Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data: Balancing intellectual property rights and the right to privacy*, 2024, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4711854.

91 Le policy sono disponibili in https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-70-european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use_en.pdf.

92 Ci si può rivolgere all'European Ombudsman dal portale in https://www.ombudsman.europa.eu/en/make-a-complaint.

93 Si veda il capitolo 8 di M. Borghi nel presente libro.

cisi dalla Corte di Giustizia[94], la quale ha statuito che il diritto di accesso non viola di per sé gli interessi commerciali poiché questi non possono essere presunti, ma devono essere valutati caso per caso[95].

Il quadro normativo appena illustrato potrebbe parzialmente variare nei prossimi anni alla luce della proposta di Regolamento intesa ad abrogare il Regolamento del 2004 e modificare quello del 2014 per uniformare maggiormente le procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali – oltre che altre regole esistenti – e che attualmente è ancora nella fase di prima lettura, pur essendo presente una Risoluzione del Parlamento nel 2024[96], e della proposta di una Direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano, nella medesima fase legislativa[97]. La prima proposta vorrebbe introdurre "voucher trasferibili di esclusiva dei dati" per i medicinali antimicrobici e rafforzare la protezione per i medicinali orfani[98]. La seconda, invece, intende ridurre il termine di esclusiva a sei anni, ma ad oggi prevede una serie di condizioni particolari di estensioni temporanee dello stesso, tanto da far giungere ad una potenziale protezione estensiva totale di dodici anni in specifici casi. Novità assoluta da guardare con favore sarebbe l'introduzione della possibilità di sospendere l'esclusiva in presenza di una licenza

94 D. Matthews, G. Lenarczyk, Ż. Zemła-Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data: Balancing intellectual property rights and the right to privacy*, in *Queen Mary Law Research Paper No. 422/2024*, 2024, disponibile in https://papers.ssrn.com/abstract=4711854.

95 Si vedano ad esempio i casi *PTC Therapeutics International Ltd v European Medicines Agency (EMA)* (C-175/18 P) e *MSD Animal Health Innovation and Intervet International v. European Medicines Agency (EMA)* (C-178/18 P).

96 La Risoluzione è disponibile in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=OJ:C_202501329.

97 Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)) e Proposta di una Direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE.

98 European Parliamentary Research Service, Scientific Foresight Unit (STOA), *Improving access to medicines and promoting pharmaceutical innovation*, pp. 26-28, spiega i costi di tale sistema e la necessità di definire puntuali condizioni.

obbligatoria di brevetto per un'emergenza di sanità pubblica[99]. Critiche alle proposte sono già pervenute dalla dottrina[100] e da parte della "European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations" perché le regole ridurrebbero i diritti di proprietà intellettuale, aggiungendo complessità di applicazione pratica[101].

Alcuni aspetti di confronto tra i due ordinamenti sono già stati brevemente menzionati durante l'analisi delle regole europee. Si può ora sottolineare che i quadri normativi dell'UE e degli Stati Uniti condividono il medesimo obiettivo generale: proteggere gli sforzi volti a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali, impedendo la concorrenza dei farmaci generici attraverso meccanismi di esclusività sui dati o di mercato. I richiedenti l'autorizzazione presentano i dati alle autorità regolatorie e il nuovo prodotto non viene reso disponibile al pubblico fino alla scadenza del periodo di esclusività. Va inoltre osservato che i requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio sono in larga misura armonizzati tra i due sistemi[102]. Attualmente, la principale differenza risiede nel fatto che negli Stati Uniti esiste una protezione separata per i medicinali biologici, mentre nell'Unione il regime di esclusività dei dati e di mercato si applica sia alle nuove molecole sia ai biologici. Inoltre, negli Stati Uniti una domanda relativa a una nuova indicazione per un farmaco già autorizzato beneficia di un periodo di esclusività di tre anni, mentre nell'Unione europea il richiedente può ottenere un'estensione di un anno dell'esclusività di mercato qualora la nuova indicazione

99 La versione attuale dell'art. 80, par. 4, recita: «*in deroga ai paragrafi 1 e 2, qualora un'autorità pertinente di uno Stato membro dell'Unione abbia concesso una licenza obbligatoria a una parte per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica alle condizioni stabilite dal diritto dell'Unione e nel rispetto degli accordi internazionali, la protezione dei dati e del mercato è sospesa nei confronti di tale parte nella misura imposta dalla licenza obbligatoria e per tutto il periodo di durata della licenza obbligatoria nello Stato membro o negli Stati membri in cui è stata concessa la licenza obbligatoria*». La previsione, dunque, è limitata ai dati relativi ad un farmaco soggetto prima a brevetto e poi a una licenza obbligatoria e solo per il tempo di quest'ultima.

100 L. Valtere, *Interface Between Patents and Regulatory Exclusivities*, in 73 *GRUR International* 7, 2024, 617-630.

101 Si vedano le considerazioni in https://www.efpia.eu/pharmaceutical-legislation/.

102 A. Mahalatchimy, P. Zettler, *Introduction to Medical Products Law*, *Oxford Handbook of Comparative Health Law*, Oxford, Oxford University Press, 2020, 685-689.

apporti un beneficio clinico significativo. La protezione prevista dal diritto dell'Unione europea è complessivamente più lunga rispetto a quella statunitense, ed è ulteriormente rafforzata da un periodo esteso di esclusività di mercato. Le politiche di accesso aperto e i dataset pubblici sono promossi soltanto nell'Unione europea; tuttavia, anche in questo contesto la tutela delle informazioni riservate costituisce un ostacolo alla loro divulgazione e il bilanciamento appare come una regola declamata che sul piano operazionale risulta scarsamente efficace. Una somiglianza tra i due sistemi è rappresentata dall'esistenza di particolari forme di esclusività per i farmaci orfani e di estensioni per l'uso pediatrico. Un'altra ancor più rilevante similitudine è la sostanziale assenza di deroghe ed eccezioni che genera una protezione particolarmente efficace dei dati in entrambi gli ordinamenti. Il sistema statunitense, ad oggi, non ha in corso una proposta di introduzione di un voucher di esclusività trasferibile analogo a quello presentato nell'ambito della riforma farmaceutica europea.

Stati Uniti e Unione europea hanno introdotto forme di esclusiva sui dati della sperimentazione clinica farmacologica e hanno promosso l'inclusione dell'articolo 39, paragrafo 3, nell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale del 1995, per poi utilizzare questa norma come base per l'inclusione delle regole negli accordi con paesi terzi ("*Federal trade agreements*" per US e *"Free trade associations*" per UE)[103].

L'articolo 39 disciplina la protezione delle informazioni segrete per assicurare un'efficace protezione contro la concorrenza sleale. Il paragrafo 2 impone agli Stati membri di impedire la divulgazione di informazioni segrete e di valore commerciale in assenza del consenso del titolare del diritto. Si tratta perciò della base giuridica a livello internazionale per la protezione per il segreto commerciale. Ai sensi del paragrafo 3, poi, gli Stati devono proteggere i dati di prova e altri dati segreti non divulgati quando sono presentati ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo prodotto chimico farmaceutico (o agricolo), se la loro elaborazione ha comportato un considerevole impegno ("*effort*") e ciò per evitare l'uso commerciale sleale di tali informazioni[104]. Il prosieguo

103 Sulla circolazione della *data exclusivity* anche A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact*, cit., 91-138.

104 P. K. Yu, *Data Exclusivities and the Limits to Trips Harmonization*, in 46 *Florida State University Law Review* 3, 2019, 641-708.

della norma internazionale richiede agli Stati di proteggere tali dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui essa risulti necessaria per la tutela del pubblico o che siano adottate misure idonee a garantirne la protezione contro l'uso commerciale sleale.

L'ambito della tutela è pertanto limitato alle seguenti condizioni: i) i dati si riferiscono ad un nuovo principio attivo farmacologico (o agricolo); ii) i dati di prova non sono stati divulgati; iii) l'elaborazione dei dati ha richiesto uno sforzo considerevole; iv) l'autorità regolatoria nazionale esige come condizione obbligatoria per l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio la trasmissione dei dati.

La norma appena descritta ha un carattere flessibile ed è suscettibile di ampia interpretazione e così di estesa implementazione nazionale su plurimi aspetti: il termine temporale e l'estensione della protezione non sono chiariti; la novità della sostanza è prevista ma non è preventivamente definita; l'uso commerciale sleale, l'impegno o sforzo considerevole sono espressioni che necessitano di chiarimento.

In primo luogo, è evidente che nei requisiti minimi di protezione non è previsto alcun termine minimo di durata della protezione. Secondariamente, le sostanze chimiche non sono definite nell'Accordo TRIPS e la loro novità non è preliminarmente circoscritta da parametri specifici. A riprova di ciò, negli accordi TRIPS-*plus* essa è uno dei requisiti specificati con più attenzione[105]. Inoltre, le espressioni sia di "uso commerciale sleale" che di "impegno considerevole" risultano di difficile interpretazione per diverse ragioni. La prima non è definita nell'Accordo TRIPS ed è perciò rimessa al diritto nazionale, che stabilisce quando una pratica possa qualificarsi come sleale e a quali condizioni. Ne deriva una possibile variabilità del livello di protezione tra i diversi ordinamenti. Seppur l'articolo 10-*bis*, par. 2, della Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale del 1979 possa costituire un parametro interpretativo, essendo richiamato dal primo paragrafo dell'articolo 39[106], alcuni

105 P. K. Yu, *Data Exclusivities in the Age of Big Data, Biologics, and Plurilaterals*, cit., 25. Necessità di chiarimento sono argomentate anche in M. El Said, *Patent linkage, data exclusivity and public health: Approaches for reform*, in 20 *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 12, 2025, 783-789.

106 Sulla norma si veda M. Senftleben, *Article 10bis of the Paris Convention as the common denominator for protection against unfair competition in national and regional contexts*, in 19 *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2, 2024, 81-89.

sostengono che l'utilizzo dei dati di prova ai fini dell'approvazione di un medicinale generico non integri un uso di natura commerciale[107]. L'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale con l'intento di realizzare un profitto costituisce, invece, uso commerciale. L'uso dei dati da parte di un'autorità regolatoria o di un esperto indipendente non lo è[108]. La seconda, invece, è di complessa quantificazione e valutazione. È necessario chiarire se l'interpretazione debba essere di natura economica, tecnica e/o organizzativa. Ci si domanda, in aggiunta, se l'esistenza di un investimento economico pubblico possa mettere in discussione la tutela privata, qualora di fatto la parte rilevante dei finanziamenti per lo sviluppo del farmaco non derivi da quest'ultima. Ciò è accaduto, ad esempio, nel contesto degli accordi tra enti pubblici e privati durante la sperimentazione dei vaccini durante la pandemia[109].

Peraltro, l'Organizzazione Mondiale del Commercio ha già affermato che l'articolo 39, par. 3, dovrebbe essere interpretato in modo flessibile e con una lettura orientata alla tutela dell'interesse pubblico perché richiede solo la protezione contro l'uso commerciale sleale che non può ridursi ad una mera non divulgazione[110]. Nel leggere la norma si può anche richiamare la Dichiarazione di Doha del 2001 sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica in cui si annunciava che le disposizioni internazionali interessate devono essere interpretate «in modo da promuovere l'accesso ai medicinali per tutti»[111].

Il testo della disposizione non impone espressamente l'istituzione di un regime obbligatorio di esclusiva. Si richiede di evitare la divulgazione e l'uso commerciale sleale delle informazioni della ricerca. Alcuni sostengono, quindi, che la protezione possa essere garantita mediante norme

107 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy*, cit., 3.

108 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, cit., 43.

109 M. S. Sinha, S. J. R. Bostyn, T. Minssen, *Addressing Exclusivity Issues: COVID-19 and Beyond*, in *COVID-19 and the Law: Disruption, Impact and Legacy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2023, 237-252.

110 World Health Organization, World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, cit., 81.

111 DOHA Declaration, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001.

inserite in materia di concorrenza sleale e non di PI[112]. La discrezionalità degli Stati rimane ampia e dimostrazione è la varietà dell'estensione delle soluzioni nazionali. L'Organizzazione Mondiale del Commercio considera le estensioni della durata dei brevetti, le limitazioni ai presupposti per il rilascio di licenze obbligatorie e il collegamento tra lo status brevettuale e la registrazione dei medicinali generici forme che rafforzano l'esclusiva sui dati clinici[113].

Confrontando i regimi nazionali con la regola nei TRIPS, è possibile affermare che entrambi tutelino in maggior misura i dati e vadano oltre lo standard minimo richiesto, ciò anche per la discrezionalità inevitabilmente lasciata agli Stati dal medesimo Accordo[114]. Nel prossimo paragrafo si cercherà allora di offrire una prospettiva critica delle forme di protezione restrittive e proporre soluzioni alternative volte ad una maggiore apertura, e quindi riuso dei dati clinici, considerando al contempo la tutela degli interessi economici di chi sperimenta il farmaco.

3. Un'analisi critica sulla natura e il ruolo delle data exclusivity*: verso una maggiore apertura dei dati*

Analizzando la natura del diritto di esclusiva sui dati delle sperimentazioni farmacologiche, è stato notato che potrebbe essere considerato un diritto di proprietà intellettuale o una sua sottocategoria, anche visto il riferimento presente nell'Accordo TRIPS nella norma sul segreto[115], e il riferimento al diritto di proprietà compiuto sia da corti negli Stati Uniti che nell'Unione europea[116]. Come anticipato, l'oggetto di protezione

112 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, cit., 48.

113 World Health Organisation, *Technical brief «Data exclusivity and other "trips-plus" measures»*, cit., 3.

114 C. M. Correa, *Protection of Data Submitted for the registration of Pharmaceuticals: Implementing the standards of the TRIPs Agreement*, Geneva, South Centre Pub., 2002; G. Skillington, E. M. Solovy, *The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPS Agreement*, in 24 *Northwestern Journal of International Law & Business* 1, 2003, 1-52.

115 E. Lietzan, *«The myths of data exclusivity»*, cit., 104.

116 Nel contesto statunitense si veda ad esempio *Amarin Pharms. Ir. Ltd. v. FDA* [2015], 106 F. Supp. 3d 196, 2015 U.S. Dist. LEXIS 68723 («*increased intellectual property rights and periods of market exclusivity»*). In quello unionale si veda *The Queen vs. The Licensing Authority Established by the Medicines Act 1968* (C-368/96), par. 82

consiste in dati e informazioni che, per loro natura, sono beni immateriali, non esclusivi e non rivali. Si condivide allora la considerazione di Reichman che definisce la *data exclusivity* come una forma di «proprietà intellettuale occulta» sui dati delle sperimentazioni cliniche[117]. Non è un diritto di proprietà intellettuale tradizionale e autonomo, ma piuttosto una forma *sui generis* di protezione. I dati non sono resi pubblici e restano riservati in ragione del loro valore commerciale. La protezione decorre dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e tutela l'investimento organizzativo ed economico sostenuto per la conduzione delle sperimentazioni, piuttosto che un risultato tecnologico innovativo o un contributo intellettuale in senso stretto.

Diversamente da altri diritti di proprietà intellettuale, il titolare non dispone di un diritto autonomo e direttamente azionabile volto a escludere terzi dall'uso del bene protetto[118]. Tuttavia, la *data exclusivity* determina automaticamente l'inaccessibilità dei dati e ne impedisce la divulgazione per un periodo. È stato osservato da Borghi che l'industria farmaceutica integra la tutela brevettuale e quella dei marchi mediante il ricorso ai segreti commerciali e all'esclusività sui dati, superando i limiti tradizionali della protezione formale della proprietà intellettuale[119]. Nella prassi, un nuovo prodotto farmaceutico può beneficiare di entrambe le tipologie di tutela; al contempo, è possibile che l'esclusiva e il brevetto siano detenuti da due società distinte. È stato osservato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come l'esclusiva sui dati rivesta un'importanza cruciale per i prodotti biofarmaceutici, data la loro controversa brevettabilità[120].

---

e 83 («*the right to property relating to pharmacological, toxicological and clinical data* »). Vari casi europei sono commentati in M. Stief, *Pharmaceutical Data and Market Exclusivity: Mechanism and Enforceability of Regulatory Exclusivities*, in 74 *GRUR International* 12, 2025, 1151-1160.

117 J. H. Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for Public Goods Approach*, in 13 *Marquette Intellectual Property Law Review* 1, 2009, 1-68, 4.

118 A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact,* cit., 14.

119 M. Borghi, *Commodification of intangibles in post-IP capitalism: Rethinking the counter-hegemonic discourse*, in 2 *European Law Open* 2, 2023, 434-447.

120 World Health Organization, the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, cit., 82.

Sussistono peraltro molteplici divergenze tra la *data exclusivity* e i brevetti, sia per oggetto che per ambito della tutela, oltre che per le modalità di acquisizione, i costi e la durata della protezione[121]. Mentre la prima tutela i dati sperimentali, intesi come unità informative, i brevetti proteggono invenzioni come prodotti funzionali, processi e design che soddisfino determinati requisiti (come noto, novità, attività inventiva e applicabilità industriale)[122]. L'esclusiva sui dati preclude la divulgazione delle informazioni a partire dal momento in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio diviene efficace e la relativa tutela opera come detto automaticamente; al contrario, il brevetto implica la divulgazione dell'invenzione sin dal principio nei registri ed è subordinato alla presentazione di una specifica domanda presso un'autorità competente, come lo "U.S. Patent and Trademark Office" o l'Ufficio Europeo dei Brevetti[123]. Per quanto concerne la durata, nell'Unione europea e negli Stati Uniti il brevetto è generalmente valido per vent'anni, con possibili estensioni con certificati complementari di protezione o estensioni particolari, laddove il periodo di esclusiva sui dati risulta essere più breve in entrambi gli ordinamenti. Tuttavia, qualora non venga presentata una domanda per un farmaco generico, i dati non verranno divulgati automaticamente, a meno che non si applichino delle policy di trasparenza delle autorità (come visto eventualmente limitate ad EMA) o delle richieste di accesso amministrativo vengano presentate da diversi soggetti giuridici.

A differenza dei brevetti, che richiedono il pagamento di tasse annuali, l'esclusiva sui dati non richiede il pagamento di tasse di mantenimento. L'esclusiva sui dati risulta difficilmente impugnabile, contrariamente ai brevetti, i quali possono essere oggetto di opposizione, revocati o soggetti a una durata residua limitata[124]. Sul punto, Buick sostiene la necessità di introdurre un meccanismo volto all'invalidazione dei test[125].

---

121 Le differenze sono presentate anche in L. Valtere, *Interface Between Patents and Regulatory Exclusivities*, cit.

122 T. Aplin, L. Davis, *Intellectual property law: text, cases, and materials*, Oxford, Oxford University Press, 2021.

123 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, cit., 11-13.

124 World Health Organization, the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, cit., 82.

125 A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globa-*

In virtù delle divergenze rispetto ai brevetti, è stato argomentato che l'esclusiva sui dati rappresenta piuttosto «un'espressione del segreto commerciale»[126]. La protezione internazionale dei dati sperimentali è, infatti, disciplinata dall'articolo 39 relativo alle informazioni non divulgate. Tuttavia, sia l'ordinamento dell'Unione europea che quello degli Stati Uniti non annoverano l'esclusiva sui dati all'interno delle normative sui segreti commerciali, bensì la inseriscono nelle disposizioni relative al settore farmaceutico e concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nell'Unione europea è poi previsto il riconoscimento della tutela delle banche dati ai sensi della Direttiva 96/9/CE. Tale diritto *sui generis* protegge il complesso dei dati, ovvero la banca dati in quanto tale, e non la singola informazione, qualora la raccolta, la verifica o la presentazione siano il risultato di un investimento rilevante che impieghi risorse umane, tecniche e finanziarie[127]. Nel caso *Football Dataco*, la Corte di Giustizia ha precisato che la tutela non si estende ai dati stessi[128]. La protezione delle banche dati osta all'estrazione e al reimpiego del contenuto delle stesse[129]. Tale tutela è automatica, analogamente all'esclusiva sui dati; tuttavia come detto non copre le singole categorie di informazioni. In aggiunta, la disciplina sulle banche dati prevede alcune eccezioni e il titolare del diritto ha l'onere di provare la sussistenza dell'investimento rilevante[130].

A conseguenza di tutto quanto esposto sull'estensione e la natura della protezione, è possibile rilevare che i regimi di esclusiva sui dati contribuiscono alla creazione di solidi monopoli di mercato delle aziende

---

lisation and Impact, cit., 18.

126 M. Perez Pugatch, *Intellectual Property, Data Exclusivity, Innovation and Market Access*, Conference «Moving the Pro-Development IP Agenda Forward: Preserving Public Goods in Health, Education and Learning» in https://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Pugatch_Bellagio3.pdf, 7.

127 Sulla nozione veda E. Derclaye, M. Husovec, *Sui generis database protection 2.0: judicial and legislative reforms*, in 44 *European Intellectual Property Review* 6, 2022, 323-331.

128 *Football Dataco Ltd and Others v Yahoo! UK Ltd and Others* (C-604/10), par. 31.

129 C. Sganga, *Sui Generis Protection of Non-Creative Databases*, in *The Cambridge Handbook of Investment-Driven Intellectual Property*, Cambridge, Cambridge University Press, 2023, 27-53.

130 Artt. 3 e 6 della Direttiva 96/9/EC.

farmaceutiche. A ciò si contrappone il mercato dei farmaci generici a cui conseguirebbe più concorrenza e potenzialmente un maggiore accesso ai prodotti. L'esistenza dell'esclusiva sui dati clinici comporta in particolare un ritardo nella produzione di farmaci generici, una riduzione della pressione competitiva e un incremento dei prezzi[131]. Yu ha sottolineato come queste considerazioni siano particolarmente rilevanti in paesi privi di una solida industria farmaceutica[132]. L'esclusiva può, inoltre, ostacolare l'operatività delle disposizioni in materia di licenze obbligatorie relative ai brevetti[133]. Gli accordi di licenza volontaria possono includere clausole di rinuncia (*waivers*) all'esclusiva sui dati, come nel caso delle licenze del *Medicines Patent Pool*; tuttavia, esse dipendono dalla decisione discrezionale del produttore e operano prevalentemente nei paesi in via di sviluppo, piuttosto che nell'Unione europea o negli Stati Uniti[134]. La concorrenza sarebbe limitata anche oltre il periodo di esclusiva perché le autorità regolatorie tardano con le autorizzazioni necessitando di tempo per l'esame delle domande dei generici[135].

In questo quadro è doveroso ricordare che il settore del diritto alla proprietà intellettuale è di per sé caratterizzato fin dalla sua nascita dall'equilibrio che, almeno teoricamente, si vorrebbe ottenere tra apertura e chiusura, tra gli incentivi connessi al riconoscimento di diritti esclusivi sul mercato e il pubblico dominio (o i *commons*), nonché tra tutela della cre-

---

131 M. El Said, *Patent linkage, data exclusivity and public health: Approaches for reform*, cit.; E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*", cit., 184.

132 P. K. Yu, *Data Exclusivities in the Age of Big Data, Biologics, and Plurilaterals*, cit. 23.

133 G. Spina Alì, *The Sound of Silence: International Treaties and Data Exclusivity as a Limit to Compulsory Licensing*, in 38 *E.I.P.R.* 12, 2016, 744-754. Sul tema e la pandemia con un confronto tra gli ordinamenti si veda A. Oser, *The COVID-19 Pandemic: Stress Test for Intellectual Property and Pharmaceutical Laws*, in 70 *GRUR International* 9, 2021 846-854.

134 E. 't Hoen, P. Boulet, B. K. Baker, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, in 10 *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 1, 2017, 19-28.

135 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy*, p. 2; E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*, in *Access to Medicines and Vaccines*, Cham, Springer International Publishing, 2022, 183-200.

atività e della concorrenza nel rispetto e bilanciamento di vari interessi privati e pubblici.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale e l'Organizzazione Mondiale del Commercio concordano sul fatto che il libero accesso ai dati sperimentali sia auspicabile per evitare la duplicazione delle sperimentazioni cliniche, incoraggiare le attività innovative volte allo sviluppo di nuovi farmaci e consentire ai ricercatori di valutare i dati dei trial clinici[136]. Le stesse autorità argomentano a favore dell'accesso ai dati per garantire la riproducibilità dei test e per permettere ai partecipanti alle sperimentazioni, nonché alla società civile, di valutare la sicurezza e l'efficacia della ricerca con maggiore trasparenza.

L'accesso ai dati delle sperimentazioni cliniche consente la trasparenza nei processi decisionali delle autorità regolatorie[137]. È stato affermato che la valutazione indipendente dei dati clinici è fondamentale per garantire l'integrità e la responsabilità sia dell'industria che dei regolatori[138]. La condivisione dei dati può, così, rafforzare la credibilità degli studi condotti correttamente in materia di sicurezza ed efficacia, agevolando l'identificazione e l'eventuale correzione delle prassi adottate dalle autorità e dalle industrie[139].

La duplicazione di trial clinici su soggetti umani è, poi, eticamente problematica, in quanto esporrebbe, se e quando non è strettamente necessario, partecipanti a potenziali rischi per la loro salute durante le sperimentazioni[140].

A questo scenario si devono nondimeno aggiungere le prospettive dei produttori di medicinali. Gli sperimentatori e gli sponsor si assumono il rischio derivante dallo sviluppo di un prodotto che potrebbe non superare i test clinici e, di conseguenza, non ottenere l'autorizzazione all'im-

136 World Health Organization, the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, cit., 83.

137 D. Kim, *Access to Non-Summary Clinical Trial Data for Research Purposes Under EU Law*, cit., 48.

138 C. J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA Can and Should Disclose Confidential Data on Prescription Drugs and Vaccines*, cit., 497.

139 *Ibidem*, 506-507.

140 Si veda la prima parte del presente volume.

missione in commercio. Le sperimentazioni cliniche costituiscono invero un processo oneroso e prolungato, in particolar modo per i farmaci biologici. Conseguentemente, i dati sono mantenuti riservati e vengono trasmessi esclusivamente all'autorità regolatoria competente per il rilascio dell'autorizzazione.

L'esclusiva sui dati sperimentali si configurerebbe, dunque, come un incentivo per gli attori del mercato a investire in sperimentazioni di nuovi farmaci. Sulla scorta delle teorie dell'incentivo e dell'utilitarismo, tale esclusiva garantirebbe la ricerca e lo sviluppo di nuove molecole. Tuttavia, l'applicazione di queste classiche teorie della proprietà intellettuale – proprie del diritto brevettuale – potrebbe essere messa in discussione per la carenza di dati empirici atti a determinarne l'effettiva efficacia[141]. Nel 2012, il gruppo di esperti consultivi dell'OMS su ricerca e sviluppo ha rilevato l'assenza di prove circa un contributo significativo dell'esclusiva sui dati sulla produzione di farmaci per malattie specifiche, evidenziando al contempo come la sua rimozione avrebbe condotto a una riduzione dei prezzi dei medicinali[142].

La *Federal Trade Commission* statunitense ha già affermato che i brevetti e la regolazione dei prezzi basata sulle regole del mercato siano sufficienti a incoraggiare l'innovazione da parte dei produttori di farmaci biologici, rendendo superfluo un ulteriore periodo di esclusiva[143]. In Italia, il farmacologo Silvio Garattini ha evidenziato come molti farmaci brevettati e approvati difettino di una reale innovazione e non offrano alcun valore terapeutico aggiunto, limitandosi a non essere peggiori delle opzioni esistenti[144]. In concreto, a suo dire, il brevetto non corrisponde necessariamente a un'innovazione reale[145] (al di là del criterio richiesto).

---

141 Sulla teoria si v. W. Fisher, *Theories of Intellectual Property*, in *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*, Cambridge, Cambridge University Press, 2001, 11-14; F. Gaessler, S. Wagner, *Patents, Data Exclusivity, and the Development of New Drugs*, in 104 *The Review of Economics and Statistics* 3, 2022 571-586.

142 World Health Organization, the World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation,* cit., 82.

143 Federal Trade Commission, *Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition*, 2009.

144 S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, Bologna, Il Mulino, 2022, 109-112.

145 *Ibidem*.

Tali argomentazioni sembrano potersi applicare con maggiore forza all'esclusiva sui dati.

Gli economisti hanno dimostrato l'assenza di una connessione intrinseca tra i tassi di innovazione e l'acquisizione di conoscenza tramite diritti esclusivi, quali i brevetti[146]. Stiglitz si è opposto all'Accordo TRIPS a causa dei suoi effetti sull'economia in termini di inefficienza e costi[147]. L'economista ha sostenuto che i diritti di proprietà intellettuale generano un'inefficienza statistica che può essere giustificata solo da incentivi dinamici[148]. Un'alternativa al sistema brevettuale potrebbe essere rappresentata dal sistema degli incentivi *prize system*, che prevede l'assegnazione di un riconoscimento economico pubblico all'ente che sviluppa un'innovazione, garantendo al contempo la diffusione della conoscenza. Sotto il profilo giuridico, Gold ha analizzato la crescente inefficienza e improduttività dell'attuale sistema di innovazione legato alla proprietà intellettuale, concludendo che sia fondamentale ripristinare un equilibrio tra i modelli di innovazione proprietari e quelli basati *sull'Open Science*[149].

L'esclusiva sui dati tutela l'investimento profuso nelle sperimentazioni cliniche e non un traguardo tecnologico o un contributo intellettuale. Spesso la ricerca farmaceutica è finanziata con fondi pubblici o esito del lavoro di ricercatori operanti presso università, ospedali e strutture pubbliche[150]. Qualora non vi sia un investimento da proteggere, la teoria dell'incentivo potrebbe allora non trovare applicazione. I finanziamenti pubblici alla ricerca medica e biomedica, unitamente ai sussidi speciali per lo sviluppo farmaceutico, limiterebbero a livello teorico la giustificazione della copertura dei costi sostenuti dai produttori mediante i diritti di esclusiva sui dati e sul mercato.

---

146 G. Dosi, L. Marengo, J. Staccioli, M. E. Virgillito, *Big Pharma and monopoly capitalism: A long-term view*, in 65 *Structural Change and Economic Dynamics*, 2023, 15-35.

147 J. E. Stiglitz, *Economic Foundations of Intellectual Property Rights*, in 57 *Duke Law Journal*, 2008, 1693-1724.

148 *Ibidem*, 1704.

149 E. R. Gold, *The fall of the innovation empire and its possible rise through open science*, in 50 *Research Policy* 5, 2021, 104226.

150 M. Florio, *La privatizzazione della conoscenza,* Bari, Laterza, 2021, 94.

Alcuni studiosi suggeriscono, inoltre, che l'impiego dell'intelligenza artificiale e di altri sistemi automatici possa generare efficienze economiche tali da ridurre i costi e le tempistiche della ricerca biofarmaceutica[151]. In particolare, questi strumenti possono essere impiegati durante le fasi di scoperta del farmaco e di analisi dei dati, migliorando sia la ricerca che lo sviluppo[152].

Alla luce dell'analisi critica appena presentata si propongono allora degli scenari alternativi all'attuale assetto regolatorio.

Si possono individuare diversi sistemi volti a tutelare i dati relativi alle sperimentazioni cliniche oltre all'esclusiva[153]. Tali approcci includono la protezione dei dati contro le pratiche commerciali sleali, pur consentendone l'utilizzo ai fini della registrazione di un farmaco generico, e l'autorizzazione alla registrazione del generico subordinata a un indennizzo a favore della società che ha originariamente generato i dati, mediante un sistema di compensazione finanziaria.

Per sopperire ad una parte del problema relativo ai costi delle sperimentazioni è stato suggerito di istituire un'agenzia di controllo indipendente per condurre le sperimentazioni cliniche in regime di specifica trasparenza[154]. Rendere disponibili numerosi set di dati in formato aperto permetterebbe a qualsiasi sviluppatore di accedere ai dati e adattarli a nuovi casi. La ridistribuzione e la condivisione collettiva degli asset sono state considerate benefiche per l'economia odierna, caratterizzata da un "capitalismo del monopolio intellettuale"[155].

Il finanziamento pubblico della ricerca o l'acquisto di farmaci a prezzi superiori ai costi di sviluppo da parte degli Stati è comunque frequente[156]. È stato osservato che le società farmaceutiche beneficiano di ricer-

151 J. Kimball, S. Ragavan, *Reconsidering the rationale for the duration of data exclusivity*, 51 *University of the Pacific Law Review* 3, 2020, 525-538, 535.

152 J. Kimball, S. Ragavan, *AI (Re)Defining Pharmaceutical Exclusivities*, in 41 *Biotechnology Law Report* 1, 2022, 23-39.

153 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy*, cit., 2.

154 J. H. Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for Public Goods Approach*, cit., 51.

155 U. Pagano, *The crisis of intellectual monopoly capitalism*, in 38 *Cambridge Journal of Economics* 6, 2014, 1409-1429.

156 A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact*, cit., 35.

che già di dominio pubblico e possono ricevere sia finanziamenti diretti e agevolazioni fiscali[157]. L'importanza del finanziamento pubblico appare ancora più rilevante se si considera il contributo fornito dalle università[158]. L'organizzazione delle sperimentazioni è frequentemente esternalizzata a intermediari e altri soggetti specializzati. Una soluzione volta a rendere i dati un bene pubblico potrebbe dunque consistere nel coinvolgimento diretto dello Stato nel finanziamento e nella supervisione delle sperimentazioni stesse. Tale opzione, pur risultando certamente onerosa, rafforzerebbe il ruolo del settore pubblico nel mercato farmaceutico. Garattini suggerisce la creazione di un'industria farmaceutica no-profit, sostenuta da fondazioni o gruppi di organizzazioni dedite alla ricerca pubblica[159]. Florio propone di riscoprire il concetto di impresa pubblica, coniugandolo con quello di infrastruttura di ricerca[160]. Secondo l'economista, un'impresa pubblica internazionale o europea potrebbe essere finanziata dagli Stati sulla base di programmi pluriennali e potrebbe altresì raccogliere fondi per progetti specifici[161]. Un'impresa pubblica mirerebbe a promuovere la Scienza Aperta. La proposta di Florio investe l'intero ciclo della ricerca: sperimentazione, sviluppo, produzione e distribuzione[162]. Tale soluzione richiederebbe un'attuazione a lungo termine, ma garantirebbe l'accesso all'innovazione e la trasparenza sui costi.

Un'ulteriore opzione consiste nell'abolizione dell'esclusiva sui dati, lasciando il brevetto e altre forme di protezione per la concorrenza sleale. Qualora i dati delle sperimentazioni cliniche fossero considerati un bene pubblico, il produttore godrebbe comunque della tutela sul prodotto farmaceutico garantita da brevetti, certificati protettivi complementari e segreti commerciali. Tali diritti di proprietà intellettuale fornirebbero gli incentivi[163]. Alcune giurisdizioni già non prevedono l'esclusività, pur conformandosi all'articolo 39 dell'Accordo TRIPS attraverso disposizioni contro la *misappropriation* dei dati di prova. È il caso di Argentina, Brasi-

157 M. Florio, *La privatizzazione della conoscenza*, cit., 73.
158 *Ibidem*, 100.
159 S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, cit., 70.
160 M. Florio, *La privatizzazione della conoscenza*, cit., 74.
161 *Ibidem*, 88-89 e 109-133.
162 *Ibidem*, 117.
163 G. Parchomovsky, P. Siegelman, *Towards an Integrated Theory of Intellectual Property*, in 88 *Virginia Law Review* 7, 2002, 1455-1528.

le, India e Sudafrica. L'Argentina, ad esempio, limita la protezione al solo uso commerciale sleale[164]. Questa soluzione manterrebbe gli incentivi esistenti per favorire la generazione di informazioni. Morgan e Gold, invece, sulla base di un'attenta analisi anche dei costi e benefici suggeriscono l'opposta soluzione di lasciare le esclusive sui dati ed eliminare brevetti e segreti[165].

In alternativa, si potrebbero includere esplicitamente nella legislazione specifiche clausole di flessibilità o di rinuncia (*waivers*) di rilevanza per la salute pubblica. L'efficacia delle licenze obbligatorie sui brevetti potrebbe essere vanificata se rimane l'esclusiva anche nel contesto emergenziale perché mentre si può utilizzare l'innovazione attraverso questi strumenti, ad esempio per creare un generico, se quella rimane, non si potrà registrarlo o comunque sarà impedito l'ingresso rapido sul mercato[166]. Allora, alcuni ordinamenti hanno introdotto specifiche deroghe all'esclusiva[167]. Ad esempio, in Malesia, Cile e Colombia, apposite normative stabiliscono che l'esclusiva sui dati non trovi applicazione per ragioni di salute pubblica o qualora il prodotto farmaceutico sia oggetto di una licenza obbligatoria[168]. Durante la pandemia di Covid-19, alcuni paesi hanno proposto emendamenti all'Accordo TRIPS al fine di far fronte alla necessità di vaccini. Tuttavia, l'esclusiva sui dati non è stata oggetto di un adeguato dibattito e non è stato garantito il libero accesso ai dati sperimentali relativi ai vaccini. La "WTO Ministerial Decision on TRIPS Agreement", adottata nel giugno 2022, ha riguardato esclusivamente i brevetti, consentendo la sospensione di tali diritti qualora afferenti a un

164 Argentina, Law on the Confidentiality of Information and Products, No. 24,766, Article 5 (2011). Si veda P. K. Yu, *Data Exclusivities and the Limits to Trips Harmonization*.

165 M. R. Morgan, E. Richard Gold, *From Patents to Regulatory Exclusivities in Drug Development: A Comparative Transaction Cost Analysis*, in 64 *JURIMETRICS J.*, 2024, 375-423. Sempre su questa linea si veda anche T. Syed, T., *Does Pharma Need Patents?*, in 134 *Yale Law Journal* 2038, 2025, disponibile in SSRN https://doi.org/10.2139/ssrn.5009141.

166 E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*, cit., 189.

167 *Ibidem*, 191.

168 E. 't Hoen, P. Boulet, B. K. Baker, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, cit.

vaccino necessario per contrastare l'emergenza[169]. In precedenza, la Dichiarazione di Doha aveva affrontato la crisi dell'HIV/AIDS introducendo un'interpretazione flessibile delle norme e il ricorso alle licenze obbligatorie.

La dottrina giuridica ha evidenziato l'urgente necessità di introdurre meccanismi di flessibilità all'interno del sistema della proprietà intellettuale[170]. Eccezioni e limitazioni appaiono necessarie per bilanciare più efficacemente gli interessi privati con il riutilizzo delle informazioni per finalità di interesse pubblico. Alcuni studiosi hanno sostenuto che l'esistenza, nell'Unione europea, di un'eccezione all'esclusiva sui dati per fini di esportazione suggerisce la possibilità di introdurre deroghe esplicite (*waivers*) sia all'esclusiva sui dati che a quella di mercato all'interno della normativa farmaceutica[171]. Hoen *et al.* propongono l'introduzione di tali clausole in situazioni in cui esigenze di salute pubblica richiedano la disponibilità di un farmaco essenziale non protetto da brevetto[172]. La deroga già prevista per il mercato estero potrebbe, pertanto, essere estesa anche al mercato interno. Secondo altri l'uso dell'intelligenza artificiale giustifica limitazioni della tutela per il minor investimento[173]. La previsione di eccezioni e limitazioni dovrebbe fondarsi su circostanziati interessi pubblici, tra i quali la tutela della salute collettiva, le situazioni emergenziali, la sicurezza nazionale e le ipotesi di licenza obbligatoria di brevetti. L'utilizzo dei dati di prova per finalità di sanità pubblica è già consentito dall'articolo 39 dell'Accordo TRIPS laddove prevede la deroga all'obbligo di riservatezza per necessità di protezione del pubblico.

Una diversa soluzione di modifica dell'attuale assetto regolatorio con-

169 World Trade Organisation, Ministerial Decision on the TRIPS Agreement del 2022. Sul punto si veda E. Chin-Ru Chang, *The WTO Waiver on COVID-19 Vaccine Patents*, in 70 *UCLA L. Rev. Disc.* 74, 2022, 74-99.

170 P. K. Yu, *Data Exclusivities in the Age of Big Data, Biologics, and Plurilaterals*, cit. e il capitolo di R. Caso nel presente volume.

171 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy*, cit., 10; E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*, cit., 196-197.

172 E. 't Hoen, P. Boulet, B. K. Baker, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, cit.

173 M. El Said, *Patent linkage, data exclusivity and public health: Approaches for reform*, cit.

siste nel sostituire l'esclusiva sui dati con l'istituzione di un sistema di indennizzo o compensazione. Questa opzione garantisce la conformità degli Stati ai requisiti TRIPS e al contempo permette l'accesso ai dati necessario allo sviluppo di farmaci generici. L'Unione europea potrebbe determinare l'adeguatezza della remunerazione sia attraverso la rendicontazione delle spese di sviluppo del farmaco, sia applicando i criteri per le royalty sull'uso non volontario del brevetto pubblicati da organizzazioni internazionali quali l'OMS[174].

Qualora non sia possibile procedere alla sostituzione di tali esclusive o ad eccezioni, la loro durata potrebbe essere ridotta. Qualcuno sostiene di calcolare il periodo di protezione a partire dalla data della prima registrazione del medicinale in qualsiasi parte del mondo[175].

Concluse le considerazioni relative alla proprietà intellettuale, nel prossimo paragrafo sarà doveroso presentare gli aspetti sulla privacy, dal momento che in presenza di un accesso ai dati è necessario tutelare la riservatezza e protezione dei dati personali dei partecipanti alla sperimentazione[176]. L'accesso non autorizzato e la condivisione incontrollata o la diffusione di dati sanitari personali possono causare significativi pregiudizi di natura economica, psicologica e sociale agli individui, quali, ad esempio, l'esclusione lavorativa e sociale, lo stigma, il nocumento alla reputazione e varie forme di discriminazione. I dati sanitari possono essere considerati come i dati personali più sensibili e intimi della persona.

4. Il ruolo della **privacy** *sulla riservatezza dei dati clinici e le prospettive di apertura che tutelino i partecipanti*

A livello internazionale, la riservatezza delle informazioni relative ai partecipanti a una sperimentazione clinica è annoverata tra i principi etici della ricerca medica e nelle dichiarazioni sui diritti umani. A livello nazionale (o unionale nel caso dell'Unione europea) la protezione varia

174 E. 't Hoen, P. Boulet, B. K. Baker, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, cit.

175 M. El Said, *Patent linkage, data exclusivity and public health: Approaches for reform*, cit.

176 Sul punto di vista dei partecipanti si veda M. M. Mello, B. S. Van Lieou, N. Steven, M. D. Goodman, *Clinical Trial Participants' Views of the Risks and Benefits of Data Sharing*, in 378 *NEW ENG. J. MED*, 2018, 2202-2211.

tra gli ordinamenti, ma alcune regole sono circolate come modelli o sono molto simili. Non è possibile in questa sede ripercorrere con esaustività la storia del diritto e analizzare l'estensione della sua attuale tutela in uno o più ordinamenti specifici. L'analisi che segue sarà limitata ai pochi aspetti riguardanti l'ambito del presente capitolo e alle possibilità di accessibilità e circolazione dei dati delle sperimentazioni, richiamando prima le regole del livello internazionale che potranno essere considerate "la base" e poi presentando i principi comuni che consentiranno di proporre due strategie di bilanciamento per l'apertura che si ritengono possibili sia per l'Unione europea che per gli Stati Uniti. La *privacy* non costituisce un diritto assoluto, ma può essere bilanciato con altri diritti e interessi, privati e pubblici, tra i quali è possibile considerare anche il diritto alla scienza e il diritto alla sanità pubblica, anche in situazioni di emergenza.

Con primo riferimento all'ambito etico a livello internazionale, occorre segnalare il paragrafo 24 della Dichiarazione di Helsinki del 1964 che stabilisce che debba essere adottata ogni cautela per salvaguardare il diritto alla riservatezza dei partecipanti alla sperimentazione clinica la confidenzialità delle loro informazioni personali, vale a dire la protezione dei loro dati personali[177]. La confidenzialità risulta indispensabile in ambito medico ed infatti il dovere professionale di riservatezza è previsto fin dal Giuramento di Ippocrate[178]. Anche la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo) tutela le informazioni relative alla salute (art. 10)[179]. In aggiunta a questo livello, la *privacy* è salvaguardata come diritto fondamentale dell'individuo. L'articolo 12 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani del 1948 e l'articolo 17 del Patto Internazionale relativo ai Diritti Civili e Politici del 1966 stabiliscono che nessuno debba essere sottoposto a interferenze arbitrarie o illegittime

177 Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical research involving Human subjects, adottata dalla 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland del giugno 1964 e poi modificata nel 2013.

178 Hoffman, S. and J. Herveg, *Privacy and Integrity of medical information*, in D. Orentlicher e T. K. Hervey, *The Oxford Handbook of Comparative Health Law*, Oxford, Oxford University Press, 2021.

179 Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164).

nella propria sfera privata. La *privacy* qui può essere intesa come diritto comprensivo sia dell'espressione più tradizionale di riservatezza come tutela della vita privata e familiare, che di tutela dei dati personali come elementi proprio della personalità dell'individuo. Come anticipato, in una sperimentazione clinica farmacologica rilevano entrambe.

Oltre a questi riconoscimenti, tale diritto è disciplinato dal diritto internazionale in materia di protezione dei dati, la cui origine risale ai primi anni Ottanta con le Linee guida dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) sulla protezione della vita privata e sui flussi transfrontalieri di dati personali che definisce principi "di base" della materia, e che sono state successivamente revisionate nel 2013 per la creazione del "Privacy Framework"[180]. Questi principi non sono giuridicamente vincolanti, ma hanno esercitato una profonda influenza in diversi ordinamenti[181], contribuendo a definire il "nucleo essenziale del diritto alla protezione dei dati" da implementare a livello nazionale[182]. L'OCSE ha promosso l'accessibilità dei dati sanitari nella "Recommendation on Health Data Governance" del 2016, segnalando l'assenza di un quadro giuridico coordinato che possa orientare le pratiche di condivisione di tali informazioni, ma riconoscendo la necessità di bilanciare interessi pubblici e privati nella ricerca medica[183]. Nella successiva "Recommendation of the Council on Enhancing Access to and Sharing of Data" del 2021, pubblicata a seguito della pandemia di COVID-19, la condivisione delle informazioni è stata considerata una priorità[184].

L'Organizzazione delle Nazioni Unite, attraverso il lavoro del suo "Special Rapporteur on privacy" e in particolare le "Recommendation on the

180 OECD, *Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data, in the form of a Recommendation by the Council of the OECD*, 1980. I principi sono limitazione della raccolta, qualità dei dati, specificazione delle finalità, limitazione dell'uso, misure di sicurezza, trasparenza, partecipazione individuale e responsabilità/accountability.

181 L. A. Bygrave, *Data privacy law: an international perspective*, Oxford, Oxford University Press, 2014.

182 D. Towned, *Privacy*, in E. Laurie. et al. (a cura di*), The Cambridge Handbook of Health Research Regulation*, Cambridge, Cambridge University Press, 2021.

183 OECD, *Recommendation of the Council on Health Data Governance*, 2016, Section III, par. 3.

184 OECD, *Recommendation of the Council on Enhancing Access to and Sharing of Data*, 2021.

protection and use of health-related data" da lui promosse[185], richiede adeguate garanzie per i partecipanti di una ricerca medica e in materia di condivisione di dati chiarisce che questa attività deve risultare nell'informativa agli interessati in una modalità trasparente e chiara ed essere fondata su una base legittima, come il consenso o altro meccanismo di liceità. In aggiunta, e si tratta dell'aspetto chiave che si intende chiarire in questo paragrafo, i dati sanitari devono essere resi anonimi, ossia soggetti a procedure di de-identificazione, qualora ciò risulti tecnicamente fattibile e praticabile in relazione agli scopi della ricerca scientifica e ciò per evitare l'identificazione degli interessati[186], a meno che l'interessato non abbia prestato un consenso specifico alla pubblicazione "in chiaro", o che la legge applicabile permetta tale attività e a condizione che ciò sia indispensabile per la presentazione dei risultati della ricerca scientifica e solo nella misura in cui l'interesse alla pubblicazione dei dati prevalga sugli interessi e sui diritti e le libertà fondamentali dell'interessato[187]. Le norme nazionali applicabili per determinare la base giuridica della condivisione dovranno essere individuate di volta in volta.

A livello internazionale occorre poi citare la "Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of the Council of Europe", aggiornata nel 2018 come "Convention 108+", che si fonda sull'articolo 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo. Si tratta dell'unico accordo internazionale giuridicamente vincolante nel campo della protezione dei dati[188] ed è considerato uno strumento globale capace di garantire standard minimi per i flussi di dati transfrontalieri, anche al di fuori del quadro del Consiglio d'Europa[189]. Nel 2019, il Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa ha adottato la Raccomandazione "Protection of health-related data"[190], il cui Capitolo

185 Queste raccomandazioni sono state scritte dallo Special Rapporteur on the right to privacy, prof. Joseph A. Cannataci nel 2019.

186 par. 21.11 delle Recommendations.

187 par. 21.14 delle Recommendations.

188 de Hert P., V. Papakonstantinou, *The Council of Europe Data Protection Convention reform: Analysis of the new text and critical comment on its global ambition*, in 30 *Computer Law & Security Review*, 4, 2014, 633-642.

189 J. Ukrow, *Data protection without frontiers: On the relationship between EU GDPR and amended CoE Convention 108*, in 4 *European Data Protection Law Review*, 2018, 239-247.

190 Council of Europe. Recommendation Protection of health-related data. CM/

V è dedicato alla ricerca scientifica. Essa non menziona informazioni specifiche sulla condivisione dei dati, limitandosi a specificare la necessità di comunicare ogni condizione pertinente che disciplini l'uso dei dati, ma specifica che la pubblicazione dei dati deve evitare l'identificazione degli interessati[191].

Gli elementi chiave che si possono proporre da quanto deriva dal livello internazionale[192] sono garantire la trasparenza verso gli interessati in merito alla possibile circolazione o condivisione dei dati e individuare una base giuridica per la trasmissione con una determinata finalità o procedere alla de-identificazione effettiva.

Il concetto di base giuridica è tipico del diritto dell'UE in materia di protezione dei dati personali, fin dalla Direttiva 95/46/CE, ambito che è stato poi uniformato, come noto, dal Regolamento Generale "GDPR"[193]. In estrema sintesi, qui le condizioni di legittimità sono specificate per i dati comuni (art. 6) – tra cui potrebbero rilevare il consenso, l'interesse pubblico e obblighi legali degli sperimentatori (come quelli per la sicurezza e farmacovigilanza) – e poi sono indicate delle eccezioni applicabili al trattamento di dati particolari, come i dati relativi alla salute o i dati genetici, tra cui potrebbero essere scelti il consenso esplicito, l'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e la ricerca scientifica (art. 9, par. 2, lett. a), i) e j). Un eventuale uso secondario di dati prima raccolti per diversa finalità (es. di cura) richiederà l'individuazione di una idonea base per la successiva attività di sperimentazione, la quale è frequentemente il consenso dell'interessato. Ciò è stato recentemente confermato nelle "Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes" del 15 aprile 2026 dell'European Data Protection Board[194]. Il già menzionato Regolamento 536/2014 richiede la raccolta del

Rec(2019)2, 2019.

191 par. 15.11.

192 G. Bincoletto, *Health Data Sharing for Scientific Research: Closing Data "As Necessary" and Opening it "As Possible"*, cit.

193 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

194 Si v. la v. 1 soggetta a pubblica consultazione in https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2026/guidelines-12026-processing-personal-data_en, par. 22 e 25.

diverso consenso informato di natura etica per la partecipazione. Per una sperimentazione in uno specifico Stato membro si aggiungeranno poi le regole nazionali in ambito di protezione dei dati personali (come il D.lgs. 196/2003 – "Codice Privacy" in Italia)[195]. Vista la possibile condivisione dei dati con sponsor esterni all'UE, si dovranno individuare le condizioni di legittimità per il trasferimento in paesi terzi, che andranno chiarite nell'informativa, come per le altre condizioni (Capitolo V del GDPR).

Negli Stati Uniti, invece, la tutela del diritto è più settoriale e divisa tra livello nazionale e federale. In generale, in questo ordinamento viene meno utilizzata la nozione di legittimità per la prevalenza del modello "*notice-and-choice*", in base al quale chi tratta i dati personali è tenuto a fornire un'informativa sulle proprie pratiche, e l'individuo, scegliendo di usare il servizio e quindi non esercitando l'*opt-out* rispetto alla raccolta dei dati, di fatto legittima l'attività con una sorta di consenso[196]. In alcune normative statunitensi, comunque, anche in ambito sanitario, è prevista la raccolta della volontà del soggetto per il trattamento, quale suo presupposto[197]. Per le sperimentazioni valutate dall'FDA il 21 C.F.R. 50 richiede il consenso informato di natura etica, salvo eccezioni, come è previsto anche nella "Common Rule" per le ricerche finanziate a livello federale (45 C.F.R. 46). L'"Health Insurance Portability and Accountability Act" del 1996 potrebbe applicarsi a studi che coinvolgono "covered entity" come ospedali e questo *statute* federale richiede l'autorizzazione del singolo per l'uso di *protected health information* o di una deroga (*waiver*) dell'"Institutional Review Board". Anche qui andrà valutata l'applicazione di condizioni a livello nazionale.

Ebbene, due sono le strategie possibili: anonimizzazione o definizione di una base giuridica per l'accessibilità "in chiaro" delle informazioni del-

195 Altri esempi di particolari deroghe o regole nazionali sono forniti nelle linee guida appena menzionate e sono: section 10 del Danish Data Protection Act; section 6, subsection 1, paragraph 7 del Finnish Data Protection Act (1050/2018); art. 44-6 del French Data Protection Act; section 27 (1) del German Federal Data Protection Act; article 11(1) (10) dell'Icelandic Data Protection Act; 6 § della Swedish law (2003:460) on ethical approval of scientific research on human beings.

196 Un esempio è la sezione del California Consumer Privacy Act § 1798.100(a): «A business shall not collect additional categories of personal information or use personal information collected for additional purposes without providing the consumer with notice consistent with this section».

197 D. Solove, P. M. Schwartz, *Information Privacy Law*, cit.

la sperimentazione farmacologica. La prima consentirà tutti gli usi delle informazioni (verso gli *open research data)*, mentre la seconda sarà confinata a specifici contesti e finalità.

L'anonimizzazione segna la fine dell'applicazione della normativa sulla protezione dei dati in tutti gli ordinamenti giuridici, anche se, in una prospettiva di diritto comparato, il concetto potrebbe variare tra i diversi Paesi[198]. Pertanto, la scelta delle tecniche nel contesto della ricerca transnazionale dipende dalla fonte dei dati. Tuttavia, la ricerca in campo medico, biomedico e anche farmacologico spesso richiede il maggior numero di informazioni possibili sull'individuo ed è quasi impossibile in alcuni contesti o poco utile in studi che prevedono molte fasi di *follow-up* dei partecipanti[199]. Nella "UNESCO's Recommendation on Open Science"[200] l'autorità suggerisce il ricorso all'anonimizzazione per consentire comunque la circolazione dei dati. La medesima soluzione è promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nella policy "Sharing and reuse of health-related data for research purposes: WHO policy and implementation guidance" del 2022.

L'anonimizzazione peraltro dovrà risultare efficace e rendere impossibile la re-identificazione, con il rischio residuo (ed inevitabile) di incrocio di set di dati presuntamente anonimi con altre informazioni esterne disponibili in Rete. È stato evidenziato che, laddove i dati siano condivisi apertamente, si debba anche chiarire gli strumenti impiegati per la loro generazione – quali metodi, protocolli e materiali – in modo che siano possibili la verifica e la riproducibilità delle informazioni[201]. Inoltre, saranno necessari software e tecnologie in grado di analizzare dati e metadati per poterne estrarre le informazioni utili per nuove sperimentazioni. Non basta l'accesso ai dati, ma servono anche le infrastrutture[202]. La li-

198 Ad esempio, negli Stati Uniti l'"Health Insurance Portability and Accountability Act" del 1996 considera sufficiente la rimozione di diciotto identificatori, mentre il diritto dell'UE derivante dall'applicazione del Regolamento 679/2016 (GDPR) impone standard più elevati.

199 Govarts, E. et al. (2022). Position paper on management of personal data in environment and health research in Europe. Environment International. 165: 107334.

200 Si veda l'introduzione.

201 D. Resnik, *Openness in Scientific Research: A Historical and Philosophical Perspective*, in 11 *Journal of Open Access to Law* 1, 2023.

202 I. Lianos, *Access to Health Data, Competition, and Regulatory Alternatives: Three Dimensions of Fairness*, in 21 *Journal of Competition Law & Economics* 4, 2025,

cenza dovrà ovviamente essere aperta e il *repository* altrettanto. I partecipanti dovranno essere resi edotti della successiva attività di de-identificazione nell'informativa comunicata al momento del coinvolgimento alla sperimentazione.

Una seconda e diversa possibilità di apertura (non assoluta, ma *selective sharing*) è la definizione di una base giuridica o condizione di liceità che governi con chi i dati siano condivisi, e quindi a chi siano accessibili, e per quali finalità. Proprio il principio di finalità è un pilastro fondamentale del diritto alla protezione dei dati personali ed è in contrasto con un'apertura assoluta dei dati[203]; perciò questa seconda soluzione è un'apertura limitata. La condizione di legittimità andrà individuata nel diritto dello specifico ordinamento o ordinamenti coinvolti nel caso di sperimentazioni tra più paesi. Se sarà il consenso del partecipante, dovrà essere considerata la possibilità di revoca, garantita dal diritto alla protezione dei dati; tuttavia, nel contesto della ricerca scientifica spesso non opera retroattivamente, al fine di conservare la validità dei dati già raccolti. In ogni caso, come argomentato da Ienca, non si tratta di scegliere tra *privacy* e condivisione dei dati, ma di determinare quali requisiti (compresi quelli di sicurezza, trasparenza e affidabilità) siano necessari per garantire un grado efficiente di accessibilità[204]. Il *repository* sarà gestito con un controllo degli accessi e delle autorizzazioni. Si dovranno individuare condizioni per gli specifici set di dati del fascicolo relativo al farmaco, in un'ottica di protezione dei dati *by design*, elaborando dettagliati accordi di condivisione dei dati (*data sharing agreements*) e preziosi piani di gestione dei dati (*data management plans*), con eventuali valutazioni di impatto sulla protezione dei dati in merito ai rischi[205]. La

595-646.

203 G. Bincoletto, *Health Data Sharing for Scientific Research: Closing Data "As Necessary" and Opening it "As Possible"*, cit.

204 M. Ienca, *Medical data sharing and privacy: a false dichotomy?*, in 153 *Swiss Med Wkly*, 2023, 40019.

205 Si pensi all'istituto proprio del diritto europeo (art. 35 GDPR). Si veda *ex multis* A. Mantelero, *La gestione del rischio*, in G. Finocchiaro (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Torino, Zanichelli, 2019, 449-502. Nelle «Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes», l'EDPB suggerisce, tra le altre, la valutazione di impatto, la designazione di un *data protection officer*, l'adozione di misure di sicurezza e *privacy enhancing technologies*, l'allocazione di ruoli e re-

trasparenza sulla condivisione e accessibilità dei dati dovrà anche qui essere evidente nelle informative.

Con riferimento a quest'ultima soluzione si rileva che sia la nozione di altruismo dei dati[206] – basato sulla condivisione volontaria dei dati previo consenso dell'interessato o a seguito di autorizzazioni – che il sistema di "*opt-out*" al riuso inserito di recente nel diritto europeo sui dati elettronici sanitari e sull'accesso[207] possiedono un grande potenziale, per quanto necessitino di chiarimenti nella loro futura e prossima applicazione concreta (e peraltro anche di implementazione nazionale)[208]. Da un lato, i partecipanti potrebbero infatti scegliere di condividere i dati per finalità altruistiche, come la ricerca scientifica nell'interesse generale, da cui poi una gestione che si preannuncia più aperta e trasparente; dall'altro, si potrebbe pensare ad una base giuridica (probabilmente una norma di legge) che preveda un diritto di esclusione alla condivisione controllata dei dati. Gli interessati potranno opporsi all'uso secondario che altrimenti avverrà per impostazione predefinita, in una cornice però di condizioni

---

sponsabilità. Si vedano in particolare il par. 149 e par. 170 e ss.

206 Contenuto nel Regolamento 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati) e in particolare definito nell'art. 2, par. 16 come «*la condivisione volontaria di dati sulla base del consenso accordato dagli interessati al trattamento dei dati personali che li riguardano, o sulle autorizzazioni di altri titolari dei dati volte a consentire l'uso dei loro dati non personali, senza la richiesta o la ricezione di un compenso che vada oltre la compensazione dei costi sostenuti per mettere a disposizione i propri dati, per obiettivi di interesse generale, stabiliti nel diritto nazionale, ove applicabile, quali l'assistenza sanitaria, la lotta ai cambiamenti climatici, il miglioramento della mobilità, l'agevolazione dell'elaborazione, della produzione e della divulgazione di statistiche ufficiali, il miglioramento della fornitura dei servizi pubblici, l'elaborazione delle politiche pubbliche o la ricerca scientifica nell'interesse generale*».

207 Sulle novità normative per l'accesso ai dati sanitari veda I. Lianos, *Access to Health Data, Competition, and Regulatory Alternatives: Three Dimensions of Fairness*, cit.

208 Su questi concetti si veda Shabani, M., S. Yilmaz, *Lawfulness in secondary use of health data. Interplay between three regulatory frameworks of GDPR, DGA & EHDS*, in *Technology and Regulation*, 2022, 128-134; G. Resta, *Pubblico, privato e collettivo nel sistema europeo di governo dei dati*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico* 4, 2022, 971-996; E. Cremona, *Quando i dati diventano beni comuni: modelli di data sharing e prospettive di riuso*, in 5 *Rivista italiana di informatica e diritto* 2, 2024, 111-130; L. Paseri, *Il governo dei dati. Interesse pubblico, altruismo e partecipazione*, Torino, Giappichelli editore, 2025.

e garanzie. L'istituzione e l'utilizzo di intermediari, infrastrutture, meccanismi e processi efficienti e trasparenti, capaci di governare entrambe le soluzioni diventerà inevitabile, ma comunque promettente.

5. Conclusioni

I dati relativi alle sperimentazioni cliniche sono soggetti a diritti di esclusiva che ne limitano l'accesso, a discapito di esigenze di apertura per la tutela di interessi pubblici. Il presente capitolo ha analizzato tali diritti di proprietà intellettuale non tradizionali. Si tratta di forme *sui generis* di protezione che impediscono alle autorità regolatorie di fare affidamento sui dati relativi ai test di un prodotto medicinale ai fini dell'autorizzazione di un generico per un limitato periodo di tempo o che ritardano l'approvazione con una tutela sul mercato.

Dopo aver analizzato le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti, nell'Unione europea e gli obblighi a livello internazionale, il capitolo ha confrontato l'esclusiva con altri diritti di proprietà intellettuale, valutato la sua base di razionalità e argomentato a favore di possibili diversi scenari normativi. In particolare, gli approcci alternativi potrebbero essere così sintetizzati: i) istituire un'agenzia di controllo indipendente per condurre le sperimentazioni cliniche in regime di specifica trasparenza, internalizzando così i costi delle sperimentazioni che altrimenti giustificherebbero il riconoscimento dell'esclusiva e rendendo disponibili i set di dati in formato aperto; ii) coinvolgere direttamente gli Stati nel finanziamento e nella supervisione delle sperimentazioni, rafforzando il ruolo del settore pubblico nel mercato farmaceutico e promuovendo in concreto la Scienza Aperta; iii) abolire l'esclusiva sui dati, lasciando il brevetto e altre forme di protezione per la concorrenza sleale, o viceversa lasciare le esclusive sui dati ed eliminare brevetti e segreti per i nuovi farmaci; iv) includere nella legislazione specifiche clausole di flessibilità, limitazione, rinuncia o eccezioni per motivi di rilevanza per la salute pubblica, di sicurezza nazionale o per mancanza di concreti investimenti privati o in presenza di licenza obbligatoria di brevetti; v) sostituire l'esclusiva sui dati con l'istituzione di un sistema di indennizzo o compensazione che tuteli la concorrenza; vi) infine, ridurre il termine di esclusiva.

Oltre alle considerazioni in ambito di proprietà intellettuale, questo capitolo ha presentato alcuni aspetti riguardanti la tutela della *privacy* dei partecipanti i cui dati personali sono trattati durante le sperimenta-

zioni cliniche. Due sono le strategie possibili individuate: i) l'anonimizzazione e ii) la definizione di una base giuridica o condizione di liceità per l'accessibilità limitata delle informazioni della sperimentazione farmacologica per determinate finalità. Mentre la prima consente tutti gli usi delle informazioni, visto che non si applicherà più la normativa sulla protezione dei dati personali, ma porta con sé il rischio di non effettiva de-identificazione o la perdita di elementi necessari per la successiva sperimentazione, la seconda circoscrive gli scopi, richiede un'attenta valutazione del diritto applicabile e dei rischi per il trattamento, e la redazione di specifici contratti, ma rimane nel contesto di applicazione della normativa *privacy* e non tralascia informazioni potenzialmente utili per lo sviluppo del diverso farmaco.

La futura applicazione e operatività (oltre che implementazione nazionale) delle regole europee sull'altruismo dei dati e sul sistema di "*opt-out*" al riuso di dati sanitari potrebbero essere strettamente connessi alle condizioni di liceità del *selective sharing.* Serviranno intermediari, infrastrutture, meccanismi e processi che dovranno essere efficienti e trasparenti, capaci di governare o la condivisione volontaria per finalità altruistiche di interesse generale o il diritto di esclusione da un uso che altrimenti è predefinito. La frammentazione delle soluzioni tra gli Stati membri dovrà essere evitata il più possibile.

Sia per anonimizzazione che per la maggior condivisione i dati non bastano, ma servono anche le conoscenze e le tecnologie e infrastrutture per analizzarli e processarli. In aggiunta, i partecipanti dovranno comunque essere adeguatamente informati dell'apertura delle informazioni.

In assenza di un ripensamento dell'attuale paradigma, il rischio è che la protezione dei dati finisca per ostacolare proprio quegli obiettivi di progresso della conoscenza e tutela della salute pubblica che intende promuovere.

Maurizio Borghi

CAPITOLO 8 – IL DIRITTO ALLA TRASPARENZA: SEGRETEZZA COMMERCIALE E ACCESSO AI DATI DEGLI STUDI CLINICI NELL'UNIONE EUROPEA

Abstract

Il capitolo analizza l'evoluzione del diritto alla trasparenza sui dati degli studi clinici nell'Unione europea, quale componente essenziale del diritto alla salute. Esamina il passaggio dal modello "reattivo" di accesso su richiesta (Regolamento 1049/2001) a quello "proattivo" di divulgazione automatica, sottolineando il ruolo cruciale della Corte di Giustizia e del Mediatore europeo nel ridimensionare le eccezioni per segretezza commerciale. Tuttavia, recenti pronunce giurisprudenziali in contesto pandemico e il nuovo Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) mostrano un'inversione di tendenza: i dati sanitari vengono sempre più trattati come risorsa strategica per l'innovazione economica anziché come bene pubblico per l'esercizio del diritto alla salute. Il capitolo evidenzia la persistente tensione tra imperativo democratico di apertura e logiche di esclusività commerciale, sollevando dubbi sull'effettivo impegno istituzionale a una piena realizzazione del diritto alla trasparenza.

The chapter analyses the evolution of the right to transparency regarding clinical trial data in the European Union as an essential component of the right to health. It examines the shift from a "reactive" model of access upon request (Regulation 1049/2001) to a "proactive" model of automatic disclosure, highlighting the crucial role of the Court of Justice of the EU and the European Ombudsman in limiting the scope of exceptions for commercial secrecy. However, recent judicial rulings in the pandemic context and the new Regulation on the European Health Data Space (EHDS) show a worrying U-turn: health data are increasingly treated as a strategic resource for economic innovation rather than as a public good for the exercise of the right to health. The chapter highlights the persistent tension between the democratic imperative of openness and the logic of commercial exclusivity, raising doubts about the institutional commitment to the full realization of the right to transparency.

1. Introduzione: il diritto alla salute e l'imperativo della trasparenza

Il diritto fondamentale alla salute, sancito dall'articolo 32 della Costituzione e da strumenti di diritto internazionale come l'articolo 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, costituisce un pilastro del nostro ordinamento giuridico[1]. Tradizionalmente, questo diritto è stato interpretato attraverso la lente dell'accesso ai servizi sanitari e alle cure mediche essenziali, per poi estendersi più recentemente alle questioni del definanziamento e privatizzazione dei servizi sanitari[2]. Un corpus crescente di giurisprudenza nazionale e sovranazionale ha rafforzato questa visione, riconoscendo esplicitamente che l'accesso gratuito e incondizionato a terapie e medicinali salvavita costituisce una componente indispensabile del diritto alla salute. Tuttavia, l'accesso a una terapia o a un medicinale è un diritto che non si realizza pienamente se non è accompagnato da una completa trasparenza circa i dati sulla sicurezza, efficacia e condizioni ottimali d'uso di tale terapia o medicinale. L'assenza di informazioni può infatti determinare politiche sanitarie scorrette, erodere la fiducia del pubblico nelle istituzioni mediche, ostacolare il progresso della ricerca basato sull'analisi indipendente delle informazioni e il confronto critico e, in ultima analisi, minare l'obiettivo fondamentale di preservare la salute della popolazione. Per queste ragioni, studiosi e attivisti hanno argomentato in modo persuasivo che l'accesso alle informazioni sull'efficacia e sicurezza di terapie e medicinali debba essere riconosciuto a pieno titolo come un elemento costitutivo del diritto alla salute[3].

---

1 G. G. Santonocito, *Storia del diritto alla salute*, Milano, Franco Angeli 2022.

2 F. Pallante, *Prendersi cura del diritto alla salute. La grande questione politica del presente*, in *Animazione Sociale* vol. 237, n. 8 (2023), 17.

3 T. Lemmens & C. Telfer, *Access to Information and the Right to Health: The Human Rights Case for Clinical Trials Transparency*, 38 American Journal of Law and Medicine (2012), 63. Tra le varie fonti di diritto internazionale richiamate nell'articolo di Lemmens e Telfer si possono qui richiamare le sentenze della Corte Europea dei Diritti dell'Uomo sull'Articolo 10 ("Libertà di espressione") della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo *The Sunday Times v. The United Kingdom*, 30 Eur. Ct. H.R. (ser. A) (1979) (che ha dichiarato incompatibile con l'Articolo 10 un'ingiunzione che bloccava un articolo giornalistico con informazioni riservate circa l'approvazione di un farmaco, in quanto in violazione del diritto del pubblico a essere correttamente informato in materia di salute) e *Open Door and Dublin Well Women v. Ireland*, No. 14234/88, Eur. Ct. H.R. 68 (1992) (che per le stesse ragioni ha stabilito l'incompa-

Nell'ambito farmaceutico, il principale deposito di tali informazioni sono i dati generati attraverso gli studi clinici che vengono presentati alle autorità regolatorie, come l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), sotto forma di rapporti sugli studi clinici (*Clinical Study Reports*, CSR) e fascicoli associati per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio[4]. L'accesso e il controllo pubblico su questi dati svolgono molteplici funzioni essenziali, sia scientifiche[5] sia attinenti all'ordinamento democratico.[6] Consente la verifica indipendente delle conclusioni regolatorie su cui si basano le decisioni di sanità pubblica; agisce da deterrente contro pratiche di ricerca scorrette o fraudolente; fornisce la base necessaria per ulteriori indagini scientifiche e meta-analisi; e responsabilizza gli operatori sanitari e i pazienti nelle loro scelte informate[7]. Riconoscendo

tibilità con la proibizione, sancita dal governo irlandese, di diffondere informazioni sulle strutture per l'aborto), nonché il rapporto delle Nazioni Unite sul diritto alla salute, che raccomanda l'accesso a «reliable information about medicines . . . so [patients and health professionals] can take well-informed decisions and use medicines safely.» The Secretary-General, *The Right of Everyone to the Enjoyment of the Highest Attainable Standard of Physical and Mental Health*, U.N. GAOR, 61st Sess., U.N. Doc. A/61/338, par. 61 (Sept. 13, 2006) (Cit. in Ibid., p. 105). Nel contesto italiano, la Corte costituzionale ha ricordato un principio analogo in relazione all'espressione del "consenso informato" da parte del paziente: «se è vero che ogni individuo ha il diritto di essere curato, egli ha, altresì, il diritto di ricevere le opportune informazioni in ordine alla natura e ai possibili sviluppi del percorso terapeutico cui può essere sottoposto, nonché delle eventuali terapie alternative; informazioni che devono essere le più esaurienti possibili, proprio al fine di garantire la libera e consapevole scelta da parte del paziente e, quindi, la sua stessa libertà personale, conformemente all'art. 32, secondo comma, della Costituzione» (Corte cost., n. 438/2008).

4 S. Shorthose et al., *Clinical Trials*, in S. Shorthose & P. Erasmus (eds), *Guide to EU and UK Pharmaceutical Regulatory Law*, 9th Edition, Alphen aan den Rijn, Kluwer Law International, 2025, 135.

5 L. Paseri *Scienza aperta. Politiche europee per un nuovo paradigma della ricerca*, Milano-Udine, Mimesis, 2024.

6 M. Durante, *Potere computazionale: dalle informazioni ai dati*, in M. Durante e U. Pagallo (a cura di) *La politica dei dati. Il governo delle nuove tecnologie tra diritti, economia e società*, Milano-Udine, Mimesis, 2024, 59.

7 L. Besançon et al., *Open science saves lives: lessons from the COVID-19 pandemic*, BMC medical research methodology 21.1 (2021): 117; P. Doshi, T. Jefferson, C. Del Mar, *The Imperative to Share Clinical Study Reports: Recommendations from the Tamiflu Experience*, PLoS Medicine, April 2012, Volume 9, Issue 4. Il "caso Tamiflu" si riferisce a una serie di studi clinici e analisi svolti da ricercatori indipendenti del-

questi imperativi, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito già nel 2005 standard internazionali per la registrazione degli studi clinici e la comunicazione dei risultati[8], stimolando negli stati membri riforme regolatorie verso una maggiore standardizzazione nella presentazione dei dati e incoraggiando lo sviluppo di piattaforme di condivisione dei dati[9]. La più recente e ambiziosa incarnazione di questa tendenza a livello europeo è l'introduzione dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)[10].

Nonostante questi sviluppi positivi, l'ideale della piena trasparenza sui dati generati attraverso gli studi clinici rimane elusivo nella pratica. Durante la pandemia da COVID-19, la comunità scientifica ha reclamato con forza, e invano, la messa a disposizione immediata dei CSR relativi ai nuovi medicinali e vaccini[11], nonché dei "dati grezzi" necessari per effettuare verifiche indipendenti[12]. Paradossalmente, però, proprio la pandemia ha segnato un passo indietro[13] rispetto alle aperture degli anni

---

la Cochrane Collaboration, che hanno messo in discussione l'efficacia del farmaco Oseltamivir rispetto ai dati inizialmente forniti dal produttore Roche.

8 T. Lemmens & C. Telfer, *Access to Information and the Right to Health*, cit., p. 70. Si veda WHA58.34 Ministerial Summit on Health Research, 25 May 2005.

9 WHA75.8 *Strengthening clinical trials to provide high-quality evidence on health interventions and to improve research quality and coordination*, 27 May 2022 e il più recente *Global action plan for clinical trial ecosystem strengthening.* Geneva: World Health Organization; 2025. https://doi.org/10.2471/B09338. Per un'analisi di queste iniziative si veda W. Zhang, NJ DeVito, AW Chan *et al.*, *Enhancing global clinical trial transparency for better health outcomes for all*, F1000Research 2025, 14:626 (https://doi.org/10.12688/f1000research.166358.1).

10 Si veda *infra*, par. 7.

11 Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG), *Open letter: EMA should support the international research community by publishing Clinical Study Reports on medicine and vaccine trials at the time of marketing authorisation*, 14 May 2020.

12 P. Doshi, F. Godlee and K. Abbasi, *Covid-19 vaccines and treatments: we must have raw data, now*, British Medical Journal 2022; 376: 102 http://dx.doi.org/10.1136/bmj.o102. I "dati grezzi" consistono nei dati individuali (anonimizzati) dei partecipanti agli studi clinici, in formato strutturato elettronico, direttamente accessibili per l'analisi e la visualizzazione (EMA launches pilot project on analysis of raw data from clinical trials, 12 July 2022, https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-launches-pilot-project-analysis-raw-data-clinical-trials).

13 Di "occasione mancata" si parla in A. Palmieri e P. Guarda, *La condivisione dei dati della ricerca in ambito medico: tra processi globalizzati ed esigenze di tutela*, in M. Graziadei, M. Timoteo e A. Carpi (a cura di), *Chi resiste alla globalizzazione?*

precedenti, e più in generale un allineamento sulle istanze proprietarie e di chiusura sostenute dal settore privato, con riflessi (come vedremo più avanti) su diversi attori del quadro istituzionale europeo[14]. L'ostacolo principale e persistente è l'invocazione da parte dell'industria farmaceutica della segretezza commerciale, tipicamente sostenuta da rivendicazioni di protezione di "informazioni commerciali riservate", dei segreti industriali, o dei diritti di proprietà intellettuale e di pseudo-proprietà intellettuale come la tutela regolamentare dei dati e dell'immissione in commercio[15]. In passato, queste rivendicazioni hanno trovato ampia accoglienza presso le autorità regolatorie, come conseguenza di un approccio oltremodo cauto e deferente verso la cooperazione del settore privato nel processo di autorizzazione al commercio, che ha finito per istituzionalizzare una presunzione di riservatezza su parti essenziali dei CSR. Il quadro giuridico è ulteriormente complicato dal sovrapporsi di definizioni talvolta inconsistenti di interessi tutelabili in diversi regolamenti, una situazione che consente un reciproco rafforzamento di disparate rivendicazioni di segretezza[16]. La conseguenza è che dati cruciali riguardanti i benefici e i rischi di un medicinale possono essere del tutto

Globalismi, regionalismi, nazionalismi nel diritto del XXI secolo, Bologna, Bologna University Press, 2023, 275.

14 S. Tanveer, A. Rowhani-Farid, K. Hong, T. Jefferson and P. Doshi, *Transparency of COVID-19 vaccine trials: decisions without data*, BMJ Evid Based Med. 2022 Aug 27(4):199-205. doi: 10.1136; N. Daminova, The *European Medicines Agency 'Transparency' Policies, the CJEU and COVID-19: Do the CFREU Provisions Retain Any Relevance?*, MTA Law Working Papers, 2021/1. Con riferimento al caso italiano si veda A. Coucourde e U. Mattei, *La conformazione della proprietà privata all'epoca del Covid-19*, in S. Foà e A. Camaiani (a cura di) *Gestione nazionale della pandemia, misure giuridiche tra Costituzione e Cedu. Profili critici*, Torino, Giappichelli, 2022. Per un'ampia rassegna degli arretramenti nelle politiche di salute pubblica e non solo, si rimanda a F. Cappelluti, P. Cesaretti e F. Laviano (a cura di), *Critica della ragione pandemica. COVID-19: ripensare la fenomenologia di un evento epocale*, Milano, Meltemi editore, 2025.

15 Si veda R. Caso, *Monopoli farmaceutici e pseudo-proprietà intellettuale: l'esclusiva dei dati clinici nel diritto dell'Unione europea*, in questo volume. Sul profilo più generale si veda anche T. Fia, *Resisting IP Overexpansion: The Case of Trade Secret Protection of Non-Personal Data*, IIC – International Review of Intellectual Property and Competition Law (2022) 53, 917.

16 D. Curtin & T. Fia, *Cracking AI secrecy : (beyond) EU migration law and governance,* European Law Open, 2026, doi: 10.1017/elo.2025.10064.

sottratti alla vista del pubblico, o rilasciati solo dopo un significativo periodo di embargo, ritardando o precludendo così un'analisi e un controllo indipendenti tempestivi[17].

Il presente capitolo parte dall'osservazione che l'Unione europea ha subito una trasformazione profonda, sebbene ancora incompiuta, nel suo approccio alla trasparenza sui dati degli studi clinici. Tale evoluzione si articola in due direzioni: da una parte, la progressiva riduzione della deferenza incondizionata degli enti regolatori verso le istanze di segretezza del settore privato, che ha portato a un conseguente ampliamento dell'accesso ai dati; dall'altra, il passaggio da un modello "reattivo", in cui i documenti sono divulgati su specifica richiesta e soggetti a talune eccezioni, a un modello "proattivo", in cui è istituzionalizzata la divulgazione *ex ante* e per default di determinati documenti. Se la seconda transizione è frutto di un processo legislativo, la prima (e più significativa) è scaturita non tanto dall'iniziativa del legislatore, quanto soprattutto dalla pressione esercitata dalla Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) e dal Mediatore europeo. La CGUE, in una linea giurisprudenziale coerente, ha smantellato la nozione di una presunzione generale di riservatezza per i documenti regolatori, interpretando rigorosamente le eccezioni ed elevando l'interesse pubblico per le informazioni relative alla salute[18]. Parallelamente il Mediatore, attraverso una serie di decisioni, raccomandazioni e indagini *motu proprio*, ha spinto verso un'interpretazione restrittiva della segretezza commerciale, istruendo efficacemente l'EMA nell'applicazione dei principi di trasparenza[19].

Tuttavia, questa tendenza all'apertura si scontra con forze contrastanti formidabili. Si è infatti imposta una narrativa che inquadra i dati sanitari principalmente come un bene commerciale e un input per l'innovazione, una narrativa in parte accolta nel nuovo Regolamento istitutivo dello Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)[20]. Ciò si accompagna a una preoccupante inversione giurisprudenziale verificatasi nel contesto della

17 Per un'analisi empirica sui ritardi nella pubblicazione dei dati sugli studi clinici si veda A. Sand Paludan-Müller, I. Rose Maclean-Nyegaard and K. Munkholm, *Substantial delays in clinical data published by the European Medicines Agency – a cross sectional study*, Journal of Clinical Epidemiology 146 (2022) 68.

18 Si veda *infra*, paragrafi 3 e 4.

19 *Infra*, par. 5.

20 *Infra*, par. 7.

pandemia di COVID-19, dove i tribunali e la stessa CGUE, sconfessando in parte la linea precedente, hanno accettato rivendicazioni estese di riservatezza per le tecnologie di piattaforma dei vaccini, invocando il "panorama competitivo" per giustificare un'interpretazione generosa del segreto commerciale[21]. Inoltre, le culture istituzionali sottostanti, in particolare all'interno della Commissione europea, dimostrano una persistente riluttanza ad abbracciare pienamente il principio di trasparenza, specialmente quando questa si interseca con potenti interessi corporativi. Pertanto, il percorso verso un concreto esercizio del diritto alla trasparenza è segnato da avanzamenti e arretramenti, riflettendo una tensione persistente tra l'imperativo democratico dell'apertura e la logica economico-istituzionale della segretezza e dell'esclusività commerciale[22].

Per analizzare questa dinamica complessa, il capitolo procede in sei parti. Il paragrafo 2 fornisce una panoramica del mutamento dalla divulgazione "reattiva" a quella "proattiva" nel diritto dell'UE. Il paragrafo 3 offre un'analisi dottrinale del quadro reattivo stabilito dal Regolamento 1049/2001 e dell'interpretazione dell'eccezione per la tutela di interessi commerciali sviluppata dalla CGUE. Il paragrafo 4 esamina l'applicazione di questi principi generali specificamente ai dati degli studi clinici, evidenziando il rifiuto della Corte di una presunzione generale di riservatezza e analizzando la preoccupante deviazione da questa tendenza nella recente giurisprudenza legata alla pandemia. Il paragrafo 5 esamina il ruolo formativo, di "soft law", del Mediatore europeo nel plasmare le politiche operative e la cultura dell'EMA. Il paragrafo 6 conduce un'analisi comparativa dell'evoluzione delle politiche dell'EMA stessa sull'identificazione delle informazioni commercialmente riservate dal 2007 al 2024, che mostra l'internalizzazione delle pressioni esercitate dal Mediatore. Il paragrafo 7 presenta un esame critico del nuovo paradigma proattivo così come incarnato dallo Spazio Europeo dei Dati Sanitari, sostenendo che il suo focus primario sull'abilitazione del riutilizzo secondario dei dati per l'innovazione possa avvenire a scapito della trasparenza prima-

21 Il riferimento è alla sentenza in Causa T-623/22, *SD c. Agenzia europea per i medicinali e BioNTech SE*, 19 novembre 2025, discussa *infra*, par. 4.

22 Per una ricostruzione approfondita si veda U.-M. Mylly & S. Sandeen, *Calibrating Policy Levers to Ensure Access to Data*, in R. Dreyfuss, C. Morten, & K. Strandberg (eds.), *Research Handbook on Trade Secrecy in Data and Data Infrastructure* (Edward Elgar, 2025), https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.5923584.

ria richiesta per la responsabilità democratica. Il paragrafo 8, conclusivo, sintetizza questi argomenti, sostenendo che mentre l'UE ha costruito un'architettura di trasparenza sempre più sofisticata, l'impegno politico e istituzionale per la sua piena realizzazione rimane ambiguo, ponendo sfide continue al diritto alla salute e all'integrità dello Stato regolatore.

2. Il percorso legislativo dalla divulgazione 'reattiva' a quella 'proattiva'

Il percorso dell'Unione europea verso una maggiore trasparenza sui dati degli studi clinici ha visto un graduale passaggio da un sistema puramente reattivo a uno che prevede anche obblighi di pubblicazione proattiva. È importante chiarire che i due modelli non si escludono a vicenda, ma sono complementari: l'efficacia di ciascuno non dipende tanto dalla sua natura reattiva o proattiva, quanto dalla misura in cui riflette un impegno normativo fondamentale: considerare i dati clinici non come proprietà privata delle aziende, ma come un bene pubblico essenziale per la salute e il progresso della ricerca medica[23].

Lo strumento istitutivo del modello reattivo è il Regolamento (CE) n. 1049/2001 sull'accesso ai documenti delle istituzioni UE. Questo testo codifica il diritto di ogni cittadino di richiedere i documenti in possesso delle istituzioni, incluse agenzie come l'EMA. Il sistema è essenzialmente reattivo: l'accesso pubblico è attivato da una specifica richiesta del cittadino, e all'istituzione è conferito un certo potere discrezionale di rifiutare l'accesso (in tutto o in parte) sulla base di eccezioni specifiche, tra cui la protezione degli interessi commerciali di una terza persona, fisica o giuridica[24]. Per molti anni, e ancora oggi, questo è stato il canale principale attraverso cui la società civile, i ricercatori e i giornalisti potevano richiedere l'accesso ai rapporti degli studi clinici e ai relativi documenti regolatori.

I primi passi verso un modello proattivo risalgono al Regolamento (CE) n. 726/2004, che istituendo l'EMA ha introdotto l'obbligo di pubblicare i riassunti delle valutazioni dei farmaci (EPAR), riconoscendo così un primo, sebbene limitato, dovere di trasparenza automatica. Una svolta

23 Si rimanda allo studio di L. Paseri *Scienza aperta. Politiche europee per un nuovo paradigma della ricerca* (cit.) per un esame critico delle politiche attuate in ambito UE in questa direzione.

24 Articolo 4(2).

significativa è arrivata con il Regolamento (UE) n. 536/2014, applicativo dal 31 gennaio 2022, che ha armonizzato le regole per gli studi clinici in tutta l'UE. A partire dal 31 gennaio 2023, tutte le informazioni sulle sperimentazioni devono essere presentate tramite il portale unico dell'UE (CTIS)[25]. Il suo articolo 81 stabilisce che i dati degli studi clinici devono essere pubblicati in un database pubblico, gratuito e facilmente accessibile, fatte salve eccezioni specifiche. Tali eccezioni riguardano la protezione delle informazioni commerciali riservate e la non pubblicazione dei dati in fase di valutazione, a meno che non prevalga un interesse pubblico alla divulgazione[26].

Infine, il Regolamento (UE) 2025/327, che istituisce lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (*European Health Data Space*, EHDS), rappresenta il punto di arrivo formale e più ambizioso della politica di pubblicazione proattiva. I suoi obiettivi dichiarati sono principalmente due: dare ai cittadini il controllo sui propri dati sanitari, ad esempio per consentire loro di usufruire dei servizi sanitari di altri Stati membri, e promuovere il loro riuso per fini come la ricerca, l'innovazione e le politiche pubbliche[27]. Creando un'infrastruttura europea centralizzata in cui i dati sanitari, compresi quelli degli studi clinici, siano messi a disposizione per usi autorizzati, l'EHDS rende strutturale e automatica la condivisione. Tuttavia, come si vedrà in seguito[28], il disegno e le priorità dell'EHDS sembrano indicare che la sua principale spinta non sia tanto quella di rafforzare la trasparenza e il controllo democratico, quanto piuttosto quella di agevolare l'utilizzo dei dati sanitari come una risorsa strategica per il sistema innovativo europeo, ovvero per i soggetti privati.

La rispondenza del modello proattivo ai principi di trasparenza, pubblico accesso e controllo democratico dipenderà dunque dall'esito del confronto, continuo e spesso conflittuale, tra tre attori: la Commissione (che legifera e agisce), la Corte di giustizia (che interpreta) e il Mediatore

25 https://euclinicaltrials.eu.

26 Per un esame approfondito in chiave comparatistica: G. Bincoletto *Protecting clinical trial data with data exclusivity: a comparative legal analysis*, Trento Law and Technology Research Group, Research Paper n. 61, September 2024 https://zenodo.org/records/13768783.

27 Si tratta, lo ricordiamo, di fini molto diversi e talvolta incompatibili tra di loro.

28 *Infra*, par. 7.

europeo (custode della buona pratica amministrativa)[29].

3. Il quadro di divulgazione reattiva: il Regolamento 1049/2001 e la sua interpretazione giudiziale

Mentre il modello proattivo acquista rilevanza, il quadro reattivo stabilito dal Regolamento (CE) n. 1049/2001 rimane il fondamento costituzionale dell'accesso agli atti nell'UE. Le sue disposizioni e, soprattutto, la loro interpretazione da parte della CGUE, hanno stabilito i principi giuridici generali che vincolano tutte le norme settoriali, comprese quelle che disciplinano i dati degli studi clinici. Una comprensione approfondita di questo quadro è dunque essenziale per apprezzare le dinamiche che hanno plasmato il panorama attuale.

Il fondamento giuridico del Regolamento 1049/2001 è il principio di trasparenza dei processi decisionali, un valore radicato nell'architettura costituzionale dell'UE. Questo principio trova le sue radici nell'articolo 1 del Trattato sull'Unione europea[30] ed è codificato come un diritto fondamentale direttamente azionabile nell'articolo 42 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea[31]. I considerando del Regolamento articolano una robusta ragione democratica: la trasparenza consente ai cittadini di partecipare più da vicino al processo decisionale, garantisce una maggiore legittimità ed efficacia dell'amministrazione e rafforza la natura democratica del sistema[32]. Questo diritto generale alla trasparenza è ulteriormente rafforzato da altri diritti della Carta, in particolare l'articolo 11 riguardante la libertà di espressione e informazione, che include la libertà di ricevere informazioni. Per quanto riguarda le informazioni sui medicinali, l'articolo 35 della Carta, che impone un alto livello di protezione della salute umana in tutte le politiche dell'Unione, for-

29 D. Curtin & P. Leino, *In Search of Transparency for EU Law-Making: Trialogues on the Cusp of Dawn*, Common Market Law Review 2017, 54(5), 1673.

30 Trattato sull'Unione europea, Articolo 1: «Il presente trattato segna una nuova tappa nel processo di creazione di un'unione sempre più stretta tra i popoli dell'Europa, in cui le decisioni siano prese nel modo più trasparente possibile e il più vicino possibile ai cittadini.»

31 Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea, Articolo 42 (Diritto d'accesso ai documenti): «Qualsiasi cittadino dell'Unione o qualsiasi persona fisica o giuridica che risieda o abbia la sede sociale in uno Stato membro ha il diritto di accedere ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.»

32 Si vedano in particolare i Considerando 1-7 e i dispositivi ivi richiamati.

nisce una potente ragione supplementare. La dottrina ha argomentato che questo alto livello di protezione è irraggiungibile se a cittadini e professionisti è negato l'accesso alle stesse informazioni che determinano i profili di sicurezza ed efficacia dei medicinali sul mercato[33].

Il Regolamento dà attuazione a questo principio stabilendo una chiara gerarchia: il più ampio accesso pubblico possibile ai documenti è la regola; qualsiasi rifiuto di accesso è l'eccezione. L'articolo 4 del Regolamento enumera queste eccezioni in modo esaustivo. Ai fini dell'accesso ai dati degli studi clinici, l'eccezione più cruciale è contenuta nell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino, che permette a un'istituzione di rifiutare l'accesso laddove la divulgazione pregiudicherebbe la tutela degli "interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, compresa la proprietà intellettuale..., a meno che non vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione". La struttura di questa disposizione è di fondamentale importanza: stabilisce la possibilità di rifiuto per proteggere un interesse privato, ma poi qualifica tale rifiuto con una clausola salvifica che impone comunque la divulgazione se sussiste un interesse pubblico superiore. Questa struttura impone un esercizio di bilanciamento e pone l'onere di giustificare la non divulgazione sull'istituzione.

La giurisprudenza della CGUE ha costantemente applicato un'interpretazione restrittiva di tutte le eccezioni di cui all'articolo 4, affermandone la natura di deroghe al principio fondamentale dell'accesso. Ad esempio nella sentenza *Svezia c. Commissione*, la Corte ha sottolineato che un'interpretazione ampia e massimale delle eccezioni minerebbe l'obiettivo centrale del Regolamento di riconoscere "il più ampio diritto di accesso possibile" ai documenti come mezzo per comprovare il carattere democratico delle istituzioni dell'UE[34]. Questa posizione interpretativa è stata uniformemente applicata a tutte le categorie di cui all'articolo 4, inclusa la protezione degli interessi commerciali. Di conseguenza, qualsiasi rivendicazione di segretezza commerciale innesca un rigoroso test a tre fasi sviluppato dalla Corte, che impone un onere probatorio significativo alla parte che invoca l'eccezione.

33 P. Porto, *Il principio di trasparenza e il diritto di accesso in ambito sanitario*, in *Ratio Iuris* Anno XIX (2026), n. 230, Serie 1/26

34 Causa C-64/05, *Svezia c. Commissione*, 18 dicembre 2007, par. 66;

i) Esistenza di un interesse proteggibile

La prima fase del test richiede che sia dimostrata l'esistenza di un interesse commerciale *oggettivamente degno di protezione* ai sensi del diritto dell'UE. La Corte ha chiarito che non tutte le informazioni relative all'attività di un soggetto privato si qualificano in tal senso. In *Ioannis Terezakis c. Commissione*, il Tribunale ha ammonito che un'interpretazione che consideri tutte le informazioni relative a un'attività commerciale come riservate, svuoterebbe il principio fondamentale del Regolamento[35]. L'interesse proteggibile deve dunque essere *sostanziale* e *legittimo*. Un esempio significativo si trova nel caso più recente *Fabien Courtois e altri c. Commissione*, che riguarda l'accesso ai contratti di approvvigionamento di vaccini COVID-19. La società farmaceutica coinvolta aveva espunto clausole relative a rinunce di responsabilità, sostenendo che la divulgazione avrebbe potuto esporla a contenzioso strategico. Il Tribunale ha respinto questo argomento, sostenendo che la volontà di evitare la responsabilità per eventuali effetti avversi del farmaco "non può essere qualificato come interesse commerciale e, in ogni caso, non costituisce un interesse degno di tutela", specialmente alla luce del diritto inviolabile dei cittadini di chiedere un risarcimento per danni causati da un prodotto difettoso[36]. È dunque necessario distinguere tra interessi commerciali legittimi e informazioni la cui occultazione serve ad altre finalità.

Quando l'interesse rivendicato rientra nella categoria della proprietà intellettuale, compresi i segreti commerciali così come armonizzati dalla Direttiva 2016/943, si può assumere che l'analisi si limiti a verificare se l'informazione soddisfi la definizione statutaria, ossia presenti i requisiti di segretezza, valore commerciale e sottoposizione a misure ragionevoli per mantenerne la segretezza[37]. In *Pari Pharma*, la CGUE ha constatato che l'informazione non soddisfaceva i requisiti di segretezza in quanto consisteva principalmente di dati e informazioni reperibili nel pubbli-

35 Causa T-380/04 *Ioannis Terezakis c. Commissione*, 30 gennaio 2008, par. 93: "se tutte le informazioni relative a una società e alle sue relazioni commerciali fossero considerate rientranti nella protezione che deve essere accordata agli interessi commerciali ai sensi del dell'articolo 4, paragrafo 2, primo trattino del regolamento n. 1049/2001, verrebbe meno il principio generale di garantire al pubblico l'accesso più ampio possibile ai documenti detenuti dalle istituzioni".

36 Causa T-761/21 *Fabien Courtois et al. c. Commissione*, 17 luglio 2024, par. 162.

37 Cfr. direttiva (UE) 2016/943 sui segreti commerciali, articolo 2, paragrafo 1.

co dominio[38]. Ma anche nel caso in cui l'informazione sia qualificabile come "segreto commerciale", non è detto che ciò sia sufficiente a stabilire l'applicabilità dell'eccezione.

ii) Rischio specifico, attuale e ragionevolmente prevedibile

La seconda fase del test richiede infatti la prova che la divulgazione porrebbe un *rischio specifico, attuale e ragionevolmente prevedibile* di pregiudicare l'interesse tutelabile identificato[39]. Affermazioni generali, speculative o ipotetiche di danno sono insufficienti. La CGUE, in casi come *Commissione c. Technische Glaswerke Ilmenau*[40] e *Consiglio c. Pech*[41] ha ribadito che il semplice riferimento a un rischio di ripercussioni negative non basta: l'istituzione, basandosi sulle osservazioni della terza parte, deve fornire spiegazioni concrete e dettagliate del meccanismo causale attraverso cui la divulgazione causerebbe danno. Il danno anticipato deve essere più delle normali incertezze della concorrenza commerciale; deve rappresentare un effetto negativo tangibile che vada "al di là del normale rischio commerciale"[42]. Sebbene il danno non debba necessariamente essere "irreparabile"[43], deve essere comunque significativo e direttamente attribuibile alla divulgazione.

---

38 Causa T-235/15 *Pari Pharma c. EMA*, 5 febbraio 2018, par. 107. La sentenza è discussa estesamente *infra*, par. 4.

39 Il principio è stato introdotto in Cause riunite C-39/05 P e C-52/05 P*, Svezia e Turco/Consiglio*, 1° luglio 2008, par. 49 e ripreso in più occasioni, da ultimo in Causa T-761/21 *Fabien Courtois et al. c. Commissione*, 17 luglio 2024, par. 99.

40 Causa C-139/07 P *Commissione c. Technische Glaswerke Ilmenau GmbH*, 29 giugno 2010, par. 53: «per poter giustificare il rifiuto di accesso a un documento di cui è stata chiesta la divulgazione, non basta, in linea di principio, che tale documento rientri in un'attività fra quelle menzionate all'art. 4, n. 2, del regolamento n. 1049/2001. L'istituzione interessata deve anche spiegare come l'accesso a tale documento possa arrecare concretamente ed effettivamente pregiudizio all'interesse tutelato da un'eccezione prevista in tale articolo».

41 Causa C408/21 P *Consiglio c. Pech*, 8 giugno 2023, par. 86 («rischio prevedibile e non meramente speculativo … che la divulgazione arrechi danno all'interesse commerciale tutelabile»).

42 Causa T-329/00 *Bonn Fleisch Ex- und Import GmbH c. Commissione*, 27 febbraio 2023, par. 71.

43 Causa C-162/15 P-R *Evonik Degussa c. Commissione*, 2 March 2016, par. 92.

iii) Interesse pubblico prevalente alla divulgazione

La terza e ultima fase del test introduce un elemento cruciale del bilanciamento: anche se sussiste un interesse commerciale tutelabile e la sua divulgazione rischia oggettivamente di comprometterlo, l'accesso deve comunque essere concesso se esiste un "interesse pubblico prevalente alla divulgazione". Questa clausola funge da valvola di sicurezza, garantendo che gli interessi privati tutelabili non prevalgano automaticamente sul bene pubblico. La CGUE ha richiesto che questo interesse pubblico sia specifico e particolarmente pressante, non una mera ripetizione del principio generale della trasparenza che trova applicazione nelle prime due fasi del test[44]. Ciò ha limitato la portata e rilevanza di questa clausola[45]. Tuttavia, nel contesto della salute pubblica e della sicurezza dei medicinali, si può argomentare che la bilancia debba pendere fortemente e di default sul lato dell'interesse pubblico[46]. Questo perché le informazioni che rivelano i benefici e i rischi di un medicinale coinvolgono molto spesso un interesse pubblico primario (la protezione della salute umana) che di regola prevale sugli interessi commerciali concorrenti, pur meritevoli di tutela. Come si vedrà più a vanti, il Mediatore europeo si è spinto fino a dichiarare che "la salute pubblica dovrebbe sempre prevalere sugli interessi commerciali"[47], una formulazione che cattura la gerarchia normativa supportata dalla giurisprudenza.

Questo test a tre fasi, forgiato attraverso l'interpretazione rigorosa della CGUE del Regolamento 1049/2001, ha fornito lo strumento legale essenziale per contestare l'eccessivo ricorso alla segretezza. Ha stabilito gli standard procedurali e sostanziali che l'EMA è stata costretta ad adottare e che il Mediatore ha vigilato e fatto rispettare. Ha creato un ambiente giuridico in cui rivendicazioni generiche di segretezza commerciale sono diventate insostenibili, forzando un cambiamento verso espunzioni granulari e giustificate e un riconoscimento che l'esito di de-

44 Si veda Causa C 135/22 P *Breyer c. Commissione*, 7 settembre 2023 (appello), par. 75 e la giurisprudenza ivi citata.

45 D. Wyatt, *The Anaemic Existence of the Overriding Public Interest in Disclosure in the EU's Access to Documents Regime*, German Law Journal (2020), 21, 686.

46 i vedano gli argomenti avanzati da G. Schneider, *A Transparency Challenge: Can Commercial Confidentiality in Clinical Trials Data Be Overcome?*, European Pharmaceutical Law Review, 1, 2017.

47 Mediatore europeo, Caso OI/3/2014/FOR, decisione dell'8 giugno 2016.

fault, specialmente per i dati relativi alla salute, dovrebbe essere la divulgazione.

4. La giurisprudenza sull'accesso ai dati degli studi clinici: dall'apertura a una (preoccupante) inversione di tendenza

I principi generali derivati dal Regolamento 1049/2001 e articolati dalla CGUE sono stati messi alla prova in una serie di casi riguardanti direttamente i dati degli studi clinici detenuti dall'EMA. Il contenzioso ha riguardato soprattutto l'istanza, avanzata dall'industria, di considerare i documenti presentati all'EMA per l'autorizzazione all'immissione in commercio come soggetti a una presunzione generale di riservatezza. La risposta costante dei tribunali dell'UE è stato un fermo rifiuto di questa posizione, suffragata dall'affermazione che ogni documento dev'essere valutato individualmente secondo il rigoroso test a tre fasi.

Il caso principe in questa linea è *Pari Pharma c. Agenzia Europea per i Medicinali*.[48] La società farmaceutica cercava di impedire all'EMA di divulgare un rapporto di valutazione del Comitato per i medicinali per uso umano sul proprio prodotto, sostenendo in modo generico la sua riservatezza. Il Tribunale ha fornito una confutazione completa. In primo luogo, ha esplicitamente negato l'esistenza di qualsiasi presunzione generale di riservatezza per i documenti presentati in una procedura di autorizzazione all'immissione in commercio. Ha stabilito che l'EMA è tenuta a condurre un "esame specifico e individuale" del contenuto di ciascun documento per determinare se la divulgazione di informazioni specifiche possa effettivamente danneggiare un legittimo interesse commerciale. In secondo luogo, ha posto un onere probatorio rilevante sulla società, richiedendo una dimostrazione concreta del danno ragionevolmente attribuibile alla divulgazione dell'informazione.

Nello specifico, la società sosteneva che la sua "compilazione di dati" nel rapporto fosse un segreto commerciale tutelabile. Il Tribunale ha ritenuto che la mera raccolta di dati già pubblicamente disponibili non può creare un interesse tutelabile a meno che la compilazione stessa non implichi una "strategia innovativa, un valore scientifico aggiunto o un'analisi proprietaria" tale da conferire un reale vantaggio competiti-

48 Causa T-235/15 *Pari Pharma GmbH c. EMA*, 5 febbraio 2018.

vo[49]. Ha anche respinto la rivendicazione che la "strategia regolatoria" della società, ossia il suo piano per dimostrare la conformità ai requisiti dell'EMA, costituisse un segreto commerciale, dal momento che non si tratta di innovazione proprietaria ma di piani in larga misura dettati da linee guida regolatorie pubbliche[50]. Infine, il Tribunale ha ritenuto che il rapporto di valutazione, contenendo prove scientifiche critiche per la tutela della salute pubblica e la responsabilità regolatoria, rispondesse a un interesse pubblico prevalente su qualsiasi residua preoccupazione commerciale. La sentenza *Pari Pharma* ha così stabilito un modello: nessuna presunzione generale di segretezza, onere probatorio elevato e una forte propensione alla divulgazione per le informazioni relative alla salute pubblica.

Questa linea giurisprudenziale è stata rafforzata in una serie di casi successivi. In *Amicus Therapeutics UK*, la Corte ha applicato gli stessi principi di *Pari Pharma* ai rapporti degli studi clinici e ai dati preclinici[51]. In *PTC Therapeutics International* ha esteso il "modello *Pari Pharma*" ai dati clinici e tossicologici[52], e in *MSD Animal Health Innovation* ai rapporti degli studi di tossicità per un prodotto veterinario[53]. In ciascuna occasione, la CGUE si è rifiutata di avallare rivendicazioni generalizzate di riservatezza, insistendo su un'analisi puntuale caso per caso. È un corpus coerente di giurisprudenza che ha significativamente avallato le posizioni di apertura dell'EMA, fornendole la base giuridica per negare rivendicazioni ampie di riservatezza da parte dell'industria e per sviluppare politiche di trasparenza anche di fronte a contenzioso.

Tuttavia, questa tendenza progressiva apparentemente consolidata ha subito una preoccupante inversione nella sentenza del Tribunale del 19 novembre 2025 nella Causa T-623/22, *SD c. Agenzia Europea per i Medicinali e BioNTech*. Il caso riguardava una richiesta di pieno accesso pubblico a documenti tecnici, inclusi risultati numerici dei test e parametri associati, presentati per il vaccino COVID-19 Comirnaty, sviluppato da BioNTech e prodotto da Pfizer. L'EMA aveva concesso un accesso parziale

49 Ibid., par. 86.
50 Ibid., par. 157.
51 Causa T-33/17 25 *Amicus Therapeutics UK Ltd c. EMA*, 25 settembre 2018.
52 Causa C-175/18 P *PTC Therapeutics International c. EMA*, 22 gennaio 2020.
53 Causa C-178/18 P *MSD Animal Health Innovation e Intervet International c. EMA*, 21 giugno 2020.

ma aveva espunto informazioni tecniche specifiche e dettagliate. Il Tribunale ha confermato queste espunzioni, accettando che le informazioni fossero legittimamente protette come commercialmente riservate ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2 del Regolamento 1049/2001.

Al di là delle valutazioni di merito, desta perplessità il ragionamento con cui la Corte è pervenuta alle conclusioni. Ha infatti ritenuto che esistesse un interesse commerciale tutelabile *non* in un know-how specifico che avrebbe permesso a un concorrente di replicare direttamente il vaccino Comirnaty, o un prodotto analogo, ma nel know-how "generale" di BioNTech riguardante lo sviluppo e il controllo di medicinali a base di mRNA. La Corte ha argomentato che divulgare informazioni tecniche dettagliate sul processo di approvazione del Comirnaty avrebbe permesso ai concorrenti, anche a quelli senza previa esperienza nella tecnologia mRNA, di "determinare molto facilmente i metodi di test ottimali e le caratteristiche di qualità critiche" e quindi di "elaborare una strategia di controllo per un tipo di medicinale non standard", conferendo così loro un "vantaggio significativo" e consentendo loro di portare più rapidamente sul mercato i propri prodotti[54].

Questo ragionamento è eccezionalmente ampio e potenzialmente di vasta portata. Va oltre la protezione anticoncorrenziale del prodotto specifico oggetto di approvazione (il vaccino Comirnaty) per tutelare la piattaforma tecnologica sottostante. La Corte ha giustificato questo approccio espansivo riferendosi al "contesto concorrenziale dello sviluppo di vaccini contro la COVID-19"[55]. Paradossalmente, un'emergenza sanitaria pubblica globale che avrebbe richiesto una condivisione massima delle conoscenze per accelerare le soluzioni[56], è stata invocata dalla Corte come una ragione per concedere un *surplus* di segretezza a uno dei "concorrenti". Su questa base, la Corte ha infine respinto l'argomento che il contesto pandemico creasse un "interesse pubblico prevalente" alla divulgazione, affermando che i riassunti pubblicati dall'EMA fornivano informazioni sufficienti al pubblico[57].

---

54 Causa T-623/22, *SD c. Agenzia Europea per i Medicinali e BioNTech SE*., 19 novembre 2025, par. 83-84.

55 Ibid., par. 86.

56 L. Besançon et al., *Open science saves lives: lessons from the COVID-19 pandemic*, cit.

57 Ibid., par. 198.

La sentenza consacra una forma di "eccezionalismo COVID" che privilegia la concorrenza commerciale e gli incentivi all'innovazione rispetto al controllo pubblico trasparente e la condivisione di informazioni nel contesto di una crisi sanitaria globale[58]. Segnala una potenziale ritirata giurisprudenziale dalla rigorosa interpretazione pro-trasparenza seguita dalla CGUE fino al 2020 e apre una porta affinché le società rivendichino una riservatezza ampia per le tecnologie di piattaforma, potenzialmente minando un decennio di evoluzione giurisprudenziale. Si pone come un monito cautelare: i guadagni giurisprudenziali in trasparenza non sono irreversibili e possono essere vulnerabili a mutati atteggiamenti giudiziari e legislativi, specialmente quando inquadrati all'interno di narrative di competizione economica e incentivo all'innovazione.

5. Il ruolo formativo del Mediatore europeo nel modellare le politiche di accesso ai dati dell'EMA

Mentre la CGUE stabiliva i principi giuridici vincolanti, il Mediatore europeo ha esercitato un ruolo altrettanto indispensabile e formativo nell'avanzamento della trasparenza sull'accesso ai dati clinici in possesso dell'EMA. Svolgendo la sua funzione di guardiano amministrativo indipendente, il Mediatore ha esercitato "soft power" attraverso decisioni su reclami, raccomandazioni e indagini avviate *motu proprio*[59]. Nei limiti del proprio ruolo, il Mediatore ha contribuito a interpretare i principi in scenari concreti e ha spinto l'agenzia ad allineare le sue politiche con lo spirito e la lettera della legge, spesso anticipando e rafforzando le successive pronunce della CGUE.

L'intervento fondativo del Mediatore in questo campo è stata l'indagine aperta nel 2007 sul reclamo presentato da alcuni ricercatori danesi

58 R. Caso, *La scienza non sarà più la stessa: più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il Covid-19?*, in *BioLaw Journal*, n. 1s (2020), 617. DOI: 10.15168/2284-4503-620, T. Fia, *Data Governance to Tackle COVID-19: Some Lessons to be Learnt from the Pandemic* in F. de Abreu Duarte and F. Palmiotto Ettorre (eds.), *Sovereignty, Technology and Governance after COVID-19: Legal Challenges in a Post-Pandemic Europe*, Oxford, Hart Publishing, 2022, 137.

59 Per un esame esteso e approfondito del ruolo del Mediatore nel contesto euro-unitario si rimanda a D. Curtin, T. Ehnert, A. Morandini and S. Tas (eds.) *The European Ombudsman Investigated: From Old Battles to New Challenges*, Oxford: Hart Publishing, 2025, Open Access https://www.bloomsburycollections.com/monograph?-docid=b-9781509975631.

che avevano richiesto l'accesso ai rapporti degli studi clinici e ai protocolli per certi farmaci anti-obesità[60]. L'EMA aveva rifiutato l'accesso, facendo affidamento su una rivendicazione ampia di interesse commerciale e invocando, in aggiunta, la protezione anticoncorrenziale sui dati dei test clinici richiesta dall'articolo 39, paragrafo 3 dell'Accordo TRIPS[61]. Pur riconoscendo che un interesse commerciale può sussistere in linea di principio nei documenti in questione, il Mediatore ha però eccepito sulla definizione fornita dall'EMA di "informazioni commercialmente riservate" e soprattutto sulla carenza di un esame a tre fasi come richiesto dalla giurisprudenza della CGUE[62]. Ha inoltre suggerito che un eventuale divieto di uso commerciale sleale dei dati può essere efficacemente mantenuto mediante "accesso condizionato", ovvero concedendo l'accesso per scopi scientifici non commerciali. La raccomandazione e successiva decisione hanno spinto l'EMA a riesaminare le sue politiche sulla riservatezza e il rigore richiesto per giustificarla.

Questo ruolo pedagogico e normativo è continuato attraverso una serie di decisioni successive. Nel caso 3106/2007/(TS)FOR, il Mediatore ha contestato il rifiuto dell'EMA di divulgare dati anonimizzati su reazioni

60 Decision of the European Ombudsman closing his inquiry into complaint 2560/2007/BEH against the European Medicines Agency, 24/11/2010.

61 Curiosamente, l'EMA in quella sede ha richiamato la previsione dell'Accordo TRIPS e non la norma equivalente (e più stringente) che all'epoca dei fatti era già da tempo integrata nel diritto eurounitario, da ultimo con l'Articolo 18, paragrafo 2 del Regolamento (EC) 726/2004 sull'autorizzazione e sorveglianza dei medicinali. Una possibile spiegazione è il fatto che l'EMA, verosimilmente sotto impulso dell'industria farmaceutica, intendeva sostenere che la norma TRIPS costituisse *lex specialis* rispetto alle regole sull'accesso ai documenti EMA derivanti dal Regolamento (EC) 1049/2001, tale quindi da giustificare un'eccezione generale al principio di trasparenza sancito dal Regolamento stesso (si veda il punto 18 della Decisione citata). Il Mediatore ha però respinto questa interpretazione, richiamando l'EMA a una maggiore chiarezza circa il coordinamento tra le regole di accesso proprie dell'UE, dove la divulgazione è la regola di default soggetta a eccezioni, e la disposizione del TRIPS, che è un mero divieto di "uso commerciale sleale" (punto 67 della Decisione). Sulla "data exclusivity" (su cui si ritornerà nel par. 7) si rimanda a G. Bincoletto, *Protecting clinical trial data with data exclusivity: a comparative legal analysis*", cit.

62 A parere dell'EMA, le "informazioni commercialmente riservate" dovevano includere i) proprietà intellettuale, ii) segreti commerciali e iii) "informazioni commerciali confidenziali la cui divulgazione può causare un danno al suo detentore" (punto 44 della Decisione).

avverse ai farmaci dal database EudraVigilance[63]. L'EMA aveva tentato di fare affidamento sulle regole settoriali di farmacovigilanza come una *lex specialis* che prevaleva sul Regolamento generale sull'accesso. Il Mediatore ha però respinto questa interpretazione, non trovando prove che la divulgazione avrebbe danneggiato interessi commerciali e affermando la primazia del quadro generale di trasparenza. Nel caso 1701/2011/ANA, riguardante la divulgazione dei dati grezzi di un importante studio epidemiologico condotto da un pool di ricercatori in collaborazione con il ministero francese della salute (lo studio SAGhE)[64], il Mediatore ha osservato che l'interesse dei ricercatori a mantenere riservati i risultati delle proprie ricerche, in attesa della pubblicazione su una rivista scientifica, non possa configurarsi come un "interesse commerciale" ai fini dell'applicazione dell'eccezione, sottolineando ancora la necessità di un'applicazione restrittiva dell'eccezione stessa[65].

Forse la dichiarazione più potente e dichiarativa del Mediatore è giunta nell'indagine di propria iniziativa, avviata nel 2014, sulle espunzioni effettuate dall'EMA ai documenti rilasciati a seguito di una transazione extragiudiziale con la multinazionale americana AbbVie[66]. Il Mediatore ha ritenuto ingiustificata una porzione sostanziale delle espunzioni. Nella sua decisione, ha articolato un principio di ampia portata: "quando le informazioni in un documento hanno implicazioni per la salute degli individui (come le informazioni sull'efficacia di un medicinale) l'interesse pubblico alla divulgazione deve generalmente prevalere su qualsiasi rivendicazione di riservatezza commerciale." Aggiungendo, senza mezzi termini: "La salute pubblica dovrebbe sempre avere la priorità sugli in-

63 Decision of the European Ombudsman closing his inquiry into complaint 3106/2007/(TS)FOR against the European Medicines Agency, 14/12/2011.

64 SAGhE (Safety and Appropriateness of Growth hormone treatments in Europe) è una vasta indagine epidemiologica, finanziata nell'ambito del programma FP7 e condotta negli anni 2007-2009, sui rischi di mortalità e incidenza di cancro a lungo termine dopo il trattamento con ormone della crescita ricombinante (rhGH) durante l'infanzia https://cordis.europa.eu/project/id/223497/it.

65 Dagli atti non è chiaro se la confidenzialità dei risultati fosse un'esplicita richiesta degli autori dello studio o se fosse invece una libera deduzione dell'EMA.

66 European Ombudsman, Decision on own-initiative inquiry OI/3/2014/FOR concerning the partial refusal of the European Medicines Agency to give public access to studies related to the approval of a medicinal product, 08/06/2016.

teressi commerciali"[67]. Questo linguaggio, sebbene non giuridicamente vincolante, ha stabilito un potente punto di riferimento normativo. Nella sua decisione, il Mediatore ha riconosciuto la prerogativa di EMA di rimuovere parti dei documenti, ma sempre sulla base di una valutazione indipendente: spetta infatti alla società farmaceutica l'onere di dimostrare l'esistenza di informazioni commercialmente riservate[68].

E, in ogni caso, il fatto che una relazione sulla sicurezza di un medicinale possa contenere incidentalmente anche informazioni di altra natura non costituisce un motivo sufficiente per attivare, in via generale, l'eccezione (suggerendo quindi che le informazioni contenute in un documento debbano essere sempre valutate alla luce dello scopo generale del documento stesso).

Decisioni successive, come la 1602/2016/JAS, hanno consolidato queste acquisizioni, con il Mediatore che ha elogiato la pratica evolutiva dell'EMA di ridurre le espunzioni nel tempo come esempio di "buona amministrazione"[69]. Questo rinforzo positivo ha riconosciuto e incoraggiato il cambiamento culturale interno all'agenzia.

Tuttavia, la spinta del Mediatore verso una maggiore trasparenza nella condivisione dei dati clinici ha subito una brusca battuta d'arresto durante la pandemia da COVID-19. In una pronuncia sul rifiuto dell'EMA di concedere l'accesso pubblico alle informazioni relative al processo produttivo e alla composizione del vaccino a mRNA, cui era stata da poco rilasciata un'autorizzazione condizionale, il Mediatore ha ritenuto giustificato il rifiuto in quanto le informazioni richieste costituivano un interesse commerciale meritevole di tutela[70]. Da un lato, il Mediatore ha

67 Ibid., preambolo e punti 43 e 45 della Decisione. Sull'evoluzione del concetto di "interesse pubblico" nel diritto UE in relazione ai dati si veda L. Paseri, *Il governo dei dati: interesse pubblico, altruismo e partecipazione*, Torino, Giappichelli, 2025, pp. 57-78.

68 Come si legge nella decisione: «Agire diversamente significherebbe consentire a un'azienda di autovalutare se un'informazione sia veramente di natura commerciale sensibile o, peggio, permetterle di presentare pretese infondate e spurie riguardo alla riservatezza commerciale delle informazioni» (punto 38).

69 European Ombudsman, Decision in case 1602/2016/JAS on the European Medicines Agency's handling of an access to documents request related to clinical study reports, 08/02/2018.

70 European Ombudsman, Decision on the European Medicines Agency's (EMA) refusal of public access to documents relating to the manufacturing of mRNA vaccines

osservato che le informazioni possedevano un elevato valore commerciale: trattandosi di una tecnologia innovativa controllata da un ristretto numero di aziende, la loro divulgazione avrebbe potuto, ad esempio, agevolare i produttori di farmaci generici nella realizzazione dello stesso prodotto[71]. Da un altro lato, ha escluso l'esistenza di un prevalente interesse pubblico alla divulgazione, atteso che i profili di sicurezza ed efficacia del farmaco erano già deducibili dalle informazioni rese pubbliche dall'EMA[72].

Un simile approccio conservativo si ritrova poi in una decisione del 2024[73]. Il caso riguardava uno studio pilota dell'EMA sul riutilizzo di medicinali fuori brevetto per nuove indicazioni terapeutiche, rivolto al mondo della ricerca e del non-profit[74]. Nella versione pubblicata dello studio, su 35 medicinali esaminati, i nomi di 5 medicinali erano stati espunti su richiesta delle società titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Malgrado il fatto che i medicinali in questione fossero in pub-

against COVID-19 (case 1458/2021/MIG).

71 Ibid., punto 25.

72 Ibid., punti 29-34. Pur riconoscendo l'esistenza di un «legitimate political debate about equitable access to such vital vaccines during such a global pandemic», e pur prendendo atto della proposta presentata dal Parlamento europeo di una sospensione temporanea dei brevetti, il Mediatore conclude che «Such a political debate, while crucial, is however one that she as an independent Ombudsman cannot enter» (punto 35).

73 European Ombudsman, Decision on how the European Medicines Agency (EMA) handled a request for public access to a list of candidate products and indications of repurposing of medicines (case 2270/2023/NH), 24/01/2024.

74 European Medicines Agency, *Repurposing of authorised medicines: pilot to support not-for-profit organisations and academia*, 28 October 2021 https://www.ema.europa.eu/en/news/repurposing-authorised-medicines-pilot-support-not-profit-organisations-and-academia. Nel testo di presentazione dello studio-pilota si legge: «While marketing authorisation holders may develop medicines for uses in other indications, sometimes *they lack the incentives or the commercial interest to pursue the necessary research and development* and complete the regulatory process needed for the authorisation of a new indication for old medicines which are *no longer protected by a patent or data exclusivity*. This could be a *wasted opportunity for public health*. At the same time, academic institutions and/or patient organisations may be interested in carrying out this development *for the benefit of public health*. However, they may not have the necessary regulatory experience and have no intention of becoming a marketing authorisation holder themselves» (ibid., corsivi miei).

blico dominio (essendo scaduti tutti i diritti di brevetto e connessi)[75], il Mediatore ha confermato la decisione dell'EMA, accettando che l'eccezione per interessi commerciali potesse, sulla base di una lettura letterale dell'articolo 4, paragrafo 2 e della giurisprudenza esistente, applicarsi a prescindere dalla natura commerciale o non commerciale dei soggetti coinvolti[76]. Si tratta di una conclusione alquanto formalistica e avulsa dal contesto, che ha perso l'opportunità di criticare l'incongruenza sostanziale del diniego di accesso: applicare la riservatezza commerciale a uno studio esplicitamente progettato per superare i fallimenti del mercato e agevolare la ricerca pubblica non commerciale su medicinali in dominio pubblico.

Le due decisioni post-pandemia evidenziano dunque una sfida persistente: l'eccezione per riservatezza commerciale può essere applicata per estendere un controllo di fatto su piattaforme tecnologiche fondamentali (la tecnologia mRNA) o su beni immateriali in pubblico dominio nel contesto della ricerca per fini non commerciali, potenzialmente soffocando iniziative socialmente utili come il *repurposing* di farmaci fuori brevetto[77].

Tuttavia, almeno fino al 2021, il Mediatore europeo ha contribuito a tradurre i principi giuridici della CGUE in linee guida amministrative concrete, esponendo carenze procedurali e sostenendo un'interpretazione centrata sulla salute pubblica del bilanciamento dell'interesse pubblico. Questo impegno sostenuto di "soft power" ha contribuito a influenzare l'EMA, modificandone la cultura istituzionale e guidando l'evoluzione delle sue politiche interne, tematiche che saranno affrontate della prossima sezione.

---

75 Inclusi i diritti derivanti dal certificato protettivo complementare per i medicinali, disciplinato dal Regolamento (CE) 469/2009, nonché i diritti sui dati dei test clinici previsti dall'articolo 18, paragrafo 2 del Regolamento (CE) 726/2004.

76 Su questo punto il Mediatore sembrerebbe aver confuso la natura (commerciale o meno) del *titolare* dell'interesse commerciale tutelabile dall'eccezione (irrilevante ai fini dell'applicazione della stessa, che riguarda ogni "persona fisica o giuridica" senza ulteriori specificazioni) con quella del *beneficiario* dell'accesso all'informazione, che è invece il solo aspetto rilevante nel caso in esame.

77 K.H. van der Pol, M. Aljofan, O. Blin, J.H. Cornel, G.A. Rongen, A.-G. Woestelandt, M. Spedding, *Drug Repurposing of Generic Drugs: Challenges and the Potential Role for Government*, Applied Health Economics and Health Policy, 3 July 2023, https://doi.org/10.1007/s40258-023-00816-6.

6. L'Evoluzione delle politiche dell'EMA sulle informazioni commercialmente riservate (2007-2024)

In che modo le pressioni esercitate dalla giurisprudenza della CGUE e del Mediatore nel periodo precedente alla pandemia da COVID-19 hanno influenzato la politica dell'EMA sull'identificazione delle informazioni commercialmente riservate? Un'analisi comparativa di due documenti di policy chiave[78] rivela un percorso da un approccio ampio, difensivo e basato su principi generali a un manuale procedurale dettagliato, restrittivo e armonizzato. Questa evoluzione risponde principalmente a un'esigenza di standardizzazione delle procedure di accesso ai dati, tali da evitare il più possibile contenziosi e ricorsi al Mediatore, ma riflette anche in parte (sebbene forse solo "in parte") una internalizzazione delle norme di trasparenza nel tessuto amministrativo dell'agenzia[79].

La differenza più immediata risiede nell'ambito e nell'ambizione dei documenti. La politica del 2007 era un documento ad uso dell'agenzia, focalizzato sulla rimozione di informazioni riservate dai propri rapporti scientifici. Al contrario, la guida 2024 è un'iniziativa congiunta HMA-EMA, che stabilisce un approccio armonizzato per tutte le autorità regolatorie nazionali dello Spazio Economico Europeo, comprendendo le regole sui dati personali e quelle sulle informazioni commercialmente riservate. Per i nostri scopi, è però interessante osservare che la definizione di "informazioni commercialmente riservate" e l'onere di giustificazione associato sono stati sostanzialmente perfezionati. La politica del 2007 offriva una definizione relativamente generale, incentrata su informazioni non di dominio pubblico la cui divulgazione è idonea a minare gli interessi commerciali. Richiedeva che la riservatezza fosse riven-

78 Si tratta rispettivamente dei documenti EMEA/45422/2006, 15 April 2007 (*Principles to be Applied for the Deletion of Commercially Confidential Information for the Disclosure of EMEA Documents*) e EMA/51079/2025, 12 December 2024 (*HMA/EMA guidance document on the identification of personal data and commercially confidential information within the structure of the marketing authorisation application (MAA) dossier*).

79 E. Stefanini, *Publication of clinical trials data: a new approach to transparency in the European legislative framework*, Med Access @ Point Care 2017; 1(1), https://doi.org/10.5301/maapoc.0000018; D. Kim, *Transparency Policies of the European Medicines Agency: Has the Paradigm Shifted?* (2017) 25(3) Oxford Medical Law Review, 456.

dicata e giustificata, senza però definire lo standard probatorio. La guida del 2024, invece, sebbene fornisca una definizione relativamente ampia di "Commercially Confidential Information (CCI)"[80], pone però un'enfasi maggiore sull'onere di giustificazione, affermando esplicitamente che il titolare dell'informazione deve fornire una "spiegazione concreta" di "come l'accesso a questa informazione proposta potrebbe specificamente e concretamente [*specifically and actually*] minare" i suoi interessi commerciali o economici[81]. Avverte che informazioni già in pubblico dominio o "affermazioni vaghe o generiche" sono insufficienti[82]. Questo linguaggio riflette direttamente e dà attuazione al requisito della CGUE di un "rischio specifico, attuale e ragionevolmente prevedibile"[83].

Un mutamento cruciale è il passaggio dalla categorizzazione ad alto livello a linee guida estremamente granulari e dettagliate. La politica del 2007 includeva un allegato che categorizzava ampiamente tipi di informazioni nei rapporti di valutazione (es. Qualità, Non clinico, Clinico) con indicazioni generali di ciò che potrebbe essere ritenuto commercialmente confidenziale. La guida del 2024 introduce un Allegato esaustivo e altamente dettagliato che mappa l'intera struttura del documento tecnico comune (CTD) per la registrazione dei prodotti farmaceutici per uso umano. Elenca, modulo per modulo e sezione per sezione, dove è possibile che si trovino dati personali o CCI, fornendo esempi specifici[84]. Questa granularità fornisce una maggiore prevedibilità sia per le società farmaceutiche che preparano i fascicoli sia per i regolatori che conducono valutazioni di espunzione, riducendo ambiguità e interpretazione soggettiva.

La classificazione sostanziale delle informazioni è anche evoluta in modi significativi. Per quanto riguarda le informazioni sulla qualità e produzione, entrambi i documenti mantengono il principio centrale che le

80 "Commercially Confidential Information (CCI): shall mean any information which is not in the public domain or publicly available and where its disclosure may undermine the economic interest or competitive position of the owner of the information", EMA/51079/2025.

81 EMA/51079/2025, par. 3.

82 Ibid.

83 Si veda la discussione *supra*, par. 3.

84 Per esempio, indica che nel Modulo 3.2.S.2.2 (Descrizione del Processo Produttivo e dei Controlli di Processo) la descrizione dettagliata e tecnica del processo produttivo è considerata CCI.

informazioni dettagliate e proprietarie sul processo sono CCI, mentre le informazioni generali e la composizione qualitativa e quantitativa finale non lo sono. La guida del 2024, tuttavia, è più esplicita nell'elencare elementi specifici considerati CCI, come parametri tecnici, specifiche intermedie, dimensione del lotto e scala produttiva. Chiarisce anche che, sebbene i nomi dei produttori della sostanza attiva possano essere CCI, i nomi delle Organizzazioni di Ricerca a Contratto non lo sono, una distinzione che limita rivendicazioni eccessive.

Il trattamento dei dati non clinici e clinici è particolarmente illustrativo dell'evoluzione. La politica del 2007 affermava una forte posizione di default: "Le informazioni non cliniche e cliniche contenute nella MAA *non* sono considerate commercialmente riservate". Permetteva solo eccezioni limitate, come specifici metodi di saggio giustificati come segreti commerciali. La guida del 2024 sostiene il principio della trasparenza per i dati clinici ma introduce nuove, sfumate categorie di informazioni potenzialmente tutelabili all'interno di questi moduli. Elenca esplicitamente "Informazioni sui piani di sviluppo futuri"(es. piani per nuove formulazioni, nuove indicazioni terapeutiche, piani pediatrici di indagine in corso) come CCI. Identifica anche "Informazioni dettagliate sugli accordi contrattuali" (es. con partner di co-sviluppo) come CCI[85]. Ciò riflette una comprensione discutibilmente più concessiva, secondo cui mentre i dati centrali di sicurezza ed efficacia dovrebbero essere pubblici, certe informazioni strategiche di business incorporate nel fascicolo possono meritare protezione. In questo contesto, la guida si premura persino di rammentare che la lista di pubblicazioni scientifiche incluse nel dossier non costituisce CCI e può dunque essere divulgata[86].

In sintesi, lo sviluppo dalla politica EMEA 2007 alla guida HMA/EMA 2024 rappresenta una transizione da un quadro fondativo, specifico per l'agenzia a un manuale operativo, comprensivo e armonizzato per l'intera rete regolatoria europea. Il documento recepisce l'approccio rigoroso e caso-per-caso imposto dalla CGUE e sostenuto dal Mediatore. Pone un onere più elevato e dettagliato sulle società che cercano riservatezza, fornendo confini più chiari per limitare rivendicazioni eccessive e sistematizzare il processo e sostituendo una logica di "segretezza presunta"

85 EMA/51079/2025, par. 3.4.
86 EMA/51079/2025, par. 3.6.

con una di "segretezza giustificata". Tuttavia, il novero di informazioni qualificabili come CCI resta però troppo ampio e rischia di frustrare le richieste della comunità scientifica di un accesso immediato e incondizionato ai dati. Questa limitazione si riflette anche, come vedremo, sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari.

7. Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari: un nuovo paradigma proattivo – ma per la trasparenza o per l'"innovazione"?

Il Regolamento (UE) 2025/327, che istituisce lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari, rappresenta la manifestazione più ambiziosa – forse persino *troppo* ambiziosa[87] – del modello di condivisione e divulgazione "proattiva" dei dati sanitari dell'UE. Esso mira a creare un ecosistema strutturato a livello di Unione per la condivisione e il riutilizzo dei dati sanitari elettronici. Tuttavia, un esame critico delle sue disposizioni, dei suoi considerando e del discorso politico circostante suggerisce che il suo motore primario e la sua cornice siano orientati meno verso il miglioramento della trasparenza democratica e del controllo pubblico, e più verso la facilitazione del riutilizzo secondario dei dati sanitari non soltanto per finalità di ricerca scientifica, ma più in generale per stimolare l'innovazione e la competitività economica[88]. Fra tutti questi "usi secondari", spicca naturalmente l'utilizzo di questi dati per l'"addestramento" e il funzionamento dei sistemi di c.d. "intelligenza artificiale"[89].

Le finalità dichiarate del Regolamento, come delineate nell'articolo 1 e nei considerando, sono duplici: migliorare l'accesso individuale e il controllo sui dati sanitari elettronici personali (uso primario) e stabilire un quadro per facilitare l'uso dei dati sanitari per una vasta gamma di "altri scopi" (uso secondario), che includono la ricerca scientifica, l'inno-

87 L. Marelli *et al.*, *The European health data space: Too big to succeed?*, Health policy 135, 2023 https://doi.org/10.1016/j.healthpol.2023.104861.

88 Sulle ambiguità della definizione di "ricerca scientifica" nel diritto UE relativo ai dati si veda L. Paseri, *Defining Scientific Research Within the EU's Politics of Data: The Impact on Personalized Smart Medicine*, in F. Casarosa, F. Gennari and A. Rossi (eds) *Enabling and Safeguarding Personalized Medicine. Data Science, Machine Intelligence, and Law*, vol. 7, Cham, Springer, 2025, p. 11.

89 Commissione Europea, *L'intelligenza artificiale nel settore dell'assistenza sanitaria* https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/artificial-intelligence-healthcare_it. Per un esame critico si veda D. Tafani, *Il paziente immaginario. Dati sanitari fantastici e dove trovarli*, nel presente volume.

vazione, la definizione delle politiche, le attività regolatorie e lo sviluppo della "medicina personalizzata". Sebbene siano elencati obiettivi di sanità pubblica, la cornice narrativa è rivelatrice. Il considerando 60 del Regolamento afferma esplicitamente che «i dati sanitari elettronici protetti da diritti di proprietà intellettuale o segreti commerciali, compresi i dati relativi a sperimentazioni cliniche, indagini e studi, possono essere molto utili per l'uso secondario e possono promuovere l'innovazione all'interno dell'Unione a beneficio dei pazienti dell'Unione».

L'enfasi è dunque inequivocabilmente sullo sfruttamento dei dati come input per l'economia della conoscenza. Il Rapporto Draghi sul futuro della competitività dell'UE, presentato nel settembre 2024, identifica chiaramente nelle carenze nella digitalizzazione dei dati sanitari un freno strutturale alla crescita dell'economia UE. In particolare, i ritardi nell'implementazione dell'EHDS sono indicati come uno dei fattori che allargano il divario competitivo con economie come quella statunitense[90]. Per invertire questa tendenza, il rapporto raccomanda di "massimizzare l'impatto dell'EHDS", puntando alla rimozione degli ostacoli normativi, con una menzione esplicita a quelli legati alla protezione dei dati personali[91]. Il testo sottolinea come l'apertura al riuso secondario dei dati sanitari

90 *The future of European competitiveness. Part B | In-depth analysis and recommendations*, September 2024. A p. 195, a commento della "complex emergence of a European Health Data Space (EHDS)", si legge: "There is significant untapped potential to leverage health data in the EU, as demonstrated by the considerable possibilities to access and link datasets in healthcare relative to the US." Tuttavia il documento dell'OECD citato in nota (*Heath at a Glance* 2023, OECD Indicators https://www.oecd.org/content/dam/oecd/en/publications/reports/2023/11/health-at-a-glance-2023_e04f8239/7a7afb35-en.pdf) non sembra affatto supportare questa affermazione: gli indicatori sulla disponibilità dei dataset sanitari pongono gli USA all'ultimo posto (punteggio 3), molto al di sotto di tutti i paesi UE in classifica, con la Danimarca prima con 8 punti (Ibid., p. 41). Sulle fallacie del Rapporto Draghi si rimanda all'analisi dettagliata condotta dal Forum Disuguaglianze e Diversità *"PIANO DRAGHI": NON CI SIAMO. Diagnosi, obiettivo e rimedi ai raggi X*, ottobre 2024 https://www.forumdisuguaglianzediversita.org/non-ci-siamo-il-piano-draghi-non-aiuta-leuropa-e-necessario-un-pubblico-dibattito-cittadinanza-e-parlamento-eu-abbiano-un-peso-sul-futuro-dellunione/.

91 Per un *debunking* degli argomenti del Rapporto Draghi contro il GDPR mi permetto di rinviare a M. Borghi*, L'Europa futura, meno diritti per più competitività*, Centro Riforma dello Stato, 11 ottobre 2024 https://centroriformastato.it/leuropa-futura-meno-diritti-per-piu-competitivita/.

per la ricerca e lo sviluppo di sistemi di intelligenza artificiale rappresenti una leva strategica fondamentale per "attrarre e ancorare le attività di R&D sul territorio dell'Unione"[92].

Questo focus economico e centrato sull'innovazione si riflette nella struttura di governance prevista dal Regolamento. Esso impone l'istituzione di un "Forum degli stakeholders" per consigliare il Comitato EHDS, richiedendo che abbia una "composizione equilibrata" in cui "sia gli interessi sia commerciali che non commerciali" siano rappresentati[93]. Sebbene formalmente equilibrata, questa parità di trattamento in un forum di indirizzo politico sull'uso di dati medici consacra gli attori commerciali quali portatori d'interesse fondamentali nella definizione delle regole di accesso. Normalizza la nozione che gli interessi commerciali abbiano un ruolo legittimo e strutturato nel governare l'accesso a dati che sono, in ultima istanza, generati da pazienti, sistemi sanitari pubblici e studi clinici spesso supportati da finanziamenti pubblici[94].

La disposizione più critica per la trasparenza degli studi clinici è però l'articolo 52 su "Diritti di proprietà intellettuale e segreti commerciali". La norma si applica ai dati soggetti a diritti di IP, segreti commerciali e diritti affini come la protezione regolatoria dei dati e i periodi di esclusività di mercato[95]; impone agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari tre livelli di obblighi: 1) un obbligo generale, applicabile in ogni caso, di adottare "tutte le misure specifiche appropriate e proporzionate, incluse misure giuridiche, organizzative e tecniche" per la protezione di tali diritti[96]; 2) una facoltà, che si attiva al momento del rilascio delle autorizzazioni agli usi dei dati (ex articolo 68), di rafforzare tali misure con strumenti contrattuali che ne limitino o condizionino la disponibilità[97]; 3) un obbligo specifico di negare l'accesso per uso secondario quando questo "comporti un grave rischio di violazione dei diritti di proprietà

92 *The future of European competitiveness*, cit., p. 201.

93 Regolamento (UE) 2025/327, Considerando 97.

94 M. Florio, *La privatizzazione della conoscenza*, Bari-Roma, Laterza, 2021, cap. 5: «Digital Europe: come riprenderci i nostri dati», p. 178.

95 Su cui rimandiamo a R. Caso, *Monopoli farmaceutici e pseudo-proprietà intellettuale: l'esclusiva dei dati clinici nel diritto dell'Unione europea*, in questo volume.

96 Articolo 52, paragrafo 3.

97 Articolo 52, paragrafo 4.

intellettuale" e degli altri diritti affini[98].

Questa formulazione solleva qualche perplessità. In primo luogo, incorpora esplicitamente i diritti regolatori di pseudo-IP, cioè i periodi di "protezione dei dati" (8+2+1 anni) e di "protezione di mercato", nella barriera alla trasparenza. La formulazione recepisce sostanzialmente le eccezioni presenti negli ordinamenti precedenti, come quelle all'articolo 81, paragrafi 4 e 5 del Regolamento 536/2014[99], ma ampliandole e soprattutto rimuovendo la clausola salvifica dell'"interesse pubblico prevalente alla divulgazione". Ciò contrasta con le richieste di scienziati e società civile di una divulgazione immediata dei dati degli studi clinici al momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sanzionando legalmente invece ritardi fino a un decennio o più[100]. In secondo luogo, impone alle autorità competenti la responsabilità di determinare la necessità e l'appropriatezza delle misure di protezione, esponendole così al rischio di contenziosi con l'industria e incentivando di fatto un approccio "arrendevole" verso le richieste del settore. Infine, la soglia per il rifiuto di accesso (il "rischio grave") è uno standard più vago e potenzialmente meno stringente del test consolidato della CGUE ai sensi del Regolamento 1049/2001, che richiede un "rischio specifico, attuale e ragionevolmente prevedibile"[101]. Ciò potrebbe consentire una giustificazione più agevole per la non divulgazione all'interno del quadro dell'EHDS. L'articolo 52 crea insomma una nuova base statutaria, potenzialmente più favorevole all'industria, per limitare l'accesso ai dati degli studi clinici, sovrapposta al quadro del Regolamento sull'accesso esistente.

È cruciale distinguere tra il modello di "uso secondario" dell'EHDS e il modello di "accesso pubblico" del Regolamento 1049/2001. L'EHDS è progettato per facilitare l'accesso controllato ai dati per scopi predefiniti e autorizzati (es. un progetto di ricerca specifico) all'interno di ambienti di elaborazione sicuri. I richiedenti devono ottenere un "permesso per i dati", e l'uso è limitato alle finalità approvate. Ciò è fondamentalmente diverso dal diritto pubblico incondizionato di ricevere un documento detenuto da un organismo pubblico, che è l'essenza del Regolamento

98 Articolo 52, paragrafo 5.

99 Si veda *supra*, par. 2.

100 Sulla durata dei diritti di c.d. "data exclusivity" si rimanda al capitolo di G. Bincoletto in questo volume.

101 Si veda *supra*, par. 3.

1049/2001. L'EHDS può creare un canale efficiente per i ricercatori per accedere a grandi dataset, ma non avanza intrinsecamente il tipo di ampio controllo pubblico incondizionato che consente a giornalisti, organizzazioni della società civile o singoli cittadini di esaminare direttamente i documenti regolatori e tenere le autorità responsabili. Il suo elenco di usi vietati (articolo 54), come l'uso dei dati per pubblicità o per decisioni dannose per gli individui, sebbene eticamente necessario, illustra ulteriormente che il modello è focalizzato sul controllo dell'*applicazione* a valle dei dati all'interno di un sistema regolato, piuttosto che sulla garanzia della massima *disponibilità* a monte dei dati come bene pubblico.

In sostanza, l'EHDS codifica un "ecosistema" gestito per il riutilizzo efficiente dei dati sanitari per l'innovazione. Riflette una visione in cui i dati sanitari sono trattati come un bene strategico per la l'"economia della salute" e la sovranità tecnologica dell'UE. Sebbene ciò possa produrre benefici scientifici ed economici, rischia di marginalizzare i principi di apertura, responsabilità democratica e controllo da parte dei cittadini che sostengono il modello reattivo del Regolamento 1049/2001. Proteggendo sistematicamente gli interessi commerciali attraverso misure tecniche e legali (ambienti sicuri, accordi contrattuali, pre-elaborazione dei dati), il quadro dell'EHDS incanala i flussi di dati verso fini di ricerca approvati, spesso commerciali, piuttosto che liberare informazioni per un ampio controllo pubblico. La tensione tra questi due modelli (il modello della trasparenza democratica e il modello dell'utilità per l'innovazione) sarà una caratteristica determinante del panorama dei dati sanitari dell'UE nei prossimi anni.

8. Conclusione e dubbi legittimi sull'impegno istituzionale alla trasparenza

L'analisi precedente ha mostrato un quadro complesso e disomogeneo riguardo all'impegno delle istituzioni dell'UE al principio di trasparenza, specialmente quando questo si scontra con gli interessi dell'industria. L'EMA ha indubbiamente dato prova di trasformazione istituzionale: da una posizione iniziale spesso allineata con le richieste di riservatezza dell'industria, è diventata, sotto la spinta del Mediatore europeo, un regolatore più trasparente. Le sue decisioni di negare l'accesso ai documenti sono ora (almeno dal punto di vista procedurale) più giustificate, oltre che meno frequenti, e spesso si trova a difendere la divulgazione in

tribunale contro le contestazioni delle aziende.

In netto contrasto appare però l'atteggiamento delle altre istituzioni europee verso la trasparenza. Lo dimostra l'indagine avviata nel 2023 dal Mediatore europeo sulla gestione delle richieste di accesso ai documenti legislativi da parte della Commissione, del Parlamento e del Consiglio europei[102]. Il Mediatore ha rilevato che queste istituzioni, e in particolare la Commissione, applicano in modo eccessivamente ampio le eccezioni previste dal Regolamento 1049/2001, in contrasto con una giurisprudenza UE ormai ventennale. In particolare, l'applicazione indiscriminata dell'eccezione per interessi commerciali ha di fatto reso inesigibile il diritto di accesso ai documenti legislativi. Questo perché, a giudizio del Mediatore, si era adottato uno schema in cui praticamente qualsiasi osservazione sottoposta alla Commissione da un'entità commerciale era automaticamente trattata come riservata. Il Mediatore ha censurato questa prassi, ribadendo che l'eccezione vale solo per informazioni commerciali "genuinamente sensibili" e ha raccomandato che i lobbisti vengano informati che i loro contributi sono, in principio, divulgabili ai cittadini che ne facciano richiesta[103].

Questo caso rivela una cultura istituzionale nella Commissione che predilige per default la segretezza nei rapporti con il settore privato, anteponendo il dialogo riservato con l'industria al processo democratico trasparente. È una cultura che ha beneficiato non poco dell'"eccezionalismo pandemico". La crisi sanitaria pubblica senza precedenti ha provocato quello che alcuni studiosi hanno denunciato come un arretramento nella trasparenza e un preoccupante ritorno dell'opacità[104]. Da

---

102 European Ombudsman, Decision on how the European Parliament, the Council of the European Union and the European Commission handle requests for public access to legislative documents, Case OI/4/2023/MIK, Decision on 03/12/2024. L'indagine, motivata da numerosi reclami di associazioni e cittadini, ha riguardato in particolare il rifiuto della Commissione di dare accesso alle osservazioni sottoposte dalle grandi società tecnologiche durante il processo legislativo che ha portato al Digital Markets Act, basandosi sull'eccezione per interessi commerciali.

103 Ibid., punto 54 ("the institutions should ensure that, in future, third parties, who make submissions to the institutions as part of their lobbying activities concerning specific legislative files, **are aware that these submissions must in principle be disclosed to the public upon request**" – grassetto nel testo).

104 P. Becchi, *Dal consenso informato al consenso obbligato? Una riflessione sul senso della medicina e sull'obbligo vaccinale di massa*, in F. Cappelluti, P. Cesaretti e F.

un lato, l'urgente bisogno di vaccini ha portato a procedure accelerate di autorizzazione all'immissione in commercio sotto mandati condizionali. Sebbene giustificabile, questa urgenza è stata accompagnata da ritardi nel rilascio pubblico dei dati degli studi clinici, che hanno impedito un controllo indipendente tempestivo[105] – tanto più necessario in quanto alcuni paesi, come l'Italia, hanno introdotto *de iure* o *de facto* l'obbligo di vaccinazione.[106] Dall'altro lato, un aspetto ancora più grave è l'estensione dell'opacità alla fase negoziale, con il rifiuto di divulgare i contenuti delle trattative segrete, condotte via WhatsApp, tra la Presidente della Commissione e l'amministratore delegato di un grande azienda farmaceutica per l'approvvigionamento di vaccini anti-COVID[107].

La pandemia ha insomma evidenziato una tendenza paradossale: proprio nel momento in cui la responsabilità democratica e la fiducia pubblica sono più in pericolo, le istituzioni e i soggetti privati si ritraggono nell'opacità, giustificandola con richiami allo stato di emergenza[108]. Su questa "cultura dell'emergenza"[109] si sovrappone una narrativa che, incarnata nell'EHDS e riflessa in preoccupanti nuovi orientamenti giurisprudenziali, inquadra i dati sanitari come una risorsa strategica per l'innovazione economica, all'interno di sistemi proprietari, anziché considerarli un bene pubblico soggetto al principio dell'apertura incondizionata[110]. Il progresso del diritto alla trasparenza sui dati degli studi clini-

---

Laviano (a cura di), *Critica della ragione pandemica*, cit., p. 405.

105 S. Tanveer, A. Rowhani-Farid, K. Hong, T. Jefferson and P. Doshi, *Transparency of COVID-19 vaccine trials: decisions without data*, BMJ Evid Based Med. 2022 Aug 27(4):199.

106 A. Negroni, *COVID e sovranità sul proprio corpo*, in F. Cappelluti, P. Cesaretti e F. Laviano (a cura di), *Critica della ragione pandemica*, cit., 426.

107 F. D'Orazio, *L'accesso alle informazioni commerciali riservate detenute dalle Istituzioni e Agenzie europee. Una riflessione a partire dal caso dei contratti di approvvigionamento dei vaccini per il Covid-19*, in *Il Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, fasc. 6, 2024, 816. Nel maggio 2025 la CJEU ha dichiarato illegittima la decisione di negare l'accesso ai messaggi WhatsApp (Causa T-36/23, *Matina Stevi e The New York Times c. Commissione europea*, 14 maggio 2025).

108 Per un esame approfondito sul caso italiano si rimanda al volume di S. Foà e A. Camaiani (a cura di) *Gestione nazionale della pandemia, misure giuridiche tra Costituzione e Cedu. Profili critici*, Torino, Giappichelli, 2022.

109 A. Zhok, *Lo stato di emergenza. Riflessioni critiche sulla pandemia*, Milano, Meltemi editore, 2022.

110 Sulla deriva che questa «narrativa» ha preso nel Regno Unito si veda S. Das, *Priva-*

ci, quale componente essenziale del diritto alla salute, è possibile solo superando questa duplice deriva: l'opacità in nome dell'emergenza e la visione del bene pubblico come mera risorsa da sfruttare per favorire lo sviluppo economico.

te UK health data donated for medical research shared with insurance companies, The Guardian, 12 November 2023.

Roberto Caso

CAPITOLO 9 – MONOPOLI FARMACEUTICI E PSEUDO-PROPRIETÀ INTELLETTUALE: L'ESCLUSIVA DEI DATI CLINICI NEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

Abstract

Il capitolo si prefigge di ricostruire alcuni argomenti che sono stati mossi da più parti contro l'esclusiva dei dati clinici, una forma di pseudo-proprietà intellettuale riconosciuta alle imprese farmaceutiche che effettuano la sperimentazione clinica al fine di ottenere l'immissione in commercio del farmaco.
L'esclusiva dei dati clinici ha una finalità anticoncorrenziale, ossia mira a proteggere l'impresa che ha ottenuto l'immissione in commercio del farmaco dalla concorrenza del produttore del farmaco generico equivalente. Quest'ultimo se volesse a sua volta richiedere l'immissione in commercio del principio attivo del farmaco non potrebbe basarsi sulla sperimentazione clinica già effettuata dall'impresa che ha ottenuto per prima l'autorizzazione all'immissione in commercio, ma dovrebbe ripeterla, con tempi e costi enormi. Di fatto occorre aspettare che il termine dell'esclusiva spiri per procedere all'immissione in commercio del farmaco generico con il principio attivo già testato. Gli argomenti mossi contro l'esclusiva dei dati clinici servono da leva per un'analisi critica del diritto dell'Unione europea.

The chapter aims to illustrate some of the arguments that have been raised by various parties against the clinical trials data exclusivity, a form of pseudo-intellectual property granted to pharmaceutical companies that conduct clinical trials in order to obtain marketing authorization for a drug.
The data exclusivity has an anti-competitive purpose, i.e., it aims to protect the company that has obtained marketing authorization for the drug from competition from the manufacturer of the equivalent generic drug. If the latter wished to apply for marketing authorization for the active ingredient of the drug, it could not rely on the clinical trials

already carried out by the company that first obtained marketing authorization, but would have to repeat them, at enormous cost and time. As a matter of fact, it is necessary to wait for the exclusivity period to expire before proceeding with the marketing of the generic drug with the already tested active ingredient.
The arguments against the exclusivity of clinical data serve as leverage for a critical analysis of European Union law.

1. Introduzione

Questo capitolo si prefigge di ricostruire alcuni argomenti che sono stati mossi da più parti contro l'esclusiva dei dati clinici, una forma di pseudo-proprietà intellettuale riconosciuta alle imprese farmaceutiche che effettuano la sperimentazione clinica al fine di ottenere l'immissione in commercio del farmaco. Gli argomenti servono da leva per un'analisi critica del diritto dell'Unione europea.

L'esclusiva dei dati clinici ha una finalità anticoncorrenziale, ossia mira a proteggere l'impresa che ha ottenuto l'immissione in commercio del farmaco dalla concorrenza del produttore del farmaco generico equivalente. Quest'ultimo se volesse a sua volta richiedere l'immissione in commercio del principio attivo del farmaco non potrebbe basarsi sulla sperimentazione clinica già effettuata dall'impresa che ha ottenuto per prima l'autorizzazione all'immissione in commercio, ma dovrebbe ripeterla, con tempi e costi enormi. Di fatto occorre aspettare che il termine dell'esclusiva spiri per procedere all'immissione in commercio del farmaco generico con il principio attivo già testato.

La trattazione si articola come segue. Nel primo paragrafo si inquadra l'esclusiva dei dati clinici nelle politiche di espansione della proprietà intellettuale a livello nazionale e internazionale. Tale espansione ha determinato un mutamento della proprietà intellettuale. Nell'idea originaria la proprietà intellettuale avrebbe dovuto, almeno nelle intenzioni teoriche dei suoi promotori, stimolare e proteggere l'innovazione: si pensi ai requisiti dell'originalità per la protezione dell'opera dell'ingegno nel diritto d'autore e della novità per la tutela dell'invenzione nel brevetto. La sua trasformazione in pseudo proprietà-intellettuale spezza il nesso con l'innovazione e mira al controllo esclusivo di informazioni e dati, favorendo l'emersione e il consolidamento del capitalismo dei monopoli intellettuali, una forma di capitalismo evidente nel settore farmaceutico, caratterizzato da un'elevata concentrazione di potere di mercato. Nel

secondo paragrafo si ricostruiscono le critiche che sono state mosse sul piano del diritto e dell'economia all'esclusiva dei dati clinici. Nel terzo paragrafo si accenna ad alcuni problemi che attengono al bilanciamento tra esclusiva e accesso nell'ambito della regolazione che l'Unione europea dedica alla trasparenza amministrativa delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e, da ultimo, ai dati sanitari digitali con il Regolamento sullo spazio europeo dei dati. L'ultimo paragrafo traccia alcune brevi conclusioni interlocutorie in vista di un futuro approfondimento della materia.

2. Monopoli intellettuali e pseudo-proprietà intellettuale su informazioni e dati

Per discutere dell'evoluzione (o involuzione) della proprietà intellettuale negli ultimi decenni si possono prendere le mosse dal saggio di Roberto Pardolesi e Cinzia Motti sulla teoria dell'informazione come bene nella prospettiva di Law & Economics: «L'idea è mia!»: lusinghe e misfatti dell'«economics of information». Il saggio apparve nel 1990 su *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*[1], ed è ora disponibile in accesso aperto sul sito web della rivista[2]. Quel saggio appartiene alla categoria delle opere scientifiche che conservano valore, nonostante le ingiurie del tempo, ingiurie tanto più temibili quando si tratta di Law & Technology.

Le lusinghe provenivano da una teoria che prometteva di ricondurre a unità il tema dell'informazione come bene[3]. Ma gli autori demolivano la promessa mettendo a nudo le difficoltà di dare, in alcune fattispecie, effettività alle istanze proprietarie e i misfatti legati alla monopolizzazione dell'informazione. Va da sé che il fronte più caldo dell'informazione come bene era rappresentato dalla proprietà intellettuale e in particolare dal diritto d'autore su programmi per elaboratore e banche dati. Ed è a questo proposito che Pardolesi e Motti bocciavano l'estensione dell'esclusiva del diritto d'autore attraverso l'intaccamento dei suoi (pur fragi-

1 R. Pardolesi, C. Motti, *«L'idea è mia!»: lusinghe e misfatti dell'«economics of information»*, in *Dir. informazione e informatica*, 1990, 345.

2 https://www.dirinf.it/roberto-pardolesi-cinzia-motti-lidea-e-mia-lusinghe-e-misfatti-dell-economics-of-information.

3 Lo spunto era offerto da E. Kitch, *The Law and Economics of Rights in Valuable Information*, in 9 *J. Legal Stud*. 683 (1980).

li[4]) pilastri come il requisito dell'originalità e il principio della dicotomia tra idea non protetta e forma espressiva protetta[5]. Suggerivano, invece, che le istanze di protezione potessero trovare accoglimento attraverso una tutela *sui generis* del software e l'applicazione della concorrenza sleale ai conflitti riguardanti le banche dati[6].

4 Per una critica argomentata ai fondamenti filosofici della proprietà intellettuale e in particolare sul concetto di originalità v. M.C. Pievatolo, *La comunicazione del sapere. La questione del diritto d'autore*, in *Bollettino telematico di filosofia politica*, 2007-2016, https://btfp.sp.unipi.it/dida/fpa/index.xhtml. In riferimento alla teoria di Fichte, Maria Chiara Pievatolo rileva quanto segue: «L'articolo di Fichte uscito sulla Berlinische Monatsschrift nel 1793 […] è considerato una pietra miliare nella storia della proprietà intellettuale. Il suo argomento, infatti, prelude all'estetica romantica del genio creatore: la cosiddetta originalità viene infatti intesa come un titolo che fonda un vero e proprio diritto di proprietà su un ente immateriale». Mentre il modo in cui Kant concepisce il diritto d'autore è completamente differente: «Il libro nella sua materialità è a pieno titolo oggetto di proprietà privata: chi, dunque, lo riceve legittimamente in proprietà, ha il diritto di riprodurlo come preferisce. I "pensieri" che esso comunica, in quanto entità immateriali, possono essere indefinitamente condivisi, senza che chi li pensa sia privato di nulla. Né la ristampa priva l'autore dei suoi "diritti morali": il fatto che un testo sia ristampato non mette in discussione la circostanza storica che i pensieri da esso trasmessi siano stati pensati per la prima volta dal suo autore. Soltanto se consideriamo il libro sotto un terzo aspetto, in quanto discorso, cioè come un'azione che una persona compie nei confronti di altre, Kant ritiene possibile dimostrare l'illegittimità della ristampa [non autorizzata]. Il libro edito è anche un discorso che lo scrittore fa al pubblico per mezzo di un suo portavoce autorizzato, l'editore. Il ristampatore è un portavoce non autorizzato. Non abbiamo a che fare con diritti reali o diritti sulle cose, bensì con diritti personali».

5 Com'è noto, nell'ambito del diritto d'autore il concetto giuridico di idea è molto ampio e comprende, tra l'altro, informazioni, dati, fatti. L'art. 9.2 dei TRIPS recita: «Copyright protection shall extend to expressions and not to ideas, procedures, methods of operation or mathematical concepts as such». La formula ricalca sinteticamente la Sec. 102 (b) dell'US Copyright Act: «In no case does copyright protection for an original work of authorship extend to any idea, procedure, process, system, method of operation, concept, principle, or discovery, regardless of the form in which it is described, explained, illustrated, or embodied in such work».

6 A proposito della tutela delle banche dati, Pardolesi, Motti, *«L'idea è mia!»,* cit., p. 358, rilevavano: «A dispetto della frantumazione del quadro complessivo, sembra di capire che l'obiettivo comune (e corretto) è quello di scongiurare l'approfittamento dell'altrui lavoro: obiettivo che potrebbe essere sortito senza stravolgere e ferire a morte una disciplina pensata in funzione di Shakespeare & C., con un'oculata applicazione della normativa in materia di concorrenza sleale».

Tutto questo veniva messo nero su bianco prima della Direttiva software (1991[7]), che teneva a battesimo il nucleo iniziale della tutela giuridica delle misure tecnologiche di protezione[8], e della Direttiva banche dati (1996[9]) con il suo diritto *sui generis*, una delle norme di proprietà intellettuale (o meglio: pseudo-proprietà intellettuale) che ha inciso più in profondità e negativamente sui meccanismi di funzionamento della ricerca scientifica, in particolare di quella pubblica. Ma soprattutto avveniva prima della globalizzazione della macrocategoria della proprietà intellettuale attraverso i TRIPS del 1994.

Insomma, gli auspici dei due autori furono, com'era prevedibile, disattesi e sul piano normativo ha preso piede il misfatto peggiore, un'estensione della proprietà intellettuale volta a conquistare il controllo esclusivo dei mattoni di base della conoscenza: informazioni e dati.

Pur non presentandosi sotto il nome di «proprietà dell'informazione», la deriva normativa smantellava secoli di elaborazione filosofica e giuridica sui limiti della proprietà intellettuale. Se il diritto d'autore, pur sotto le mentite spoglie di un diritto connesso *sui generis*, mira a controllare i dati, allora di originalità (creatività) e dicotomia idea/espressione non sappiamo che farcene. Se il brevetto per invenzione aspira a controllare le sequenze genetiche[10], la proprietà intellettuale non ha più limiti e

7 Direttiva 91/250/CEE del Consiglio, del 14 maggio 1991, relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore, abrogata e sostituita dalla Direttiva 2009/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore.

8 Art. 7.1c) della Direttiva 91/250/CEE del Consiglio, del 14 maggio 1991. La disciplina è stata sviluppata dall'art. 6 della Direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione.

9 Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati.

10 Il riferimento va da sé e alla deriva in parte arginata da *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.* 569 *U.S.* 576. Sul tema v. J.L. Contreras*, Genomic Data Sharing and Intellectual Property* (June 01, 2023), in *Genomic Data Sharing: Case Studies, Challenges & Opportunities for Precision Med.* 189-201 (McCormick & Pathak, eds., Acad. Press 2023), SSRN: https://ssrn.com/abstract=4929223, http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4929223. L'articolo di Contreras, tracciando una storia che va dagli anni Novanta ai giorni nostri, mette efficacemente in evidenza quali sono gli attori, gli interessi e le politiche che si muovono dietro la battaglia tra sostenitori e oppositori dei brevetti sui geni. Ci sono due

si dissolve il confine tra natura e tecnologia umana. Se il segreto sulle informazioni commerciali non è più solo nell'alveo della responsabilità extracontrattuale (per violazione della concorrenza sleale), ma viene attratto nella proprietà intellettuale[11], si ha un'ulteriore dimostrazione di come l'esclusiva miri a controllare informazioni che non sono frutto di innovazione, ma solo – e nel migliore dei casi – del sudore della fronte.

L'innovazione evapora per lasciare spazio solo al lavoro di accumulo di dati e informazioni. Alla proprietà intellettuale propriamente detta (diritto d'autore, brevetto per invenzione e segni distintivi) si aggiunge la pseudo-proprietà intellettuale costituita dal controllo di fatto di informazioni e dati coperto da forme anomale di esclusiva giuridica: gli esempi più paradigmatici sono il diritto *sui generis* sulle banche dati, la tutela delle misure tecnologiche di protezione dei diritti d'autore e connes-

aspetti che vanno attentamente considerati: a) il controllo esclusivo dei geni non passa solo dal brevetto per invenzione ma anche da altri strumenti giuridici e in particolare dal contratto; b) il Bayh-Dole Act americano e le sue imitazioni in giro per il mondo svolgono, insieme alle politiche di centri di ricerca pubblici e università, un ruolo cruciale nella privatizzazione delle conoscenze attinenti alla genetica. Su questo secondo punto l'autore sottolinea quanto segue: «exclusive licenses of genomic technologies, particularly from university laboratories, remain common. In 2017, Jacob Sherkow and I coined the term "surrogate licensing" to describe the increasingly common arrangement in which a research institution effectively relinquishes all of its rights in a patented technology to a private company – often a university "spinout" in which university researchers hold significant equity shares -- and abdicates its corresponding social responsibilities to that company».

11 A. Kapczynski, *The Public History of Trade Secrets* (January 2022), in *UC Davis Law Review*, Vol. 55, 2022, Yale Law & Economics Research Paper, Yale Law School, Public Law Research Paper, SSRN: https://ssrn.com/abstract=4138402, 1367, in riferimento al diritto statunitense l'autrice espone la sua tesi: «[…] changes in the scope and justification for trade secret law, operating in a context of rising importance of data and information, have set this law on a collision course with our democracy. An area of law that was once understood as focused on fair competition and commercial morality has been retheorized as a kind of "intellectual property," following prevailing neoliberal arguments about the economics of information. Earlier limits on the scope of the law have been dissolved, so that companies today can claim that almost any confidential corporate information is a trade secret. The law has also been constitutionalized, so that a legislature disclosing corporate information — from the ingredients in cigarettes to the price of a drug — now face powerful challenges from corporations on the basis of the Takings Clause».

si[12], il segreto commerciale[13] e la sua progenie, come l'esclusiva sui dati di sperimentazione in campo medico e agroalimentare[14], il contratto (come la licenza d'uso all'utente finale) assistito da misure tecnologiche di protezione[15].

Questa storia più che trentennale ha le sue vicende tragicomiche, come quelle riguardanti il diritto *sui generis* sulle banche dati, «geniale» invenzione giuridica di matrice scandinava poi entusiasticamente adottata dalla Comunità Europea. Invenzione che avrebbe dovuto dare vantaggio competitivo alle imprese europee e che invece si è rivelata un boomerang soprattutto – come si diceva poc'anzi – per la ricerca scientifica. Il paradosso è che, nonostante il dominio sinoamericano nel campo delle banche dati e l'assenza di prove sull'efficacia del diritto *sui generis*[16], l'Unione europea non ha il coraggio di liberarsi di questo diritto di esclusiva e preferisce ricorrere, nell'ambito della strategia europea dei dati, a contorcimenti normativi che dovrebbero paralizzare, almeno in parte, l'esclusiva[17].

---

12 R. Caso, *Digital rights management: il commercio delle informazioni digitali tra contratto e diritto d'autore*, Padova, CEDAM, 2004.

13 Kapczynski, *The Public History of Trade Secrets*, cit.

14 G. Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity: A Comparative Legal Analysis*, Trento LawTech Research Paper n. 61, 2024, in 46 *E.I.P.R.*, Issue 8, 2024, SSRN: https://ssrn.com/abstract=4959653, http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4959653, Zenodo: https://doi.org/10.5281/zenodo.13768783.

15 Quanto accennato nel testo a proposito dell'interazione tra contratto e tecnica si riferisce primariamente alle tecnologie digitali: v. G. Pascuzzi, *Il diritto dell'era digitale*, VI ed., Bologna, Il Mulino, 2025, 371-374.

16 European Commission, *Evaluation of Directive 96/9/EC on the legal protection of databases*, Brussels, 25.4.2018, SWD(2018) 146 final.

17 Art. 1.6 della Direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico: «Il diritto del costitutore di una banca di dati di cui all'articolo 7, paragrafo 1, della Direttiva 96/9/CE non è esercitato dagli enti pubblici al fine di impedire il riutilizzo di documenti o di limitare il riutilizzo oltre i limiti stabiliti dalla presente Direttiva»; art. 5.7 del Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati): «Il riutilizzo dei dati è consentito solo nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale. Il diritto del costitutore di una banca di dati di cui all'articolo 7, paragrafo 1, della Direttiva 96/9/CE non è esercitato dagli enti pubblici al fine di impedire il riutilizzo dei dati o di limitarlo oltre i limiti stabiliti dal presente regolamento»;

La tendenziale estensione della proprietà intellettuale e della pseudo-proprietà intellettuale a informazioni e dati, nonché la sua incorporazione in un sistema di enforcement globale, capillare e minaccioso, che adopera tecniche di spionaggio di massa[18], hanno alimentato il capitalismo dei monopoli intellettuali sorveglianti[19]. Mentre la protezione dei

art. 43 del Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la Direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sui dati): «Il diritto "sui generis" di cui all'articolo 7 della Direttiva 96/9/CE non si applica quando i dati sono ottenuti o generati da un prodotto connesso o un servizio correlato che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare in relazione agli articoli 4 e 5». Sul punto v. C. Sganga, *Ventisei anni di direttiva database alla prova della nuova strategia europea per i dati: evoluzioni giurisprudenziali e percorsi di riforma*, in *Dir. Informazione e informatica*, 2022, 651.

18 Lo spionaggio di massa è legato all'Internet dei monopoli intellettuali, ma le premesse erano state poste dall'industria antipirateria già negli anni '50 e '60 del secolo scorso. A. Johns, *Pirateria. Storia della proprietà intellettuale da Gutenberg a Google*, Torino, Bollati Boringhieri, 2011, 659 [note omesse]: «Forze antipirateria ben finanziate e stabili cominciarono ad apparire nell'industria dei media tra gli anni cinquanta e sessanta, venendo alla ribalta, ancora una volta, nell'epoca della duplicazione domestica. Già nel 1975 la MPAA disponeva di una sezione dedicata, composta da ex funzionari dell'FBI, e alla fine del decennio la RIAA finanziò per circa centomila dollari le indagini dei federali contro la pirateria discografica. Ci furono decine di irruzioni, centinaia di arresti e migliaia di sequestri. Nel 1982, nel pieno del caso Betamax, l'unità della MPAA aveva un budget annuale di dieci milioni di dollari solo per combattere la pirateria dei video. Da quel punto la polizia privata nel campo della proprietà intellettuale prese il decollo, di concerto con il più ampio boom nel settore della sicurezza privata dall'epoca vittoriana».

19 La formula «capitalismo dei monopoli intellettuali» è di U. Pagano, *The Crisis of Intellectual Monopoly Capitalism* (November 13, 2014), in *Cambridge Journal of Economics* V. 38 pp. 1409-1431, SSRN: https://ssrn.com/abstract=2537972; U. Pagano, *Il capitalismo dei monopoli intellettuali*, in *Menabò Eticaeconomia*, 14 dicembre 2021, https://www.eticaeconomia.it: «il capitalismo dei monopoli intellettuali va distinto dalle precedenti forme di capitalismo non solo per comprendere la società in cui viviamo ma anche per proporre rimedi alla tendenza verso una crescente diseguaglianza e una stagnazione forse secolare». Chi scrive ha aggiunto alla formula l'aggettivo «sorveglianti» in riferimento alla sorveglianza di massa finalizzata all'accumulo di dati personali: il riferimento d'obbligo è a S. Zuboff, *Il capitalismo della sorveglianza. Il futuro dell'umanità nell'era dei nuovi poteri*, Roma, Luiss, 2019. Ma la letteratura sul tema è sterminata. Per i primi ragguagli bibliografici v. R. Caso, *La società della mercificazione e della sorveglianza: dalla persona ai dati. Casi e pro-*

dati personali, anche nella versione massimalista dell'Unione europea, non riusciva a costituire un argine efficace e l'antitrust entrava in letargo, il potere dei monopoli tecnologici dilagava ponendo questioni fondamentali attinenti alla tenuta della democrazia liberale[20].

Da questa prospettiva, suona a dir poco sorprendente che il rapporto Draghi reclami a più riprese la semplificazione delle norme di tutela della protezione dei dati (il GDPR) e non faccia nemmeno un cenno ai problemi posti dalla mastodontica, intricata e contradditoria normativa europea sulla proprietà intellettuale. Insomma, com'è stato efficacemente rimarcato, Draghi sembra voler propagandare la formula di meno diritti fondamentali in cambio di più innovazione[21]. Una formula che sembra aver fatto presa sulla Commissione von der Leyen 2.0[22].

---

blemi di diritto privato comparato, seconda edizione, Milano, Ledizioni, 2025, spec. 387 ss.

20 T. Wu, *La maledizione dei giganti. Un manifesto per la concorrenza e la democrazia*, Bologna, Il Mulino, 2021, 27: «Le nazioni democratiche hanno disperatamente bisogno di fare qualcosa contro la concentrazione di ricchezza e potere privato e i suoi effetti sulla politica» […] «Siamo tornati alla lotta tra i sistemi democratici e quelli autoritari, e se la democrazia non fornisce qualche risposta ai problemi causati dal capitalismo sfrenato potremmo non vincere».

21 M. Borghi, *L'Europa futura, meno diritti per più competitività*, in *Centro per la Riforma dello Stato*, 11 ottobre 2024, https://centroriformastato.it/leuropa-futura-meno-diritti-per-piu-competitivita. A proposito dell'uso secondario dei dati sanitari, Borghi rileva quanto segue [note omesse]: «Per questi usi secondari l'ostacolo non risiede nel GDPR o nella sua applicazione variabile tra gli Stati membri. Il vero problema è rappresentato dai soggetti privati (aziende farmaceutiche in primis) che detengono queste informazioni e, invocando un'interpretazione espansiva del segreto commerciale, si oppongono in tutte le sedi alla loro divulgazione o condivisione, anche quando prevista dai regolamenti. La Corte di giustizia si è già pronunciata più volte su questo tema, censurando un'interpretazione espansiva del segreto commerciale che vanifichi gli obiettivi di interesse pubblico perseguiti dai regolamenti sull'accesso ai dati […]. Per dare impulso all'uso secondario dei dati sanitari in senso ampio sarebbe dunque opportuna una revisione dei regolamenti che restringa l'ambito di applicazione delle disposizioni di "carve-out" a tutela del segreto commerciale, in linea con i pronunciamenti della Corte, riconoscendo pienamente i dati sanitari come un bene pubblico. Eppure, di raccomandazioni che vadano in questa direzione non c'è traccia nel rapporto Draghi, la cui sola preoccupazione è quella di agevolare l'uso delle cartelle cliniche dei pazienti da parte degli sviluppatori di modelli di IA».

22 Noyb, *EU Commission internal draft would wreck core principles of the GDPR*, 10.11.2025, https://noyb.eu/en/eu-commission-about-wreck-core-principles-gdpr.

Riassunta brutalmente e per brevissimi cenni la storia che va dal 1990 a oggi, è il momento di approssimarsi al tema dell'esclusiva sui dati della sperimentazione.

Troppo facile constatare che un ricco terreno di caccia dei monopoli intellettuali sorveglianti – ora anche all'insegna dell'hype «intelligenza artificiale»[23] – sia rappresentato da informazioni e dati sanitari. Ed è altrettanto ovvio rilevare che le esigenze di apertura e riuso di informazioni e dati ai fini di ricerca scientifica siano – in teoria – fortissime.

Come bilanciare – ammesso, per amore di discussione, che sia possibile un bilanciamento – proprietà intellettuale ed apertura? Il resto di questo scritto offrirà alcuni spunti di lettura critica sulle tecniche di bilanciamento nel diritto dell'Unione europea.

Rimane però nella politica del diritto eurounitario un nodo irrisolto: l'assoggettamento della ricerca scientifica (e in particolare, della ricerca pubblica) al capitalismo dei monopoli intellettuali sorveglianti[24].

Di esempi di assoggettamento se ne possono fare molti, ma basta riflettere sulla vicenda dei vaccini anti-Covid-19 per comprendere che la strategia europea sull'innovazione fa acqua da tutte le parti. BioNTech è l'impresa tedesca che ha sviluppato il vaccino BNT162b2 (nome commerciale Comirnaty) basato su mRNA. Tuttavia, BioNTech si è affidata a una Big Pharma americana (Pfizer) per la logistica, la gestione degli studi

23 D. Tafani, *Governi privati e intelligenza artificiale*, 2025, Zenodo, https://doi.org/10.5281/zenodo.15522002: tralasciando qui la definizione giuridica di intelligenza artificiale, nel linguaggio comune l'espressione è figlia del marketing: «"Intelligenza artificiale" è un'espressione di marketing, con la quale si designa una famiglia di tecnologie eterogenee, accomunate dal fatto che chi le realizza, distribuisce o vende le presenti come dotate di facoltà umane, quali il giudizio, la percezione o la creatività. Che tecnologie diverse rechino la stessa denominazione induce a credere, erroneamente, all'esistenza di un soggetto unico, dai tratti antropomorfi. […] Si tratta, in realtà, di software che gira su computer» [note omesse].

24 Cfr. M. Florio, *La privatizzazione della conoscenza. Tre proposte contro i nuovi oligopoli*, Bari-Roma, Gius. Laterza & Figli, 2021, 19, 22: «Non occorre invece aspettare decenni per osservare un fenomeno che è – alla scala attuale – nuovo: la co-evoluzione della produzione di scienza come bene pubblico e la creazione di oligopoli basati sulla appropriazione privata della conoscenza. Il meccanismo è quasi invisibile eppure potente […] La combinazione di accumulazione di conoscenze scientifiche e tecniche su larga scala, di appropriazione privata di conoscenze incrementali (con o senza meccanismi legali come i brevetti) e della lotteria dei mercati finanziari sono alla base di una distribuzione inaccettabile di redditi, patrimoni e potere».

clinici, la produzione e la commercializzazione. L'acquisto centralizzato da parte della Commissione Europea con fondi pubblici è avvenuto mediante accordi preliminari e contratti in parte secretati, mentre la Presidente della Commissione negoziava con l'amministratore delegato della Big Pharma tramite sms, cioè fuori dai canali istituzionali. Tutto questo, com'è noto, è oggetto di un contenzioso giudiziario sulla trasparenza amministrativa[25].

Per tacere del fatto che durante la pandemia di Covid-19 l'Unione europea figurava sul fronte di chi si è opposto più strenuamente alla richiesta – che proveniva da buona parte del mondo – di sospensione dei diritti di proprietà in sede TRIPS[26].

Nonostante questa debacle sul piano della politica industriale, dell'innovazione, della trasparenza amministrativa e della giustizia sociale, l'Unione europea continua a promuovere l'equazione più proprietà intellettuale (e pseudo-proprietà intellettuale) = più innovazione e riproporre, per il trasferimento tecnologico dalla ricerca pubblica al mercato, il modello americano del Bayh-Dole Act[27].

---

25 Sulla trasparenza degli accordi preliminari di acquisto e dei contratti di acquisto stipulati tra la Commissione e talune società farmaceutiche per l'acquisto di vaccini contro la COVID-19 v. le sentenze del Tribunale dell'Unione europea emesse il 17 luglio 2024, cause T-689/21, Auken, ECLI:EU:T:2024:476 e T-761/21, Courtois e a., ECLI:EU:T:2024:477, in *Dir. informazione e informatica*, 2024, 816, con nota di F. D'Orazio, *L'accesso alle informazioni commerciali riservate detenute dalle Istituzioni e Agenzie europee. Una riflessione a partire dal caso dei contratti di approvvigionamento dei vaccini per il Covid-19*. Sulla vicenda concernente i messaggi di testo scambiati tra la presidente della Commissione e l'amministratore delegato dell'impresa farmaceutica Pfizer v. la sentenza del Tribunale (Grande Sezione) del 14 maggio 2025, causa T-36/23 Matina Stevi e The New York Times Company , ECLI:EU:T:2025:483, in *Dir. informazione e informatica*, 2025, 831, con nota di F. D'Orazio, *L'accesso ai messaggi di testo di titolari di cariche pubbliche: il caso delle conversazioni della presidente della Commissione europea con l'amministratore delegato di Pfizer*.

26 P.K. Yu, *The COVID-19 TRIPS Waiver and the WTO Ministerial Decision* (June 30, 2022), in J. Schovsbo (ed.), *Intellectual Property Rights in Times of Crisis*, Edward Elgar Publishing, 1-25, 2024, Texas A&M University School of Law Legal Studies Research Paper No. 22-48, SSRN: https://ssrn.com/abstract=4150090, http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4150090.

27 R. Caso, *Proprietà intellettuale e scienza aperta nelle politiche dell'Unione europea su ricerca e innovazione. Quale ruolo per il settore pubblico e l'università?*, Trento LawTech Research Paper, n. 60 (2024), Zenodo, in C.M. Cascione, G. Giannone

Il quadro è ulteriormente peggiorato con Trump 2.0. Con la nuova amministrazione americana la costruzione neoliberale del capitalismo dei monopoli intellettuali sorveglianti diventa un'arma nelle mani delle autocrazie sovraniste e delle guerre (commerciali e non) dalle stesse fomentate.

Da questo punto di vista, appaiono eloquenti le parole recentemente scritte dal Presidente USA in occasione della giornata che celebra a livello mondiale la proprietà intellettuale:

> «Through the strategic use of tariffs, we are recentering our trade policy and securing stronger intellectual property protections in new and existing trade deals. Just as we protect our physical property, we will not tolerate the theft of our intellectual property, and we will defend our businesses and people from those who are seeking to steal American jobs and wealth»[28].

Ma la proprietà intellettuale diventa anche uno strumento di repressione interna e in particolare di attacco all'autonomia universitaria. In quest'ottica dovrebbe far riflettere il fatto che l'amministrazione Trump usi come mezzo di pressione verso l'Università di Harvard la minaccia di riacquistare il controllo dei brevetti ottenuti dalla stessa università a valle di finanziamenti federali[29].

3. L'esclusiva dei dati della sperimentazione preclinica e clinica: una pseudo-proprietà intellettuale

Nel campo biomedico la ricerca di un nuovo farmaco implica varie fasi che culminano nella sperimentazione preclinica e clinica sull'uomo[30].

Codiglione, P. Pardolesi (a cura di), *Public and Private in Contemporary Societies*, Roma Tre Press, Roma, 2024, atti del XXVII Colloquio Biennale «Public and Private in Contemporary Societies» dell'Associazione Italiana di Diritto Comparato (AIDC), svoltosi presso l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Taranto-Bari, il 25-27 maggio 2023.

28 https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/world-intellectual-property-day-2025.

29 Per i primi riferimenti v. R. Caso, *La proprietà intellettuale è un'arma*, 18 agosto 2025, https://www.robertocaso.it/2025/08/18/la-proprieta-intellettuale-e-unarma/.

30 S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, Bologna, Il Mulino, 2021, 37 ss.

La sperimentazione non costituisce innovazione tecnologica, ma ha un costo elevato che deve essere sostenuto o dal settore pubblico o da quello privato o da entrambi. In questo momento storico il settore pubblico, sulla scia delle politiche neoliberali, ha scelto di lasciare a quello privato l'organizzazione dei test clinici. In un mercato altamente concentrato ed oligopolistico questa scelta politica si traduce nell'abbandonare gran parte della sperimentazione clinica nelle mani delle Big Pharma: le gigantesche imprese commerciali del settore farmaceutico. Occorre ricordare in proposito che il settore delle imprese farmaceutiche e quello agroalimentare sono tra quelli che hanno subito negli ultimi anni il maggior grado di concentrazione[31].

Paradossalmente persino alcuni studiosi liberali (o neoliberali) rivendicano il ruolo dello Stato nella sperimentazione preclinica e clinica. La base dell'argomento è costituita dal fatto che la gran parte del costo di sviluppo di un nuovo farmaco è da imputare alla sperimentazione[32]. Se

31 Wu, *La maledizione dei giganti,* cit., 120 ss. [note omesse]: «Il settore farmaceutico, che era stato opportunamente frammentato, ha attraversato un enorme processo di concentrazione tra il 1995 e il 2015, quando migliaia di aggregazioni hanno ridotto il mercato internazionale da oltre 60 imprese a circa 10. Intanto, negli Stati Uniti, le istituzioni di controllo hanno permesso una nuova e inquietante modalità di acquisizione dei diritti sui farmaci da prescrizione: la vendita di un farmaco a un'impresa il cui solo obiettivo sia quello di sfruttare appieno il potenziale del monopolio dei prezzi. In alcuni casi ciò ha comportato un aumento dei prezzi di almeno il 1.000% e talvolta addirittura del 6.000%. L'esempio più famoso è quello di un giovane spregiudicato, Martin Shkreli, che è riuscito ad acquistare i diritti per la produzione di un farmaco denominato Daraprim per poi aumentarne il prezzo da 13,50 a 750 dollari a pillola. Questo è solo uno fra i numerosi casi di transazioni analoghe, nessuna delle quali è stata contrastata. E il prezzo del Daraprim è rimasto di fatto a 750 dollari».

32 M. Boldrin, D.K. Levine, *Abolire la proprietà intellettuale*, Roma-Bari, Gius. Laterza & Figli, 2012, 2010: «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. [...] [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. 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.]. 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

questo è il vero costo del farmaco, allora – recita l'argomento – occorrerebbe affidare al settore pubblico la sperimentazione, anche per evitare il conflitto di interessi delle case farmaceutiche, e abolire i brevetti sui farmaci.

In teoria, sono possibili più soluzioni:

a) Nessun diritto di esclusiva dei dati a fronte della gestione della sperimentazione in capo allo Stato, nessun brevetto e nessun segreto commerciale (si tratta dell'argomento appena illustrato in sintesi[33]);

b) Nessun diritto di esclusiva dei dati a fronte della gestione della sperimentazione in capo allo Stato, ma segreti commerciali su alcune informazioni e diritto di brevetto per l'innovazione sul piano farmaceutico (era la soluzione prescelta fino all'introduzione dell'esclusiva dei dati clinici negli anni Ottanta del secolo scorso); peraltro, l'assenza di un diritto di esclusiva non impedisce di pensare ad altri meccanismi di compensazione economica per chi ha investito nella sperimentazione come un diritto ad equo compenso secondo la logica della liability rule[34];

c) Solo diritto di esclusiva in capo alle imprese che gestiscono la sperimentazione e nessun segreto e brevetto (si tratta di una soluzione prospettata da alcuni studiosi[35]);

d) Diritto di brevetto per l'innovazione farmaceutica, segreto e diritto di esclusiva sui dati di sperimentazione alle imprese che si fanno carico della sperimentazione.

---

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. 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».

33 Per una ricostruzione approfondita dell'argomento v. J.H. Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach* (January 1, 2009), in *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 13, No. 1, 2009, SSRN: https://ssrn.com/abstract=1433392, http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1433392.

34 Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law,* cit., 29.

35 M.R. Morgan, Maxwell, R.E. Gold, *From Patents To Regulatory Exclusivities In Drug Development: A Comparative Transaction Cost Analysis* (March 01, 2024), in 64 *Jurimetrics J.,* 375–423 (2024), McGill SGI Research Papers in Business, Fi-

Nemmeno a dirlo, la soluzione che domina al momento è quella sub d) con il cumulo potenziale di brevetto per invenzione, segreto ed esclusiva sui dati di sperimentazione.

Le imprese che sviluppano e commercializzano nuovi farmaci o, meglio, nuovi principi attivi, cercano di ottenere brevetti per invenzione. Se li ottengono, godono di un periodo di esclusiva, che generalmente dura venti anni. Ma la sperimentazione clinica e le procedure amministrative per l'ottenimento di immissione in commercio costano molto e portano via anni. Per queste ragioni le imprese farmaceutiche che investono nella sperimentazione sostengono di aver diritto di impedire che imprese concorrenti possano sfruttare i dati della sperimentazione clinica. In particolare, la rivendicazione dell'esclusiva mira a ritardare l'immissione in commercio dei medicinali generici che provino di avere lo stesso principio attivo già dimostratosi sicuro ed efficace.

La rivendicazione è problematica per diverse ragioni attinenti sia ai costi a monte della produzione dei dati clinici, sia agli effetti a valle dell'esclusiva. Tra le più rilevanti c'è il fatto che, in Paesi come l'Italia, dove la sperimentazione si svolge prevalentemente presso strutture pubbliche, una parte del costo di gestione dei test è di fatto carico dello Stato, malgrado la presenza di contratti tra le case farmaceutiche e le medesime strutture. Inoltre, c'è da considerare il costo sopportato dalle persone che partecipano volontariamente alla sperimentazione. Le compensazioni offerte dalle case farmaceutiche a strutture ospedaliere e pazienti coprono solo una piccola porzione dei costi reali, a dispetto di quanto declamato nelle clausole.

Peraltro, anche se i costi delle prove sperimentali sono enormi, va considerato, nel quadro complessivo, anche il costo della ricerca di base finanziata dal pubblico[36]. Sul piano degli effetti e dei costi sociali, sebbene l'esclusiva sia destinata a governare la concorrenza tra le imprese, essa restringe la circolazione dei dati anche tra cittadini e istituzioni di ricerca, tant'è che la disciplina della trasparenza amministrativa, come si dirà meglio più avanti, si incarica di bilanciare, nei limiti del suo campo di applicazione, esclusiva e accesso.

---

nance, Law and Society Research Paper Forthcoming, SSRN: https://ssrn.com/abstract=5173506, http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.5173506.

36 Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law,* cit., p. 11.

In ogni caso, la rivendicazione volta a ottenere una disciplina giuridica di protezione dei dati della sperimentazione ha avuto successo, per il lobbying delle case farmaceutiche, negli Stati Uniti, nell'Unione europea e nei trattati internazionali sul libero commercio multilaterali, regionali e bilaterali[37].

Il meccanismo giuridico è denominato in inglese in vari modi: data exclusivity, market exclusivity, data protection, regulatory exclusivity o regulatory data protection.

L'esclusiva sui dati della sperimentazione clinica di nuovi composti chimici negli Stati Uniti è stata introdotta dal Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act del 1984, noto anche come Hatch-Waxman Amendments. Ora la disciplina è contenuta nel Title 21 Code of Federal Regulations[38].

In Europa l'esclusiva sui dati clinici è stata introdotta dalla Direttiva 87/21/CEE, ora abrogata[39]. Attualmente è prevista dalla Direttiva 2001/83/CE[40], nonché dal Regolamento (CE) n. 726/2004[41]. Ma la disciplina potrebbe cambiare nel prossimo futuro. Pende davanti agli organi

37 Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity*, cit.; Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law*, Trento LawTech Research Paper n. 61, 2024, cit.

38 21 CFR § 314.108.

39 Art. 1.1 a) iii) della Direttiva 87/21/CEE del Consiglio del 22 dicembre 1986 che modifica la direttiva 65/65/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

40 Art. 10 della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

41 Art. 14, paragrafo 11, del Regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency o EMA): «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 a un massimo di 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».

decisionali dell'Unione europea una proposta di riforma[42].

In Italia è disciplinata dal D.lgs. 2006/219[43].

L'art. 39.3 dell'accordo TRIPS così recita:

> «I Membri [dell'accordo], qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o a meno che non vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali»[44].

La norma, pur essendo inserita in un accordo internazionale sulla proprietà intellettuale, non impone agli Stati aderenti al trattato di adottare diritti di esclusiva, ma si riferisce genericamente a una tutela da sleali usi commerciali.

USA e UE sono andati oltre i TRIPS per configurare un vero e proprio diritto di esclusiva e poi imporlo attraverso disposizioni TRIPS-plus in trattati regionali e bilaterali[45].

Con riferimento alla disciplina dell'Unione europea, l'esclusiva sui

---

42 Comunicazione della Commissione UE «Riforma della legislazione farmaceutica e misure volte a contrastare la resistenza antimicrobica» COM(2023) 190 final del 26 aprile 2023.

43 Art. 10 del D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

44 Art. 39.3 TRIPS: «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».

45 Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law*, cit., 6-7, 23. Dopo i falliti tentativi di inserire l'esclusiva dei dati nei trattati multilaterali (TRIPS) i Paesi ad alto sviluppo tecnologico (USA e UE in testa) hanno imposto l'esclusiva attraverso trattati regionali e bilaterali nei quali il loro potere negoziale nei confronti dei Paesi in via di sviluppo è molto più forte.

dati relativi alle sperimentazioni cliniche su un farmaco spetta al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'esclusiva dura otto anni dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio. Successivamente, il titolare deve mettere i dati a disposizione delle aziende interessate a sviluppare versioni generiche del farmaco. Parallelamente al periodo di esclusività dei dati, viene concessa un'esclusività di mercato di dieci anni. Questo periodo può essere prolungato fino a un anno se, durante i primi otto anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene l'approvazione di una o più nuove indicazioni terapeutiche che offrono un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti. Nel corso degli ulteriori due anni di esclusiva di mercato, un'azienda che intenda presentare una domanda per l'immissione sul mercato di una versione generica può farlo, ma non può commercializzare il farmaco. Complessivamente tra esclusività dei dati e di mercato si può giungere a 11 anni.

L'interazione tra brevetto, segreto commerciale ed esclusiva dei dati pone problemi di bilanciamento tra esclusiva e accesso. Per l'esclusiva dei dati non valgono le classiche limitazioni della proprietà intellettuale: ad es., i requisiti brevettuali (novità, attività inventiva, descrizione dell'invenzione), le eccezioni e limitazioni e le licenze obbligatorie. In primo luogo, se brevetto per invenzione ed esclusiva dei dati si sovrappongono, il potere statale di compressione della privativa basato sulle licenze obbligatorie si rivela inefficace. Infatti, le licenze obbligatorie si applicano solo al brevetto e non all'esclusiva dei dati. In secondo luogo, essendo concessa la possibilità di estendere il periodo di esclusiva dei dati per indicazioni terapeutiche secondarie, potrebbe verificarsi l'estinzione del termine brevettuale, ma l'accesso al farmaco sarebbe ancora limitato dall'estensione dell'esclusiva dei dati. In terzo luogo, l'esclusiva dei dati opera anche quando il brevetto non esiste, dunque ha un potere di limitazione dell'accesso indipendente dal brevetto. Quando imposta ai Paesi in via di sviluppo attraverso i trattati commerciali regionali o bilaterali, l'esclusiva opera in quegli stessi Paesi anche laddove i costi della produzione dei dati siano stati già ammortizzati nei Paesi sviluppati[46].

46 Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law*, cit., 5-7, 26: «In other words, the data exclusivity provision in FTAs with developing countries operates independently of any patent protection the originator may possess, and of any R&D costs it may otherwise have recou-

La natura di questa esclusiva è controversa. Essa è riconosciuta non dalle leggi sulla proprietà intellettuale, ma dalla disciplina pubblicistica che regola l'immissione in commercio dei farmaci. I dati clinici non possono essere solo a conoscenza dell'impresa che organizza la sperimentazione in quanto devono essere a disposizione anche delle agenzie pubbliche – come la Food and Drug Administration (FDA), l'European Medicines Agency (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – che autorizzano l'immissione in commercio del farmaco. Inoltre, poiché le procedure di immissione in commercio fanno capo al settore pubblico sono soggette alla disciplina della trasparenza amministrativa.

Dunque, il bilanciamento tra esclusiva e accesso ai dati finisce per essere governato dalle norme sull'accesso ai dati del procedimento amministrativo, con tutti i limiti che ciò comporta[47].

4. Alla ricerca di un bilanciamento tra esclusiva e trasparenza amministrativa: cenni all'esperienza dell'Unione europea

A livello dell'Unione europea è il Regolamento 2001/1049 che disciplina la trasparenza amministrativa degli organi unionali[48]. Il par. 2 dell'art. 4 del Reg. 2001/1049/CE così recita:

«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».

La prassi dell'EMA, ora disciplinata dal Reg. 2014/536/UE applicabile dal 31 gennaio 2022[49], sembra tendere alla prevalenza della trasparen-

---

ped in OECD countries»; World Health Organization, *Data exclusivity and other "trips-plus" measures*, 2018, https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/7c03d66c-7594-4e1f-aed1-c53c1a039d51/content.

47 D'Orazio, *L'accesso alle informazioni commerciali riservate detenute dalle Istituzioni ed Agenzie europee*, cit.

48 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.

49 Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16

za sull'esclusiva dei dati[50]. Tale prassi è stata contestata dalle imprese farmaceutiche che reclamano un maggior controllo esclusivo su informazioni e dati contenuti nelle relazioni presentate all'EMA al fine dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Ne è derivato un contenzioso davanti al Tribunale e, in secondo grado, alla Corte di Giustizia UE[51].

---

aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

50 Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity*, cit., 20 ss.; D. Matthews, G. Lenarczyk, Ż. Zemła-Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data: Balancing intellectual property rights and the right to privacy* (2024), Queen Mary Law Research Paper No. 422/2024, SSRN: https://papers.ssrn.com/abstract=4711854, 180 ss. [note omesse]: «Under Policy 70 on publication of clinical data, clinical dossiers submitted for regulatory review are proactively released upon marketing approval of a corresponding drug, on the assumption that their intended use is for general information and non-commercial purposes, including non-commercial research purposes. […] The explicit prohibition of its use for commercial pur poses (including its use to support a marketing authorization) is emphasized by a watermark applied to the published information. The Policy was in force between 2016 and 2018, before being temporarily suspended, with the exception of publishing clinical data for COVID-19 medicines, in line with the EMA's exceptional transparency measures for treatments and vaccines for this disease. […] The Policy was relaunched in September 2023, unchanged in content and with slight procedural changes. Clinical data packages for non-COVID-19 medicines published following the resumption are available via EMA's clinical data website. […] Meanwhile, Regulation (EC) 536/2014 […] (Clinical Trials Regulation, CTR) came into force alongside Policy 70, establishing the Clinical Trials Information System (CTIS). Launched on 31 January 2022, the CTIS became the sole platform for all clinical trial submissions, requiring sponsors to channel all data and information through this system. The CTIS greatly enhanced the transparency of clinical trial data: all information in the EU database is publicly accessible via the CTIS, except where confidentiality is justified for reasons such as the protection of commercially confidential information, personal data, confidential communications between EU countries, or to ensure effective supervision of clinical trials by EU member states. […] Thus, the EMA has indicated that for Clinical Study Reports submitted to the CTIS, marketing authorization applicants and holders should follow the same principles for the protection of CCI that are described in Policy 70.[…]».

51 Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity*, cit., 19 ss.; De Falco, *Il diritto alla conoscenza delle sperimentazioni cliniche e il rischio d'instabilità del mercato dei farmaci*, in *DPCE on line*, 2022/2; Matthews, Lenarczyk, Zemła-Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regu-*

In particolare, in tre pronunce recenti la Corte di Giustizia UE ha elaborato alcuni principi che governano il bilanciamento tra confidenzialità e trasparenza amministrativa dell'operato dell'EMA. Nella causa T-235/15, Pari Pharma GmbH riguardante la richiesta di annullamento dell'accesso alla documentazione sulla valutazione di somiglianza di due medicinali e nelle cause C-178/18 P, MSD Animal Health Innovation GmbH e C-175/18 P, PTC Therapeutics International Ltd riguardanti la richiesta di annullamento dell'accesso ai documenti contenenti le relazioni sugli studi clinici dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio si poneva il seguente quesito: l'EMA deve rifiutare l'accesso di un terzo a documenti amministrativi contenenti informazioni su medicinali oggetto di procedura sulla base di una presunzione generale di confidenzialità?

La corte ha risposto negativamente al quesito basandosi su alcuni argomenti che danno prevalenza alla trasparenza amministrativa[52]. Tra i

latory data, cit., 185 ss.

52 Tribunale UE 5 febbraio 2018, T-235/15, Pari Pharma GmbH, ECLI:EU:T:2016:309; Corte di Giustizia UE 22 gennaio 2020, C-178/18 P, MSD Animal Health Innovation GmbH, ECLI:EU:C:2020:24 e 22 gennaio 2020, C-175/18 P, PTC Therapeutics International Ltd., ECLI:EU:C:2020:23. I principali argomenti posti a fondamento delle tre decisioni sono i seguenti:

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

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.

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.

d) Se è vero che l'articolo 39, paragrafo 3, dell'Accordo TRIPS impone ai membri di tale accordo di tutelare i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione

più rilevanti, vi è il seguente: 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[53].

Nell'ottica dell'apertura della conoscenza, tale principio di prevalenza della trasparenza amministrativa è da intendere come utile alla compressione del potere di esclusiva sui dati clinici, ma opera nei limiti dei meccanismi di accesso ai documenti amministrativi. In altri termini, esso richiede che chi ha interesse ad accedere ai dati debba rendersi parte attiva e sostenere i costi per esercitare, ed eventualmente difendere in giudizio, il diritto di accesso.

Tuttavia, una recente pronuncia della Corte di Giustizia rischia di compromettere il principio di prevalenza della trasparenza amministrativa[54]. Il riferimento è alla sentenza del Tribunale del 19 novembre 2025, T-623/22[55]. Il caso riguardava la richiesta di accesso ai documenti concernenti l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio rilasciata dall'EMA per il Comirnaty – il vaccino a mRNA contro COVID19

---

comporti un considerevole impegno, da sleali usi commerciali, siffatta circostanza non è, di per sé, tale da far ritenere che i dati contenuti in una relazione sulla sperimentazione clinica, come la relazione controversa, siano dati la cui divulgazione potrebbe pregiudicare gli interessi commerciali della persona che li ha prodotti.

e) 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.

53 Matthews, Lenarczyk, Zemła-Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data,* cit., 185 [note omesse]: «[…] in all three cases, it was concluded that there should be no general presumption of confidentiality for information contained in these documents, as it was not possible to presume that their entirety should be considered confidential based on the exception to protect the economic interests of the applicant. […] On the contrary, in the Court's view, the general presumption of confidentiality must be interpreted narrowly, in that it constitutes an exception to the principle of the widest possible public access to documents held by the Union's institutions».

54 Lo rileva M. Borghi, *Il diritto di conoscere: trasparenza, segretezza commerciale e accesso ai dati degli studi clinici nell'Unione europea*, in questo volume.

55 Causa T-623/22, SD, ECLI:EU:T:2025:1035.

– alla BioNTech Manufacturing GmbH. A seguito della richiesta l'EMA ha individuato alcuni documenti per i quali, dopo aver consultato BioNTech, è stato concesso un accesso solo parziale. L'EMA ha giustificato la parzialità dell'accesso in base alla tutela degli interessi commerciali di BioNTech e all'assenza dell'interesse pubblico prevalente alla divulgazione. A seguito della rinnovata richiesta di avere accesso completo ai documenti, l'EMA ha continuato a concedere un accesso solo parziale. A quel punto, il richiedente ha agito in giudizio presso il Tribunale della Corte di Giustizia. Le informazioni che rimangono occultate nei documenti oggetto di controversia sono risultati numerici di test connessi alla caratterizzazione della sostanza attiva e del prodotto finito Comirnaty, nonché informazioni sui parametri utilizzati per effettuare tali test[56]. Si tratta, per l'EMA, di informazioni di natura altamente tecnica, che sono state ottenute grazie al know-how della BioNTech e che figurano nel fascicolo di domanda dell'AIC del vaccino Comirnaty[57]. Inoltre, si tratta del know-how della BioNTech che riguarda una tecnologia altamente innovativa (i vaccini mRNA)[58]. Queste considerazioni giustificano, per il Tribunale,

56 T-623/22, SD, cit., par. 81.

57 T-623/22, SD, cit., par. 82. Nel paragrafo 83 il Tribunale specifica: «[n]ella decisione impugnata, l'EMA ha spiegato che la divulgazione delle informazioni occultate avrebbe consentito a imprese farmaceutiche concorrenti che utilizzano una tecnologia simile e che operano nello stesso settore terapeutico o in un settore diverso di ottenere un vantaggio concreto risparmiando gli sforzi scientifici e le risorse umane ed economiche necessarie al loro proprio sviluppo di medicinali. Tale vantaggio concreto per il concorrente consisterebbe nell'utilizzare la conoscenza degli studi condotti dalla BioNTech sulla caratterizzazione del vaccino Comirnaty e lo sviluppo dei processi, il che consentirebbe in definitiva, senza previa esperienza nel settore o con un'esperienza molto limitata, di determinare molto facilmente i metodi di prova ottimali e le caratteristiche di qualità critiche e di elaborare una strategia di controllo per un tipo di medicinale non standard».

58 T-623/22, SD, cit., par. 84: «[l]a decisione impugnata ha aggiunto che i vaccini a mRNA corrispondevano a una nuova tecnologia, cosicché esistevano poche esperienze industriali in tale settore e scarse conoscenze sulle caratteristiche che erano determinanti per il processo di fabbricazione nonché sui metodi di prova e sulle fasce di accettazione accettabili che conducevano ad un medicinale sicuro ed efficace. Tali informazioni costituirebbero un know-how importante e prezioso per la BioNTech, in quanto titolare dell'AIC condizionata. Tale know-how, se divulgato, conferirebbe un vantaggio significativo ai potenziali concorrenti di BioNTech, che potrebbero sviluppare i propri prodotti più rapidamente».

l'occultamento di informazioni commerciali sensibili[59].

Secondo la condivisibile opinione di Maurizio Borghi il principio applicato dal Tribunale «[v]a oltre la protezione anticoncorrenziale del prodotto specifico oggetto di approvazione (il vaccino Comirnaty) per tutelare la piattaforma tecnologica sottostante. Paradossalmente, la Corte ha giustificato questo approccio espansivo riferendosi al "contesto concorrenziale dello sviluppo di vaccini contro la COVID-19"»[60]. Insomma, mentre l'emergenza pandemica avrebbe dovuto indurre a dare prevalenza alla divulgazione delle informazioni, il Tribunale ha preferito la tutela degli interessi commerciali.

Peraltro, il quadro regolatorio eurounitario è in rapido mutamento. Il riferimento è, oltre alla menzionata riforma del diritto farmaceutico, al Reg. 2025/327/UE sullo spazio europeo dei dati[61].

Nell'ambito della strategia europea dei dati[62], il Regolamento ha lo scopo di istituire lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space o EHDS) al fine di migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria, nonché per conseguire più efficacemente altre finalità che comportano l'uso dei dati sanitari elettronici nei settori sanitario e assistenziale. Inoltre, esso si prefigge l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico e tecnico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (European Health record system – EHR) in conformità dei valori dell'Unione[63].

---

59 T-623/22, SD, cit., par. 87: «[a]lla luce delle considerazioni che precedono, gli elementi esposti nella decisione impugnata giustificano che i dati occultati di cui trattasi siano considerati informazioni commerciali sensibili e siano sufficienti per consentire di concludere per l'esistenza di un rischio ragionevolmente prevedibile e non puramente ipotetico che la divulgazione di tali informazioni arrechi pregiudizio alla tutela degli interessi commerciali della BioNTech […]».

60 Borghi, *Il diritto di conoscere: trasparenza, segretezza commerciale e accesso ai dati degli studi clinici nell'Unione europea*, cit.

61 Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847.

62 Comunicazione (UE) della Commissione europea, Strategia europea dei dati, Bruxelles, 19.2.2020, COM(2020) 66 final.

63 Cons. 1 del Reg. 2025/327/UE.

Insomma, il Reg. 2025/327/UE fa parte della nuova ondata normativa eurounitaria che spinge verso la condivisione dei dati. Tale tendenziale finalità entra ineluttabilmente in attrito con la proprietà intellettuale e la pseudo-proprietà intellettuale (segreto commerciale ed esclusiva dei dati clinici)[64]. I problemi innescati dall'attrito tra esclusiva e condivisione sono oggetto di disciplina nell'ambito dei Regolamenti Data Governance Act e Data Act[65]. Con riferimento all'European Health Data Space, tale attrito si manifesta in particolare con riferimento all'uso secondario dei dati sanitari digitali[66].

A tal proposito il Considerando 60 del Regolamento prevede, tra l'altro, quanto segue.

> «[…] Al fine di incoraggiare l'Unione a continuare a svolgere un ruolo di primo piano in questo ambito, è importante incoraggiare la condivisione dei dati delle sperimentazioni cliniche e delle indagini cliniche

64 Sul tema v. P. Guarda, *Health Data and Datasets as Trade Secrets: Enabler or Disabler of a Interoperable Digital European Healthcare System*, in G. Comandè, P. Turan (eds.), *Data Interoperability, Technology and the Law for Effective Data Sharing*, in corso di pubblicazione.

65 Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il Regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati); in proposito v. Guarda, *Health Data and Datasets as Trade Secrets*, cit.; E.D. Noyette, L. Stähler, T. Margoni, *Data Secrets: The Data Act's New Trade Secrets Framework*, in *IIC*, 2025, vol. 56, 984–1014.

66 Art.2.2e) del Regolamento (UE) 2025/327. Per uso secondario si intende il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità indicate al capo IV (v. in particolare gli art. 53 e 54) dello stesso regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, che sono diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti. Le finalità indicate dall'art. 53 sono le seguenti: a) pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro; b) definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione; c) statistiche quali definite all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) n. 223/2009, come le statistiche ufficiali a livello nazionale, multinazionale e dell'Unione, relative al settore sanitario o dell'assistenza; d) attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza a livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore; e) ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari.

> attraverso lo spazio europeo dei dati sanitari per l'uso secondario. I dati delle sperimentazioni cliniche e delle indagini cliniche dovrebbero essere resi disponibili per quanto possibile, adottando nel contempo tutte le misure necessarie per proteggere i diritti di proprietà intellettuale e i segreti commerciali. Il presente regolamento non dovrebbe essere utilizzato per ridurre o eludere tale protezione e dovrebbe essere coerente con le pertinenti disposizioni in materia di trasparenza stabilite dal diritto dell'Unione, incluse quelle relative ai dati delle sperimentazioni cliniche e delle indagini cliniche. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe valutare come preservare tale protezione, pur consentendo l'accesso a tali dati per gli utenti dei dati sanitari nella misura del possibile. Ove l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non sia in grado fornire tale accesso, dovrebbe informare l'utente dei dati sanitari e spiegare perché non è possibile fornirlo […]».

Sulla scorta del cons. 60, nell'art. 52 del Reg. 2025/327/UE il principio generale è posto nel paragrafo 1, in base al quale i dati sanitari elettronici protetti da diritti di proprietà intellettuale, da segreti commerciali o coperti dal diritto alla tutela regolamentare dei dati sono messi a disposizione per l'uso secondario in conformità delle norme stabilite dallo stesso regolamento.

La salvaguardia dei diritti di proprietà intellettuale, del segreto commerciale e dell'esclusiva dei dati è compito dei titolari dei dati sanitari e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. I titolari dei dati informano gli organismi responsabili dell'accesso di eventuali dati sanitari elettronici contenenti contenuti o informazioni protetti, identificando quali parti delle serie di dati sono interessate e giustificano la necessità di protezione specifica dei dati[67]. Gli organismi responsabili dell'accesso prendono tutte le misure specifiche appropriate e proporzionate, incluse misure giuridiche, organizzative e tecniche, che considerano necessarie per proteggere i diritti di proprietà intellettuale, il segreto commerciale e l'esclusiva dei dati[68]. Tali organismi qualora rilascino l'autorizzazione all'accesso ai dati possono subordinare l'accesso a determinati dati sanitari elettronici a misure giuridiche, organizzative e tecniche[69]. È prevista

67 Art. 52.2 del Reg. 2025/327/UE.
68 Art. 52.3 del Reg. 2025/327/UE.
69 Art. 52.4 del Reg. 2025/327/UE.

infine un'eccezione al principio generale di messa a disposizione per l'uso secondario. Qualora la concessione dell'accesso a dati sanitari elettronici per l'uso secondario comporti un grave rischio di violazione dei diritti di proprietà intellettuale, dei segreti commerciali o dell'esclusiva dei dati clinici che non può essere affrontato in maniera soddisfacente mediante misure specifiche appropriate e proporzionate, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari nega l'accesso a tali dati al richiedente di dati sanitari[70].

Dunque, la responsabilità di identificare le parti delle serie di dati protette è in capo ai titolari dei dati sanitari, mentre gli organismi responsabili dell'accesso hanno l'obbligo di predisporre le misure per rendere effettiva la protezione ma anche il potere di decidere sul grave rischio di violazione della tutela giuridica con conseguente negazione dell'accesso.

Le industrie farmaceutiche europee sollevano rilievi critici – e non c'è da meravigliarsi – su questa disciplina di bilanciamento tra esclusiva e accesso[71]. Tali rilievi prendono a bersaglio il potere di bilanciamento

70 Art. 52.5 del Reg. 2025/327/UE.

71 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) position on the Regulation on the European Heath Data Space (EHDS) https://www.efpia.eu/media/2t2dem05/efpia-position-on-ehds.pdf: «The terms for the sharing of IP protected data reduce Europe's attractiveness for health research: we believe highly specific knowledge and expertise is necessary to assess the economic impact and serious economic risk of sharing a dataset containing IP rights, including Trade Secrets. Despite the fact that the Health Data Access Bodies (HDAB) will be asked to build knowledge, capability and experience over time in making such assessments, only the Data Holder can fully know and understand the economic impact on a case-by-case basis. It was for this reason that Industry proposals included a final right of refusal to share data (as provided in the Data Act). […] We welcome the reference to the Clinical Trial Regulation (CTR) for greater consistency with well-established rules defining the requirements governing sharing of data from clinical trials. However, the lack of specification that it applies to 'fully completed trials' in accordance with definitions in Article 2(2) and Article 2(26) of Regulation (EU) No 536/2014 and in the format as outlined in Annex IV in Regulation No 536/2014, with raw data being shared only voluntarily as outlined in Article 37(4) will create confusion and ultimately undermine the scientific integrity of a trial and disincentivise clinical developments in the EU, and further reduce the number of clinical trials being conducted in the region. At a time when the EU is already losing clinical research competitiveness relative to other regions and countries. This would undermine one of the main purposes of the EU's Accelerating Clinical Trials (ACT-EU) initiative: supporting clinical trial development and enabling

tra esclusiva e accesso che sarebbe riservato agli organismi responsabili dell'accesso a scapito dei titolari dei dati. Per le industrie farmaceutiche, tale potere rischierebbe di disincentivare l'investimento e lo stabilimento nell'UE delle loro attività legate alla sperimentazione clinica.

I rilievi critici vanno respinti sulla base di argomenti di politica del diritto ed empirici. Se non sono soggetti terzi a decidere sul bilanciamento, decidono i titolari dei dati e quando sono soggetti privati (come le case farmaceutiche) dotati del potere di esclusiva (proprietà intellettuale, segreto commerciale ed esclusiva sui dati), normalmente, spingono per il livello massimo di protezione. L'esperienza in materia di bilanciamento tra esclusiva e trasparenza riguardante l'EMA lo dimostra. Le imprese che ottengono per prime l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco vorrebbero che si affermasse una presunzione generale di confidenzialità sulle informazioni e sui dati contenuti nelle relazioni presentate per l'ottenimento dell'autorizzazione. Ma questa pretesa, come si è qui ricordato, è stata giustamente respinta dalla Corte di giustizia conferendo all'EMA, che è un organismo pubblico e quindi (almeno idealmente) terzo, il potere di procedere a un esame concreto dei documenti dei quali si richiede l'accesso. Inoltre, l'indebolimento della proprietà intellettuale – ammesso che diventi effettivo nello spazio europeo dei dati – è funzionale alla tutela di diritti fondamentali come il diritto alla salute e il diritto alla scienza, oltre che all'obiettivo di fondo della strategia europea dei dati che è quello di un potenziamento della condivisione dei dati. L'UE non dovrebbe voler attirare qualsiasi investimento privato, ma solo quegli investimenti e quelle imprese che si riconoscono nella preminenza della tutela dei diritti fondamentali sui meri interessi economici. In secondo luogo, non è detto che il mantenimento del livello massimo di protezione della proprietà intellettuale attiri investimenti privati. Lo dimostra l'esperienza del diritto *sui generis* sulle banche dati che è stato un fallimento dal punto di vista degli incentivi all'innovazione europea.

---

innovation in Europe. Data holders will also be required to communicate to HDABs, on a systematic and proactive basis, a description of the datasets they hold, that will be shared with the general public via national dataset catalogues. Through implementing acts, the EC will set out the minimum elements health data holders are to provide for datasets and their characteristics. It is unclear, at this stage, what will be the content of these summaries, meaning the datasets in scope, and the potential burden on data».

5. Conclusioni

La vicenda dell'esclusiva dei dati clinici è emblematica per almeno due aspetti. Riflette le politiche neoliberali, ora rimescolate in salsa sovranista e autoritaria[72], volte a determinare l'arretramento dello stato democratico come baluardo del pubblico interesse e favorire il capitalismo dei monopoli intellettuali. Testimonia il neocolonialismo occidentale pronto a difendere i propri interessi economici, o per meglio dire gli interessi dei propri monopoli, anche attraverso l'imposizione della proprietà intellettuale e della pseudo-proprietà intellettuale nei trattati internazionali multilaterali, regionali e bilaterali.

Osservata attraverso la prospettiva dell'Unione europea la vicenda mette a nudo inesorabilmente le contraddizioni in cui si dibatte il diritto eurounitario. Da una parte, la regolazione europea è più realista del re (gli USA) e spinge per l'espansione della proprietà intellettuale nonché della pseudo-proprietà intellettuale, dall'altra predica – a livello declamatorio – i valori dell'apertura e della condivisione della conoscenza.

L'ultimo esempio di tale contraddizione è offerto dalla strategia europea dei dati e in particolare dallo spazio europeo dei dati sanitari. Pur essendo apprezzabile lo sforzo di potenziamento della condivisione dei dati, rimane il fatto che il punto di partenza anche in ambito sanitario è rappresentato da proprietà intellettuale, segreto commerciale ed esclusiva dei dati clinici. Tant'è che il legislatore eurounitario e la Corte di giustizia sono costretti a cimentarsi in acrobazie giuridiche sul filo sottile del bilanciamento tra accesso ed esclusiva.

In definitiva, la domanda di fondo rimane quella sorta all'indomani della nascita legislativa dell'esclusiva dei dati clinici negli anni '80 del secolo scorso: non sarebbe meglio abolire l'esclusiva e affidare al settore pubblico e no profit la produzione e la gestione dei dati clinici? Una do-

72 Tafani, *Governi privati e intelligenza artificiale*, cit., richiamando D. Colombo L. Gallino, E. Gargiulo, *Come il neoliberismo arrivò in Italia*, in *Jacobin Italia*, 26 marzo 2022, https://jacobinitalia.it/come-il-neoliberismo-arrivo-in-italia, rileva: «Il neoliberalismo è un'ideologia intrinsecamente autoritaria: coincide infatti con la tesi che "qualunque settore della società, ciascun individuo in essa e, infine, la società intera in quanto somma dei due elementi precedenti", possa "funzionare meglio, costare meno, presentare minor problemi, essere più efficace ed efficiente qualora sia governata" come un'azienda, ossia secondo i "principi di una razionalità economica e strumentale"».

manda, va da sé, che presuppone l'esistenza di uno stato democratico propriamente detto che contrasta la concentrazione di potere (pubblico e privato) e difende, per davvero, la libertà scientifica e il diritto alla salute.

Paolo Guarda

CAPITOLO 10 – "LO STRANO CASO DEL DOTTOR JEKYLL E DEL SIGNOR HYDE", OVVERO IL SEGRETO COMMERCIALE E L'*EUROPEAN HEALTH DATA SPACE* TRA NARRATIVE E REGOLE OPERAZIONALI

Abstract

Il capitolo indaga la complessa interazione tra il segreto commerciale e l'obiettivo di condivisione dei dati sancito dal Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS). Il Regolamento EHDS, entrato in vigore il 26 marzo 2025, è il primo "spazio di dati" settoriale dell'UE e mira a istituire un ecosistema per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Per promuovere l'uso secondario dei dati è cruciale bilanciare i benefici sociali con gli interessi degli innovatori privati e pubblici. Il segreto commerciale (disciplinato dalla Direttiva UE 2016/943) è un meccanismo di tutela che protegge informazioni segrete, con valore commerciale, sottoposte a misure ragionevoli di segretezza. L'articolo 52 del Regolamento EHDS è dedicato a questa intersezione, stabilendo che i dati sanitari qualificati come segreto commerciale debbano comunque essere resi disponibili per l'uso secondario e prevedendo la procedura di accesso. La soluzione ha sollevato diverse critiche da più fronti (dal possibile "over-claiming" da parte dei titolari dei diritti all'attribuzione di ampie responsabilità nella valutazione agli Organismi responsabili dell'accesso ai dati). L'EHDS si colloca nel quadro della "Strategia europea sui dati" (che include, tra gli altri, GDPR, DGA e DA), dove la polarizzazione tra la narrativa di "apertura" e la logica di "chiusura" del segreto commerciale si manifesta come il caso del "dottor Jekyll e signor Hyde" appunto. Nonostante il sovraccarico normativo generi confusione e rischi di frammentazione, l'approccio mirato degli spazi di dati è visto come un potenziale elemento positivo per definire regole operative più chiare.

This chapter investigates the complex interaction between trade secrets and the data-sharing objective established by the European Health Data Space Regulation (EHDS). The EHDS Regulation, which entered into force on March 26, 2025, is the first sector-specific "data space" of the EU and aims to establish an ecosystem for the primary and secondary use of electronic health data. To promote the secondary use of data, it is crucial to balance social benefits with the interests of private and public innovators. The trade secret (ruled by EU Directive 2016/943) is a protection mechanism that safeguards secret information, with commercial value, subject to reasonable secrecy measures. Article 52 of the EHDS Regulation is dedicated to this intersection, by establishing that health data qualified as a trade secret must still be made available for secondary use and setting out the procedure for accessing it. The solution has raised a series of criticisms from multiple sides (from the possible "over-claiming" by rights holders to the attribution of broad assessment responsibilities to the Health Data Access Bodies). The EHDS is situated within the framework of the "European Data Strategy" (which includes, among others, GDPR, DGA, and DA), where the polarization between the narrative of "openness" and the logic of "closure" of the trade secret manifests itself precisely as the case of "Doctor Jekyll and Mr. Hyde". Despite the regulatory overload creating confusion and potential fragmentation, the targeted approach of specific data spaces is seen as a potential positive element for defining clearer operational rules.

1. Uso secondario dei dati e Spazio Europeo dei Dati Sanitari

L'Unione europea ha intrapreso un percorso che dovrebbe incentivare l'apertura e la condivisione del patrimonio informativo, proponendo un modello di governance dei dati alternativo a quello delle grandi piattaforme tecnologiche. Questo impegno si è concretizzato in un articolato corpo normativo – comprendente la Direttiva Open Data[1], il Data Gover-

1 Direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico.

nance Act[2], il Data Act[3], l’Artificial Intelligence Act[4], etc. – coerente con gli obiettivi della “Strategia europea per i dati”[5]. Tale programma mira a istituire un mercato unico digitale che favorisca la circolazione dei dati tra imprese, ricercatori e istituzioni pubbliche. Per garantire un equilibrio tra innovazione e tutela, la Strategia si sviluppa su quattro pilastri fondamentali: i) adottare misure legislative in materia di governance, accesso e riutilizzo dei dati; ii) investire in dati, tecnologie digitali e competenze; iii) creare spazi di dati europei comuni in aree strategiche; e iv) dare potere alle imprese e ai cittadini europei[6].

L’intero apparato normativo deve poi essere conforme alle discipline di ordine generale, anzitutto con quanto previsto dal Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati; di seguito: “GDPR”), il quale conferma il favor del legislatore europeo per il trattamento di dati a fini di

2 Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati, conosciuto come “Data Governance Act” o DGA). Si v. L. Specht-Riemenschneider, M. Hennemann (a cura di), *Data Governance Act. Article-by-Article Commentary*, Baden-Baden, Nomos, 2025.

3 Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante norme armonizzate sull’accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (normativa sui dati, nota come “Data Act” - DA) del 13 dicembre 2023. Per approfondimenti si v. M. Hennemann, G.K. Ebner, B. Karsten, G. Lienemann, M. Wienroeder, *Data Act. An Introduction*, Baden-Baden, Nomos, 2024.

4 Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull’intelligenza artificiale e modifica i regolamenti (CE) n. 300/2008, (UE) n. 167/2013, (UE) n. 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 e (UE) 2019/2144 e le direttive 2014/90/UE, (UE) 2016/797 e (UE) 2020/1828 (regolamento sull’intelligenza artificiale). Per approfondimenti sul suo contenuto si v., *ex plurimis*, C. Necati Pehlivan, N. Forgo, P. Valcke (a cura di), *The EU Artificial Intelligence (AI) Act*, Wolters Kluwer, 2025.

5 Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Una strategia europea per i dati*, Bruxelles, 19.2.2020, COM(2020) 66 final.

6 Cfr. C. Sganga, *Ventisei anni di direttiva database alla prova della nuova strategia europea per i dati: evoluzioni giurisprudenziali e percorsi di riforma*, in *Dir. inf.*, 2022, 3, 696.

ricerca, già previsto nella precedente Direttiva 95/46/CE[7].

Il successo della strategia europea per la condivisione dei dati dipende dalla definizione di un quadro normativo improntato all'equità e alla chiarezza. In quest'ottica, l'Unione ha previsto la creazione di "spazi comuni di dati" interoperabili, di cui il Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari adottato l'11 febbraio 2025 (d'ora in avanti: Regolamento EHDS) rappresenta il primo modello settoriale. Tale Regolamento istituisce un ecosistema sanitario integrato, fondato su una governance condivisa, standard tecnici rigorosi e infrastrutture comuni. Sul piano individuale, l'EHDS mira a restituire ai cittadini il controllo effettivo sui propri dati sanitari elettronici, facilitandone l'accesso e la circolazione transfrontaliera. Parallelamente, si ambisce a consolidare un mercato unico per le cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici e i sistemi di intelligenza artificiale ad alto rischio. Infine, il Regolamento introduce una disciplina organica per l'uso secondario dei dati, garantendo un accesso affidabile e sicuro per finalità di ricerca, innovazione e pianificazione delle politiche sanitarie.

L'EHDS non è in realtà uno spazio centralizzato per l'archiviazione dei dati, ma piuttosto una connessione "punto a punto" tra i titolari e gli utenti dei dati sanitari all'interno di un ambiente sicuro e incentrato sulla privacy per la messa in comune, l'accesso, la condivisione, l'elaborazione e l'utilizzo dei dati attraverso infrastrutture armonizzate.

A livello nazionale, l'EHDS deve essere interconnesso con i diversi ecosistemi di cartella clinica elettronica. Tuttavia, questo scenario è complicato a causa delle differenze tuttora presenti nelle normative interne in materia di protezione dei dati e nelle soluzioni tecniche e infrastrutturali. Prendendo ad esempio il contesto italiano, merita di essere menzionato il cosiddetto "Fascicolo Sanitario Elettronico" (FSE), che è stato recentemente sottoposto a restyling ed è ora denominato FSE versione 2.0[8].

---

7 Cfr. P. Guarda, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2021, 134-172; R. Ducato, *Data protection, scientific research and the role of information*, in *Computer Law and Security Review*, 2020, 37, in Rete: https://doi.org/10.1016/j.clsr.2020.105412.

8 A seguito della riforma operata dal Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2023 (in attuazione dell'art. 12, co. 7, del D.L. 179/2012). Per una completa disamina sui sistemi di fascicolo sanitario elettronico e per una dettagliata descrizione di

Il Regolamento EHDS, entrato ufficialmente in vigore il 26 marzo 2025, delinea un percorso di attuazione progressivo caratterizzato da un esteso regime transitorio, necessario per garantire l’adeguamento dei sistemi sanitari nazionali. La tabella di marcia prevede che entro marzo 2027 vengano definiti gli atti di attuazione relativi alle specifiche tecniche fondamentali, concedendo agli stakeholder un ulteriore biennio, fino al marzo 2029, per l’effettiva implementazione tecnologica e la messa a norma dei sistemi. In tale data diverrà operativo lo scambio delle categorie prioritarie per l’uso primario, quali i profili sintetici dei pazienti e le prescrizioni elettroniche, contestualmente all’attivazione delle norme per la maggior parte dei dati per l’uso secondario. Una successiva estensione, prevista per il marzo 2031, includerà nel sistema di scambio anche la diagnostica per immagini, i referti di laboratorio e i documenti di dimissione ospedaliera, mentre l’apertura a paesi terzi e organizzazioni internazionali per scopi di uso secondario è posticipata al marzo 2035, sotto il vincolo di rigorose condizioni di sicurezza. Tale ecosistema, fondato su infrastrutture armonizzate, garantisce un ambiente sicuro e incentrato sulla privacy per la condivisione, l’elaborazione e l’utilizzo delle informazioni sanitarie.

Per quanto concerne l’uso secondario, l’articolo 51 individua le categorie minime di dati che devono essere messe a disposizione, la cui gestione è affidata agli Organismi per l’Accesso ai Dati Sanitari (Health Data Access Body - HDAB). L’iter procedurale prevede che i richiedenti inoltrino una domanda formale agli HDAB, ai sensi dell’articolo 67, ai fini del rilascio della necessaria autorizzazione prevista dall’articolo 68. In conformità ai principi di protezione dei dati, l’accesso è garantito prioritariamente in forma anonimizzata, ammettendo il trattamento di dati non anonimi solo qualora l’istanza dimostri puntualmente l’impossibilità di perseguire le finalità dichiarate tramite l’utilizzo di soli dati anonimizzati.

Un elemento centrale della disciplina è l’art. 53, che delimita le finalità ammesse per l’uso secondario dei dati sanitari. Gli organismi competenti (HDAB) possono autorizzare il trattamento solo se strettamente necessario per scopi specifici, tra cui spicca la ricerca scientifica (lett. e). Tale at-

---

alcuni modelli nazionali si v. G. Bincoletto, *Data Protection by Design in the E-Health Care Sector. Theoretical and Applied Perspectives*, Nomos, Baden-Baden, 2021, 229-283.

tività deve generare benefici per il settore pubblico o garantire standard elevati di sicurezza e qualità nelle cure e nei dispositivi medici. Rientrano in questo ambito anche l'innovazione di prodotto e l'addestramento di sistemi di Intelligenza Artificiale e algoritmi per la sanità digitale[9].

A tutela della riservatezza, l'art. 71 introduce il diritto di opt-out, consentendo agli interessati di opporsi al trattamento dei propri dati per queste finalità. Questo meccanismo, assente nella bozza originaria e frutto di intensi negoziati in sede di trilogo, deve essere garantito dagli Stati membri con modalità semplici e reversibili.

L'esercizio dell'opt-out inibisce la disponibilità e il trattamento futuro del set di dati dell'interessato, senza tuttavia inficiare la validità delle attività di ricerca già autorizzate o avviate precedentemente alla revoca. Resta ferma la facoltà dei legislatori nazionali di prevedere deroghe specifiche: i dati "esclusi" potranno comunque essere resi disponibili qualora siano necessari a enti pubblici (nazionali o dell'Unione) per finalità imperative di salute pubblica. Infine, il Regolamento concede agli Stati la possibilità di innalzare il livello di tutela per categorie di dati particolarmente sensibili – come quelli genomici, epigenomici o provenienti da biobanche e app di benessere – consentendo l'introduzione di garanzie supplementari o il passaggio a un modello di opt-in (consenso espresso).

È un dato acquisito che i processi di innovazione, specialmente in ambito scientifico, producano un vasto patrimonio informativo che esula dalle tutele della proprietà intellettuale. Tale esclusione può dipendere dalla natura embrionale delle conoscenze, dall'assenza dei requisiti tecnici per la protezione o da scelte strategiche dei privati che preferiscono mantenere il riserbo per ragioni competitive. Per rendere effettivo il riutilizzo dei dati in ambito sanitario, è dunque essenziale bilanciare il progresso sociale con le aspettative degli innovatori. In tale ottica, la disciplina del segreto commerciale può rappresentare una questione fondamentale.

Il presente studio si propone di esplorare l'intersezione tra il Regolamento EHDS e il segreto commerciale, un profilo d'indagine ancora poco esplorato dalla dottrina, ma decisivo nel dibattito sullo spazio europeo dei dati sanitari.

---

9 Sul rapporto tra EHDS, disciplina in materia di protezione dei dati personali e impatto dei sistemi di intelligenza artificiale si v. I. Sanchez Frias, *Secondary uses of health data under the European Health Data Space. Connections with the GDPR and the impact of AI*, in *Revista General de Derecho Europeo*, 2025, 65, 212-223.

2. Il segreto commerciale: tratti essenziali

I processi creativi che caratterizzano la ricerca portano allo sviluppo di informazioni significative che possono non rientrare nell’ambito della protezione fornita dai tradizionali diritti di proprietà intellettuale ma che si ritiene, comunque, importante mantenere riservate. A tal proposito si parla allora di “segreto commerciale”, o anche di “segreto industriale”, “know-how proprietario” o ancora di “tecnologia proprietaria”.

Fino al 2016 non esistevano leggi armonizzate relative alla protezione dei segreti commerciali a livello dell’Unione europea. Come soluzione a tale disomogenea protezione, è stata emanata la Direttiva UE 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio dell’8 giugno 2016 sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro la loro acquisizione, l’utilizzo e la divulgazione illeciti, con la finalità di armonizzare la disciplina europea garantendo un livello equivalente di protezione, introdurre una definizione uniforme del termine «segreto commerciale» e, infine, di fornire misure comuni contro l’acquisizione, l’utilizzo e la divulgazione illecita di segreti commerciali[10].

Da una prospettiva più generale non si tratta di una vera e propria forma di proprietà sui dati, ma di una tutela di “quasi-privativa”, che permette di essere attivata nei confronti di chiunque (come un tradizionale

10 Per maggiori approfondimenti si v. T. Aplin, A. Radauer, M.A. Bader, N. Searle, *The Role of EU Trade Secrets Law in the Data Economy: An Empirical Analysis*, in *IIC*, 2023, 54, 826-858; V. Piretti, *Big Data e segreto industriale: tra diritti, doveri e tutele*, in *diritto.it*, 2020, in Rete: https://www.diritto.it/big-data-e-segreto-industriale-tra-diritti-doveri-e-tutele/; V. Falce, *Ingegneria inversa e decompilazione come limiti alla tutela del segreto commerciale - Spunti sull’intima coerenza del codice della proprietà industriale*, in *Contr. e imp./Europa*, 2018, 36; V. Falce, *Dati e segreti. Dalle incertezze del regolamento Trade Secret ai chiarimenti delle linee guida della Commissione UE*, in *Dir. industriale*, 2018, 2, 155-159; S. Serafini, *Luci e ombre della nuova disciplina sul segreto commerciale*, in *Corriere giur*., 2018, 11, 1329-1338; V. Falce, *Tecniche di protezione delle informazioni riservate - Dagli accordi Trips alla direttiva sul segreto industriale*, in *Riv. dir. ind*., 2016, I, 129-157; D. Arcidiacono, *The Trade Secrets Directive in the International Legal Framework*, in *European Papers*, 2016, vol. 1, n. 3, 1073-1085; C. Paschi, *La tutela delle informazioni riservate*, in C. Galli, A.M. Gambino (a cura di), *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, Torino, 2012, 909; M. Libertini, *Le informazioni aziendali segrete come oggetto di diritti di proprietà industriale*, in *Riv. it. per le scienze giuridiche*, 2011, 137-96.

diritto di esclusiva), con la peculiarità che non si applica a qualsiasi tipo di violazione, ma è subordinata al fatto che l'acquisizione sia avvenuta in "modo abusivo"[11]. I rimedi possono includere il risarcimento del danno o provvedimenti di carattere inibitorio. La protezione può integrare di fatto gli altri diritti di proprietà intellettuale fintanto che le informazioni in questione non siano di dominio pubblico. Allo stesso tempo, la protezione del segreto è applicabile anche nei casi in cui non sussistono diritti di proprietà intellettuale, né possano esistere, a condizione che le informazioni siano mantenute segrete e gli altri requisiti per ottenere la protezione vengano soddisfatti[12].

Perché un'informazione sia considerata, e quindi protetta come, "segreto commerciale", essa deve integrare quanto previsto all'art. 2, pt. 1, della direttiva: a) essere segreta nel senso che l'informazione non è, nel suo insieme o nella precisa configurazione e combinazione con altri elementi, generalmente nota o facilmente accessibile a persone che normalmente si occupano del tipo di informazione in questione; b) avere un valore commerciale; c) essere stata sottoposta a misure ragionevoli, secondo le circostanze, da parte della persona al cui legittimo controllo è soggetta al fine di mantenerle segrete.

A differenza di quanto accade per la tutela brevettuale, ciò che viene tutelato dal segreto commerciale non deve essere nuovo. Inoltre, non è richiesta alcuna forma di registrazione. Pertanto, la protezione è tendenzialmente illimitata e gratuita. Per questi motivi, tale tutela può apparire

11 La natura di tale diritto, con riferimento al contesto italiano, è assai controversa. L'originaria formulazione nel Codice della proprietà industriale aveva portato alcuni a ritenere che si fossero concretizzati i contorni tipici di una tutela *erga omnes* dei segreti d'impresa, quale quella riconosciuta ai diritti di proprietà intellettuale non titolati. Questa tesi, però, contrastava con l'interesse costituzionalmente rilevante alla promozione dell'innovazione: rispetto, infatti, agli obblighi di trasparenza che gravano sul titolare del brevetto, ad esempio, nel caso di segreto commerciale non si determina alcuno stimolo all'innovazione futura e alla concorrenza tra gli inventori: cfr. L.C. Ubertazzi (a cura di), *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, VII ed., Padova, 2019, 608-610, in part. 609 e i riferimenti dottrinali ivi contenuti. Cfr. anche G. Resta, *Nuovi beni immateriali e* numerus clausus *dei diritti esclusivi*, in G. Resta (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Bologna, 2010, 53-61.

12 Cfr. E. Derclaye, M. Leitner, *Intellectual Property Overlaps. A European Perspective*, Oxford-Portland, 2011, 21 ss., 172 ss., 223 ss.

particolarmente allettante ad alcuni attori del mercato dell’innovazione.

La direttiva definisce, inoltre, quali attività poste in essere senza il consenso del detentore siano da considerarsi acquisizione, utilizzo e divulgazione illecita di segreti commerciali (art. 4): ad esempio qualora siano avvenute mediante accesso non autorizzato, appropriazione o copia non autorizzate di documenti, oggetti, materiali, sostanze o file elettronici sottoposti al lecito controllo del detentore del segreto commerciale e che contengono il segreto commerciale stesso o dai quali esso può essere desunto (par. 2, lett. a)); oppure ponendo in essere qualsiasi altra condotta che, secondo le circostanze, è considerata contraria a leali pratiche commerciali (par. 2, lett. b)); o ancora in violazione di un accordo di riservatezza (par. 3, lett. b)), ecc. La responsabilità della violazione del segreto commerciale si estende anche a chi, al momento dell’acquisizione, utilizzo o divulgazione, fosse a conoscenza o, secondo le circostanze, avrebbe dovuto essere a conoscenza del fatto che il segreto era stato ottenuto direttamente o indirettamente da un terzo che illecitamente lo utilizzava o lo divulgava (par. 5).

La Direttiva sul segreto commerciale non è focalizzata esclusivamente sui “dati” in senso tecnico, ma istituisce un regime di protezione tecnologicamente neutrale applicabile a un «ampio spettro di know-how e informazioni commerciali» (Cons. 2)[13]. Nel contesto applicativo dell’EHDS, è difficile che un singolo dato isolato possieda un valore economico intrinseco tale da giustificare la protezione; è invece più probabile che tale requisito sia soddisfatto da set di dati aggregati, proprio come quelli soggetti agli obblighi di condivisione del Regolamento. Oltre al contenuto informativo, il valore commerciale può risiedere negli aspetti strutturali e metodologici: le tecniche di organizzazione e gestione dei database, i processi di archiviazione, etichettatura e tracciamento, nonché gli algo-

13 Nel contesto sanitario, ad esempio, il segreto commerciale viene invocato per la protezione delle informazioni farmaceutiche e delle sperimentazioni cliniche. Cfr. Aplin, Radauer, Bader, Searle, *The Role of EU Trade Secrets Law in the Data Economy*, cit., 828-829; A. Nordberg*, Trade secrets, big data and artificial intelligence*, in J. Schovsbo et al. (a cura di)*, The harmonization and protection of trade secrets in the EU: an appraisal of the EU directive*, Edward Elgar, 194–220 (ch 11); J. Drexl*, Data access and control in the era of connected devices. Study on behalf of BEUC,* 2018, https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2018-121_data_access_and_control_in_the_area_of_connected_devices.pdf.

ritmi proprietari impiegati per l'analisi dei dati raccolti[14].

3. Il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari alla prova del segreto commerciale

I benefici sociali derivanti dalla ricerca in ambito medico e gli interessi degli innovatori del settore pubblico e privato per un sistema di proprietà intellettuale efficiente devono essere valutati congiuntamente. Una delle motivazioni dichiarate dei sistemi di proprietà intellettuale è il supporto all'innovazione. Pertanto, il modo in cui il Regolamento EHDS interagisce con tali sistemi rappresenta un aspetto fondamentale per garantire la corretta realizzazione dell'intero panorama europeo dell'innovazione.

La Direttiva sul segreto commerciale aveva già riconosciuto la necessità di trovare un bilanciamento tra l'interesse alla salute pubblica e le logiche di cui alla disciplina del segreto commerciale. Il Considerando 21 afferma:

> «In linea con il principio di proporzionalità, le misure, le procedure e gli strumenti di tutela destinati a proteggere i segreti commerciali dovrebbero essere tarati in modo da raggiungere l'obiettivo di un corretto funzionamento del mercato interno per la ricerca e l'innovazione, in particolare dissuadendo dall'acquisizione, dall'utilizzo e dalla divulgazione illeciti di segreti commerciali. Tali misure, procedure e strumenti di tutela dovrebbero essere tarati in modo da non compromettere o minare i diritti, le libertà fondamentali e l'interesse pubblico, come la pubblica sicurezza, la tutela dei consumatori, la sanità pubblica e la

14 Questi rappresentano anche i requisiti per attivare la protezione del diritto d'autore in tale contesto: l'art. 3, Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 1996 sulla protezione giuridica delle banche dati, infatti, così recita: «le banche dati che, in ragione della selezione o disposizione dei loro contenuti, costituiscono una creazione intellettuale propria dell'autore sono protette come tali dal diritto d'autore». Per maggiori approfondimenti si v. P. Guarda, *Il regime giuridico dei dati della ricerca*, cit., 78-88. Come noto le banche dati, nel contesto europeo, sono oggetto di un altro (contestatissimo diritto): la Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati (Direttiva Banche Dati) attribuisce, infatti, al costitutore della banca dati un diritto c.d. sui generis. Cfr. J.B. Hugenholtz, *Implementing the European Database Directive*, International Intellectual Property Law & Policy, 4, New York, USA, 2000.

> protezione dell’ambiente, e non dovrebbero pregiudicare la mobilità dei lavoratori (…)».

Il Regolamento EHDS dedica l’art. 52 proprio a questa intersezione. L’assunto di partenza è che anche i dati sanitari qualificati come segreto commerciale (o protetti da diritti di proprietà intellettuale in generale) devono essere resi disponibili per l’uso secondario (par. 1). I “titolari dei dati”, poi, sono tenuti ad informare l’Organismo responsabile dell’accesso ai dati sanitari (Health Data Access Body - HDAB) circa la presenza di eventuali segreti commerciali nei set di dati che sarebbero tenuti a condividere ai sensi del Regolamento, giustificando la necessità di protezione (par. 2). L’HDAB prevede, allora, misure specifiche appropriate e proporzionate (giuridiche, organizzative e tecniche) necessarie per proteggere il segreto (par. 3). Si subordina, inoltre, l’accesso ai dati (autorizzazione) al rispetto di misure giuridiche, organizzative e tecniche (es. accordi contrattuali; clausole contrattuali tipo elaborate dalla Commissione) (par. 4). Infine, qualora l’accesso ai dati comporti un grave rischio per il segreto commerciale, l’HDAB lo nega (par. 5). Questo schema, come diremo in seguito, ha ricevuto critiche da più parti.

Quello del bilanciamento di così diversi interessi in gioco è aspetto comune e trasversale anche ad altri interventi normativi di cui all’European Data Strategy. Il Data Governance Act, ad esempio, che stabilisce i principi relativi all’accesso e al riutilizzo dei dati detenuti dagli enti pubblici ai fini del riutilizzo, all’art. 3, par. 1, lett. a), richiama «i dati detenuti dagli enti pubblici che sono protetti da (...) riservatezza commerciale, compresi i segreti aziendali, professionali e aziendali». Il termine «riservatezza commerciale» si riferisce anche ai dati protetti da segreti commerciali, know-how protetto e qualsiasi altra informazione la cui divulgazione indebita avrebbe un impatto sulla posizione di mercato o sulla salute finanziaria dell’impresa (Cons. 10)[15]. Il Data Act, inoltre, ha l’obiettivo di creare un sistema complesso di diritti di accesso, (ri)utilizzo e portabilità dei dati che mira a promuovere non solo lo sviluppo di nuovi e innovativi servizi correlati o prodotti connessi, ma anche a stimolare lo sviluppo di servizi aggiuntivi che utilizzano dati già raccolti da una va-

15 Cfr. L. Specht-Riemenschneider, *Article 3. Categories of data*, in L. Specht-Riemenschneider, M. Hennemann (a cura di), *Data Governance Act. Article-by-Article Commentary*, Baden-Baden, Nomos, 2025, 117, in part. 127-129.

rietà di servizi correlati o altrimenti connessi (tra cui l'Internet of Things (IoT))[16]. Il segreto commerciale svolge un ruolo nel garantire lo scambio di conoscenze tra imprese e istituti di ricerca all'interno e all'esterno del mercato interno. Il DA, allora, al Cons. 31 stabilisce che i titolari dei dati non possono, in linea di principio, rifiutare una richiesta di accesso ai dati esclusivamente sulla base del fatto che determinati dati siano considerati segreti[17]. Gli articoli 4, par. 6, e 5, par. 9, sviluppano lo stesso principio: quando si concede l'accesso agli utenti o si trasferiscono dati a terzi, gli eventuali segreti commerciali dovrebbero essere divulgati solo a condizione che vengano adottate tutte le misure necessarie per preservarne la riservatezza. In base a questo nuovo quadro, gli utenti potrebbero essere di fatto gravati da un obbligo di riservatezza in relazione ai dati che costituiscono la digitalizzazione dei propri comportamenti determinati dall'utilizzo di dispositivi IoT[18]. Da una prospettiva aziendale, questa regola potrebbe avere l'effetto collaterale di incentivare i titolari dei dati a invocare sistematicamente tale tutela in chiave difensiva o ad imporre all'utente misure di riservatezza particolarmente severe ed estese al fine di proteggere le proprie pratiche aziendali.

Tornando al Regolamento EHDS, le critiche sollevate alla previsione di cui all'art. 52 sono molteplici. Da un lato, si segnala il rischio di possibile "over-claiming" da parte dei titolari dei dati che, al fine di restringere l'accesso ai propri dataset, potrebbero richiedere in maniera esagerata l'attivazione della protezione. Dall'altro, gli stessi titolari di dati o gli innovatori privati criticano l'assetto dell'EHDS perché l'attribuzione di responsabilità così ampie agli HDAB, affinché agiscano da controllori nel valutare cosa costituisca informazione commercialmente riservata e debba quindi essere protetta come segreto commerciale, apparirebbe eccessivo rispetto alle specifiche competenze di cui potrebbero essere

16 Per maggiori approfondimenti si v. M. Hennemann, G.K. Ebner, B. Karsten, G. Lienemann, M. Wienroeder, *Data Act. An Introduction*, Baden-Baden, Nomos, 2024. Più in particolare con riferimento al contesto dell'IoT cfr. G. Noto la Diega, *Internet of Things and the Law. Legal strategies for consumer-centric smart technologies*, New York, Routledge, 2023.

17 Per un'analisi approfondita del rapporto tra DA e segreto commerciale, si v. E.D. Noyette, L. *Stähler*, T. Margoni, *Data Secrets: The Data Act's New Trade Secrets Framework*, in *IIC*, 2025, 56, 984–1014.

18 Cfr. Hennemann, Ebner, Karsten, Lienemann, Wienroeder, *Data Act. An Introduction*, cit., 109-110.

dotati questi organismi e, soprattutto, potrebbe portare a dissuadere i titolari di dati dall’avviare e proseguire le loro attività di ricerca nell’UE. Da più parti, infine, si chiede di rafforzare il coordinamento tra stakeholder pubblici e privati, sia nella creazione delle regole sia nella loro messa a terra[19].

L’analisi suggerisce, dunque, che il modello delineato dall’EHDS non elimina la tensione tra apertura e protezione, ma la istituzionalizza, trasferendone la gestione a meccanismi procedurali e a valutazioni discrezionali degli organismi competenti.

Il segreto commerciale è stato, storicamente, uno strumento alternativo alla tradizionale proprietà intellettuale per il mondo «dato-centrico» essendo maggiormente flessibile e profilabile su diversi contesti applicativi[20]. Se esso rappresenti un facilitatore o un ostacolo ai processi innovativi in generale è questione annosa e di non facile soluzione. Considerazioni e dubbi simili si possono sviluppare declinando la discussione nel contesto che qui ci impegna e portare a chiederci se esso sia veramente compatibile con aspettative e obiettivi di cui all’EHDS. Trattiamo in generale di protezioni che non sono caratterizzate dal tipico trade-off sociale delle privative in materia di proprietà intellettuale (protezione in cambio di descrizione dell’idea innovativa; protezione della modalità espressiva in cambio di libertà per le idee, ecc.). È, infatti, protezione che si applica a prescindere, senza scambio sociale, e molti ritengono che possa produrre risultati socialmente dannosi con l’effetto di avere innovazioni che non entrano mai nel pubblico dominio[21]. Le innovazioni tecnologiche e concettuali introdotte dall’Intelligenza Artificiale pongono ancora nuove sfide alla governance dei dati, rilanciando tensioni costanti e la ricerca di un equilibrio tra l’imperativo dell’apertura e gli interessi di mantenere chiusi i dati e le informazioni[22].

---

19 Si v. gli argomenti proposti da *EFPIA position on the Regulation on the European Health Data Space (EHDS)*, in Rete: <https://www.efpia.eu/media/2t2dem05/efpia-position-on-ehds.pdf>.

20 Cfr. D. S. Levine, T. Sichelman, *Why Do Startups Use Trade Secrets?*, 94 *Notre Dame L. Rev*. 751, 758, 760 (2019).

21 Cfr. Guarda, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, cit., 126.

22 Si v. Sanchez Frias, *Secondary uses of health data under the European Health Data Space*, cit., pp. 212-231 (in Rete: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/revista?codigo=5683>).

4. Doctor Jekyll (condivisione) e signor Hyde (chiusura): la disciplina europea sui dati tra narrative e realtà

Il Regolamento EHDS si inserisce organicamente nella cornice del cosiddetto "diritto europeo dei dati", trovando il suo fondamento nella European Data Strategy. Tale strategia mira a istituire un mercato unico dei dati che ne favorisca la libera circolazione tra i vari settori, a beneficio di imprese, ricerca e pubbliche amministrazioni. L'obiettivo principale consiste nella creazione di un ecosistema digitale trasparente ed equo, in cui il potenziamento del controllo dei cittadini sulle proprie informazioni personali funga da cardine per un quadro normativo affidabile.

In questo panorama complesso si intrecciano, come già ricordato, molteplici atti legislativi: il GDPR, la Direttiva Open Data, l'AI Act[23], il DGA e il DA[24]. Tuttavia, questa stratificazione normativa rischia di generare un vero e proprio "effetto nebbia" regolatorio: l'eccessiva densità di regole può innalzare i costi transattivi e creare incertezza sull'applicazione delle norme nei diversi scenari. Il pericolo concreto è che, di fronte a rischi legali difficili da valutare, si assista a un disincentivo alla condivisione dei dati, rallentando l'innovazione che la stessa strategia intendeva promuovere.

Sussiste il rischio concreto di una frammentazione operativa derivante dalle modalità di attuazione nazionale della governance prevista da tali interventi. Sebbene l'obiettivo sia l'uniformità, la creazione di autorità di controllo e organismi di intermediazione a livello statale ricade nelle competenze dei singoli Paesi membri, con il rischio di generare divergenze applicative paradossali rispetto alle dichiarate finalità di armonizzazione.

---

23 Per approfondimenti sul suo contenuto si v., *ex plurimis*, C. Necati Pehlivan, N. Forgo, P. Valcke (a cura di), *The EU Artificial Intelligence (AI) Act*, Wolters Kluwer, 2025.

24 Inoltre, influiscono in modo diretto nello specifico contesto del trattamento di dati sanitari altre previsioni quali: la Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (Direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, il Regolamento europeo (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e la Direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Sotto il profilo concettuale, nei documenti della Commissione Europea il paradigma dell'"apertura" e della "condivisione" appare progressivamente superato dal principio di "sovranità digitale"[25]. Tale concetto, oggetto di un vivace dibattito dottrinale, delinea la facoltà degli Stati di disciplinare le attività digitali, specialmente quando queste incidono direttamente sui cittadini[26]. Tuttavia, la regolamentazione di fenomeni intrinsecamente transnazionali e globali rimane una sfida complessa[27]. Nel contesto UE, l'"Europe's ability to act independently in the digital world" ha fornito nel 2020 una prima definizione[28]. Da questo documento in poi l'approccio dell'Unione è stato sempre chiaramente politico più che giuridico e volto a promuovere una propria autonomia strategica in ambito digitale. In ciò provando a dare risposta alle minacce che le aziende ad alta tecnologia, di regola con sede in paesi extra-UE e che controllano il mercato degli strumenti e delle applicazioni digitali, hanno posto (le cosiddette "Big-Tech")[29].

Emerge qui la classica divergenza tra narrazione e prassi applicativa. Se la narrativa unionale esalta l'efficacia dell'intervento regolatorio (livello declamatorio), la realtà operativa rivela una costellazione frammentata di regimi giuridici sovrapposti, tutti insistenti sul medesimo bene: il dato. In questo contesto viene così agevole citare, come metafora, la famosa opera «Lo strano caso del dottor Jekyll e del signor Hyde» di Robert Stevenson. Proprio come Jekyll descrive la sua trasformazione come

---

25 Cfr. G. Finocchiaro, *La sovranità digitale*, in *Diritto pubb.*, 2022, 3, 809-827; G. Resta, F. Simonetti, *La c.d. sovranità digitale e il progetto Gaia-X*, in *Contratto e imp.-Europa*, 2022, 3, 479-489; V. Zeno Zencovich, *Data Protection[ism]*, in *Media Laws*, 2022, 2, 1-9; L. Floridi, *The Fight for Digital Sovereignty: What It Is, and Why It Matters, Especially for the EU*, in *Phil. & Tech.*, 2020, 369-378.

26 Cfr. S. Mangiameli, *La sovranità digitale*, in *Diritti fondamentali.it*, 2023, 3, 279-297; V. Bertola, *La sovranità digitale e il futuro di internet*, in *Riv. it. inf. dir.*, 2022, 1, 39-47.

27 Cfr. H. Roberts, *Digital sovereignty and artificial intelligence: a normative approach*, in *Ethics Inf Technol*, 2024, 26, (in Rete: https://doi-org.ezp.biblio.unitn.it/10.1007/s10676-024-09810-5).

28 Si v. T. Madiega, *Digital sovereignty for Europe*, European Parliamentary Research Service, 2020, in Rete: https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2020/651992/EPRS_BRI(2020)651992_EN.pdf.

29 Per maggiori approfondimenti si v. G. Bincoletto, R. Vardanian, G. Bellantuono, M. Ferrari, P. Guarda, *Digital and Data Sovereignty: the applicable legal frameworks and the case study of the IoT*, Trento: 2025, https://zenodo.org/records/18015620.

«qualcosa di indescrivibilmente nuovo e, per la sua stessa novità, incredibilmente dolce», anche la narrazione unionale si presenta con l'entusiasmo di una riforma epocale. Tuttavia, la realtà della "messa a terra" normativa rivela presto il suo volto più oscuro: un sistema che, lungi dal semplificare, si scopre – per usare le parole di Stevenson – «dieci volte più malvagio» a causa di una complessità che finisce per disincentivare proprio quegli obiettivi di condivisione che si prefiggeva di raggiungere. In tutto questo è possibile rintracciare un segnale di "speranza" nella disciplina sugli spazi di dati: perimetrare con precisione le criticità di uno specifico scenario facilita il compito di tecnici e giuristi impegnati nella costruzione di ecosistemi ed infrastrutture per il data sharing. Per ora accontentiamoci di questo, auspicando in un finale inedito rispetto all'opera di Stevenson.

Vitantonio Leuzzi

CAPITOLO 11 — GLI "USI COMMERCIALI SLEALI" NELLA "TEST DATA EXCLUSIVITY": LE CARENZE DI UN MODELLO ECONOMICO CONTROINTUITIVO

Abstract

Questo capitolo esplora il concetto di "usi commerciali sleali" così come interpretato dagli Stati membri del WTO (Organizzazione Mondiale del Commercio) in seguito alla firma del trattato TRIPS e all'attuazione dell'Art. 39(3) nei rispettivi ordinamenti giuridici. La tesi qui sostenuta afferma che gli Stati più industrializzati abbiano inteso l'espressione "usi commerciali sleali" come sinonimo di pura e semplice concorrenza, accettando l'introduzione di un monopolio *de facto* sui dati sperimentali. Nonostante l'istituto della proprietà intellettuale sia pienamente accettato nella teoria economica oggi maggioritaria, tale circostanza è controintuitiva e contraria alla convinzione classica che i mercati, per funzionare, debbano basarsi sulla concorrenza. Il presente capitolo difende una diversa interpretazione di "uso commerciale sleale", nel tentativo di ripristinare – almeno parzialmente – la solidità teorica del modello che giustifica la tutela dei dati clinici, a favore di innovazione e accesso alle cure.

This chapter explores the concept of "unfair commercial use" as interpreted by WTO member States' upon signing the TRIPS treaty, and implementing Art. 39(3) in their respective legal systems. I argue that industrialized Countries understood "unfair commercial use" to actually mean plain competition, therefore agreeing to introduce a *de facto* monopoly for submitted test data. Despite the general understanding of Intellectual Property Law and its acceptance by standard economic theory, this understanding is counterintuitive and contrary to the belief that markets rely on competition to function. An argument for a different interpretation of "unfair commercial use" will be argued for, as a tentative to restore – at least partially – the theoric soundness of the model that justifies the protection of test data, in favor of innovation and access to therapy.

1. Introduzione

Il presente capitolo si propone di esaminare, dal punto di vista della Law & Economics[1], l'istituto della data exclusivity e la sua evoluzione, nel contesto del Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights, (d'ora in avanti, "TRIPS")[2]. L'indagine muove dalla necessità di ravvivare un dibattito sulla solidità teorica dei modelli che giustificano la tutela esclusiva dei dati clinici, evidenziando come l'attuale deriva verso interpretazioni di stampo proprietario compromette le dinamiche concorrenziali fondamentali per il corretto funzionamento dei mercati. Il capitolo è strutturato in un percorso analitico che prende le mosse dall'analisi dei mercati competitivi e dell'innovazione. In tale sede, si contrapporrà la teoria economica classica[3], che individua nella pressione competitiva il principale volano per l'innovazione e l'abbassamento dei costi, ai modelli c.d. "pro-proprietà intellettuale", che si differenziano da quelli classici, proprio perché supportano il riconoscimento di diritti di esclusiva in capo agli innovatori. Questi ultimi, sebbene concepiti per porre rimedio ai fallimenti di merca-

1 Il metodo della c.d. "*Law & Economics*" nasce negli Stati Uniti negli anni '60 del XX secolo. Esso si pone l'obiettivo di integrare l'osservazione giuridica dei fenomeni umani con quella economica, le quali, idealmente, devono porsi in una relazione di reciprocità. Le origini moderne di questo metodo si fanno risalire a R. Coase, *The Problem of Social Cost,* in 3 *J. L. & Econ.* 1 (1960) e G. Calabresi, *Some thoughts on Risk Distribution and the Law of Torts,* 4 *Yale L. J.* 70 (1961). Per un'analisi approfondita del metodo della law and economics, si veda L. Kornhauser, *The Economic Analysis of Law*, The Stanford Encyclopedia of Philosophy, 2025. Si veda anche, S. Shavell, *Economic Analysis of Law,* Thomson West Academic, 2007, e R. Cooter, T. Ulen, *Law and Economics,* Prentice Hall, 2012.

2 Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, WTO (1994).

3 D. Acemoglu, D. Laibson, J. A. List, *Principi di economia politica. Teoria ed evidenza empirica*, Pearson, 2024. In questo capitolo, per economia classica si intenderà la teoria dell'equilibrio competitivo di mercato, elaborata a partire dagli studi di Adam Smith, David Ricardo, Thomas R. Malthus e John S. Mill. Si veda, *ex multis,* A. Smith, *An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations,* 1776; B. Bowden, *Economic Foundations: Adam Smith and the Classical School of Economics*, in *The Palgrave Handbook of Management History* 1-22 (Bolden, Muldoon et al., 1st ed., Palgrave MacMillan, 2020. Per l'elaborazione contemporanea della teoria dei mercati perfettamente competitivi e del loro equilibrio si veda, G. Debreu, *Theory of Value: An Axiomatic Analysis of Economic Equilibrium*, Yale University Press (1972); M. Boldrin, D. K. Levine, *Perfectly Competitive Innovation,* 55 *J. Mon. Econ*. 435 (2008).

to[4], hanno progressivamente legittimato la creazione di monopoli *de facto.* Nel mercato dei farmaci, l'istituto della data exclusivity è un tassello importante di questo schema. Esso, agendo come una barriera all'ingresso che persiste oltre la scadenza del brevetto (o, in taluni casi addirittura in maniera indipendente da questa), impone costi sociali rilevanti in termini di accesso alle cure e nuovi trattamenti. Successivamente, l'analisi si sposterà sul piano del diritto positivo, esaminando la genesi e l'applicazione dell'Art. 39(3) del TRIPS. Verranno indagate le radici dell'istituto e lo scontro politico-giuridico tra i Paesi industrializzati, sostenitori di una visione proprietaria, e i Paesi in via di sviluppo, difensori di una concezione più estesa del concetto di uso pubblico dell'informazione. Nella parte conclusiva, il capitolo delinea un'interpretazione adeguata della locuzione "usi commerciali sleali", sostenendo che la tutela dei dati clinici debba essere ricondotta nell'alveo di un modello "anti-concorrenza sleale". Tale prospettiva è finalizzata alla salvaguardia della correttezza delle condotte competitive tra agenti economici, sì da sanzionare le condotte illecite senza sacrificare l'uso – anche privato – di informazioni di pubblico interesse. In sintesi, il capitolo si fonda sull'esigenza di recuperare le fondamenta teoriche dei modelli di mercato concorrenziali e applicarli alle nuove forme di proprietà intellettuale e pseudo-proprietà intellettuale. Solo attraverso il ripristino della sovraordinazione della concorrenza sulle pretese economiche dei singoli attori è possibile massimizzare l'innovazione medica e l'accesso alle cure.

2. La dinamica dell'innovazione: due modelli a confronto

2.1 La concorrenza

La teoria economica classica[5] sul funzionamento dei mercati sostiene che nei mercati perfettamente competitivi l'allocazione delle risorse sia ottima[6]: i produttori producono la quantità di beni che i consumatori

4 *Ex multis,* W. M. Landes, R. Posner, *The Economic Structure of Intellectual Property Law,* Harvard University Press, 2003.

5 Si veda nota 3.

6 I mercati perfettamente competitivi sono certamente una modellizzazione ideale della realtà, cionondimeno sono utili per almeno una buona ragione: permettono di individuare un punto a cui mirare per orientare le politiche pubbliche. Ad ogni modo, nessun modello corrisponde perfettamente alla realtà, pertanto se i dati

sono disposti a comprare, e il costo di tali beni, col tempo, tende a gravitare verso il costo di produzione (costo marginale)[7]. In questa condizione di equilibrio, i guadagni si riducono, e diventa razionale per i produttori adottare uno dei seguenti comportamenti: a) rendere più efficienti i processi produttivi per ridurre il costo marginale, e aumentare il proprio guadagno[8]; b) creare nuovi prodotti, per aprire nuovi mercati in cui non c'è concorrenza; c) migliorare i beni venduti per guadagnare una quota di mercato maggiore. Tutte e tre queste situazioni producono una forma di innovazione, il cui effetto è migliorare la condizione del consumatore, o per accesso a beni migliori, o per diminuzione del costo di quelli esistenti. Nei mercati perfettamente competitivi, quindi, i produttori sono incentivati ad innovare, innescando una dinamica competitiva che, in ultima battuta, beneficia il consumatore perché abbassa il prezzo dei beni e ne migliora la qualità[9]. Tale dinamica, tuttavia, è pienamente efficace solo se gli agenti di mercato possono copiare l'invenzione. Entrando nel nuovo mercato i concorrenti esercitano quella pressione competitiva che minaccia di sottrarre profitti all'inventore, incentivandolo ad innovare ancora.

2.2 Il monopolio

Nella situazione opposta, in cui il mercato è dominato da un monopolista, invece, il suo funzionamento è distorto. Il monopolista, infatti, essendo l'unico agente di mercato, è in grado di determinare da solo il prezzo dei beni, catturando così tutto il surplus che i consumatori sono disposti a pagare, dato che non c'è nessun altro in grado di offrirli[10]. Per

della realtà non corrispondono a quelli predetti dal modello, il modello deve essere cambiato.

7 Si veda nota 3.

8 Nel lungo periodo, i concorrenti copieranno l'innovazione, ridurranno i propri costi di produzione, e per battere l'avversario, ridurranno il prezzo del bene prodotto. L'innovatore, così, sarà spinto ad abbassare il proprio prezzo di vendita, per non perdere quote di mercato. Si innesca così un meccanismo che spinge i prezzi verso il basso.

9 M. Boldrin, D. Levine, *Against Intellectual Monopoly*, Cambridge University Press, 2009. Boldrin e Levine documentano come l'introduzione progressiva dei brevetti in sempre più industrie le abbia rese tutte meno innovative. Stesso discorso vale nelle industrie caratterizzate da forti diritti d'autore.

10 La differenza tra costo marginale del bene prodotto e prezzo di vendita.

lo stesso motivo, il monopolista non è incentivato ad assumersi il costoso rischio d'innovare, dato che, essendo l'unico agente nel mercato, già massimizza il profitto. Non deve stupire quindi, che, per proteggere la sua posizione estremamente lucrativa, il monopolista preferisca spendere ingenti quantità di denaro per attività di lobbying, cattura del regolatore, e innalzamento delle barriere all'ingresso. È suo interesse, infatti, utilizzare tutti gli strumenti a sua disposizione, e se necessario coartare il decisore pubblico per crearne di nuovi, per assicurarsi la permanenza nel mercato come unico agente per il maggior tempo possibile. Questo comportamento è detto "rent seeking"[11].

2.3 Il modello "pro-proprietà intellettuale"

In maniera del tutto controintuitiva, tuttavia, i modelli teorici su cui si fondano le nostre economie si sottovalutano fortemente l'effetto benefico che la teoria classica attribuisce alla concorrenza. Essi prevedono, infatti, che il modo migliore per incentivare l'innovazione consista nel concedere all'innovatore, per un determinato periodo di tempo, un diritto di proprietà sull'innovazione creata (brevetto), sì da garantirgli un monopolio nel mercato per quel bene[12]. Questo perché, se il mercato fosse perfettamente competitivo e il prezzo dell'innovazione fosse pari al costo marginale dell'innovazione prodotta, l'investimento iniziale non verrebbe remunerato, creando, così, un disincentivo all'innovazione[13]. I diritti di proprietà intellettuale, e nello specifico i brevetti, garantendo un termine temporale entro cui i competitor non possono entrare nel mercato, consentirebbero all'innovatore monopolista di alzare il prezzo al di sopra del costo marginale, recuperando gli investimenti. Si rimedierebbe così ad un socialmente costoso fallimento di mercato[14].

---

11 Assunto di questa affermazione è che la facilitazione dell'accesso alle cure mediante l'abbassamento dei prezzi e lo sviluppo di nuove cure siano obiettivi di pubblico interesse. M. Boldrin, D. Levine, *Against Intellectual Monopoly*, p. 260.

12 D. W. K. Khong, *Intellectual Property: Economic Justification*, in *Encyclopedia of Law and Economics,* 1178 (Marciano, Ramello, 1st ed., Springer 2019); W. M. Landes, R. Posner, *The Economic Structure of Intellectual Property Law*, Harvard University Press, 2003.

13 R. Posner, *Intellectual Property. The Law and Economics Approach*, 19(2), *J. Econ. Perspect*. 57 (2025).

14 *Ibid.*

Possa l'esempio del mercato dei farmaci fornire una valida rappresentazione di quanto fin qui descritto. Una volta trovata una molecola con applicazioni farmaceutiche, l'innovatore può ottenere un brevetto per impedire alle altre imprese di produrla e commercializzarla, ed entrare così nel nuovo mercato. L'effetto anti-competitivo creato dai brevetti è chiaro: è solo grazie al diritto di privativa in tal modo introdotto che l'innovatore può legittimamente escludere gli altri dal mercato. Ma, per i difensori dei diritti di proprietà intellettuale, ciò sembra non bastare. Esiste, infatti, un meccanismo equivalente ad un diritto di proprietà intellettuale *sui generis* che impedisce alle imprese concorrenti di utilizzare l'informazione generata dall'innovatore per ottenere l'approvazione ad immettere un nuovo farmaco nel mercato: la data exclusivity.

2.4 La data exclusivity

I sostenitori[15] della data exclusivity ne difendono la necessità argomentando che il mercato farmaceutico richiede uno step ulteriore tra l'innovazione e la commercializzazione della stessa, ovverosia l'approvazione del farmaco da parte di una autorità indipendente[16]. Affinché il farmaco possa essere approvato, infatti, il produttore deve sottoporre all'autorità indipendente preposta una folta documentazione, elaborata nell'ambito di lunghi trial clinici, per dimostrarne la sicurezza e l'efficacia. Generare questi dati, tuttavia, è molto dispendioso per l'innovatore[17].

---

15 H. Grabowski, J. Vernon, *A sensitivity analysis of expected profitability of pharmaceutical research and development* 3 *Managerial and Decision Economics* 36 (1982), H. Grabowski, *Follow-on biologics: data exclusivity and the balance between innovation and competition,* 7 *Nat. Rev. Drug Disc*. 479 (2008), H. Grabowski, G. Long, R. Mortimer, *Data Exclusivity for Biologics,* 10 Nat. Rev. Drug Disc. 15 (2011), F. Gaessler, S. Wagner, *Patents, Data Exclusivity, and the Development of New Drugs,* 104(3) *The Review of Economics and Statistics* 571 (2022).

16 In USA è la *Food and Drugs Administration*. Nell'Unione europea è la *European Medicines Agency.*

17 Una stima precisa dell'ammontare di tali costi non è possibile, poiché i dati sono tenuti segreti dall'industria farmaceutica. Ad ogni modo, gli studi condotti, seppur imprecisi, individuarono una finestra che varia da 1,3 mld $ secondo la American Medical Association, A. Mulcahy, S. Rennane, et al., *Use of Clinical Trial Characteristics to Estimate Costs of New Drug Development*, *JAMA Network Open* (2025) a 2,6 mld $ secondo il Tufts Center for the Study of Drug development, J. A. DiMasi, H. Grabowski, R. A. Hansen, *Innovation in the pharmaceutical industry: new estimates of R&D costs*, 47 *J. of Health Econ*. 20 (2016). Tuttavia, l'industria del farma-

Chi difende il regime di data exclusivity ritiene che essi siano suscettibili di valutazione economica, e che il loro uso da parte dei competitor rappresenti un'istanza illecita di free-riding[18]. Garantire all'innovatore una protezione ulteriore rispetto a quella dei brevetti sarebbe, pertanto, necessario per tutelare gli investimenti, che altrimenti sarebbero troppo elevati per giustificare l'assunzione del rischio di ricerca e sviluppo[19]. Dunque, la data exclusivity, si configura come un particolare regime di segretezza delle informazioni sui test pre-clinici e sui trial clinici, che di fatto proroga il monopolio dell'innovatore (o lo costituisce se esso non c'è, ad esempio, perché il brevetto è stato annullato). La durata del brevetto, infatti, è di 8-20 anni (a seconda della giurisdizione), ma spesso viene ottenuto diverso tempo prima che finiscano i trial clinici, riducendo il periodo in cui l'innovatore potrà beneficiare del monopolio e catturando tutto il surplus. La data exclusivity, invece, decorre dall'inizio del procedimento di approvazione presso le amministrazioni preposte. Ciò fa in modo che la sua durata possa eccedere quella del brevetto, impedendo ai potenziali competitor di ottenere l'approvazione del farmaco bioequivalente, e quindi dilazionando il loro ingresso nel mercato. Si stima che l'effetto anti-competitivo della data exclusivity duri in media 3-5 anni oltre il brevetto[20].

2.5 Lo scontro tra modelli

Il modello classico e il modello pro-proprietà intellettuale entrano in antitesi proprio in merito all'ampiezza che deve essere concessa alla concorrenza, che nel secondo caso è vista come lesiva dell'innovazione, almeno fino a che l'innovatore non sia rientrato del tutto nell'investimento iniziale. Da qui nasce l'idea che il brevetto debba concedere un diritto di proprietà intellettuale, per un periodo "forfettario" che varia dagli 8 ai 20 anni, a seconda della giurisdizione. Questa posizione, però, è oggi cri-

co generico sostiene che questi numeri siano troppo elevati.

18 Il c.d. "*free-riding*" avviene quando un agente economico si appropria di risorse pubbliche o altrui per trarne un profitto. A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data. Origins, Globalisation and Impact*, Cham, Springer International, 2023, 51.

19 L. Diependaele, *et al.*, *Raising Access to Medicines in the Developing World - The Relentless Push for Data Exclusivity,* 17.1 *Developing World Bioethics* 11 (2017).

20 Boldrin, Levine, *Against Intellectual Monopoly*, cit.

ticata da più parti. La critica più forte al modello favorevole alla proprietà intellettuale considera errate le sue premesse teoriche. L'argomento secondo cui sia necessario garantire "un po'" di monopolio all'innovatore affinché egli si assuma il rischio di innovare, infatti, contrasta con i dati empirici. Per rimanere nell'ambito farmaceutico, è paradigmatico l'esempio italiano. Fino al 1978, la legge[21] non consentiva la brevettabilità dei farmaci perché l'interesse pubblico era considerato prevalente sul profitto economico e "stranamente" l'industria del farmaco italiana era tra le più sviluppate al mondo: quinta per produzione, e settima per export[22]. L'industria era prevalentemente incentrata sulla produzione di farmaci generici, con l'effetto che i prezzi erano bassi e potevano facilmente essere apportate innovazioni incrementali ai farmaci già in commercio. In questo contesto, la ricerca di Scherer and Weisburst descrive la capacità innovative delle quaranta imprese farmaceutiche più grandi, che erano diventate esperte di sintesi molecolare, ma anche molto innovative, soprattutto nel ventennio 1960-1980[23]. Tuttavia, con la sentenza n. 20/1978, la Corte Costituzionale dichiarò incostituzionale il divieto di brevettabilità dei farmaci e dei processi per produrli, per violazione del principio di uguaglianza (art. 3, cost.). Da allora, l'industria farmaceutica italiana si è fortemente ridimensionata, proprio a causa della repentina riduzione di concorrenza in quel mercato[24]. La percentuale di nuove molecole scoperte dall'industria italiana sul totale mondiale si è ridotta del 20% circa nel periodo 1980-1983.

21 Art. 14, c. 2, r.d. 29 giugno 1939, n. 1127.

22 Boldrin, Levine, *Against Intellectual Monopoly*, cit.

23 F. M. Scherer, S. Weisburst, *The Economic Effects of Strengthening Pharmaceutical Patent Protection in Italy,* in F. M. Scherer, *Patents: Economics, Policy and Measurement,* Elgar, 1995.

24 Boldrin, Levine, *Against Intellectual Monopoly*, cit. La tesi opposta è sostenuta da N. Martinelli, *L'Industria Farmaceutica Italiana, Una storia economica,* Il Mulino (2022). Martinelli, tuttavia, sembra cadere in contraddizione: sostiene che nell'Italia pre-1978 le industrie erano molto efficaci nei processi produttivi, ad es. nella sintesi delle molecole. Tuttavia, le nuove molecole erano poche. L'autore legge la sentenza della Corte Costituzionale, che ha permesso la brevettabilità dei processi come uno *shock* necessario per ridurre l'asimmetria. Che un'asimmetria ci fosse, è indubbio. Tuttavia, essa è stata risolta al ribasso. E ciò è confermato indirettamente dallo stesso autore, quando sostiene che, ad oggi, nessuna c.d. "*Big Pharma"* è italiana.

Le conseguenze dannose del rafforzamento della proprietà intellettuale sulle innovazioni sono state dimostrate anche dagli studi sul mercato indiano successivi all'implementazione delle norme del TRIPS (di cui si parlerà di seguito). L'evidenza raccolta in India, inoltre, dimostra che l'adozione di brevetti farmaceutici ha aumentato i profitti per le industrie straniere a danno dei consumatori, senza produrre benefici osservabili per l'innovazione endogena[25]. Nelle parole di un recente studio indipendente:

> «Questi attori [*ndr. le imprese indigene*] stanno già pagando il costo dell'impennata dei prezzi dei prodotti protetti da brevetto, senza aver ancora riscontrato i benefici tecnologici correlati che erano stati previsti. Sebbene le attività di Ricerca e Sviluppo siano state ampliate, gli sforzi per il pieno sviluppo di nuove entità chimiche (NCE) devono ancora dare i loro frutti e restano concentrati sui remunerativi mercati dei paesi sviluppati; si sono verificati numerosi insuccessi e il modello di partnership non ha sempre funzionato correttamente. Le aziende indiane stanno sviluppando farmaci generici, ma tali capacità sono state acquisite e perfezionate durante il periodo precedente ai TRIPS, e non vi è alcun merito da attribuire al regime dei brevetti di prodotto. I profitti dell'industria sono evidenti nei nuovi legami con le multinazionali, ma da una prospettiva di salute pubblica questi difficilmente possono rappresentare una ragione sufficiente affinché un paese come l'India consenta una tale protezione brevettuale»[26].

Tali osservazioni suggeriscono che il modello che lega la proprietà intellettuale all'innovazione non sia corretto. A pagare il costo dell'implementazione di questo modello distorto è la collettività. Si è detto, infatti, che le dinamiche di innovazione e le loro esternalità positive per i consumatori sono pienamente efficaci solo se i competitor sono liberi di copiare l'innovazione. Sotto il regime dei brevetti questo è impossibile, se non previo ottenimento di una licenza. Ciò costituisce comunque una barriera all'ingresso per i competitor a vantaggio dell'innovatore, non solo in termini di costi, ma anche perché la concessione del diritto di copiare è subordinata alla sua volontà.

25 R. Sharma, *Pharmaceutical Patents and their Impact on Indian Pharmaceutical Industry*, *International Journal of Law, Management and Humanities* (2018).

26 *Ibid.*

Evidenziati i malfunzionamenti del modello pro-proprietà intellettuale, si potrebbe pensare che il mantenimento di una qualche forma di brevetto sia comunque preferibile all'assenza totale. Come potrebbe l'inventore assumersi il rischio dell'innovazione se non con la garanzia di avere un ritorno economico? Il modello pro-concorrenziale rintraccia la risposta nel c.d. "first-mover advantage," approssimabile con l'aforisma "chi prima arriva, meglio alloggia"[27]. Le risorse disponibili nel mondo sono scarse e non sempre facilmente reperibili[28]; ciò favorisce chi per primo è riuscito a elaborarle in maniera nuova, innovando, e sottraendole agli altri. Del resto, anche chi copia deve sostenere un costo, seppur minore di chi innova, ma i suoi guadagni saranno altrettanto modesti. L'effetto della scarsità delle risorse non può essere sottostimato, perché rappresenta un vincolo reale per i competitor, che si traduce nel ritardo del loro ingresso nel mercato. Infatti, in assenza di brevetti, essi dovrebbero: 1) acquistare l'innovazione; 2) studiare l'innovazione; 3) capire come replicarla; 4) acquisire i mezzi di produzione, il capitale umano e le materie prime necessarie per replicarla; 5) entrare in produzione; 6) immettere il bene in commercio; 7) distribuirlo. Questa procedura richiede tempo e comporta, comunque, un certo rischio. I guadagni reali potrebbero essere inferiori ai guadagni attesi; l'adozione dell'innovazione potrebbe essere meno capillare di quanto previsto; un nuovo innovatore potrebbe rendere l'innovazione obsoleta; il capitale umano potrebbe essere più difficile da acquisire di quanto preventivato, ad es. perché la formazione dei dipendenti non è efficace, o le skills necessarie per copiare l'innovazione sono molto rare nel mercato del lavoro; o, ancora, i distributori hanno

27 M. B. Lieberman, D. B. Montgomery, *First-mover Advantages,* 9 *Strategic Management Journal* 41 (1988). Questo argomento è molto sottovalutato da E. Lietzan, *The Myth of Data Exclusivity* 20, *Lewis & Clark L. Rev.*, 91 (2016), quando sostiene che un po' di monopolio sia necessario per consentire all'innovatore di rientrare nell'investimento innovativo. L'argomento di per sé è corretto. Ciò che non è corretto è che tale periodo di monopolio debba essere garantito dalla legge, poiché le dinamiche di mercato creano da sole le condizioni per un periodo di monopolio, la cui durata sarà determinata dal mercato stesso. Basti osservare l'industria della moda: essa è caratterizzata da forme molto deboli di proprietà intellettuale, e infatti, è una delle industrie più vivaci e innovative che esistano.

28 I teorici della "*post-scarcity economy"* hanno torto. Per un'indagine della teoria del *"post-scarsità"* si veda P. Moleka, *The Infinity Economy: The Blueprint for a Post-Scarcity Civilization* (2025), SSRN: https://ssrn.com/abstract=5358002.

accordi di esclusiva con l'innovatore. Esemplificativa, in tal senso, è la scelta dei Paesi industrializzati di non azionare i meccanismi di licenza obbligatoria per i brevetti dei vaccini, durante la pandemia di COVID-19. In quel frangente, infatti, di fronte a un rischio per la salute molto elevato, le considerazioni di ordine pubblico ricevettero grande supporto, eppure la ridotta capacità produttiva delle aziende farmaceutiche era insufficiente per soddisfare la domanda. La proposta di procedere alla licenza obbligatoria del brevetto[29] fu abbandonata, perché i competitor degli innovatori non possedevano ancora il know how e le materie prime necessarie per gestire il processo produttivo, e ci avrebbero impiegato troppo tempo per accumularlo[30]. Il caso più eclatante è quello della casa farmaceutica Moderna, titolare del brevetto sul vaccino a mRNA "Spikevax", che durante la pandemia annunciò che non avrebbe mai azionato i diritti di privativa in 92 Paesi in via di sviluppo[31]. Nonostante ciò, nessuno riuscì a replicare il vaccino sia per la carenza di materie prime, che per l'inadeguatezza dei siti di produzione[32]. Risultò pertanto più efficiente aumentare la produzione di chi già possedeva queste competenze.

Il "first-mover advantage" comporta che, nel frattempo che i competi-

29 Commissione Europea, *EU proposes a strong multilateral trade response to the COVID-19 pandemic* (2021), disponibile a https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2801.

30 Health Gap, *The Impracticality of Relying on Compulsory Licenses to Expand Production Capacity for COVID-19 Vaccines* (2022), disponibile a https://healthgap.org/the-impracticality-of-relying-on-compulsory-licenses-to-expand-production-capacity-for-covid-19-vaccines/. C. Garrison, *What is the 'know-how gap' problem and how might it impact scaling up production of Covid-19 related diagnostics, therapies and vaccines?, Medicines Law and Policy* (2020), disponibile a https://medicineslawandpolicy.org/2020/12/what-is-the-know-how-gap-problem-and-how-might-it-impact-scaling-up-production-of-covid-19-related-diagnostics-therapies-and-vaccines/.

31 K. Mahr, *Moderna says it will 'never' enforce Covid-19 vaccine patents in dozens of low- and middle-income countries*, *Politico* (2022), disponibile a https://www.politico.com/news/2022/03/07/moderna-never-enforce-covid-vaccine-patents-low-income-countries-00014874. Ciò dimostra, ancora una volta, che il mondo non è mai entrato nell'era della *"post scarcity",* pertanto il costo di fare una copia è ancora superiore a 0, e non potrebbe essere altrimenti.

32 Z. Li, P. Guo, *Compulsory licensing of pharmaceuticals during public health crisis: a TRIPS framework analysis* (2025), disponibile a https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12463931/.

tor si organizzano per produrre l'innovazione, l'innovatore possa massimizzare i suoi profitti nel nuovo mercato, saturandolo. Secondo il modello pro-concorrenziale, i competitor, per entrare nel mercato, dovranno quindi abbassare i prezzi e convincere i consumatori ad acquistare il loro prodotto, innescando una spirale virtuosa per il consumatore. Nel modello pro-proprietà intellettuale, invece nulla possono fare se non attendere la scadenza del brevetto o ottenere una licenza.

Secondo il primo modello, la posizione dominante dell'innovatore è prodotta e mantenuta soltanto dal suo acume imprenditoriale, ed è, pertanto, instabile, poiché non è protetta da alcun diritto. Chiunque riesca a copiare il prodotto può porre fine al monopolio. Questo spinge l'innovatore a non adagiarsi sugli allori una volta conseguito il monopolio "naturale" sull'innovazione: proprio perché il suo successo è transeunte, egli sarà incentivato a reinvestire il capitale guadagnato in una nuova innovazione. Questa dinamica spiega perché l'output innovativo tende ad aumentare in mancanza di proprietà intellettuale[33].

Il regime di data exclusivity riduce ulteriormente questa instabilità (che è sana per la collettività ma indesiderabile per il monopolista)[34]. Osservato da una lente pro-concorrenziale, tale istituto restringe per chiunque l'accesso e l'uso delle informazioni necessarie per immettere nel mercato l'innovazione (e trarne profitto), anche quando il brevetto non è più operativo[35]. In tal senso, esso rinforza l'effetto "barriera all'ingresso" del procedimento autorizzativo del farmaco, ed estende l'ambito del monopolio anche a ciò che cade al di fuori del perimetro dell'innovazione[36]. Il brevetto, infatti, impedisce ai potenziali competitor di copiare

33 Eclatante è il caso del motore di Watt. Watt aveva ottenuto il brevetto sulla sua invenzione, e per tutta la sua durata aveva speso ingenti risorse in azioni legali contro chiunque lo violasse. Scaduto il brevetto, si registrò un miglioramento drastico dell'invenzione. L'aumento della potenza misurata in "cavalli" passò da 750 cavalli/anno durante la vigenza del brevetto, a più di 4.000/anno dopo la sua scadenza.

34 E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*, in *Access to Medicines and Vaccines* 183 (Cham: Springer International Publishing 2022).

35 Il che succede o quando decorre il termine di durata del brevetto, oppure quando il brevetto è dichiarato invalido.

36 M. P. Pugatch, *A transatlantic divide? The US and EU's approach to the international regulation of intellectual property trade related agreements,* 2 ECIPE Working Paper (2007).

l'invenzione, di utilizzarla per scopi diversi, e di migliorarla; la data exclusivity, invece, impedisce ai competitor di accedere alle informazioni cliniche e di utilizzarle per nuovi fini scientifici, commerciali, o regolatori[37]. Per la verità, neanche soggetti che perseguono fini sociali, o comunque non di lucro come università o enti di ricerca, possono prendere visione o estrarre i dati clinici coperti da esclusiva.

È evidente che il modello pro-proprietà intellettuale, di cui la data exclusivity è figlia, ben si concilia con un'ulteriore restrizione alla circolazione delle informazioni e della concorrenza, a discapito della collettività, ma a beneficio dei monopolisti.

Dalla descrizione appena fornita risulta chiaro che la nascita e la prosperità della data exclusivity in un'industria fortemente dominata da monopolisti intellettuali non è casuale, ma il risultato di decenni di rent seeking.

3. L'Art. 39(3) del TRIPS

3.1 Il regime di tutela dei dati clinici nel TRIPS

L'adozione estensiva del regime di *data exclusivity* nel mondo è stata favorita dall'Art. 39(3) del TRIPS[38], adottato in seno al *World Trade Organization* ("Organizzazione Mondiale del Commercio", "WTO"), il quale recita:

> "I Membri, qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o a meno che non vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali."

Tale formulazione rappresenta il punto d'incontro trovato dai Paesi firmatari del TRIPS. Stati Uniti, Comunità Europea e Svizzera spingevano per un testo che vincolasse tutti ad introdurre una forma proprietaria di

37 Si veda il capitolo di R. Caso in questo volume.

38 *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*, adottato a Marrakech, il 15 aprile 1994. Ratificato dall'Italia con legge n. 747/1994.

data exclusivity*;* India e altri Paesi in via di sviluppo, invece, spingevano per un testo meno restrittivo dell'interesse pubblico, fondato sulla tutela della concorrenza leale. Il risultato fu un compromesso, capace di supportare entrambe le visioni*,* lasciando ampi margini di discrezionalità a ciascun Paese per adattare l'istituto ai propri *desiderata*. Tuttavia, nonostante la vittoria solo parziale del primo gruppo, nell'implementazione successiva la concezione proprietaria dell'art. 39(3) è risultata trionfante, a causa dell'attivismo dei Paesi più industrializzati (capitanati dagli Stati Uniti)[39] per mezzo dei c.d. "accordi TRIPS *plus*"[40] (anche congiuntamente a sanzioni internazionali)[41]. I Paesi più industrializzati, infatti, hanno da

39 Il rappresentante degli Stati Uniti presso il WTO, nel 1995, sostenne che i Paesi firmatari del TRIPS appoggiarono la visione proprietaria della data exclusivity, e che qualsiasi altra concezione dell'art. 39.3 (ad es. quella anti-competitiva) sarebbe stata incoerente con la storia legislativa. Tuttavia, parte della dottrina ritiene che tale affermazione sia poco credibile. A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data*. La posizione secondo cui sono possibili interpretazioni alternative dell'art. 39(3) rispetto a quella proprietaria è supportata anche dalla Commissione Europea, *European Commission Compulsory Licensing and Data Protection '18* (2006), disponibile a https://www.concurrences.com/IMG/pdf/eu-_compulsorylicensing.pdf?398 10/ bledc6f4e4e32aff8c6f72eb553b3fcac28be6c1.

40 Gli "accordi TRIPS *plus*" sono accordi internazionali bilaterali, spesso utilizzati dagli Stati Uniti per ottenere forme di tutela della proprietà intellettuale più restrittive rispetto a quelle che il TRIPS richiede agli Stati per essere conformi. I Paesi destinatari degli accordi TRIPS plus sono spesso Paesi in cui l'industria farmaceutica non è molto sviluppata, oppure in cui è molto sviluppata l'industria dei farmaci generici. Questi Paesi sono ben consci degli effetti anticompetitivi della *data exclusivity,* e spesso oppongono resistenza alla visione proprietaria di Stati Uniti e Unione europea, per evitare che la propria industria farmaceutica resti meno sviluppata a causa di tali accordi. Un elenco dei Paesi che hanno adottato un regime di *data exclusivity* secondo queste modalità è fornito da H. Z. de Mezenez, *et al., Negotiating Health and Autonomy. Data Exclusivity, Healthcare Policies, and Access to Pharmaceutical Innovation,* South Centre 2024. Lo studio documenta come i Paesi che hanno sottoscritto accordi commerciali con UE e USA conoscono forme di *data exclusivity* della durata almeno quinquennale. Uno dei principali Accordi TRIPS plus è la "*Trans-Pacific Partnership*" del 2018 tra Stati Uniti e altri undici Paesi del Pacifico (tra cui Australia, Cile e Singapore). Esso, all'art. 18.47 introduce un regime di *market exclusivity* (l'approvazione non può avvenire entro un termine di cinque anni (che sale a otto per i *biologics*), ma l'istanza può essere nel frattempo esaminata dall'autorità regolatrice, anche se basata su dati di terzi). La previsione normativa fu fortemente voluta dagli Stati Uniti, disposti a non sottoscrivere l'accordo in sua mancanza.

41 Le sanzioni internazionali statunitensi del 1988 hanno spezzato l'asse Brasile-India

sempre interesse a usare la proprietà intellettuale come protezione per le proprie invenzioni, sia per frenare il catching up tecnologico dei Paesi in via di sviluppo[42] sia per garantire alle imprese nazionali di entrare in mercati stranieri da monopolisti.

3.2 Le origini della data exclusivity

L'art. 39(3) è collocato nella sezione 7 del TRIPS, che regola il segreto industriale. È proprio in questo istituto che la configurazione dell'art. 39(3) come diritto di proprietà intellettuale affonda le sue radici[43]. L'aspetto

che si opponeva a un testo che consentiva una forte visione proprietaria dell'esclusività dei dati. A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data*, Springer, p. 67-68; S. M. Flynn, *Special 301 of the Trade Act of 1974 and Global Access to Medicine,* 7.4 *J. of Gen. Med*. (2010). P. K. Yu, *Data Exclusivities and the Limits to TRIPS Harmonization,* 46 *Fl. St. U. L. Rev*. 641 (2019): «*Come ha osservato con orgoglio Jacques Gorlin – direttore di una coalizione ad hoc di importanti aziende statunitensi che hanno spinto per l'istituzione dell'Accordo TRIPS –, il suo Comitato per la Proprietà Intellettuale ha ottenuto il novantacinque percento di quanto auspicato. Nonostante questo successo, i diritti di proprietà intellettuale non sono stati protetti e applicati in modo soddisfacente per le industrie di proprietà intellettuale statunitensi e, probabilmente, per le loro controparti in altri Paesi sviluppati. Consapevoli di questa continua mancanza di un'efficace protezione e applicazione dei diritti di proprietà intellettuale, gli Stati Uniti e l'Unione europea hanno attivamente spinto per la negoziazione di accordi commerciali bilaterali e regionali, oltre agli accordi TRIPS.»*

42 Per "*catching up"* si intende la diminuzione della distanza in produttività o avanzamento tecnologico tra un Paese meno sviluppato e uno più sviluppato. Uno dei modi più efficaci per fare *catching up* è copiare il comportamento di successo dei Paesi più industrializzati. La Cina contemporanea ne è probabilmente l'esempio migliore. L'industria farmaceutica italiana post-seconda guerra mondiale – precedentemente descritta –, è un altro ottimo esempio.

43 Nel famoso caso *Ruckelshaus v. Monsanto Co.,* 467 *U.S*. 986 (1984)*,* la Corte Suprema degli Stati Uniti aveva riconosciuto l'appartenenza del segreto industriale alla famiglia della proprietà intellettuale. Il segreto industriale è disciplinato a livello statale. 48 Stati della Federazione statunitense hanno normato secondo il modello Uniform Trade Secrets Act, 14 *U.L.A*. 539-40. A supporto della ricostruzione proprietaria della normativa statunitense, vedi S. Ragavan, *Data exclusivity: a tool to sustain market monopoly*, 8(2) *Jindal Global Law Review* 241 (2017). La tensione tra segreto industriale come diritto di proprietà o come concorrenza sleale ha ricadute pratiche notevoli, come le circostanze che ne determinano la protezione e la trasferibilità del diritto all'informazione. Il dibattito è ricostruito estensivamente in C. T. Graves, *Trade Secrets as Property: Theory and Consequences,* 15 *J. Intell. Prop.*

più caratteristico di questa concezione consiste nel fatto che l'informazione privata, una volta trasmessa all'autorità regolatrice, resta riservata nonostante l'esistenza di un interesse pubblico alla sua pubblicità, e non può essere utilizzata da nessun altro per l'autorizzazione al commercio. Il diritto di scegliere il regime di trasparenza dei dati inviati, pertanto, è rimesso interamente all'innovatore[44]. L'estensione del controllo sui dati clinici si avvicina in tal senso a quello assoluto del proprietario di diritto civile. Assolutezza, questa, rafforzata dalla topografia della data exclusivity: il coinvolgimento diretto dell'amministrazione pubblica nel garantire la segretezza delle informazioni, rende l'efficacia dell'istituto pressoché totale. Materialmente, per i competitor, è impossibile aggirare l'esclusiva concessa all'innovatore poiché una domanda fondata su dati altrui e priva di autorizzazione verrebbe rigettata. L'amministrazione pubblica, dunque, si fa guardiana dei dati inviati. Peculiari sono anche gli effetti extraterritoriali della data exclusivity. Alcuni accordi TRIPS plus, infatti, prevedono l'impedimento per le autorità regolatrici dei Paesi firmatari di approvare il farmaco generico se l'innovazione originale è già stata approvata in un altro Paese firmatario e il periodo di data exclusivity non è ancora decorso[45]. L'effetto esclusivo che l'istituto ha sui dati è così estremamente efficace[46].

Pertanto, di data exclusivity si può parlare proprio in quanto essa garantisce all'innovatore un diritto di esclusiva pressoché assoluto sui dati generati[47]. La forma prototipica dell'istituto è cristallizzata nel "Drug Competition and Patent Term Restoration Act", anche noto come "Hatch-Waxman Act," approvato dagli Stati Uniti nel 1984[48]. L'obbiettivo

L. 39 (2007).

44 L'unica eccezione possibile sarebbe quella della necessità di garantire la salute pubblica, di cui tuttavia non sono stati rinvenuti esempi.

45 R. Newfarmer, *Trade, Doha and Development: A Window into the issues,* The World Bank Trade Department, 2006.

46 Essendo tale bene costituito da informazione, anche il solo accesso all'informazione è precluso. Questa forma di privativa, che pone come sanzione all'irruzione la fine della perturbazione al bene è tipica dei diritti di proprietà, come eminentemente dimostrato da G. Calabresi, A. D. Melamed, *Property Rules, Liability Rules and Inalienability. One View of the Cathedral,* 6 Har. L. Rev. 1089 (1972).

47 Ai sensi dell'art. 39(3) ben potrebbe, ad esempio, introdurre un istituto fondato sui principi della concorrenza leale, come si dirà in seguito.

48 21 U.S.C. § 355.

annunciato di questa legge è il bilanciamento gli interessi delle società farmaceutiche e quelli dei produttori di farmaci generici[49]: da un lato, introduce per la prima volta la possibilità di ottenere l'approvazione all'immissione nel mercato del farmaco generico tramite un procedimento abbreviato, purché sia dimostrata la c.d. bioequivalenza con un farmaco già approvato[50]; ma dall'altro, richiede che siano decorsi cinque anni da tale approvazione (che salgono ad otto se l'innovatore riesce a dimostrare l'applicazione per nuovi usi, e a dodici per i c.d. "biologics")[51]. Nonostante la bontà del procedimento abbreviato così introdotto per l'approvazione dei farmaci generici[52], l'inserimento di questa forma di esclusiva nell'ordinamento statunitense ne sancì la diffusione in molti Paesi, in forme anche più restrittive di quella originale. Nel 1987, infatti, all'Hatch-Waxman Act seguì la Direttiva dell'allora Comunità Europea n. 87/21/CE, che estendeva il periodo di privativa a sei anni, poi esteso agli attuali dieci nel 2004 con il Regolamento (UE) n. 726/2004[53]. In UE, al

---

49 E. Lietzan, *The History and Political Economy of the Hatch-Waxman Amendments,* Univ. Miss S. of L. Scholarship Repository (2018), disponibile a https://scholarship.law.missouri.edu/facpubs/734/.

50 Per "bioequivalenza" si intende l'equivalenza del farmaco generico con quello "originale" (c.d. "di marca", o "griffato"). Agenzia Italiana del Farmaco, *I Medicinali Equivalenti,* p. 7 (2021): «*la parte relativa alla sicurezza di un medicinale equivalente non contiene una documentazione originale, bensì un rapporto bibliografico in cui confluiscono anche i dati ottenuti dalle attività di Farmacovigilanza nel corso degli anni. La valutazione consiste pertanto nell'analisi puntuale dei risultati degli studi pubblicati sui dati originali e acquisiti nel tempo per il medicinale di riferimento*.»

51 Agenzia Italiana del Farmaco, *Farmaci Biologici. «I farmaci biologici sono medicinali che contengono uno o più principi attivi prodotti o estratti da un sistema biologico. Appartengono alla categoria dei farmaci biologici ormoni, enzimi, emoderivati, sieri e vaccini, immunoglobuline, allergeni, anticorpi monoclonali.»*

52 Boldrin, Levine, *Against Intellectual Monopoly*, cit., p. 241: «*A partire dall'Hatch-Waxman Act del 1984, i produttori di farmaci generici hanno trovato più facile entrare nel mercato, tanto che, secondo il CBO, negli Stati Uniti i farmaci generici hanno raggiunto il 43% del segmento di prescrizione nel 1996, contro il 19% di ventidue anni prima*». La bontà della riforma sta nell'aver consentito il processo di approvazione abbreviato, come mostrato dai dati di Boldrin e Levine. Ciò che non è desiderabile, tuttavia, è che tale procedimento sia posticipato per effetto della *data exclusivity.*

53 Art. 14, c. 11: «*Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente*

periodo di esclusiva dei dati si aggiunse poi un periodo di vera e propria market exclusivity, per cui il farmaco generico non può entrare in commercio se non dopo dieci anni dall'approvazione dell'originale, prolungati di un ulteriore anno se si riescono a dimostrare usi pediatrici (portando così il periodo di esclusiva all'attuale "8+2+1")[54]. Come c'è da aspettarsi, la base giuridica su cui si fonda il privilegio del monopolista tende ad estendersi progressivamente nei Paesi con una forte presenza di monopolisti pro-proprietà intellettuale.

3.3 Lo scontro con i Paesi in via di sviluppo

A distanza di più di quarant'anni dalla legge statunitense, Stati Uniti, Regno Unito ed EU (in prima linea) continuano a battersi per aumentare l'estensione temporale della data exclusivity e la sua adozione da parte di un numero crescente di Paesi, arrivando anche a comminare sanzioni internazionali come leva negoziale[55]. L'aggressività di queste politiche internazionali è chiaramente il frutto di un ben riuscito tentativo di cattura del regolatore da parte dell'industria farmaceutica. Il modello pro-proprietà intellettuale da loro sostenuto è però contrastato da altri Paesi, che ne temono gli effetti negativi sullo sviluppo della propria in-

---

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.»

54 *Ibid.*

55 L'industria farmaceutica si comporta, difatti, come il modello classico prevede che un monopolista si comporti. Per alcune iniziative di *lobbying* da parte dell'industria farmaceutica, vedi L. Diependaele *et al.*, *Raising Access to Medicines in the Developing World* (2017), p. 14. L'associazione di categoria statunitense "PhRMA", ad esempio, nel 2020 sosteneva che «*una solida protezione e applicazione dei brevetti, dei dati dei test normativi e di altre proprietà intellettuali, nonché un accesso equo e trasparente ai mercati esteri, forniscono potenti incentivi che guidano e sostengono investimenti sostanziali in trattamenti e cure di valore. Laddove i mercati sono aperti e la proprietà intellettuale è tutelata e applicata, gli innovatori biofarmaceutici hanno la prevedibilità e la certezza necessarie per collaborare con i partner, competere con successo e accelerare il lancio di nuovi farmaci.*»

dustria farmaceutica[56]. Il capofila di questi Paesi è l'India, che ha visto crescere repentinamente la propria industria di farmaci generici negli ultimi trent'anni, proprio grazie alle ridotte barriere all'ingresso che il suo mercato conosce[57]. Ed infatti, il modello di sviluppo indiano è continuamente attaccato da Europa e Stati Uniti, che tentano di contrastare la rilevanza che esso riserva al dominio pubblico. Come si legge nell'ultimo "Report sulla protezione e l'enforcement dei diritti di proprietà intellettuale in paesi terzi" redatto dalla Commissione Europea, e pubblicato il 22 maggio 2025[58]:

> «Per quanto riguarda i test e altri dati non divulgati, le parti interessate segnalano che l'India non garantisce che terze parti non utilizzino in modo scorretto, a fini commerciali, i dati dei test clinici presentati per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale in India o in un Paese terzo».

Partendo dall'assunto – qui contestato – che i diritti di proprietà intellettuale siano buoni per l'innovazione e la crescita, il Report inserisce l'India tra i Paesi a "Priorità 2" (insieme alla Turchia, seconde solo alla Cina), proprio a causa della bassa protezione offerta ai monopolisti intellettuali. Nella lista seguono Argentina, Brasile, Ecuador, Indonesia,

---

56 H. Z. de Mezenez, *et al., Negotiating Health and Autonomy. Data Exclusivity, Healthcare Policies, and Access to Pharmaceutical Innovation,* South Centre, 2024.

57 Nel 2011, Medici Senza Frontiere ha denunciato il contenuto delle proposte di Accordo di Libero Scambio («*Free Trade Agreement»,* o *«FTA»)* avanzate dall'Europa, che contenevano una forma di *data exclusivity* che avrebbe permesso alle industrie farmaceutiche di aggirare le restrizioni della legge brevettuale indiana alla registrabilità di nuovi usi farmaceutici di farmaci già noti. Medecins Sans Frontiers, *Data Exclusivity & Investment Rules in Eu-India FTA,* disponibile su https://msfaccess.org/data-exclusivity-investment-rules-eu-india-fta (ultimo accesso 18 gennaio 2026). Medici Senza Frontiere e i gruppi civili che hanno difeso la posizione indiana sostengono che gli effetti della riduzione delle barriere all'ingresso per i farmaci generici hanno portato a diversi benefici per l'India e la sua cittadinanza. *In primis,* in termini di accesso alle cure, potendo garantire prezzi molto più bassi che nei paesi industrializzati. *In secundis,* in termini di sviluppo di conoscenze e competenze biotecnologiche avanzate, creando così un circolo virtuoso per gli individui e per l'economia locale. Le esternalità positive si estendono in tutto il mondo, tanto che l'India viene chiamata da alcuni come «*la farmacia del mondo in via di sviluppo*».

58 European Commission, *Report on the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries,* Commission Staff Working Document (2025).

Nigeria, e Thailandia[59]. Secondo la Commissione Europea, la bassa tutela offerta dalla legge indiana porrebbe problemi di competitività al mercato interno europeo, le cui imprese sarebbero disincentivate a spendere in ricerca e sviluppo, al contrario delle loro controparti statunitensi o cinesi. Il Report conclude fissando come obiettivo della Commissione quello di spingere l'India a rafforzare la protezione dei diritti di proprietà intellettuale[60]. L'argomento presentato è tuttavia fallace. Esso sostiene contemporaneamente a) che la mancanza di data exclusivity in India disincentiva lo sviluppo dell'industria farmaceutica europea (ma, evidentemente, anche quella di tutti gli altri Paesi dato che le risultanti esternalità "negative" sono uguali per tutti), e b) che le imprese statunitensi e cinesi investono comunque di più in innovazione rispetto a quelle Europee. Ma se la mancanza di data exclusivity danneggia le industrie farmaceutiche di tutti i Paesi terzi, allora la sua introduzione in India, a rigore, dovrebbe spingere anche le imprese statunitensi e cinesi ad investire di più, senza che ciò comporti alcun vantaggio per l'Europa. È opinione di chi scrive che sia più probabile che la diversità di investimenti rispetto al mercato europeo si spieghi con cause endogene ad esso, quali la minore disponibilità di capitale umano e la minore estensione del mercato interno.

Ad ogni modo, negli ultimi anni gli sforzi di armonizzazione legale dei Paesi industrializzati sono sempre più frequentemente vanificati dall'opposizione dei Paesi in via di sviluppo, probabilmente perché l'industria farmaceutica dei generici è diventata sufficientemente rilevante da fungere da contropotere dell'impresa farmaceutica tradizionale. Un caso eclatante è avvenuto nel 2025 in seno alle negoziazioni dell'accordo commerciale con il Regno Unito, quando l'India ha ancora una volta rifiutato di adottare la data exclusivity[61]. Ancora, l'accordo di libero scam-

59 *Id.,* pp. 21-35.

60 *Id.,* pp. 7-14. La *World Trade Organization*, la *World Intellectual Property Organization* e l'*Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico* sono veri e propri vassalli dell'armonizzazione dei diritti di proprietà intellettuale, secondo gli standard dei Paesi più industrializzati.

61 The Economic Times Editorial Board, *India has not accepted 'data exclusivity' demand by UK to protect generic drug firms,* 12 maggio 2025, disponibile su https://economictimes.indiatimes.com/industry/healthcare/biotech/pharmaceuticals/india-uk-free-trade-agreement-india-has-not-accepted-uk-data-exclusivity-demand-in-fta-to-protect-generic-drug-firms/articleshow/121107749.cms?from=mdr (ultimo accesso 19 gennaio 2026).

bio raggiunto tra EU e India nel gennaio 2026 non presenta più alcun riferimento, nemmeno indiretto, alla data exclusivity[62]. Anche sul fronte dell’Oceano Pacifico le negoziazioni sulla data exclusivity sono saltate: il regime proprietario inizialmente previsto dalle bozze del *“Regional Comprehensive Economic Partnership”* elaborate da Corea del Sud e Giappone nel 2018, è stato rifiutato da Australia, India, Cina e Nuova Zelanda[63].

3.4 Paese che vai, usanza che trovi

Posto che i Paesi in via di sviluppo non concordano, per la maggior parte, con la concezione proprietaria della data exclusivity, vien da chiedersi se le loro concezioni alternative siano, non di meno, legittime ai sensi dell’art. 39(3) TRIPS[64]. La questione è stata sottoposta all’Organo di Conciliazione del WTO nel 1999 dagli Stati Uniti, che hanno contestato all’Argentina di non fornire sufficiente protezione ai prodotti farmaceutici e ai dati clinici generati per la loro approvazione (oltre che di aver abrogato una legge che garantiva dieci anni di data exclusivity per i produttori di prodotti agro-chimici)[65]. Tuttavia, le parti raggiunsero privatamente una risoluzione della controversia prima che l’Organo potesse esprimersi, e ne depositarono il testo il 5 Luglio 2002. Esso trattava però solo le questioni inerenti ai brevetti, senza toccare il regime di data exclusivity, né per i farmaci, né per i prodotti agro-chimici[66]. Nessuna altra controversia simile è mai stata sottoposta all’attenzione di un organo con competenze

62 Commissione europea, *EU-India Free Trade Agreement, Investment Protection Agreement and Geographical Indications Agreement* (2026) disponibile su https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/countries-and-regions/india/eu-india-agreements_en (consultato il 30 gennaio 2026).

63 Médecins Sans Frontières, *Spotlight on: Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP),* 1º luglio 2019, disponibile su https://msfaccess.org/spotlight-regional-comprehensive-economic-partnership-rcep (ultimo accesso 20 gennaio 2026).

64 P. K. Yu, 46 *Data Exclusivities and the Limits to TRIPS Harmonization* 641 (2019); C. M. Correa, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*: *A Commentary on the TRIPS Agreement,* Oxford University Press, 2007, 375.

65 WTO Dispute Settlement Body, DS-171: Argentina - Patent Protection for Pharmaceuticals and Test Data Protection for Agricultural Chemicals (1999).

66 Vedi i documenti disponibili a https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/FE_Search/FE_S_S006.aspx?Query=(@Symbol=%20wt/ds171/*)&Language=ENGLISH&Context=FomerScriptedSearch&languageUIChanged=true# (ultimo accesso 20 gennaio 2026).

comparabili. Dunque, ad oggi, mancano decisioni risolutive sul punto. Ed è proprio tale assenza a suggerire che il testo dell'art. 39(3) ben supporta entrambe le concezioni[67]. L'equilibrio tra le esigenze di sviluppo dei Paesi in via di sviluppo, e quelle di presidio della propria superiorità tecnologica da parte dei Paesi industrializzati pare essersi stabilizzato attorno ad un testo che supporta sia il modello proprietario, sia quello anti-concorrenza sleale[68], cosicché la battaglia sul regime di tutela dei dati clinici esce dal piano ermeneutico giuridico, per trasferirsi integralmente su quello politico.

4. "Usi commerciali sleali": un'interpretazione adeguata

4.1 Modello errato, politiche errate

Come rilevato nei paragrafi precedenti, le possibili interpretazioni dell'art. 39(3) sono due: una proprietaria, supportata dai Paesi industrializzati, ed una anti-concorrenza sleale, supportata invece dai Paesi in via di sviluppo. La visione proprietaria, tuttavia, si fonda su un modello errato di mercato. Che dire allora del modello alternativo? Per determinare quale modello sia il migliore in termini di output innovativo e accesso alle cure, bisogna partire dal significato che entrambi i modelli attribuiscono a "uso commerciale sleale" ("unfair commercial use"), considerato che il TRIPS non ne fornisce uno[69].

---

67 Il 13 novembre 2025, i governi statunitense e argentino hanno rilasciato una dichiarazione inerente agli accordi commerciali che i due Paesi hanno raggiunto. In nessun punto viene menzionata la revisione della legge argentina sulla data exclusivity. Non è dato sapere se il punto sia stato discusso, ma ad oggi, la legge argentina è ancora annoverata tra quelle meno restrittive in termini di dipendenza dai dati di terzi per l'approvazione di medicinali. Vedi DrugPatentWatch, *Argentina's Pharmaceutical Crossroads: A Strategic Guide to Navigating Deregulation, Risk, and Radical Opportunity,* 20 novembre 2025, disponibile a https://www.drugpatentwatch.com/blog/argentinas-pharmaceutical-crossroads-a-strategic-guide-to-navigating-deregulation-risk-and-radical-opportunity/?srsltid=AfmBOoqrWzeAe3FbaikZ62ixKjdN_pwOH4d2YzG4IiWJKTtLnLwTaG62.

68 Così Yu, *Data Exclusivities and the Limits to TRIPS Harmonization*; Ragavan, *Data exclusivity: a tool to sustain market monopoly*; C. M. Correa, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

69 G. Bincoletto, *Protecting clinical trial data with data exclusivity: a comparative legal analysis,* 46 *European Intellectual Property Review* 491 (2024).

Secondo la concezione proprietaria, sleale è *qualsiasi uso* di dati generati dall'innovatore. Nelle parole di Yu, in commento alla politica statunitense:

> «Anche quando né l'autorità né il concorrente "utilizzano" effettivamente i dati senza l'autorizzazione dell'originatore (ad esempio, quando l'approvazione viene concessa senza alcun riesame dei dati) potrebbe verificarsi un tale uso ingiusto [...]. Gli Stati Uniti sostengono che l'articolo 39, paragrafo (3), significa che le aziende di farmaci generici non sono autorizzate a trarre vantaggio commerciale dai dati di prova dell'innovatore»[70].

L'idea di fondo è che l'innovatore sia proprietario dei dati generati, e qualsiasi loro uso da parte di terzi costituisca un'appropriazione indebita. Ogni considerazione fondata sull'inefficienza sistemica del duplicare i costi per generare gli stessi dati, sul mancato sviluppo di trattamenti medici, o sul costo sociale dell'accesso posticipato alle cure è quindi respinta[71]. Secondo i sostenitori di questo modello economico i costi appena descritti sarebbero giustificati dalla grande innovazione farmaceutica che ne dovrebbe derivare[72]. Il problema è che di questa innovazione non vi è traccia. Come riportato da Boldrin e Levine, solo il 30% degli investimenti statunitensi in ricerca e sviluppo sono diretti alla produzione di farmaci nuovi. Il resto è speso in farmaci c.d. "me-too" (farmaci simili ad altri già in commercio, ma che aggirano il brevetto grazie a piccole modifiche della molecola)[73]. Ragavan prosegue evidenziando che i farmaci realmente innovativi sono un sottoinsieme dei farmaci nuovi, ed equivalgono a circa il 2% di quelli immessi sul mercato mondiale ogni anno[74]. Lo studio italiano condotto da Garattini evidenzia che la maggior parte

---

70 P. K. Yu, *Data Exclusivities and the Limits to TRIPS Harmonization* (2019).

71 Animi particolarmente sensibili alle questioni animaliste avranno a cuore le vite animali salvate dalla possibilità di dimostrare la sola bioequivalenza con un farmaco già approvato, invece che replicare i *trial* pre-clinici e clinici, in cui molti animali perdono la vita. Agenzia Italiana del Farmaco (2021).

72 Si veda nota 13.

73 Boldrin, Levine, *Against Intellectual Monopoly*, cit., pp. 254-263. Questa forma di innovazione è sicuramente positiva, ma non tanto quanto lo è un'innovazione dirompente, e sicuramente non giustifica gli alti costi sociali che il sistema deve subire.

74 S. Ragavan, *The Drug Debate: Data Exclusivity is the New Way to Delay Generics,* 50 Conn. L. Rev. Online 1 (2018).

dei nuovi farmaci in commercio non sia migliore dei predecessori, ma semplicemente che non sia peggiore[75]. Non solo: lo studio transnazionale condotto da Palmedo conclude che non vi sia alcuna correlazione tra gli investimenti farmaceutici in un Paese e la presenza, o meno, di data exclusivity[76]. Il disegno appena delineato, tuttavia, non esaurisce i costi che il modello pro-proprietà intellettuale introduce. Diversi studi dimostrano come il costo dei farmaci aumenta con l'introduzione della data exclusivity, perché aumenta il periodo in cui il monopolista massimizza i profitti, a danno del consumatore. Uno studio condotto in Giordania da Oxfam dimostra che nei cinque anni successivi all'introduzione della data exclusivity avvenuta nel 2001 sotto pressione degli Stati Uniti, il costo dei farmaci è aumentato del 20%[77]. Uno studio successivo ha sostanzialmente confermato questi dati[78].

4.2 Modello migliore, politiche migliori

Ogni politica è giusta solo se a fronte di un calcolo costi-benefici i secondi superano i primi. L'osservazione empirica indica che nel caso della data exclusivity questo non accade. L'osservatore attento non ne sarà affatto stupito. Il modello economico classico, fondato sulla concorrenza, prevede efficacemente gli effetti della restrizione di quest'ultima. Ed è proprio questo modello a fornire indicazioni su quale forma dovrebbe assumere un istituto di tutela dei dati clinici che promuova innovazione e accesso alle cure. La data exclusivity in senso proprietario*,* dunque, non si comporta come meccanismo a tutela della concorrenza sleale, ma come "antidoto" alla concorrenza in sé. In presenza di tale regime, infatti, si fatica a comprendere quale uso dei dati protetti sarebbe leale. Se la risposta è "nessuno" si aprono due scenari. Nel primo, per ottenere l'approvazione del farmaco, tali dati dovranno essere prodotti *ex novo,* e

75 S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato,* 99-102 (Bologna, Il Mulino, 2022).

76 M. Palmedo, *Do Pharmaceutical Firms Invest More Heavily in Countries with Data Exclusivity?*, *Currents International Trade Law Journal* (2013), disponibile a https://www.bing.com/Palmedo (ultimo accesso il 25/01/2026). Lo studio ha analizzato i dati di 45 Paesi.

77 C. M. Correa, *All costs, no benefits*.

78 R. B. Abbott, *et al., The price of medicines in Jordan: the cost of trade-based intellectual property,* 9(2) *J. Gen. Med*. 75 (2012).

poi inviati all'autorità pubblica, duplicando i costi in maniera inefficiente. A fronte di costi alti e guadagni esigui, pochi competitor percorreranno questa strada. Nel secondo, i competitor dovranno aspettare la decorrenza del termine di data exclusivity, mentre l'innovatore continuerà a catturare tutto il *surplus* del consumatore, con gli effetti deleteri finora descritti. Entrambi questi scenari si verificano nella realtà, confermando la tesi ermeneutica qui proposta. Se si tiene a mente il beneficio collettivo, l'atto di copiare i dati dell'innovatore non può essere considerato sleale di per sé, a prescindere dalle modalità secondo cui avviene, poiché, ricordiamo, è proprio quando il competitor copia l'innovatore che si favoriscono le dinamiche competitive che producono innovazione, e abbassano il prezzo per il consumatore. Soprattutto in un mercato governato dai brevetti farmaceutici, un ulteriore meccanismo a tutela del monopolio intellettuale non è giustificato[79]. Del resto, la generazione dei dati clinici è un passaggio necessario per l'immissione nel mercato del bene prodotto. I suoi costi rientrano nel rischio d'impresa delle case farmaceutiche, al pari di qualsiasi altra voce di spesa per lo sviluppo di qualsiasi altro bene, in qualsiasi altra industria. La particolarità del meccanismo di approvazione nell'industria farmaceutica dovrebbe essere bilanciata dalle seguenti osservazioni: a) il consumatore è disposto a pagare prezzi altissimi per tutelare la sua salute[80]. Pertanto, è vero che i costi sono molto elevati, ma anche i guadagni possono esserlo altrettanto; b) moltissimi studi inerenti a trial clinici sono finanziati dalla spesa pubblica e non è giusto che il beneficio aggregato che ne deriva sia ridotto[81].

79 La critica al modello *pro-proprietà intellettuale* travolge inevitabilmente anche il sistema dei brevetti. Boldrin e Levine, *Against Intellectual Monopoly*, cit., affrontano i problemi creati dai monopoli intellettuali e offrono possibili soluzioni per superare le storture create, principalmente, da brevetti e diritto d'autore.

80 Questa osservazione è attribuita all'economista Kenneth "Ken" J. Arrow (1921-2017).

81 R. Caso, *Pandemia e vaccini: scienza aperta o proprietà intellettuale?*, in *Rivista critica del diritto privato,* 2021, 217, A. Barel L. Boman, C. Morten, *Clinical Trial Cost Transparency at the National Institutes of Health: Law and Policy Recommendations* (Engelberg Center on Innovation Law and Policy, NYU, August 1, 2020), A. Zaitchik, *Owning the Sun: A People's History of Monopoly Medicine from Aspirin to COVID-19 Vaccines* (Counterpoint, 2022, a https://www.law.nyu.edu/sites/default/files/Clinical_Trial_Cost_Transparency_at_the_NIH-Law_and_Policy_Recommendations.pdf).

È necessario, dunque, interpretare la locuzione "usi commerciali sleali" in attuazione del modello che tutela la competizione leale. È indubbio che gli usi sleali siano socialmente dannosi in quanto beneficiano solo chi li adotta: i profitti aumentano per chi si comporta in modo sleale, a danno tutti gli altri, che sopportandone il costo, sono spinti fuori dal mercato[82]. Un sistema di responsabilità articolato sulla punizione delle condotte sleali, pertanto, disincentiverebbe gli attori a trarre un vantaggio da comportamenti illeciti, preservando le dinamiche positive dell'apertura dei dati clinici.

4.3 Il modello anti-concorrenza sleale

L'attivismo dei Paesi più industrializzati rappresentati da Stati Uniti, Unione europea e Regno Unito, rende estremamente difficile qualsiasi forma di depotenziamento dei diritti di proprietà intellettuale, specialmente in un momento di ritrosia dalle politiche di libero scambio, in cui la proprietà intellettuale può essere usata efficacemente come arma negoziale per la protezione degli interessi nazionali[83]. Nondimeno, una prospettiva di riforma futura può comunque essere tracciata, nella speranza che la leadership di Paesi in via di sviluppo porti a una inversione del trend.

Gli obiettivi che la riforma dovrebbe perseguire sono: a) la massimizzazione dell'output innovativo; b) la diminuzione del prezzo dei farmaci.

In primo luogo, si dovrebbe respingere ogni tentativo di espansione della data exclusivity. In particolare, nel dicembre 2025, il Consiglio e il Parlamento Europeo hanno raggiunto un accordo per prolungare di un ulteriore anno la market exclusivity per i farmaci che rispondono ad un bisogno medico insoddisfatto, in nome della competitività dell'industria

82 R. M. Hilty, F. Henning-Bodewig, *Law Against Unfair Competition: Towards a New Paradigm in Europe?* (Springer, eds. 2007); F. Bogliacino, et al., *Unfair commercial practices in a pit market: evidence from an artefactual field experiment*, 9(2) Behavioural Public Policy 443 (2025); A. Pathak, *Legal Responses to Economic Liberalization: The Case of Unfair Trade Practices,* 29(3) Vikalpa L. Rev. 59 (2004).

83 C. M. Correa, *Mitigating the Regulatory Constraints Imposed by Intellectual Property Rules Under Free Trade Agreements*, Research Paper n. 74 South Center (2017), B. Mercurio, *Trips-Plus Provisions in FTAs: Recent Trends*, in *Regional Trade Agreements and the WTO Legal System* pp. 215-237 (L. Bartens, F. Ostino, eds., Oxford University Press 2006), R. L. Gana, *Has Creativity Died in the Third World? Some Implications of the Internationalization of Intellectual Property,* in *Globalization and Intellectual Property* (A. George, 1st ed., Routledge 2006).

Europea[84]. La previsione dovrebbe essere respinta in sede di votazione finale, poiché dannosa per il bene collettivo dichiaratamente perseguito.

Contestualmente, la data exclusivity dovrebbe essere progressivamente abrogata nei Paesi che l’hanno introdotta perché la concorrenza, da sola, è sufficiente a generare innovazione per tutti. Il vantaggio guadagnato dal pubblico verrebbe conseguito in danno del monopolista. C’è da aspettarsi una forte opposizione dai monopolisti per scongiurare l’abrogazione del loro privilegio. L’abrogazione della data exclusivity, tuttavia, non dovrebbe comportare l’abrogazione del procedimento abbreviato per l’approvazione del farmaco, che anzi dovrebbe essere mantenuto, così come dovrebbe essere ammesso il diritto per *chiunque* di visionare ed estrarre copia di tali dati. Ciò non significa che all’innovatore non debba essere garantita da alcuna forma di tutela, ma semplicemente che la valutazione su quali usi competitivi siano sleali e quali no deve riguardare le modalità della loro condotta. All’innovatore, quindi, deve essere concesso un diritto al risarcimento del danno, per gli usi sleali dei dati clinici da lui generati. Puniti dovrebbero essere, ad es., la confusione sull’origine dei dati; il loro utilizzo per ottenere diritti di privativa, anche in altri Paesi, in spregio all’innovatore. In questi casi, l’autorità potrà esaminare l’istanza del competitor, il quale potrà immetterla nel mercato solo al decadere del brevetto – o per scadenza o per dichiarazione di nullità – semplicemente dimostrando la bioequivalenza[85]. Nel procedimento di approvazione si dovrebbe legittimare l’intervento dell’innovatore per consentirgli di contestare al competitor l’uso sleale. Ad esempio, nel caso in cui le informazioni sulla biodisponibilità dell’originale siano state ottenute in violazione di un contratto o di un dovere di riservatezza, se sono frutto di spionaggio industriale, o se sono state ottenute da terzi,

84 Commissione Europea, *“Pacchetto farmaceutico”: accordo di Consiglio e Parlamento su nuove norme per un settore farmaceutico dell’UE più equo e competitivo* (2025), disponibile a https://www.consilium.europa.eu/it/press/press-releases/2025/12/11/pharma-package-council-and-parliament-reach-a-deal-on-new-rules-for-a-fairer-and-more-competitive-eu-pharmaceutical-sector/.

85 Per una breve descrizione del procedimento di dimostrazione della bioequivalenza si veda Teva Lab, *Biodisponibilità e Bioequivalenza,* disponibile a https://www.teva-lab.it/lequivalente/equivalenti-e-bioequivalenza/biodisponibilta-e-bioequivalenza/#:~:text=Gli%20studi%20di%20bioequivalenza%20consentono,termini%20di%20efficacia%20e%20sicurezza.

che a loro volta hanno violato un dovere di riservatezza[86]. L'obbligo al risarcimento del danno da fatto illecito incombente sul competitor sleale fungerebbe da argine alle conseguenze negative della condotta sleale, promuovendo una competizione sana. È proprio la correttezza delle "regole del gioco" che aumenta la fiducia nel gioco stesso, e invita nuovi competitor a partecipare. La dinamica competitiva del modello classico ne risulta così rinforzata.

Secondo il modello appena presentato, gli Stati firmatari del TRIPS avrebbero modo di qualificare autonomamente quali comportamenti sono sleali e quali no, secondo le sensibilità locali, e le esigenze interne di ciascun mercato[87], senza tuttavia ripristinare un diritto di proprietà. Soddisfatto l'onere della prova dell'innovatore che si ritiene danneggiato, l'amministrazione dovrebbe rigettare l'istanza di approvazione del farmaco del competitor, e concedere all'innovatore titolo per il risarcimento del danno.

Un'altra possibile soluzione, seppur sub-ottimale, sarebbe un meccanismo identico ad una licenza obbligatoria: i competitor potrebbero utilizzare ed estrarre i dati a fronte di un pagamento. L'ottenimento o l'uso sleale di tali dati (ad es. cessione dei dati a terzi, in violazione di obblighi contrattuali) farebbe nascere in capo all'innovatore un diritto di credito per "uso commerciale sleale". Questa soluzione, tuttavia, genera problemi di prezzo: dovrebbe essere l'autorità pubblica a determinare il prezzo per l'uso o l'estrazione dei dati clinici? Se sì, sulla base di quali parametri? Se la determinazione del prezzo fosse invece lasciata ai singoli innovatori, si svilupperebbero ugualmente dinamiche di monopolio? La risposta a queste domande è estranea all'obbiettivo del presente capitolo, ma il sospetto di chi scrive è che la licenza obbligatoria non risolverebbe i problemi descritti, ma nella migliore delle ipotesi si limiterebbe ad attenuarli.

Infine, si potrebbe pensare ad un meccanismo ancora più radicale per rimuovere del tutto la data exclusivity. Come suggerito da Boldrin e Levine, che qualificano i dati clinici come bene pubblico, essi dovrebbero essere resi totalmente pubblici. In cambio, la collettività si impegna a fi-

86 Soluzione prospettata da C. M. Correa, *All costs, no benefits*, cit. Essa è sostanzialmente la medesima di Argentina, Brasile e India.

87 C. M. Correa, *All costs, no benefits*.

nanziare la loro generazione tramite l'erario, istituendo un meccanismo concorrenziale per la scelta del centro di ricerca che condurrà le fasi II e III dei trial[88]. Questa soluzione avrebbe l'ulteriore – desiderabile – effetto di rimuovere qualsiasi beneficio residuo per il mantenimento dei brevetti.

5. Conclusioni

Il modello pro-proprietà intellettuale si fonda su un assunto teorico errato: quello secondo cui i monopoli sono necessari per sostenere l'innovazione. L'evidenza empirica presentata falsifica questa idea e di conseguenza nega cittadinanza ad ogni forma di diritto di esclusiva che si comporta come tale. Questo capitolo si è concentrato sull'istituto della data exclusivity, la cui diffusione è stata dovuta all'attivismo dei Paesi industrializzati, per mezzo del TRIPS, e degli accordi bilaterali TRIPS-*plus*. Lo spazio per una forma di tutela dei dati clinici non è del tutto negata, ma è ampiamente ridimensionata, e ricondotta ad una forma di espressione del modello pro-concorrenza leale (o, modello classico), che privilegia il ruolo della sana concorrenza nelle dinamiche di mercato. Per rimanere allineati agli obblighi internazionali appena menzionati, e al contempo rimuovere un ostacolo all'innovazione tecnologica nel mercato farmaceutico, all'innovatore dovrebbe essere riconosciuto un diritto di duplice natura: al risarcimento del danno da condotta sleale; al diniego dell'istanza di approvazione del farmaco, ove inficiato da dati ottenuti in modo sleale[89].

88 Boldrin, Levine, *Against Intellectual Property*, cit., 291-294.

89 Lavori successivi dovrebbero esplorare con maggiore dettaglio i possibili usi sleali dei dati clinici ottenuti, tenendo fermo il modello anti-concorrenza sleale che dovrebbe informarne l'analisi. In secondo luogo, bisognerebbe raccogliere dati microeconomici sul comportamento degli agenti di mercato quando si restringe o si allarga il perimetro della *data exclusivity;* infine, bisognerebbe esplorare il ruolo dell'industria farmaceutica generica nei Paesi in via di sviluppo, e la loro influenza sul potere politico.

Maria Francesca Del Buono

CAPITOLO 12 – CONDIVISIONE DEI DATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: OBBLIGHI NORMATIVI, GOVERNANCE E PRASSI A CONFRONTO TRA STATI UNITI ED UNIONE EUROPEA

Abstract

Il capitolo analizza il complesso panorama della condivisione dei dati generati nel corso delle sperimentazioni cliniche, proponendo un confronto tra obblighi normativi, modelli di governance e prassi operative vigenti negli Stati Uniti e nell'Unione europea. Il lavoro mira a ricostruire le spinte verso la trasparenza degli ultimi decenni, evidenziando come la ricerca clinica sia da intendere come fonte di un patrimonio informativo che spesso rimane inaccessibile. Attraverso l'analisi dell'evoluzione normativa, viene ad evidenza la divergenza tra il modello statunitense, dove la FDA agisce quale custode silente, e quello europeo.
Lo studio approfondisce i criteri tecnici per una gestione ottimale dei dati, richiamando l'importanza dei principi FAIR e l'impatto della governance esercitata da attori privati. Tale analisi teorica viene declinata nella prassi attraverso l'esame delle clinical data sharing policies di tre aziende leader, Pfizer, Bayer e Chiesi, rivelando come la reale accessibilità al dato resti spesso subordinata a filtri discrezionali. L'obiettivo di questo capitolo è evidenziare come l'effettiva transizione verso una cultura della condivisione richieda, soprattutto nel contesto statunitense, una revisione del quadro normativo federale.

The chapter examines the complex landscape of data sharing arising from clinical trials, comparing regulatory obligations, governance models and operational practices in the United States and in the European Union. It traces the drivers of transparency that have emerged over recent decades and highlights how clinical research constitutes a body of information that frequently remains inaccessible. An analysis of regulatory developments reveals a clear divergence between the European approach and U.S. one,

where the FDA functions as a largely silent custodian.
The study further investigates technical criteria for effective data management, emphasizing the relevance of the FAIR principles and the influence of governance exercised by private actors. This discussion is grounded in practice through a review of the clinical datasharing policies of three leading companies, Pfizer, Bayer and Chiesi, which demonstrates that actual access to data often remains subject to discretionary restrictions. The chapter concludes by arguing that a genuine shift toward a culture of sharing will require a revision of the federal regulatory framework, particularly in the U.S. context.

1. Introduzione

Il capitolo si propone di ricostruire il complesso panorama della condivisione dei dati generati nel corso delle sperimentazioni cliniche, analizzando e confrontando obblighi normativi, modelli di *governance* e prassi operative vigenti negli Stati Uniti e nell'Unione europea.

Una sperimentazione clinica non è da intendere esclusivamente come un'attività scientifica, finalizzata a vagliare la sicurezza e l'efficacia di un nuovo medicinale. In termini più ampi, essa si configura come un complesso sistema di produzione di dati su larga scala; tuttavia, può essere riscontrata una profonda asimmetria tra l'imponente mole di informazioni generate e quelle effettivamente rese pubbliche, confinando nell'ombra una quota significativa di conoscenza[1].

Il dibattito circa la condivisione dei dati clinici affonda le proprie radici negli anni '80, periodo in cui, sia in Europa che dall'altro lato dell'Atlantico, si è consolidato un sistema di tutela basato sulla proprietà intellettuale e sull'esclusiva sui dati di prova. L'industria farmaceutica considera tali strumenti degli elementi cardini per la salvaguardia del vantaggio competitivo, venendo spesso presentati quali presupposti per sostenere gli

1 Già nel 2013 Ross e Krumholz, per descrivere come la maggior parte dei dati attinenti a una sperimentazione clinica restino di fatto sepolti, utilizzavano l'immagine evocativa di un muro in grado di segregare la conoscenza, ostacolando il libero flusso di informazioni. J.S. Ross, H.M. Krumholz, *Ushering in a new era of open science through data sharing: the wall must come down*, in 309 *JAMA* 1355 (2013); H.M. Krumholz, E.D. Peterson, *Open Access to clinical trials data*, in 312 *JAMA* 1002 (2014).

onerosi investimenti in ricerca e sviluppo in nuovi prodotti farmaceutici[2], sebbene tale funzione di incentivo sia ancora oggetto di discussione[3].

Il capitolo è organizzato nel modo che segue. Il secondo paragrafo si pone l'obiettivo di ricostruire il quadro d'insieme entro cui sono emerse e, nel corso degli ultimi cinquant'anni, si sono affermate le richieste di trasparenza nel campo della ricerca scientifica. Il lavoro di approfondimento prosegue, nel corso del terzo paragrafo, indagando le modalità e le piattaforme mediante cui la condivisione dei dati clinici si concretizza. Tuttavia, come ogni attività umana, la divulgazione non è esente da criticità e la seconda parte del terzo paragrafo vuole portarle alla luce. L'indagine prosegue nel quarto paragrafo esplorando il modo in cui dalla teoria si passa alla pratica, concentrandosi sull'analisi di *clinical data sharing policies* di tre aziende leader del settore farmaceutico. La selezione di Pfizer Inc., Bayer e Chiesi Farmaceutici S.p.a. risponde ad un criterio di differenziazione geografica, volto a coprire rispettivamente il contesto statunitense e quello europeo, ponendo l'attenzione anche su una multinazionale italiana. Mediante il confronto delle politiche adottate dalla *Federal Drug Administration* (FDA) e dalla *European Medicines Agency* (EMA), nel quinto paragrafo è possibile osservare il ruolo che le due agenzie hanno svolto e possono svolgere nel campo della condivisione dei dati clinici. Nel sesto paragrafo si tenta, infine, di offrire una soluzione adeguata al panorama statunitense, evidenziando una interessante proposta emersa dal mondo accademico ed augurandosi l'intervento chiarificatore del legislatore federale in materia.

L'intera analisi si augura di delineare i difficili contorni di una cultura della condivisione in cui tutti gli attori in gioco devono essere coinvolti, dal finanziatore dello studio al partecipante. La transizione verso la con-

2 P. Andanda, *Managing intellectual property rights over clinical trial data to promote access and benefit sharing in public health*, in 44 *IIC*. 140, 141-42 (2013).

3 S. Scotchmer, *Innovation and incentives*, I ed., Cambridge (CA), The MIT Press, 2004, pp. 31-32; O.H. Shaikh, *Access to medicine versus test data exclusivity safeguarding flexibilities under International Law*, I ed., Springer Berlin, 2016, pp. 23-24; R. Caso, *Open Science, dati biomedici [clinici] e pseudo-proprietà intellettuale*, Atti di convegno, Ricerca in sanità e protezione dei dati personali, Trento 29 settembre 2023, Zenodo: https://zenodo.org/records/8389941. Il tema è inoltre affrontato nel capitolo di R. Caso «*Monopoli farmaceutici e pseudo-proprietà intellettuale: l'esclusiva dei dati clinici nel diritto dell'Unione europea*», facente parte di questo volume e a cui si rimanda per ulteriori approfondimenti.

divisione dei dati rappresenta un tassello nel più ampio mosaico dell'*Open Science*[4]. La creazione di un ecosistema trasparente – o, almeno, il più trasparente possibile – è il presupposto per trasformare i dati clinici generati all'interno di una sperimentazione clinica in una vera e propria risorsa, massimizzando il valore di ogni singola informazione raccolta[5]. In quest'ottica, la scienza può dirsi davvero orientata al progresso solo nel caso in cui essa permetta uno scrutinio indipendente anche dei dati clinici[6].

2. Spinte verso la trasparenza

Ricostruire il quadro d'insieme nel quale per la prima volta è emersa l'esigenza di trasparenza nella sperimentazione clinica non è un'operazione agevole. L'impresa è resa complessa dall'operare in un settore, quello farmaceutico, dove interessi economici di portata globale si intersecano con il diritto[7]. Per comprendere al meglio la portata della questione, è necessario definire l'oggetto della contesa. Uno studio clinico non può essere inteso unicamente come un processo scientifico volto a testare l'efficacia e la sicurezza di un nuovo farmaco, bensì esso può essere paragonato ad una sorta di fabbrica di dati, un'attività che genera una imponente mole di documentazione tecnica[8]. Tale documentazione non resta

4 I. Sim, *Data sharing and reuse*, in Steven Piantadosi, Curtis L. Meinert, *Principles and practice of clinical trials*, I ed., Spring Cham, 2022, 2138.

5 J.S. Ross, H.M. Krumholz, *Ushering in a new era of open science through data sharing: the wall must come down*, cit., 1355.

6 *Ibid*.

7 La complessità dell'argomento non rende possibile operare, in questa sede, un'adeguata analisi del tema, pertanto si rimanda a C. Ho, *Access to medicine in the global economy: international agreements on patents and related rights*, I ed., Oxford University Press, 2011; P. Andanda, *Managing intellectual property rights over clinical trial data to promote access and benefit sharing in public health*, cit.; O.H. Shaikh, *Access to medicine versus test data exclusivity safeguarding flexibilities under International Law*, cit.; C.M. Correa, R.M. Hilty, *Access to medicines and vaccines, implementing flexibilities under intellectual property law*, I ed., Springer, 2022.

8 Tra i principali documenti essenziali richiamati in EudraLex - Volume 10 - Linee guida per gli studi clinici vi sono (i) il Protocollo della sperimentazione clinica (*Clinical Trial Protocol*), che definisce il disegno e la metodologia dello studio, (ii) il dossier per lo sperimentatore (*Investigator's Brochure*), che raccoglie i dati clinici e non clinici sul medicinale, (iii) il dossier del medicinale in sperimentazione (*Investigational*

confinata all'interno delle aziende farmaceutiche, al contrario, è soggetta ad un rigoroso scrutinio istituzionale. L'intera documentazione viene trasmessa ai comitati etici e alle autorità competenti per ottenere la preventiva autorizzazione alla conduzione della sperimentazione. Successivamente, tali documenti – e i dati ivi contenuti – costituiscono la base documentale necessaria al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio[9]. La criticità risiede nel fatto che tale condivisione "verticale" verso i comitati etici e le autorità competenti non necessariamente coincide con una condivisione "orizzontale" nei confronti della comunità scientifica, lasciando nell'ombra una quota significativa di conoscenza.

Negli anni '80 si è consolidato il diritto di esclusiva sui dati di prova,

---

Medicinal Product Dossier - IMPD), relativo alla qualità chimico-farmaceutica e alla produzione del farmaco, (iv) il modulo di consenso informato (*Informed Consent Form*), volto a garantire la partecipazione consapevole dei soggetti, (v) il rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (*Development Safety Update Report - DSUR*), per il monitoraggio annuale del profilo rischio-beneficio e (vi) la relazione sullo studio clinico (*Clinical Study Report*), che riporta i risultati analitici e statistici dettagliati al termine della sperimentazione. EudraLex - Volume 10 - *Clinical trials guidelines, Set of documents that are applicable to clinical trials authorised under the Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014* <https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en?etransnolive=1> consultato il 27 febbraio 2026.

9 Sull'iter autorizzativo e il ruolo dell'EMA, si rimanda al Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, il quale armonizza a livello europeo la presentazione dei dati clinici ai fini della valutazione etica e scientifica. Invece, per quanto attiene al contesto statunitense, il flusso informativo è scandito da due tappe fondamentali: l'*Investigational New Drug (IND) Application*, necessaria per l'apertura della fase di sperimentazione clinica sull'uomo, e la successiva *New Drug Application (NDA)*, con cui tutte le evidenze cliniche accumulate vengono sottoposte al vaglio della FDA per il rilascio dell'autorizzazione al commercio. Il controllo etico è invece demandato agli *Institutional Review Boards* (IRB), organismi equivalenti ai Comitati etici europei. Si v. FDA, *Development & approval Process, Drug* <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs>; FDA, *Investigational New Drug (IND) Application* <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/investigational-new-drug-ind-application>; FDA, *New Drug Application (NDA)* <https://www.fda.gov/drugs/types-applications/new-drug-application-nda>; FDA, *Institutional Review Boards Frequently Asked Questions, Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators, February 2025* <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/institutional-review-boards-frequently-asked-questions> consultati il 27 febbraio 2026.

uno dei principali ostacoli alla divulgazione[10]. Molte aziende farmaceutiche sostengono, oggi come allora, che la condivisone completa di tali informazioni comporterebbe una significativa perdita del vantaggio competitivo, scoraggiando gli investimenti in nuovi progetti di ricerca[11]. Tuttavia, uno dei modi più efficaci, se non l'unico, per promuovere la trasparenza nel campo della ricerca medica è la pubblicazione dei risultati ottenuti nel corso delle sperimentazioni[12].

Il muro della segretezza è stato progressivamente e parzialmente eroso grazie ad una dinamica di *crisis-legislation-adaptation*[13], come conseguenza di fallimenti sistematici del sistema. Fino agli anni '60, il quadro normativo non prevedeva alcun obbligo di sottoporre i risultati completi della ricerca sui nuovi medicinali al controllo delle autorità competenti al fine di ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione del nuovo prodotto farmaceutico[14]. Sul finire di quella decade, in risposta alle

10 T. Lemmens, C. Telfer, *Access to information and the right to health: the human right case for clinical trials transparency*, in 38 *Am J Law Med.* 63 (2012); P. Andanda, *Managing intellectual property rights over clinical trial data to promote access and benefit sharing in public health*, cit., 141; O.H. Shaikh, *Access to medicine versus test data exclusivity safeguarding flexibilities under International Law*, cit.; C.M. Correa, R.M. Hilty, *Access to medicines and vaccines, implementing flexibilities under intellectual property law,* cit.; A. Buick, *Intellectual property rights in pharmaceutical test data: origins, globalisation and impact*, Springer Cham, 2023; G. Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity: A Comparative Legal Analysis*, Trento Law Tech Research Paper n. 61, 2024, in 46 *E.I.P.R.*, 491, 491-504 (2024).

11 P. Andanda, *Managing intellectual property rights over clinical trial data to promote access and benefit sharing in public health*, cit., 142.

12 T. Lemmens, C. Telfer, *Access to information and the right to health: the human right case for clinical trials transparency*, cit., 67.

13 L'espressione è utilizzata da Andrea T. Borchers per descrivere la travagliata evoluzione del diritto farmaceutico statunitense nel corso dello scorso secolo, ma è adatta a descrivere anche la genesi della presa di coscienza in merito alla necessità di trasparenza di cui si tratta. Si v. A.T. Borchers et al., *The history and contemporary challenges of the US Food and Drug Administration,* in 29 *Clin. Ther.* 1 (2007).

14 Nel corso del 1962, a seguito dello scandalo della talidomide scoppiato nel continente europeo, medicinale somministrato a donne incinte che causò migliaia di nascite di neonati malformati e altrettanti aborti spontanei, negli Stati Uniti venne approvato il *Kefauver-Harris Amendments to the Food, Drug and Cosmetic Act*. Tale legge impose l'obbligo per le aziende farmaceutiche volenterose a commercializzare un nuovo farmaco di depositare tutti i risultati delle proprie sperimentazioni

prime istanze da parte del mondo accademico e della società civile che invocavano diffusione di conoscenza, negli Stati Uniti cominciarono ad essere istituiti i primi *proto-database*, concepiti come contenitori in cui inserire i risultati delle sperimentazioni svolte per la cura di determinate malattie, in particolar modo delle malattie rare[15]. La richiesta di trasparenza perdurò per tutto il ventennio successivo, anche in risposta alla consapevolezza della presenza di bias nelle pubblicazioni scientifiche[16].

La vera svolta si verificò tra la fine degli anni '90 e l'inizio del nuovo millennio[17], grazie ad un movimento che seguì una duplice direzione: normativa ed etica. Quanto alla prima, nel 1997 il Congresso degli Stati Uniti compì un passo decisivo con l'approvazione del *Food and Drug Ad-*

---

all'autorità statunitense per la regolamentazione dei farmaci, la *Food and Drug Administration* (FDA), quale condizione per l'approvazione e l'autorizzazione al commercio del prodotto. Obiettivo della nuova normativa era di fornire la possibilità all'autorità di verificare l'effettività dei dati forniti in merito alla sicurezza ed efficacia del farmaco. La normativa, però, prevedeva una "*full disclosure*" solo in favore dell'autorità e non anche di ricercatori terzi e indipendenti. Si v. S.O. Schweitzer, Z.J. Lu, *Pharmaceutical Economics and Policy*, New York, Oxford University Press, 2018, 352; *Kefauver-Harris Drug Amendments Act*, 1962, Pub. L. No. 87-781, 76 Stat. 780.

15 K. Dickersin, R. Drummond, *Registering Clinical Trials*, in 290 *JAMA*, 516, 518 (2003).

16 R.J. Simes, *Publication bias: the case for an international registry of clinical trials*, in 4 *J. Clin. Oncol.*, 1529 (1986). Solo nel 1988 fu istituito negli Stati Uniti il primo database con lo scopo di essere il nucleo aggregante in merito agli studi condotti per le cure contro l'HIV. Si v. D.G. Katz et al., *The AIDS Clinical Trials Information Service (ACTIS): A decade of providing clinical Trials information*, in 117 *Public Health Rep.*, 123 (2002).

17 A quegli anni risalgono le vicende inerenti al Paxil e al Vioxx. Nei primi anni 2000, la paroxetina (Paxil), farmaco antidepressivo prodotto e commercializzato da GlaxoSmithKline, fu somministrato ad uso pediatrico a seguito della pubblicazione di dati parziali nello Studio 329, il quale presentava il farmaco come ben tollerato ed efficace anche nei pazienti più giovani, sottacendo l'aumento del rischio suicidario collegato alla sua assunzione e svelato solo nel 2003 da uno studio di rianalisi condotto dalla FDA. In quegli anni si svolsero anche le vicende legate al rofecoxib (Vioxx), farmaco antinfiammatorio prodotto e commercializzato da Merck e somministrato per il trattamento dell'osteoartrite. L'occultamento operato da Merck dei dati riguardanti i rischi cardiovascolari, quali infarti e ictus, impedì la prevenzione di migliaia di decessi prima del ritiro dal mercato nel 2004. Si v. C.J. Morten, G. Nicholas, S. Viljoen, *Researcher Access to Social Media Data: Lessons from Clinical Trial Data Sharing*, in 39 *Berkeley Tech. L. J.* 154 (2024).

ministration Modernization Act[18], il quale impose l'istituzione di un unico *database* centralizzato, il ClinicalTrials.gov[19], in cui inserire i dati relativi a tutti gli studi clinici condotti per i nuovi farmaci. Tuttavia, fu con il *Food and Drug Administration Amendments Act*[20] del 2007 (FDAAA 2007) che la trasparenza venne implementata nel settore della ricerca scientifica. Di particolare rilievo è la *Section* 801, la quale obbliga i finanziatori a registrare gli studi scientifici in corso e i relativi risultati su un *database* entro intervalli precisi, indicando analiticamente quali informazioni debbano essere rese pubbliche[21]. Nel corso del 2016, il *National Institute of Health* (NIH) statunitense emanò *Final Rule for Clinical Trials Registration and Results Information Submission* come norma di esecuzione del *Food and Drug Administration Modernization Act* al fine di chiarirne alcuni aspetti[22].

Parallelamente alla via normativa, la comunità scientifica ha promosso delle forme di autoregolamentazione, definendo una *goverance* fondata su istanze etiche e deontologiche. Nel 2004, l'*International Committee*

---

18 *Food and Drug Administration Modernization Act*, 1997, Pub. L. No. 105-115, 111 Stat. 2296.

19 Il *ClinicalTrials.gov* è una *banca dati* di sperimentazioni cliniche condotte negli Stati Uniti finanziate a livello federale o da aziende private reso operativo nel 2000. Si tratta di una piattaforma pubblica gestita dalla *National Library of Medicine*. Si v. NLM, *ClinicalTrials.gov* <https://clinicaltrials.gov/about-site/about-ctg> consultato il 27 febbraio 2026.

20 *Food and Drug Administration Amendments Act*, 2007, Pub. L. No. 110-85, 121 Stat. 823.

21 Nello specifico, il testo di legge richiede che vengano indicate le "*descriptive information*", fra cui (i) il nome attribuito allo studio clinico, (ii) lo scopo, (iii) le modalità secondo cui verrà condotto, (iv) la patologia oggetto di studio, (v) il trattamento che verrà somministrato, (vi) la data di inizio e (vii) quella finale delle sperimentazioni, (viii) il numero dei partecipanti e (ix) gli esiti. Parimenti dovranno essere indicati le generalità del finanziatore, il responsabile e il numero unico identificativo dello studio, oltre che il numero relativo all'approvazione concessa al farmaco dalla *Federal Drug Administration*. Nel testo di legge è rintracciabile l'obbligo di strutturare le informazioni riguardo le sperimentazioni cliniche in modo che esse siano disponibili al pubblico via Internet e fruibili mediante la predisposizione di un glossario che esplichi il significato dei termini tecnici, senza un preciso obbligo che tale banca dati sia ClinicalTrials.gov.

22 Si v. NIH*, Policy and Regulation on ClinicalTrials.gov Registration and Reporting* <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topiacs/clinical-trials/reporting/understanding> consultato il 27 febbraio 2026.

of Medical Journal Editors (ICMJE) esercitò una forte pressione nel mondo della ricerca medica imponendo la registrazione dei *trial* clinici e dei relativi risultati quale requisito e condizione indispensabile per la pubblicazione dello studio in riviste scientifiche[23], al fine di evitare fenomeni di *selective reporting*, creando uno *standard* a cui le aziende farmaceutiche dovettero aderire per non perdere legittimità scientifica. La tesi di fondo veniva delineata in modo chiaro: solo nel momento in cui tutte le sperimentazioni e i loro risultati, indipendentemente dall'esito, fossero stati inseriti in un unico *database* pubblico chiunque avrebbe potuto beneficiarne. L'ICMJE stesso chiarisce di non prediligere una piattaforma specifica e che possa essere utilizzato qualsiasi *database* purché rispettoso di specifici criteri, quali (i) essere accessibile in modo gratuito, (ii) essere gestito da un'associazione senza scopo di lucro, (iii) disporre di una struttura interna che assicuri la validità dei dati ivi inseriti, (iv) essere consultabile mediante strumenti elettronici grazie all'apposizione di un numero identificativo unico[24].

Tale spinta trovò ulteriore ancoraggio nella revisione della Dichiarazione di Helsinki[25] operata dalla *World Medical Association* nel 2008, che enfatizzò l'obbligo dei finanziatori di garantire ai partecipanti l'accesso ai risultati della ricerca[26], spostando l'interesse sull'individuo e intendendo la ricerca non come un compito tecnico bensì come un'attività fondata sull'altruismo di chi sceglie di sottoporvisi e di diventare il piccolo ingranaggio di un grande meccanismo[27].

---

23 C. De Angelis et al., *Clinical Trial Registration: A Statement from the International Committee of Medical Journal Editors*, in 351 *N. Engl. J. Med.*, 1250 (2004).

24 ICMJE, *Clinical Trials* <https://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html> consultato il 27 febbraio 2026.

25 World Medical Association, *Dichiarazione di Helsinki. Principi etici per la ricerca biomedica che coinvolge gli esseri umani*, in 5 *Evidence* (2013).

26 Si fa riferimento ai paragrafi 35 e 36 della suddetta Dichiarazione.

27 In merito, già nel 2011 Peter C. Gøtzsche scriveva che «la ricerca scientifica si basa sull'altruistica volontà dei pazienti di contribuire all'avanzamento della scienza per il bene comune, ma la ricerca diventa bene comune solo se il pubblico può vederne i risultati. È curioso come i partecipanti abbiano la volontà di condividere i propri dati con i ricercatori mentre questi ultimi non vogliano fare altrettanto e li considerino una loro proprietà. Questo *double standard* esprime una mancanza di rispetto nei confronti dei partecipanti ed è particolarmente evidente negli studi clinici finanziati da enti privati». P.C. Gøtzsche, *Why we need easy access to all data*

Decidere quali informazioni e in quali quantità queste debbano essere condivise rappresenta una importante questione di politica sanitaria[28]. Il fulcro del dibattito si è spostato e non si tratta più di scegliere se condividere o meno, ma di decidere come e in che misura procedere alla divulgazione della conoscenza, definendo protocolli di accesso alle informazioni e ai dati delle sperimentazioni. Come sottolineato nel report del 2015 redatto dall'*Institute of Medicine* statunitense[29], la sfida consiste nel creare un sistema in grado di massimizzare i benefici della condivisione riducendo, al contempo, i rischi di uso improprio di quanto emerso[30].

---

from all clinical trials and how to accomplish it, in 12 *Trials*, 1, 5-6 (2011) traduzione dell'autrice.

28 Il caso Tamiflu ha dimostrato come la pubblicazione parziale degli esiti della ricerca scientifica possa influenzare decisioni sanitarie globali e comportare spese esorbitanti. L'oseltamivir (Tamiflu), farmaco antivirale prodotto e commercializzato da Roche, divenne protagonista di una complessa vicenda. Prima della pandemia influenzale causata dal virus H1N1 verificatasi fra il 2009 e il 2010, i governi di tutto il mondo accumularono grandi scorte del farmaco, convinti della sua efficacia nel ridurre complicanze e ospedalizzazioni. Tale fiducia derivava da studi e revisioni basati, però, su dati forniti dalla stessa Roche. Nel 1999, la FDA aveva messo in dubbio tali benefici, sostenendo che il farmaco non riducesse le complicanze più di un comune analgesico. Sebbene avesse potuto, l'agenzia statunitense non si oppose e non sollevò questioni in merito all'enorme investimento. L'EMA, invece, fu di avviso contrario e ne riconobbe l'efficacia preventiva. Successivamente, nuove revisioni sollevarono dubbi in merito all'affidabilità dei dati su cui erano state condotte le precedenti analisi, poiché si scoprì che Roche aveva pubblicato solo parte delle sperimentazioni effettuate. Solo dopo pressioni, fu pubblicato quanto necessario. Si v. P. Doshi, T. Jefferson, C. Del Mar, *The imperative to share clinical study reports: Recommendations from the Tamiflu Experience*, in 9 *PLOs Med.* (2012); C. Alicino, *La trasparenza nelle sperimentazioni cliniche: il caso Tamiflu*, *Salute Internazionale*, 2012 <https://www.saluteinternazionale.info/2012/12/la-trasparenza-nelle-sperimentazioni-cliniche-il-caso-tamiflu/> consultato il 27 febbraio 2026.

29 Si tratta di un'associazione no-profit statunitense oggi conosciuta con il nome *National Academy of Medicine*.

30 Il report è strutturato per essere una guida alla condivisione e si dipana seguendo quattro principi cardine: i) massimizzare i benefici della condivisione minimizzandone i rischi; ii) operare nel rispetto del singolo partecipante; iii) aumentare la fiducia della collettività nei confronti della ricerca scientifica, della condivisione e della trasparenza dei dati; iv) ideare, sin da principio, lo studio in un'ottica di condivisione degli esiti. Si v. Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data; Board on Health Sciences Policy; Institute of Medicine, *Sharing Clinical Trial Data: Maximizing Benefits, Minimizing Risk*, Washington (DC), National Academies

Il report non si limita a descrivere mere regole destinate a rimanere solo sulla carta, ma fa emergere la necessità di creare una *culture of data sharing*, sostenendo che la condivisione abbia bisogno di una infrastruttura di *governance multi-stakeholder* capace di bilanciare interessi scientifici, commerciali ed etici[31].

3. Condivisione dei dati della sperimentazione clinica: modalità e nodi critici

Come osservato in precedenza, la sperimentazione clinica si configura come una complessa fabbrica di dati, la cui genesi aumenta in modo esponenziale nelle fasi finali del processo. È in questo stadio, infatti, che la ricerca coinvolge un vasto numero di partecipanti con l'obiettivo di valutare, nel lungo periodo, benefici e rischi del nuovo farmaco[32]. Tuttavia, di questa imponente mole di informazioni, solo una parte viene effettivamente resa nota. Al termine di uno studio clinico, le pubblicazioni scientifiche filtrano e sintetizzano i risultati, lasciando nell'ombra la quasi totalità dei dati grezzi di partenza, soprattutto i *Clinical Study Reports* (CSR)[33]. Questi ultimi, pur essendo i documenti su cui le autorità di regolamentazioni competenti fondano il proprio processo di approvazione del nuovo farmaco, rimangono spesso inaccessibili alla comunità scien-

Press, 2015, 34-41.

31 *Ibid*.

32 Sebbene un'analisi clinica dettagliata esuli dall'oggetto del presente capitolo, preme ricordare che la sperimentazione farmacologica si articola solitamente in quattro fasi, ciascuna con implicazioni peculiari sotto il profilo della *governance* dei dati. Le Fasi I e II, orientate a sondare la sicurezza del composto e il dosaggio corretto su un campione ristretto di soggetti, generano flussi di informazioni ad alto valore strategico che le imprese farmaceutiche tendono a controllare secondo logiche di riservatezza industriale. La Fase III, condotta su un campione statisticamente significativo di partecipanti, rappresenta il momento di massima produzione di dati sull'efficacia e sulla sicurezza, costituendo il fulcro degli obblighi di disclosure verso le autorità regolatorie di competenza. Infine, la Fase IV, successiva alla commercializzazione, è essenziale per il monitoraggio continuo e la gestione del rischio e degli effetti collaterali nel lungo periodo. Si v. S. Piantadosi, C.L. Meinert, *Principles and Practice of Clinical Trials,* I ed., Springer Cham, 2022.

33 Per approfondire quali dati dovrebbero essere condivisi e in quale momento debba avvenirne la divulgazione si v. Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy; Institute of Medicine, *Sharing clinical trial data: Maximizing benefits, minimizing risks*, cit., pp. 91-138.

tifica estranea allo studio a cui essi fanno riferimento, limitando di fatto una verifica indipendente di quanto ivi riportato.

Tale patrimonio informativo non è omogeneo, ma si articola in diverse categorie, ognuna con caratteristiche ed implicazioni giuridiche proprie[34]. Una prima categoria comprende gli *individual patient-level data* (IPD), che rappresentano i cosiddetti *raw data* (dati grezzi), vale a dire le informazioni raccolte sui partecipanti che non hanno ancora subito processi di analisi o interpretazione[35]. Nel contesto clinico, gli IPD sono in grado di rivelare lo stato di salute del singolo partecipante, configurandosi giuridicamente come dati personali sensibili[36]. Per tale ragione, la loro circolazione non può prescindere da rigorosi processi di anonimizzazione o de-identificazione, volti a rimuovere i fattori identificativi al fine di tutelare la riservatezza del singolo[37].

A differenza degli IPD, i *summary data* non tracciano il profilo del singolo partecipante ma esprimono la sintesi del gruppo di appartenenza; definiti anche "dati aggregati", essi restituiscono un quadro generale sull'efficacia e sulla sicurezza del trattamento[38].

Infine, l'ultima categoria è quella dei metadati, o "dati sui dati", che descrivono il contenuto, la struttura e il contesto in cui gli IPD e i dati aggregati vengono generati. Essi includono documenti standardizzati come il protocollo dello studio clinico e il piano di analisi statistica, costituendo la chiave di lettura metodologica indispensabile per comprendere come

34 C.J. Morten, G. Nicholas, S. Viljoen, *Research access to social media data: lessons from clinical trial data sharing*, cit., p. 150.

35 R. Sheldon, G. Wright, *What is raw data (source data or atomic data?)*, *TechTarget*, 15 marzo 2024 <https://www.techtarget.com/searchdatamanagement/definition/raw-data> consultato il 27 febbraio 2026.

36 C.J. Morten, G. Nicholas, S. Viljoen, *Research access to social media data: lessons from clinical trial data sharing*, cit., 151.

37 Il tema è affrontato in modo dettagliato nel capitolo di G. Bincoletto "*Tra apertura e chiusura. Un'analisi comparata sui ruoli delle data exclusivities e della privacy sulla riservatezza dei dati delle sperimentazioni cliniche*", facente parte di questo volume e a cui si rimanda per ulteriori approfondimenti.

38 Un esempio può essere rintracciato nelle informazioni che emergono dal confronto fra il gruppo che ha ricevuto il trattamento e chi ha ricevuto il placebo oppure il confronto fra differenti sottogruppi demografici, come gli *over* 65. C.J. Morten, G. Nicholas, S. Viljoen, *Research access to social media data: lessons from clinical trial data sharing*, cit., 151-152.

si è giunti a quelle conclusioni e per confermare l'affidabilità dei risultati[39].

Il valore scientifico dei dati clinici non si esaurisce con la conclusione delle sperimentazioni. Il loro ciclo di vita copre decenni, poiché la loro conservazione è necessaria sia per permettere alle autorità competenti di autorizzare l'immissione in commercio del nuovo medicinale sia perché ai dati è riconosciuto un intrinseco potenziale valore scientifico per future ricerche, oltre che per la successiva attività di farmacovigilanza volta a monitorare gli effetti avversi del medicinale nel lungo periodo[40]. In questo ambito assume ruolo centrale il principio di *data retention*, introdotto formalmente nelle *Good Clinical Practice Regulation* nel 2016[41]. Tale principio impone la conservazione di quanto generato nel corso di una sperimentazione clinica per almeno due anni dopo l'ultima approvazione del farmaco, concedendo però alle singole autorità nazionali la facoltà di richiedere periodi più lunghi. Proprio su questo punto si registra una netta divergenza: da un lato, gli Stati Uniti hanno ritenuto di non estendere il termine minimo di due anni[42]; dall'altro, l'Unione europea ha imposto un periodo di conservazione di almeno venticinque anni[43].

L'esistenza di tale principio impone ai ricercatori di ideare lo studio clinico con precisione sin dall'origine, organizzando la preservazione dei dati in modo responsabile lungo tutto il ciclo di vita del progetto di ricerca[44]. La conservazione dei dati non è fine a sé stessa, ma apre le porte

---

39 Nel complesso queste risorse definiscono con precisione la metodologia adoperata per la ricerca, quali domande si intendeva affrontare, quali soggetti sono stati inclusi e perché altri sono stati esclusi, quali *outcomes* sono stati misurati, come tali misurazioni sono state effettuate e analizzate. P. Guarda, *Il regime giuridico dei dati*, Trento: Università degli Studi di Trento, 2021, 16-17; C.J. Morten, G. Nicholas, S. Viljoen, *Research access to social media data: lessons from clinical trial data sharing*, cit., 152.

40 S. Canham, *Long-term management of data and secondary use*, in Steven Piantadosi, Curtis L. Meinert, Principles and practice of clinical trials, I ed., Spring Cham 2022, 428.

41 ICH, *Guidelines For Good Clinical Practice* E6 (R2) <https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf>.

42 21 CFR Part 312.62 (c).

43 EMA, Annex VI, *To guidance for the conduct of good clinical practice inspections. Record keeping and archiving of documents*, 13 giugno 2017 <https://health.ec.europa.eu/document/download/366784d7-7e52-4d66-9382-0affec20a4f7_en>.

44 L'ideale sarebbe organizzare lo studio avendo come focus, *ab origine*, la preservazione dei dati ivi generati seguendo una serie di punti chiave come quali dati

al riutilizzo dei dati per analisi alternative e nuove ricerche esplorative[45], approfondire ulteriormente la sicurezza e l'efficacia del prodotto[46], implementare la fiducia della società civile nella ricerca scientifica[47] e un miglioramento dell'efficienza della ricerca scientifica alla luce della possibilità di rispondere a più domande di ricerca utilizzando dati già esistenti[48].

Il mutamento di paradigma nella gestione dei dati clinici riflette la profonda evoluzione della concezione stessa di ricerca scientifica. Storicamente, come anticipato, i ricercatori hanno accumulato dati considerandoli parte strumentale del processo di indagine e non come qualcosa da rendere pubblico. Tuttavia, negli ultimi vent'anni la divulgazione dei dati clinici è divenuta, in base ai principi dell'*Open Science*, una *conditio sine qua non* per la pubblicazione dello studio clinico su riviste di settore[49]. Sono molteplici le argomentazioni a supporto di questa apertura e toccano piani differenti. Sul piano economico, ad esempio, la condivisione massimizzerebbe il valore degli investimenti già effettuati, perché andrebbe ad evitare lo spreco di risorse in studi ridondanti[50]. Sul piano etico, la condivisione non solo andrebbe a limitare la proliferazione di sperimentazioni-copia[51], ma assicurerebbe anche la riproducibilità degli

---

dovranno essere conservati, chi dovrà procedere alla loro conservazione e in quale spazio, in quale formato dovranno essere formattati i dati, quali metadati sarò necessario conservare. S. Canham, *Long-Term management of data and secondary use*, in Steven Piantadosi, Curtis L. Meinert, *Principles and practice of clinical trials,* cit., 431-435.

45 Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy; Institute of Medicine, *Sharing clinical trial data: Maximizing benefits, minimizing risks*, cit., 98-99.

46 B. Lo, *Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk*, in 313 *JAMA* 793 (2015).

47 M. Rosenblatt, S.H. Jain, M. Cahill, *Sharing of clinical trial data: benefits, risks, and uniform principles*, in 162 *Ann. Intern. Med.,* 306 (2015).

48 P.C. Gøtzsche, *Why we need easy access to all data from all clinical trials and how to accomplish it*, cit., 6.

49 J.S. Ross, H.M. Krumholz, *Ushering in a new era of open science through data sharing: the wall must come down*, cit., 1355.

50 P.C. Gøtzsche, *Why we need easy access to all data from all clinical trials and how to accomplish it*, cit., 6.

51 J.S. Ross, H.M. Krumholz, *Ushering in a new era of open science through data sharing: the wall must come down*, cit., 1355; C. Locher et al., *Making data sharing the*

studi e la loro verificabilità da parte della comunità scientifica indipendente[52]. Sul piano sociale e culturale, infine, la condivisione segnerebbe l'adesione ai paradigmi della scienza aperta[53], favorendo il progresso della ricerca scientifica e rendendo più veloce e solido l'avanzamento della conoscenza[54].

Assodato che la questione centrale non risiede più nel *se* condividere bensì nel *come* configurare e gestire la condivisione e il successivo (eventuale) riuso di dati generati durante le sperimentazioni cliniche, assume un rilievo fondamentale l'applicazione dei *FAIR Data Principles*, acronimo di *Findable, Accessible, Interoperable, Reusable*. L'efficacia di tale attività dipende, infatti, dalla capacità della comunità scientifica di condividere, accedere, riutilizzare i dati ed integrarli con altri provenienti da fonti differenti, grazie ad un libero flusso di informazioni privo di vincoli superflui[55]. Elaborati per la prima volta nel 2014 e poi pubblicati nel 2016, i *FAIR Data Principles* non costituiscono dei semplici suggerimenti, ma principi fondamentali volti alla corretta gestione dei dati della ricerca per migliorarne la rintracciabilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzo[56].

La prima barriera da superare per poter procedere al riuso dei dati è riuscire a trovarli. A tal proposito, il primo principio (*Findable data principle*) richiede che i dati siano identificati, descritti ed inseriti in *database* in modo chiaro ed inequivocabile[57]. Affinché possano essere rintracciati agevolmente sia da operatori umani sia da sistemi informatici, ai dati

norm in medical research, in 382 *BMJ* (2023) https://doi.org/10.1136/bmj.p1434.

52 J.S. Ross, H.M. Krumholz, *Ushering in a new era of open science through data sharing: the wall must come down*, cit., 1355.

53 I. Sim, *Data sharing and reuse*, in Steven Piantadosi, Curtis L. Meinert, *Principles and practice of clinical trials*, cit., 2138.

54 S. Canham, *Long-Term management of data and secondary use*, in Steven Piantadosi, Curtis L. Meinert, *Principles and practice of clinical trials*, cit., 436-37.

55 P. Guarda, *Il regime dei dati nella ricerca scientifica*, cit., 230-31.

56 L'acronimo ha avuto origine nel corso di un seminario tenutosi presso il Centro Lorentz di Leiden, Paesi Bassi, nell'ambito di un incontro fra studiosi di vari settori su invito dell'eScience Center e del Ducth Techcenter for Life Sciences. La prima pubblicazione è avvenuta ad opera di M.D. Wilkinson et al., *The FAIR guiding principles for scientific data management and stewardship*, in 3 *Sci Data* 160018 (2016).

57 Si v. I. Sim, *Data sharing and reuse*, in Steven Piantadosi, Curtis L. Meinert, *Principles and practice of clinical trials*, cit., 2144.

deve essere assegnato un identificatore unico e persistente, come il *digital object identifier* (DOI). I dati devono necessariamente essere abbinati ai relativi metadati, che ne specificano le caratteristiche mediante formati *standard*, per poi essere archiviati in risorse accessibili alla collettività[58].

Il secondo principio, l'accessibilità (*Accessible data principle*), stabilisce che tali *dataset* siano fruibili mediante procedure chiare e predefinite. L'accessibilità non è da intendere come una apertura indiscriminata, ma si concretizza in una apertura controllata, comportando la creazione di rigorose procedure di autenticazione e autorizzazione. L'accesso può essere temporaneo e può prevedere anche delle specifiche restrizioni riguardo le modalità di consultazione, bilanciando trasparenza e limitazione alla circolazione dei dati[59].

Il terzo principio, l'interoperabilità (*Interoperable data principle*), rappresenta l'aspetto cruciale della possibilità di combinare dati provenienti da differenti *dataset*, poiché tale possibilità per essere concretizzata richiede che dati e metadati siano concettualizzati e strutturati secondo standard comuni[60].

Infine, il principio della riusabilità (*Reusable data principle*) gioca un ruolo centrale nel massimizzare il valore della ricerca e dei dati clinici ivi generati. Tale principio impone che le caratteristiche dei dati e la loro provenienza siano descritte nel dettaglio secondo *standard* pertinenti al dominio di riferimento e condizioni d'uso trasparenti, implicando la pubblicazione delle licenze di accesso, dei protocolli impiegati e della genealogia dei *dataset*, così da permettere ai ricercatori terzi ed indipendenti

58 P. Guarda, *Il regime giudico dei dati*, cit., 232.

59 Si v. P. Guarda, *Il regime giuridico dei dati*, cit., 232; I. Sim, *Data sharing and reuse*, in Steven Piantadosi, Curtis L. Meinert, *Principles and practice of clinical trials*, cit., 2147.

60 L'interoperabilità può essere distinta in due tipologie: *syntactic interoperability* e *semantic interoperability*. La prima riguarda la capacità di diversi sistemi di scambiarsi dati utilizzando un formato standard e leggibile per entrambe le parti, garantendo che i dati possano essere trasmessi e letti senza errori tecnici. L'interoperabilità semantica, invece, si riferisce alla capacità di diversi sistemi di comprendere e interpretare il significato dei dati in modo coerente, perché entrambi i sistemi attribuiscono lo stesso significato ai dati scambiati. A questo scopo, infatti, viene richiesto l'uso di un linguaggio condiviso e standardizzato. Si v. Ida Sim, *Data sharing and reuse*, cit., 2149.

di riutilizzare i dati con la piena cognizione del contesto originario[61].

È opportuno sottolineare come l'efficacia dei principi FAIR dipende dalla loro sistematica applicazione lungo l'intero ciclo di vita del dato, investendo le fasi antecedenti, concomitanti e successive alla conclusione del progetto di ricerca. Tale approccio implica che il dato debba essere elaborato e gestito secondo criteri strutturati di organizzazione e documentazione, i soli in grado di garantirne la qualità, l'integrità e, soprattutto, la riproducibilità. Se l'obiettivo è disporre di un patrimonio informativo affidabile da offrire alla comunità scientifica, allora non si può prescindere da una attenta pianificazione che sia, sin dal *design* della sperimentazione, improntata alla condivisione. Tuttavia, l'adesione ai principi FAIR, pur costituendo un avanzamento imprescindibile, non può ritenersi di per sé sufficiente. La reale trasparenza richiede una condivisione estesa che travalichi il *dataset* grezzo per includere i protocolli sperimentali, i metodi di analisi, i codici sorgente dei *software* impiegati e i protocolli di decodificazione. Senza questo corredo di specifiche tecniche, il dato rimane muto, privando i ricercatori terzi ed indipendenti di strumenti necessari ad una corretta valutazione dei risultati[62].

In questa prospettiva appare doveroso correggere l'equazione fallace che identifica acriticamente il modello FAIR con il concetto di dato aperto. L'obiettivo primario del modello FAIR non è la divulgazione indiscriminata, bensì la gestione ottimale della risorsa informativa secondo il canone di "*open as possible, closed as necessary*". Ne consegue che, laddove i dati contengano informazioni personali, siano protetti da diritti di proprietà intellettuale o vincolati da accordi di riservatezza, il regime di condivisione deve arrestarsi. I dati elaborati e gestiti secondo i principi FAIR, dunque, non intendono scardinare le restrizioni legali o contrattuali, ma si propongono come delle *best practices* volte a rendere la circolazione dei dati compatibile con le norme di legge.

---

61 P. Guarda, *Il regime giuridico dei dati*, cit., 232. Per un'analisi approfondita circa la necessità di contestualizzare il dato all'interno nel contesto in cui esso è stato generato si v. S. Leonelli, *Data Interpretation in the Digital Age,* in 22 *Perspective on Science*, 397 (2014); S. Leonelli, *La ricerca scientifica nell'era dei Big Data, Cinque modi in cui i Big Data danneggiano la scienza e come salvarla*, Maltemi, 2018.

62 P.C. Gøtzsche, *Why we need easy access to all data from all clinical trials and how to accomplish it*, cit., 4; J.S. Ross, H.M. Krumholz, *Ushering in a new era of open science through data sharing: the wall must come down*, cit., 1355.

Definiti i protocolli FAIR, l'attenzione si sposta necessariamente sull'individuazione delle sedi fisiche e digitali idonee ad ospitare i *dataset* per garantirne l'effettiva rintracciabilità e il riuso. Le piattaforme di condivisione si configurano come archivi gestiti da una pluralità di attori che spaziano dalle istituzioni accademiche ai finanziatori privati. Tali ecosistemi digitali presentano gradi variabili di accessibilità e di conformità ai principi FAIR, articolandosi in *repository* generali per l'archiviazione a lungo termine, *database* istituzionali delle università o piattaforme tematiche focalizzate su specifiche patologie. Un rilievo crescente è assunto dalle *industry platforms*, nate dall'impegno della comunità farmaceutica, e dalle *founders platforms*, le quali rappresentano oggi i modelli più avanzati di integrazione dei flussi informativi[63].

L'operatività di queste infrastrutture evidenzia come la condivisione non sia una mera procedura tecnica, ma un'attività complessa in cui si fronteggiano interessi eterogenei e spesso divergenti. In primo luogo, emergono le istanze dei finanziatori, i quali possono essere indotti a ostacolare la divulgazione dei dati clinici per proteggere quello che considerano frutto di un proprio investimento economico. A queste si contrappongono le esigenze dei partecipanti alle sperimentazioni, ai quali deve essere garantita la tutela della riservatezza in ogni fase del riutilizzo dei dati. Infine, si inseriscono le istanze della comunità scientifica interessata ad accedere ai dati per favorire il progresso della conoscenza.

La gestione di questo delicato equilibrio non è esente da problematiche fattuali, poiché la transizione verso modelli di condivisione non è un processo a costo zero. Generare, archiviare, elaborare e gestire i dati clinici richiede la creazione di adeguate infrastrutture che comportano voci di spesa rilevanti. Tuttavia, tali complessità non possono costituire un alibi per impedire la condivisione, bensì devono spingere verso

63 Si distinguono: i) *general-purpose repositories*, come Dryad, Figshare, YODA, Vivli; ii) piattaforme istituzionali legate a singoli centri di ricerca, generalmente accessibili unicamente agli appartenenti di quei centri di ricerca; iii) *study-specific platforms* e *disease-specific platforms*, come *Parkinson's Progression Markers Initiative* (PPMI) e *Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative* (ANDI); iv) *industry platforms*, tra cui spicca *Clinical Study Data Request* (CSDR); v) *funder platforms*, come l'ecosistema del *National Institute of Health* statunitense (NIH). Per una approfondita analisi comparativa si v. I. Sim, *Data sharing and reuse*, in Steven Piantadosi, Curtis L. Meinert, *Principles and practice of clinical trials*, cit., 2142-2144.

una corretta allocazione delle risorse[64]. I costi necessari da sopportare possono essere raggruppati in quattro macrocategorie. In primo luogo, i costi infrastrutturali attengono alle spese per il mantenimento dei *database*, le procedure di archiviazione nei *server* e l'implementazione di sistemi di cybersicurezza atti a preservare l'integrità dei dati ivi conservati[65]. In secondo luogo, i costi amministrativi riguardano l'intera gestione documentale e logistica, dalla raccolta dei dati alla gestione dei moduli di consenso informato, fino alla supervisione della conformità ai protocolli durante tutte le fasi dello studio clinico[66]. Un rilievo particolare assumono le spese connesse alla standardizzazione, necessarie per uniformare i dati secondo criteri che li rendano compatibili e confrontabili con altri *dataset*, garantendo l'interoperabilità prevista dai principi FAIR[67]. Tale voce di spesa include anche gli oneri per la formazione di personale specializzato, quali il personale sanitario, i tecnici informatici e consulenti legali[68]. Infine, occorre considerare i costi opportunità che, nel contesto farmaceutico, rappresentano il valore del tempo e dell'impegno professionale che l'azienda sottrae ad altri progetti di ricerca per dedicarlo all'attività di condivisione[69].

All'interno di questo quadro è possibile rintracciare una distinzione tra costi chiaramente definibili, come archiviazione, de-identificazione, gestione tecnica dei database, e costi meno determinabili, legati al tempo necessario per organizzare i *dataset* in formati comprensibili a ricercatori terzi, scrivere i piani dettagliati e revisionare le singole richieste di accesso[70].

Il dibattito su chi debba farsi carico di tali costi vede posizioni profondamente divergenti. Alcuni sostengono che l'accesso ai dati costituisca un servizio, il quale richiede che i dati siano ospitati da qualche parte e gestiti da qualcuno. Secondo tale visione, la comunità scientifica potreb-

64 M. Bobrow, *What is "data sharing" and why should biomedical researchers embrace it?*, in 99 *Transplantation*, 654, 655 (2015).

65 E.E. Wilhelm, E. Oster, I. Shoulson, *Approaches and Costs for sharing clinical research data*, in 311*JAMA*, 1201 (2014).

66 *Ibid*.

67 *Ibid*.

68 *Ivi*., 1202.

69 *Ibid*.

70 I. Sim, *Data sharing and reuse*, in Steven Piantadosi, Curtis L. Meinert, *Principles and practice of clinical trials*, cit., 2153.

be adottare modelli economici già efficaci in altri settori, equiparando l'accesso ai *dataset* a forme di abbonamento a servizi di informazione o di *streaming*[71]. Altri sono di segno nettamente opposto, affermando con forza che l'accesso ai dati debba essere totalmente gratuito[72]. Una possibile soluzione di sintesi, volta a superare l'*impasse* tra gratuità e sostenibilità, risiede nel prevedere i costi della condivisione *ab origine*, includendoli nel piano finanziario della sperimentazione per ottenerne copertura diretta prima dell'inizio dello studio[73].

4. Chi gioca la partita: dalla teoria alle policies aziendali

Come precedentemente evidenziato, sussiste un interesse strutturale delle aziende farmaceutiche a limitare la divulgazione integrale dei dati clinici. Tale riluttanza è alimentata dalla volontà di difendere il proprio vantaggio competitivo e da una visione strettamente proprietaria del dato scientifico generato all'interno di una sperimentazione clinica, cui vanno a sommarsi i costi per l'implementazione delle infrastrutture di condivisione e il timore che i dati possano essere interpretati in modo errato o strumentale da non esperti[74].

Il dibattito contemporaneo si focalizza, dunque, su *quanto* condividere (perimetro oggettivo) e *con chi* condividere (perimetro soggettivo), rendendo necessario stabilire se la circolazione della conoscenza debba restare confinata entro il perimetro accademico o aprirsi ai partecipanti allo studio e, in ultima istanza, alla società civile. Fino a poco tempo fa, la mancata diffusione dei dati era giustificata attraverso un approccio paternalistico, fondato sulla presunta incapacità del pubblico di decodificare informazioni ad alta complessità tecnica, con il conseguente rischio

71 F. Berman, V. Cerf, *Who will pay for public access to research data?*, in 341 S*cience* 616 (2013). Su questa scia, altri suggeriscono non solo il ricorso a forme di abbonamenti, ma anche la previsione di una partecipazione agli utili derivanti da eventuali innovazioni originate dall'utilizzo dei dati condivisi. Si v. E.E. Wilhelm, E. Oster, I. Shoulson, *Approaches and Costs for sharing clinical research data*, cit., 1202.

72 P.C. Gøtzsche, *Why we need easy access to all data from all clinical trials and how to accomplish it*, cit., 8.

73 C. Pellen at al., *Ten (not so) simple rules for clinical trial data-sharing*, in 19 *PLoS* Comput Biol e1010879 (2023) https://doi.org/10.1371/journal.pcbi.1010879.

74 Si v. T. Lemmens, C. Telfer, *Access to information and the right to health: The human rights case for clinical trials transparency*, cit., 77.

di fraintendimento[75]. Tuttavia, affinché la trasparenza non si traduca in un mero esercizio formale, la divulgazione deve essere efficace ed utile. In questa ottica il personale sanitario assume un ruolo simile a quello di un mediatore culturale, indispensabile per tradurre i meccanismi tecnici in un linguaggio accessibile. Tale processo di semplificazione trova oggi una declinazione formale nei *plain language summaries*, vale a dire una sintesi dei risultati di ricerca redatte specificamente per i non addetti ai lavori che, attraverso un registro comunicativo chiaro e privo di inutili tecnicismi, mirano a dissipare quel timore di non comprendere che spesso ostacola la fiducia nella ricerca scientifica. L'adozione di tali strumenti consente di superare la dimensione meramente dichiarativa della divulgazione, trasformandola in reale strumento di partecipazione alla scienza.

Punto di svolta si è verificato nel 2013, quando le principali associazioni rappresentative dell'industria farmaceutica, la *Pharmaceutical Research and Manufacturers of America* (PhRMA) e l'*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), pubblicarono una dichiarazione congiunta. Attraverso la sottoscrizione di principi per una condivisione responsabile, il mondo dell'industria farmaceutica si è impegnata a migliorare l'accesso ai dati per ricercatori indipendenti e partecipanti, affermando nuovamente l'intento di pubblicare i risultati di ogni studio clinico[76]. Sebbene tali affermazioni abbiano segnato un significativo passo avanti[77], esse non si configurano ovviamente come obblighi giuridici, lasciando ampi margini di discrezionalità alle singole imprese.

Attualmente, nel contesto statunitense, non esiste una legge federale che imponga un obbligo generalizzato di condivisione dei dati e la trasparenza è limitata a due fattispecie principali. La prima riguarda la cosiddetta *regulatory submission* per cui, al fine di ottenere l'autorizzazione alla messa in commercio di un nuovo farmaco, sin dagli anni '60, le

75 *Ivi*., 78.

76 EFPIA, *Principles for responsible clinical trial data sharing, our commitment to patients and researchers* <https://www.efpia.eu/media/qndlfduy/phrmaefpiaprinciplesforresponsibledatasharing2023.pdf>.

77 N.D. Modi et al., *A 10 years update to the principles for clinical trial data sharing by pharmaceutical companies: perspectives based on a decade of literature and policies*, in 21 *BMC Medicine* (2023) https://doi.org/10.1186/s12916-023-03113-0.

aziende sono obbligate a trasmettere alla FDA l'intero pacchetto dei dati clinici per consentire una revisione rigorosa su sicurezza ed efficacia[78]. La seconda fattispecie è di natura amministrativa e riguarda la ricerca finanziata con fondi governativi. Dal gennaio 2023, il *National Institute of Health* (NIH) ha implementato la *2023 Data Management & Sharing Policy*, la quale impone che ogni progetto finanziato dall'ente disponga di un piano predefinito per la gestione e la divulgazione dei dati ivi generati, al fine di promuovere l'accessibilità della ricerca finanziata dai contribuenti[79]. Al di fuori di questi ambiti, la decisione di condividere resta un atto volontario di *governance* aziendale.

A differenza del modello statunitense, l'Unione europea ha intrapreso una via più istituzionalizzata adottando il Regolamento (UE) n. 536/2014[80], abrogativo della precedente Direttiva 2001/20/CE e in vigore dal 31 gennaio 2022, spostando il baricentro dalla volontarietà all'obbligo giuridico di divulgazione dei dati clinici. Il pilastro di questa nuova architettura è il *Clinical Trials Information System* (CTIS), punto di accesso unico gestito dall'EMA che alimenta una banca dati UE centralizzata[81]. In termini di trasparenza, fondamentale risulta il dispositivo dell'art. 81, paragrafo 4, il quale stabilisce che tale banca dati UE sia accessibile al pubblico. Dal tenore letterale del testo di legge emerge il dato clinico come risorsa di interesse collettivo rivolta a proteggere la salute pubblica e a promuovere l'innovazione nel campo della ricerca medica[82]. Tuttavia, l'art. 81, paragrafo 4, delinea delle precise deroghe

78 *Kefauver-Harris Drug Amendments Act*, 1962, Pub. L. No. 87-781, 76 Stat. 780.

79 La *2023 Data Management & Sharing Policy* sostituisce la precedente disciplina risalente al 2003. Si v. NIH, *Final NIH Policy for Data Management and Sharing* <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-21-013.html> NIH, *Data Management and Sharing Policy Overview* <https://grants.nih.gov/policy-and-compliance/policy-topics/sharing-policies/dms/policy-overview> NIH, *Frequently Asked Questions (FAQs), 2023 Data Management & Sharing Policy* <https://grants.nih.gov/faqs#/data-management-and-sharing-policy.htm> consultati il 27 febbraio 2026.

80 Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE.

81 Art. 80, Reg. (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.

82 Cons. 66, Artt. 80 (Portale UE) e 81 (Banca dati UE), paragrafo 1 e 4, Reg. (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.

a tale accessibilità, giustificando il regime di riservatezza qualora esso sia necessario a tutelare i dati personali dei partecipanti o la protezione delle informazioni commerciali di carattere riservato, salvo "non vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione"[83]. Parallelamente, il Regolamento impone rigorosi obblighi riguardo la trasmissione dei CSR. Difatti, qualora la sperimentazione sia finalizzata ad ottenere un'autorizzazione all'immissione in commercio, il richiedente deve trasmettere il CSR alla banca dati UE entro trenta giorni dalla concessione dell'autorizzazione, dalla conclusione del relativo processo decisionale o dall'eventuale ritiro della domanda[84]. Ai fini del Regolamento, i dati contenuti in tali rapporti "non dovrebbero essere considerati informazioni commerciali di carattere riservato se l'autorizzazione all'immissione in commercio è già stata concessa, se la procedura per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio si è già conclusa oppure se una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio è stata ritirata […]"[85]. Il legislatore europeo, inoltre, ha introdotto uno strumento normativo diretto a facilitare il riutilizzo dei dati per finalità scientifiche che trascendono l'indagine originaria. All'art. 28, paragrafo 2, del Regolamento n. 536/2014 è consentito al promotore[86] di chiedere ai partecipanti, già in sede di raccolta del consenso informato, l'autorizzazione all'uso dei dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo di sperimentazione[87]. Inoltre,

---

83 Art. 81, paragrafo 4, Reg. (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.

84 Art. 37, paragrafo 4, Reg. (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.

85 Cons. 68 Reg. (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.

86 Nel contesto del Regolamento in esame, il promotore è il finanziatore, vale a dire "*una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire la sperimentazione clinica, curandone altresì il relativo finanziamento*". Art. 2, paragrafo 2, n. 14) Reg. (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.

87 Art 28, paragrafo 2, Reg. (UE) n. 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 Aprile 2014: "*Fatta salva la direttiva 95/46/CE, il promotore può chiedere al soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legalmente designato, nel momento in cui il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato fornisce il proprio consenso informato alla partecipazione alla sperimentazione clinica, di acconsentire all'uso dei suoi dati al di fuori di quanto previsto nel protocollo della sperimentazione clinica esclusiva-*

indipendentemente dall'esito dello studio, il promotore è tenuto a trasmettere, entro un anno dalla sua conclusione[88], una sintesi dei risultati accompagnata da un *plain lay summary*[89], il cui contenuto viene codificato nell'Allegato V del Regolamento[90]. L'istituzione di un *database* pubblico e la conseguente creazione di un sistema di pubblicità riflette l'esigenza di trovare un punto di equilibrio tra la tutela della salute pubblica e la spinta all'innovazione, senza ignorare le aspettative economiche dei finanziatori[91]. L'obiettivo del Regolamento n. 536/2014, dunque, è di mediare tra due spinte opposte, tra l'istanza di conoscenza della comunità scientifica e quella delle aziende farmaceutiche di veder tutelati i propri investimenti.

Tale rigorosa architettura europea, pur rappresentando un progresso innegabile rispetto alla frammentazione statunitense, non esaurisce la complessità del fenomeno. In assenza di un obbligo normativo globale e uniformemente dettagliato su *cosa*, *come* e *con chi* condividere i dati clinici, a partire dai primi anni del duemila si è assistito alla proliferazione di differenti *clinical trial data sharing policies*, mediante cui ogni azienda farmaceutica modula i propri impegni divulgativi attraverso limitazioni,

---

mente per fini scientifici. Il soggetto o il suo rappresentante legalmente designato può revocare tale consenso in qualunque momento."

88 Cons. 37 e Art. 37, paragrafo 4, Reg. (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.

89 Cons. 39 e Art. 37, paragrafo 4, Reg. (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014.

90 Stando a quanto disposto nell'Allegato V, la sintesi dei risultati di una sperimentazione clinica per i non addetti ai lavori deve contenere: i) identificazione della sperimentazione clinica (compresi il titolo della sperimentazione, il numero di protocollo, il numero UE della sperimentazione e altri identificativi); ii) nome e recapito del promotore; iii) informazioni generali sulla sperimentazione clinica (tra cui il luogo e il periodo della sperimentazione, gli obiettivi principali della sperimentazione e le relative motivazioni); iv) popolazione dei soggetti (comprese le informazioni relative al numero effettivo dei soggetti sottoposti alla sperimentazione nello Stato membro interessato, nell'Unione e nei paesi terzi, la ripartizione per gruppi di età e per genere, i criteri di inclusione e di esclusione); v) i medicinali sperimentali utilizzati; vi) descrizione delle reazioni avverse e della loro frequenza; vii) risultati generali della sperimentazione clinica; viii) commenti sui risultati della sperimentazione clinica; ix) indicazione di eventuali sperimentazioni cliniche di follow-up previste; x) indicazioni in merito a dove poter reperire ulteriori informazioni.

91 G. Bincoletto, *Protecting clinical trial data with data exclusivity: a comparative legal analysis,* cit.*,* 497.

veti e procedure burocratiche che, di fatto, possono fungere da barriera. Nodo centrale del dibattito riguarda la divulgazione dei dati inerenti la Fase I delle sperimentazioni, vale a dire le prime valutazioni sulla sicurezza del composto studiato effettuate su un campione ridotto di soggetti sani[92]. Al contrario, le fasi successive (II-IV), focalizzate sull'efficacia clinica, sono ritenute di maggiore rilevanza scientifica[93].

La scelta attiene alla singola azienda, che stabilisce le condizioni di accesso. Per comprendere come la dicotomia tra norma e prassi si declini nel contesto attuale, si è scelto di approfondire e analizzare le *sharing policies* di tre aziende farmaceutiche *leader* del settore, rappresentativi della realtà statunitense, europea ed italiana: Pfizer Inc. (Pfizer), Bayer e Chiesi Farmaceutici S.p.A. (Chiesi). Dall'esame emerge come ogni azienda declini il concetto di trasparenza in base al proprio mercato di riferimento, alla tipologia di farmaci in portafoglio e alla cultura regolatoria di appartenenza. Non si assiste ad un'apertura indiscriminata, bensì ad un accesso mediato e subordinato a rigidi criteri di validità scientifica volti a bilanciare la divulgazione con la protezione del vantaggio competitivo, il quale è garantito da un intervallo temporale di circa dodici-diciotto mesi prima della effettiva condivisione[94].

---

92 J.E. Miller at al., *Measuring clinical trial transparency: an empirical analysis of newly approved and large pharmaceutical companies*, in 7 *BMJ Open* e017917 (2017) https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017917.

93 Il testo della *Final Rule* del 2016 dell'NIH statunitense esenta in toto la Fase I dagli obblighi di pubblicazione. Al contrario, il Reg. (UE) 536/2014 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014 non presenta alcuna clausola che escluda i dati della Fase I dall'obbligo di trasparenza. Tuttavia, il legislatore europeo concede alle aziende farmaceutiche la possibilità di richiedere rinvii nella pubblicazione dei dati clinici; questo consente alle aziende farmaceutiche, di fatto, di mantenere un controllo temporale stringente sulla divulgazione dei dati di Fase I.

94 La finestra temporale di dodici mesi è frutto di un obbligo imposto dal Reg. UE 536/2014, in Unione europea, e dalla Section 801 del FDAAA 2007, negli Stati Uniti, per la trasmissione di una sintesi dei risultati della sperimentazione clinica a seguito della sua conclusione. Il termine di diciotto mesi, invece, risponde all'istanza delle aziende farmaceutiche di mantenere il controllo sul mercato e sugli incentivi economici nel campo della ricerca medica. Sebbene tale termine non venga esplicitato da PhRMA e dall'EPFIA nei *Principles for responsible clinical trial data sharing* del 2023 (<https://cdn.aglty.io/phrma/global/resources/import/pdfs/PhRMAEFPIAPrinciplesForResponsibleDataSharing2023.pdf>), l'intenzione è resa ben evidente sin dalle prime pagine del documento, in cui viene affermato come uno

Pfizer adotta un modello di *trasparenza procedurale*, attraverso l'esternalizzazione della gestione dei dati a piattaforme terze come Vivli. L'azienda afferma che i dati *devono* tornare ai partecipanti, onorando la fiducia che essi ripongono nell'azienda, e a tal proposito elabora *plain lay summary*. Sul piano della divulgazione, Pfizer adotta un doppio binario: da un lato, rende disponibili sul proprio portare sintesi dei CSR, offrendo una panoramica dettagliata su motivazioni, quesiti clinici e risultati demografici e terapeutici, fornendo una prima risposta alla domanda di trasparenza della società civile; dall'altro, l'accesso ai dati per scopi di ricerca indipendente è subordinato a una procedura più complessa. L'apertura promessa da Pfizer appare rigorosamente perimetrata. Infatti, l'accesso ai dati da parte dei ricercatori indipendenti rimane soggetto ad una delimitata domanda di ricerca, una latenza di diciotto mesi successivi all'approvazione del farmaco e ad un doppio filtro di valutazione. La valutazione delle richieste di accesso compiute da ricercatori indipendenti non è affidata immediatamente ad un ente terzo, bensì ad un comitato interno a Pfizer composto da responsabili dello studio clinico che esercita un potere di *gate keeping*, verificando la validità della domanda di ricerca sottostante. Solo in caso di diniego basato sul merito scientifico, la richiesta viene inoltrata ad un *Independent Review Panel* esterno, la cui decisione finale è vincolante. Questo modello a due livelli configura, di fatto, una complessa struttura gerarchica, mantenendo in capo all'azienda un controllo primario sulla destinazione dei dati. Pfizer rende noti i criteri secondo cui verrà esaminata la richiesta dal comitato interno e rilevante risulta l'esclusione categorica dei richiedenti con conflitti di interesse effettivi o anche solo potenziali. Il ricercatore indipendente che ne fa richiesta non accede ad una risorsa libera, ma opera all'interno di un perimetro legale definito da un *Data Use Agreement* (DUA), che vincola l'utilizzo delle informazioni al solo quesito scientifico approvato

dei principi di base. Tale visione è riscontrabile anche nel documento della Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data del 2015, in cui, all'interrogativo del quando procedere alla divulgazione delle risultanze ottenute all'esito di una sperimentazione clinica, la protezione degli interessi economici degli investitori viene additata quale motivazione per posticipare tale termine. Committee on Strategies for Responsible Sharing of Clinical Trial Data, Board on Health Sciences Policy; Institute of Medicine, *Sharing clinical trial data: Maximizing benefits, minimizing risks*, cit., 113-121.

per un periodo di dodici mesi. L'accessibilità tecnica è garantita tramite la piattaforma Vivli in un ambiente digitale protetto e chiuso, poiché i ricercatori operano in un'area che impedisce il *download* dei dati grezzi, consentendo esclusivamente l'esportazione delle analisi risultanti[95].

Al contrario, Bayer propone un modello di *governance* improntato alla *trasparenza proattiva*, estendendo l'apertura anche alle fasi precoci della sperimentazione clinica per progetti già conclusi. La centralità del paziente è perseguita tramite la pubblicazione di *plain language summary*, resi disponibili entro dodici mesi dal termine del progetto di sviluppo e tradotti nelle lingue parlate dai partecipanti allo studio in conformità ai moduli di raccolta del consenso informato. Su richiesta di ricercatori qualificati, l'azienda condivide i dati clinici di medicinali già approvati in Unione europea e negli Stati Uniti, purché necessari a ricerche legittime. L'elemento distintivo risiede in un sistema di *External Review Panel* indipendente, che opera secondo criteri pubblici al fine di minimizzare la discrezionalità aziendale. Anche Bayer fa uso di una piattaforma esterna per la gestione dei dati, Vivli, oltre che di ClinicalTrials.gov e CTIS. L'approccio di Bayer è quello che più si avvicina all'ideale dei principi FAIR, adoperando *standard* industriali come le linee guida ICH E3 per la reportistica[96] e offrendo un corredo documentale completo che include non solo gli IPD, ma anche protocolli e piani di analisi statistica[97].

L'approccio di Chiesi alla trasparenza, infine, introduce una variabile critica legata alla specificità del portfolio dell'azienda. Sebbene essa di-

95 Maggiori informazioni sono reperibili ai seguenti indirizzi web: Pfizer, *Clinical Trial Data: Accessible and Transparent* <https://www.pfizer.com/science/clinical-trials/data-and-results>; Pfizer, *Data Access Requests* <https://www.pfizer.com/science/clinical-trials/trial-data-and-results/data-requests>; Pfizer, *Plain Language Study Results Summaries* <https://www.pfizer.com/science/clinical-trials/plain-language-study-results-summaries>; Pfizer, *Research Integrity and Transparency* <https://www.pfizer.com/science/clinical-trials/integrity-and-transparency> consultati il 27 febbraio 2026.

96 Le linee guida ICH E3 (*Structure and Content of Clinical Study Reports*) definiscono lo standard internazionale per la redazione dei rapporti tecnici sugli studi clinici, garantendo l'omogeneità dei dati presentati alle autorità regolatorie. Per approfondire v. ICH E3 *Structure and Content of Clinical Study Reports*, 1995, e successivi chiarimenti *ICH E3 Q&A (R1)* del 2012.

97 Maggiori informazioni sono reperibili al seguente indirizzo web: Bayer, *Politica sulla trasparenza degli studi clinici* <https://clinicaltrials.bayer.com/it/transparency-policy> consultato il 27 febbraio 2026.

chiari l'adesione formale ai principi di trasparenza, la sua *policy* risulta disseminata di clausole di esclusione che sollevano dubbi sull'effettiva accessibilità al dato. In particolare, il veto sulla condivisione *dataset* relativi a campioni inferiori ai cinquanta soggetti, sebbene giustificato dalla necessità di tutelare la riservatezza dei partecipanti in un contesto a bassa numerosità, trasforma le aree di ricerca più bisognose di analisi indipendenti in fortezze inaccessibili. Una simile impostazione evidenzia una strategia di fondo per cui Chiesi adotta la dimensione contenuta del campione e il rischio competitivo commerciale come barriere di ingresso. Mentre Bayer apre alla *governance* e Pfizer standardizza le procedure, Chiesi sembra utilizzare le eccezioni previste dall'art. 81, paragrafo 4, Regolamento n. 536/2014, per preservare un controllo stringente su informazioni ad alto valore strategico. La procedura di accesso subordina la condivisione a scopi esclusivamente non commerciali e preclude esplicitamente la possibilità di rivalutare i parametri di sicurezza ed efficacia per indicazioni già autorizzate, limitando di fatto la contestazione scientifica di risultati consolidati[98]. In definitiva, il modello Chiesi concretizza una *trasparenza a metà*, in cui le tutele della riservatezza e della proprietà intellettuale rischiano di svuotare di senso gli obblighi europei, rendendo la condivisione un esercizio di negoziazione contrattuale piuttosto che di consultazione scientifica.

Nelle tre *policies* prese in considerazione, lo strumento utilizzato per gestire l'effettiva divulgazione dei dati è il *Data Use Agreement* (DUA), il quale non si configura come un atto di cessione della proprietà dei dati, quanto come una licenza d'uso temporanea. Se Pfizer e Bayer delegano tale gestione contrattuale a intermediari fiduciari come Vivli, Chiesi mantiene un controllo diretto sul rapporto giuridico. Nonostante queste divergenze gestionali, l'architettura dei DUA poggia su pilastri comuni, quali il vincolo di destinazione, che limita l'analisi al solo quesito scientifico approvato, il divieto assoluto di re-identificazione dei soggetti partecipanti e l'obbligo di pubblicazione di quanto scoperto, fermo restando il divieto di divulgazione dei dati ricevuti.

98 Maggiori informazioni sono reperibili ai seguenti indirizzi web: Chiesi, *Clinical trial transparency and data sharing* <https://www.chiesi.com//en/research-and-development/clinical-trial-transparency-and-data-sharing/>; Chiesi, *Clinical Trial Data Request Portal* <https://www.chiesi.com/en/chiesi-clinical-trial-data-request-portal/> consultati il 27 febbraio 2026.

In sintesi, l'analisi evidenza come, nonostante le dichiarazioni d'intenti, la reale accessibilità al dato resta subordinata a filtri discrezionali della *singola* azienda che possono svuotare di senso l'imperativo etico della trasparenza. Tale frammentarietà impone di porsi un interrogativo fondamentale sulla reale efficacia dell'autolimitazione aziendale, spostando necessariamente l'attenzione sul ruolo di chi, per legge, è chiamato a vigilare affinché i dati clinici siano messi effettivamente a beneficio della collettività.

5. Chi vigila davvero: il ruolo centrale delle agenzie

Per comprendere se la trasparenza possa evolvere da opzione discrezionale a obbligo di sistema, è necessario spostare l'attenzione sul ruolo delle autorità regolatorie.

La FDA statunitense non solo è il primo destinatario dei dati clinici, ma rappresenta anche il fulcro di un paradosso normativo in quanto pur essendo depositaria della totalità delle evidenze scientifiche, essa rimane custode silente. Infatti, dal 1962, l'ordinamento federale statunitense impone che ogni istanza di autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco sia accompagnata da una *New Drug Application* (NDA), un *corpus* documentale esaustivo che raccoglie i dati clinici di ogni fase dello studio[99]. La FDA agisce come garante della salute pubblica, effettuando uno scrutinio penetrante. Tuttavia, una volta concluso il processo autorizzativo, questo patrimonio informativo resta confinato in una zona d'ombra poiché l'agenzia diviene custode di dati che non sono condivisi con la società civile o la comunità scientifica e anche le valutazioni interne dell'agenzia restano sottratti allo scrutinio di terzi[100]. Allo stato attuale, gli strumenti di accesso appaiono strutturalmente inadeguati. Nonostante l'FDAAA 2007 e la *Final Rule*, implementata nel 2016 nel tentativo di potenziarne la *compliance*, i risultati rimangono discontinui. I ricercatori indipendenti possono richiedere alla FDA di divulgare i dati clinici di farmaci già approvati attraverso il *Freedom of Information Act* (FOIA) del 1966[101]. La logica alla base di tale normativa poggia su una presunzione

99 *Kefauver-Harris Drug Amendments Act*, 1962, Pub. L. No. 87-781, 76 Stat. 780.

100 C.J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator Rebooted: Why and How the FDA can and should Disclosure Confident Data on prescription Drugs and Vaccines*, in 109 *California Law Review*, 493, 516 (2021).

101 *Freedom of Information Act 1966*, Pub. L. No 89-554, 80 Stat. 383.

di accessibilità agli atti delle agenzie federali statunitensi, imponendo a queste di rendere prontamente disponibili tali informazioni salvo non sussista specifica causa di esenzione; tuttavia, l'applicabilità della disciplina FOIA alla FDA ne rivela limiti non indifferenti. Come evidenziato in dottrina, all'interno del sistema si manifesta il cosiddetto "paradosso del richiedente"[102] secondo cui, per ottenere i dati dall'agenzia, il ricercatore che li richiede deve identificarli con precisione chirurgica; tale ostacolo risulta difficile da superare poiché è tecnicamente impossibile descrivere nel dettaglio qualcosa di cui si ignora l'esatta conformazione e/o l'esistenza *in toto*[103]. Inoltre, la procedura FOIA è lenta, costosa e dall'esito incerto, spesso negativo per il richiedente[104]; l'industria farmaceutica, infatti, gode di un potere di veto sulla divulgazione, potendo classificare ampie porzioni di dati come informazioni commerciali riservate[105]. Ottimale sarebbe il passaggio da una divulgazione reattiva ad una proattiva[106], in quanto la FDA è legittimata a procedere ad una divulgazione volontaria, come confermato anche dalla Corte Suprema[107]. Secondo i detrattori della *proactive disclosure*, gli ostacoli risiederebbero nella tutela del segreto commerciale ai sensi della *Section* 301(j) *Federal Food,*

102 A. Schwartz, *Using open Internet standards to provide greater access in a post-9/11 world*, in 2 *IS Journal of law and policy* 125, 125-28 (2005).

103 C.J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator Rebooted: Why and How the FDA can and should Disclosure Confident Data on prescription Drugs and Vaccines*, cit., 520.

104 *Ivi*., 521-522.

105 *Ivi*., 523-524. Nel decidere il caso *Food Marketing Institute v. Argus Leader* del 2019, la Corte Suprema ha significativamente ampliato il novero di informazioni e dati secretabili come informazioni commerciali riservate nell'ambito della procedura FOIA, stabilendo che un'informazione possa restare secretata nel caso in cui questa sia "*both customarily and actually treated as private by its owner and provided to the government under an assurance of privacy*". Nello specifico, la Corte si interroga se, per rigettare l'istanza della procedura FOIA perché riguardante informazioni commerciali riservate, debbano ricorrere entrambe le seguenti condizioni: (i) l'azienda farmaceutica tratta abitualmente tali informazioni come riservati; (ii) è necessaria l'ulteriore garanzia, fornita dalla FDA, di non divulgare i dati e le informazioni che essa riceve dall'azienda farmaceutica. *Food Marketing Institute v. Argus Leader*, 588 U.S. (2019).

106 C.J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator Rebooted: Why and How the FDA can and should Disclosure Confident Data on prescription Drugs and Vaccines*, cit., 529.

107 *Chrysler Corp. V. Brown*, 441 U.S. 281, 309, n. 39 (1979).

Drug, and Cosmetic Act (FDCA)[108] e del *Trade Secrets Act* (TSA), oltre che la tutela della riservatezza dei partecipanti[109]. In merito a quest'ultima, la questione verrebbe risolta divulgando gli IPD solo in forma de-identificata secondo quanto richiesto dagli obblighi normativi. Per quanto invece attiene alla tutela del segreto commerciale, se la *Section* 301(j) FDCA impone ai funzionari della FDA di divulgare metodi e processi produttivi a soggetti terzi[110], il *Trade Secrets Act* vieta ai medesimi di divulgare informazioni riservate qualora non autorizzati[111]. Tuttavia, una interpretazione evolutiva del FDAAA 2007 suggerisce come la FDA sia *già* autorizzata a procedere alla divulgazione dei dati[112], in quanto il legislatore federale intende promuovere la trasparenza sui farmaci, consentire ai pazienti accesso alle informazioni riguardo i farmaci e implementare la divulgazione dei dati[113].

L'Unione europea, invece, ha intrapreso una strada diametralmente opposta. A differenza della FDA, l'EMA ha implementato il portale CTIS, il quale funge da unico punto di accesso per l'autorizzazione e la vigilanza sulle sperimentazioni. L'art. 81 del Regolamento n. 536/2014 stabilisce che la banca dati UE debba essere pubblica, salvo le eccezioni stabilite al paragrafo 4. In questo contesto, dunque, l'EMA non agisce da mera depositaria, ma da garante di una pubblicazione che avviene di *default*, invertendo l'onere della prova: non è più il ricercatore a dover motivare la richiesta di accesso, ma è l'azienda farmaceutica a dover motivare l'eventuale assenza di dati invocando l'eccezione regolata dall'art. 81, paragrafo 4. Quello che distingue l'operato delle due agenzie è l'esplicito riconoscimento che l'interesse pubblico alla trasparenza può prevalere sugli interessi commerciali. L'EMA ha, pertanto, un potere di vigilanza attivo che le permette di pubblicare informazioni che l'azienda farmaceutica vorrebbe tenere per sé qualora tale pubblicazione sia necessaria alla tutela della salute pubblica. Punto di forza del modello europeo è la pre-

108 *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 1938*, Pub. L. No. 75-717, 52 Stat. 1040.

109 C.J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA can and should Disclosure Confident Data on prescription Drugs and Vaccines*, cit., 531.

110 *Ivi*., 532.

111 *Ivi*., 533.

112 *Ivi*., 539-540.

113 Section 915 (r)(1) FDAAA 2007.

senza di un regime sanzionatorio di cui, però, l'art 94 del Regolamento (UE) n. 536/2014 affida agli Stati Membri la definizione di sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive. Il fondamento del modello europeo risiede anche nel diritto di accesso[114] ai documenti delle istituzioni dell'Unione europea garantito dal Regolamento (CE) n. 1049/2001[115]. Su questa base legale l'EMA ha adottato la Policy 0043[116] e, successivamente, la Policy 0070[117] a fronte di cui l'agenzia fornisce accesso a IPD, dati aggregati e metadati. Il citato Regolamento (CE) n. 1049/2001, pur sancendo il diritto di accesso, prevede all'art. 4 delle specifiche eccezioni qualora la divulgazione pregiudichi la tutela degli interessi commerciali e i diritti di proprietà intellettuale, salvo non vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione. In questo delicato scenario, l'EMA è stata la prima autorità ad offrire un accesso così esteso[118]. Difatti, l'agenzia può rendere disponibili al pubblico i dati clinici, salvo tali informazioni non siano commercialmente riservate. È la stessa agenzia a darne una definizione, tratteggiandole come qualsiasi informazione contenuta nei CSR che non sia di pubblico dominio, o disponibile pubblicamente, la cui divulgazione andrebbe ad influire su legittimi interessi economici vantati dall'azienda

114 Per una completa disamina ed importanti spunti di riflessione in merito si v. R. Caso, R. Ducato, *Intellectual property, Open Science and Research Biobanks*, in *Trento Law and Technology Research Group Research Paper No. 22* (2014); R. Caso, *Open data, ricerca scientifica e privatizzazione della conoscenza*, in 38 *Diritto dell'informazione e dell'informazione*, 815 (2022); G. Bincoletto, *Protecting clinical trial data with data exclusivity: a comparative legal analysis,* cit., 497-498; R. Caso, *La società della mercificazione e della sorveglianza: dalla persona ai dati. Casi e problemi di diritto privato comparato*, II ed. Ledizioni, 2025, 377-385.

115 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.

116 EMA, *European Medicines Agency policy on access to documents, Policy 0043* <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-43-european-medicines-agency-policy-access-documents_en.pdf>.

117 EMA, *European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for huma use, Policy 0070* <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-70-european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use_en.pdf>.

118 D. Kim, *Access to non-summary clinical trial data for research purposes under UE law*, Cham: Springer International Publishing, 2021, 27.

farmaceutica che ha generato tali informazioni[119]. Pertanto, è l'azienda farmaceutica a dover assolvere l'onere della prova circa la presenza di informazioni commercialmente riservate nei CSR e la circostanza per cui la divulgazione contrasterebbe la tutela dei propri interessi commerciali[120]. L'EMA, dal canto suo, sostiene che tale approccio sia essenziale a prevenire studi duplicativi, promuovere l'innovazione, consentire ai ricercatori il riutilizzo dei dati e accrescere la fiducia della società civile nella scienza[121]. Diverse volte le aziende farmaceutiche si sono trovate a contestare tali politiche dell'EMA davanti alla Corte di Giustizia dell'Unione europea[122], la quale ha stabilito che il diritto di accesso ai CSR non costituisce di per sé una violazione degli interessi commerciali delle aziende. Le politiche EMA sul diritto di accesso vengono limitate nel caso in cui sia necessario proteggere le informazioni commerciali riservate; tale deroga, tuttavia, non può basarsi su una presunzione di carattere generale di riservatezza dei dati clinici, poiché – al contrario – è richiesta sempre una valutazione caso per caso che accerti l'effettiva sussistenza di un rischio di pregiudicare gli interessi commerciali dell'azienda farmaceutica[123].

6. Una possibile soluzione nel paradigma statunitense

In un sistema come quello statunitense in cui non si può fare pieno affidamento sulla *compliance* alla Section 801 FDAAA 2007[124] e nemmeno

---

119 EMA, *European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for huma use, Policy 0070* <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-70-european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use_en.pdf>.

120 G. Bincoletto, *Protecting clinical trial data with data exclusivity: a comparative legal analysis,* cit., 497.

121 *Ibid*.

122 Corte di Gius., 22 gennaio 2020, C-175/18 P, PTC Therapeutics International Ltd v. European Medicines Agency (EMA) EU:C:2020:23; Corte Gius. 22 gennaio 2020, C-178/18 P, MSD Animal Health Innovation and Intervet International v. European Medicines Agency (EMA) EU:C:2020:24.

123 G. Bincoletto, *Protecting clinical trial data with data exclusivity: a comparative legal analysis,* cit., 497.

124 Un segno circa un possibile cambio di rotta verso la *compliance* alla Section 801 FDAAA 2007 è avvenuto nel 2020, quando la Corte ha deciso il caso *Seife v. HHS* (*Seife v. U.S. Dep't of Health & Human Servs., 440 F. Supp.3d 254, S.D. N.Y. 2020*) imponendo all'HHS, il Dipartimento della Salute statunitense, e alla FDA di estendere gli obblighi di pubblicazione previsti dalla normativa anche agli studi clinici conclusi

sulla volontà delle singole aziende farmaceutiche, le quali sono pur sempre spinte a proteggere i propri interessi economici, due modi per avere una *disclosure* efficace dei dati clinici sono l'impegno proattivo della FDA, fonte inesauribile di informazioni, oppure una modifica del quadro normativo. In assenza di un intervento del legislatore federale, spetterebbe dunque alla FDA il compito di aprirsi verso la divulgazione dei dati clinici sin dai momenti successivi all'approvazione del nuovo farmaco, così da consentire la creazione di un vero e proprio ecosistema di rianalisi dei dati ad opera della comunità scientifica.

In attesa dell'intervento chiarificatore del legislatore statunitense o di una mobilizzazione da parte della FDA, in un'ottica anche emulativa di quanto elaborato nel vecchio continente, nel marzo del 2023 è emersa una proposta indirizzata direttamente ai ricercatori e alle aziende farmaceutiche al fine di migliorare l'ecosistema di condivisione dei dati clinici[125]; tuttavia, tale evoluzione richiede e necessita la creazione di una condivisione responsabile, che coinvolga tutte le parti di causa. Migliorare l'ecosistema significa, in primo luogo, che i finanziatori dovrebbero imporre ai ricercatori la condivisione dei dati come requisito per l'accesso ai fondi, valorizzando gli sforzi di trasparenza già nella fase di revisione delle domande di sovvenzione. Parallelamente, un ruolo cruciale spetta alle università e agli istituti di ricerca, enti chiamati a garantire l'effettiva diffusione della conoscenza; in questo contesto la condivisione dei dati clinici potrebbe essere inclusa nei criteri di valutazione per la carriera accademica. In questo processo, tassello importante è costituito dagli editori scientifici e dalle associazioni di categoria, che dovrebbero agire in

fra il 2007 e il 2017. Nell'aprile del 2021, la FDA ha formalizzato l'invio del primo *Notice of Noncompliance* alla Section 801 FDAAA 2007 alla Acceleron Pharma Inc. (<https://www.fda.gov/media/148036/download>), con cui contestava l'omessa trasmissione dei risultati e assegnava un termine di trenta giorni per l'adempimento, prospettando l'applicazione di sanzioni pecuniarie che, stando al testo di legge, possono ammontare a $ 10.000 per ogni giorni in cui la violazione permane. Per un quadro omnicomprensivo e aggiornato delle violazioni e delle relative sanzioni pecuniarie comminate, si rimanda al sito ufficiale della FDA "*ClinicalTrials.gov – Notice of Noncompliance and Civil Money Penalty Action*" disponibile <https://www.fda.gov/science-research/fdas-role-clinicaltrialsgov-information/clinicaltrialsgov-notices-noncompliance-and-civil-money-penalty-actions> consultato il 27 febbraio 2026.

125 C. Pellen at al., *Ten (not so) simple rules for clinical trial data-sharing*, cit.

veste di garanti, richiedendo la messa a disposizione dei *dataset* analitici a supporto delle pubblicazioni. Affinché tale architettura risulti sostenibile e giuridicamente solida, è indispensabile l'apporto dei comitati etici, a cui spetterebbe il compito di fornire linee guida e modelli di consenso informato capaci di abilitare una condivisione sicura. Allo stesso modo, le autorità di regolamentazione dovrebbero tendere all'armonizzazione delle procedure per la condivisione dei dati della ricerca scientifica[126]. In definitiva, per rendere il sistema sostenibile, è necessario un cambiamento strutturale dell'intero *iter* di progettazione. Ogni futura sperimentazione clinica dovrebbe essere condotta nel presupposto intrinseco che i dati raccolti debbano essere condivisi.

L'approccio di cui sopra si può concretizzare in un vero e proprio decalogo della condivisione consapevole nell'ambito della ricerca medica, che spazia dall'ambito legale a quello squisitamente etico.

Il primo imperativo risiede nel rigoroso rispetto delle normative sulla protezione dei dati personali. A questa base giuridica deve affiancarsi una pianificazione economica lungimirante, che preveda costi dedicati alla condivisione già nelle fasi preliminari di richiesta dei finanziamenti. Parallelamente, è necessario che l'intento di condividere i dati sia dichiarato formalmente al momento della registrazione dello studio, includendo un piano di *data sharing* che espliciti quali informazioni saranno rese disponibili e con quali tempistiche. Un quarto pilastro fondamentale è il coinvolgimento attivo dei partecipanti, attività che deve aversi sin dalla fase preliminare della raccolta del consenso, attraverso un'informativa che delinei non solo i rischi della sperimentazione, ma anche le potenzialità e i limiti del riutilizzo futuro dei loro dati.

Sotto il profilo tecnico, il decalogo prosegue definendo le modalità di accesso, che dovrebbero essere mediate da comitati di revisione e ospitate su piattaforme sicure dotate di sistemi di autenticazione. È essenziale, inoltre, identificare chiaramente quali documenti condividere, includendo non solo i CSR ma anche i codici statistici necessari per la replicabilità. Per gestire tale complessità, le organizzazioni dovrebbero evitare l'isolamento operativo, cercando il supporto di figure specifiche in grado di supervisionare i vari processi. Vi è poi un esplicito richiamo all'adozione dei principi FAIR e alla necessità di una sistematica mini-

126 B. Lo, *Sharing clinical trial data: maximizing benefits, minimizing risk*, cit., 793.

mizzazione del rischio di re-identificazione. Infine, il decalogo termina con un richiamo etico, per cui i ricercatori hanno il dovere di onorare l'altruismo dei pazienti trasformando ogni dato raccolto in un tassello del patrimonio conoscitivo condiviso e riutilizzabile per il progresso della medicina[127].

7. Conclusioni

L'analisi condotta evidenzia come il settore della ricerca medica stia attraversando un profondo mutamento di paradigma, passando da una visione del dato come *bene* proprietario ad una concezione dello stesso come *risorsa* per la collettività. Tale transizione, tuttavia, non appare uniforme e rivela divergenze strutturali tra il modello statunitense e quello europeo ed impone che ogni progetto di ricerca sia strutturato secondo una logica di condivisione *by design* sin dalla sua pianificazione, prevedendo la divulgazione come parte integrante dell'architettura dello studio.

Con il Regolamento n. 536/2014, l'Unione europea ha intrapreso la via istituzionalizzata, definendo un sistema di norme con condivisione *by default* e affidando all'EMA un ruolo di vigilanza attiva. Al contrario, in assenza di un appropriato intervento legislativo, negli Stati Uniti la FDA continua ad agire come custode silente di una imponente mole di dati che spesso restano inaccessibili alla comunità scientifica, salvo procedure reattive e frammentate.

Il breve esame delle *policies* aziendali di Pfizer, Bayer e Chiesi conferma come, in assenza di obblighi normativi stringenti a livello globale, la trasparenza rimanga un esercizio di *governance* volontaria, spesso mediata da interessi strategici. Al contempo, da un lato si riscontrano modelli proattivi allineati ai principi FAIR e, dall'altro, persistono barriere burocratiche e clausole di esclusione che rischiano di svuotare il senso stesso della condivisione dei dati clinici.

In riferimento al contesto statunitense, emerge chiaramente come non si possa fare pieno affidamento né alla sola *compliance* alla Section 801 FDAAA 2007 né alla buona volontà delle singole aziende farmaceuti-

127 Quanto scritto riassume l'analisi contenuta nel decalogo che si consiglia di consultare per un approfondita disamina della questione. C. Pellen at al., *Ten (not so) simple rules for clinical trial data-sharing*, cit.

che, inevitabilmente condizionate da logiche di profitto. In uno scenario di tale portata, un'effettiva *disclosure* dei dati clinici richiederebbe una revisione del quadro normativo federale e, in mero subordine ad essa, l'impegno proattivo della FDA. L'analisi condotta dimostra, difatti, la piena legittimità di tale attivismo da parte dell'agenzia federale. In definitiva, il sistema giuridico statunitense dovrebbe dotarsi di una normativa che disciplini in modo chiaro e lineare la divulgazione dei dati clinici e delle modalità di accesso e riutilizzo degli stessi, impostando una condivisione *by default* capace di rendere la pubblicità del dato condizione naturale. D'altro canto, solo attraverso un progetto di ricerca improntato ad una condivisione *by design* sarà possibile bilanciare il progresso della ricerca con la tutela dei diritti dei partecipanti e dei diritti di proprietà intellettuale.

PARTE III
CHIUSURA E APERTURA DEI DATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: PRASSI E CASI STUDIO

Valentina Colcelli

CAPITOLO 13 – BANCHE DATI, REGISTRI E STUDI BASATI SU REGISTRI: UNA RIFLESSIONE SULL'APERTURA DEI DATI E SUL RUOLO DEI COMITATI ETICI

Abstract

L'impiego crescente dell'intelligenza artificiale (IA) nella ricerca clinica e farmacologica sta determinando un aumento senza precedenti della domanda di dati clinici standardizzati, necessari per l'addestramento, la validazione e la fase di test dei modelli algoritmici. Le evidenze emerse dalle survey del progetto PRIN 2022 *CLIPKOS – Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science* e le riflessioni proposte da Gold e Cook-Deegan su *Science* confermano come la "fame di dati" dell'IA si scontri con la persistente cultura proprietaria che caratterizza la gestione delle informazioni cliniche, soprattutto nelle fasi di ricerca farmacologica a più elevato Technology Readiness Level (TRL). Nonostante il ruolo strategico degli open data per favorire innovazione, trasparenza e riduzione dei costi di sviluppo dei farmaci, i dataset utili alla scoperta farmaceutica rimangono in larga parte chiusi all'interno di archivi industriali o istituzionali. Tale scenario penalizza la ricerca pubblica, che soffre maggiormente l'onere burocratico e la frammentazione normativa, accentuando lo squilibrio competitivo rispetto agli attori privati. In questo contesto, i registri di pazienti emergono come strumenti potenzialmente decisivi per ampliare la disponibilità di dati clinici, favorire la condivisione e rispondere alle raccomandazioni di governance aperta indicate dall'European Medicines Agency (EMA) nelle *Guideline on registry-based studies*. Pur non esistendo in Italia una disciplina legislativa specifica sulla loro costituzione, la valutazione etica da parte dei Comitati Etici Territoriali (CET) rappresenta un punto cruciale per garantire la qualità, l'accessibilità e la trasparenza dei dati raccolti. Il capitolo esplora quindi il ruolo dei registri di pazienti nella transizione verso ecosistemi informativi più aperti e interoperabili, considerando la possibilità che essi costituiscano — se adeguatamente progettati e governati — un passo concreto verso modelli di data sharing ispirati alle

esperienze internazionali di infrastrutture globali di ricerca, come il Progetto Genoma Umano.

The growing use of artificial intelligence (AI) in clinical and pharmacological research is driving unprecedented demand for standardised clinical data to train, validate, and test algorithmic models. Evidence emerging from the surveys conducted within the PRIN 2022 project CLIPKOS Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science and the reflections proposed by Gold and Cook-Deegan in Science confirm that AI's "hunger for data" clashes with the persistent proprietary culture that characterizes the management of clinical information, especially in the phases of pharmaceutical research with higher Technology Readiness Levels (TRLs). Despite the strategic role of open data in fostering innovation, transparency, and reducing drug development costs, datasets useful for pharmaceutical discovery remain largely locked in industrial or institutional archives. This situation penalises public research, which is more severely affected by bureaucratic burdens and regulatory fragmentation, further widening the competitive gap with private actors. In this context, Patient Registries emerge as potentially decisive tools for expanding the availability of clinical data, promoting data sharing, and responding to the open governance recommendations outlined by the European Medicines Agency (EMA) in its Guideline on registry-based studies. Although Italy lacks specific legislation governing its establishment, ethical review by Territorial Ethics Committees (CETs) is crucial for ensuring the quality, accessibility, and transparency of collected data.
This chapter, therefore, explores the role of Patient Registries in the transition toward more open and interoperable information ecosystems, considering the possibility that—if properly designed and governed—they may constitute a concrete step toward data-sharing models inspired by international experiences with global research infrastructures, such as the Human Genome Project.

1. *Introduzione: la fame dei dati per addestrare e validare efficacemente i modelli di IA, la centralità dei registri dei pazienti e dei Comitati Etici Territoriali*

Il presente capitolo prende il via da una riflessione nata dall'esame dei risultati delle survey condotte nell'ambito del progetto PRIN 2022 CLIPKOS – Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science (si veda Cap. n.15, del presente volume) e dalla lettura di un interessante editoriale su Science di Gold e Cook-Deegan[1].

1 E. Richard Gold, Robert Cook-Deegan, AI drug development's data problem, in *Science*, 388, 2025, 131-13.

L'introduzione dell'intelligenza artificiale in medicina ha aumentato la richiesta di accesso e di uso di dati clinici, anche rispetto agli studi farmacologici.

La stessa Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ci ricorda come le domande di autorizzazione presso i Comitati Etici per studi clinici che prevedono l'uso o sono impattati da sistemi di intelligenza artificiale (IA) o Machine Learning (ML) sono cresciute negli ultimi anni in modo significativo, evidenziando una "fame" di dati diretti a permettere lo sviluppo, la validazione e test di questi sistemi[2].

Quest'ultimo aspetto apre al problema evidenziato dall'editoriale sopra richiamato: nella ricerca farmaceutica l'IA viene già usata: l'editoriale ricorda l'applicazione nell'identificazione dei bersagli molecolari, l'ottimizzazione dei composti, la previsione della tossicità, e il miglioramento delle proprietà chimiche dei candidati farmaci. Prescindendo dal campo di applicazione, essa realizza risultati solo se i dati sono standardizzati e abbondanti (si veda anche Cap. 14 intitolato "Le sfide degli algoritmi opachi e della governance dei dati per i Comitati Etici Territoriali". Raccomandazioni per la redazione e valutazione di protocollo di ricerca clinica e farmacologica").

Questa fame di dati, come l'abbiamo chiamata, incrocia inevitabilmente la riflessione sulle politiche di apertura/open data quando lo studio coinvolge aziende private, ma non solo.

Per addestrare e validare efficacemente i modelli di IA, servono grandi dataset standardizzati, non sempre realizzabili da parte di una sola azienda o nazione. Oggi molti dati preziosi restano nei laboratori privati o negli archivi chiusi anche di enti pubblici, limitando l'avanzamento dell'intero settore della ricerca in campo medico.

Dalla survey sopra richiamata, e condotta all'interno del progetto CLIPKOS, emerge chiaramente la correlazione inversa tra Technology Readiness Level (TRL) e disponibilità dei dati: la maggiore vicinanza al mercato implica una minore trasparenza rispetto ai dati anche quando siamo in ambito di ricerca pubblica. Emerge inoltre, che la centralità delle politiche open data sembra lontana dalla realtà della sperimentazione clinica.

---

2 Guida alla presentazione della domanda di autorizzazione alla Sperimentazione Clinica che preveda l'utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale (AI) o di Machine Learning (ML), in https://www.aifa.gov.it/documents/20142/871583/Guida_CT_AI_ML_v_1.0_del_24.05.2021_IT.pdf

Le sperimentazioni cliniche generano una mole imponente di dati relativi alla sicurezza e all'efficacia dei farmaci, raccolti e gestiti principalmente dalle aziende produttrici. Questi dati, pur essendo in parte comunicati alle autorità per l'autorizzazione all'immissione in commercio, rimangono sotto il controllo giuridico così come di fatto delle imprese, a vantaggio di interessi privati di natura commerciale. La stratificazione normativa inoltre ha finito per creare una struttura burocratica eccessivamente gravosa, con effetti negativi principalmente sulla ricerca pubblica, che dispone di risorse inferiori rispetto ai grandi attori industriali che sono più capaci di affrontarla.

Mentre le aziende private possono, infatti, reagire rapidamente adattando le proprie strutture giuridiche alle nuove regole, i centri pubblici faticano a tenere il passo, con il rischio di un progressivo arretramento competitivo e di una perdita di autonomia scientifica.

Allora, l'intelligenza artificiale può rivoluzionare la scoperta dei farmaci oltre le imprese private, solo se sostenuta da dati aperti, standardizzati e gestiti a livello globale da enti indipendenti, come avvenne per il modello del Progetto Genoma Umano[3].

Il futuro dell'IA nella scoperta dei farmaci dipende anche dai dati aperti[4].

L'editoriale di Richard Gold e Robert Cook-Deegan lancia la sfida di una collaborazione multisettoriale internazionale, coordinata da organizzazioni indipendenti, che definisca lo standard condiviso per la raccolta e la gestione dei dati, stabilisca quali tipologie di dati siano necessarie e garantisca l'accesso aperto e di alta qualità.

Dall'altro canto, è inutile negarlo, la costruzione e la gestione di grandi dataset aperti richiedono investimenti significativi, sebbene ampiamente giustificati dai potenziali benefici quali la riduzione dei costi di sviluppo dei farmaci e l'accelerazione dell'innovazione.

Alla luce di questi elementi, il presente capitolo è una riflessione sulla funzione dei registri di pazienti rispetto alla ricerca clinica e farmacologica, i quali, seppure in una dimensione che non è quella indicata da Richard Gold e Robert Cook-Deegan, possono essere un viatico verso la creazione di database aperti, seppur di dimensioni ridotte, grazie alla

3 E. Richard Gold, Robert Cook-Deegan, op.cit.

4 Idem.

funzione che possono svolgere i Comitati Etici Territoriali (CET) chiamati ad approvarli.

Il capitolo non tocca il tema dei Registri Nazionali di Patologia, anche se in Italia sono attive numerose iniziative e progetti di ricerca dedicati alla raccolta sistematica di dati relativi a specifiche patologie. Attualmente, sono stati individuati 15 registri di patologia di rilevanza nazionale, come stabilito dal Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 3 marzo 2017, pubblicato in Gazzetta Ufficiale il 12 maggio.

I registri di pazienti possono rispondere alla fame dei dati sopra ricordata, ma soprattutto rispondono all'esigenza di apertura e superamento della cultura proprietaria dei dati clinici perché essi devono garantire – secondo le *Guideline on registry-based studies* dell'Europa *dell'European Medicines Agency* (EMA) – una governance che permetta l'accesso esterno ai loro dati e ne garantisca la condivisione.

Seppure non esista una normativa europea o nazionale (almeno nel caso dell'Italia) che ne regoli la costituzione, la centralità in Europa dell'EMA pone le sue raccomandazioni (si veda par. 2.1) sulla modalità di apertura degli stessi (Allegato 1 - A.5. Governance)[5], cruciali per la valutazione etica dell'istituzione di un registro clinico.

La letteratura[6] ci ricorda che i registri non sono "studi" con obiettivi cognitivi specifici e ipotesi strutturate da verificare, bensì sistemi informativi organizzati per il censimento e il monitoraggio delle condizioni di interesse, potenzialmente utili alla conduzione di progetti di studio.

In ogni caso, la loro istituzione deve essere approvata da un Comitato Etico Territoriale[7]. I Comitati Etici Territorali, allora, hanno la possibilità

5 *Guideline on registry-based studies*, EMA/426390/2021, 22 ottobre 2021 dell'EMA.

6 S. Gainotti, P. Torreri, C. Mannelli, C. Cagnazzo, B. Ficara, C. Petrini, *Registries or non-pharmacological observational studies? An operational attempt to draw the line and to provide some suggestions for the ethical evaluation of rare disease registries*, in *Ann Ist Super Sanita*, 60, 1, 2024, 29-36.

7 A. González-Duarte, M. Kaufer-Horwitz, E. Zambrano, M. Durand-Carbajal, J. Alberú-Gómez, A. Galindo-Fraga, A. Armenta-Espinosa, A. Loria-Acereto, M. Rull-Gabayet, H. Medina-Franco, M. Sierra-Salazar, C. A. Hinojosa, J. Oseguera-Moguel, Á. Aguayo-González, P. Domínguez-Sánchez, S. Hernández-Jiménez, C. A. Aguilar-Salinas, *The role of research ethics committees in observational studies: epidemiological registries, case reports, interviews, and retrospective studies*, in *Rev Invest Clin*., 71, 3, 2019, 149-156.

di dare diretta attuazione alla previsione dell'EMA sulla governance dei registri, ovvero richiamando nell'approvazione e nel parere (sospensivo o approvato a condizione) le linee guida dell'EMA e rimettendo l'approvazione dell'istituzione di un registro alla previsione nel disegno delle condizioni di accesso ai dati (che significa apertura) che verranno in esso raccolti.

2. Il ruolo dei registri clinici nella ricerca farmacologica

I registri clinici sono banche dati[8] strutturate che raccolgono in modo sistematico e continuativo informazioni uniformi cliniche e di altro tipo su pazienti, al fine di valutare esiti specifici per una popolazione definita da una specifica malattia o trattati con un determinato farmaco o dispositivo e che servono uno o più scopi scientifici, clinici o politici determinati[9]. Essi possono essere no profit – generalmente realizzati da enti pubblici, società scientifiche o associazioni di pazienti, con finalità epidemiologiche o di miglioramento della qualità delle cure spesso a valle – ma non necessariamente – di sovvenzioni pubbliche. Possono essere anche profit, ovvero promossi o sostenuti da sponsor industriali (es. aziende farmaceutiche), spesso a supporto di attività di ricerca e sviluppo di farmaci, di sorveglianza post-marketing o di *real-world evidence* (RWE).

I registri rappresentano già oggi un importante e frequente strumento per la raccolta di dati post-autorizzativi, in particolare per farmaci innovativi e orfani, dove il bisogno di ulteriori informazioni sul profilo beneficio–rischio è maggiore.

L'articolo denominato "*Registries supporting new drug applications*"[10] dal 2006 al 2010 analizzava già in che modo e quanto spesso i registri vengono usati, in Europa, per raccogliere dati aggiuntivi su nuovi farmaci dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio.

---

8 La Wma Declaration Of Taipei On Ethical Considerations Regarding Health Databases And Biobanks (October 2002 -October 2016) fa riferimento riferendosi ai registri a "Health Databases".

9 L. GliHich Re, MB Leavy, N.A. Dreyer (a cura di*), Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*, in *Report EHC020,* n.19, 20, 2020.

10 Jonker C.J., van den Berg H.M., Kwa M.S.G., Hoes A.W., Mol P.G.M., *Registries supporting new drug application*s, in *Pharmacoepidemiol Drug Saf*., 26, 12, 2017, 1451-1457.

Ha analizzato in che modo e quanto spesso i registri vengono usati, in Europa per raccogliere dati aggiuntivi su nuovi farmaci dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio. Partendo dalla qualificazione di "registro" come un sistema organizzato che raccoglie dati osservazionali in modo sistematico e continuativo, per una specifica malattia o per l'esposizione a un farmaco, ha evidenziato in questo arco temporale che su 116 nuovi farmaci approvati, 43, ovvero il 37% avevano almeno un registro post-autorizzativo nel Piano di Gestione del Rischio, e che per i 73 farmaci in cui non era previsto alcun registro almeno per 9 farmaci il registro era una misura specificamente imposta dal Comitato per i medicinali per uso umano (*Committee for Human Medicinal Products* (CHMP); negli altri casi era proposto, invece, dalla stessa azienda. Lo studio ritiene che per circa un terzo dei farmaci approvati nell'UE tra il 2007 e il 2010 è stato richiesto un registro post-autorizzativo per motivi di sicurezza (inclusa la riferita alla condizione di gravidanza). In ogni caso, la maggior parte dei registri era composta da registri di malattia esistenti, e il ricorso principale al loro uso è legato allo status di farmaco orfano e/o a un elevato livello di innovazione del farmaco in analisi.

L'*European Medicines Agency* (EMA) oramai nel 2022 ha pubblicato le *Guideline on registry-based studies*[11] riconoscendo i registri di pazienti[12] quale importante fonte di dati per gli studi relativi alle pratiche sanitarie, all'utilizzo di medicinali e dispositivi medici e ai risultati dei trattamenti, rappresentando di solito anche un'importante fonte di dati sulle malattie rare e sui pazienti trattati con medicinali di terapia avanzata (ATMP)[13] inclusa la terapia genica[14].

---

11 *Guideline on registry-based studies* 22 ottobre 2021 EMA/426390/2021 Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP).

12 Le Linee Guida citate definiscono il registro dei pazienti un sistema organizzato che raccoglie dati uniformi (clinici e di altro tipo) per identificare risultati specifici per una popolazione definita da una particolare malattia, condizione o esposizione.

13 Si veda la pagina EMA denominata *Guidelines relevant for advanced therapy medicinal products* in https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/advanced-therapy-medicinal-products-overview/guidelines-relevant-advanced-therapy-medicinal-products.

14 *Guideline on follow-up of patients administered with gene therapy medicinal products Adopted*: EMEA/CHMP/GTWP/60436/2007Legal effective date: 01/05/2010, in https://www.ema.europa.eu/en/follow-patients-administered-gene-therapy-medicinal-products-scientific-guideline#current-effective-version-section

Tale centralità oggi, come già ricordato, è cresciuta in ragione dell'impiego di sistemi IA nello sviluppo dei medicinali.

L'EMA menziona come gli studi basati su registri sono centrali nel generale ed integrare le prove realizzate nella fase di pre-autorizzazione di un medicinale. In alcune circostanze, ricorda sempre l'EMA, la valutazione pre-autorizzazione può essere supportata da prove osservazionali proprio derivanti dai registri dei pazienti. Esempi di tali prove possono includere informazioni sugli standard o sulla pratica reale della cura della malattia, l'incidenza, la prevalenza e i fattori determinanti degli esiti della malattia nella pratica clinica o le caratteristiche della popolazione registrata[15]. I registri dei pazienti possono costituire la base per studi di efficacia post-autorizzazione (PAES)[16], oppure studi di sicurezza post-autorizzazione (PASS)[17] condotti dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio. Oppure, ricorda sempre l'EMA, questi studi possono permettere di valutare i modelli di utilizzo dei medicinali che arricchiscono le conoscenze sul profilo rischio-beneficio del medicinale o misurare l'efficacia di una misura di minimizzazione del rischio, ad esempio stimandone l'impatto sulla salute pubblica[18]. Sono centrali anche per valutare gli effetti dei medicinali sulle donne in gravidanza e allattamento al seno.

3. La creazione di un registro e le modalità di apertura dei dati clinici: registri e studi basati su registri

Non esiste, una normativa europea o anche nazionale (nel caso dell'Italia) che regoli la costituzione di un registro. Il riferimento sono le procedure e le raccomandazioni derivanti da linee guida internazionali:

– *Guideline on registry-based studies* 22 ottobre 2021 EMA/426390/2021 Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP).

---

15 *Guideline on registry-based studies*, cit., 7.

16 *Scientific guidance on post-authorisation efficacy studies*, 12 October 2016 EMA/PDCO/CAT/CMDh/PRAC/CHMP/261500/2015, in https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/scientific-guidance-post-authorisation-efficacy-studies-first-version_en.pdf.

17 Si veda la pagina Good pharmacovigilance practices (GVP), in https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/pharmacovigilance-post-authorisation/good-pharmacovigilance-practices-gvp.

18 *Guideline on registry-based studies*, cit., 7.

– *Committee for Human Medicinal Products* (CHMP)–Guideline on registry-based studies, EMA/426390/2021, 22 ottobre 2021.
– ENCePP–*Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology*.
– *National Institutes of Health* (NIH) – *Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide*, terza edizione.
– Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) – *WHO Registry Criteria*, Versione 2.1, aprile 2009.

Come ricordato nel paragrafo precedente, in Europa il riferimento primario sono le *Guideline on registry-based studies*, 2021 EMA. La corretta istituzione di un registro, sia a livello nazionale che regionale, può rappresentare un requisito fondamentale per l'adesione alle Reti di Riferimento Europee (ERN)[19] nel caso di malattie e patologie rare. Anche in tale prospettiva, pertanto, si raccomanda di seguire le procedure e i criteri previsti dal suddetto framework europeo ed internazionale seppur non giuridicamente vincolanti.

La realizzazione di un registro o database per la ricerca che dir si voglia, deve seguire un percorso strutturato e documentato, ma soprattutto aperto.

La costituzione e la gestione di registri e banche dati per finalità di ricerca scientifica devono fondarsi su principi etico-giuridici chiari, orientati alla tutela dei partecipanti e alla promozione del valore sociale della ricerca. I principi etici che l'Unione europea generalmente riferisce alla ricerca scientifica comprendono la dignità, l'autodeterminazione, la solidarietà, il principio di precauzione, nonché la necessità e la proporzionalità[20].

Il principio di solidarietà apre al concetto di beneficio sociale, aspetto sottolineato più volte in tema di istituzioni di registri dai documenti sopra richiamati, comprese le Linee Guida EMA.

In senso lato, il beneficio sociale rappresenta un criterio imprescindibile dell'attività di ricerca, che nel caso di quella clinica deve contribuire in modo concreto al miglioramento della salute pubblica e al benessere

19 https://health.ec.europa.eu/rare-diseases-and-european-reference-networks/european-reference-networks_it

20 MI Cornejo Plaza, R. Cippitani, *Consideraciones éticas y jurídicas de la IA en Educación Superior: Desafíos y Perspectivas*, in *Revista de Educación y Derecho. Revista De Educación Y Derecho*, 2023, 28.

collettivo oltre a promuovere la conoscenza scientifica senza compromettere i diritti individuali.

Nella fase di pianificazione, è necessario definire chiaramente lo scopo del database e individuare la natura dei dati raccolti, che possono includere informazioni cliniche, genetiche o di altra natura sensibile. Tra gli aspetti che devono essere tenuti in considerazione nella costituzione di un registro c'è naturalmente la questione della possibile divulgazione – anche solo accidentale – dai dati dei partecipanti[21]. Questo rischio richiede la previsione – nell'istituzione di registri – di misure di mitigazione. Devono essere, pertanto, implementate misure di sicurezza efficaci contro accessi non autorizzati, perdite o alterazioni dei dati, e stabilite regole precise per la distruzione dei dati al termine del loro periodo di conservazione[22].

Il rispetto delle persone è sempre centrale in ogni studio, pertanto, anche in quello per l'istituzione di un registro e comprende la salvaguardia della dignità, dell'autonomia e della privacy, nonché la protezione della riservatezza dei dati personali[23].

Un aspetto fondamentale, infatti, per la partecipazione nella costituzione di un registro riguarda il consenso informato, che deve essere ottenuto in modo esplicito, comprensibile e adeguato per ogni tipo di utilizzo dei dati o dei materiali, sia esso specifico o generico, a seconda degli scopi della ricerca con la chiara indicazione che i registri sono la base di ulteriori e futuri studi e pertanto vanno chiarite le modalità con cui i pazienti verranno ricontattati o gli altri elementi che sono essenziali per la gestione dell'uso secondario dei dati.

Va ricordato, oggi, però, per l'uso secondario dei dati ai fini della ricerca e della sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario, non è più il consenso, ma l'interesse pubblico a essere la base giuridica principale. Gli studi clinici su registri che prevedono lo sviluppo, l'implementazione e il test di sistemi di IA possono pertanto non essere più basati sul consenso. Questo aspetto deve essere chiarito

21 S. Gainotti, P. Torreri, C. Mannelli, C. Cagnazzo, B. Ficara, C. Petrini, *Registries or non-pharmacological observational studies? An operational attempt to draw the line and to provide some suggestions for the ethical evaluation of rare disease registries,* cit.

22 Idem.

23 Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

nel caso dei registri.

Nell'ottobre del 2025, infatti, è entrata in vigore il 10 ottobre 2025 la Legge 23 settembre 2025, n. 132 la legge italiana sull'intelligenza artificiale. L'art. 8, comma 1 stabilisce che i trattamenti di dati personali (anche sensibili) per finalità di ricerca e sperimentazione scientifica con IA sono dichiarati di rilevante interesse pubblico: quindi è quest'ultimo rappresenta la nuova base giuridica se i dati sono trattati da:

1. IRCCS o da
2. soggetti pubblici e privati nel settore sanitario nell'ambito di progetti di ricerca a cui partecipano soggetti pubblici o privati senza scopo di lucro o IRCSS.

Quindi, seppur sia necessaria l'informativa (sia per la partecipazione allo studio che per il trattamento dei dati), non è più previsto il consenso per l'uso secondario dei dati, poiché esso non costituisce più la base giuridica del trattamento. Il successivo articolo 9 completa l'art. 8 citato, estendendo la base giuridica di cui sopra a tutta la ricerca scientifica, non solo quella clinica, che impiega IA. Per cui, per le stesse finalità di ricerca e sperimentazione scientifica nella realizzazione di sistemi di IA in ambito sanitario, è sempre autorizzato l'uso secondario di dati personali pseudonimizzati (senza identificativi diretti), anche appartenenti a categorie particolari.

Rimane l'obbligo dell'informativa che può essere fornita in forma generale sul sito web del titolare. Ed in questo caso, non trattandosi di IRCCS (art.8 cit.), va ricordato che il trattamento dovrà essere comunicato al Garante, con informazioni previste dagli articoli 24, 25, 32 e 35 del Regolamento Generale sul Trattamento dei Dati Personali. Il trattamento potrà iniziare solo dopo 30 giorni, salvo diversa comunicazione del Garante.

Questi elementi dovranno essere tenuti in considerazione sia dal proponente che dal Comitato Etico Territoriale chiamato ad approvare.

Questa novità normativa, come detto, ha un impatto non indifferente nei registri quando l'accesso all'uso dei dati viene chiesto ai fini dell'addestramento, del test e validazione di un sistema di IA.

La protezione dei diritti dei partecipanti, anche negli studi per l'istituzione dei registri, si realizza attraverso meccanismi di inclusione, partecipazione attiva e la possibilità effettiva di revocare il consenso in qualsiasi momento, assicurando così un equilibrio tra l'interesse collettivo alla ri-

cerca e la libertà individuale.

In realtà l'informativa ed il consenso per l'istituzione di un registro devono chiarire altri aspetti altri aspetti legati alla peculiarità dello stesso.

Ovvero deve essere chiarita al paziente la modalità di gestione del registro, la governance e le modalità di apertura verso altri ricercatori dello stesso, che l'EMA – al suo punto A.5. Governance delle richiamate Guide Line – pone come elemento da considerare per garantire la trasparenza, l'uso ottimale e la sostenibilità dei propri registri. Essi sono invitati a:

> « • Pubblicare la documentazione relativa alle caratteristiche principali del registro, quali lo scopo del registro, i criteri di inclusione ed esclusione per i centri partecipanti e l'arruolamento dei pazienti, i set di dati fondamentali e facoltativi raccolti (con tempistiche e frequenza dei caricamenti dei dati), il processo di gestione della qualità e l'esperienza di precedenti collaborazioni; il registro dovrebbe essere registrato nelle banche dati delle risorse ENCePP.
> • Stabilire una struttura di governance per la gestione del registro e degli studi basati sul registro, con un comitato direttivo, un comitato etico e un comitato consultivo scientifico.
> • Istituire un unico punto di contatto all'interno del registro o della rete di registri per richiedere informazioni sui dati disponibili e sulle condizioni di accesso agli stessi»[24].

4. Il ruolo dei Comitati Etici Territoriali nell'apertura dei dati dei registri dei pazienti

Come ci ricorda l'EMA, la trasparenza e la governance costituiscono elementi chiave per la gestione delle banche dati e registri dei pazienti che deve essere chiara, documentata e affidata a soggetti responsabili, in grado di garantire procedure tracciabili, sicure e conformi ai principi etici e normativi vigenti, e soprattutto essa dovrebbe garantire informazioni sui dati disponibili e sulle condizioni di accesso agli stessi.

I dati di un registro dei pazienti non devono costituire una struttura chiusa ad uso e consumo del ricercatore o dell'azienda che ne prevede l'istituzione, ma devono per loro stessa natura essere messi a disposizione della comunità scientifica.

I Comitati Etici rivestono un ruolo cruciale in questo processo di aper-

24 Il testo originale è in inglese, si riporta una traduzione non ufficiale.

tura verso la comunità scientifica e al beneficio sociale, in quanto responsabili dell'approvazione della creazione e dell'utilizzo delle banche dati.

Essi devono valutare:

– la sufficienza, la chiarezza e l'adeguatezza del consenso ottenuto dai partecipanti, verificando che le finalità, le modalità di trattamento e le misure di sicurezza;
– dal punto di vista della governance, devono tenere in considerazione una descrizione trasparente dello scopo della raccolta, delle tipologie di dati coinvolti, della durata di conservazione e delle norme di smaltimento;
– devono inoltre accertarsi che siano stabilite procedure per la tracciabilità, la sicurezza, l'accesso e la gestione delle richieste e dei reclami, in modo da garantire una sorveglianza continua lungo l'intero ciclo di vita dei dati.

Quest'ultimo aspetto è centrale rispetto alle finalità della presente riflessione.

Il superamento della cultura proprietaria dei dati clinici richiede non solo innovazioni tecnologiche e organizzative, ma anche una profonda evoluzione culturale e istituzionale, che deve coinvolgere anche i Comitati Etici Territorali nella loro stessa funzione.

Mediante il loro intervento in fase di approvazione delle istituzioni di nuovi registri, i CET possono assicurare la condivisione dei dati clinici. Aspetto che non può che essere oggetto di giudizi sospensivi o favorevoli a condizione, se nel disegno istitutivo del registro questo aspetto è mancante o anche volontariamente omesso.

I Comitati Etici Territorali possono così promuovere una visione fondata sulla condivisione dei dati, sulla cooperazione tra istituzioni e sulla trasparenza dei processi di raccolta e utilizzo, che significa – naturalmente – porre le basi per un modello di ricerca più aperto, efficiente e orientato all'interesse collettivo.

La mancanza di una sensibilità adeguata rispetto all'esigenza di apertura dei database e dei registri non può essere imputata comunque solo ai comitati etici o ai soggetti direttamente coinvolti nei processi di valutazione della ricerca, ma deve essere ricondotta, più in generale, a un atteggiamento radicato all'interno dell'intera comunità scientifica. Quest'ultima, infatti, appare ancora fortemente ancorata a logiche pro-

prietarie nella gestione dei dati, che riflettono modelli tradizionali di produzione e valorizzazione della conoscenza.

Tale orientamento trova una delle sue ragioni strutturali nel sistema di valutazione della carriera accademica, che continua a premiare, tra gli altri indicatori, anche il numero di brevetti e i risultati suscettibili di sfruttamento esclusivo. In questo contesto, i dati tendono a essere percepiti non come beni comuni funzionali all'avanzamento collettivo della ricerca, ma come risorse strategiche da presidiare e utilizzare in chiave competitiva. Ne deriva una tensione tra l'esigenza, sempre più pressante, di promuovere modelli aperti e collaborativi e la persistenza di incentivi istituzionali che, di fatto, scoraggiano la piena condivisione dei dati scientifici.

Alessandra Langella, Antonio Lorito, Valentina Pagnanelli, Valentina Colcelli, Laura Burzagli

CAPITOLO 14 – CERCANDO UNA GOVERNANCE APERTA DEI DATI NELLA PRATICA CLINICA: IL CONFRONTO TRA LE SURVEY CLIPKOS E CCNCE (CET/CE)

Abstract

Il capitolo esamina i risultati delle survey condotte nell'ambito del progetto PRIN 2022 CLIPKOS – Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science – e del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), relative alle pratiche di gestione e condivisione dei dati clinici in Italia. L'integrazione dei risultati ottenuti dai ricercatori che hanno partecipato alla survey in Clipkos e dai comitati etici territoriali evidenziano un'asimmetria di prospettive tra il livello micro, legato alla percezione della normativa come ostacolo alla ricerca, e il livello macro, volto a garantirne la trasparenza e la responsabilità pubblica. Mentre i ricercatori che hanno partecipato alla survey CLIPKOS percepiscono la normativa come un ostacolo al progresso scientifico, i comitati etici ne riconoscono la funzione di garanzia e di accountability pubblica. Entrambi, tuttavia, condividono la consapevolezza della mancanza di una visione integrata nella governance dei dati clinici. In questa prospettiva, l'open science potrebbe essere inteso come spazio dinamico di equilibrio tra libertà scientifica, regolazione e tutela dei diritti, quando la ricerca è però in una fase quando la ricerca è ancora lontana dal mercato.

The chapter examines the results of survey conducted as part of the PRIN 2022 CLIPKOS project – Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science – and of the National Coordination Centre for Ethics Committees (CCNCE) regarding practices for managing and sharing clinical data in Italy. The integration of results from researchers who participated in the CLIPKOS survey, and from territorial ethics committees highlights an asymmetry in perspectives between the micro level, characterised by

a perception of regulation as an obstacle to research, and the macro level, which aims to ensure transparency and public accountability. While the researchers involved in the CLIPKOS survey perceive regulation as a barrier to scientific progress, ethics committees recognise its role in safeguards and public accountability. Both, however, share an awareness of the lack of an integrated vision in the governance of clinical data. In this perspective, open science is understood as a dynamic space balancing scientific freedom, regulation, and the protection of rights, especially when research is still far from reaching the market.

1. Introduzione

Il capitolo esamina i risultati delle survey condotte nell'ambito del progetto PRIN 2022 CLIPKOS – Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science – e del Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE), relative alle pratiche di gestione e condivisione dei dati clinici in Italia.

L'obiettivo è integrare le evidenze emerse dalla survey e dalle interviste ai Comitati Etici Territoriali (CET) e Nazionali (CEN) con i risultati del progetto CLIPKOS, per delineare le criticità e le raccomandazioni sulla valutazione degli studi clinici e sulla gestione e apertura dei dati.

Infatti, durante la vita del progetto CLIPKOS si è deciso di elaborare un questionario rivolto a ricercatori di enti pubblici, volto a esplorare percezioni e pratiche relative all'apertura dei dati, agli aspetti etici e filosofici e alle questioni giuridiche.

Come si può rilevare dal deliverable di Progetto "Discussioni intorno ai risultati di un questionario volto a indagare l'interazione tra privatizzazione dei dati degli studi clinici sui farmaci e la promozione della scienza aperta"[1], le domande hanno esplorato sia aspetti quantitativi (percentuali di studi open, impatti normativi) sia qualitativi (opinioni, esperienze). Il numero di risposte è stato limitato, ma caratterizzato da elevata qualità e ricchezza di contenuti.

Si è voluto integrare questi riscontri con i risultati della survey e delle interviste ai 40 Comitati Etici Territoriali (CET) e 3 Comitati Etici Nazionali (CEN), così come resi disponibili dal Centro di coordinamento nazionale

1 Cfr. Colcelli, V., Burzagli, L., & Langella, A. (2026). Deliverable CLIPKOS: "Discussioni intorno ai risultati di un questionario volto a indagare l'interazione tra privatizzazione dei dati degli studi clinici sui farmaci e la promozione della scienza aperta" (0.2). Zenodo, Feb 23, 2026, https://doi.org/10.5281/zenodo.18746531.

dei comitati etici (CCNCE), il cui Report contiene un'analisi dettagliata delle risultanze emerse dal sondaggio condotto e dalle interviste realizzate presso i CET e i CEN, fornendo un quadro complessivo delle loro attività e delle principali criticità emerse[2].

La survey realizzata nell'ambito del progetto CLIPKOS era infatti rivolta a membri del Comitato etico pediatrico territoriale del l'Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer - IRCCS e del Comitato Etico Territoriale dell'ospedale Careggi, entrambi di Firenze, e a ricercatori universitari ed enti di ricerca che interagiscono con i comitati etici per la realizzazione delle loro attività scientifiche.

Questa lettura congiunta è diretta a comprendere come studiosi e comitati etici percepiscano e regolino l'apertura dei dati (open data), e verificare la coerenza tra la prospettiva empirica scientifica (survey CLIPKOS) e quella istituzionale (survey CCNCE).

La survey CLIPKOS, indirizzata a ricercatori di enti pubblici, ha raccolto evidenze empiriche sulla prassi quotidiana nella gestione dei dati, sulle percezioni etiche e sulle implicazioni giuridiche della loro apertura.

Dall'altro lato, il Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici (CCNCE) ha pubblicato un'ampia indagine sui 40 CET e 3 CEN operanti in Italia, fornendo un quadro istituzionale del sistema etico nazionale.

Nel secondo caso va comunque tenuto in considerazione che il questionario non si concentra immediatamente sui dati aperti a differenza del primo; ma l'assenza di un focus diretto insieme al richiamo alla trasparenza nella ricerca clinica consente comunque un'analisi relativa all'implementazione delle politiche open anche nella ricerca clinica farmacologica.

La condivisione dei dati è oggi una condizione fondamentale per il progresso della ricerca scientifica e la tutela della salute pubblica. La crisi sanitaria globale causata dalla pandemia da COVID-19 ha reso evidente quanto la circolazione delle informazioni, in condizioni di sicurezza e trasparenza, costituisca un presupposto essenziale per affrontare sfide globali[3]. Per tale motivo, la Commissione Europea ha adottato nel 2020 una strategia organica per la gestione e la libera circolazione dei dati,

2 https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2691801/Relazione_CCNCE_su_CET-CEN_survey-interviste_22.11.2025.pdf (ultima consultazione 3.01.2026).

3 Cfr. V. Colcelli, R. Cippitani, *Circulation of personal data and non-personal data within the European Research Area for research and health purposes*, in *Journal of Open Access to* Law, 2023, 11, 2, 1-24.

denominata "European Strategy for Data", volta a creare uno Spazio europeo dei dati (European Data Area)[4].

La Comunicazione della Commissione "A European strategy for data" (COM(2020) 66 final) si inserisce nel più ampio quadro delle politiche digitali europee delineate con i documenti Shaping Europe's digital future e il White Paper on Artificial Intelligence. L'obiettivo dichiarato è la costruzione di un'economia dei dati equa, aperta e basata sulla fiducia, volta a contrastare la concentrazione globale di informazioni nella disponibilità di pochi grandi operatori[5].

Attraverso la creazione di spazi tematici – tra cui l'European Health Data Space (EHDS)[6], il primo progetto normativo sviluppato in applicazione della strategia – l'Unione europea intende sostenere la condivisione dei dati per finalità economiche, scientifiche e sociali. Tali iniziative sono coerenti con gli obiettivi dello Spazio europeo della ricerca (European Research Area – ERA), sanciti dall'art. 179 TFUE, che promuove la libera circolazione dei ricercatori, delle conoscenze e delle tecnologie[7].

La libera circolazione dei dati, pur riconosciuta come valore strategico dell'Unione, incontra una serie di limiti derivanti da normative settoriali. Il principale riferimento è rappresentato dal Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR), che garantisce la protezione dei dati personali e la tutela dei diritti fondamentali degli interessati[8]. In particolare, l'art. 9, par. 2, lett. j) e l'art. 89 GDPR riconoscono la possibilità di trattare dati di particolari categorie per scopi di ricerca scientifica, consentendo deroghe a determinati diritti individuali (quali accesso, rettifica e cancellazione), purché siano previste garanzie adeguate dalla legislazione dell'Unione o degli Stati membri[9].

---

4 Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle regioni Una strategia europea per i dati, 19 febbraio 2020, COM(2020) 66 final.

5 Ivi, p. 9.

6 Regolamento (Ue) 2025/327 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 febbraio 2025 sullo Spazio Europeo dei dati sanitari e che modifica la Direttiva 2011/24/UE e il Regolamento (UE) 2024/284.

7 Art. 179 §1, TFUE.

8 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e alla libera circolazione di tali dati, e che abroga la Direttiva 95/46/CE (Regolamento generale sulla protezione dei dati), in GUUE L 119, 4.5.2016.

9 V. anche Considerando 159.

Tuttavia, la norma lascia ampi spazi di discrezionalità agli Stati membri, determinando una marcata frammentazione normativa che ostacola la cooperazione transfrontaliera e la creazione di un autentico mercato europeo della ricerca. Invero, come evidenziato *dall'European Data Protection Board* (EDPB) questa eterogeneità si traduce in divergenze sostanziali sia nella individuazione delle basi giuridiche applicabili ai sensi degli articoli 6 e 9 del GDPR, sia nella disciplina della ricerca in ambito sanitario[10].

Ulteriori limitazioni derivano dalle disposizioni in materia di proprietà intellettuale (Convenzione di Parigi 1883; Convenzione di Berna 1886)[11], oltre che dal diritto sui materiali biologici e genetici (Direttiva 2004/23/CE)[12]. Difatti, tali quadri regolatori si fondano su una concezione prevalentemente "proprietaria" dell'informazione e del materiale umano, che risulta solo parzialmente compatibile con le caratteristiche dei dati, in particolare quelli sanitari e scientifici. Difatti, la configurazione proprietaria di dati e materiale umano pur essendo volta alla tutela di interessi individuali, economici o sovrani, intrinsecamente connessi ai diritti fondamentali della persona, compresi la dignità e l'autodeterminazione informativa, può ostacolare interessi collettivi come la ricerca o la protezione della salute pubblica[13]. In tale prospettiva, l'enfasi sulla protezione esclusiva di interessi individuali rischia di comprimere interessi collettivi di rilievo costituzionale quali la promozione della ricerca scientifica e la protezione sanitaria della collettività, che richiederebbero, invece, modelli di governance fondati sull'accesso regolato, sulla solidarietà e sull'interesse pubblico[14]. Inoltre, l'assenza di una chiara definizione della titolarità dei dati e dei relativi diritti di controllo, può generare asimmetrie di potere tra gli attori coinvolti, favorendo pratiche di ritenzione

10 EDPB, *Response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR focusing on health research*, 2 febbraio 2021.

11 Convenzione di Parigi del 20 marzo 1883, come modificata il 28 settembre 1979; Convenzione di Berna del 9 settembre 1886

12 Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, GUUE L 102, 7.4.2004.

13 De Witte J., Have H., *Ownership of genetic material and information*, in *Social Science & Medicine*, 2023, 45, 1, 51 ss.

14 V. Regolamento (UE) 2018/1807; Direttiva (UE) 2019/1024; Regolamento (UE) 2021/695; Regolamento 2025/327.

dei dati da parte dei soggetti dotati di maggiore capacità contrattuale e infrastrutturale con un effetto disincentivante alla condivisione e al riutilizzo dei dati, soprattutto in ambito transfrontaliero.

Per superare i limiti imposti dalla frammentarietà, l'Unione europea promuove il paradigma dell'Open Science, che si basa sull'apertura, la cooperazione e la condivisione dei risultati scientifici.

Le principali fonti normative che ne esprimono il contenuto sono:

– il Regolamento (UE) 2018/1807, concernente il quadro per il libero flusso dei dati non personali;
– la Direttiva (UE) 2019/1024 sul riutilizzo dei dati del settore pubblico;
– il Regolamento (UE) 2021/695 (Horizon Europe), che impone l'obbligo dell'accesso aperto ai risultati delle ricerche finanziate con fondi europei (art. 14);
– il Regolamento 2022/868 sulla governance dei dati europei.

Questi strumenti richiamano esplicitamente il principio della "quinta libertà europea", la libertà della conoscenza, intesa come estensione delle libertà fondamentali del mercato interno (persone, beni, servizi e capitali)[15].

L'art. 179 TFUE e l'art. 13 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea fondano così la libertà della ricerca scientifica come elemento costitutivo dell'ordinamento europeo.

La realizzazione del progetto sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) implica un delicato bilanciamento tra la tutela dei diritti individuali alla protezione dei dati (art. 8 Carta, art. 16 TFUE) e la promozione di interessi collettivi quali la salute e la ricerca.

Il Regolamento EHDS ribadisce che il GDPR continua ad applicarsi integralmente anche alle attività dello Spazio dei dati sanitari, ma richiede che esse siano esercitate in condizioni di trasparenza e responsabilità, in linea con i princìpi di proporzionalità e minimizzazione. Questo approccio riflette l'esigenza di coniugare la salvaguardia della privacy con la funzione pubblica del sapere scientifico, evitando che la protezione dei dati divenga strumentale alla limitazione della ricerca.

---

15 R. Cippitani, *Academic freedom as a fundamental right*, in E. De la Poza, Domènech J., Lloret J., Vincent Vela M.C., Zuriaga Agustí E. (a cura di), *1st International Conference on Higher Education Advances, HEAd'15, Universitat Politècnica de València*, València, 2015, 552-558.

La Commissione europea sottolinea la necessità di assicurare accesso sicuro e controllato ai dati sanitari a fini di *secondary use*, in modo da favorire innovazione, politiche sanitarie e medicina personalizzata, nel rispetto dei diritti degli interessati e dei valori fondamentali dell'Unione.

Nell'attuale quadro normativo, il principio di solidarietà assume un ruolo centrale nel bilanciamento tra libertà individuali e interessi collettivi.

Il Garante europeo della protezione dei dati (EDPS) ha introdotto il concetto di "solidarietà digitale" per indicare una condivisione dei dati fondata su cooperazione, etica e tutela dei più vulnerabili[16]. Tale principio impone un uso dei dati non orientato al profitto o alla sorveglianza di massa, bensì alla promozione del benessere collettivo e della conoscenza scientifica.

Analogamente, l'OCSE e il Consiglio d'Europa hanno ribadito che, anche in situazioni emergenziali, ogni limitazione al diritto alla protezione dei dati deve rispettare i principi di proporzionalità, necessità e temporaneità[17].

L'adesione a tali criteri rappresenta un requisito imprescindibile per una governance dei dati conforme ai valori fondamentali dell'Unione. La stessa costruzione dello Spazio europeo dei dati non può consistere nella mera uniformazione di norme tecniche, ma richiede un ripensamento complessivo del rapporto tra conoscenza, diritti e solidarietà. Solo superando la logica proprietaria e valorizzando la funzione sociale dei dati sarà possibile garantire una circolazione sostenibile dell'informazione scientifica.

Un modello di governance fondato sui diritti fondamentali, sulla libertà della ricerca e sulla solidarietà transnazionale può consentire all'Unione di realizzare un sistema realmente cooperativo e inclusivo, capace di promuovere la ricerca e tutelare al contempo la dignità della persona umana[18].

---

16 EDPS, EU Digital Solidarity: A call for a pan-European approach against the pandemic, 6 aprile 2020.

17 OECD, *Ensuring Data Privacy as We Battle COVID19*, 14 aprile 2020; Council of Europe, *Recommendations on Privacy and Data Protection in the Fight against COVID19*, marzo 2020.

18 L. Ferrajoli, *Más allá de la soberanía y la ciudadanía: un constitucionalismo global*, in M. Carbonell., R. Vázquez (a cura di), *Estado constitucional y globalización*,

I ricercatori che hanno partecipato alla survey sembrano esserne consapevoli.

2. Fonti e campione e metodo di confronto

Il progetto CLIPKOS indaga l'interazione tra la privatizzazione dei dati degli studi clinici sui farmaci, dovuta alla presenza di diversi diritti di esclusiva e ad altre tipologie di limitazione, e la promozione della scienza aperta, quale scenario per una maggiore trasparenza e accesso alle informazioni.

La ricerca svolta è interdisciplinare: si tiene conto degli approcci giuridici, filosofici, etici e scientifici delle questioni indagate. CLIPKOS si propone di verificare se sia possibile ottenere un nuovo bilanciamento tra chiusura e divulgazione, tra controllo e accesso ai dati dei test clinici.

In questo ambito, particolare importanza assume la raccolta delle risposte fornite da ricercatori di enti pubblici, che ci riportano, essenzialmente, la loro personale esperienza in risposta a un questionario articolato che dettaglia gli elementi di rilievo del problema affrontato dal progetto.

Il questionario è stato strutturato in tre blocchi tematici:

1. apertura dei dati clinici: pratiche di condivisione, correlazioni con TRL, differenze tra promotori profit e no profit;
2. aspetti filosofici ed etici: percezioni sulla giustizia, fattibilità e impatti della trasparenza;
3. aspetti giuridici: effetti della normativa europea e italiana sulla governance dei dati.

Le domande hanno esplorato sia aspetti quantitativi (percentuali di studi open, impatti normativi) sia qualitativi (opinioni, esperienze).

Il numero di risposte è stato limitato, ma di elevata qualità e ricchezza di contenuti.

Come detto, la survey CCNCE, condotta a livello nazionale, ha coinvolto i 40 Comitati Etici Territoriali (CET) e i 3 Comitati Etici Nazionali (CEN), attraverso interviste e questionari, per raccogliere informazioni essenziali sulla composizione, sulle strutture organizzative e sulle procedure operative dei comitati etici territoriali.

México, 2001; R. Cippitani, T*he digital transnational solidarity and protection of health*, in International Journal of Risk & Safety in Medicine, 2022.

Si è proceduto, pertanto, al confronto tra le due survey basandosi su tre criteri:
a) uno tematico, ossia in relazione ai principi di open data e struttura organizzativa del sistema etico;
b) uno concettuale, relativo alla percezione di ruoli e responsabilità nella gestione dei dati;
c) e quello normativo-funzionale relativo al grado di armonizzazione rispetto al Regolamento (UE) 536/2014 sulla sperimentazione clinica[19] oltre che al GDPR dei cui limiti si è già fatto rilievo nel paragrafo introduttivo.

2.1. Evidenze dalla survey CLIPKOS

Dalla survey CLIPKOS emergono alcuni punti centrali che qui si sintetizzano. Prima di tutto, dal punto di vista dell'apertura dei dati clinici, i ricercatori evidenziano la scarsità di esperienze concrete di apertura dei dati: risulta una generale mancanza di pratica consolidata, nonostante esista una percezione positiva in merito[20]. I vincoli giuridici e burocratici controbilanciano, però, tale aspetto.

Si sottolinea, poi, la correlazione inversa tra Technology Readiness Level (TRL) e disponibilità dei dati: la maggiore vicinanza al mercato implica una minore trasparenza rispetto ai dati. Si fa notare, comunque, che questo aspetto può essere superato, soprattutto per la ricerca finanziata, attraverso l'inclusione di apposite clausole relative all'apertura dei dati già nei bandi di finanziamento. Si rileva, comunque, anche la difficoltà di dialogo con i soggetti industriali e i comitati etici sull'uso secondario dei dati.

La seconda parte dell'indagine CLIPKOS affronta la dimensione filosofico-etica del tema dei dati clinici, mettendo in luce come la riflessione sull'apertura della conoscenza scientifica non possa prescindere da un'analisi dei suoi valori fondanti.

Le risposte raccolte per questa parte di questionario evidenziano una percezione complessa e talvolta ambivalente tra ciò che è "eticamente giusto" e ciò che risulta "concretamente realizzabile" nel contesto del-

19 Regolamento (UE) 536/2014 del Parlamento e del Consiglio del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la Direttiva 2001/20/CE (GUUE L 158 del 27/05/2014).

20 V. il Deliverable di Progetto cit.

la ricerca biomedicale. Alcuni partecipanti sottolineano infatti l'utilità di una presentazione più chiara del contesto epistemologico in cui si collocano i progetti di ricerca, rilevando tuttavia che la forte specializzazione tecnica degli studi genera una distanza comunicativa tra esperti e utenti. Questa difficoltà di traduzione del linguaggio scientifico indica la necessità di introdurre figure-ponte con competenze di filosofia della scienza o di etica applicata, capaci di agevolare la comprensione reciproca e la "traduzione" dei linguaggi tra discipline diverse.

Un ulteriore elemento emerso riguarda la divergenza di percezioni sul valore dell'open science. Per alcuni ricercatori, l'apertura dei dati rappresenta un imperativo etico di cooperazione e responsabilità collettiva; per altri, essa comporta rischi di appropriazione indebita o distorsione dei risultati, specie in assenza di controlli istituzionali efficaci. Le risposte denotano quindi la presenza di una tensione costante tra libertà scientifica e gestione responsabile, tra il desiderio di condividere e la prudenza verso un uso improprio dei dati.

Le ultime domande del blocco mettono in evidenza la rilevanza del principio di dignità della persona – riconosciuto come riferimento comune anche quando le opinioni operative divergono ovvero quando non è ancora tradotto in procedure concrete – e la consapevolezza che l'etica della ricerca non si esaurisca nella protezione del partecipante, ma coinvolga questioni di giustizia distributiva, accesso alla conoscenza e responsabilità sociale.

Da ciò deriva l'esigenza, più volte richiamata dai rispondenti, di un approccio realmente trans-disciplinare, fondato sul dialogo tra i saperi umanistici e quelli scientifici, in grado di integrare sensibilità morali e strumenti tecnico-giuridici.

La terza parte del questionario esplora, poi, il versante giuridico della ricerca sui dati clinici, evidenziando come la normativa europea e nazionale – pur nata con l'obiettivo di proteggere i diritti dei soggetti coinvolti e di garantire la qualità della ricerca – venga spesso percepita come un ostacolo alla tempestività e all'efficienza delle attività scientifiche.

2.1.1. Sintesi della survey CLIPKOS

Le risposte rivelano un quadro eterogeneo: da un lato vi sono posizioni che riconoscono l'importanza della protezione dei dati personali e

dell'applicazione rigorosa del GDPR; dall'altro, vi è un diffuso sentimento di frustrazione operativa, legato alla complessità delle procedure e all'interpretazione restrittiva da parte delle autorità e dei comitati.

Alcuni ricercatori segnalano che le norme, lungi dall'essere chiare e uniformi, vengono spesso gestite da soggetti privi di competenze tecnico-scientifiche specifiche, generando contraddizioni applicative e disomogeneità tra paesi oltre che all'interno delle istituzioni competenti dello stesso paese.

Un consenso quasi unanime emerge sul fatto che la stratificazione normativa abbia finito per creare un apparato burocratico eccessivamente gravoso, con effetti negativi per la ricerca pubblica, che dispone di risorse inferiori rispetto a quelle a disposizione dei grandi attori industriali.

Mentre le aziende private possono reagire rapidamente, adattando le proprie strutture giuridiche alle nuove regole, i centri pubblici faticano a tenere il passo, con il rischio di un progressivo arretramento competitivo e di una perdita di autonomia scientifica nazionale.

Sono stati inoltre richiamati esempi e riflessioni sulla diversa sensibilità tra ordinamenti: la maggiore libertà di Paesi extraeuropei nel trattamento dei dati per la ricerca (come Cina o Stati Uniti) amplifica la percezione di svantaggio del sistema europeo, che pur perseguendo obiettivi di tutela, rischia di rallentare l'innovazione.

Le opinioni raccolte segnalano infine che la scarsa chiarezza normativa induce molti enti ad operare in modo eccessivamente prudenziale, ostacolando perfino l'uso di dati anonimizzati o condivisibili.

In prospettiva, diverse risposte sollecitano la revisione delle procedure etico-amministrative, l'elaborazione di linee guida nazionali semplici e omogenee e una più intensa formazione giuridica dei ricercatori, in modo da creare una consapevolezza diffusa ed evitare la delega totale delle decisioni a intermediari legali.

Il bilanciamento tra il diritto alla protezione dei dati e il diritto alla ricerca scientifica rimane quindi il nodo centrale, e il contesto CLIPKOS dimostra che solo un'integrazione tra governance giuridica e competenze scientifiche potrà consentire di adottare un modello di open science realmente sostenibile e conforme ai principi europei di proporzionalità e ragionevolezza.

In generale, il questionario CLIPKOS mostra un sistema di ricerca pubblica consapevole delle potenzialità della scienza aperta, ma sottolinea

che l'assetto è ancora intrappolato in vincoli procedurali e culturali.

2.2. Evidenze dalla survey CCNCE (CET/CEN)

Il rapporto CCNCE rileva, rispetto a quanto può essere d'interesse al progetto CLIPKOS, soprattutto la scarsa armonizzazione dei processi valutativi che rappresenta il principale ostacolo alla fluidità del sistema etico-scientifico italiano.

Sebbene il nuovo assetto dei CET e CEN abbia l'obiettivo di garantire uniformità e qualità, permangono differenze regionali sostanziali e un'eccessiva dipendenza dalla discrezionalità interpretativa locale.

L'analisi dei processi di valutazione etico-scientifica condotta dai Comitati Etici Territoriali (ma anche sotto un piano diverso, dai partecipanti alla survey CLIPKOS) mette in evidenza una serie di criticità strutturali e funzionali che incidono sulla rapidità e sulla coerenza delle procedure autorizzative delle diverse ricerche.

Queste problematiche si manifestano con caratteristiche differenti a seconda della tipologia di studio, confermando la necessità di un approccio graduato e di linee guida specifiche per contesto. Tali evidenze sono integrate con le risposte dei partecipanti alla survey CLIPKOS, perché sono in qualche modo interconnesse, soprattutto rispetto al dato relativo alla scarsa chiarezza normativa che induce molti enti a operare in modo eccessivamente prudenziale.

2.2.1. Studi interventistici con farmaco

Per gli studi clinici interventistici con farmaci, la principale criticità riguarda la complessità normativa e la molteplicità degli attori coinvolti nei processi di autorizzazione.

Il quadro legislativo derivante dal Regolamento (UE) 536/2014, finalizzato ad armonizzare le procedure a livello europeo, ha introdotto meccanismi digitali (Clinical Trials Information System – CTIS) e tempistiche vincolanti che, in teoria, dovrebbero semplificare il flusso autorizzativo. Tuttavia, nella pratica nazionale, la coesistenza di normative pregresse e la difficoltà di allineamento tra gli enti territoriali hanno generato un sovraccarico procedurale. Le segreterie dei Comitati Etici segnalano un aumento del lavoro amministrativo, dovuto al numero crescente di integrazioni richieste e alla scarsa interoperabilità tra le piattaforme in-

formatiche. Anche i ricercatori lamentano tempi di risposta non sempre conformi alle scadenze regolamentari, dovuti a differenze regionali e all'assenza di protocolli standardizzati. A ciò si aggiunge la difficoltà di bilanciare esigenze di protezione dei dati personali con la necessità di condividere informazioni cliniche a scopo di ricerca secondaria, problema particolarmente rilevante nelle fasi di monitoraggio post-autorizzativo.

2.2.2. Studi osservazionali

Gli studi osservazionali, pur non implicando interventi diretti sui pazienti, pongono questioni etiche e giuridiche complesse relative al trattamento dei dati. In particolare, si è riscontrata una forte disomogeneità interpretativa sul regime applicabile ai dati pseudonimizzati o aggregati: alcuni CET richiedono autorizzazioni paragonabili a quelle dei trial clinici, mentre altri applicano procedure semplificate.

Questa mancanza di uniformità crea incertezza negli enti promotori e può scoraggiare la conduzione di ricerche basate su registri o database sanitari.

Dal punto di vista operativo, il limite principale consiste nell'assenza di strumenti digitali condivisi per la valutazione dei protocolli e nell'eterogeneità dei modelli di consenso informato. Ne deriva la necessità di una cornice normativa specifica per gli studi osservazionali, capace di distinguere in modo chiaro tra rischio minimo e rischio potenziale, garantendo al contempo la tutela della privacy e l'efficienza procedurale.

2.2.3. Dispositivi medici

Nel caso della sperimentazione di dispositivi medici la criticità principale è legata alla transizione regolatoria verso il nuovo Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), che ha significativamente ampliato gli obblighi in materia di valutazione e tracciabilità.

Molti Comitati Etici segnalano difficoltà nell'applicazione coerente delle nuove disposizioni, soprattutto in relazione alla distinzione tra dispositivi a uso diagnostico e terapeutico, e alla documentazione necessaria per la verifica della conformità tecnica. Inoltre, le segreterie devono gestire fascicoli complessi con requisiti differenti rispetto agli studi farmacologici, senza disporre sempre di competenze ingegneristiche adeguate.

Dal confronto tra ricercatori e CET emerge una domanda diffusa di formazione specialistica nel settore biomedicale e di criteri uniformi per la valutazione del rischio associato ai dispositivi. L'assenza di un database nazionale unificato dei dispositivi oggetto di studio rende inoltre difficile la trasparenza e il riuso dei dati sperimentali, contrastando i principi di scienza aperta.

2.2.4. Studi senza farmaco o dispositivo

Per gli studi di ricerca clinica senza farmaci o dispositivi, spesso di natura osservazionale, psicologica o comportamentale, la normativa risulta meno definita e talvolta eccessivamente rigida, considerata la bassa invasività delle procedure.

I Comitati Etici evidenziano che tali progetti, pur non implicando rischi diretti per i partecipanti, seguono un iter di approvazione analogo a quello di sperimentazioni più complesse, con un impatto negativo sulla proporzionalità dell'azione amministrativa.

Dalla mancanza di criteri differenziati derivano ritardi nei tempi di valutazione e un aumento del carico burocratico per studi che, al contrario, dovrebbero essere incentivati quale forma essenziale di ricerca non profit. Inoltre, è frequente che i ricercatori segnalino difficoltà nell'individuare il comitato competente o nella definizione del corretto percorso autorizzativo.

Tali criticità riflettono la necessità di riformare la disciplina procedurale, introducendo meccanismi semplificati per la ricerca a basso rischio e prevedendo l'uso di piattaforme digitali per la gestione e la trasmissione dei dati in modo trasparente.

3. Focus sui dati aperti (Open Data) e trasparenza nella ricerca clinica

L'analisi congiunta dei dati raccolti dalle survey CLIPKOS e CCNCE mostra che, a dispetto dell'enfasi politica e istituzionale sulla trasparenza, la cultura della condivisione dei dati scientifici in formato aperto è ancora limitata.

Uno dei principali problemi è di natura organizzativa. Molti istituti di ricerca non dispongono di piattaforme informatiche conformi agli standard FAIR (*Findable*, *Accessible*, *Interoperable*, *Reusable*), e questo ostacola la predisposizione di archivi permanentemente accessibili.

Inoltre, non sempre gli uffici legali e amministrativi degli enti di ricerca possiedono le competenze necessarie per distinguere correttamente tra le varie categorie di dato: pubblico, anonimo, sensibile o confidenziale.

Sul piano giuridico, la normativa vigente – pur avanzata – viene spesso interpretata in chiave restrittiva e difensiva.

Molti Comitati Etici richiedono procedure di autorizzazione e consenso informato anche per l'uso di dati pienamente anonimizzati, per timore di incorrere in violazioni di privacy o in sanzioni. Questo atteggiamento cautelativo comporta un aumento di adempimenti burocratici e ritardi nella pubblicazione o nella condivisione dei dataset.

Un ulteriore nodo critico è di tipo culturale: la condivisione dei dati viene ancora percepita, soprattutto in ambito industriale, come una potenziale perdita di competitività economica.

Ne deriva un disallineamento profondo tra istituzioni pubbliche – più inclini alla trasparenza – e soggetti privati – più orientati alla protezione dei risultati e alla riservatezza commerciale.

Dall'insieme delle evidenze raccolte emergono alcune raccomandazioni pratiche per favorire la transizione verso un modello di open science efficace e compatibile con i vincoli giuridici esistenti.

Occorre primariamente realizzare piattaforme nazionali di archiviazione e gestione dei dati che rispettino gli standard FAIR e siano compatibili successivamente con le iniziative europee dell'EHDS. Questo permetterebbe di abbattere tempi e costi legati al controllo documentale e di migliorare la qualità e la comparabilità dei risultati. Inoltre, il personale amministrativo, i membri dei Comitati Etici e i ricercatori dovrebbero essere formati sui principi giuridici e tecnici della scienza aperta.

La conoscenza del quadro regolatorio e la consapevolezza delle responsabilità condivise sono prerequisiti per superare l'attuale clima di incertezza.

Le procedure di valutazione etica dovrebbero essere calibrate in base alla natura dello studio e al grado di protezione dei dati, evitando che la ricerca a basso rischio sia gravata dagli stessi adempimenti richiesti dalle sperimentazioni cliniche complesse.

Solo la convergenza tra diritto, tecnologia e cultura organizzativa potrà trasformare i principi di apertura in pratiche concrete, garantendo al contempo la tutela dei diritti individuali e l'efficienza dell'azione scientifica.

La prospettiva delineata da CLIPKOS e CCNCE indica chiaramente che la scienza aperta non è semplicemente una scelta etica, ma una condizione strutturale per la legittimità e la competitività internazionale della ricerca italiana.

4. Conclusioni

Dal confronto fra i due insiemi di risultati emerge un quadro di asimmetria di prospettive, ma anche di potenziali sinergie.

Il confronto tra due livelli – micro (percezione dei ricercatori) e macro (funzionamento dei comitati) – consente di osservare la distanza, ma anche le possibili convergenze, tra la pratica scientifica e la regolazione pubblica.

Mentre i ricercatori che hanno partecipato alla survey CLIPKOS percepiscono la normativa come un ostacolo al progresso scientifico, i comitati etici ne riconoscono la funzione di garanzia e di accountability pubblica. Entrambi, tuttavia, condividono la consapevolezza della mancanza di una visione integrata nella governance dei dati clinici.

Sotto il profilo giuridico, questa asimmetria rivela un duplice deficit: verticale, per la complessa sovrapposizione di livelli normativi (europeo, statale e regionale), e orizzontale, per la carenza di coordinamento fra gli attori coinvolti (ricerca, industria, amministrazioni).

Tale disallineamento produce due effetti principali:

– sul piano dell'efficacia, la frammentazione delle procedure scoraggia l'adozione di standard di apertura dei dati;
– sul piano della legittimazione, l'arbitrarietà interpretativa mina la fiducia dei ricercatori nel sistema regolatorio.

In ogni caso, la comparazione ha messo in luce un divario sistematico tra i principi di trasparenza promossi a livello europeo e la pratica reale dei comitati etici e dei ricercatori.

Si rileva una persistente frammentazione normativa e organizzativa, che rallenta la piena attuazione dell'open science, ma anche la presenza di spinte convergenti verso modelli di governance più integrati e interdisciplinari.

Invero, la centralità delle politiche open data sembra lontana dalla realtà delle sperimentazioni cliniche, le quali generano una mole imponente di dati relativi alla sicurezza e all'efficacia dei farmaci, raccolti e gestiti principalmente dalle aziende produttrici. Questi dati, pur essendo

in parte comunicati alle autorità per l'autorizzazione all'immissione in commercio, rimangono sotto il controllo giuridico e di fatto delle imprese, a vantaggio di interessi privati di natura commerciale. La condivisione di tali informazioni è tuttavia auspicabile per garantire la riproducibilità degli studi, favorire il riuso dei dati per la produzione di farmaci generici e vaccini e acquisire conoscenze utili per affrontare emergenze sanitarie.

Alla luce di questi risultati, l'integrazione delle evidenze CLIPKOS e CCNCE suggerisce che una maggiore digitalizzazione dei processi, la condivisione di pratiche virtuose tra comitati e una distinzione più chiara delle procedure in base alle diverse tipologie di studio possano migliorare l'efficienza complessiva del sistema, garantendo al contempo la tutela dei diritti e la sicurezza dei partecipanti.

In questa prospettiva, si propone di leggere la open science non come contrapposizione tra libertà scientifica e regolazione, bensì come spazio dinamico di bilanciamento progressivo fra trasparenza, responsabilità e tutela.

I comitati etici possono così evolvere da meri organi autorizzativi a hub di mediazione interdisciplinare, capaci di coniugare competenze giuridiche, scientifiche ed etiche per orientare le future politiche nazionali in materia di dati clinici aperti.

Andrea Barucci, Valentina Colcelli, Salvatore De Masi, Martina Falconi, Maria Carmela Leo, Antonio Marzola, Ilaria Romagnuolo, Carolina Sforzi, Roberto Pini

CAPITOLO 15 – LE SFIDE DEGLI ALGORITMI OPACHI E DELLA GOVERNANCE DEI DATI PER I COMITATI ETICI TERRITORIALI. RACCOMANDAZIONI PER LA REDAZIONE E VALUTAZIONE DI PROTOCOLLO DI STUDIO

Abstract

Il capitolo analizza come l'uso crescente dell'Intelligenza Artificiale (IA) nella ricerca biomedica e nella pratica clinica pone nuove sfide ai Comitati Etici (CE), chiamati a garantire la tutela dei principi fondamentali della bioetica in un contesto tecnologico in rapida evoluzione. Si sottolinea come le tecnologie di IA, pur offrendo opportunità in termini di efficienza, precisione e supporto decisionale, introducano complessità legate alla trasparenza dei processi, alla gestione dei dati, al rischio di *bias* e alla responsabilità delle decisioni automatizzate. Particolare attenzione è dedicata alle implicazioni etiche e giuridiche della gestione dei dati personali e dell'apprendimento automatico, che richiedono ai CE competenze nuove e la collaborazione con esperti di informatica, diritto e bioetica. Il capitolopropone un'evoluzione del ruolo dei Comitati Etici: da semplici organismi di valutazione e autorizzazione a presidi attivi di riflessione etica e di accompagnamento all'innovazione.

The chapter analyses how the increasing use of Artificial Intelligence (AI) in biomedical research and clinical practice presents new challenges for Ethics Committees (ECs), which are called upon to safeguard the fundamental principles of bioethics in a rapidly evolving technological context. It highlights how AI technologies, while offering opportunities in efficiency, accuracy, and decision-making support, also introduce complexities related to process transparency, data management, the risk of bias, and the re-

sponsibility for automated decisions. Particular attention is devoted to the ethical and legal implications of managing AI systems, which require ECs to develop new skills and collaborate with experts in computer science, law, and bioethics. The chapter proposes an evolution of the role of Ethics Committees: from simple evaluation and authorisation bodies to active centres of ethical reflection and support for innovation.

1. Introduzione

Il presente capitolo mira a evidenziare e discutere alcune questioni critiche emergenti nella progettazione di studi clinici basati sull'Intelligenza Artificiale (IA) da sottoporre ai Comitati Etici per la relativa valutazione. I Comitati Etici si trovano a valutare l'uso sperimentale dei sistemi di IA, fondando questa valutazione su aspetti generali quali la validità scientifica e la metodologia proposta. Dato il loro importante ruolo nel promuovere la ricerca clinica, che comporta la formulazione di pareri vincolanti per la conduzione di tali studi, essi sono chiamati a confrontarsi con problematiche nuove e specifiche, quali l'uso di algoritmi opachi[1], l'elaborazione di dati su larga scala e l'impiego di sistemi decisionali automatizzati[2]. Ad oggi, non esistono linee guida o standard generalmente riconosciuti utili agli sperimentatori per la realizzazione del disegno di un Protocollo di ricerca clinica e capaci di evidenziare gli aspetti necessari per una corretta e completa valutazione da parte dei Comitati Etici dell'uso medico dei sistemi di IA.

Negli ultimi anni si sta osservando un'evoluzione senza precedenti di applicazioni che prevedono l'integrazione delle tecnologie di IA nella medicina e, più in generale, nei principali settori scientifici e tecnologici. Questo processo ha preso avvio, storicamente, dalla diagnostica per

1 JM Hillis, JJ Visser, Scheffer Cliff ERet al., The lucent yet opaque challenge of regulating artificial intelligence in radiology, in *NPJ Digit Med*., 7, 2024, 69. M Khalili., Against the opacity, and for a qualitative understanding, of artificially intelligent technologies, in *AI Ethics*, 4, 2024, 1013–1021.

2 A. Barucci, E. Neri, Adversarial radiomics: the rising of potential risks in medical imaging from adversarial learning, in *Eur J Nucl Med Mol Imaging*, 47, 2020, 2941-2943. A. Barucci, V. Colcelli V and A. Gottard, *Imaging Biobank: What Are the Areas of the GDPR Bearing on an Image Biobank?,* in Colcelli V, Cippitani R, Christoph Brochhausen-Delius C, Arnold R (a cura di). *GDPR Requirements for Biobanking Activities Across Europe*, Cham, 2023, 241-251.

immagini[3], che ha rappresentato uno dei primi ambiti (se non proprio il primo) in cui l'IA ha trovato applicazioni concrete e misurabili. La grande disponibilità di dati radiologici, unita alla crescente potenza computazionale, ha favorito la sperimentazione e la diffusione di modelli di Machine Learning e Deep Learning, capaci di individuare pattern visibili e invisibili all'occhio umano e di supportare il radiologo in attività interpretative complesse.

Oggi è probabilmente l'oncologia a rappresentare l'area terapeutica in cui l'impatto dell'IA è più evidente e consolidato; seguono la neurologia e il settore cardiovascolare[4], dove i modelli predittivi e gli algoritmi di analisi avanzata stanno contribuendo a migliorare la comprensione delle patologie e l'efficienza dei percorsi diagnostico-terapeutici.

Volendo generalizzare, le principali aree di applicazione e i benefici derivanti dall'adozione di metodologie avanzate di IA in medicina possono essere sintetizzati in riferimento alle seguenti funzioni.

– Analisi Predittiva: sviluppo di modelli per stimare in modo proattivo rischi di sviluppo patologico. Essa prevede esiti di malattia e valuta la risposta individuale ai diversi protocolli di trattamento, permettendo una medicina personalizzata.
– Supporto Diagnostico: implementazione di algoritmi per l'identificazione e la segmentazione automatica di organi, la rilevazione precoce di patologie e anomalie (es. lesioni tumorali, infiammatorie, vascolari). Questo permette il miglioramento della qualità delle immagini diagnostiche (TC, RM, RX, ecografie) tramite la riduzione del rumore e l'ottimizzazione del contrasto.
– Stratificazione dei Pazienti: classificazione e raggruppamento dei pazienti in sottogruppi omogenei, basata sull'integrazione e l'analisi congiunta di dati clinici, genetici, genomici, proteomici e radiomici. Questo facilita la selezione della terapia più appropriata e la gestione personalizzata del percorso di cura.

---

3 A. Berti, G. Carloni, S. Colantonio et al., *Data models for an imaging bio-bank for colorectal, prostate and gastric cancer: the navigator project*, in *IEEE-EMBS International Conference on Biomedical and Health Informatics*, Piscataway, NJ, IEEE, 2022, 01-04; C. Scapicchio, M. Gabelloni, A. Barucci et al., *A deep look into radiomics*, in *Radiol Med*., 10, 126, 2022, 1296-1311.

4 S. Askin, D. Burkhalter, G. Calado, S. El Dakrouni, *Artificial Intelligence applied to clinical trials: opportunities and challenges*, in *Health Technol*, 13, 2, 2023, 203-213.

- Analisi Automatizzata delle Immagini (Radiomica): Estrazione automatica e quantificazione di un elevato numero di biomarcatori da immagini mediche. Queste "features" radiomiche descrivono in modo dettagliato le caratteristiche tissutali e lesionali, fornendo informazioni prognostiche e predittive non visibili a occhio nudo.
- Ottimizzazione dei Protocolli Clinici: Perfezionamento dei parametri di acquisizione delle immagini e delle procedure diagnostiche. Questo include la selezione delle impostazioni ottimali per TC, RM, RX ed ecografie al fine di massimizzare l'accuratezza diagnostica e minimizzare l'esposizione del paziente.
- Supporto alla Chirurgia e alla Terapia: Sviluppo di sistemi intelligenti per la pianificazione pre-operatoria, la navigazione intra-operatoria e la guida terapeutica. Ciò include la segmentazione automatica delle strutture anatomiche critiche, la simulazione di interventi e l'assistenza robotica, aumentando la precisione e la sicurezza degli interventi.

Da questo contesto si evince come l'IA non sia un semplice strumento di automazione, ma un vero e proprio amplificatore della conoscenza. Essa può rappresentare un supporto fondamentale per lo sviluppo di modelli computazionali avanzati, capaci non solo di migliorare significativamente il trattamento del paziente, ma anche di contribuire all'avanzamento della conoscenza scientifica. Nel contesto clinico, l'IA può affiancare i professionisti sanitari fornendo strumenti interpretativi innovativi per l'analisi dei fenomeni biologici e clinici complessi.

In ragione del suo potenziale, però, l'uso dell'IA nella ricerca clinica solleva importanti questioni etiche e normative che si riflettono necessariamente nel disegno di uno studio scientifico sottoposto alla valutazione etica in materia di studi clinici e dispositivi medici.

2. Il ruolo dei Comitati Etici nella valutazione degli studi che impiegano IA

Nel panorama dell'uso dell'IA applicato alla ricerca clinica, i Comitati Etici svolgono un ruolo centrale. La loro attività non può più essere limitata alla valutazione dei protocolli clinici tradizionali, ma deve confrontarsi con concetti nuovi e specifici come l'opacità algoritmica, l'interpretabilità computazionale e le implicazioni dell'automazione in applicazioni che utilizzano dati sensibili. Le loro responsabilità, pertanto, includono non solo la protezione dei partecipanti e il consenso informato, ma anche considerazioni più ampie quali l'equità, la responsabilità e la tutela dei

diritti fondamentali nell'impiego di questi sistemi così specifici. Questi sviluppi stanno ridefinendo il panorama della supervisione etica.

La complessità del fenomeno IA, unita alla sua velocità di pervasione, rende difficile impostare uno studio da sottoporre ad un Comitato Etico. Allo stesso tempo, il lavoro dei Comitati Etici richiede una riflessione specifica su ciò che sia loro necessario per una corretta valutazione dello studio. La mancanza di un quadro di riferimento chiaro ha conseguenze rilevanti sia per i ricercatori sia per i Comitati Etici. In pratica, tale lacuna si traduce nella presentazione di protocolli privi di informazioni essenziali, quali le caratteristiche dei modelli impiegati e i dati utilizzati per l'addestramento, il collaudo e la validazione. Per i Comitati Etici, l'assenza di linee guida condivise comporta inevitabilmente una valutazione eterogenea degli studi proposti. A ciò si aggiunge una problematica oggettiva, sempre più ricorrente negli attuali protocolli clinici che includono l'IA: le competenze di base necessarie per comprendere e valutare queste metodologie, per loro natura intrinsecamente complesse e in rapida evoluzione, non sono spesso adeguatamente rappresentate nei Comitati Etici e, analogamente, dal lato dei ricercatori, tali competenze, se presenti, appaiono spesso non integrate con le competenze di tipo medico e con gli obiettivi che gli studi clinici si propongono.

Per quanto detto sopra, questo lavoro nasce con lo scopo di suggerire raccomandazioni relative agli aspetti principali che dovrebbero essere considerati nel protocollo di studio per contrastare l'opacità dei sistemi di IA, in particolare nella fase preliminare di ricerca e sviluppo di tecnologie di IA che coinvolgono dati umani. Attingendo alla letteratura recente, alle normative vigenti e all'esperienza pratica, si esplorano le complesse sfide e le considerazioni etiche che emergono quando l'IA entra nel campo della ricerca clinica. Ciò avviene con particolare attenzione al contesto etico e normativo in rapida evoluzione in cui operano sia i ricercatori clinici che i Comitati Etici, anche alla luce, naturalmente, della legge europea sull'IA applicata allo specifico ambito degli studi clinici.

Pertanto, al fine di formulare raccomandazioni realmente efficaci per la redazione dei protocolli di studio, e considerato che i requisiti normativi ed etici variano lungo il ciclo di vita di un sistema di IA, risulta necessario definire preliminarmente le fasi che lo caratterizzano. A tal fine, in questo capitolo si propone una suddivisione articolata in: (1) addestramento, (2) test nel mondo reale e (3) monitoraggio post-commer-

cializzazione. Particolare attenzione viene prestata alla fase 1 di sviluppo, relativa alla raccolta dei dati e al loro impiego per l'addestramento dei sistemi di IA considerati. Questa fase costituisce un momento preliminare della ricerca, in cui i sistemi non incidono sulla sicurezza dei pazienti né interferiscono con il processo decisionale del medico. Anche se questa fase iniziale non è ancora chiaramente regolamentata, va comunque incoraggiata e sostenuta. Si ritiene quindi utile fornire un elenco di raccomandazioni chiave che aiutino i ricercatori a descrivere meglio il quadro di riferimento del loro studio e a fornire ai Comitati Etici criteri pratici per le loro valutazioni.

3. Ambito di applicazione

Le raccomandazioni che si intendono formulare si riferiscono agli studi sottoposti alla valutazione dei Comitati Etici, tradizionalmente responsabili della tutela dei diritti e del benessere dei partecipanti alla ricerca clinica. Tale responsabilità si estende a tutti gli studi clinici, compresi quelli che riguardano farmaci o dispositivi medici (DM), inclusi i software utilizzati come dispositivi medici (SaMD).

Nel caso dei Comitati Etici che operano nell'Unione europea (UE), il quadro normativo di riferimento è stato recentemente oggetto di nuovi sviluppi, in ragione dell'emanazione nell'agosto 2024 del "Regolamento (UE) 2024/1689 che stabilisce norme armonizzate in materia di intelligenza artificiale", il cosiddetto Ai Act[5]. Questo regolamento classifica i sistemi di IA come ad alto rischio quando ad essi si applica una o più della normativa di armonizzazione dell'Unione elencata nell'allegato I dell'AI ACT (tra cui i Regolamenti UE 2017/745, o MDR, sui Dispositivi Medici e il 2017/746, o IVDR, sui Dispositivi Diagnostici in vitro) e che, al contempo, sono soggetti a una valutazione della conformità da parte di terzi. In questi casi, dunque, i requisiti applicabili definiti nell'AI ACT per i sistemi ad alto rischio si aggiungono a quelli definiti dalla normativa applicabile se il prodotto dovesse coinvolgere a qualsiasi livello un modello di IA per il raggiungimento della sua destinazione d'uso. Nel caso specifico

5 Parlamento Europeo e Consiglio dell'Unione europea. (2024). Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce norme armonizzate sull'intelligenza artificiale (Legge sull'intelligenza artificiale) e modifica alcuni atti legislativi dell'Unione. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea, L 202, 12.7.2024, 1-171.

dell'integrazione tra Ai Act e MDR, un riferimento è il recente AIB 2025-1 MDCG 2025-6 *Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)*[6]. Invece, per l'integrazione dell'AI ACT con il quadro regolatorio che regola la sperimentazione dei medicinali[7] può farsi riferimento al documento di riflessione sull'uso dell'IA nel ciclo di vita dei medicinali[8], al documento Guiding principles of good AI practice in drug development dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA)[9] pubblicato nel settembre 2024 e, per il caso italiano, alla Guida dell'Agenzia Italiana del Farmaco (Guida alla presentazione della domanda di autorizzazione alla Sperimentazione Clinica che preveda l'utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale (AI) o di Machine Learning (ML) - AIFA)[10]. Tali documenti sono quindi utili alla definizione di quanto necessario per la presentazione della domanda di autorizzazione per studi clinici che abbiano per oggetto un dispositivo medico o un medicinale e che prevedano l'utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale (AI)[11].

Va ricordato che gli studi con obiettivi che non si inquadrano né come indagini cliniche su dispositivo medico né come sperimentazioni cliniche su farmaco non hanno un quadro normativo definito e uniforme in tutti i paesi, e i requisiti principali sono legati alle buone pratiche etiche e alla buona pratica clinica (Good Clinical Practices - GCP). Ciò rende particolarmente complessa la valutazione di questo tipo di studio quando questi prevedano il coinvolgimento di tecnologie basate su IA che utilizzino dati personali e che, pertanto, devono essere oggetto di valutazione da parte dei Comitati Etici.

---

6 https://health.ec.europa.eu/document/download/b78a17d7-e3cd-4943-851d-e02a2f22bbb4_en?filename=mdcg_2025-6_en.pdf.

7 Regolamento UE n. 536/2014.

8 https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-use-artificial-intelligence-ai-medicinal-product-lifecycle_en.pdf.

9 www.ema.europa.eu/en/documents/other/guiding-principles-good-ai-practice-drug-development_en.pdf.

10 https://www.aifa.gov.it/-/guida-alla-presentazione-della-domanda-di-autorizzazione-alla-sperimentazione-clinica-che-preveda-l-utilizzo-di-sistemi-di-intelligenza-artificiale-ai-o-di-machine-learning-ml-.

11 Idem.

4. Le sfide poste dagli algoritmi opachi e dalla governance dei dati

Una delle principali sfide che affrontano i ricercatori nella redazione dei protocolli di studio, e successivamente i Comitati Etici nella loro valutazione, è la difficoltà di descrivere in modo trasparente metodi basati su IA, spesso caratterizzati da un elevato grado di opacità. Tale opacità è intrinseca ad alcuni aspetti dell'apprendimento automatico, ma in molti casi dipende anche da fattori che generalmente non vengono adeguatamente considerati nella progettazione dello studio. A ciò si aggiunge l'estrema dinamicità con cui vengono resi disponibili nuovi metodi e algoritmi, che complica costantemente il quadro. Può essere utile riassumere qui le principali questioni che contribuiscono a questa opacità, seguite da alcuni esempi pratici tratti da scenari reali. Si possono individuare tre principali fattori di opacità:

– La complessità tecnica del modello di IA, con troppe variabili e parametri per poter essere interpretato in modo significativo dagli esseri umani[12].
– La mancanza di trasparenza da parte degli sviluppatori o degli utenti riguardo al funzionamento e alle scelte di progettazione degli algoritmi[13].
– L'affidamento a dati che potrebbero contenere *bias* (come ad esempio pregiudizi impliciti)[14], difficili da individuare senza strumenti di interpretabilità dedicati.

Un'altra questione cruciale che spesso non viene adeguatamente considerata riguarda la governance dei dati per quanto riguarda l'origine, la

12 E. Şahin, A. Naciye Nur, Ö Durmuş, *Unlocking the black box: an in-depth review on interpretability, explainability, and reliability in deep learning*, in *Neural Computing and Applications*, 37, 2, 2025, 859-965, scaricabili in https://link.springer.com/article/10.1007/s00521-024-10437-2.

13 A. Gayane, A. Barucci, M. A. Pascali, M. Assante, G. Bagnacci, E. Bertelli, F. P. Caputo et al., *NAVIGATOR: A regional multimodal imaging biobank initiative powered by AI tools for precision medicine in oncology*, in *European Journal of Radiology*, 2025, 112327, scaricabili in https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0720048X25004139?casa_token=9ULW86VJ2SEAAAAA:NbM3xDwPUUNfTwcoxNaXKOiAbMk0jOsrGGWW6PUQ4JcQ1otD0qfjozNHkMfrjdM0t0qYsTYXfA.

14 H. Matthew G., L. Pantanowitz, B. Jackson, O. Palmer, S. Visweswaran, J. Pantanowitz, M. Deebajah, H. H. Rashidi, *Ethical and bias considerations in artificial intelligence/machine learning*, in *Modern Pathology* 38, 3, 2025, 100686, scaricabile in https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0893395224002667.

raccolta, la verifica e l'uso previsto dei dati.

Come delineato nei principi guida Good Machine Learning Practice for Medical Device Development (ottobre 2021)[15], i protocolli di raccolta dei dati devono garantire un'adeguata rappresentanza della popolazione target (ad esempio, età, sesso, etnia) negli studi clinici e nei set di dati. Ciò promuove risultati generalizzabili, mitiga i pregiudizi e aiuta a valutare le prestazioni del modello in condizioni diverse, identificando potenziali limitazioni e garantendo un uso sicuro ed efficace in contesti reali. La corretta rappresentazione dei gruppi di persone di cui si usano le informazioni, deve essere quindi realizzata evitando il più possibile di introdurre *bias* relativi al sesso[16], all'etnia, al contesto geografico e socioeconomico[17]. Le banche dati storiche (per esempio quelle di immagini medico-diagnostiche, per proseguire nella scia degli esempi precedenti) sono spesso sbilanciate rispetto a tali *bias*[18] e sono pertanto capaci di esacerbare le disparità di trattamento, per esempio nel caso di diverse possibilità di accesso al servizio sanitario[19]. Quando ciò accade, vi è il rischio che gli algoritmi di IA risultino squilibrati nei confronti dei gruppi sottorappresentati e, di conseguenza, aggravino le disparità esistenti. Per questi motivi, strumenti di IA basati su set di dati incontrollati rispetto ai principali *bias* possono generare errori rilevanti, con conseguenze

15 Joint Artificial Intelligence Board and Medical Device Coordination Group Document, *Interplay between the Medical Devices Regulation (MDR) & In vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR) and the Artificial Intelligence Act (AIA)*, cit.

16 H. Marzo-Ortega, V. Navarro-Compán, S. Akar, U. Kiltz, Z. Clark e E. Nikiphorou, *The impact of gender and sex on diagnosis, treatment outcomes and health-related quality of life in patients with axial spondyloarthritis*, in *Clinical Rheumatology*, 2022, 41, 3573-3581, scaricabile da https://link.springer.com/article/10.1007/s10067-022-06228-6.

17 G.H. Rauscher, JA Khan, ML Berbaum, *EF Conant, Potentially missed detection with screening mammography: does the quality of radiologist's interpretation vary by patient socioeconomic advantage/disadvantage?,* in *Ann Epidemiol*, 2013, 4, 210-204, scaricabile da 10.1016/j.annepidem.2013.01.006.

18 G.H. Rauscher, J.A. Khan, M.L. Berbaum, E.F. Conant, op. cit.

19 K. Lekadir, R. Osuala, C. Gallin, N. Lazrak, K. Kushibar, G. Tsakou, S. Aussó, L. Cerdá Alberich, K. Marias, M. Tsiknakis, S. Colantonio, N. Papanikolaou, Z. Salahuddin, H.C. Woodruff, P. Lambin, L. Martí-Bonmatí, *FUTURE-AI: Guiding Principles and Consensus Recommendations for Trustworthy Artificial Intelligence in Medical Imaging*, in *arXiv*, 2024.

dannose per i destinatari del risultato di tali strumenti[20]. A tale riguardo, deve essere valutato se e come tali elementi possano avere un impatto sulle prestazioni del prodotto oggetto di studio già in fase di raccolta dei dati di addestramento. Può infatti accadere che gli attributi personali quali genere, età, etnia e condizioni socioeconomiche, essenziali per rispettare il principio di non discriminazione di cui sopra non vengano proprio conservati durante il processo di preparazione dei dati o vengano persi durante l'eventuale anonimizzazione. Ciò renderebbe impossibile una valutazione a posteriori di eventuali *bias* introdotti. Inoltre, un'altra fonte di incertezza deriva dal fatto che i dati sanitari possono provenire da una moltitudine di fonti diverse: cartelle cliniche elettroniche (EHR), sistemi di imaging medico (come TC, RM o ecografia), esami di laboratorio, analisi genomiche e proteomiche, patologia digitale, dati registrati da sensori indossabili e persino risultati riferiti dai pazienti raccolti tramite App o questionari. Questi set di dati sono spesso eterogenei e comprendono campi strutturati (ad esempio, segni vitali, prescrizioni di farmaci), testi non strutturati (ad esempio, note cliniche) e dati ad alta dimensionalità (ad esempio, profili di imaging o multi-omici). Inoltre, il processo di annotazione dei dati, fondamentale per gli approcci di apprendimento automatico, introduce ulteriore complessità, in particolare quando le etichette dipendono da giudizi clinici soggettivi o sono definite in modo incoerente tra le diverse istituzioni. Va anche considerato che tali dati vengono raccolti con metodi diversi e che variano a seconda del contesto dello studio: estrazione retrospettiva da database esistenti, acquisizione prospettica nell'ambito di studi clinici o raccolta passiva tramite dispositivi digitali. Ciascun metodo pone sfide distinte in termini di qualità, completezza, standardizzazione e distorsione dei dati.

4.1. Lo scopo dell'utilizzo dei dati ed obiettivo dello studio

Un'altra questione fondamentale che i ricercatori sono chiamati a esprimere con estrema chiarezza nei protocolli di studio riguarda lo scopo per cui i dati saranno utilizzati. Che l'obiettivo sia quello di adde-

20 A.J. Larrazabal, N. Nieto, V. Peterson, D.H. Milone, E. Ferrante, *Gender imbalance in medical imaging datasets produces biased classifiers for computer-aided diagnosis*, in *Proceedings of National Academy of Sciences of United Stated of America*, 23, 117, 2020, pp. 12592-12594.

strare un nuovo modello predittivo, convalidare e testare un algoritmo esistente su una nuova popolazione, identificare sottotipi di malattie precedentemente sconosciuti o supportare il processo decisionale clinico, la quantità, le caratteristiche e la qualità dei dati devono essere adeguatamente allineate all'uso previsto dei sistemi di IA, che deve essere anch'esso esplicitamente indicato.

Inoltre, i ricercatori devono articolare i dati in base all'obiettivo dello studio rispettando le scelte dei pazienti espresse attraverso il consenso all'uso dei dati stessi. Questo allineamento non è solo una necessità metodologica, ma anche un imperativo etico: garantisce che i dati siano utilizzati in modo responsabile, che i contributi dei pazienti siano rispettati e che i rischi associati all'uso secondario dei dati (ad esempio, violazioni della privacy, uso improprio di informazioni sensibili) siano ridotti al minimo attraverso adeguati quadri di governance.

5. Considerazioni in tema di applicazione dei sistemi di IA negli studi clinici

Prima di approfondire il panorama normativo in tema di utilizzo di sistemi di IA nel caso specifico delle indagini cliniche, vale la pena introdurre alcune considerazioni generali su come definire i requisiti normativi applicabili a tali sistemi.

Per definire con precisione il contesto normativo in cui viene condotto uno studio clinico, indipendentemente dal fatto che esso coinvolga una componente di IA, è essenziale determinare la destinazione d'uso del prodotto oggetto dello studio, la sua capacità di soddisfarla, se il prodotto si trova in una fase pre-commercializzazione o post-commercializzazione e, infine, gli obiettivi dello studio proposto.

Un prodotto oggetto di uno studio clinico, anche nel caso fosse un farmaco o un dispositivo medico, deve essere conforme a qualsiasi regolamento, direttiva o legge locale del paese in cui il prodotto è utilizzato ad esso applicabile. Tuttavia, se un prodotto non è ancora in grado di soddisfare la sua destinazione d'uso, il relativo quadro normativo non si applica o non si applica integralmente.

In tal caso, saranno comunque applicabili disposizioni generali come quelle relative alla protezione dei dati, agli standard etici e alla buona pratica clinica.

Tuttavia, anche nelle prime fasi di sviluppo (quando si suppone che

il prodotto non sia ancora in grado di raggiungere la sua destinazione d'uso), sarebbe utile che i ricercatori prendessero in considerazione gli aspetti regolatori e gli obblighi da essi previsti che possono riguardare le fasi successive. In particolare, nello specifico caso dei sistemi di AI, dovrebbero evidenziare i fattori determinanti per garantire la trasparenza del sistema, traendo ispirazione anche dai requisiti stabiliti nel Codice di condotta per l'IA per uso generale[21].

Un'altra distinzione importante è se lo studio si svolge nella fase pre-market o post-market.

Uno studio clinico pre-market ha l'obiettivo di fornire le prove necessarie a dimostrare la conformità ai requisiti normativi applicabili prima che il prodotto sia immesso sul mercato, quando utilizzato secondo la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante. In tali casi, il dispositivo oggetto dell'indagine deve essere conforme a tutti i requisiti applicabili, ad eccezione di quelli specificatamente valutati nello studio clinico stesso. Per questi ultimi, comunque, devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per garantire la salute e la sicurezza dei partecipanti allo studio (cfr. art. 62 punto 4 lettera l dell'MDR).

Uno studio post-market raccoglie invece dati clinici a supporto della conformità di un prodotto marcato CE utilizzato secondo la sua destinazione d'uso. Vale la pena chiarire che un prodotto regolarmente sul mercato non può essere utilizzato fuori dalla sua destinazione d'uso; nel caso specifico delle indagini cliniche, quando l'oggetto è un dispositivo medico marcato CE ma utilizzato fuori dalla sua destinazione d'uso, la disciplina applicabile è quella relativa ai dispositivi pre-market.

6. Aspetti etici e normativi dell'UE relativi all'IA nella ricerca clinica

I principi etici che l'Unione europea generalmente riferisce alla ricerca scientifica comprendono la dignità, l'autodeterminazione, la solidarietà, il principio di precauzione, nonché la necessità e la proporzionalità.

È possibile, tra questi, individuare anche principi specifici relativi all'IA, come delineati nel 2019 dalle Linee guida etiche per un'IA affidabile, redatte da un gruppo di esperti indipendenti di alto livello sull'IA istituito dalla Commissione[22]. Tali principi includono l'azione e il controllo uma-

21 https://digital-strategy.ec.europa.eu/it/policies/contents-code-gpai.

22 A. Fernández, *Opacity, Machine Learning and Explainable AI*, in F. Lara, J. Deckers

ni, la solidità tecnica e la sicurezza, la trasparenza, il rispetto dei diritti fondamentali e la protezione dei dati personali, il benessere sociale e ambientale e la responsabilità[23].

Dal punto di vista normativo, naturalmente il riferimento principale è l'AI ACT, che rappresenta il primo quadro normativo organico volto a disciplinare l'IA all'interno dell'UE. Tale Regolamento classifica i sistemi di IA in base ai potenziali rischi per gli utenti, prevedendo livelli diversi di supervisione normativa in funzione del rischio valutato.

L'Unione europea è chiamata, dalla Carta EU sui diritti fondamentali, a "rafforzare la protezione dei diritti fondamentali alla luce dei cambiamenti nella società, del progresso sociale e degli sviluppi scientifici e tecnologici, rendendo tali diritti più visibili in una Carta"[24]. In questa dimensione possiamo sintetizzare i principi etici dell'UE che possono essere applicati all'uso dell'IA[25] nei seguenti[26]:

a) La protezione dei diritti umani e la salvaguardia dei dati personali. L'IA deve rispettare i diritti umani e gli interessi fondamentali ai sensi del diritto dell'UE[27], tenendo conto delle costituzioni nazionali, della Convenzione di Roma del 1950 e della Carta dell'UE[28]. L'uso dell'IA deve so-

(a cura di), *Ethics of Artificial Intelligence. The International Library of Ethics, Law and Technology*, London, Springer Nature, 2023.

23 Predetermined Change Control Plans for Machine Learning-Enabled Medical Devices: Guiding Principles, see: https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/predetermined-change-control-plans-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles.

24 Ethical Guidelines for Trustworthy AI, 2019, da https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/d3988569-0434-11ea-8c1f-01aa75ed71a1.

25 Considerando 27 e 25 Reg. (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act- AI ACT), OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, available at https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689.

26 Preambolo della Carat dei Diritti Fondamentali dell'Unione europea (2000/C 364/01), EN18.12.2000 Official Journal of the European Communities C 364/1, available at https://rm.coe.int/16802f5eb7.

27 V. Colcelli, L: Burzagli, *Elementos para una cultura europea de desarrollo de herramientas de inteligencia artificial: el libro blanco sobre la inteligencia artificial y las directrices éticas para una IA fiable*, in *Revista Justicia & Derecho*, 2021, 4, 2, 1–12.

28 MI Cornejo Plaza, R. Cippitani, *Consideraciones éticas y jurídicas de la IA en Educa-*

stenere la dignità umana, che rispetta il nucleo dei diritti umani. I sistemi di IA dovrebbero proteggere i dati personali e i diritti dei minori di 18 anni. Questi sistemi non devono minare l'uguaglianza o consentire discriminazioni, poiché i sistemi di IA possono essere soggetti a pregiudizi e discriminazioni involontari.

b) Garantire l'agire umano, l'empowerment e la trasparenza. «Agire umano e controllo significano che i sistemi di IA sono sviluppati e utilizzati come strumenti al servizio dell'uomo, rispettano la dignità umana e l'autonomia personale e funzionano in modo tale da poter essere adeguatamente controllati e supervisionati dall'uomo». Ciò è legato all'autodeterminazione, in base alla quale gli individui hanno il diritto di essere informati e di acconsentire al trattamento dei propri dati personali. L'azione umana è anche collegata alla "trasparenza", che significa: «I sistemi di IA sono sviluppati e utilizzati in modo da consentire un'adeguata tracciabilità e spiegabilità, rendendo gli esseri umani consapevoli del fatto che comunicano o interagiscono con un sistema di IA, nonché informando debitamente gli utilizzatori delle capacità e dei limiti di tale sistema di IA e le persone interessate dei loro diritti"».

c) Assicurare la robustezza tecnica e il principio di precauzione. Le fonti dell'UE indicano che l'uso dell'IA comporta rischi legati alle minacce informatiche[29], alla sicurezza personale (ad esempio, elettrodomestici) e alla dignità e ai diritti degli individui. I sistemi di IA devono essere sviluppati e implementati in modo da garantire la robustezza contro i problemi e la resilienza contro le alterazioni illegali da parte di terzi, riducendo al minimo i danni involontari[30].

d) Tutelare il benessere sociale, la solidarietà e la proporzionalità. «I sistemi di IA sono sviluppati e utilizzati in modo sostenibile e rispettoso dell'ambiente, nonché a beneficio di tutti gli esseri umani, monitorando

---

ción Superior: Desafíos y Perspectivas, in *Revista de Educación y Derecho. Revista De Educación Y Derecho*, 2023, 28.

29 A. Barucci, E. Neri, Adversarial radiomics: the rising of potential risks in medical imaging from adversarial learning, in *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*, 2020, 47, 13, 2941-2943.

30 Article 8 of the Charter Of Fundamental Rights Of The European Union (2000/C 364/01), EN18.12.2000 Official Journal of the European Communities C 364/1, disponibile su https://rm.coe.int/16802f5eb7EU Charter and Article 7 of the General Data Protection Regulation and The Communication 'Building Trust in Human-Centred Artificial Intelligence' (paragraph 2.2.v).

e valutando al contempo gli impatti a lungo termine sull'individuo, sulla società e sulla democrazia»[31]. Le norme dell'UE affermano che le tecnologie di IA devono essere utilizzate in modo socialmente responsabile per cercare soluzioni, promuovendo al contempo i valori fondamentali e lo Stato di diritto[32]. Tra i valori da considerare nell'uso dell'IA, va sottolineata la protezione delle persone vulnerabili[33]. La funzione sociale e sostenibile dell'IA implica anche un uso proporzionato.
e) Stabilire un sistema di responsabilità. Tutti gli attori sono responsabili dell'uso dell'IA dal punto di vista civile, amministrativo e penale in caso di mancato rispetto delle norme. I meccanismi devono garantire la responsabilità dei sistemi di IA e dei loro risultati, sia prima che dopo la loro implementazione[34]. È essenziale prevedere anche il ricorso a revisori interni ed esterni per migliorare l'affidabilità della tecnologia.

6.1. Applicabilità dell'AI ACT nei contesti di ricerca clinica

L'AI Act ha introdotto un quadro normativo che qualifica come "ad alto rischio" i sistemi di IA che: (i) costituiscono componenti di sicurezza di prodotti o sono essi stessi prodotti rientranti nella normativa armonizzata dell'Unione elencata nell'Allegato I e soggetti, in base a tale normativa settoriale, a valutazione di conformità da parte di terzi; o (ii) ricadono nei casi d'uso e ambiti specificati nell'Allegato III ai sensi dell'articolo 6. Ne consegue che molti sistemi di IA, o prodotti che incorporano componenti di IA, utilizzati in ambito clinico rientrano nella classificazione "ad alto rischio". Il suddetto sistema normativo ha guidato la proposta del metodo di valutazione degli studi clinici che costituisce la finalità di questa analisi.

---

31 European Parliament's Report on Artificial Intelligence in Education, Culture and the Audiovisual Sector, paragraph 11, see: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0127_EN.html.

32 European Parliament's Report on Artificial Intelligence in Education, Culture and the Audiovisual Sector, paragraph 11, see: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0127_EN.html.

33 European Parliament's Report on Artificial Intelligence in Education, Culture and the Audiovisual Sector, paragraph 11, see: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/A-9-2021-0127_EN.html.

34 European Parliament, Framework of Ethical Aspects of Artificial Intelligence, paragraph 38, see: https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU(2020)654179.

Ed invero, quello che va tenuto in considerazione quando si parla di valutazione di studi clinici è il punto in cui avviene la transizione tra le attività di ricerca escluse dall'applicazione della legge sull'IA e il momento in cui la normativa richiamata diventa operativa anche nel contesto degli studi clinici, sia essa ricerca generale senza dispositivi medici o farmaci, indagini cliniche (aventi per oggetto un dispositivo medico) e sperimentazioni cliniche (con oggetto un farmaco).

Infatti, va ricordato che l'AI Act non si applica alla ricerca, alla sperimentazione o allo sviluppo di sistemi di IA prima che questi siano resi disponibili al pubblico o messi in servizio. Quindi l'AI Act non si applica ai sistemi di IA o ai modelli di IA, compresi i loro risultati, sviluppati specificamente al solo scopo di ricerca e sviluppo scientifico[35]. I test in condizioni reali, invece, non sono inclusi in questa eccezione.

Il momento specifico in cui l'attività di ricerca rientra nell'ambito di applicazione della legge sull'IA è il momento in cui ha luogo un "test in condizioni reali"[36], cioè "il test temporaneo di un sistema di IA per lo scopo previsto in condizioni reali al di fuori di un laboratorio o di un ambiente simulato, al fine di raccogliere dati affidabili e solidi e di valutare e verificare la conformità del sistema di IA ai requisiti del presente regolamento e non si qualifica come immissione sul mercato o messa in servizio del sistema di IA"[37].

Pertanto, l'AI Act si applica quando lo studio rientra nelle definizioni di sperimentazioni cliniche o di indagini cliniche.

Nel caso, ad esempio, di un'indagine su un dispositivo medico per valutare le prestazioni di un sistema di IA specifico a fini diagnostici e/o prognostici, il quadro normativo applicabile include necessariamente il regolamento sui dispositivi medici (MDR) e la legge sull'IA[38]. Inoltre, il quadro normativo applicabile può includere ulteriori regolamenti o di-

35 Paragraph 6 of Article 2 Regulation (EU) 2024/1689 of the European Parliament and of the Council of 13 June 2024 laying down harmonised rules on artificial intelligence and amending Regulations (EC) No 300/2008, (EU) No 167/2013, (EU) No 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 and (EU) 2019/2144 and Directives 2014/90/EU, (EU) 2016/797 and (EU) 2020/1828 (Artificial Intelligence Act- AI ACT), OJ L, 2024/1689, 12.7.2024, available at https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L_202401689.

36 Art. 60 Regolamento (EU) 2024/1689.

37 Art. 3, punto 57, Regolamento (EU) 2024/1689 , cit.

38 Articolo 8, 2 della Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione europea, cit.

rettive, a seconda del dispositivo specifico e della sua destinazione d'uso.

Le disposizioni imposte dal quadro regolatorio applicabile nel suo complesso devono essere prese in considerazione dallo sponsor per l'impostazione dell'indagine, nonché dal Comitato Etico e dall'autorità competente per la valutazione dello studio. Da notare che un SaMD è un tipo specifico di dispositivo medico, ma l'approccio è lo stesso sopra riportato.

In ogni caso, gli studi clinici che prevedono esclusivamente attività di ricerca o sperimentazione non in condizioni reali e che coinvolgano sistemi o modelli di IA devono sempre rispettare i principi generali di IA affidabile (Ethics guidelines for trustworthy AI)[39], anche se l'AI Act non è applicabile.

Inoltre, è essenziale rispettare i diritti fondamentali dei partecipanti alla ricerca[40]. Ciò significa che, secondo le fonti giuridiche europee sopra citate, per evitare i rischi dell'IA e aumentarne i benefici, l'IA oltre ad essere lecita e rispettare le leggi e i regolamenti applicabili, deve anche essere "etica" nel senso che non deve compromettere gli interessi e i valori tutelati dall'ordinamento giuridico e quindi rispettare un "quadro etico", come lo definisce l'ordinamento europeo[41]. La dimensione etica dell'IA non è una caratteristica aggiuntiva o esotica: deve essere parte integrante dello sviluppo dell'IA.

7. Proposta di un metodo di valutazione per i Comitati Etici basato sulla fase di sviluppo dei sistemi di IA

Da quanto sopra richiamato, discende che i ricercatori che propongono studi clinici dovrebbero giustificare il loro approccio fornendo un obiettivo chiaro dello studio, una solida base scientifica e regolatoria, il contesto e la documentazione su come l'IA possa promuovere la ricerca e raggiungere i benefici clinici dichiarati rispetto ai rischi individuati, e perché sia appropriata per gli scopi specifici dello studio.

Dall'altro lato, i Comitati Etici devono prima di tutto verificare se la proposta include o meno sistemi di IA, poiché in molti casi reali i DM che

39 https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/ethics-guidelines-trustworthy-ai.

40 European Parliament, Framework of Ethical Aspects of Artificial Intelligence, paragraph 38, see: https://www.europarl.europa.eu/thinktank/en/document/EPRS_STU(2020)654179.

41 Articolo 8, 2 Carta dei Diritti fondamentali dell'Unione europea, cit.

utilizzano algoritmi per fornire analisi statistiche possono essere confusi con i sistemi di IA. Per tale motivo, nella documentazione presentata per lo studio va sempre chiarito se lo studio coinvolge un sistema di IA o meno.

Secondo l'articolo 3, paragrafo 1, dell'AI ACT e le linee guida della Commissione sulla definizione dei sistemi di IA per facilitare l'applicazione delle norme della prima legge sull'IA, un sistema è definito come IA se comprende sette elementi principali: (1) un sistema basato su macchine; (2) progettato per funzionare con diversi livelli di autonomia; (3) in grado di mostrare adattabilità dopo l'implementazione; (4) e che, per obiettivi espliciti o impliciti; (5) deduce, dagli input che riceve, come generare output (6) quali previsioni, contenuti, raccomandazioni o decisioni (7) che possono influenzare ambienti fisici o virtuali.

I sette elementi indicati nella definizione non devono essere presenti in modo continuativo durante le due fasi del ciclo di vita (la fase di pre-implementazione o "costruzione" del sistema e la fase di post-implementazione o "utilizzo" del sistema). La definizione riconosce comunque che elementi specifici possono apparire in diverse fasi del ciclo di vita del sistema di IA.

Una situazione particolarmente critica si verifica spesso negli studi clinici in cui sia coinvolto un sistema di IA, ma l'obiettivo dello studio stesso è esclusivamente quello di raccogliere dati per l'addestramento o per una sua valutazione preliminare prima dei test in condizioni reali. In tal caso, come già sopra ricordato, i ricercatori devono dichiarare chiaramente, se del caso, che l'uso di dati clinici dei partecipanti nel contesto dello studio non ha un impatto sulla loro cura né interferisce con le decisioni mediche.

Questa fase preliminare della ricerca dovrebbe essere considerata favorevolmente dai Comitati Etici (secondo il considerando 25 dell'AI Act), perché consente di testare nuovi algoritmi e metodologie per l'analisi dei dati clinici senza introdurre rischi inaccettabili per i pazienti. D'altra parte, i ricercatori dovrebbero fornire informazioni adeguate affinché i Comitati Etici possano valutare se i criteri generali di eticità (sopra ricordati) e validità scientifica siano soddisfatti.

8. La progettazione dello studio in base alle fasi di sviluppo del sistema di IA

In generale, possono essere identificate tre fasi successive quando si valuta lo stadio di sviluppo di un sistema di IA che utilizza dati sanitari provenienti da soggetti sani o malati. Ognuna di queste fasi può essere oggetto di diversi studi clinici, con oneri normativi distinti:

– Fase 1: Addestramento del sistema di IA e test non in condizioni reali.
– Fase 2: Test in condizioni reali per la valutazione delle prestazioni e della conformità (pre-commercializzazione).
– Fase 3: Monitoraggio dopo l'immissione sul mercato del sistema di IA (post-commercializzazione).

Prima di entrare nei dettagli di ciascuna fase, vale la pena illustrare come vengono utilizzati i dati nel ML supervisionato, poiché hanno contribuito a creare l'articolazione.

In questo contesto, i set di dati sono tipicamente suddivisi in tre sottoinsiemi distinti, ciascuno dei quali svolge un ruolo specifico nel processo di sviluppo del modello:

Il set di addestramento viene utilizzato per insegnare all'algoritmo come effettuare previsioni. È costituito da dati etichettati (input e output noti) che consentono al modello di apprendere i modelli e le relazioni sottostanti.

Il set di validazione viene utilizzato durante la fase di addestramento per mettere a punto gli iperparametri del modello e monitorarne le prestazioni. Sebbene il modello "veda" questi dati durante l'addestramento, questo set di dati non viene utilizzato per aggiornare direttamente i pesi del modello.

Il set di test è un set di dati non utilizzato dopo il completamento dell'addestramento e della convalida. Dovrebbe fornire, ancora in fase di sviluppo, una valutazione imparziale della capacità di generalizzazione del modello e delle sue prestazioni nel mondo reale.

8.1 Fase 1: Addestramento e test non in condizioni reali

Qualora il protocollo di ricerca abbia come unico obiettivo l'addestramento di un sistema di IA, tale finalità deve essere esplicitata con chiarezza. In questa fase, lo studio non rientra nelle fattispecie di indagine clinica o di sperimentazione clinica previste dalla normativa europea,

anche qualora la destinazione d'uso futura del sistema di IA sia tale da qualificarlo, una volta completato, come dispositivo medico o da collocarlo nell'ambito di applicazione della normativa sui medicinali.

Infatti, il sistema in fase di addestramento non è ancora in grado di svolgere la funzione corrispondente alla sua destinazione d'uso dichiarata e, di conseguenza, lo studio non può essere qualificato né come indagine clinica ai sensi del MDR né come sperimentazione clinica ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014.

Nella fase I rientra anche la raccolta dei dati finalizzata ad attività valutative che non configurano test in condizioni reali. In tali circostanze, il promotore deve dimostrare che l'IA è impiegata esclusivamente a fini di ricerca, che le condizioni di utilizzo del sistema non ricadono nella definizione di test in condizioni reali e che il suo impiego non genera risultati, indicazioni o conclusioni suscettibili di essere utilizzati in ambito clinico.

Per garantire che le procedure di raccolta dati per gli scopi di cui sopra siano progettate e svolte correttamente in questa fase preliminare, proponiamo che la valutazione normativa da parte dei Comitati Etici si basi particolarmente sui seguenti criteri:

- La logica e i criteri utilizzati per la selezione delle popolazioni dei set di dati devono essere descritti chiaramente. È essenziale specificare come e perché una particolare popolazione è stata scelta per le fasi di sviluppo e valutazione dell'algoritmo.
- È necessario indicare se e in che modo i sistemi o gli strumenti pre-addestrati forniti da terzi vengono utilizzati, integrati o modificati ai fini del progetto.
- È necessario descrivere le caratteristiche dei dati di input, come sono suddivisi in set di addestramento, validazione e test, nonché le relative procedure utilizzate.
- È necessario indicare se i dati sono pre-elaborati (ad esempio, attraverso procedure di normalizzazione e/o armonizzazione) prima di essere forniti come input all'algoritmo e quali procedure sono state utilizzate.
- È necessario indicare se i dati di output vengono sottoposti a post-elaborazione prima di essere visualizzati come risultato all'utente.
- È necessario specificare se i dati di input sono generati sinteticamente e, in tal caso, fornire tutte le informazioni necessarie, insieme a una giustificazione della scelta del loro utilizzo.

– L'intera pipeline seguita dai dati deve essere spiegata e discussa in tutte le sue parti: raccolta dei dati, possibile pre-elaborazione, strategie di divisione dei set di dati (ad esempio, validazione incrociata), addestramento/validazione/test dell'algoritmo, output dell'algoritmo ed eventuale post-elaborazione.
– Devono essere descritti i privilegi di accesso ai dati e al sistema di IA in fase di addestramento, comprese eventuali restrizioni. L'ambiente computazionale utilizzato per l'addestramento, la convalida e il test dell'algoritmo deve essere chiaramente specificato.
– È importante indicare se queste attività sono svolte su infrastrutture locali dedicate o se utilizzano piattaforme basate su cloud o risorse di terze parti.

Queste informazioni sono essenziali per valutare la solidità, la trasparenza e la conformità etica del processo di sviluppo dell'IA. In tali casi, il Comitato Etico può richiedere ulteriori informazioni relative a:

– il livello di protezione dei dati e la conformità alle normative sulla privacy pertinenti (ad esempio, il GDPR), in particolare quando sono coinvolti dati personali o sensibili;
– la posizione geografica dell'archiviazione e del trattamento dei dati, se vengono utilizzate piattaforme cloud, e le relative implicazioni per il trasferimento dei dati oltre i confini nazionali;
– le misure di sicurezza adottate per garantire l'integrità e la riservatezza dei dati e dell'algoritmo durante la formazione;
– se eventuali strumenti o librerie esterni integrati nell'ambiente cloud influenzano la riproducibilità o la tracciabilità del processo;
– la disponibilità e la sostenibilità della piattaforma in relazione alla durata dello studio;
– eventuali vincoli o dipendenze di licenza che potrebbero influire sull'uso o sulla diffusione futura dell'algoritmo.

Nella fase 1, le considerazioni etiche devono evidenziare l'assenza di benefici diretti o indiretti per i soggetti da cui provengono i dati sanitari (riportati nel modulo di consenso informato). Il modulo di consenso informato deve, in ogni caso, informare i pazienti che i loro dati saranno utilizzati per addestrare o testare le tecnologie di IA nelle condizioni di cui sopra. Dovrebbe inoltre chiarire che, in questa fase di sviluppo, il sistema non fornirà benefici diagnostici o terapeutici né comporterà alcun rischio aggiuntivo per il paziente. Inoltre, il sistema non avrà alcun impat-

to sul processo decisionale clinico[42] e sulle conseguenti responsabilità.

8.2. Fase 2: Test in condizioni reali

Questa fase consiste nella verifica delle prestazioni del sistema su un database diverso da quello utilizzato nella fase 1.

L'obiettivo dello studio clinico è valutare, in condizioni reali, la sicurezza e/o le prestazioni (ossia la capacità di raggiungere lo scopo previsto) e/o (se applicabile) stabilire e verificare i benefici clinici dichiarati di uno specifico sistema di IA.

Poiché in questa fase il sistema di IA è in grado di raggiungere la destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante, il primo passo consiste nell'individuare e applicare tutte le disposizioni previste dal quadro normativo pertinente. A tal fine, è sempre necessario dichiarare esplicitamente la destinazione d'uso del prodotto, indipendentemente dal fatto che il sistema di IA sia esso stesso il prodotto o sia integrato nel prodotto. Oltre all'inquadramento regolatorio del prodotto, è necessario considerare anche l'obiettivo dello studio, poiché da esso dipende la qualificazione giuridica dell'attività sperimentale e, conseguentemente, l'insieme delle disposizioni applicabili.

Nello specifico caso dei dispositivi medici, affinché uno studio che coinvolga il sistema di IA possa qualificarsi come indagine clinica devono sussistere entrambe le seguenti condizioni:

– il sistema di IA ha una destinazione d'uso che soddisfi la definizione di dispositivo medico ai sensi dell'articolo 2 dell'MDR;
– l'obiettivo della ricerca deve soddisfare i requisiti di cui agli articoli 62 o 82 dell'MDR.

Per come è definita la fase 2, uno studio che coinvolga un sistema di IA

42 A. Barucci, C. D'Andrea, E. Farnesi, M. Banchelli, C. Amicucci, M. de Angelis, B. Hwang, and P. Matteini, *Label-free SERS detection of proteins based on machine learning classification of chemo-structural determinants*, in *Analyst*, 2021, 146, 2, 674-682; A. Barucci, C. D'Andrea, M. Banchelli, E. Farnesi, P. Panagis, C. Marzi, E. Bistaffa et al., *Machine learning early diagnosis of alzheimer's disease with surface-enhanced raman scattering on a-beta species in the cerebrospinal fluid*, in *Physica Medica*, 2023, 115, 0-0; C. D'Andrea, F. A. Cazzaniga, E. Bistaffa, A. Barucci, M. de Angelis, M. Banchelli, E. Farnesi et al., *Impact of seed amplification assay and surface-enhanced Raman spectroscopy combined approach on the clinical diagnosis of Alzheimer's disease*, *in Translational Neurodegeneration*, 2023, 12, 1, 35.

qualificabile come dispositivo medico rientra, di norma, nella definizione di indagine clinica.

Va notato che l'AI Act non fa specifico riferimento ai dispositivi medici basati sull'IA, ma si limita a regolamentare in modo generico i sistemi di IA ad alto rischio. Nonostante questa generalità, il regolamento UE 2024/1689 definisce alcune indicazioni che rappresentano novità rispetto al regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici, ogniqualvolta esso si applichi ai sistemi di IA. In breve, con riferimento agli articoli dell'AI Act, sono richieste ulteriori specifiche:

– Governance dei dati per addestrare i sistemi di IA, basata su una scelta adeguata di set di dati per l'addestramento, la convalida e il test, che devono essere sottoposti ad adeguate procedure di governance e gestione (articolo 10);
– Documentazione tecnica specifica per i sistemi di IA ad alto rischio, da fornire prima dell'uso operativo del sistema e che deve essere mantenuta aggiornata (articolo 11);
– Conservazione dei dati per l'intera durata di vita del sistema (articolo 12);
– Trasparenza e supervisione umana durante il periodo di utilizzo dei sistemi di IA, effettuata da persone che dovrebbero essere in grado di comprendere adeguatamente le capacità e i limiti del sistema di IA e di decidere, in qualsiasi situazione particolare, di non utilizzare il sistema di IA o di interromperne il funzionamento, se necessario, per motivi di sicurezza (articoli 13 e 14);
– Accuratezza, robustezza e sicurezza informatica, che devono essere mantenute per tutto il ciclo di vita del sistema di IA (articolo 15). In particolare, per l'accuratezza del sistema devono essere dichiarati sia il valore sia la metrica utilizzata per valutarlo.

Risulta chiaro che saranno necessari approfondimenti per comprendere come rendere applicabili questi requisiti nella pratica clinica. Ad esempio, per definire il personale o gli esperti che dovranno avere un così ampio spettro di competenze da essere in grado di esercitare la supervisione umana durante l'uso dell'IA nell'assistenza medica, e come questi esperti dovranno essere formati per tale compito.

In questa fase, i Comitati Etici dovrebbero garantire che, nell'ambito del processo di consenso informato, ai pazienti sia garantito il diritto di essere informati sull'uso delle tecnologie di IA, sui vantaggi in termini

diagnostici e terapeutici, sui rischi derivanti dall'uso della tecnologia e sulla responsabilità del processo decisionale. Nel caso specifico di MD o SaMD, la valutazione scientifica resta in capo all'autorità competente (Ministero della Salute).

8.3 Fase 3: Monitoraggio post-commercializzazione

La Fase 3 riguarda il controllo continuo delle prestazioni di un sistema di IA ad alto rischio dopo che è stato immesso sul mercato. In questa fase, l'oggetto dello studio sono i sistemi che hanno già ottenuto il marchio CE per la stessa destinazione d'uso con cui sono utilizzati all'interno dello studio. L'obiettivo principale è raccogliere dati reali e continui sull'uso del sistema, per confermare che non siano stati tralasciati aspetti che potrebbero compromettere la sicurezza degli utilizzatori o, nel caso di Dispositivi Medici, l'efficacia del prodotto.

Questo monitoraggio serve a consolidare le prove che giustificano la dichiarazione di conformità del sistema, cioè la sua rispondenza ai requisiti normativi applicabili. Inoltre, l'AI Act ribadisce un aspetto importante: la necessità di considerare le interazioni del sistema di IA con altri sistemi, sia hardware che software. Questo aspetto è cruciale perché, nel mondo reale, i sistemi non operano isolatamente, ma spesso si integrano in ecosistemi tecnologici complessi. Questa fase rappresenta un passaggio fondamentale per garantire che l'IA continui a funzionare in modo sicuro, affidabile e conforme anche dopo la sua commercializzazione, tenendo conto delle dinamiche e delle variabili che emergono nell'uso quotidiano.

Roberto Caso

POSTFAZIONE

Un progetto di ricerca scientifica appartiene al genere del giallo: c'è un delitto, ci sono gli indizi, c'è la scena del crimine, c'è la vittima e c'è il colpevole. Il ricercatore scientifico è come un investigatore: si mette alla caccia della verità. Nella struttura classica del giallo in stile Agatha Christie all'inizio della storia non si conosce il colpevole, ci sono solo sospettati. Invece, nella sceneggiatura in stile tenente Colombo – personaggio ideato da Richard Levinson e William Link – il racconto è rovesciato. Si assiste al crimine e si conosce il colpevole. Colombo, che grazie alla sua intelligenza e al suo acume intuisce tutto fin dal principio, deve solo far emergere la verità insistendo in domande scomode, pungenti e allusive. Ecco, il progetto CLIPKOS, nato quando la pandemia di COVID-19 volgeva al termine e il virus SARS-CoV-2 diveniva endemico, si è dipanato secondo una sceneggiatura in stile Colombo. Era noto il delitto: la violazione di alcuni diritti fondamentali (il diritto alla salute, il diritto alla vita, il diritto alla scienza). Vi erano innumerevoli indizi sul fatto che si trattasse di un progetto frutto della volontà umana che anima il dominio degli interessi privati sull'interesse generale. Era nota la scena del crimine: la pandemia. Era nota la vittima: tutte le persone e soprattutto quelle che vivono nelle aree più povere del mondo. Era noto il colpevole: il sistema dei monopoli sorveglianti basato su un alto livello di tutela della proprietà intellettuale e un basso livello di tutela della riservatezza e dei dati personali. I partecipanti al progetto di ricerca, si sono mossi sull'esempio del tenente Colombo, ripetendo una domanda scomoda già posta in passato: davvero non esistono alternative al sistema dei monopoli sorveglianti?

Con riguardo alla sperimentazione clinica in ambito farmacologico, la

ricerca, sviluppando studi pregressi, ha dimostrato che un elevato livello di tutela della riservatezza e dei dati personali dei volontari che si offrono di sottoporsi ai test è conciliabile solo con un sistema che privilegia la tutela della salute e il progresso della conoscenza rispetto al profitto.

Tale sistema dovrebbe basarsi – a parere di chi scrive – sull'abolizione della proprietà intellettuale in ambito farmacologico e dell'esclusiva dei dati clinici, sulla preminenza del ruolo del settore pubblico e no profit nella sperimentazione farmacologica e sul ripristino della libera concorrenza tra imprese. In un contesto del genere, i volontari della sperimentazione clinica sarebbero invogliati a rinunciare almeno in parte all'anonimizzazione dei dati personali e ad acconsentire a una condivisione selettiva in chiaro degli stessi. L'innovazione sarebbe affidata al settore pubblico e no profit senza bisogno di proprietà intellettuale e competizione per la raccolta di finanziamenti tra istituzioni di ricerca. Le imprese farmaceutiche sarebbero incentivate a farsi concorrenza in un mercato privo di monopoli intellettuali. In un Paese come l'Italia che è terra di conquista dei grandi monopoli stranieri un modello di produzione farmacologica di questo genere dovrebbe rappresentare una prospettiva interessante anche per l'industria.

Nell'attuale quadro geopolitico, un regime giuridico basato sull'assenza di proprietà intellettuale ed esclusive sui dati della sperimentazione clinica potrebbe diventare una bandiera per i Paesi che in Occidente vogliono riprendere concretamente la cooperazione con i Paesi del Sud globale e provare a ricostruire il multilateralismo. Dopo decenni di politiche neocoloniali e lo scempio della «terza guerra mondiale a pezzi» si tratterebbe di una promettente inversione di rotta guidata da una piccola fiammella di speranza.

NOTE BIOGRAFICHE

Andrea Barucci

Andrea Barucci è Primo Ricercatore presso l'Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara" del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR-IFAC). Fisico medico e dottore di ricerca in Ingegneria dei Sistemi Elettronici, è Professore a contratto presso l'Università degli Studi di Firenze e dirige la Biophotonics & Artificial Intelligence School. La sua attività di ricerca è caratterizzata da una profonda multidisciplinarità: esperto nell'applicazione di algoritmi di Machine Learning a contesti complessi, ha sviluppato una competenza trasversale che spazia dalla medicina clinica (imaging medico e radiomica) ai Beni Culturali. Negli ultimi anni ha esteso con successo questi metodi all'esplorazione spaziale, alla meteorologia, alla paleontologia e all'antropologia, promuovendo un approccio integrato tra scienze "dure" e discipline umanistiche. Attivo nella divulgazione, collabora con testate di rilievo internazionale e nazionale come National Geographic e la RAI, impegnandosi nel rendere accessibili al grande pubblico le frontiere della tecnologia e della scienza.

Giorgia Bincoletto

Giorgia Bincoletto è ricercatrice (RtdA) di Diritto Privato Comparato all'Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza, e membro del Gruppo LawTech. Insegna Diritto Comparato della Privacy, Diritto dell'era digitale e Informatics and the Law. Ha pubblicato in qualità di autrice libri e articoli in materia di Diritto dei dati, Diritto della Riservatezza e Protezione dei Dati Personali, Proprietà Intellettuale, Diritto dei dispositivi medici e sanità digitale. È socia dell'Associazione Italiana per la promozione della Scienza Aperta. È componente del Comitato Etico Territoriale per la sperimentazione clinica della Provincia Autonoma di Trento.

Maurizio Borghi

Maurizio Borghi è professore ordinario di Diritto commerciale presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Torino e condirettore del Centro Nexa su Internet & Società del Politecnico di Torino. È stato professore di diritto presso la Bournemouth University, nel Regno Unito, dove ha diretto per un decennio il Centre for Intellectual Property Policy & Management (CIPPM). La sua ricerca si concentra sulla proprietà intellettuale nel contesto delle sfide dottrinali e regolatorie dell'economia digitale. Ha pubblicato su temi quali il diritto d'autore e la digitalizzazione del patrimonio culturale, la titolarità dei dati, la responsabilità degli intermediari internet, nonché le eccezioni e limitazioni al diritto d'autore. Tra le sue ricerche più recenti figurano un progetto sull'IA generativa e uno studio sul contenzioso in materia di segreti commerciali nell'Unione europea.

Laura Burzagli

Laura Burzagli è responsabile dell'e-Inclusion Lab presso l'IFAC CNR dal 2005 e dal 2017 del gruppo di ricerca DAPPA, relativo all'elaborazione del segnale e dell'informazione. I suoi interessi di ricerca sono rivolti all'utilizzo delle tecnologie ICT, dal DSP all'AI per il supporto alle persone: e-accessibility, design for all, multimodalità, intelligenza artificiale applicata al campo dell'Ambient Intelligence. Ha partecipato ai gruppi di lavoro per la redazione del Regolamento Tecnico della Legge Italiana sull'Accessibilità. Ha preso parte a numerosi progetti di ricerca a livello nazionale e internazionale. È stata responsabile delle attività del progetto AAL Food, del progetto nazionale e-kitchen nell'ambito del Programma INDUSTRIA 2015, del progetto Design for AAL nell'ambito del Cluster Nazionale "Life Environment" e del progetto regionale ICT-ONE. È coautrice di numerose pubblicazioni scientifiche su e-Inclusion, Design for All e Ambient Intelligence.

Roberto Caso

Roberto Caso è Professore Ordinario di Diritto Privato Comparato presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università del Salento dove insegna Diritto privato comparato. Ha insegnato per venticinque anni presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento. Ha pubblicato in qualità di autore o curatore libri e articoli in materia di Proprietà

Intellettuale, Diritto d'autore, Diritto dei brevetti, Diritti della Personalità e Protezione dei Dati Personali, Diritto dei Contratti e Responsabilità Civile. È socio fondatore dell'Associazione Italiana per la promozione della Scienza Aperta (AISA) di cui è stato presidente dal 2015 al 2023. È associate member del LawTech Group della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento e del Centre for Intellectual Property Policy (CIPP) di McGill University – Faculty of Law (Montréal, Québec, Canada).

Valentina Colcelli

Valentina Colcelli, giurista, è Primo Ricercatore presso il Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Fisica Applicata Nello Carrara. I suoi principali interessi di ricerca riguardano le questioni giuridiche ed etiche relative alle attività di ricerca e innovazione. Partecipa a diversi progetti finanziati dall'Unione europea. È coordinatore del Working Group "Regulatory, Ethics, and GDPR" per l'associazione scientifica internazionale "European, Middle East & African for Biopreservation and Biobanking" (ESBB) e membro del Consiglio direttivo della stessa. È Visiting External examiner presso l'Università di Malta e Independent External Ethics Advisor in alcuni progetti Horizon 2020, tra i quali European Cancer Imaging Initiative, azione faro del Piano Europeo di lotta contro il cancro. È anche membro dell'ELSi team del progetto European Platform for Neurodegenerative Diseases (EPND) e del Comitato Etico pediatrico presso "Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer" (AOU Meyer).

Ivo De Gennaro

Ivo De Gennaro è docente di Filosofia morale presso la Facoltà di Economia della Libera Università di Bolzano. La sua ricerca, informata ai metodi della fenomenologia ermeneutica, indaga temi legati ai fondamenti dell'etica. I suoi ultimi libri sono Vincoli etici. Tra metafisica, scienza e arte (Como-Pavia, 2022) e Science Under the Yoke of Value. A Phenomenological Inquiry into the Evaluation Machinery (Abingdon, 2026).

Maria Francesca Del Buono

Maria Francesca Del Buono è dottoressa magistrale in Giurisprudenza e praticante avvocato presso l'Ordine degli Avvocati di Trento. La sua tesi di laurea in materia di Diritto della Proprietà Intellettuale, discussa presso l'Università degli Studi di Trento, è stata oggetto di pubblicazione della

serie LawTech Student Paper del Gruppo LawTech dell'Università degli Studi di Trento. Ha svolto attività di supporto alla ricerca nell'ambito del progetto CLIPKOS.

Salvatore De Masi

Salvatore De Masi, epidemiologo, coordinatore della ricerca dell'AOU Meyer IRCCS, Laureato in Medicina e Chirurgia, specialista in Igiene e Medicina Preventiva. Si occupa di Epidemiologia Clinica, disegni di Studi clinici e metodologia di sviluppo di Linee Guida. È stato per diversi anni componente del comitato etico pediatrico della Regione Toscana. Attualmente coordina una SOSD presso il Meyer IRCCS che gestisce una serie di attività di supporto alla ricerca, con competenze, epidemiologiche, regolatorie, farmaceutiche, ingegneristiche, informatiche e amministrative.

Martina Falconi

Martina Falconi è Biologa presso l'IRCCS Meyer, dove ricopre il ruolo di Coll. Tecnico Professionale nell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifico del Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico. Si è specializzata in Farmacologia e Tossicologia Clinica presso l'Università degli Studi di Firenze e ha conseguito un Master di II livello in Sperimentazione clinica dei Farmaci presso l'Università di Pisa. La sua attività professionale è focalizzata sugli adempimenti tecnici e gestionali di supporto alle sperimentazioni cliniche, con particolare competenza nella gestione della piattaforma europea CTIS. È autrice di pubblicazioni scientifiche in materia di strumenti di valutazione per i comitati etici, trial clinici e linee guida. Svolge inoltre attività di docenza in seminari e corsi di formazione dedicati agli aspetti regolatori e organizzativi della ricerca clinica e della Good Clinical Practice (GCP).

Paolo Guarda

Paolo Guarda è Professore Associato di Diritto Privato Comparato all'Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza, e membro del Gruppo LawTech. Insegna Sistemi Giuridici Comparati, Diritto Comparato della Privacy, Diritto dell'era digitale e Law and Digital Technology. Ha pubblicato in qualità di autore o curatore libri e articoli in materia di Diritto dei dati, Diritto della Riservatezza e Protezione dei Dati Personali, Proprietà Intellettuale, Diritto dei Contratti, Responsabilità Civile. È socio fonda-

tore dell'Associazione Italiana per la promozione della Scienza Aperta. È componente del Comitato Etico per la Ricerca e del Comitato per la protezione dei dati dell'Università di Trento.

Sergiusz Kazmierski

Sergiusz Kazmierski è Senior Assistant Professor presso la cattedra di Filologia greca dell'Università di Ratisbona, dove insegna Letteratura e Lingua greca e latina, Filosofia antica e Studi classici digitali. Presso il Centro di Studi Classici di Ratisbona ha fondato il Colloquio di Filosofia antica. È stato inoltre professore a contratto di Filosofia della scienza ed Etica presso la Facoltà di Economia e Management dell'Università Libera di Bolzano. Un punto centrale della sua ricerca sulle fonti della letteratura e della filosofia antiche è la questione di come queste fonti possano essere rese accessibili a un pubblico non specializzato o addirittura non accademico e applicate a sostegno, analisi e critica dei discorsi moderni in ambito economico, politico, giuridico o scientifico. A tal fine, è attualmente ricercatore affiliato a un progetto intitolato "Beyond Translation: Opening up the Human Record" (PI: Gregory Crane, <https://sites.tufts.edu/havibeyond/>) finanziato dallo Schmidt Science Humanities and AI Virtual Institute (HAVI).

Alessandra Langella

Alessandra Langella è Tecnologo di ricerca presso il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara" (IFAC), dove si occupa di supporto organizzativo, gestionale e giuridico alle attività di ricerca e innovazione. La sua attività di ricerca si colloca all'intersezione tra diritto e scienza, con particolare attenzione ai profili etico-giuridici della ricerca scientifica, alla protezione dei dati personali, alla bioetica e alla biolaw. Ha partecipato a numerosi progetti nazionali ed europei in materia di biobanche, intelligenza artificiale e gestione dei dati della ricerca. È professoressa a contratto presso l'Università degli Studi IUL, dove insegna Diritto privato e Diritto dei diritti dell'infanzia, ed è Presidente del Comitato Etico di Ricerca di Ateneo. È autrice di pubblicazioni scientifiche su temi quali diritto della ricerca, innovazione tecnologica e implicazioni etiche delle tecnologie emergenti.

Maria Carmela Leo

Maria Carmela Leo è farmacista ospedaliero presso l'AOU Meyer IRCCS di Firenze, dove ricopre il ruolo di responsabile qualificato della farmacovigilanza nei trial clinici pediatrici promossi dall'Ente ed è anche componente del Comitato per l'Etica Clinica e del gruppo di lavoro sulla biobanca di ricerca dell'IRCCS per le tematiche etiche e sociali. Nel corso della sua attività professionale presso l'Ente ha coordinato il gruppo di lavoro per l'integrità della ricerca e gestito il percorso di validazione dei dati di ricerca. Da diversi anni è Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Regionale Toscana – Pediatrico, occupandosi delle attività organizzative e pre-valutative degli studi clinici. Grazie alla consolidata esperienza nel settore della ricerca clinica pediatrica e della conformità regolatoria in ambito farmaci e dispositivi medici, ha ricoperto il ruolo di membro del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche pediatriche presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Ha inoltre collaborato attivamente con il network italiano per i clinical trial pediatrici INCIPIT, contribuendo all'avvio delle attività relative al coinvolgimento di pazienti e cittadini (Patient and Public Involvement – PPI) nella ricerca clinica. Da diversi anni è responsabile scientifica di numerosi corsi di formazione rivolti sia a ricercatori e professionisti sanitari sia agli studenti delle scuole del territorio toscano, promuovendo attività di divulgazione e sensibilizzazione sui temi della ricerca clinica, dell'etica e dell'innovazione in sanità. Autrice e coautrice di numerose pubblicazioni nazionali e internazionali su varie tematiche della ricerca clinica come l'intelligenza artificiale.

Vitantonio Leuzzi

Vitantonio Leuzzi è dottore magistrale in Giurisprudenza. Ha studiato presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento dove si è laureato con una tesi su diritto d'autore e Large Language Models. Ha inoltre conseguito un LL.M. in American Legal System presso il Cincinnati College of Law negli Stati Uniti. Attualmente svolge la pratica forense presso l'Ordine degli Avvocati di Trento in diritto civile e commerciale. Il suo interesse verte su proprietà intellettuale, concorrenza e analisi economica del diritto, temi su cui conta una pubblicazione scientifica. Ha svolto attività di supporto alla ricerca nell'ambito del progetto CLIPKOS.

Antonio Lorito

Antonio Lorito è avvocato del Foro di Catania e cassazionista. Si occupa di diritto delle nuove tecnologie, protezione dei dati e profili etico-giuridici dell'innovazione digitale in ambito sanitario. Ha collaborato con il CNR (IFAC e IRIB) su progetti di ricerca relativi a dati clinici, biobanche di immagini e tecnologie digitali applicate alla salute.

Ralf Lüfter

Ralf Lüfter è ricercatore di filosofia morale presso la Facoltà di Economia della Libera Università di Bolzano e co-direttore dell'Ezra Pound Research Center alla Accademia di Merano. Nella sua attività di ricerca si occupa di questioni fondamentali dell'etica, della filosofia dell'economia e dell'analisi delle implicazioni etiche dei processi decisionali. Inoltre, svolge attività di ricerca e di insegnamento universitario in ambiti interdisciplinari applicati quali l'etica della medicina, l'etica della scienza e della tecnologia e l'etica del turismo. È curatore della collana Elementa Œconomica (Albers, Freiburg), Fellow della Bogliasco Foundation (New York) e dell'Institut für Wirtschaftsgestaltung (Berlino). Tra le sue più recenti monografie figurano Das Ende der Notstandsethik (Königshausen & Neumann, Würzburg 2025), Ethik der Gegenwart (Bautz, Nordhausen 2023) e The Ethics of Economic Responsibility (Routledge, London 2021).

Antonio Marzola

Antonio Marzola è Ricercatore presso il Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione e di Economia dell'Università degli Studi dell'Aquila. Ha conseguito la laurea in Ingegneria Meccanica presso l'Università degli Studi dell'Aquila nel 2016 e il dottorato di ricerca presso l'Università degli Studi di Firenze nel 2020. Svolge attività didattica nell'ambito della modellazione digitale per l'ingegneria biomedica, del disegno e dei metodi per l'ingegneria industriale. La sua attività di ricerca riguarda principalmente la modellazione 3D, il reverse engineering, la feature recognition, la segmentazione e l'analisi geometrica automatica di strutture complesse. Dal 2016 si occupa di ricerca traslazionale in ambito biomedico, con particolare riferimento all'elaborazione di informazioni morfologiche e anatomiche e all'impiego di tecnologie avanzate di produzione per lo sviluppo di dispositivi medici personalizzati, includendo gli aspetti regolatori connessi alla loro immissione sul mercato o

messa in servizio. È autore di articoli scientifici pubblicati su riviste e atti di convegno internazionali. Dal 2023 è componente del Comitato Etico Territoriale Pediatrico della Regione Toscana.

Valentina Pagnanelli

Valentina Pagnanelli è avvocato, Privacy Officer e Privacy Consultant certificata TÜV Italia, e svolge attività di consulenza strategica in materia di data governance, protezione dei dati personali ed etica delle tecnologie. Ha conseguito un dottorato di ricerca in Diritto Pubblico – Protezione dei dati personali presso l'Università degli Studi di Firenze, dedicando la propria attività di ricerca all'attuazione del GDPR nelle pubbliche amministrazioni. Attualmente è titolare di un assegno di ricerca presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università degli Studi di Firenze sul tema della regolazione giuridica dei Gemelli Digitali Urbani.

Maria Chiara Pievatolo

Maria Chiara Pievatolo è professoressa ordinaria di filosofia politica presso il dipartimento di scienze politiche dell'università di Pisa. Teorizza e pratica la scienza aperta e studia il diritto d'autore alla ricerca di una via d'emancipazione dalla cosiddetta proprietà intellettuale, essendosi occupata di Platone, Kant, Humboldt e altri classici in una prospettiva politica e storico-critica. È socia fondatrice dell'Associazione Italiana per la promozione della Scienza Aperta (AISA), di cui è presidente dal 2024, anno nel quale è entrata a far parte del Board della Free Software Foundation. È inoltre fondatrice e co-curatrice del Bollettino telematico di filosofia politica – una delle più antiche riviste italiane ad accesso aperto.

Roberto Pini

Roberto Pini, fisico, Dirigente di ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), è attualmente Associato Senior presso l'Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara" del CNR di Firenze, di cui è stato Direttore dal 2013 al 2023. Dal 2000 è professore a contratto dell'Università di Firenze, presso il Dip. di Medicina e Chirurgia prima, e dal 2010 ad oggi presso il Dip. di Fisica e Astronomia. Dal 2016 è membro ed attualmente Presidente del Comitato Etico Pediatrico per la sperimentazione clinica della Regione Toscana. Le sue ricerche più recenti riguardano: Tecnologie Biofotoniche per la diagnostica e la terapia in campo medico. Tecno-

logie Fotoniche per l'Aerospazio e per i Beni Culturali. Fisica e tecnologia dei sistemi laser per applicazioni mediche e per le lavorazioni industriali. Sviluppo di nanomateriali funzionali per la Nanomedicina. Etica e regolamentazione dei metodi di intelligenza artificiale applicati in campo medico e sociale. È stato coordinatore e responsabile scientifico di circa 40 progetti di ricerca, coautore di oltre 300 pubblicazioni scientifiche, tra cui 5 libri, e co-inventore di 22 brevetti.

Ilaria Romagnuolo

Ilaria Romagnuolo è Dirigente Biologo presso il Clinical Trial Center (CTC) dal 2023 e, precedentemente, ha lavorato con la stessa qualifica presso l'USL Toscana Sud Est. È stata inoltre Intellectual Property Specialist presso la Fondazione Toscana Life Sciences dopo aver svolto per quasi 10 anni attività di ricerca accademica presso l'Università degli Studi di Firenze. È specialista in Patologia e Biochimica Clinica ed ha Dottorato di Ricerca in Ingegneria dell'Informazione. In AOUC si occupa della gestione regolatoria e metodologica degli studi clinici, con particolare attenzione al settore dei Dispositivi Medici, coordina inoltre la Commissione Brevetti AOUC ed è referente del sistema gestione qualità del CTC. Ha pubblicato in ambito emostasi e trombosi, genetica, proprietà intellettuale, dispositivi medici.

Carolina Sforzi

Carolina Sforzi è Farmacista e Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria presso l'IRCCS Meyer, dove opera all'interno della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Regione Toscana Pediatrico. Ha conseguito la Laurea Magistrale in Farmacia presso l'Università degli Studi di Firenze e ha perfezionato i suoi studi completando con Corsi di Alta Formazione in Ricerca Clinica. La sua attività professionale è focalizzata sull'istruttoria, la validazione e la gestione della documentazione relativa alle sperimentazioni in valutazione presso il Comitato Etico. Collabora inoltre con il Clinical Trial Office dell'IRCCS Meyer per la gestione documentale dei progetti di ricerca. Possiede un'ottima conoscenza delle normative europee applicabili (Reg. UE 536/2014 e Reg. UE 745/2017) e delle linee guida per le sperimentazioni pediatriche.

Robert Simon

Robert Simon è il direttore scientifico della Piattaforma Euregio per la dignità umana e i diritti umani (Euphur) presso la Libera Università di Bolzano. È inoltre speaker del Euregio Trustworthy AI Lab (Eutrail). I suoi principali ambiti di ricerca sono i fondamenti dell'etica, la filosofia della tecnologia e Ethical Technology Assessment. È supervisore editoriale della collana «Dignità umana e diritti umani» (Nomos) e coeditore della collana «Elementa Oeconomica» (Alber).

Daniela Tafani

Daniela Tafani è ricercatrice a tempo determinato di Filosofia politica presso il Dipartimento di Scienze politiche dell'Università di Pisa, dove insegna Etica e politica dell'intelligenza artificiale. Si è occupata della filosofia morale kantiana, della filosofia del diritto nell'idealismo tedesco, del rapporto tra etica e diritto nel XX secolo, dei paternalismi libertari contemporanei e di etica e politica dell'intelligenza artificiale. Fa parte del Consiglio direttivo dell'Associazione Italiana per la promozione della Scienza Aperta (AISA), della redazione della rivista «Bollettino telematico di filosofia politica» e del Comitato scientifico della rivista «Zeitschrift für Rechtsphilosophie». È Faculty Fellow del Centro Nexa su Internet & Società del Politecnico di Torino. È vicepresidente della Società italiana di Studi Kantiani.

In un contesto in cui i grandi colossi farmaceutici esercitano un controllo sempre più stretto sui dati clinici generati da ricerche finanziate con fondi pubblici, questo libro scava nelle tensioni tra privatizzazione della conoscenza e scienza aperta. Attraverso un'analisi rigorosa che spazia dalla filosofia politica al diritto comparato, passando per bioetica e prassi di governance, l'opera mette a fuoco i nodi strutturali che segnano la gestione e la condivisione dei dati clinici. Vengono esplorati i rischi insiti nella cultura della proprietà intellettuale e della pseudo-proprietà intellettuale (l'esclusiva sui dati clinici), nella datificazione pervasiva della medicina, nella mercificazione della salute e nelle derive della sorveglianza digitale. Con casi studio e proposte di politica del diritto, il volume mostra come la trasparenza, la riproducibilità della ricerca e la tutela dei soggetti coinvolti siano minacciate o favorite da regole, tecnologie e logiche di mercato. Una risorsa fondamentale per chiunque si interroghi su proprietà intellettuale, innovazione farmaceutica, diritto alla salute, protezione dei dati personali e scienza aperta. Il testo si rivolge sia a professionisti del settore sia a lettori attenti ai cambiamenti che attraversano il modo in cui ci curiamo oggi.

www.ledizioni.it

PDF IN OPEN ACCESS