



**UNIVERSITÀ
DI TRENTO**

**Facoltà di
Giurisprudenza**

Paolo Guarda

**IL REGIME GIURIDICO DEI DATI
DELLA RICERCA SCIENTIFICA**

2021



**UNIVERSITÀ
DI TRENTO**

**Facoltà di
Giurisprudenza**

COLLANA DELLA FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

33

2021

Al fine di garantire la qualità scientifica della Collana di cui fa parte, il presente volume è stato valutato e approvato da un *Referee* esterno alla Facoltà a seguito di una procedura che ha garantito trasparenza di criteri valutativi, autonomia dei giudizi, anonimato reciproco del *Referee* nei confronti di Autori e Curatori.

Proprietà letteraria riservata

*Redazione a cura dell'Ufficio Editoria Scientifica di Ateneo
dell'Università degli Studi di Trento*

© Copyright 2021
by Università degli Studi di Trento
Via Calepina 14 - 38122 Trento

ISBN 978-88-8443-956-7
ISSN 2421-7093

Libro in Open Access scaricabile gratuitamente dall'archivio IRIS - Anagrafe della ricerca (<https://iris.unitn.it/>) con Creative Commons Attribuzione-Non commerciale-Non opere derivate 3.0 Italia License.

Maggiori informazioni circa la licenza all'URL:
<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it/legalcode>

Il presente volume è pubblicato anche in versione cartacea per i tipi di Editoriale Scientifica - Napoli, con ISBN 979-12-5976-090-6 e grazie al contributo della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Trento - Dipartimento di Eccellenza finanziato dal MIUR - CUP E66C18000370005.

Settembre 2021

Paolo Guarda

IL REGIME GIURIDICO DEI DATI
DELLA RICERCA SCIENTIFICA

Università degli Studi di Trento 2020

*«Colui che genera un figlio non è ancora un padre,
un padre è colui che genera un figlio e se ne rende degno»
(Fëdor Dostoevskij, I fratelli Karamazov, 1879)*

a Pietro e Giulio

INDICE

	Pag.
ABBREVIAZIONI E ACRONIMI	XI
PREMESSA	XV
INTRODUZIONE.....	1

CAPITOLO I DATI, INFORMAZIONI E RICERCA SCIENTIFICA

<i>1. Informazioni e dati in una prospettiva definitoria interdisciplinare.....</i>	11
<i>2. Tra Big Data e datismo: promesse e rischi dell'era dei dati.....</i>	25
<i>3. Ricerca scientifica e gestione dei dati</i>	39
<i>3.1. Breve premessa in tema di ricerca scientifica e diritto</i>	39
<i>3.2. Il movimento della Scienza Aperta</i>	46
<i>4. Principi e valori per il governo dei dati tra apertura e chiusura</i>	60

CAPITOLO II DIRITTO E DATI

<i>1. Considerazioni preliminari: un approccio olistico</i>	69
<i>2. Diritti di proprietà intellettuale e dati.....</i>	75
<i>2.1. Cenni introduttivi: la protezione del mero fatto</i>	75
<i>2.2. Il diritto d'autore.....</i>	78
<i>2.3. Il diritto sui generis sulle banche dati</i>	88

INDICE

	Pag.
2.4. <i>Text and Data Mining</i>	100
2.5. <i>Il segreto commerciale</i>	115
2.6. <i>Diritto brevettuale e dati: cenni</i>	126
3. <i>Protezione dei dati personali e ricerca scientifica</i>	129
3.1. <i>Premessa</i>	129
3.2. <i>Privacy e ricerca scientifica</i>	134
3.2.1. <i>La ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico</i> .	149
3.2.2. <i>Sperimentazioni cliniche e base legittima del trattamento</i>	169
3.2.3. <i>La disciplina statunitense: cenni</i>	173
4. <i>Il regime giuridico dei dati non personali</i>	181
5. <i>Dati pubblici e Open Government Data</i>	186
5.1. <i>Principi di base e contesto normativo europeo e italiano</i>	186
5.2. <i>Cenni ad alcune esperienze nazionali</i>	196
5.3. <i>Open Data e protezione dei dati personali: specific purpose v. any purpose</i>	206
6. <i>Dati e contratti</i>	210
6.1. <i>Ruolo del contratto e condivisione dei dati</i>	210
6.2. <i>Le licenze Open Data</i>	213
7. <i>Un fugace sguardo verso altri istituti giuridici: il diritto della concorrenza</i>	220

CAPITOLO III

DATI E RICERCA: SCENARI PARADIGMATICI

1. <i>Premessa metodologica</i>	225
2. <i>L'European Open Science Cloud (EOSC)</i>	227

INDICE

	Pag.
<i>2.1. Principi FAIR: cenni</i>	231
<i>2.2. Interoperabilità giuridica</i>	233
<i>3. Pandemia e apertura della scienza: una occasione da sfruttare?</i>	240
<i>4. Il Montreal Neurological Institute</i>	245
<i>4.1. Tutela brevettuale e bioscienze</i>	250
<i>4.2. Biobanche di ricerca: cenni</i>	258
<i>5. Dati generati dalle macchine e nuove sfide (giuridiche)</i>	269
CONCLUSIONI	279
BIBLIOGRAFIA	287

ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

CAD	d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82, Codice dell'Amministrazione Digitale
CC	Creative Commons
CCPA	California Consumer Privacy Act
CEDU	Convenzione europea dei diritti dell'uomo
CGUE	Corte di giustizia dell'Unione europea
Codice Privacy	d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, Codice in materia di protezione dei dati personali
COPPA	Children's Online Privacy Protection Act
CTR	Regolamento (UE) 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 ('Clinical Trials Regulation')
DATA	Digital Accountability and Transparency Act
Direttiva Banche Dati	Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati
Direttiva CDSM	Direttiva (UE) 2019/790 sul diritto d'autore e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le direttive 96/9/CE e 2001/29/CE
Direttiva InfoSoc	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

ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

Direttiva Open Data	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
Direttiva PSI	Direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico
DSA	Data Sharing Agreement
DSM	Digital Single Market
EDPB	European Data Protection Board
EDPS	European Data Protection Supervisor
FAIR	Findable, Accessible, Interoperable, Reusable
FLOSS	Free/Libre and Open Source
FOIA	Freedom of Information Act
FSE	Free Software Foundation
Garante Privacy	Garante per la protezione dei dati personali
GDPR	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) - General Data Protection Regulation
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
IA	Intelligenza Artificiale
IODL	Italian Open Data License
IoT	Internet of Things

ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

I.d.a.	legge 22 aprile 1941 n. 633 ‘Protezione del diritto d’autore e di altri diritti connessi al suo esercizio’
MNI	Montreal Neurological Institute
MUCH	McGill University Health Center
OA	Open Access
OD	Open Data
ODC	Open Data Commons
OGD	Open Government Data
OS	Open Science
PHI	Protected Health Information
PII	Personally Identifiable Information
Prescrizioni ricerca scientifica	‘Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016)’ - Allegato 1, pt. 5 del Provvedimento del Garante Privacy del 13 dicembre 2018
PSI	Public Sector Information
Regolamento dati non personali	Regolamento (UE) 2018/1807 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell’Unione europea
Regole deontologiche ricerca	Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell’art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018
TDM	Text and Data Mining
TFUE	Trattato sul funzionamento dell’Unione europea
TOSI	Tanenbaum Open Science Institute

ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

TRIPs	Trade Related aspects of Intellectual Property rights
TSD	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 l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti
TUE	Trattato sull'Unione europea

PREMESSA

L'opera che si propone al lettore è il frutto di un cammino che ha caratterizzato gli ultimi dieci anni della mia ricerca. Il tema del regime giuridico dei dati della ricerca scientifica si è affermato come argomento centrale nel dibattito accademico e non solo. È divenuto ambito privilegiato per uno studio del diritto caratterizzato da un approccio interdisciplinare. Ricordare le tappe di questo percorso significa anche ringraziare le persone e i gruppi di lavoro con i quali ho avuto l'occasione di approfondire le tematiche che andrò a trattare.

Anzitutto mi preme menzionare il mio gruppo di ricerca 'LawTech' che opera presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento. Da qui derivano gli insegnamenti che hanno caratterizzato il modo attraverso cui praticare l'arte dello 'ius dicere'.

L'inizio del percorso è stato tracciato tempo fa, si diceva. Devo allora ricordare anche la Divisione Supporto alla Ricerca e Valorizzazione dell'Università di Trento dove oramai dieci anni orsono ebbi il piacere di iniziare una lunga collaborazione come assegnista di ricerca. In quelle stanze ho cominciato ad acquisire la 'sensibilità' rispetto ai processi del mondo accademico che tuttora – credo e spero – rappresenta il valore aggiunto delle mie analisi. Dal lavoro nell'ambito di questa Divisione, passando poi per le collaborazioni con le colleghe dell'Ufficio legale, per approdare, infine, al Comitato Etico per la Ricerca.

L'occasione di declinare quanto appreso nel peculiare contesto della sanità digitale è, invece, legata all'attività svolta in qualità di assegnista di ricerca prima, e come ricercatore poi, nell'ambito dei progetti che hanno trovato ora una sede sistematica nel quadro del laboratorio congiunto 'TrentinoSalute4.0' (composto dalla Provincia autonoma di Trento, dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari e dalla Fondazione Bruno Kessler). In particolare, proprio grazie alla diretta collaborazione con l'Unità di ricerca applicata eHealth della Fondazione ho potuto far tesoro delle riflessioni maturate nell'arco di diversi anni in seno alle numerose riunioni tenutesi. Il frutto tangibile degli sforzi com-

più per dare attuazione al modello trentino ha ispirato le riflessioni qui proposte in merito alla ricerca in ambito medico.

Da ultimo, la possibilità di svolgere l'incarico di insegnamento nel corso 'Law and Data' nell'ambito del corso di laurea in 'Data Science' presso l'Ateneo trentino ha offerto l'impagabile opportunità di migliorare l'organizzazione dei contenuti di quest'opera e di puntare all'ambizioso obiettivo di potersi proporre anche alla lettura di chi giurista non è: il confronto costante con studenti provenienti da contesti scientifici e nazionali diversi ha arricchito queste pagine e ha migliorato – auspico – la comprensibilità dei contenuti.

Il percorso compiuto ha condotto a un'acquisita consapevolezza, ovvero che una soluzione al problema epocale del rapporto tra diritto e tecnologia consista nella scelta metodologica di abbracciare convintamente un approccio interdisciplinare di tipo olistico allo studio della loro relazione. La ricerca scientifica può sfruttare appieno le potenzialità che il nuovo contesto tecnologico le consegna, che i dati le promettono di ottenere, solo se è orientata nel modo corretto, solo se ricercatori e scienziati pongono alla base del loro operare quei principi fondanti che fanno sì che, all'interno di un contesto giuridico e tecnologico improntato alla produzione e allo scambio dei dati, l'estrazione di informazioni e la creazione di conoscenza diventi un vantaggio per tutti e permetta quella crescita collaborativa e incrementale di cui il sapere si connota e si nutre.

Occorre provare a guardare oltre i confini disciplinari sia in ambito giuridico che, in generale, tra le diverse scienze. L'imposta divaricazione del sapere dimostra nel nuovo contesto tecnologico tutta la sua debolezza. Consegna un mondo caratterizzato da tanti piccoli saperi circostanziati e particolareggiati e dalla perdita totale di una visione d'insieme in grado di governare un contesto in movimento.

Si rende necessario, poi, promuovere una formazione 'contaminata' delle nuove generazioni di scienziati. Il superamento dei confini dei settori disciplinari deve avere una ricaduta anche sul piano della formazione. La società vede l'affermarsi di fenomeni complessi che chiamano in causa diversi tipi di saperi e abilità. Lo studente, il futuro ricercatore, l'operatore della società dell'informazione deve poter contare su un bagaglio culturale il più ampio possibile e acquisire il 'vocabolario'

multi-disciplinare che gli è essenziale per collaborare con esperti di altri saperi.

Diviene, inoltre, indispensabile riconoscere maggiore rilevanza all'etica della ricerca scientifica. Disinteresse, comunismo epistemico, scetticismo organizzato, universalismo: questi sono i quattro fondamentali imperativi istituzionali che secondo Merton devono regolare il comportamento degli scienziati. Imperativi che appaiono talvolta disattesi nella pratica di tutti i giorni, dove l'eccessiva enfattizzazione di logiche di trasferimento tecnologico basate sull'applicazione di regimi chiusi e incardinati esclusivamente sui diritti di proprietà intellettuale, da una parte, e l'esaltazione della competizione per l'eccellenza, dall'altra, ostacolano nei fatti la realizzazione di processi virtuosi per lo sviluppo della ricerca e della scienza. Collaborare significa anche e soprattutto condividere: per far ciò occorre che l'ecosistema atto a gestire i dati sia concepito in modo tale da evitare eventuali barriere tecniche, economiche e giuridiche.

Un sentito ringraziamento va a tutte le persone con le quali ho avuto la possibilità di confrontarmi e discutere: anche attraverso i loro consigli e suggerimenti quest'opera ha potuto prendere forma. Tra i molti, ci tengo a ricordare soprattutto Roberto Caso: il dialogo quotidiano, costante e mai interrotto – nemmeno in tempo di pandemia – caratterizza molte delle idee espresse in queste pagine, oltre che il mio modo di vivere l'Università. Ringrazio direttamente per gli utili suggerimenti ricevuti a seguito della lettura delle bozze di quest'opera: Giuseppe Bellantuono, Giorgia Bincoletto, Rossana Ducato, Giulia Dore, mio fratello Guido, Matteo Ferrari, Matteo Macilotti, mia moglie Rachele. A quest'ultima, in particolare, va la mia gratitudine per la pazienza che sempre ha dimostrato nei miei confronti e per continuare a credere nel nostro progetto di vita: 'da soli si va veloci, ma insieme si va più lontano'.

INTRODUZIONE

La scienza è fatta di dati come una casa è fatta di pietre. Ma un ammasso di dati non è scienza più di quanto un mucchio di pietre sia una vera casa. (Henri Poincaré, matematico francese).

La ricerca scientifica si basa sui dati. Questi rappresentano l'assunto di partenza per il postulato di teoremi, per la dimostrazione di tesi, per la proposta di soluzioni affidanti. I dati sono perciò le pietre, i mattoni della scienza, ma necessitano appunto di esser organizzati mediante criteri sistematici rigorosi per divenire elemento strutturale e fondante. Per tale motivo, il metodo che si utilizza per la loro gestione assume un ruolo essenziale.

Qualsiasi attività che riguardi la ricerca scientifica è ora immersa in fenomeni di carattere generale che caratterizzano il contesto attuale e portano alcuni ad adoperare espressioni evocative come 'era dei dati', 'società dell'informazione', 'infosfera'. I dati sono il nuovo petrolio, il nuovo oro nero. Hanno poco o scarso valore quando sono ancora in una dimensione grezza di 'mucchio di pietre'; se debitamente raffinati divengono una risorsa straordinaria.

Emerge il tema della necessità di regole e metodi che portino ad un loro corretto utilizzo al fine di trarne tutti (e per tutti) i benefici che la loro lavorazione promette.

Se questi processi e fenomeni appaiono già di per sé stessi alquanto complessi, l'applicazione delle regole giuridiche connesse alla gestione dei dati diviene un esercizio difficile, le cui tecniche interpretative necessitano di essere affinate. Il mondo del diritto ha nel tempo predisposto apparati normativi che hanno, in modo frammentato e settoriale, fornito una regolamentazione ai vari contesti interessati dalla gestione dei dati concentrando l'attenzione sullo specifico scenario applicativo, ma raramente ricercando, se non in via eccezionale e talvolta inconsapevole, una visione complessiva, un approccio teleologico comune. Anzi, proprio

l'affastellarsi di diversificate soluzioni normative relativamente a contesti che, invece, si presentavano fortemente contaminati gli uni dagli altri, ha fatto in modo che si venisse a determinare un risultato finale caratterizzato da un regime di sovra-protezione. Il lettore potrà decidere il proprio punto di vista sul fatto che questa sia stata una strategia predefinita o una evoluzione del tutto casuale. Quello che è certo è che tutto ciò non permette il raggiungimento degli scopi che i diversi titoli giuridici presuppongono, non garantisce il libero e normale fluire di dati e informazioni e, da ultimo, non incentiva la nascita di processi creativi ed innovativi.

Quest'opera si propone di esplorare le specificità del regime giuridico dei dati della ricerca scientifica, offrendo un'analisi fondata su un metodo sistematico ad un tema troppo spesso frammentato in tanti e diversi sotto-insiemi di regole. Un approccio olistico che non intende solo fornire una guida ai temi giuridici interessati, ma che fa dell'interdisciplinarietà il vero valore aggiunto e la necessaria chiave di lettura dei fenomeni in atto. Per realizzare questi ambiziosi obiettivi la comparazione rappresenta lo strumento metodologico principe. Il discorso sulla comparazione si caratterizza per diverse e peculiari letture ed interpretazioni volte a dar risposta alle tradizionali fondamentali domande sul perché, sul come e sul cosa si compara¹. Quello che però appare come elemento comune è la critica al c.d. parrocchialismo:

il proprium del pensiero comparativo [...] consiste nella capacità di allargare l'orizzonte conoscitivo tramite il confronto con l'altro. Ebbene, sarebbe ben strano se proprio i fautori di siffatta postura epistemica si

¹ La letteratura in tema di funzioni e scopi del metodo comparatistico è sterminata. Si segnala da ultimo un interessante approfondimento che propone un'analisi dei vari approcci metodologici in una riflessione interdisciplinare: G. RESTA, A. SOMMA, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Comparare. Una riflessione tra le discipline*, Milano-Udine, 2020.

chiudessero all'interno del proprio confine disciplinare, limitandosi a ragionare in un'ottica prettamente intra-disciplinare dei problemi della comparazione, senza aprirsi ad un dialogo con gli altri saperi².

È quindi insito nell'attività del comparare il voler guardare oltre il proprio (inevitabilmente) limitato ambito scientifico, il voler rompere gli schemi del sapere settoriale per lasciarsi contaminare da soluzioni ed approcci metodologici diversi.

Per fare questo occorre certamente analizzare le risposte normative che i diversi ordinamenti giuridici hanno prospettato per fornire soluzioni affidanti a contesti simili. Ma questo non è sufficiente per comprendere appieno la complessità dei fenomeni. Altre scienze, altri saperi (quello tecnico, economico, sociologico, ecc.) consegnano tanti piccoli pezzi dello stesso mosaico che il giurista è chiamato a ricomporre per riuscire a tracciare percorsi rivolti alla concretizzazione di obiettivi che realizzino gli interessi primi della società e, di conseguenza, degli individui che la compongono. Se anche un solo tassello viene omissso, o peggio ancora perduto, il quadro non si potrebbe dire completo. Questo lavoro cerca di comporre una trama intricata iniziando a raccogliere le varie tessere ed a proporre modi per giustapporle, incoraggiando i giuristi comparatisti ad andar oltre non solo alle divisioni abituali del diritto, ma anche e soprattutto ai confini tra il diritto e le altre discipline: in primo luogo quelle con cui tradizionalmente c'è stato un confronto (economia e sociologia), ma anche con le altre scienze umane e, nel nostro caso, le c.d. 'scienze dure'. Se il diritto comparato propugna una visione olistica dell'ordinamento giuridico, si è inevitabilmente portati a considerarlo immerso in un contesto sociale e intellettuale molto più ampio³. Da questa prospettiva la

² G. RESTA, *L'albero e l'onda: il discorso della comparazione al crocevia delle discipline*, in G. RESTA, A. SOMMA, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Comparare*, cit., 16-17.

³ Cfr. V. ZENO-ZENCOVICH, *Comparing Comparative Law*, *ibidem*, 238-239. Sempre sull'approccio 'rivoluzionario' della scienza comparatistica a p. 240 si legge: «Finally, from an academic point of view, it allows the inquisitive scholar to escape from the walled gardens of traditional partitions and of silos-organized knowledge». Più in generale sulla scienza comparatistica recente così focalizzata sugli aspetti di carattere sostanziale si v. M. SIENS, *Comparative Law*, II ed., Oxford, 2018; M. BUSSANI, U. MATTEI (a cura di), *The Cambridge Companion to Comparative Law*, Cambridge (USA), 2012.

comparazione può essere utilizzata per mettere in luce l'interazione fra contesti giuridici e non giuridici. Gli elementi 'non giuridici' appunto divengono rilevanti anche per acquisire una più precisa comprensione del mondo giuridico. Eventuali differenze di carattere fattuale (tecnologico) possono essere utilizzate allo scopo di spiegare le differenze che sussistono nei problemi posti e nei risultati ottenuti⁴.

Indugiamo ancora su questo aspetto 'ribelle' che dovrebbe caratterizzare il metodo comparatistico; su questa «valenza sovversiva della comparazione»⁵. Guardare verso altri 'settori disciplinari' non rappresenta certo più una novità: è oramai una condizione necessitata dal contesto sociale in cui viviamo, così caratterizzato dal predominio della tecnica. L'era dei figli di Prometeo ha creato i presupposti in forza dei quali il sapere tecnico, appunto, ha assunto un ruolo predominante⁶. Non è sicuramente questa la cifra del rapporto con gli altri saperi. Lo è, invece,

⁴ Cfr. G. DANNEMANN, *Comparative law: study of similarities or differences?*, in M. REINMANN, R. ZIMMERMANN (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, II ed., 2019, 391-422.

⁵ Cfr. A. SOMMA, *Comparare è giudicare*, in G. RESTA, A. SOMMA, V. ZENO-ZENCovich (a cura di), *Comparare*, cit., 252, dove si legge: «La funzione sovversiva della comparazione viene tradizionalmente evocata dai cultori del diritto comparato, come sappiamo tradizionalmente frustrati dai cultori del diritto tout court nella loro aspirazione a vedere riconosciuta l'autonomia della loro materia. I giuscomparatisti sottolineano invece come l'attenzione per ordinamenti diversi dal loro porti a vivere in una sorta di "idolatria trasgressiva" che induce a relativizzare quanto i "sacerdoti del diritto locale" considerano verità assolute. In tal senso si usa dire che quello comparatistico è "un discorso ribelle, un contro discorso, un discorso di resistenza", e che il diritto comparato costituisce uno strumento di conoscenza critica del diritto cui riconoscere una valenza "sovversiva" dell'ordine prodotto dalla "ortodossia teorica"».

⁶ La storia della tecnica può essere descritta come la storia del tentativo dell'uomo di asservire le leggi della natura ai propri bisogni e di rompere, in un certo qual modo, la «temporalità ciclica» che la caratterizza, resistendo così ai suoi effetti sulle orme del titano Prometeo che rubò il fuoco agli dei per donarlo agli uomini. Cfr. U. GALIMBERTI, *Psiche e techne. L'uomo nell'era della tecnica*, Milano, 1999, 78. Per un approfondimento in chiave giuridica, v. F. SALMONI, *Le norme tecniche*, Milano, 2001. Cfr. anche D. FISICHELLA, *L'altro potere - Tecnocrazia e gruppi di pressione*, Roma-Bari, 1997. V. un'interessante riflessione sul rapporto tra uomo e tecnica alla luce del mito di Prometeo in R. TRABUCCHI, *Prometeo e la sopravvivenza dell'uomo - Tecnica e prassi per il terzo millennio*, Milano, 1998.

L'analisi critica delle proprie certezze codificate, 'l'ortodossia teorica'⁷ dei propri settori per permettere che un approccio aperto e privo di stereotipi o pregiudizi contaminati in modo pervasivo la propria *Weltanschauung*, la propria visione complessiva delle cose. Il nome stesso della comparazione non deriva dallo specifico settore del sapere giuridico cui i suoi cultori hanno deciso di dedicare i propri sforzi intellettuali (così come invece avviene per le distinzioni che poniamo in essere tra: civilisti, penalisti, pubblicisti, ecc.). Esso individua, invece, uno specifico metodo, un processo cognitivo che si estrinseca nel 'comparare' appunto⁸. Da ciò derivano corollari, alcuni dei quali centrali nella discussione oggetto di questo libro e di cui già si è fatto cenno⁹. Si diceva di approccio aperto alle contaminazioni. Ecco che la comparazione non può, quindi, che guardare con favore ad altri approcci cognitivi e metodologici, in special modo se di carattere innovativo. Il diritto non è un fenomeno statico, bensì profondamente dinamico, muta costantemente. Analizzare il perché di questo mutamento rientra tra gli interessi del giurista comparatista che studia, quindi, le tecniche dell'innovazione giuridica¹⁰.

⁷ Cfr. H. MUIR WATT, *La fonction subversive du droit comparé*, in *Revue internationale de droit comparé*, 2000, vol. 52, 505.

⁸ Il tema è complesso. In termini molto chiari, da ultimo, G. PASCUZZI, *La comparazione giuridica ha esaurito la sua spinta propulsiva?*, in M. BRUTTI, A. SOMMA (a cura di), *Diritto: storia e comparazione, Nuovi propositi per un binomio antico*, Frankfurt am Main, 2018, 379-388, in part. 383-384. In precedenza, *ex plurimis*, cfr. R. SACCO, *Che cos'è il diritto comparato?*, Milano, 1992; A. GAMBARO, P.G. MONATERI, R. SACCO, voce *Comparazione giuridica*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., III, Torino, 1988, 48 ss.

⁹ Cfr. G. PASCUZZI, *La comparazione giuridica ha esaurito la sua spinta propulsiva?*, cit., 383-386.

¹⁰ Cfr. R. SACCO, P. ROSSI, *Introduzione al diritto comparato*, in *Trattato di diritto comparato* (diretto da R. SACCO), Torino, 2019, 123-139. Sempre in G. PASCUZZI, *La comparazione giuridica ha esaurito la sua spinta propulsiva?*, cit., 385 in nota 22 si cita un passaggio dall'opera del Prof. Sacco che è illuminante: «Innovazioni di modelli giuridici si hanno ad ogni piè sospinto. La sentenza originale, la risposta imprudente data dallo studente all'esame contengono una innovazione. Le sole innovazioni che contino sono peraltro quelle che provengano da un'autorità, o vengano fatte proprie da una autorità, o trovino imitatori a macchia d'olio e acquistino così una diffusione generalizzata. In sede sincronica, l'innovazione che non provenga dall'autorità è un errore: errore del

Nello specifico contesto della gestione dei dati, e più in generale della società dell'informazione, il diritto deve spesso prendere in considerazione le tecnologie: nel settore delle tecnologie dell'informazione ciò avviene soprattutto nel tentativo di garantire il pluralismo delle fonti e delle idee e di regolare forme più o meno invasive di controllo. Le implicazioni della relazione tra diritto e tecnologia sono molteplici e la loro reciproca influenza simbiotica e biunivoca¹¹. La tecnologia può modificare i contenuti degli interessi giuridici protetti. L'emersione di una nuova soluzione tecnica può trasformare uno scenario in precedenza ben definito¹².

Nel momento in cui il progresso mette a disposizione dell'umanità nuove tecnologie è verosimile attendersi che queste ultime possano essere utilizzate dal diritto per perseguire obiettivi propri con la conseguenza che nuove tecnologie possono portare alla creazione di nuove regole, o, quantomeno, alla messa in discussione di quelle preesistenti¹³. La tecnologia può, allora, divenire essa stessa regola¹⁴: imponendo re-

giudice, errore dell'avvocato, errore dello studente. In sede diacronica, la natura dell'innovazione è più ambigua: se troverà imitatori, essa sarà una creazione, una scoperta; solo se non ne troverà, sarà un'opinione isolata, un errore» (p. 124).

¹¹ G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, V ed., Bologna, 2020, 17 ss.; S. RODOTÀ, *Tecnologia e diritti*, Bologna, 1995.

¹² Le regole che derivano dalle tecnologie sono costruite attorno alle caratteristiche della tecnologia stessa (vedi diritto d'autore) e ciò determina la necessità di rimodulare i concetti che tradizionalmente vengono utilizzati. Le tecnologie creano nuove 'commodity' (proprietà intellettuale, biobanche di dati tessutali, informazione appunto). Inoltre, i cambiamenti nel contesto tecnologico condizionano la fonte e la struttura delle regole portando all'emersione dell'importanza di regole di creazione 'dal basso' quali, ad esempio, i codici di condotta.

¹³ Cfr. G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., 19.

¹⁴ Dalla metà del Novecento, alcuni studiosi si sono concentrati sul momento della produzione delle norme tecniche, rivolgendo la loro attenzione all'attività dei c.d. esperti: la produzione delle norme e regole tecniche comincia a venire 'svelata' e vengono messi in luce gli attuali e concreti pericoli per la democrazia: cfr. P. BIONDINI, *Approcci definitivi alla "norma tecnica"*, in N. GRECO (a cura di), *Crisi del diritto, tecnica in campo ambientale*, Roma, 1999, 31; M. GIGANTE, *Alcune osservazioni sull'evoluzione dell'uso del concetto di tecnica*, in *Giur. cost.*, 1997, 647. Il fatto che la produzione normativa tecnica venga completamente affidata a soggetti dotati di elevate conoscenze specialistiche e, in quanto tali, più idonei a disciplinare le materie tecniche, almeno più di quanto

gole operazionali (vedi ad esempio la regolamentazione della firma digitale); incorporando regole (privacy by design); garantendo l'enforcement della regola ('Digital rights management').

Big Data, Intelligenza Artificiale, Blockchain, algoritmi complessi di elaborazione sono solo alcuni dei contesti applicativi che interessano l'uso di dati. Tali contesti obbligano a riflettere sulla corretta allocazione e gestione dei diritti atti a governare fenomeni e processi che condizionano in modo sempre più invasivo la vita degli individui. Di più, l'uso dei dati può avere ricadute, positive e negative, sull'esercizio di diritti anche di rango costituzionale. Le tecnologie cambiano e condizionano lo scenario applicativo, il contesto sociale stesso. I mutamenti della realtà obbligano all'adeguamento delle regole operazionali o all'emersione di regole nuove¹⁵.

Pertanto, per governare i fenomeni innescati dall'uso massivo e diffuso dei dati non appaiono più sufficienti le competenze settoriali nell'ambito delle quali generazioni di scienziati ed esperti sono cresciuti, rassicurati tra i confini, spesso stretti ed angusti, dei propri settori disciplinari. In modo evocativo, e senza aver ancora chiarito del tutto la semantica di tale definizione, si parla di 'data scientist', di soggetti formati

non lo siano gli organi deputati naturalmente alla produzione di norme giuridiche, ha indotto la dottrina a concentrare la propria attenzione sul grave problema della graduale erosione della sovranità statale da parte di soggetti pubblici e privati spesso di carattere sovra-nazionale: cfr. L. FERRAJOLI, *La sovranità nel mondo moderno. Nascita e crisi dello Stato nazionale*, Roma-Bari, 1997; G. SILVESTRI, *La parabola della sovranità. Ascesa declino e trasfigurazione di un concetto*, in *Riv. dir. cost.*, 1996, 3; A. PRADIERI, *Le norme tecniche nello Stato pluralista e prefederativo*, in *Il diritto dell'economia*, 1996, 251; M. LUCIANI, *L'antisovrano e la crisi delle Costituzioni*, in *Riv. dir. cost.*, 1996, 731.

¹⁵ Questo porta anche a ridiscutere le tassonomie correnti. Il dibattito su queste è un altro tema caro al giurista comparatista. Si registrano, infatti, sull'argomento toni anche vivaci. Sul punto si v. A. SOMMA, *Comparare è giudicare*, cit., 255-260, in part. 257 e le note ivi indicate: «Le tassonomie sono però accusate di "imprigionare in uno schema prefissato la pulsante e cangiante realtà" e di "impedire di affrontare la complessità dei problemi"», il tutto per soddisfare un bisogno di ordine molto ottocentesco e tutto occidentale, piuttosto che una tensione verso la conoscenza dell'altro». Il diritto comparato, però, si basa sulla classificazione e quindi le classificazioni assumono un ruolo di primo piano. Aspetto fondamentale risulta, quindi, che queste non diventino dei dogmi su cui arroccarsi ma che siano esse stesse oggetto di studio e analisi in un processo, quello dell'evoluzione giuridica, in costante mutamento.

per governare processi, gestire informazioni, arginare e convogliare flussi di dati verso obiettivi e finalità predeterminati. Le competenze richieste sono le più disparate: statistica, economia e management, matematica, informatica, sociologia, scienze cognitive e... diritto ovviamente. Viene, così, a profilarsi il fondamentale ruolo del giurista come elemento di connessione, come una sorta di pontefice, di costruttore di ponti per coniugare o, fuor di metafora, far dialogare, le diverse scienze¹⁶. Il giurista deve favorire il dialogo tra le scienze e tra i saperi.

L'opera è strutturata come segue.

Il primo capitolo sarà dedicato a circoscrivere lo scenario relativo a dati, informazioni e ricerca scientifica. Anzitutto si delimiteranno i confini definitivi, consapevoli del fatto che in un contesto caratterizzato da un elevato livello di interdisciplinarietà non si possa far altro che cominciare a registrare le diversità e peculiarità che i vari domini scientifici presentano sul tema, al fine di iniziare a tracciare un percorso di convergenza funzionale tra i saperi. Si introdurrà, poi, il tema della ricerca scientifica: non verrà completamente esclusa dall'indagine la questione del rapporto con la ricerca privata ma, indubbiamente, l'ambito di indagine privilegiato in questa sede sarà quello relativo alla ricerca pubblica o, comunque, della ricerca finanziata dal pubblico o caratterizzata da un approccio non profit. Si indagherà, poi, la prospettiva della Scienza Aperta, al tempo stesso sfida e speranza di una rinascita 'culturale' ed etica. Infine, a conclusione del capitolo, si cercherà di tratteggiare quelli che dovrebbero essere i principi e i valori che la ricerca scientifica deve perseguire.

Il secondo capitolo, invece, avrà una finalità ricostruttiva. La gestione dei dati riguarda diversi ambiti giuridici, la cui analisi è stata scarsamente affrontata finora. Un approccio sistematico, come si diceva, è l'unico modo per provare a governare fenomeni e processi così complessi. Si tratteggeranno, quindi, gli aspetti essenziali dei vari istituti giuridici, dalla proprietà intellettuale alla protezione dei dati personali, al diritto dei contratti. Il punto di vista sarà principalmente di diritto privato, ma guardando con interesse anche ad altri settori del diritto. Non si cercherà

¹⁶ Sul dialogo tra saperi e le necessarie abilità del lavoro interdisciplinare si v. G. PASCUZZI, *La creatività del giurista. Tecniche e strategie dell'innovazione giuridica*, Bologna, 2013.

il dettaglio dell'analisi del diritto positivo. Si punterà, piuttosto, a fornire al lettore gli aspetti più generali, la ratio sottesa all'istituto al fine di dimostrare pregi e difetti della sua applicazione al mondo dei dati. La prospettiva di partenza, attorno alla quale è stata anche costruita la struttura logica ed espositiva dei contenuti di questo capitolo, sarà quella dell'ordinamento dell'Unione europea (con alcuni approfondimenti verticali alle esperienze nazionali), in un costante dialogo con il sistema statunitense, modello privilegiato per l'analisi di soluzioni giuridiche che qui ci interessano, ma anche e soprattutto attore protagonista a livello globale per quel che concerne la creazione di banche dati ed il trattamento dei dati personali e non. Da questa descrizione emergerà un quadro alquanto complesso. La tanto declamata libera circolazione dei dati, che dovrebbe fare da presupposto ad una società veramente 'data-driven', finisce col rimanere avviluppata in un articolato giuridico, in una oscura alchimia di regole ed eccezioni che ostacolano grandemente il libero fluire dei dati e delle informazioni da questi derivate.

Il terzo capitolo proporrà la descrizione di alcuni scenari applicativi paradigmatici al fine di selezionare i principali temi di interesse per il mondo della ricerca, calati in un contesto concreto; questo permetterà di delineare con maggior chiarezza le criticità e gli interessi coinvolti e i regimi giuridici di volta in volta operanti. Solo l'analisi di reali casi-studio consente di passare dalle declamazioni e dai significanti alle concrete regole operazionali ed ai significati.

Le conclusioni proporranno alcune prospettive di lettura dei fenomeni di cui ci si è occupati e costituiranno un primo tentativo di sintesi.

CAPITOLO I

DATI, INFORMAZIONI E RICERCA SCIENTIFICA

*«Dov'è la vita che abbiamo perso vivendo?
Dov'è la saggezza che abbiamo perso nella conoscenza?
Dov'è la conoscenza che abbiamo perso nell'informazione?»
(Thomas Stearn Eliot, 'La Rocca', 1934)*

SOMMARIO: 1. *Informazioni e dati in una prospettiva definitoria interdisciplinare.* 2. *Tra Big Data e datismo: promesse e rischi dell'era dei dati.* 3. *Ricerca scientifica e gestione dei dati.* 3.1. *Breve premessa in tema di ricerca scientifica e diritto.* 3.2. *Il movimento della Scienza Aperta.* 4. *Principi e valori per il governo dei dati tra apertura e chiusura.*

1. Informazioni e dati in una prospettiva definitoria interdisciplinare

Per iniziare a orientarci nel difficile percorso che porta alla comprensione del rapporto tra dati, informazioni, ricerca scientifica e diritto, è necessario, anzitutto, tentare di dipanare la matassa intricata del quadro definitorio in un contesto fortemente caratterizzato dall'intersezione tra saperi diversi e dall'utilizzo di categorie, nomenclatori e definizioni non sempre sovrapponibili.

I ricercatori hanno da sempre raccolto dati per le loro ricerche, ben prima dell'affermarsi delle riviste scientifiche. I dati sono riportati in pubblicazioni; alcuni sono conservati per il riutilizzo; altri possono essere oggetto di 'scambio' per ottenere ulteriori dati o utilizzati come 'inviti a collaborare'¹. Fino a poco tempo fa, i dati erano considerati semplicemente parte del processo di ricerca, piuttosto che prodotti da divul-

¹ Cfr. S. HILGARTNER, S.I. BRANDT-RAUF, *Data Access, Ownership, and Control: Toward Empirical Studies of Access Practices*, in *Knowledge*, 1994, vol. 15, n. 4, 355-372.

gare. Il loro rilascio è, oramai, diventato una condizione per ottenere finanziamenti e poter pubblicare in molti settori scientifici, in particolare nel campo delle bioscienze e della medicina². La ricerca nell'ambito delle scienze sociali, poi, ha una lunga storia di condivisione dei dati³.

La gestione dei dati è caratterizzata da un'intrinseca interdisciplinarietà: scenari applicativi variegati, esperti che provengono da saperi diversi, conoscenze tecnico-giuridiche che si sovrappongono e intrecciano al fine di realizzare gli obiettivi dell'attività posta in essere, sia essa di ricerca o di carattere commerciale. Uno dei primi problemi, forse 'il' problema, allorquando ci si confronti in un contesto interdisciplinare è quello terminologico. Scienze diverse studiano fenomeni simili, utilizzando un bagaglio concettuale ed espressioni verbali che rendono talvolta difficile il confronto.

La prima questione da affrontare e sulla quale far chiarezza è quella relativa al rapporto tra dati, informazioni e conoscenza⁴. Il 'dato' è di per sé la prima rappresentazione mentale, la più elementare; esso rappresenta già l'esito di un processo di astrazione. Il dato può, ad esempio, essere una misurazione, come il peso, l'altezza, ecc. Per dirla con l'illuminante espressione di Kitchin⁵:

² Cfr. J.S. ROSS, H.M. KRUMHOLZ, *Ushering in a New Era of Open Science through Data Sharing: The Wall Must Come Down*, in *Jama*, 2013, vol. 309, 1355; J.S. ROSS, *Clinical Research Data Sharing: What an Open Science World Means for Researchers Involved in Evidence Synthesis*, in *Systematic Revs.*, 2016, vol. 5, 159.

³ Cfr. C.L. BORGMAN, *Open Data, Grey Data, and Stewardship: Universities at the Privacy Frontier*, 33 *Berkeley Tech. Law Journal* 365, 372-373 (2018).

⁴ Cfr. M. DURANTE, *Il potere computazionale. L'impatto delle ICT su diritto, società, sapere*, Sesto San Giovanni, 2019, 151-193.

⁵ R. KITCHIN, *The Data Revolution. Big Data, Open Data, Data Infrastructure & Their Consequences*, New York, 2014, 1. Cfr. anche 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, 2018, 110: «Data are not neutral, objective or preanalytic; they are always framed by the instruments, practices, contexts used to generate, select, represent and analyse them (for example, the Celsius or Fahrenheit grading system for temperatures)». Il dato può essere definito anche come la 'mancanza di uniformità' «o, per dirlo in termini più semplici, un punto di discontinuità, una differenza che segnala una differenza: un suono che interrompe il silenzio o qualsiasi punto nero sulla pagina bianca costituisce di per sé un dato, per meglio dire, la differenza tra il suono e il silenzio, tra il nero del punto e il bianco della pagina costituiscono una mancanza di

Data proceed by abstracting the world into categories, measures, and other representational forms – numbers, characters, symbols, images, sounds, electromagnetic waves, bits – that constitute the building blocks from which information and knowledge are created.

La nozione di dato, come vedremo, viene qualificata in modo diverso a seconda del contesto epistemologico di riferimento.

Il passaggio ad ‘informazione’ è di per sé più complesso. Da un punto di vista etimologico ‘informare’ significa ‘dare forma’. Si tratta, quindi, di quel processo interpretativo che indirizza i dati verso un certo tipo di risultato, secondo strumenti di modellazione scientificamente rigorosi ovvero il più possibile oggettivi e neutrali⁶. Tornando allora all’esempio della misurazione del peso, quando si afferma che il peso medio di un certo campione rappresentativo di soggetti è di sessanta chilogrammi si fornisce un’informazione che presuppone un preciso ‘metodo’ adottato appunto per interpretare dei dati originari in vista di un determinato risultato. Utilizzando una terminologia più ‘sintetica’ il dato può esser definito come un input generato dalla digitalizzazione di una rilevazione analogica e l’informazione, invece, come un output che si ricava dal dato, attraverso l’utilizzo di un metodo avente rigore scientifico⁷.

uniformità, una discontinuità che ci fanno percepire una differenza»: in M. DURANTE, *op. cit.*, 154.

⁶ Cfr. R. KITCHIN, *op. cit.*, 9; A. STROWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 110-111.

⁷ Molti autori hanno esplorato il concetto di informazione: cfr., *ex plurimis*, M. DURANTE, *op. cit.*, 156-159; 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 *Library trends*, 2004, 52(3), 427-446. Un’utile definizione si può reperire in L. FLORIDI, *From Data to Semantic Information*, in *Entropy*, 2003, 5(2), 125: «Intuitively, “information” is often used to refer to non-mental, user-independent, declarative (i.e. alethically qualifiable), semantic contents, embedded in physical implementations like databases, encyclopaedias, web sites, television programmes and so on, which can variously be produced, collected, accessed and processed». Per quanto riguarda, inoltre, il concetto di ‘informazione scientifica’, dobbiamo allora necessariamente fare riferimento alle informazioni che sono il risultato del metodo scientifico attribuito a Galileo Galilei, ovvero la metodologia con cui la scienza usualmente procede, attraverso la presentazione dei modelli e la verificabilità dei risultati: cfr. L. PASERI, *Access to Scientific Information and Knowledge: A Matter of Democracy*, in *International Forum on Digital and Democracy*, Aachen, 2020, 3.

Il terzo elemento che completa il processo euristico della nostra ‘funzione’ di partenza è la ‘conoscenza’ intesa come «avere cognizione di come una cosa [...] sia»⁸. La conoscenza e la comprensione implicano, dunque, un ulteriore processo di distillazione (riduzione, astrazione, elaborazione, analisi, interpretazione, applicazione) che aggiunge organizzazione, significato e valore rivelando relazioni e verità sul mondo⁹. La conoscenza permetterà, inoltre, di trasformare alcune informazioni in istruzioni. Da questa prospettiva, la conoscenza rappresenta, quindi, informazione utilizzabile¹⁰.

Questo è, in sintesi, il processo che segue il ‘ricercatore’: formula un’ipotesi e ne deduce delle conseguenze che sottopone a una verifica sperimentale. Nel far ciò ha incontrato sicuramente dei ‘pregiudizi’: è proprio l’immaginazione legata all’esito che potrebbe avere la ricerca su alcuni dati che innesca il ciclo del modello ipotetico-deduttivo, a sua volta motore, per mezzo dell’esperimento, della conoscenza. Questo processo genera una conoscenza che non può mai dirsi veramente certa, ma che è sempre di carattere creativo, aperta a nuove ipotesi, a nuove deduzioni, a nuove verifiche sperimentali e, per questo, in grado di evolvere¹¹.

Passiamo ora a proporre alcune possibili categorizzazioni di dati che il ricercatore può trovarsi a dover astrarre e interpretare. Per far questo,

⁸ *Il Grande dizionario Garzanti della lingua italiana*, Milano, 1993.

⁹ La conoscenza non rappresenta, dunque, un semplice accumulo e stratificazione di informazioni, bensì un insieme di informazioni inserite all’interno di una rete di domande e risposte, dove l’aspetto organizzativo è cruciale: in generale sul rapporto tra informazione e conoscenza si v. L. FLORIDI, *The philosophy of information*, Oxford, 2013; ID., *The logic of information: A theory of philosophy as conceptual design*, Oxford, 2019. La conoscenza si basa anche sulla capacità di domandare: «Costruire la domanda è un processo, se possibile, più difficile e importante che formulare la risposta, poiché ogni risposta si esercita entro il perimetro disegnato dalla domanda», in M. DURANTE, *op. cit.*, 160.

¹⁰ Cfr. A. STROWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 111.

¹¹ Per un’analisi approfondita dei processi della ricerca e della funzione che dai dati porta all’informazione e quindi alla conoscenza si veda S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell’era dei Big Data*, Parma, 2018, 87-112; in particolare, l’Autrice descrive in modo analitico e critico le visioni contrastanti del ruolo dei dati nei processi di ricerca con particolare attenzione alla ‘visione rappresentativa’ e alla ‘visione relazionale’ dei dati.

tra vari possibili criteri di classificazione, scegliamo di sistematizzare i dati per ‘fonte analogica’ e per ‘tipo di dato’¹².

La classificazione per ‘fonte analogica’ focalizza l’attenzione sul momento ‘analogico’ che costituisce l’occasione appunto per la digitalizzazione, permettendo così di distinguere i dati sulla scorta del tipo di fatto, azione o comportamento di cui si è raccolta una traccia digitale:

- ‘dati comportamentali’ (o ‘behavioral data’): dati generati dalle azioni che i soggetti tengono sia nel mondo fisico (acquisto di un bene, preferenza turistica, ecc.) che in quello digitale (numero di click su un link, numero di ‘like’ su un social network, condivisioni di un determinato contenuto, ecc.);
- ‘dati sulle transazioni’ (o ‘transactional data’): in questo contesto una transazione è una sequenza di scambio di informazioni e lavoro correlato (come l’aggiornamento del database) che viene considerata come un’unità allo scopo di soddisfare una richiesta; essi possono essere finanziari, logistici o relativi al lavoro, coinvolgendo qualsiasi cosa, da un ordine di acquisto allo stato della spedizione, alle ore lavorate dei dipendenti, ai costi e ai reclami assicurativi;
- ‘dati ambientali’ (o ‘environmental data’): dati che riguardano le condizioni climatiche e ambientali del mondo fisico (acquisiti mediante sensori digitali);
- ‘dati geospaziali’ (o ‘geospatial data’): dati di geolocalizzazione che riguardano oggetti o elementi presenti in un’area o spazio geografico;
- ‘materiale di riferimento o conoscenza’: testi, video, fotografie e opere in generale, create sia da autori umani che direttamente dalle macchine (‘computer-generated works’);
- ‘dati pubblici’ (o ‘public records’): dati che riguardano il settore pubblico, dati di carattere statistico, documenti pubblici, ecc.;

¹² Le categorizzazioni sono appunto le più disparate. Non è, infatti, attività sconosciuta quella di alcune scienze di proporre definizioni nuove a termini utilizzati dalla conoscenza scientifica a seconda dei contesti di utilizzo (in questo i giuristi appaiono molto più vincolati dalle previsioni del legislatore). Tenuto conto del taglio di questo lavoro e dei suoi scopi, si è optato per uno schema definitorio molto chiaro e semplice offerto da STUDIO LEGALE MONDINI RUSCONI, *Big data: privacy, gestione, tutele*, Torino, 2018, 13-14. Cfr. anche A. STROWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 111-112.

- ‘dati di scarico’ (o ‘exhaust data’): dati generati come sottoprodotto delle azioni e delle scelte poste in essere online dalle persone; la ‘scia di dati’ generati dalle attività di un utente di sistemi informatici durante il loro utilizzo. In questa categoria rientrano i file generati dai browser e dai loro plug-in come cookie, file di registro, file temporanei Internet¹³.

La classificazione per ‘tipo’, invece, segue un criterio tipologico con riferimento alle caratteristiche digitali dei dati stessi. Possiamo allora dividere tra:

- ‘dati strutturati’: conservati in database, organizzati secondo schemi e tabelle rigide ed espressi in unità di misura, analogica o digitale;
- ‘dati destrutturati’ (o semplicemente ‘non strutturati’): conservati non seguendo alcun modello predefinito e quindi non organizzabili; tra questi ad esempio troviamo: immagini, audio, video, e-mail, fogli di calcolo e oggetti archiviati come file, ecc.
- ‘dati semi-strutturati’: in questa categoria si ritrovano alcune delle caratteristiche dei dati strutturati e alcune delle caratteristiche dei non strutturati; un esempio esplicativo di questa tipologia è il file compilato con sintassi XML: nonostante non vi siano limiti strutturali all’inserimento dei dati, le informazioni vengono, comunque, organizzate secondo logiche strutturate e interoperabili.

Oltre ai dati c.d. primari, troviamo anche l’importante categoria dei ‘metadati’, che forniscono le informazioni di contesto nell’ambito delle quali l’oggetto informazionale si è creato, è stato condiviso o utilizzato dall’utente (si pensi ad esempio alla geolocalizzazione di una fotografia, oppure alla scheda del catalogo di una biblioteca, la quale contiene informazioni circa il contenuto e la posizione di un libro)¹⁴. Più in generale,

¹³ Cfr. M. DELMASTRO, A. NICITA, *Big data. Come stanno cambiando il nostro mondo*, Bologna, 2019, 11-12: l’utilizzo dei ‘data exhaust’ ha permesso a Google ad esempio di perfezionare il proprio motore di ricerca, sbaragliando la concorrenza di Yahoo!, Bing e tutti gli altri.

¹⁴ In M. DURANTE, *op. cit.*, 156: «la categoria dei *metadati*: questi sono dati che costituiscono indicazioni circa la natura di altri dati (come, ad esempio, l’ora in cui è inviato un messaggio costituisce un metadato del dato-messaggio)». I metadati appaiono più significativi e oggettivi rispetto ai dati (i quali possono esser ambigui e oggetto di interpretazione). Ciò è particolarmente rilevante nell’interconnessione tra l’esperienza umana

ci si riferisce a tutti i ‘dati sui dati’, quali: struttura e coerenza interna, riferimenti di fonti e licenze, modifiche con data e ora, qualità, metodi e tecniche utilizzati, nonché provenienza e contesto rilevanti per la corretta interpretazione e riusabilità dei dati. I metadati possono assolvere a diverse funzioni: ricerca, localizzazione, selezione, interoperabilità semantica, gestione delle risorse, disponibilità. Possono essere distinti in tre categorie:

- ‘descrittivi’: per l’identificazione e il recupero degli oggetti digitali;
- ‘amministrativi e gestionali’: per le svariate operazioni di gestione degli oggetti digitali all’interno dell’archivio;
- ‘strutturali’: per descrivere la struttura interna dei documenti (ad esempio introduzione, capitoli, indice di un libro) e gestire le relazioni fra le varie parti che compongono gli oggetti digitali¹⁵.

Vi possono essere problemi definitivi nel cercare di tracciare il confine del concetto di ‘dati della ricerca’ (o ‘research data’), che viene spesso lasciato indefinito. In questo contesto, questi possono essere rappresentati da esempi, come osservazioni, fatti, campioni o record. Una definizione più raffinata è invece: «data refers to entities used as evidence of phenomena for the purposes of research or scholarship»¹⁶. Questa definizione fenomenologica riesce a comprendere i dati di qualsiasi disciplina accademica e sottolinea lo stretto legame che nella ricerca caratterizza l’attività della comunità scientifica coinvolta¹⁷. I dati della ricerca possono, così, includere varie forme, come i ‘dati grezzi’, quelli pronti per la ricerca (‘research ready’), set di dati di output pubblicati, presentazioni e così via e possono anche essere suddivisi in categorie,

nell’utilizzo di oggetti informativi o fisici che caratterizza il contesto dell’IoT. Cfr. M. PALMIRANI, *Big data e conoscenza*, in *Riv. di filosofia del diritto*, 2020, fasc. 1, 78: «L’interconnessione fra mondo fisico degli atomi e quello digitale dei bit, da Floridi definita l’infosfera nella quale tutti gli individui sono online, elide la membrana di divisione fra i due mondi e quindi i metadati del contesto analogico (spazio e tempo) entrano nel mondo digitale qualificando in maniera oggettiva le informazioni».

¹⁵ Per approfondimenti si consulti il ‘Manuale utente – MAG Metadati amministrativi e gestionali’ del Ministero per i beni e le attività culturali a opera di Elena Pierazzo, in Rete: <https://www.iccu.sbn.it/export/sites/iccu/documenti/manuale.html>.

¹⁶ In C.L. BORGMAN, *Big Data, Little Data, No Data*, Cambridge, 2015, 29.

¹⁷ Cfr. *ivi*, 374.

come osservativi, sperimentali, di simulazione, ‘divided/complied’, ‘reference/canonical’.

Da altra prospettiva, si può approcciare alla questione definitoria facendo riferimento a oggetti e livelli diversi cui i dati e, di conseguenza le informazioni, sono connesse¹⁸. Viene allora proposta una distinzione su tre piani¹⁹. Un livello semantico, legato al significato che l’informazione esprime; un livello sintattico, vale a dire il linguaggio, inteso come insieme di dati, che permette di esprimere un significato; un livello strutturale, collegato al mezzo (il supporto fisico) tramite il quale il livello sintattico è reso conoscibile all’esterno. È evidente che il valore dei dati e delle informazioni risiede essenzialmente nel loro contenuto semantico; gli altri livelli, però, giocano un ruolo fondamentale in quanto possono condizionare l’accesso all’informazione e, inoltre, non è detto che il loro controllo sia in capo allo stesso soggetto che governa il livello sintattico.

Quella appena proposta è una categorizzazione semplificata delle possibili varianti da un punto di vista prettamente tecnico. La scienza giuridica conosce a sua volta tante nozioni di ‘dato’ che cambiano a seconda del contesto regolatorio di riferimento, dei principi e dei diritti a tutela dei quali questo è stato posto e che possono portare a profonde differenze da un punto di vista del regime applicabile. Occorre, quindi, impadronirsi anche di questo bagaglio culturale se si intende gestire correttamente uno scenario applicativo che vede i dati al centro del sistema. Di seguito, pertanto, concordemente a quanto proposto sopra e senza alcuna pretesa di essere esaustivi, appare opportuno offrire una ‘carrellata’ di possibili definizioni di ‘dato’ che il mondo giuridico conosce per provare a giustapparle a quelle fornite in precedenza e iniziare così a comprendere la complessità di questo scenario applicativo.

¹⁸ Il contributo preso a riferimento per questa parte che ben delinea e chiarisce le varie sfaccettature terminologiche e le posizioni dottrinali in tema di regime giuridico dei dati è: M. FERRARI, *Fattori di produzione e distribuzione di valore nella filiera agroalimentare*, Trento, in corso di pubblicazione.

¹⁹ Cfr. H. ZECH, *Information as Property*, in *JIPITEC*, 2015, 193, 194; A. GALIANO, A. LEOGRANDE, S.F. MASSARI, A. MASSARO, *I dati non personali: la natura e il valore*, in *Rivista di informatica e diritto*, 2020, fasc. 1, 61, 63.

La terminologia utilizzata, come si anticipava, può appunto variare da un contesto normativo all'altro (talvolta riferendosi a 'dati' o a 'informazioni' senza una chiara logica descrittiva). Da un punto di vista definitorio la disciplina in materia di protezione dei dati personali offre diverse opzioni:

- 'dati personali': «qualsiasi informazione riguardante una persona fisica identificata o identificabile (“interessato”); si considera identificabile la persona fisica che può essere identificata, direttamente o indirettamente, con particolare riferimento a un identificativo come il nome, un numero di identificazione, dati relativi all'ubicazione, un identificativo online o a uno o più elementi caratteristici della sua identità fisica, fisiologica, genetica, psichica, economica, culturale o sociale» (art. 4, pt. 1, GDPR)²⁰;
- 'dati genetici': «i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione» (art. 4, pt. 13, GDPR);
- 'dati biometrici': «i dati personali ottenuti da un trattamento tecnico specifico relativi alle caratteristiche fisiche, fisiologiche o comportamentali di una persona fisica che ne consentono o confermano l'identificazione univoca, quali l'immagine facciale o i dati dattiloscopici» (art. 4, pt. 14, GDPR);
- 'dati relativi alla salute': «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute» (art. 4, pt. 15, GDPR);
- 'dati pseudonimizzati': «(...) dati personali [che] non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano

²⁰ 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), d'ora in avanti citato utilizzando l'acronimo inglese di 'General Data Protection Regulation': 'GDPR'.

conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile» (art. 4, pt. 5, GDPR);

- ‘informazione anonima’: «vale a dire informazioni che non si riferiscono a una persona fisica identificata o identificabile o a dati personali resi sufficientemente anonimi da impedire o da non consentire più l’identificazione dell’interessato» (Considerando 26 GDPR)²¹.

Partendo da questo contesto definitorio, e pure rimanendo sempre nell’alveo della disciplina in materia di protezione dei dati personali, la dottrina ha fornito nuove categorie come quella dei

‘quasi-health data’: any piece of information that indirectly reveals data about an individual’s health status, i.e. information apparently not related to health conditions but which, if combined with biographical data (age, sex, etc.) and/or with statistical or biological studies, enables inference or prediction of individuals’ health conditions with a certain degree of plausibility²².

Il Regolamento (UE) 2018/1807 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell’Unione europea codifica, invece, una definizione – se vogliamo scontata – di ‘dato non personale’: «i dati diversi dai dati personali ai sensi dell’articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679» (art. 3, pt. 1). A questa categoria apparterranno, pertanto, tutte quelle informazioni che non possono essere direttamente o indirettamente riferite a una persona fisica²³.

Dall’intersezione tra dati personali e dati non personali originano, poi, nuove categorie di cui si trova definizione in documenti di soft law. È il caso dei c.d. ‘dati misti’:

²¹ Si sottolinea come il legislatore europeo utilizzi in questo contesto il termine ‘informazione’, creando così un primo livello di confusione da un punto di vista applicativo e nel dialogo con cultori di altre discipline.

²² Cfr. G. MALGIERI, G. COMANDÈ, *Sensitive-by-distance: quasi-health data in the algorithmic era*, in *Information & Communications Technology Law*, 2017, issue 3, 229-249.

²³ Cfr. A. QUARTA, G. SMORTO, *Diritto privato dei mercati digitali*, Firenze, 2020, 254-257.

un insieme di dati misti è composto sia da dati personali che da dati non personali. Gli insiemi di dati misti rappresentano la maggior parte degli insiemi di dati utilizzati nell'economia dei dati e sono comuni a causa degli sviluppi tecnologici, come l'Internet delle cose (ad es. oggetti che si connettono digitalmente), l'intelligenza artificiale e le tecnologie che consentono l'analisi dei megadati²⁴.

Nel contesto normativo dedicato ai diritti di proprietà intellettuale troviamo altri riferimenti. Talvolta il dato contenuto, ad esempio, in una banca dati può essere esso stesso un'opera protetta dal diritto d'autore²⁵ e, pertanto, essere definito, nel contesto italiano, come:

opere dell'ingegno di carattere creativo che appartengono alla letteratura, alla musica, alle arti figurative, all'architettura, al teatro ed alla cinematografia, qualunque ne sia il modo o la forma di espressione (art. 1, l. 22 aprile 1941, n. 633 'Legge sul diritto d'autore').

Nella disciplina in materia di segreto commerciale, sancita da ultimo dalla 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 l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti, troviamo all'art. 2, pt. 1, un'altra possibile categorizzazione:

'segreto commerciale', informazioni che soddisfano tutti i seguenti requisiti: a) sono segrete nel senso che non sono, nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi, generalmente note o facilmente accessibili a persone che normalmente si occupano del tipo di informazioni in questione; b) hanno valore commerciale in quanto segrete; c) sono state sottoposte a misure ragionevoli, secondo le circostanze, da parte della persona al cui legittimo controllo sono soggette, a mantenerle segrete.

Sempre in tale ambito incontriamo il riferimento al concetto di 'informazione confidenziale' o 'informazione segreta'. Questa categoria non trova un'esatta definizione a livello statutario (salvo che non rientri nella

²⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, *Guidance on the Regulation on a framework for the free flow of non-personal data in the European Union*, 29.05.2019, COM(2019) 250 final, pt. 2.2.

definizione del già citato segreto commerciale). La delimitazione degli ambiti applicativi è spesso delegata agli accordi o alle clausole di confidenzialità (che nella terminologia anglosassone prendono il nome anche di ‘Non-disclosure Agreement - NDA’) i quali di regola presentano la lista di tipi di dati da includere, quali brevetti non pubblicati, conoscenze (know-how), schemi, informazioni finanziarie, verbali, strategie commerciali, ecc.

Infine, si può fare cenno a un contesto definitorio relativo ai c.d. ‘Open Government Data’ nell’ambito del quale si fa riferimento alla categoria di ‘open data’, considerando con tale espressione tutti i dati prodotti su Internet in formato aperto e con dedicate licenze di distribuzione al fine di renderli riutilizzabili da cittadini, imprese e pubbliche amministrazioni²⁵. Ancora una volta non si dà alcuna definizione di ‘dato’ in sé considerato.

In chiusura di un paragrafo dedicato alle definizioni, diventa essenziale proporre alcune classificazioni di base con riferimento alla ‘ricerca’ in quanto tale che aiutano a comporre la tassonomia di questo contesto applicativo. Anzitutto è importante chiarire cosa si intenda per ‘ricerca pubblica’, ovvero l’insieme di attività intraprese dalle università e dagli altri enti o istituti pubblici di ricerca per generare nuove informazioni,

²⁵ Le categorie e le definizioni elaborate dalla dottrina per cercare di catturare alcuni dei fenomeni che interessano il nostro scenario applicativo ovviamente sono anche molte altre. Le università hanno sempre raccolto dati sulle loro comunità, le loro operazioni e i loro servizi, così come le imprese, i governi e i settori di servizio pubblico. Quando le attività quotidiane di insegnamento, apprendimento, ricerca e operazioni si sono spostate online, il ‘volume, la velocità e la varietà’ della raccolta di dati sono esplosi. La pervasività delle tecnologie dell’informazione ha subito un’accelerazione nel corso di diversi decenni ed ha evidentemente incrementato tale fenomeno di accumulo di dati. Si parla, allora, di ‘grey data’ come di: «an umbrella term to describe the vast array of data that universities accumulate outside the research realm. Analogous to grey literature, explained above, these are useful data that have not been vetted by peer review, or perhaps by any other governance mechanism of the university. (...) Some of these data are collected for mandatory reporting obligations such as enrollments, diversity, budgets, grants, and library collections. Many types of data about individuals are collected for operational and design purposes, whether for instruction, libraries, travel, health, or student services. Universities are increasingly aware of the asset value of data about their Communities», cfr. C.L. BORGMAN, *Open Data, Grey Data, and Stewardship*, cit., 380-83.

conoscenze e tecnologie, idonee a essere diffuse tra il pubblico²⁶. Tale ricerca può essere ‘libera’ (o ‘istituzionale’), se è effettuata durante le ordinarie attività svolte dall’ente e non comporta oneri a carico dei ricercatori²⁷; se, invece, è previsto un finanziamento pubblico o privato mirato a sostenere un programma specifico, viene detta su ‘commissione’ o ‘contratto’. Un’altra differenza che permette di identificare la ricerca pubblica è la sua suddivisione in ‘ricerca di base’ e ‘ricerca applicata’²⁸. La prima, altrimenti chiamata ‘ricerca pura’ o ‘fondamentale’, si concentra sull’avanzamento delle conoscenze scientifiche per la comprensione completa di un argomento o di certi fenomeni naturali. Essa è completamente teorica e si concentra su principi di base e leggi fondamentali. La ‘ricerca applicata’ è, invece, diretta a fornire una soluzione a problemi pratici specifici e a sviluppare una tecnologia innovativa. L’obiettivo fondamentale della ricerca di base è aggiungere una conoscenza a quella già esistente; al contrario, la ricerca applicata è orientata a trovare una soluzione al problema in esame. L’eccessiva enfasi sulla ricerca applicata, legata anche a piani di finanziamento che di fatto favoriscono questo tipo di approccio a discapito di quello più teorico, rappresenta un *vulnus* per l’attività scientifica in generale. La ricerca teorica rischia di essere considerata un lusso consentito solo nei periodi di prosperità economica. Essa, però, crea le basi, l’humus fertile a partire dal quale altre tesi possono essere ipotizzate e nuove applicazioni possono essere ideate. Nei Paesi dove lo Stato investe in misura consistente nella ricerca, tale distinzione risulta anche parzialmente sovrapponibile al confine tra ricerca del settore pubblico e ricerca del settore privato²⁹. Questa

²⁶ R. CASO, *La commercializzazione della ricerca scientifica pubblica: regole e incentivi*, in ID. (a cura di), *Ricerca scientifica pubblica, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale*, Bologna, 2005, 15.

²⁷ *Ivi*, 56.

²⁸ *Ivi*, 14.

²⁹ R. CASO, *Il conflitto tra diritto d’autore e ricerca scientifica nella disciplina del text and data mining della direttiva sul mercato unico digitale*, in *Dir. ind.*, 2020, n. 2, 118-126 (anche in versione pre-print su *Trento LawTech Research Paper* nr. 38 (February 6, 2020), in Rete: <https://zenodo.org/record/3648626>). Cfr. anche V. BUSH, *Manifesto per la rinascita di una nazione. Scienza, la frontiera infinita* [trad. dall’orig. *Science The Endless Frontier -A Report to the President by Vannevar Bush, Director of the Office of Scientific Research and Development, July 1945* (United States Government

rappresenta un'altra dicotomia rilevante, sempre a livello tassonomico. Lo si sottolinea perché spesso, vedi in ambito farmaceutico, si assiste a uno spostamento di tale attività, soprattutto in termini d'investimento economico, dal settore pubblico a quello privato. La conoscenza prodotta in questi due ambiti risponde, però, spesso a logiche diverse. Anzitutto, nel caso del settore privato la distribuzione di risorse corrisponde a criteri di mercato, mentre nel settore pubblico le risorse rispondono al pubblico interesse e la relativa assegnazione dipende da un processo politico. Inoltre, nel settore privato le logiche di esclusione dall'utilizzo della conoscenza sono sicuramente più affermate tra concorrenti (ad esempio mercè l'adozione di titoli di proprietà intellettuale: si tende quindi a favorire la segretezza delle informazioni). Nel settore pubblico la logica ispiratrice dovrebbe essere diametralmente opposta e volta alla libera condivisione delle informazioni, grazie a strategie che dovrebbero essere volte al trasferimento di conoscenza (attraverso la pubblicazione di articoli scientifici, l'organizzazione di convegni e seminari, ecc.). Ricerca pubblica e ricerca privata hanno convissuto per decenni determinando innovazioni scientifiche e tecnologiche di rilievo. La corretta interazione tra questi due settori deve rappresentare un obiettivo in quanto entrambi necessari nella loro complementarità al progresso scientifico e al benessere sociale.

Printing Office, Washington: 1945), <https://www.nsf.gov/od/lpa/nsf50/vbush1945.htm>], con introduzione di P. GRECO, Torino, 2013.

2. Tra Big Data e datismo: promesse e rischi dell'era dei dati

Società dell'informazione, era dei dati, infosfera³⁰, nuovo petrolio del ventunesimo secolo³¹. Ogni opera e approfondimento che tratti dell'importanza che i dati e le informazioni stanno acquisendo nell'attuale momento storico utilizza espressioni suggestive, talvolta raccontandoci quale età dell'oro ci aspetti, talaltra descrivendo scenari distopici e preoccupanti. Le stesse tecnologie che vengono evocate quali strumenti atti a gestire questa mole di dati presentano spesso aspetti enigmatici e hanno come diretto risultato quello di rendere ancor meno chiari gli scenari applicativi, ammantando quasi di un che di esoterico l'attività di chi è deputato a governarle. Blockchain³² e intelligenza artificiale sono gli ultimi approdi di questo fenomeno.

La raccolta e lo 'stoccaggio' dei dati è attività continua, incessante, inesorabile. I dati vengono prodotti dalle nostre interazioni con le piattaforme online, con gli strumenti di uso quotidiano (frigoriferi, assistenti virtuali, televisioni, telefonini: il fenomeno dell'Internet of Things (IoT)

³⁰ Cfr. L. FLORIDI, *La rivoluzione dell'informazione*, trad. it. M. DURANTE, Torino, 2012, 20 ss., che la definisce come «l'ambiente informazionale costituito da tutti i processi, i servizi ed entità informazionali che includono gli agenti informazionali così come le loro proprietà, interazioni e relazioni reciproche» (p. 11); v. anche ID., *La quarta rivoluzione. Come l'infosfera sta trasformando il mondo*, trad. di M. DURANTE, Milano, 2017.

³¹ A. STOWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 107: «data are nowadays widely considered as the most valuable currency of the digital economy».

³² Per maggiori approfondimenti in tema di Blockchain si v. M. FINCK, *Blockchain regulation and governance in Europe*, Cambridge, 2019; G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, V ed., Bologna, 2020, 279-288. Con particolare attenzione agli aspetti legati al trattamento dei dati personali v. A.M. GAMBINO, C. BOMPRESZI, *Circolazione e protezione dei dati nella blockchain*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 213-240; M. ARISI, P. GUARDA, *Blockchain and eHealth: seeking compliance with the General Data Protection Regulation*, in *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2020, n. 2, 477-496, in Rete: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=673>.

è oramai pervasivo)³³, con i mezzi di trasporto o derivano da misurazione di fenomeni naturali (meteo, inquinamento, ecc.). Le informazioni che da tali dati vengono estratte concorrono a loro volta a creare silos, ossia contenitori, basi di dati che serviranno nella continua interazione con nuove fonti, per creare nuovi dati, nuova informazione, e si spera nuova conoscenza.

Per descrivere tale fenomeno si fa spesso riferimento al termine ‘Big Data’: grazie alle nuove tecnologie digitali e ai sistemi di ricerca e comunicazione abbiamo ora a disposizione enormi quantità di dati cui si associano capacità computazionali sempre più sorprendenti³⁴. Dati che vengono da fonti differenti possono essere assemblati, analizzati, inferiti seguendo traiettorie sempre nuove e inesplorate. L’innovazione diventa così ‘dato-centrica’³⁵: è essenziale avere accesso ai dati e poterli processare al fine di realizzare nuove scoperte, migliorare i processi computazionali, individuare innovativi percorsi di ricerca. Tutti questi dati assumono così, in un modo o nell’altro, un valore commerciale, specialmente se analizzati e aggregati per determinare comportamenti di massa³⁶ (si veda l’emblematico caso Cambridge Analytica)³⁷. Tra le difficoltà definitorie di cui si è già fatto cenno, il valore economico rappresenta un possibile comune denominatore.

³³ Cfr. F. GIOVANELLA, *Le persone e le cose: la tutela dei dati personali nell’ambito dell’Internet of Things*, in V. CUFFARO, R. D’ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Bologna, 2019, 1213-1242; A. MANTELERO, *La privacy all’epoca dei Big Data*, in V. CUFFARO, R. D’ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, cit., 1181-1212; ID., *Regulating Big Data. The guidelines of the Council of Europe in the Context of the European Data Protection Framework*, in *Computer Law & Sec. Rev.*, 2017, 33(5), 584-602.

³⁴ Cfr. M. PALMIRANI, *Big data e conoscenza*, cit., 77-78: «Da queste definizioni si evince quindi che i big data siano il frutto della collezione di dati personali o che si intersechino con dati personali (e.g., clustering di individui) e che vengano utilizzati da algoritmi di analytics, di profilazione e di correlazione» (p. 77). Cfr. anche G. PASCUZZI, *Il diritto dell’era digitale*, cit., 265-278.

³⁵ Cfr. S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell’era dei Big Data*, cit., 11.

³⁶ In tema di dati come bene economico si v. M. DELMASTRO, A. NICITA, *op. cit.*, 23-34.

³⁷ Cfr., *ex plurimis*, *ivi*, 8-9; E. ASSANTE, *Cosa ci può insegnare il caso Cambridge Analytica*, in *federalismi.it*, 2018, fasc. 9, 10; D. MESSINA, *Il Regolamento (EU) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali alla luce della vicenda ‘Cambridge*

Il concetto di Big Data, inoltre, è multiforme ed è di regola connesso ad altri fenomeni: l'‘open data’ (accesso ai dati libero da barriere di carattere tecnico, economico o giuridico), il ‘cloud computing’ (la gestione dell'archiviazione dei dati), la profilazione (in special modo se connessa all'uso di tecniche di intelligenza artificiale), la sorveglianza sociale di carattere pubblico o privato, in particolare quando i dati provengono da IoT, ecc.³⁸.

Un altro fenomeno che sicuramente entra in gioco, e che anzi trova la propria linfa in tale contesto, è quello relativo all'implementazione di sistemi di ‘Intelligenza Artificiale’ (IA)³⁹. Cerchiamo di definire, seppur sinteticamente, cosa intendiamo con tale espressione. Esistono molte versioni, definizioni e concetti di IA. Puristi e tecnici del settore discutono su ciò che possa essere veramente inteso come ‘intelligente’ e su ciò che non lo è affatto, o su quale sia la terminologia corretta per fare

Analytica, in *federalismi.it*, 2018, fasc. 20, 4; D. MASTRELIA, *Gestione dei Big Data in una prospettiva orientata alla tutela della privacy degli individui*, in *Dir. industriale*, 2018, 4, 364. Cfr. anche ID., *Gestione dei Bigdata in una prospettiva orientata alla tutela della privacy degli individui*, in *Dir. industriale*, 2018, 4, 364.

³⁸ Cfr. M. PALMIRANI, *Big Data e conoscenza*, in *Riv. di filosofia del diritto*, 2020, fasc. 1, 73-91, 74.

³⁹ La Commissione ha recentemente presentato una proposta di regolamento: *Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Harmonized Rules on Artificial Intelligence (Artificial Intelligence Act) and Amending certain Union Legislative Act*, Brussels, 21.04.2021 COM(2021) 206 final. Essa rappresenta il primo quadro giuridico in tema di IA mai realizzato in Europa, e un piano – coordinato con gli Stati membri – per garantire la sicurezza e i diritti fondamentali di cittadini e imprese, che rafforzi, nel contempo, l'adozione della tecnologia e gli investimenti e l'innovazione nel settore in tutta l'UE. Le nuove norme seguono un approccio basato sul rischio (‘rischio inaccettabile’, ‘alto rischio’, ‘rischio limitato’ o ‘rischio minimo’). All'art. 3 si fornisce, poi, la definizione di nuove categorie di dati: ‘training data’ (pt. 29), ‘validation data’ (pt. 30) e ‘testing data’ (pt. 31). Con riferimento alla relazione tra dati e intelligenza artificiale cfr. G. D'ACQUISTO, *Qualità dei dati e Intelligenza Artificiale: intelligenza dai dati e intelligenza dei dati*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 265-292. Sull'IA in generale si v., *ex plurimis*, W. BARFIELD, U. PAGALLO, *Advanced introduction to Law and Artificial Intelligence*, Cheltenham-Northampton, 2020; G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., 289-308.

riferimento a questo tipo di tecnologia⁴⁰. Si distingue allora tra intelligenze virtuali c.d. ‘deboli’ (quali ad esempio alcuni assistenti virtuali, come Siri o Google Assistant), progettate per organizzare informazioni e rispondere a domande in un contesto relativamente limitato⁴¹, e altre forme, invece, chiamate ‘forti’, le quali secondo molti sarebbero semplicemente al di là delle attuali possibilità tecniche e apparirebbero come possibili scenari futuri⁴². Senza alcuna pretesa di risolvere la controversia terminologica, possiamo fare riferimento, tra le tante, alla definizione proposta dalla comunicazione della Commissione europea su ‘Intelligenza artificiale per l’Europa’: «L’intelligenza artificiale (IA) si riferisce a sistemi che mostrano comportamenti intelligenti analizzando il loro ambiente e prendendo azioni – con un certo grado di autonomia – per raggiungere obiettivi specifici».

Il termine IA è, in generale, applicato quando una macchina imita le funzioni ‘cognitive’ che gli umani associano ad altre menti umane, come l’apprendimento e la risoluzione di problemi (più o meno complessi)⁴³.

⁴⁰ Si v., *ex plurimis*, S. LEGG, M. HUTTER, *A Collection of Definitions of Intelligence (Technical report)*, IDSIA, 2007, in Rete: [arXiv:0706.3639](https://arxiv.org/abs/0706.3639); S.J. RUSSELL, P. NORVIG, *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, Upper Saddle River, 2003 (che preferisce il termine ‘rational agent’ e scrive: «The whole-agent view is now widely accepted in the field», 55); D. POOLE, A. MACKWORT, R.R. GOEBEL, *Computational Intelligence: A Logical Approach*, Oxford, 1998 (dove il termine ‘computational intelligence’ è utilizzato come sinonimo di IA); N. NILSSON, *Artificial Intelligence: A New Synthesis*, San Francisco, 1998.

⁴¹ In effetti, questi assistenti implementano una combinazione di riconoscimento vocale, elaborazione del linguaggio naturale e intelligenza artificiale per eseguire azioni come l’uso di comandi vocali per recuperare mappe, cercare eventi nel calendario e trovare informazioni. Cfr. J. CHUNG, *What Should We Do About Artificial Intelligence in Health Care?*, in *NYSBA Health Law Journal*, vol. 22, No. 3, 2017, 37 (in Rete: <https://ssrn.com/abstract=3113655>).

⁴² Cfr. D. GALEON, C. REEDY, *Kurzweil Claims That the Singularity Will Happen by 2045*, *Futurism*, October 5, 2017, in Rete: <https://futurism.com/kurzweil-claims-that-the-singularity-will-happen-by-2045>.

⁴³ Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *Artificial Intelligence for Europe*, Brussels, 25 April 2018 COM(2018) 237 final. Da ultimo, la citata proposta di regolamento propone la seguente definizione

Le applicazioni che riguardano i sistemi di IA sono innumerevoli e caratterizzate dalla eterogeneità dei settori coinvolti, tanto che risulta difficile una loro catalogazione completa. A livello industriale esse contraddistinguono quella che prende il nome di ‘industria 4.0’⁴⁴. La programmazione automatica è uno di questi settori, in special modo nel contesto della continua evoluzione nel controllo a distanza di automobili che guidano senza pilota⁴⁵. Alla base di questa si trovano, infatti, complessi algoritmi che sono in grado di prendere delle decisioni, come frenare o sterzare in determinate circostanze, oltre che guidare l’automobile stessa. Un altro settore in cui l’IA ha un impatto notevole è quello medico, dove l’uso di strumenti dotati di sistemi intelligenti può realizzare non solo una maggiore equità nell’accesso alle strutture sanitarie, ma anche un complessivo miglioramento delle prestazioni stesse, che si riflette in un livello di salute, individuale e collettiva, più elevato⁴⁶.

all’art. 3, pt. 1: «‘artificial intelligence system’ (AI system) means software that is developed with one or more of the techniques and approaches listed in Annex I and can, for a given set of human-defined objectives, generate outputs such as content, predictions, recommendations, or decisions influencing the environments they interact with».

⁴⁴ T. GOERTZEL, *The path to more general artificial intelligence*, 26 *J. Experimental and theoretical Artificial Intelligence* 343, 351 (2014).

⁴⁵ R. REDDY, *The challenge of artificial intelligence*, 29 *IEEE Journal* 86 (1996); B.W. SMITH, *Automated Vehicles Are Probably Legal in the United States*, 1 *Tex. A&M L. Rev.* 411 (2014); C. BROCK, *Where we’re going, we don’t need drivers: the legal issues and liability implications of automated vehicle technology*, 83 *Umkc L. Rev.* 770-773 (2015). Si registrano utilizzi anche in altri scenari quali, ad esempio, quello dell’applicazione dell’IA al sistema giudiziario: si v. B.J. VAN ETTEKOVEN, C. PRINS, *Data analysis, artificial intelligence and the judiciary system*, in V. MAK, E. TJONG TJIN TAI, A. BERLEE (a cura di), *Research Handbook in Data Science and Law*, Cheltenham-Northampton, 2018, 425-447; v. anche A. STAZI, *Uso dei dati nell’elaborazione ed applicazione del diritto*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *op. cit.*, 241-256; G. NOTO LA DIEGA, *Against the Dehumanization of Decision-Making - Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, in *JIPITEC*, vol. 9, No. 3, 2018, in part. 16-24, in Rete: <https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-9-1-2018/4677>; ID., *Machine Rules. Of Drones, Robots, and the Info-Capitalist Society*, in *The Italian Law Journal*, Vol. 2, No. 2, 2016, 367, 394-400.

⁴⁶ Cfr. P. GUARDA, L. PETRUCCI, *Quando l’intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2020, n. 2, 425-446; P. GUARDA, *‘Ok Google, Am I Sick?’: Artificial Intelligence, e-Health, and Data Protection Regulation*,

Il Parlamento europeo, cogliendo l'importanza di questo nuovo contesto tecnologico, nell'ottobre 2020 ha adottato una serie di risoluzioni relative al rapporto tra IA ed etica⁴⁷, responsabilità⁴⁸ e diritto d'autore⁴⁹. Nel 2021, poi, sono seguite altre risoluzioni in materia penale⁵⁰ e nel settore dell'istruzione, della cultura e dell'audiovisivo⁵¹.

Torniamo a circoscrivere meglio il fenomeno dei Big Data fornendo delle prime definizioni. Gli approcci per descrivere questa categoria in letteratura sono variegati⁵²; un possibile punto di partenza è: «the information asset characterized by such a high volume, velocity and variety to require specific technology and analytical methods for its transformation into value»⁵³.

Gli elementi caratterizzanti sono andati via via aggiungendosi per meglio definire i contorni (con l'effetto, però, di renderli anche meno chiari). Si ricorre, spesso, a una elencazione di qualità che iniziano con la lettera 'V' e si parla di tre, cinque, sette V, a seconda dell'autore che si

ibidem, 2019, n. 1, 359-375; C. CASONATO, *Intelligenza Artificiale e Diritto Costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubb. comparato ed europeo*, 2019, Fascicolo Speciale, 101-130.

⁴⁷ European Parliament resolution of 20 October 2020 on a framework of ethical aspects of artificial intelligence, robotics and related technologies, 2020/2012(INL).

⁴⁸ European Parliament resolution of 20 October 2020 on a civil liability regime for artificial intelligence, 2020/2014(INL).

⁴⁹ European Parliament resolution of 20 October 2020 on intellectual property rights for the development of artificial intelligence technologies, 2020/2015(INI).

⁵⁰ European Parliament Draft Report, Artificial intelligence in criminal law and its use by the police and judicial authorities in criminal matters, 2020/2016(INI).

⁵¹ European Parliament Draft Report, Artificial intelligence in education, culture and the audiovisual sector, 2020/2017(INI).

⁵² Vedi S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei big data*, cit., 19 ss.; B. KITCHIN, G. MCARDLE, *What Makes Big Data, Big Data? Exploring the Ontological Characteristics of 26 Datasets*, in *Big Data & Society*, 3, n. 1, 2016, 1-10 (che ne individuano appunto ventisei).

⁵³ In A. DE MAURO, M. GRECO, M. GRIMALDI, *A formal definition of Big Data based on its essential features*, in *Library Review*, 2016, vol. 65, n. 3, 122; vedi anche M. DELMASTRO, A. NICITA, *op. cit.*, 10-13; A. STROWEL, *Big data and appropriation in the EU*, cit., 107-108.

consulta⁵⁴. All'inizio si impose un primo modello definitorio che si basava su '3 V', come esplicitato dalla citazione sopra:

- *Volume*: si riferisce alla quantità di dati generati e alla loro dimensione;
 - *Varietà*: si riferisce alla differente tipologia dei dati che vengono generati, accumulati e utilizzati: dati in formati non-digitali, in formato digitale, ma non facilmente analizzabili tramite algoritmi, dati strutturati e non strutturati, ecc.;
 - *Velocità*: si riferisce alla velocità con cui i nuovi dati vengono generati.
- Con il passare del tempo le 'V' sono diventate cinque, comprendendo:
- *Veridicità*: la qualità dei dati acquisiti può variare notevolmente, influenzando l'accuratezza dell'analisi⁵⁵;
 - *Valore*: si riferisce alla capacità di trasformare i dati in valore, eventualmente a questi assegnato da settori diversi della società, in contesti spazio-temporali che possono variare.

Ma gli autori fanno riferimento anche ad altre caratteristiche quali:

- *Variabilità*: l'incoerenza del set di dati può ostacolare i processi per gestirlo;
- *Validità*: i dati possono essere validi o meno rispetto ai modi in cui vengono analizzati;
- *Volatilità nel tempo*: i set di dati possono avere differenti capacità di rimanere affidabili e leggibili nonostante l'evoluzione di nuove tecnologie di archiviazione;

⁵⁴ Cfr. A.R. SÆTNAN, I. SCHNEIDER, S. GREEN (eds.), *The Policy and Politics of Big Data*, Oxon, 2018; B. MARR, *Big Data. Using SMART big data, analytics and metrics to take better decisions and improve performance*, Hoboken, 2015; C.L. BORGMAN, *Big Data, Little Data, No Data*, Cambridge, 2015; J.S. WARD, A. BARKER, *Undefined by data. A Survey of big data definitions*, School of Computer Science at the University of St Andrews, St. Andrews, 2013 in Rete: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.705.9909&rep=rep1&type=pdf>; V. MAYER-SCHÖNBERGER, K. CUKIER, *Big Data. Una rivoluzione che trasformerà il nostro modo di vivere e già minaccia la nostra libertà*, traduzione di R. MERLINI, Milano, 2013.

⁵⁵ Cfr. L. FLORIDI, P. ILLARI (a cura di), *The Philosophy of Information Quality*, Heidelberg-New York-Dordrecht-London, 2014.

- *Visualizzazione*: si fa riferimento alle metodologie di visualizzazione dei dati che possono agevolare la comprensibilità, in special modo per il consumo umano;
- *Vulnerabilità*: si riferisce ai possibili problemi di sicurezza creati dalla gestione dei Big Data.

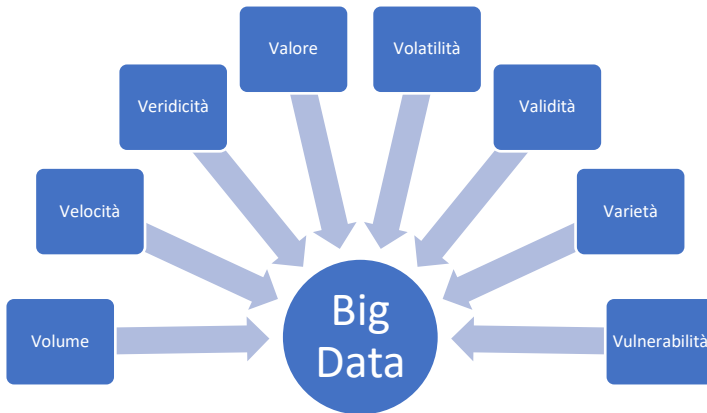


Figura 1: le "V" dei Big data

Questi nuovi 'giacimenti petroliferi' sono, quindi, composti da grandi aggregazioni di dati digitali, spesso solo frammenti di informazioni che non possono essere processati o analizzati con gli strumenti tradizionali, ma richiedono l'utilizzo di processori, programmi per elaboratore e algoritmi⁵⁶. Grazie all'adozione di complessi metodi statistici e di specifici algoritmi computazionali, infatti, i dati contenuti in questi 'giacimenti' possono essere lavorati e raffinati al fine di estrarne informazioni e opportunità, sia per le pubbliche amministrazioni che per i privati. I Big Data possono, allora, concorrere a realizzare diverse finalità quali la sicurezza pubblica e la prevenzione, il miglioramento dell'efficacia e del-

⁵⁶ Cfr. M. BOGNI, A. DEFANT, *Big data: diritti IP e problemi di privacy*, in *Dir. Industriale*, vol. 2, 2015, 117-126; B. RABAI, *I "big data" nell'ecosistema digitale: tra libertà economiche e tutela dei diritti fondamentali*, in *Amministrare*, 2017, 405-422.

l'efficienza dei servizi ai cittadini, la promozione della salute, dell'istruzione e della cultura⁵⁷. Ma al tempo stesso possono esser impiegati per migliorare prodotti e servizi, profilando in modo preciso e personalizzato offerte verso un singolo consumatore. Il modello di business può essere, inoltre, diretto o indiretto: le società che gestiscono queste informazioni spesso le raccolgono e processano al fine di rivenderle a terzi per il raggiungimento dei loro fini commerciali⁵⁸.

Accanto a tutti questi proclamati vantaggi legati all'era dei dati e a quanti appunto ne decantano lodi e promesse, si registrano, però, anche voci dissonanti tese a mettere in luce le possibili ricadute negative di un'adozione affrettata e non ponderata in termini di credibilità e qualità del sapere che viene prodotto. Tra queste Leonelli sottolinea il passaggio da un approccio 'teoria-centrico' rispetto all'utilizzo dei dati⁵⁹, dove l'utilità di questi risiederebbe appunto nel fungere da prova della affidabilità e plausibilità di una ipotesi già posta e servirebbe a confermare le asserzioni che i ricercatori hanno interpretato come nuove scoperte⁶⁰, a una visione 'dato-centrica' della scienza: lo scopo ultimo della ricerca comprenderebbe la produzione di diversi tipi di risultati che includono teorie e modelli, tecniche investigative, metodi sperimentali e i dati stessi. Da tale prospettiva i dati

⁵⁷ Si v. quanto riportato nella Relazione del 20 febbraio 2017 relativa alla Proposta di risoluzione del Parlamento europeo sulle 'implicazioni dei Big Data per i diritti fondamentali: privacy, protezione dei dati, non discriminazione, sicurezza e attività di contrasto'.

⁵⁸ Per una carrellata di scenari applicativi relativi ai Big Data si veda M. DELMASTRO, A. NICITA, *op. cit.*, 14-20.

⁵⁹ S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei Big Data*, cit., 29, ove si legge: «La conoscenza teorica è vista come guida e riferimento fondamentale non solo per come condurre ricerche scientifiche, ma anche per come concepirne l'obiettivo finale».

⁶⁰ La scienza non è, da tale prospettiva, 'problem solving', bensì essa si basa sulla costruzione di teorie: «it is instead the construction of new perspectives, new conceptual frames and the definition of the very objects of knowledge»: in G. LONGO, *Science, Problem Solving and Bibliometrics*, relazione su invito alla conferenza dell'Accademia europea su *Use and Abuse of Bibliometrics*, Stockholm, May 2013, in W. BLOCKMANS, L. ENGWALL, D. WEAIRE (a cura di), *Proceedings. Bibliometrics: Use and Abuse in the Review of Research Performance*, London, 2014, 1 (ripubblicato in *Roars*, 19 ottobre 2013, in Rete: <https://www.roars.it/online/science-problem-solving-and-bibliometrics/>).

non sono più un passo verso la creazione di nuove teorie (...) [ma] sono visti come entità pubbliche che hanno valore scientifico indipendentemente dal ruolo di prova per una determinata ipotesi e che possono essere interpretati in modi diversi a seconda delle abilità e degli interessi dei ricercatori che li analizzano⁶¹.

Partendo da tale assunto, l'Autrice individua allora cinque possibili rischi per la ricerca associabili alla gestione scorretta dei dati⁶².

Anzitutto un rischio di 'conservatorismo'. Il modo attraverso il quale i dati vengono ordinati e catalogati ha ovviamente un effetto rilevante sul come verranno poi analizzati e interpretati. Il valore semantico di cui queste categorie ordinanti si caratterizzano riflette le assunzioni concettuali dei gestori/creatori dei dati stessi è inevitabile. Questo tipo di scelte possono divenire sempre più invisibili e complesse e apparire, quindi, incontestabili elementi dell'infrastruttura. In tal modo divengono più difficili da individuare e ricostruire⁶³. Ciò incoraggia i ricercatori, per questioni anche di natura economica, ad analizzare e lavorare su dati ormai vetusti. Il costo di tale scelta, però, si ripercuote in modo negativo sulla scienza determinando «lo sviluppo di ricerca conservatrice e poco creativa. Volta a massimizzare quello che già sappiamo sul mondo naturale invece che esplorarne la continua evoluzione in modi sempre nuovi e di crescente sofisticazione»⁶⁴.

Un altro rischio è relativo alla non attendibilità dei dati e, quindi, alla loro potenziale 'inaffidabilità'. Le banche dati presentano, infatti, approcci differenti in termini di controllo di qualità⁶⁵. Da questa prospettiva, l'adozione di standard di classificazione condivisi e di strutture complesse che, appunto, diano conto delle relazioni tra essi potrebbe age-

⁶¹ S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei Big Data*, cit., 29.

⁶² *Ivi*, 43-82.

⁶³ Con risultati chiamati 'scatola nera': si v. B. LATOUR, *Science in Action: How to Follow Scientists and Engineers through Society*, Cambridge (USA), 1987.

⁶⁴ S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei Big Data*, cit., 51.

⁶⁵ Cfr. L. FLORIDI, P. ILLARI (a cura di), *The Philosophy of Information Quality*. Synthese Library 358, Heidelberg-New York-Dordrecht-London, 2014; S. LEONELLI, *Global Data Quality Assessment and the Situated Nature of "Best" Research Practices in Biology*, in *Data Science Journal*, 2017, 16, n. 32, 1-11.

volare le scelte di carattere gestionale facilitando di conseguenza i controlli. Inoltre, i soggetti stessi che, da un lato, producono i dati e, dall'altro, li ri-utilizzano per nuove finalità adottano spesso criteri diversificati nelle loro valutazioni determinando un problema relativo alla qualità dei dati difficilmente superabile⁶⁶. Vi è infatti un

indissolubile legame tra l'analisi dei Big Data e il rischio dell'affidarsi a dati inattendibili. Il rischio di inaffidabilità è parte integrante del modo in cui i Big Data vengono mobilitati e analizzati, e la scienza dato-centrica non potrebbe esistere in sua assenza⁶⁷.

Inoltre, i dati potrebbero essere parziali creando problemi di 'mistificazione'. Le banche dati, infatti, forniscono informazioni molto selettive che rappresentano solo una piccola porzione della realtà. Ciò avviene senza che vengano necessariamente forniti gli strumenti atti ad analizzare le conseguenze di questo limite:

il 'rischio di mistificazione' è posto invece dalla tendenza degli utenti dei Big Data a dimenticarsi che quello che stanno manipolando non è un campione comprensivo né particolarmente bilanciato della realtà, ma piuttosto una selezione fatta in parte per limiti pratici e in parte per ragioni concettuali⁶⁸.

Un ulteriore aspetto problematico è rappresentato dalla c.d. 'corruzione' o dai c.d. 'dati disonesti'. La scienza 'dato-centrica' è attraversata da una profonda tensione causata dall'affermarsi di logiche finanziarie e opportunistiche a discapito di quelle che caratterizzano (o dovrebbero farlo) la scienza. La stragrande maggioranza, infatti, dei dati prodotti a scopo di ricerca trovano la loro origine in un contesto commerciale e spesso privatizzato. A ciò si aggiunga l'ormai assodata mercificazione dei dati i quali sono, quindi, considerati beni commerciali, liberamente

⁶⁶ M. PALMIRANI, *Big Data e conoscenza*, cit., 86: «Ecco che la conoscibilità si intreccia con la conoscenza in senso informatico e questa conoscenza formale descrive la realtà. Non bastano più solamente i dati, ma servono anche le strutture complesse che diano conto delle relazioni fra di essi, del loro significato ontologico, delle tipologie perché solo attraverso queste tecniche di *Semantic Web* possiamo garantire attendibilità».

⁶⁷ S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei Big Data*, cit., 57.

⁶⁸ *Ibidem*.

scambiabili sul mercato e mobilitati attraverso le piattaforme digitali⁶⁹. Tutto questo determina forme di controllo da parte di soggetti privati che non hanno come scopo primario quello della condivisione dei dati, quanto piuttosto l'obiettivo della massimizzazione del profitto. Si sta creando, quindi, una forma di oligarchia dell'informazione e della produzione della stessa conoscenza dove, per certi versi, da un lato si assiste a una spinta verso la chiusura e l'esclusione, dall'altro alcuni grandi player favoriscono la libera circolazione dei dati al fine di poterli, in parte, controllare, soprattutto grazie all'elevatissima capacità computazionale di cui sono dotati. La privatizzazione dei dati, inoltre, rende anche più complicata l'apertura delle informazioni relative alle metodiche seguite per produrli e gestirli. Per dirla ancora una volta con le parole dell'Autrice:

In situazioni in cui il valore commerciale attribuito ai dati supera di gran lunga l'interesse nel loro valore scientifico, è perfettamente possibile abbandonare completamente la ricerca di dati veritieri, corretti e la cui manipolazione provvede una rappresentazione affidabile della realtà⁷⁰.

Infine, merita di essere ricordato il 'danno sociale' legato all'utilizzo dei dati 'sensibili', ossia, stante la definizione scelta dall'Autrice, quei «dati che possono essere usati per rappresentare caratteristiche di individui o gruppi di persone»⁷¹. La gestione di tali dati promette certamente la possibilità di una migliore e più precisa comprensione delle esigenze reali dei cittadini (in termini di decisioni politiche, sociali, ambientali). Un uso distorto o eticamente non ponderato di questi può, però, facilmente generare danni a livello dei singoli e dell'intera comunità, favorendo forme di manipolazione o generando una conoscenza parziale e distorta dalle loro caratteristiche con ricadute su eventuali processi decisionali (magari automatizzati) relativi a servizi sociali, commerciali, ecc. La tendenza a richiedere risultati rapidi e di grande impatto economico attraverso lo studio dei Big Data, senza porre la debita attenzione

⁶⁹ Cfr. N. THRIFT, *Knowing capitalism*, London, 2005; N. SRNICEK, *Platform Capitalism*, Cambridge-Malden, 2017, 12.

⁷⁰ S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei Big Data*, cit., 72-73.

⁷¹ *Ivi*, 32. In tale contesto, quindi, il concetto di 'sensibile' non è sovrapponibile alla categoria di cui alla disciplina in materia di protezione dei dati personali.

agli aspetti legati all'affidabilità, rappresentatività e all'impatto sociale, potrebbe incentivare forme di utilizzo distorto di questi e delle informazioni da essi ricavate⁷².

Visioni ancora più distopiche si rinvencono in altri autori. Si parla allora, con espressione evocativa e dai tratti messianici, di 'religione dei dati' o, nell'originale versione anglosassone, 'dataism'. I processi di accentrimento del controllo dell'informazione corrispondono all'idea di sostituire alla decisione umana, presa volta per volta, l'incorporazione delle scelte in algoritmi e software. Applicando, quindi, la matematica e la statistica a immense quantità di dati (Big Data) sarebbe possibile estrarre correlazioni tra fenomeni differenti, facendo a meno del metodo scientifico classico basato sulla costruzione di ipotesi e modelli teorici soggetti alla falsificazione⁷³. Secondo Harari ci troveremmo a dover considerare una nuova concezione del mondo (una nuova religione) che ruota attorno ai dati: «il datismo sostiene che l'universo consiste di flussi di dati e che il valore di ciascun fenomeno o entità è determinato dal suo contributo all'elaborazione dei dati»⁷⁴.

Per i datisti si sovvertirebbe, quindi, la classica equazione che vedeva la estrapolazione da parte dell'uomo delle informazioni a partire dai dati. Da queste derivava, poi, la conoscenza, e infine dalla conoscenza la saggezza. Ecco che gli umani non sarebbero più in grado di gestire questi

⁷² Come evidenza anche Leonelli, purtroppo i meccanismi reputazionali del mondo scientifico non aiutano da questo punto di vista in quanto la credibilità e il ranking dei ricercatori è spesso associato alla quantità di pubblicazioni prodotte e alla natura sensazionalistica delle loro dichiarazioni. Si v. *ivi*, 34. Con riferimento agli incentivi distorti generati dall'attuale deriva dei criteri di valutazione della ricerca si v.: R. CASO, *La rivoluzione incompiuta. La scienza aperta tra diritto d'autore e proprietà intellettuale*, Milano, 2019, 149-223; ID., *L'ora più buia: controllo privato dell'informazione e valutazione della ricerca*, in *Riv. critica dir. Privato*, 2018, 36, n. 3, 383, 418; ID., *Il diritto d'autore accademico nel tempo dei numeri e delle metriche*, in F. DI CIOMMO, O. TROIANO (a cura di), *Giurisprudenza e autorità indipendenti nell'epoca del diritto liquido: studi in onore di Roberto Pardolesi*, Piacenza, 2018, 785-796; A. BACCINI, *Valutare la ricerca scientifica. Uso e abuso degli indicatori bibliometrici*, Bologna, 2010.

⁷³ C. ANDERSON, *The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific*, in *Wired*, 27 giugno 2008, in Rete: <https://www.wired.com/2008/06/pb-theory>. Una critica a tale idea si trova in C.S. CALUDE, G. LONGO, *The Deluge of Spurious Correlations in Big Data*, in *Foundations of Science*, 2017, vol. 22, Issue 3, 595.

⁷⁴ Y.N. HARARI, *op. cit.*, 449-485.

enormi flussi di dati; avrebbero perso questa capacità e non rimarrebbe loro che affidarsi nei Big Data e negli algoritmi computazionali. Questo ovviamente presenterebbe delle ricadute anche da un punto di vista politico-democratico. Le istituzioni che fino a questo momento avevano governato e gestito il potere, non essendo più in grado di rimanere al passo con i tempi e con la velocità del fluire delle informazioni, o, ancora peggio, non riuscendo a elaborarle correttamente, sarebbero oramai condannate all'obsolescenza⁷⁵. Il Governo sarebbe allora relegato alla mera amministrazione e non gestirebbe più nulla.

Lo sviluppo di algoritmi dotati di un potere computazionale mai avuto prima garantisce una conoscenza della realtà, e delle nostre emozioni, interessi, debolezze, in un modo ancora più preciso di quanto noi stessi possiamo concepire⁷⁶. Non saremmo nemmeno più in grado di comprendere il funzionamento complessivo di questi algoritmi i quali sono oramai sviluppati da singoli gruppi di ricerca i cui membri intuiscono solo una piccola porzione del sistema, senza che vi sia un soggetto veramente in grado di comprendere il contesto nella sua interezza. Con algoritmi, poi, in grado di evolvere in modo autonomo e indipendente, migliorando sé stessi e apprendendo dai propri errori il processo di marginalizzazione dell'uomo sarebbe ultimato: «all'inizio il germe algoritmico può pure essere sviluppato dagli umani, ma quando cresce segue il proprio percorso, andando dove nessun uomo è mai andato prima – e dove nessun uomo potrà seguirlo»⁷⁷.

Ciò che emerge da questa analisi dello scenario applicativo, volutamente tratteggiata con tinte forti sia negli aspetti positivi che in quelli negativi, è che vi è la necessità di approfondire con attenzione quanto sta accadendo. Non si può certo cedere alla preda di un ingenuo ottimismo, considerando tutto ciò che deriva dall'evoluzione tecnica come un (inevitabile) progresso che in modo ineludibile e lineare porterà l'umanità verso

⁷⁵ In modo icastico Harari scrive: «la tartaruga governativa non è in grado di tenere il passo della lepre tecnologica», in Y.N. HARARI, *op. cit.*, 458.

⁷⁶ Cfr. M. DURANTE, *op. cit.*, in part. 231-277 dove si mette in luce come la delega di decisioni e compiti ad agenti artificiali, meccanismi d'apprendimento automatico, procedure algoritmiche, rappresenta una rivoluzione che investe direttamente le nostre abitudini.

⁷⁷ Y.N. HARARI, *op. cit.*, 480.

nuove vette di benessere e piacere. Non è nemmeno possibile chiudersi nel più becero oscurantismo tacciando tutto quello che non si conosce come demoniaco e, intrinsecamente, sbagliato. Occorre, invece, provare a comprendere le direttrici dei cambiamenti (sociali, economici e tecnologici) in atto: è necessario imparare a governare i processi in modo etico e socialmente sostenibile. In questo il diritto può giocare un ruolo fondamentale perché ontologicamente portato alla composizione tra interessi contrapposti. C'è bisogno di un 'giurista ibrido', o di uno 'scienziato dei dati' fortemente contaminato dalla scienza giuridica. Il senso di questo libro risiede anche in questo⁷⁸.

3. Ricerca scientifica e gestione dei dati

3.1. Breve premessa in tema di ricerca scientifica e diritto

La ricerca rappresenta un presupposto ineludibile per assicurare lo sviluppo della conoscenza e, più in generale, il progresso della scienza. Essa è anche il motore primo dei cambiamenti sociali con dirette ricadute sulla collettività, sulla qualità della nostra vita, sui processi formativi delle nuove generazioni. Si sottolinea in dottrina anche il 'ruolo pubblico della scienza', l'importanza della diffusione della ricerca e quello che viene definito il 'diritto di tutti alla scienza'⁷⁹. La rilevanza degli interessi di cui è portatrice viene spesso rimarcata a livello di carte costituzionali, dove, in un'ottica di bilanciamento con i diritti e i principi riconosciuti dall'ordinamento, trova diretti riferimenti e riconoscimenti.

⁷⁸ Per cominciare ad affrontare il tema del rapporto tra diritto e gestione dei dati si v. F. FAINI, *Data society. Governo dei dati e tutela dei diritti nell'era digitale*, Milano, 2019; V. MAK, E. TJONG TJIN TAI, A. BERLEE (a cura di), *Research Handbook in Data Science and Law*, Cheltenham-Northampton, 2018.

⁷⁹ Cfr. L. BUSATTA, *L'integrità della ricerca nel tessuto costituzionale: prime notazioni a partire dal contesto pandemico*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 4, 392. Sull'argomento si vedano le riflessioni sviluppate in G. ENDRICI, *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, Bologna, 1991.

L'art. 27 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo contiene i cosiddetti 'diritti culturali', individuando due aspetti diversi:

1. Ogni individuo ha diritto di prendere parte liberamente alla vita culturale della comunità, di godere delle arti e di partecipare al progresso scientifico e ai suoi benefici.
2. Ogni individuo ha diritto alla protezione degli interessi morali e materiali derivanti da ogni produzione scientifica, letteraria e artistica di cui egli sia autore.

Da un lato si enfatizza il diritto del singolo a partecipare alla vita culturale, al godimento dell'arte e alla condivisione degli sviluppi scientifici: si sottolinea, quindi, l'aspetto sociale del diritto collettivo riferito a una comunità. Dall'altro, si fa riferimento alla produzione scientifica, che rappresenta un diritto individuale dell'autore⁸⁰. Questi 'diritti culturali' rappresentano diritti dell'umanità, come sancito all'art. 5 della Dichiarazione dell'UNESCO sulla diversità culturale del 2001: «I diritti culturali sono parte integrante dei diritti umani, che sono universali, indivisibili e interdipendenti».

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea dedica alla scienza l'art. 13 ('Libertà delle arti e delle scienze'): «Le arti e la ricerca scientifica sono libere. La libertà accademica è rispettata», rimarcando uno dei minimi comun denominatori, cioè la libertà.

La celeberrima section IX della Costituzione americana recita: «the Congress shall have to power ... To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries», disposizione che sarà di fondamento alla disciplina in materia di proprietà intellettuale ma che evidenzia anche l'importanza che 'scienza ed arti utili' ricoprono nel contesto statunitense.

Anche a livello nazionale si ritrovano molteplici esempi nei quali si sottolinea l'importanza della libertà di cui la ricerca scientifica deve godere. Così fa l'art. 5, co. 3 'Libertà di espressione, artistica e scientifica' della Legge Fondamentale per la Repubblica Federale di Germania:

⁸⁰ L. PASERI, *op. cit.*, 4-5.

«L'arte e la scienza, la ricerca e l'insegnamento sono liberi. La libertà d'insegnamento non esime dalla fedeltà alla costituzione».

La Costituzione spagnola del 1978 dedica all'argomento l'art. 44, rubricato 'Accesso alla cultura':

1. I pubblici poteri promuoveranno e tuteleranno l'accesso alla cultura, alla quale tutti hanno diritto. 2. I pubblici poteri promuoveranno la scienza e la ricerca scientifica e tecnica a vantaggio dell'interesse generale.

Il legislatore costituente italiano ha previsto due articoli a tale riguardo⁸¹: l'art. 33, che sancisce il principio della libertà della scienza⁸², e l'art. 9, che obbliga in modo proattivo la Repubblica a promuovere «lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica»⁸³. La copertura costituzionale dell'attività scientifica conferisce agli obiettivi che essa persegue il rango di interessi tutelati al più alto livello dall'ordinamento e impone al legislatore di realizzarli. In tal modo lo stato repubblicano si è impegnato a promuovere lo sviluppo della ricerca scientifica in modo proattivo⁸⁴. Il diritto a godere dei benefici della scienza assume anche

⁸¹ Con riferimento all'inquadramento costituzionale della ricerca scientifica in rapporto con i temi legati all'integrità si v. L. BUSATTA, *op. cit.*, 404-408. In particolare a p. 405: «I due profili maggiormente indicativi della polisemia sottesa alla libertà di ricerca e alla profondità con la quale bisogna approcciarsi a questa tematica sono da individuare, da un lato, nella sua duplice e coesistente natura di diritto individuale e sociale e, dall'altro lato, nella sua attitudine a farsi ponte con una pluralità di altri diritti e principi costituzionali».

⁸² Art. 33, co. 1, Cost.: «L'arte e la scienza sono libere e libero ne è l'insegnamento».

⁸³ Art. 9 Cost.: «La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione».

⁸⁴ Alcuni autori sottolineano come si sia così passati da un approccio improntato all'astensionismo, tipico degli stati liberali, a una politica di promozione appunto nel settore della ricerca. Cfr. G. DE CESARE, *L'organizzazione della ricerca scientifica: aspetti problematici e organizzativi*, in *Riv. it. sc. giur.*, 1969, 11. La collocazione dell'art. 9 fra i principi fondamentali non è, inoltre, casuale e ribadisce la centralità dei beni e valori protetti: cfr. G. REPETTO, *Articolo 9*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, vol. I, *Principi fondamentali e Parte I - Diritti e doveri dei cittadini (Artt. 1-54)*, Bologna, 2018, 65 ss.

una matrice egalitaria e indica la strada verso la realizzazione della persona e il superamento degli ostacoli che ne impediscono lo sviluppo⁸⁵. La tutela e la promozione della ricerca trovano le loro ragioni fondanti in una serie di motivazioni. Anzitutto la volontà di affrancare la scienza da attività riservata a pochi facendola diventare una libera attività aperta a tutti i settori della società, in modo che non sia, pertanto, un privilegio dei soli scienziati e accademici ma rappresenti un diritto garantito a chiunque sia qualificato a praticarla⁸⁶. Come, quindi, per gli altri diritti di libertà, anche per la ricerca scientifica è implicito il legame con il principio di eguaglianza, sia in termini di parità di opportunità tra gli scienziati che come eguale godimento da parte di tutti i consociati dei benefici che derivano dalle scoperte scientifiche e dalle invenzioni tecniche e tecnologiche⁸⁷. Inoltre, e soprattutto, i padri costituenti fecero la scelta di eliminare in modo definitivo qualsiasi tipo di asservimento della cultura alla volontà e alla ideologia della classe politica dominante, la quale favorisce anche la ricerca c.d. finalizzata con il conseguente inaridimento di tutte quelle aree di ricerca ritenute non funzionali all'indirizzo politico⁸⁸. A tal fine, dunque, i costituenti inserirono una specifica previsione, l'art. 33 appunto, al fine di garantire la libertà dell'arte e della

⁸⁵ Cfr. L. BUSATTA, *op. cit.*, 392; G. D'AMICO, *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2019, fasc. 2, in Rete: <http://dirittifondamentali.it/wp-content/uploads/2019/12/DAmico-Verso-il-riconoscimento-di-un-diritto-alla-scienza.pdf>.

⁸⁶ «Al diritto di tutti di accedere alla scienza sia nel senso della pubblicità dei suoi processi e dei suoi risultati [...] sia come diritto a che si faccia scienza», in F. BILANCIA, *Le libertà della scienza e della ricerca: attualità della riflessione di Andrea Orsi Battaglini*, in *Individuo e potere*, Incontro di studio in ricordo di Andrea Orsi Battaglini, Firenze, 27 novembre 2015, in *Dir. pubbl.*, suppl., 2016, 192. Tale accezione e prospettiva ha lo stesso afflato dell'art. 44 della Costituzione spagnola citato *supra*.

⁸⁷ Cfr. G. D'AMICO, *op. cit.*, 7.

⁸⁸ Fa riflettere come alcuni di questi argomenti, utilizzati nel secondo dopoguerra all'uscita dal periodo totalitario fascista, assumano significati nuovi ai giorni nostri. Più in generale, con riferimento al passaggio dal regime fascista allo stato repubblicano, cfr. G.L. CHIEFFI, *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, 1993, dove si afferma «il ripudio dello stato di asservimento della cultura alla volontà e alla ideologia della classe politica dominante che [...] fu imposto durante il ventennio fascista. Lo Stato totalitario, nell'attuazione di un disegno volto a penetrare

scienza e dei loro rispettivi insegnamenti, in quanto strumentali e funzionali alla crescita culturale e spirituale della società⁸⁹.

Il primo comma dell'art. 33 configura un diritto individuale, assoluto e immediatamente precettivo non rinviando né alla legge né alla fissazione di eventuali limiti, né tantomeno alla predisposizione di forme di tutela effettiva, senza le quali il diritto non verrebbe a esistere⁹⁰. La libertà di ricerca scientifica non ha, pertanto, bisogno di un intervento del legislatore ordinario al fine di poter essere pienamente operativa; tale intervento sarà, semmai, volto a colmare eventuali lacune e deficienze al fine di assicurare una reale e piena applicazione della norma stessa alle fattispecie concrete⁹¹.

Senza alcuna pretesa di esaustività, ma sempre al fine di orientare il lettore entro i confini definatori del tema che qui ci impegna, è opportuno provare a comprendere la portata effettiva della nozione costituzionale

ogni settore della società, si serviva della cultura, compresa quella scientifica, esclusivamente a fini propagandistici e strumentali alle sue mire espansionistiche» (p. 27).

⁸⁹ Cfr. G. DE CESARE, *op. cit.*, 1, per l'autore il punto fondamentale è proprio l'esclusione del principio della c.d. scienza ufficiale e, di conseguenza, il necessario dovere di astensione da parte dei pubblici poteri dal sottoporre la ricerca a restrizioni o di imporre determinati orientamenti politico-ideologici: «la norma esclude qualsiasi finalizzazione a fini esclusivamente ideologici o politici della scienza».

⁹⁰ Approccio diverso caratterizza, invece, l'ultimo comma dell'art. 33 laddove il diretto rinvio a una legge che ponesse i limiti all'esercizio dei diritti di autonomia delle università ha a lungo messo in dubbio la diretta operatività della previsione. Cfr. F. MERLONI, *Autonomie e libertà nel sistema della ricerca scientifica*, Milano, 1990, 355. La libertà individuale rappresenta, quindi, lo statuto intrinseco della scienza e della ricerca, cfr. ID., *Libertà della scienza e della ricerca*, in *Individuo e potere*, Incontro di studio in ricordo di Andrea Orsi Battaglini, Firenze, 27 novembre 2015, in *Dir. pubbl.*, suppl., 2016, 161 ss. Così argomentando, «le libertà della scienza e della ricerca assumono una funzione indiretta, a sua volta essenziale. Orientate dalla curiosità disinteressata costituiscono infatti un baluardo di spirito critico contro i rischi di ogni deriva», in F. BILANCIA, *op. cit.*, 192. Si v. anche G. D'AMICO, *op. cit.*, 1-3.

⁹¹ Cfr. Corte cost. 30 dicembre 1987, n. 641, in *Foro it.*, 1988, I, 694, n. F. GIAMPIETRO.

di ‘scienza’ e ‘ricerca’, termini che ricorrono nelle disposizioni sopra citate⁹².

Una prima indicazione può derivare dalla definizione fornita a tali termini dai dizionari della lingua italiana. Ad esempio, per scienza si può intendere il «complesso organico e sistematico delle conoscenze, determinate in base a un principio rigoroso di verifica della loro validità, attraverso lo studio e l’applicazione di metodi teorici e sperimentali»⁹³.

Per ricerca ci si riferisce, invece, all’«azione e risultato del ricercare o dell’andare cercando», o più precisamente alla «attività di indagine, di studio sistematico per approfondire, chiarire, verificare leggi o teorie, scoprire fatti o fenomeni nuovi intorno a una particolare disciplina, a un determinato argomento»⁹⁴.

Da queste prime definizioni derivano già indicazioni molto importanti circa la differenza tra i due concetti. Il termine ‘ricerca’ indica il momento dinamico del fenomeno concretandosi, appunto, in un’azione. ‘Scienza’, invece, rappresenterebbe il momento statico. Il legislatore italiano utilizzando all’art. 33 il termine ‘scienza’ ha evidentemente inteso tutelare entrambi i momenti. Tale impostazione interpretativa trova tra l’altro conferma nello stretto legame tra il principio della libertà di scienza e il potere di promuovere la ricerca scientifica, come sancito all’art. 9 Cost. In tale disposizione, infatti, si prevedono le condizioni, i

⁹² Per precisione e completezza l’art. 9 Cost. propone un ulteriore termine: ‘tecnica’ che aggiunto a ‘scientifica’ qualifica nel dettato costituzionale la ricerca. Sono tutti termini che, sebbene distinti sul piano concettuale, rappresentano momenti diversi del processo di cognizione umana, ponendosi di fatto come parte di un’unica sequenza del procedimento scientifico.

⁹³ Grande Dizionario Hoepli Italiano online di Aldo Gabrielli del 2018. Un’altra possibile definizione di scienza è quella che la intende come «una conoscenza che includa, in modo o misura qualsiasi, una garanzia della propria validità», in tale prospettiva contrapponendosi al concetto di ‘opinione’ che sarebbe appunto caratterizzata dalla mancanza di garanzia circa la propria validità: cfr. G. FORNERO, voce *Scienza*, in N. ABBA-GNANO (a cura di), *Dizionario di filosofia*, III ed. agg. e ampl. da G. FORNERO, Torino, 1998, 961.

⁹⁴ Grande Dizionario Hoepli Italiano online di Aldo Gabrielli del 2018.

mezzi e gli strumenti per la compiuta realizzazione e sviluppo della libertà di ricerca, ponendosi in un rapporto di fatto prodromico rispetto alla libertà garantita all'art. 33 Cost.⁹⁵.

Manca, infine, una definizione normativa del concetto di 'ricerca scientifica'. Si trovano riferimenti e tracce in alcune disposizioni⁹⁶ ma la discussione sui suoi esatti confini accende da sempre il dibattito tra commentatori e operatori giuridici e non. L'oggetto dell'attività scientifica è da intendersi ampio e inclusivo e, quindi, atto a ricomprendere sia le c.d. scienze esatte e sperimentali che le c.d. scienze sociali⁹⁷, verso le quali lo Stato si assume, quindi, gli stessi obblighi⁹⁸. La mancanza di una definizione precisa a livello normativo sarebbe la diretta conseguenza del carattere dinamico dei concetti di scienza e ricerca ma, soprattutto, deriverebbe dalla natura tecnica delle locuzioni stesse che assumono una valenza pre-giuridica e la cui esplicazione è, quindi, delegata alle varie scienze oggetto di tutela costituzionale⁹⁹.

Infine, alcune, seppur brevi, considerazioni di carattere generale sulle fonti della disciplina relativa all'attività di ricerca. In tale contesto si registra la coesistenza di norme, che sia esternamente che internamente, ne regolano la libertà e l'attività. Queste norme sono volte a determinare un corretto punto di equilibrio tra la possibilità di allentare le rigidità di alcune regole operative e la necessità di mantenere un elevato livello di

⁹⁵ Cfr. S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, Padova, 1979, 40 ss.

⁹⁶ Si v. quanto si dirà allorquando si tratterà ad esempio di protezione dei dati personali e ricerca scientifica nel prossimo Capitolo.

⁹⁷ Le scienze sociali o umane si differenzierebbero dalle scienze esatte o naturali per la mancanza di un'unità di oggetto e di metodo: cfr. P. ROSSI, voce *Scienze sociali*, in *Enc. sc. soc.*, 1997, 1997, in Rete: www.treccani.it.

⁹⁸ Cfr. S. LABRIOLA, *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, cit., 34 ss.

⁹⁹ Cfr. A. PAPA, *Ricerca scientifica ed enti di ricerca*, in E. DE MARCO (a cura di), *La pubblica istruzione*, in G. SANTANIELLO (diretto da), *Trattato di diritto amministrativo*, vol. XXXIX, Padova, 2007, 400; sul punto si v. anche F. MERLONI, *Ricerca scientifica (organizzazione)*, in *Enc. del diritto*, Milano, 1989, 393, secondo il quale l'assenza di una definizione chiara sarebbe imputabile essenzialmente al carattere strumentale dell'attività di ricerca rispetto ad altre funzioni e interessi pubblici, che giustificerebbe un'attenzione ai prodotti finali e al loro utilizzo piuttosto che alla disciplina dell'attività di ricerca e ai processi che la caratterizzano, o più in generale al carattere di attività libera di cui si connota la ricerca scientifica.

tutela per le persone coinvolte a vario titolo nella ricerca¹⁰⁰. Le regole in tema di rapporto di lavoro, consenso informato in ambito scientifico, tutela della proprietà intellettuale e protezione della privacy, predisposte sia a livello europeo che nazionale, devono, poi, essere coordinate con documenti di soft law opera di organizzazioni, associazioni, tavoli di lavoro che stabiliscono buone prassi, regole deontologiche e principi di natura etica¹⁰¹. Discipline di carattere strettamente scientifico, tipiche di un particolare dominio di riferimento, si combinano con doveri etici, deontologici e di condotta che i singoli ricercatori devono rispettare all'interno delle istituzioni od organizzazioni dove operano o quando ricevono finanziamenti, pubblici o privati, per la loro attività¹⁰². Allorquando ci si prefigga di definire la corretta gestione di uno scenario applicativo che interessa il trattamento di dati, diviene fondamentale riuscire a orientarsi all'interno di questo intreccio adottando un approccio interpretativo sistematico e teleologico volto a fornire indicazioni affidanti.

3.2. *Il movimento della Scienza Aperta*

Il movimento che va sotto il nome di 'Scienza Aperta' (o 'Open Science' nella versione anglosassone) si propone il fine di ridurre il più possibile le barriere economiche, tecnologiche e giuridiche che ostacolano l'accesso alle informazioni, promuovendo un approccio democratico, trasparente, pluralistico e inclusivo verso la scienza e l'innovazione, atto a incentivare il libero flusso di idee e della conoscenza in generale. Non vi sono definizioni universali, ma ci si può riferire a quanto contenuto in tre documenti di valenza internazionale: la 'Budapest Open

¹⁰⁰ Cfr. L. BUSATTA, *op. cit.*, 394.

¹⁰¹ Con particolare attenzione al contesto medico e in prospettiva comparata, si v. E. PULICE, *La deontologia come fonte del diritto. Codificazione dell'etica medica in Francia, Germania e Italia*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2017, 3, 745.

¹⁰² Cfr. L. BUSATTA, *op. cit.*, 394; L. FERLUGA, *I doveri dei professori e ricercatori universitari e il regime delle sanzioni tra norme disciplinari e codici etici*, in *Il diritto del mercato del lavoro*, 2017, 2, 251.

Access Initiative’ (2002)¹⁰³, la ‘Berlin Declaration on Open Access Publishing’¹⁰⁴ (2003) e la ‘Bethesda Statement on Open Access Publishing’ (2003)¹⁰⁵, i quali in qualche modo codificano questa corrente di pensiero¹⁰⁶.

Il concetto di ‘Open Science’ (OS), in tutte le sue ‘forme’ e declinazioni (Open Access, Open Data, Open Source Software, ecc.) identifica un approccio totalmente diverso alla gestione delle informazioni rispetto al classico modello ‘proprietario’ e chiuso. Viene qui enfatizzata l’importanza della condivisione, dell’uso e del riutilizzo gratuito dei dati, dell’interoperabilità e dell’apertura mettendo l’accento sull’accesso libero con diritti di riutilizzo¹⁰⁷. Il cuore della rivoluzione dell’OS risiede nel

¹⁰³ <http://www.soros.org/openaccess>.

¹⁰⁴ <http://oa.mpg.de/lang/en-uk/berlin-prozess/berliner-erklarung/>.

¹⁰⁵ <http://legacy.earlham.edu/~peters/fof/bethesda.htm>.

¹⁰⁶ Il termine ‘Open Science’, almeno nella sua accezione attuale, è relativamente recente. Tradizionalmente si è fatto riferimento al concetto di ‘Open Access’ (OA) appunto: cfr. P. SUBER, *Open Access*, Cambridge, 2012. Le basi concettuali si fondano su quella parte della filosofia occidentale che ha esaltato l’uso pubblico della ragione, I. KANT, *Beantwortung der Frage: Was ist Aufklärung?*, in *Berlinische Monatsschrift*, 1784, 481-94, e nella moderna rivoluzione scientifica che pone al centro della propria missione il carattere pubblico della comunicazione: si v. R.K. MERTON, *Science and Technology in a Democratic Order*, 1 *J. Legal & Pol. Soci.* 115 (1942); P.A. DAVID, *The Republic of Open Science. The institution’s Historical Origins and Prospects for Continued Vitality*, Stan. SIEPR Discussion Papers 13-037, giugno, 2014. Vi sono, infine, nuovi sviluppi teorici interdisciplinari che collegano OS e OA con la teoria dei beni comuni della conoscenza: si v. C. HESS, E. OSTROM, *A Framework for Analyzing the Knowledge Commons*, in ID. (a cura di), *Understanding Knowledge as a Commons: from Theory to Practice*, Cambridge (USA)-London (UK), 2007, 41. Per maggiori approfondimenti si v. R. CASO, *La rivoluzione incompiuta. La scienza aperta tra di diritto d’autore e proprietà intellettuale*, Milano, 2020, in part. 23-45; T. MARGONI, R. CASO ET AL., *Open Access, Open Science, Open Society*, in F. LOIZIDES, B. SCHMIDT (a cura di), *Positioning and Power in Academic Publishing: Players, Agents and Agendas*, 2017, 75-86; L. PACCAGNELLA, *Open access. Conoscenza aperta e società dell’informazione*, Bologna, 2010.

¹⁰⁷ L’espressione inglese ‘Open Science’ compare nel secondo Ottocento per indicare la scienza ‘moderna’, in quanto scienza ‘aperta’ appunto e non occulta o iniziatica. In tedesco esisteva già l’opposizione di ‘Privatwissenschaft’ o ‘geheime Wissenschaft’ vs. ‘öffentliche Wissenschaft’, e in francese si registra l’espressione ‘science publique’ già dal XVIII secolo per indicare la conoscenza condivisa. Alla fine dell’Ottocento questo

pieno sfruttamento di Internet come strumento di dialogo e condivisione. Da questa prospettiva, tale movimento è identificabile con quello dell'Open Access (OA) ai risultati della ricerca scientifica (ovvero pubblicazioni e dati)¹⁰⁸. La sua nascita è incerta. È un fenomeno nato spontaneamente all'alba di Internet. Alcune iniziative negli anni Sessanta-Settanta hanno preceduto la sua affermazione. Alla fine degli anni Ottanta e all'inizio degli anni Novanta, in un momento in cui la Rete non era ancora dominata da interessi commerciali e il Web cominciava ad affermarsi, furono pubblicate le prime riviste scientifiche e gli archivi OA¹⁰⁹.

In quanto movimento di carattere spontaneo l'OS è vicino e, per molti aspetti, connesso al software libero e aperto e allo sviluppo cooperativo di Internet. Il comune denominatore di tutte queste esperienze si sostanzia nel riconoscere accesso gratuito e libero a tutti i materiali scientifici e didattici e con la concessione all'utilizzatore dei diritti d'uso, come il diritto di riproduzione in copia, il diritto di modificare l'opera e porre in

si traduce nel grande sforzo, che potremmo dire positivista, di diffusione della conoscenza scientifica. Per il significato cui noi ora facciamo riferimento si v. D.E. CHUBIN, *Open Science and Closed Science: Tradeoffs in a Democracy*, in *Science, Technology, & Human Values*, 1985, 10(2), 73-80 (in Rete: <https://doi.org/10.1177/016224398501000211>). Cfr. anche B. FECHER, S. FRIESIKE, *Open Science: One Term, Five Schools of Thought*, in S. BARTLING, S. FRIESIKE (a cura di), *Opening Science. The evolving Guide on How the Internet is Changing Research, Collaboration and Scholarly Publishing*, Cham (SW), 2013, 17-47 (anche in Rete: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-00026-8_2).

¹⁰⁸ Secondo una delle definizioni più accreditate, la letteratura OA è digitale, online, di libero accesso e senza le principali restrizioni derivanti dal diritto d'autore e dalle licenze: si v. P. SUBER, *Open Access*, cit., 2. Per una ricognizione della letteratura in tema di OA si v. G. FROSIO, *Open Access Publishing: A Literature Review*, CREATE (working paper (2014)), in Rete: <https://www.create.ac.uk/publications/open-access-publishing-a-literature-review/>. Per la definizione del sistema di comunicazione scientifica nella teoria dei beni comuni della conoscenza, si v. C. HESS, E. OSTROM, *Ideas, Artifacts, and Facilities: Information as a Common-Resource Resource*, 66 *L. & Contemp. Probs.* 111, 134 (2003).

¹⁰⁹ Per maggiori approfondimenti in tema di archivi aperti, si v. P. GUARDA, *Open Access to Legal Scholarship and Open Archives: Toward a Better Future*, in M.A. BIASIOTTI, S. FARO (a cura di), *From Information to Knowledge – Online access to legal information: methodologies, trends and perspectives*, Amsterdam, 2011, 143-151.

essere opere derivate, il diritto di distribuzione, il diritto di comunicazione al pubblico¹¹⁰. A ciò si deve aggiungere la trasparenza dei processi di validazione dei risultati (Open Peer Review)¹¹¹. Intorno al nucleo dell'Open Science si sviluppa, quindi, l'idea di una scienza più democratica, trasparente, inclusiva, equa e interdisciplinare¹¹².

L'Unione europea ha nell'ultimo decennio cercato di porre in essere una serie di azioni per favorire e incentivare l'OS¹¹³, emanando raccomandazioni nelle quali chiede agli Stati membri di impegnarsi a sviluppare strategie per l'accesso aperto all'informazione scientifica e alla sua conservazione¹¹⁴, costituendo tavoli di lavoro per coordinare le azioni intraprese¹¹⁵ e infondendo nei propri programma quadro di ricerca le logiche dell'apertura prevedendo norme che impongono ai soggetti finanziati di garantire il libero accesso a pubblicazioni e dati¹¹⁶.

¹¹⁰ La nozione Open Science include per alcuni anche il concetto di Open Innovation (OI): un processo di produzione di nuove tecnologie che si basa non solo sulle risorse interne dell'organizzazione – in genere, l'azienda – ma anche su quelle esterne. V. sul punto la posizione espressa in EUROPEAN COMMISSION, *Open Innovation, Open Science, Open to the World. A vision for Europe*, Luxembourg Publications Office of the European Union, 2016. Il concetto di Open Innovation si deve, invece, a H. CHERSBROUGH, *Open Innovation: Researching a New Paradigm*, Oxford, 2006; ID., *The Era of Open Innovation*, 44 *Mit Sloan Management Review* 35 (2003). Cfr. anche G. PETRONI, *Il trasferimento tecnologico. Principi, metodi, casi*, Milano, 2010, in part. 85-98.

¹¹¹ Cfr. R. CASO, *La rivoluzione incompiuta*, cit., 25.

¹¹² Per una ricognizione dei possibili significati che possono riferirsi ai valori di democrazia e trasparenza, cfr. B. FECHER, S. FRIESIKE, *Open Science: One Term, Five Schools of Thought*, in S. BARTLING, S. FRIESIKE (a cura di), *Opening Science*, Cham-Heidelberg-New York-Dordrecht-London, 2013, 17-47; v. anche R. CASO, *The Darkest Hour: Private Information Control and the End of Democratic Science*, in *Trento Law-Tech Research Paper* 35, 2018, in Rete: <http://hdl.handle.net/11572/208881>.

¹¹³ Cfr. R. CASO, *La rivoluzione incompiuta*, cit., 39-44.

¹¹⁴ V. Raccomandazione della Commissione del 17 luglio 2012 sull'accesso all'informazione scientifica e sulla sua conservazione (2012/417/UE) sostituita dalla Raccomandazione (UE) 2018/790 della Commissione del 25 aprile 2018 sull'accesso all'informazione scientifica e sulla sua conservazione.

¹¹⁵ Si v. l'‘Open Science Policy Platform’ (OSPP), in Rete: <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-policy-platform>.

¹¹⁶ Ad esempio, in Horizon 2020 (l'ottavo programma di finanziamento, istituito dalla Commissione europea per sostenere e promuovere la ricerca nello Spazio europeo della ricerca (SER)), è stato inserito un ‘Open Research Data Pilot’ volto a incentivare

Tassello importante di tale strategia è anche la promozione e la creazione delle c.d. ‘Research infrastructure’¹¹⁷. Offrendo servizi di ricerca di alta qualità a utenti di diversi Paesi, le infrastrutture di ricerca aiutano a strutturare la comunità scientifica e svolgono un ruolo chiave nella costruzione di un ambiente di ricerca e innovazione efficiente. Esse vengono utilizzate dalle comunità scientifiche per condurre ricerche e promuovere l’innovazione nei loro campi. I servizi offerti sono: strumenti per la ricerca scientifica; risorse quali raccolte, archivi, banche dati; piattaforme tecnologiche, sistemi informatici e reti di comunicazione; ogni altra infrastruttura essenziale per raggiungere l’eccellenza nella ricerca e nell’innovazione. La Commissione europea garantisce che queste infrastrutture di ricerca siano aperte e accessibili a tutti i ricercatori in Europa e al di fuori di essa.

l’accesso aperto ai risultati della ricerca, al fine di creare maggiore efficienza, migliorare la trasparenza e accelerare l’innovazione. Il progetto pilota mira a migliorare e massimizzare l’accesso e il riutilizzo dei dati di ricerca generati dai progetti. Tale approccio è confermato anche nel nuovo programma europeo di finanziamento chiamato ‘Horizon Europe’ (2021-2027).

¹¹⁷ Oltre all’European Open Science Cloud (EOSC), parte integrante della strategia per il Mercato Unico Digitale, di cui si tratterà diffusamente, esistono una serie di piattaforme, progetti e consorzi, di carattere pubblico e privato, che condividono le stesse idee di fondo. Tra le tante realtà citiamo SPARC (<https://sparcopen.org/>), una coalizione globale impegnata a rendere l’apertura la regola di default per la ricerca e l’istruzione. Essa favorisce l’adozione di politiche e pratiche che promuovono la Scienza Aperta nelle sue varie declinazioni. Da ultimo, in stretta collaborazione con la Research Data Access and Preservation Association, SPARC ha lanciato un aggiornamento delle ‘Federal Data Sharing Policy Resource’, che riassume le ultime modifiche ai requisiti delle policy di condivisione dei dati da parte delle agenzie federali statunitensi. In Rete: <https://sparcopen.org/news/2021/sparcs-federal-data-sharing-policy-resource-update-released/>. Altra esperienza rilevante è quella rappresentata da ‘OpenAIRE’, l’infrastruttura finanziata dall’UE, che raccoglie, censisce e dissemina risultati delle ricerche (pubblicazioni e dati) finanziate in FP7, Horizon 2020, Horizon Europe e da enti finanziatori nazionali e internazionali e offre servizi a valore aggiunto per i ricercatori, i responsabili di progetto, i finanziatori della ricerca: in Rete: <https://www.openaire.eu/>. Da ultimo si ricorda il lancio di ‘Open Research Europe’ (ORE), la piattaforma di pubblicazione ad accesso aperto della Commissione europea dedicata ad articoli scientifici che presentano i risultati della ricerca finanziata da Horizon 2020 e Horizon Europe (in Rete: <https://open-research-europe.ec.europa.eu/>).

Gli obiettivi dichiarati vanno dalla riduzione della frammentazione dell'ecosistema della ricerca e dell'innovazione, all'esigenza di evitare la duplicazione degli sforzi e di coordinare meglio lo sviluppo e l'uso delle infrastrutture, alla definizione di strategie per nuove infrastrutture di ricerca paneuropee, intergovernative o nazionali.

A tal fine nel 2002 è stato costituito lo 'European Strategy Forum on Research Infrastructure' (ESFRI)¹¹⁸ con lo scopo di sviluppare a livello europeo un approccio comune per le varie 'European Research Area' (ERA). Ad oggi sono circa cinquanta le infrastrutture di ricerca che ne fanno parte. L'iniziativa volta a sviluppare un sistema di dati di ricerca aperto è passato da una dimensione limitata a una singola disciplina o area tematica a un progetto di respiro globale. L'European Open Science Cloud (EOSC) – di cui meglio si dirà nel terzo Capitolo – rappresenta appunto l'ultimo approdo di tale tendenza.

L'ecosistema così creato produce un elevato ritorno sugli investimenti a condizione che il finanziamento e le risorse umane impiegate siano assicurate per l'intero ciclo di vita del progetto: il tema della sostenibilità è, infatti, centrale. Le infrastrutture di ricerca rappresentano, pertanto, investimenti chiave in tutti i settori in quanto soddisfano sia la domanda della comunità scientifica di risorse all'avanguardia per sostenere l'attività scientifica, sia la domanda di trasferimento di conoscenze per l'innovazione a livello sociale ed economico.

Sempre l'ESFRI promuove la definizione, l'implementazione e l'ulteriore sviluppo di soluzioni avanzate per la fornitura e l'uso di dati scientifici di alta qualità, con descrittori efficaci, facilità di accesso, interoperabilità e riusabilità, implementando pienamente i principi FAIR¹¹⁹. Il tema dei dati è una parte importante del più generale mandato ricevuto dal Consiglio dell'UE il 29 maggio 2015, in cui si invitava a esplorare i

¹¹⁸ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/european-research-infrastructures/esfri_en.

¹¹⁹ Si dedicherà un approfondimento ai 'FAIR principles' nell'ambito del Capitolo III. In Rete: <https://www.go-fair.org/fair-principles/>.

meccanismi virtuosi per realizzare un miglior coordinamento delle strategie di investimento degli Stati membri nelle infrastrutture elettroniche, calcolo distribuito, dati scientifici e reti¹²⁰.

A livello italiano merita di essere ricordata l' 'Italian Computing and Data Infrastructure' (ICDI)¹²¹: questa consiste in un tavolo di lavoro creato dai rappresentanti di alcune tra le principali infrastrutture di ricerca e digitali italiane. Ha l'obiettivo di promuovere sinergie a livello nazionale al fine di ottimizzare la partecipazione italiana alle attuali sfide europee in questo settore, tra cui la già citata EOSC e la European Data Infrastructure (EUDAT)¹²². Nel novembre del 2020 ha ricevuto mandato dal Ministero per l'Università a rappresentare l'Italia all'interno di EOSC Association, di cui è membro fondatore.

Più in generale il tema dell'accesso ai dati è inteso a massimizzare le possibilità offerte dalla scienza e il valore tecnologico dei data-set aggregati¹²³. Sono state emanate diverse disposizioni normative volte a incentivare lo scambio di dati tra i diversi stakeholder a fini di ricerca e innovazione¹²⁴. La condivisione dei dati è divenuta una dei principali interessi

¹²⁰ Conclusions of the Council of the European Union of 29 May 2015 on *Open, data-intensive and networked research as a driver for faster and wider innovation*, Doc. 9360/15, in Rete: <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-9360-2015-IN-IT/en/pdf>.

¹²¹ <https://www.icdi.it/>.

¹²² EUDAT è stata lanciata per indirizzare una soluzione paneuropea alla sfida della proliferazione dei dati nelle comunità scientifiche. La missione di EUDAT è progettare, sviluppare, implementare e offrire 'Common Data Services'. Questi servizi devono ovviamente essere rilevanti per diverse comunità, essere disponibili a livello europeo e caratterizzarsi per un alto livello di apertura: (1) l'accesso aperto dovrebbe essere il principio predefinito; (2) indipendenza da tecnologie specifiche poiché queste cambieranno frequentemente e (3) flessibilità per consentire l'integrazione di nuove comunità, il che non è un requisito banale data l'eterogeneità e la frammentazione del panorama dei dati. In Rete: <https://www.eudat.eu/>.

¹²³ Cfr. OECD, *Enhancing Access to and Sharing of Data: Reconciling Risks and Benefits for Data Re-Use Across Societies*, 2019, in Rete: <https://www.oecd-ilibrary.org/sites/276aaca8-en/index.html?itemId=/content/publication/276aaca8-en>.

¹²⁴ Anche nell'ordinamento statunitense l'esigenza di migliorare la libera circolazione dei dati è stata oggetto di interesse da parte del legislatore. In ambito sanitario ad esempio, con l'obiettivo dichiarato di promuovere il flusso di informazioni relativo ai pazienti, il '21st Century Cures Act: Interoperability, Information Blocking, and the ONC

con l'obiettivo di aumentare i dati disponibili all'interno del mercato unico digitale europeo¹²⁵. La Commissione europea ha anche sottolineato l'importanza che tale tematica riveste con riferimento ai dati sanitari, in particolare nella sua 'European strategy for data'¹²⁶: la creazione di uno 'Common European health data space' rappresenta uno scenario applicativo su cui lavorare e da incoraggiare nel prossimo futuro¹²⁷.

In coerenza con la strategia sui dati, la Commissione ha recentemente pubblicato una proposta di regolamento in materia di 'European data governance', con l'obiettivo di aumentare la disponibilità dei dati e migliorare i processi di condivisione¹²⁸. In quanto pilastro fondamentale della strategia sui dati, questo nuovo approccio ha l'intento di aumentare la fiducia nella condivisione, rafforzare i meccanismi per favorire la disponibilità dei dati e superare gli ostacoli tecnici al loro riutilizzo. Il regolamento sosterrà anche la creazione e lo sviluppo di spazi dati europei comuni in settori strategici, coinvolgendo attori sia privati che pubblici: sa-

Health IT Certification Program' (84 Fed. Reg. in vigore dal 20 giugno 2020) ha predisposto un quadro per promuovere «interoperability and support the access, exchange and use of electronic health information». A tal fine si prevede la creazione di un 'Trusted Exchange Framework and Common Agreement (TECFA)' volto a creare una rete di soggetti autorizzati, con ciò favorendo lo scambio di dati e superando le barriere esistenti. Il Cure Act prevede l'adozione di standard condivisi, nonché stabilisce specifici principi di trasparenza e non discriminazione con riferimento all'accesso e, più in generale, alle attività di ricerca scientifica in ambito sanitario.

¹²⁵ EUROPEAN COMMISSION, *Data in the EU: Commission steps up efforts to increase availability and boost healthcare data sharing*, 25 aprile 2018, in Rete: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-3364_en.htm.

¹²⁶ Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Una strategia europea per i dati*, 19.02.2020, COM(2020) 66 final, in Rete: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020DC0066&from=EN>.

¹²⁷ EDPB, *Preliminary Opinion 8/2020 on the European Health Data Space*, 17 November 2020, in Rete: https://edps.europa.eu/sites/edp/files/publication/20-11-17_preliminary_opinion_european_health_data_space_en.pdf.

¹²⁸ Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relative alla governance europea dei dati (Atto sulla governance dei dati - Data Governance Act), 25.11.2020, COM(2020) 767 final, in Rete: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52020PC0767&from=EN>.

lute, ambiente, energia, agricoltura, mobilità, finanza, industria manifatturiera, pubblica amministrazione e competenze. Gli strumenti di soft-law, quali le raccomandazioni della Commissione, giocano in tale contesto un ruolo essenziale¹²⁹.

Non mancano iniziative nazionali che mirano a porre in essere azioni concrete in vista di obiettivi misurabili, cercando in tal modo di favorire l'affermazione dell'OS in tempi non troppo dilatati e rimessi alla volontarietà dei processi che la caratterizzano¹³⁰. A tal proposito si può anzitutto citare il 'National Plan Open Science' olandese¹³¹. Il piano, pubblicato nel febbraio 2017, vede il coinvolgimento del Ministero dell'Istruzione, della Cultura e della Scienza, alcuni finanziatori nazionali, Associazioni delle Università, ecc. ed è coordinato dal 'National Platform Open Science'. L'obiettivo dichiarato è quello di incentivare alcune aree chiave, al fine di:

- promuovere l'accesso aperto alle pubblicazioni scientifiche (accesso aperto);
- promuovere l'uso e il riutilizzo ottimali dei dati di ricerca;
- adattare i sistemi di valutazione e assegnazione per renderli in linea con gli obiettivi della scienza aperta (sistemi di ricompensa).

Altra esperienza paradigmatica è quella francese, rappresentata da 'Le Plan national pour la science ouverte: les résultats de la recherche scientifique ouverts à tous, sans entrave, sans délai, sans paiement'¹³². Questo piano, pubblicato il 4 luglio 2018, rende obbligatorio l'accesso aperto per

¹²⁹ Si v., ad esempio, la Raccomandazione (UE) 2018/790 del 25 aprile 2018 sull'accesso all'informazione scientifica e sulla sua conservazione, in Rete: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32018H0790&from=EN>.

¹³⁰ Roberto Caso, però, mette in guardia circa queste iniziative e le possibili sfaccettature del concetto di apertura ma, soprattutto, sottolinea come il legame con la relazione di queste azioni con la disciplina in materia di diritto d'autore sia essenziale: cfr. R. CASO, *La rivoluzione incompiuta*, cit., 45, ove si legge: «Per concludere sul punto, un piano che sia animato dalla volontà di dischiudere spazi di autonomia e libertà per i ricercatori non può prescindere da una visione della legge sul diritto d'autore».

¹³¹ <https://www.openscience.nl/en/national-platform-open-science/national-plan-open-science>.

¹³² <https://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid132529/le-plan-national-pour-la-science-ouverte-les-resultats-de-la-recherche-scientifique-ouverts-a-tous-sans-entrave-sans-delai-sans-paiement.html>.

le pubblicazioni e per i dati risultanti dalla ricerca finanziata su progetti; istituisce un comitato per la scienza aperta e sostiene le principali iniziative di strutturazione del paesaggio riguardanti pubblicazioni e dati; infine, ha una componente di formazione e una componente internazionale che sono essenziali per la mobilitazione delle comunità scientifiche e per garantire l'influenza francese in questo panorama che è attualmente in fase di definizione.

Nel contesto italiano è d'uopo citare il 'Programma nazionale per la ricerca' 2021-2027, il quale è stato approvato il 15 dicembre 2020 nell'ambito del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile¹³³. Il PNR è uno strumento di programmazione quadro pluriennale pensato per contribuire al raggiungimento dei Sustainable Development Goals (SDGs) delle Nazioni Unite, delle priorità della Commissione europea, nonché all'iniziativa Next Generation EU. Esso contiene anche il primo 'Piano Nazionale per la Scienza Aperta' il cui obiettivo dichiarato è quello di

porre le basi per la piena attuazione della scienza aperta in Italia, favorendo la transizione verso un sistema aperto, trasparente, equo, inclusivo, in cui la comunità scientifica si riappropri della comunicazione dei risultati della ricerca, con benefici per la ricerca stessa e per l'intera società. Mira a creare le condizioni per la piena partecipazione dell'Italia ai processi europei e internazionali di scienza aperta¹³⁴.

Il movimento e i principi ispiratori dell'OS rappresentano sicuramente una sfida e una piattaforma valoriale sulla quale poter costruire delle buone prassi e soprattutto strumenti per incoraggiare una scienza partecipativa e responsabile¹³⁵, proprio in un momento storico in cui questa è arrivata a un punto cruciale. Mai come ora essa appare un fenomeno ampio e potente, ma allo stesso tempo caratterizzato da alcuni vizi di fondo che ne compromettono uno sviluppo virtuoso:

¹³³ Il documento è reperibile in Rete: <https://www.mur.gov.it/sites/default/files/2021-01/Pnr2021-27.pdf>.

¹³⁴ *Ivi*, 158.

¹³⁵ V. *supra* quanto si sosteneva riportando il pensiero di Leonelli: cfr. S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei big data*, cit., 113 ss.

la concentrazione del potere di controllo dell'informazione in capo a pochi gruppi commerciali, l'iniquità di un sistema che avvantaggia i Paesi sviluppati, la compressione dell'autonomia e della libertà da parte del potere politico ed economico, la precarizzazione dei giovani ricercatori, la crescita dei casi di frode e di violazione dell'etica, la messa in discussione della sua autorevolezza da parte di una porzione del pubblico¹³⁶.

Le difficoltà che sta vivendo il mondo della scienza in questo particolare momento storico portano a ritenere che quella dell'Open Science sia in realtà una sorta di 'rivoluzione incompiuta'. Ciò è dovuto a una serie di ragioni¹³⁷.

Anzitutto, occorre rimarcare il pericoloso «accentramento del potere di controllo privato dei dati e delle informazioni su Internet». L'utopia di una Rete completamente aperta e democratica si è dissolta al confronto di un mercato dominato da grandi piattaforme commerciali quali Google, Facebook, ecc., che non sono necessariamente animate dall'obiettivo di raggiungere il bene pubblico¹³⁸. A ciò si aggiungano altre caratteristiche tipiche della Rete di questo periodo come la segretezza degli algoritmi e la concentrazione del potere computazionale. Inoltre, ha effetti perversi anche il già citato fenomeno dell'automazione delle decisioni e del datismo, espressione usata da parte di molti per enfatizzare la tendenza che vede le scelte incorporate in algoritmi e nei software i quali sostituiscono, di fatto la decisione umana. Alla scienza degli umani si sostituirebbe

¹³⁶ Cfr. R. CASO, *La rivoluzione incompiuta*, cit., 27-28.

¹³⁷ Per il conio di questo termine si v. appunto Caso nell'opera già più volte citata *La rivoluzione incompiuta*, cit., in part. 33-39. Si riprenderanno nel testo le definizioni che l'autore propone dei problemi che affliggono la scienza aperta.

¹³⁸ Cfr. M. DELMASTRO, A. NICITA, *op. cit.*, 49-86, in part. 49: «Il mondo è cambiato in vent'anni, segnando la cifra di un mutamento profondo nell'organizzazione capitalista con poche grandi imprese, a livello globale, che hanno acquisito un potere significativo nell'orientare le dinamiche di molti mercati e, come vedremo, persino le forme e i modi del dibattito pubblico online». Un approfondimento sul ruolo delle piattaforme in M.A. ROSSI, *Il ruolo delle piattaforme nell'economia dei Big Data*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e big data tra innovazione e conoscenza*, Milano, 2018, 75-92. Cfr. anche G. BUTTARELLI, *Le sfide dei "Big Data" tra evoluzione tecnologica, etica e interessi collettivi*, in *Gnosis*, 2017, fasc. 2, 30-39.

quella delle macchine. Trattare di OS è soprattutto interrogarsi su Internet e sul suo utilizzo così fortemente condizionato dal dominio di queste piattaforme e di questi algoritmi oscuri.

Un effetto – involontario – della digitalizzazione è stato quello di riconoscere un potere crescente alle grandi aziende in ambito tecnologico, in particolare con riferimento al controllo dei dati della ricerca. Di fatto, oggi le società che gestiscono le piattaforme digitali possono decidere i livelli di accesso alle informazioni, guidare le interazioni tra gli utenti e convertire quelle interazioni in dati. Oltre a fornire servizi di archiviazione e ricerca dei dati e di raccolta di informazioni, queste giocano un ruolo rilevante nell'indirizzare le discussioni di interesse pubblico e, spesso, l'agenda delle istituzioni preposte a governare la ricerca scientifica. Ciò garantisce ai grossi player commerciali un'enorme influenza praticamente su tutti gli aspetti che caratterizzano la ricerca e, a livello universitario, l'istruzione: sul reperimento dei risultati, sull'accesso alla conoscenza attraverso l'insegnamento e le pubblicazioni, sulle interazioni tra ricercatori universitari e sul come questi pongono in essere le loro ricerche.

La c.d. «mercificazione e valutazione», poi, si collega al fenomeno della trasformazione delle università in azienda. Questo determina l'utilizzo in modo strategico della proprietà intellettuale che assume un ruolo di (presunto) attore del mercato della tecnologia. La ricerca applicata diventa sempre più preponderante a scapito di quella di base¹³⁹ e, di conseguenza, anche il finanziamento si conforma a tali logiche ed è via via più profilato su progetti e risultati di breve periodo. La commercializzazione ha come evidente corollario l'esaltazione della competizione a svantaggio della cooperazione tra scienziati¹⁴⁰. La didattica, aspetto fondamentale del mondo accademico e del progresso scientifico, viene del tutto marginalizzata. Questi processi portano, inoltre, a modificare in negativo l'«etica e la mentalità degli scienziati». La norma sociale del «co-

¹³⁹ Si ricordi qui quanto si sosteneva *supra* in merito alle ragioni che avevano spinto il legislatore costituente italiano a sancire le libertà di cui agli artt. 9 e 33 Cost.

¹⁴⁰ «Uno degli effetti collaterali dell'esasperazione della competizione è rappresentato dalla crescita dei casi di violazione delle norme dell'integrità scientifica (scientific misconduct)», in R. CASO, *La rivoluzione incompiuta*, cit., 190.

munismo', inteso come condivisione dei risultati della ricerca, che secondo Merton dovrebbe connotare il carattere pubblico della scienza moderna¹⁴¹, è messa in discussione da decenni di promozione di logiche individualistiche, dalla privatizzazione e dallo sfruttamento commerciale della conoscenza scientifica¹⁴².

Ulteriore aspetto problematico è rappresentato dalla «sostenibilità del sistema». La libertà scientifica dipende a filo doppio da quanto e come gli scienziati vengono finanziati. È evidente come una struttura democratica della società, un forte e costante finanziamento pubblico alla ricerca di base e la stabilità del lavoro si traducono in libertà di pensiero e autonomia¹⁴³. La costante strategia di precarizzazione degli scienziati e

¹⁴¹ Nell'ambito di un più ampio discorso legato al rapporto tra scienza e democrazia Merton ebbe il merito di elaborare la sua famosa teoria sulle norme informali che governano la scienza a partire dagli anni Trenta. Le norme della scienza da questi descritte sono: universalismo, comunismo, originalità, disinteresse e scetticismo organizzato. Tra i numerosi scritti, si vedano in particolare R.K. MERTON, *Science and Social Order*, in *Philosophy of Science*, 5, 1938, 321; ID., *Science and Technology in a Democratic Order*, 1 *J. Legal & Pol. Soci.* 115 (1942). Un altro autore, Polanyi, individua nel principio di autonomia un ruolo centrale: autonomia del singolo scienziato e delle università di Stato: non esisterebbe quindi autorità superiore alla scienza stessa. Cfr. M. POLANYI, *The Republic of Science: Its Political and Economic Theory*, in *Minerva*, 1, 1962, 54 (in Rete: http://sciencepolicy.colorado.edu/students/envs_5100/polanyi_1967.pdf). Per maggiori approfondimenti su queste visioni della scienza si v. R. CASO, *La rivoluzione incompiuta*, cit., 89-101, 55-67.

¹⁴² In questo ovviamente la bibliometria, la valutazione basata sui numeri, e l'esaltazione della proprietà intellettuale assumono un ruolo rilevante: cfr. R. CASO, *La rivoluzione incompiuta*, cit., 49-123; G. PASCUZZI, *Il fascino discreto degli indicatori: quale impatto sull'Università?*, in *Foro it.*, 2017, I, 2549-2553; D. BORRELLI, *Contro l'ideologia della valutazione. L'ANVUR e l'arte della rottamazione dell'università*, Milano, 2015.

¹⁴³ «Tenure is fundamental to allow free thinking, even though, in some historical contexts, it may be insufficient to protect this freedom, when the novel theoretical proposal is too audacious, too much against the main stream – and minority thinking, this scientific thinking, is not allowed to go beyond certain metaphysical or political limits», in G. LONGO, *op. cit.* Più in generale, con riferimento all'esigenza che il finanziamento venga impiegato in modo efficiente, appropriato rispetto alle finalità che ci si prefigge e adeguato rispetto al disegno dello studio, si vedano le più ampie riflessioni di C. BUZ-

la progressiva riduzione del finanziamento pubblico determina nuove forme di limitazione di tali libertà. L'OS e l'OA possono giocare un ruolo rilevante ma sono pur sempre rimesse a una logica che si basa sulla buona volontà dei membri della comunità scientifica. Occorrerebbero investimenti sia in termini di formazione per creare una sensibilità rispetto a certi temi, che in termini economici per sviluppare e gestire piattaforme e archivi aperti.

Conseguenza e causa insieme di tutto questo appaiono, poi, le «incoerenti politiche sovranazionali, statali e istituzionali». La spontaneità del fenomeno dell'OS in un mondo ideale avrebbe dovuto portare la comunità scientifica a spendersi nell'impegno verso pratiche virtuose. Così purtroppo non è stato (per responsabilità che si possono in buona parte imputare agli scienziati stessi).

Alcuni studiosi hanno, allora, cominciato a pensare che fosse necessario un intervento di carattere pubblico il quale, in modo più diretto, avrebbe incentivato le logiche dell'OS. Queste politiche hanno sì avuto il benefico effetto di permettere lo sviluppo delle infrastrutture necessarie, ma hanno implicato alcune evidenti controindicazioni: esse, infatti, «burocratizzano i processi, sono disomogenee rispetto a un fenomeno per sua natura globale e sono affette da contraddizioni evidenti»¹⁴⁴.

Inoltre, le strategie relative all'aggiornamento degli strumenti giuridici volti a incentivare processi creativi e innovativi, nell'ambito di contesti che dovrebbero favorire la condivisione e il riuso dei risultati della ricerca scientifica, sono spesso schizofreniche e, da un lato, declamano la necessità di avere una società finalmente aperta, 'data-driven' dove i flussi informativi circolano liberamente, dall'altro irrigidiscono in modo sempre più stringente le forme di tutela sui prodotti della ricerca e sui dati.

ZACCHI, *La promozione della ricerca scientifica e tecnica: il finanziamento come "condizione" di sviluppo dell'innovazione*, in L. DEGRASSI (a cura di), *La ricerca scientifica tra Stato e mercato. Ipotesi di collaborazione*, Napoli, 2014, 161 ss.

¹⁴⁴ R. CASO, *La rivoluzione incompiuta*, cit., 38.

4. Principi e valori per il governo dei dati tra apertura e chiusura

Una dicotomia quella evocata dal titolo del presente paragrafo che permette di tratteggiare il confine concettuale tra le diverse posizioni in atto, cioè quella tra ‘accesso chiuso’ ed ‘accesso aperto’ e, quindi, nel nostro contesto, tra ‘dati chiusi’ e ‘dati aperti’¹⁴⁵.

Con il termine accesso chiuso ci si riferisce, nel contesto digitale, alla presenza di barriere alla fruizione del dato, che possono essere di tipo giuridico, economico o tecnologico. Esso si realizza, specie nella dimensione commerciale, in una pratica che favorisce il potere di mercato e contrattuale. Questo approccio vive dell’interazione tra controllo privato dell’informazione (nella convergenza tra forme di controllo che si basano su diritti di proprietà intellettuale, contratti e misure tecnologiche)¹⁴⁶ e norme di valutazione della scienza che sono sempre più fondate sull’anonimato del processo di revisione e sull’uso della biometria¹⁴⁷.

Per accesso aperto si intende, invece, un sistema di comunicazione dei risultati della ricerca scientifica (siano essi dati, pubblicazioni, ecc.) che garantisce all’utente l’accesso gratuito tramite la Rete (Gratis Open Access) o, nella forma più evoluta, anche i diritti di riuso (Libre Open Access)¹⁴⁸. Come analizzato sopra, l’accesso aperto sta alla base del movimento dell’Open Science e da parte della comunità scientifica, anche grazie a Internet, si sarebbe dovuto diffondere e diventare il sistema dominante. Ma questo, purtroppo, non è successo, o almeno non ancora.

Il concetto di apertura si lega a filo doppio con quello della trasparenza, specie se si opera nel contesto pubblico. Si parla allora di ‘trasparenza proattiva’ che si realizza nell’attività posta in essere da parte delle istituzioni pubbliche di pubblicazione di documenti, informazioni e dati (e che si differenzia dalla c.d. ‘trasparenza reattiva’, che invece si collega

¹⁴⁵ *Ivi*, 149-155.

¹⁴⁶ J.H. REICHMAN, R. OKEDIJI, *When Copyright Law and Science Collide: Empowering Digitally Integrated Research Methods on a Global Scale*, 96 *Minnesota Law Review*, 1362-1480 (2012) (dove gli autori analizzano le diverse componenti di un complicato tessuto legislativo transnazionale che ha trasformato la disciplina globale sul diritto d’autore in un ambiente ostile alla scienza).

¹⁴⁷ Cfr. *ivi*, 89-123.

¹⁴⁸ *Ivi*, 152-155 e 23 ss.

a una diretta richiesta da parte degli interessati). La trasparenza nel nostro contesto digitale è, quindi, strettamente connessa al concetto di apertura alla quale consegue anche la necessità che i dati non siano solamente conoscibili e resi disponibili, ma anche riutilizzabili grazie agli Open Data¹⁴⁹. La democratizzazione dell'accesso alla conoscenza è tra i motori primi dell'accesso aperto alle pubblicazioni e ai dati della ricerca, con modalità che possono differire in modo significativo. L'accesso ai dati, infatti, espande le risorse delle banche dati accademiche ben oltre quelle del gruppo del ricercatore che li ha materialmente raccolti. Altri possono sfruttare questi dati, come set a sé stanti o in combinazione con altre risorse, per diversi e ulteriori scopi. Le barriere della conoscenza del dominio e delle abilità linguistiche richieste sono ancora presenti, ma le opportunità di sfruttare i dati sono potenzialmente illimitate¹⁵⁰.

L'accentramento di potere sulle informazioni e sui dati caratterizza l'attuale momento storico¹⁵¹. Poche piattaforme private divengono le dominatrici incontrastate (e purtroppo sempre più incontrastabili) del controllo; i processi vengono governati da algoritmi tenuti segreti; il potere computazionale in capo alle piattaforme diventa, perciò, enorme. E si assiste al fenomeno imprevisto e inatteso che vede questi colossi dell'informazione, proprio in ragione del loro enorme potere di controllo e di calcolo, come i promotori di una sempre maggiore apertura dell'informazione.

Sopra si distingueva tra approccio della scienza 'teoria-centrico' da un lato, che considera i dati uno strumento per provare la bontà di una tesi già data, e 'dato-centrico' dall'altro, dove i dati non sono più elementi utili alla creazione di nuove teorie ma rappresentano essi stessi

¹⁴⁹ Cfr. F. FAINI, *Data society*, cit., 61-116, in part. 70-72.

¹⁵⁰ Cfr. C.L. BORGMAN, *Open Data, Grey Data, and Stewardship*, cit., 378-379.

¹⁵¹ Per individuare i depositari di questo potere, alcuni fanno riferimento al termine 'signori dei dati', ovvero soggetti pubblici o privati nei quali si concentra il potere di controllo di questi: cfr. F. FAINI, *Data society*, cit., 66-67: «I "signori dei dati" sono poteri pubblici e nuovi grandi poteri privati. Se i secondi sono mossi dalla logica economica del profitto, i primi sono ontologicamente tenuti a garantire i diritti fondamentali e a stabilire, di conseguenza, i principi e le direttrici del governo dei dati». Cfr. anche A. MANTELERO, *Big data: i rischi della concentrazione del potere informativo digitale e gli strumenti di controllo*, in *Dir. informazione e informatica*, fasc. 1, 2012, 135.

entità autonome con un valore scientifico indipendente. L'interconnessione tra l'affermarsi di quest'ultimo tipo di concezione e i fenomeni dei Big Data e degli Open Data ha, ovviamente, rilevantissime ricadute sulle modalità con cui la ricerca stessa viene posta in essere¹⁵². La 'mobilità' dei dati indica, così, «la loro capacità di viaggiare attraverso diverse situazioni di analisi e riuso, e di essere relazionati con quanti più tipi di dati diversi possibile»¹⁵³.

I dati prodotti in formati standard o da tecnologie a elevata diffusione (vedi ad esempio il caso dei dati geografici dei Global Positioning System - GPS) assumono allora un altissimo valore scientifico e commerciale: sono infatti di facile distribuzione, di agevole correlazione con altri dati (vedi ad esempio la posizione di luoghi di interesse) e permettono forme di riutilizzo molto vantaggiose anche in tempo reale (si pensi alle mappe online). Purtroppo, la maggior parte dei dati che hanno una rilevanza di carattere scientifico, in special modo in ambito biologico o biomedico, non sono sufficientemente standardizzati. Anzi, essi divergono negli strumenti utilizzati per produrli, nei formati nel tipo di oggetto a cui si riferiscono. La pluralità di approcci e quindi la diversità e potenziale incompatibilità dei dati che risultano dagli studi scientifici dipendono anche dalle scelte metodologiche che, nei secoli, gli scienziati hanno posto in essere per analizzare e studiare fenomeni unici e diversi tra loro¹⁵⁴.

Dalla prospettiva dei Big Data tale pluralismo scientifico ostacola, però, gravemente la libera mobilitazione dei dati, assurta quasi a principio primo da parte dei sostenitori del datismo. Occorre, quindi, trovare nuove metodiche e sistemi più efficienti per archiviare i dati in maniera

¹⁵² Per maggiori approfondimenti si v. S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei big data*, cit., 30-42.

¹⁵³ *Ivi*, 31.

¹⁵⁴ «È piuttosto una conseguenza inevitabile della necessità di produrre sistemi di conoscenza che si adattino il più possibile alla natura degli svariati oggetti e processi di interesse scientifico – una situazione che i filosofi chiamano “pluralismo”», *ivi*, 14, dove l'autrice in nota indica anche le referenze classiche per un primo approfondimento rispetto a questo tema: cfr. J. DUPRÉ, *The Disorder of Things. Metaphysical Foundations of the Disunity of Science*, Cambridge-London, 1983; S.H. KELLERT, H.E. LOGINO, C.K. WATERS (a cura di), *Scientific Pluralism*, Minneapolis, 2006; H. CHANG, *Is Water H2O?*, Dordrecht, 2012.

sicura e per permettere la loro ricerca al fine di poterli riusare. Il metodo con il quale si ordina un archivio diviene allora fondamentale¹⁵⁵. Non solo l'ordine gioca un ruolo rilevante. Anche la formattazione, ovvero ad esempio il tipo di file utilizzato per digitalizzarli, rappresenta una condizione essenziale per influenzare il modo in cui i dati verranno poi interpretati.

Le operazioni che riguardano la valutazione, la scelta dell'ordine e i formati adottati per far circolare i dati sono fondamentali sia con riferimento alla banca dati che, soprattutto, al modo in cui le varie banche dati si relazionano tra loro e con tutte le altre infrastrutture che contengono dati potenzialmente utili, al fine di compararli e relazionarli con i propri. L'«interoperabilità» diviene, dunque, un altro concetto chiave¹⁵⁶.

Le scelte di design relative alla costruzione degli archivi (digitali) di dati determineranno chi potrà usare le risorse in essi contenute, dove e per quali finalità; quali dati saranno accessibili e quali no; che tipo di processi ermeneutici potranno essere adottati. I sociologi descrivono tale situazione con il termine «potere dell'infrastruttura»¹⁵⁷: un potere esercitato dagli esperti tecnici coinvolti nello sviluppo e nella manutenzione delle banche dati. Tanti e variegati saperi concorrono nella gestione di questo potere e quindi diversi sono gli esperti coinvolti, con un'enfasi posta ancora una volta sulla ineludibile interdisciplinarietà del contesto¹⁵⁸. Avremo allora: esperti in tecnologie dell'informazione, informa-

¹⁵⁵ Cfr. M. FOUCAULT, *Le Parole e le Cose*, traduzione di E. PANAITESCU, Milano, 1967; J. DERRIDA, *Mal D'Archive: Une Impression Freudienne*, Parigi, 1995.

¹⁵⁶ Cfr. S.A. SANSONE, P. ROCCA-SERRA, D. FIELD ET AL., *Toward Interoperable Bioscience Data*, in *Nature Genetics*, 2012, 44, n. 2, 121-26.

¹⁵⁷ Cfr. G.C. BOWKER, *Science on the run: information management and industrial science at Schlumberger, 1920-1940*, Cambridge, 1994; C. HINE, *Databases as Scientific Instruments and Their Role in the Ordering of Scientific Work*, in *Social Studies of Science*, 2006, vol. 36, n. 2, 269-98; D. RIBES, J.B. POLK, *Organizing for Ontological Change. The Kernel of a Research Infrastructure*, in *Social Studies of Science*, 2015, vol. 45, n. 2, 214-241.

¹⁵⁸ Cfr. S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei big data*, cit., 30; P.N. EDWARDS, M.S. MAYERNIK, A.L. BATCHELLER ET AL., *Science Friction. Data, metadata, and collaboration*, in *Social Studies of Science*, 2011, vol. 41, n. 5, 667-690. Per un ap-

tica e ingegneria elettronica, che sviluppano il software e l'hardware necessario al funzionamento delle banche dati; esperti in tecniche di archiviazione e catalogazione; esperti sulle modalità in cui i dati gestiti da una banca dati potranno essere formattati così da essere comparabili con dati gestiti da altre banche dati a livello locale o internazionale; esperti nei domini di applicazione dei dati stessi, idonei a gestire, categorizzare e visualizzare i dati in modo che siano intelligibili e usabili da utenti che operano in ambiti specifici e diversi tra di loro; infine, ovviamente, anche esperti in ambito giuridico.

In conclusione, è doveroso provare a ipotizzare strategie che possano contrastare i fenomeni di monopolizzazione ed esclusione nella circolazione dei dati e rendere più proficua per tutti l'attività svolta dalla ricerca scientifica. La soluzione passa per un'azione proattiva da svolgersi su più livelli e piani¹⁵⁹. Anzitutto su quello politico generale, con l'adozione di piani d'azione e policy atti a migliorare le forme di condivisione della conoscenza e, quindi, anche degli elementi di base sui quali questa si costruisce, ossia i dati stessi. In secondo luogo, sul piano accademico con la riscoperta del ruolo dell'insegnamento che deriva dalla 'buona' ricerca, come strumento per formare le nuove generazioni e infondere in esse i principi fondanti di una scienza basata sullo spirito collaborativo. E, infine, sul piano dei comportamenti individuali poiché i cambiamenti profondi derivano sempre dall'azione volontaria dei singoli soggetti che pongono in essere scelte eticamente orientate. L'integrazione dell'etica nella ricerca scientifica è, dunque, fondamentale.

Inoltre, pluralismo e variabilità nella conoscenza e nei metodi usati nel mondo della ricerca sono dei tesori preziosi da conservare e non devono essere percepiti come problemi da risolvere. L'impatto dell'era dei dati sul futuro della conoscenza dipende, lo rimarchiamo ancora, dal modo in cui tutti noi ci confronteremo con la gestione delle banche dati (in termini di titolarità, governance, regole e modalità che garantiscono

profondimento su cosa sia il sapere interdisciplinare, quale il metodo e quale la formazione necessaria, si v. G. PASCUZZI, *Quale formazione per la ricerca interdisciplinare*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, n. 1/2021, 337-343.

¹⁵⁹ In S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei big data*, cit., 132-138 vengono presentati otto «principi guida per facilitare la trasformazione dei Big Data in conoscenza affidabile».

l'accesso ai dati, ecc.), con il problema dell'attendibilità dei dati (regole atte ad assicurare la qualità dei dati, tecnologie usate per analizzarli, ecc.) e con l'interazione con gli stessi (organizzazione del dialogo tra i soggetti che hanno interesse nell'uso dei dati in chiave prettamente interdisciplinare)¹⁶⁰.

La diversità, la pluralità di metodi e impostazioni, la complessità che tutto questo determina è alla base del pensiero critico, che rappresenta il cuore della teorizzazione scientifica. Esso può rappresentare anche una nota discordante rispetto alla teoria dominante, quella che in una precisa contingenza storica rispecchia la teoria del senso comune. Ciò costringe la scienza a fare affidamento anche e soprattutto sulle tesi minoritarie che la caratterizzano, le quali magari propongono nuovi modi di comprendere, di agire e progredire¹⁶¹. Raramente i cambiamenti sono veramente rivoluzionari; semmai, più spesso, fanno compiere piccoli passi in avanti,

¹⁶⁰ Cfr. *ivi*, 141-142, ove si legge anche: «Prestare maggiore attenzione e sforzo nel determinare quali dati siano più appropriati a un certo tipo di progetto, e come debbano essere curati in modo da essere riutilizzati da altri con interessi diversi, stimola la creazione di meccanismi che rendano le banche dati più sostenibili; migliora la qualità e l'attendibilità dei dati stessi; e riconfigura le relazioni tra tutti coloro che sono coinvolti nella ricerca, come per esempio quella tra pazienti e ricercatori clinici, in modo da rendere il processo investigativo più aperto all'integrazione con fonti di conoscenza esterne a quelle tradizionalmente riconosciute come 'scientifiche', e quindi potenzialmente più riflessivo e informato sulle possibili implicazioni future dell'uso dei Big Data».

¹⁶¹ Il pensiero che ha direttamente ispirato queste pagine finali si trova in G. LONGO, *op. cit.*; sempre sul punto l'autore afferma: «History of science teaches us that the opinion of the majority has always been on the wrong side, at each moment of the formation of new scientific thinking. One does not need to refer only to the most quoted turning points, such as the modern scientific revolution, as it was so also for the early approaches to biological evolution (Buffon, Lamarck), or for differential geometry and the various branches of physics invented in the XIXth century (thermodynamics, electromagnetism, statistical physics). Gauss was "scared" to present his ideas on non-euclidean geometry and did not make them public for decades. Riemann and Helmholtz were literally insulted by award winner E. Dühring, elected by influential majorities in 1872, about 20 years after Riemann's fundamental writings on differential geometry. Poincaré's geometry of non-linear systems was largely ignored for about 60 years, till the 1950s, when theories of deterministic chaos were brought to the limelight by Kolmogorof and Lorentz. Some work I recently studied, Turing's seminal paper on morphogenesis (1952), had little or no followers for about 20 years! An early revitalization can be found in (Fox-Keller, Segel, 1970)».

partecipano alla creazione della conoscenza scientifica e preparano l'humus fertile per future, piccole o grandi, innovazioni nel modo di pensare, nella concezione della scienza, nella visione stessa dell'esistenza umana.

Infine, non bisogna mai dimenticare che la ricerca scientifica si compone dell'incontro delle attività di tanti singoli o gruppi di ricercatori e scienziati che concorrono alla creazione di una conoscenza diretta a migliorare l'esistenza umana e a porre le basi per lo sviluppo di nuova conoscenza. Altro concetto chiave è allora quello della 'collaborazione'. Le reti permettono forme di collaborazione finora sconosciute all'uomo. Come tutti gli strumenti potenzialmente positivi, esse possono, però, essere utilizzate per incentivare forme di concorrenza e competizione sulla base di valori fissi e osservabili, secondo criteri contabili privi di contenuto. La concorrenza in campo scientifico è, purtroppo, molto più facile da realizzare rispetto alla collaborazione. La collaborazione, intesa come principio etico su cui fondare la propria attività, è invece molto complessa e difficile da raggiungere: il processo di valutazione nei vari settori della ricerca è altamente selettivo. La diversità rende certamente difficile il dialogo, però produce spesso le novità più rilevanti. Un'attività di ricerca basata principalmente sulla competizione per progetti e premi distrugge le possibilità di collaborazioni aperte, chiude la mente a possibili e proficui apporti da parte di altri¹⁶². Produce forme di chiusura dei dati e della conoscenza stessa. La forza trainante dell'attività scientifica deve, invece, essere la collaborazione nella diversità. Questa collaborazione, queste forme di condivisione sono enfatizzate nei processi che si ispirano al movimento dell'apertura della scienza e quindi, nel nostro contesto, all'apertura dell'accesso ai dati. Il diritto riveste un ruolo importante, es-

¹⁶² Per dirla con le parole del famoso etologo: «La competizione fra uomo e uomo agisce, come nessun fattore biologico ha mai agito, in senso direttamente opposto a quella "potenza eternamente attiva, beneficamente creatrice" e così distrugge con freddezza e diabolica brutalità tutti i valori che ha creato, mossa esclusivamente dalle più cieche considerazioni utilitaristiche. Sotto la dimensione di questa furia competitiva si è dimenticato non solo ciò che è utile per l'umanità intera, ma anche ciò che è buono e vantaggioso per il singolo individuo. La stragrande maggioranza degli uomini contemporanei apprezza soltanto ciò che può assicurare il successo nella concorrenza spietata, ciò che permette loro di superare i propri consimili», in K. LORENZ, *Gli otto peccati capitali della nostra civiltà*, Milano, 1999, 45.

sendo deputato a fornire i principi (giuridici) che devono ispirare i soggetti coinvolti, influire sulle infrastrutture utilizzate e suggerire le regole che stabiliscano il confine all'interno del quale il movimento dei dati deve realizzarsi. Le criticità emergono quando si viene a scoprire che lo stesso mondo del diritto collegato alla gestione dei dati presenta un prisma di soluzioni diverse, talvolta frutto di ratio contrastanti o di scelte legislative in contraddizione tra di loro. Ma di questo tratteremo, appunto, nel prossimo capitolo.

CAPITOLO II

DIRITTO E DATI

*«In ogni caos c'è un cosmo, in ogni disordine un ordine segreto»
(Carl Gustav Jung, 'Gli archetipi e l'inconscio collettivo', 1977)*

SOMMARIO: 1. Considerazioni preliminari: un approccio olistico. 2. Diritti di proprietà intellettuale e dati. 2.1. Cenni introduttivi: la protezione del mero fatto. 2.2. Il diritto d'autore. 2.3. Il diritto sui generis sulle banche dati. 2.4. Text and Data Mining. 2.5. Il segreto commerciale. 2.6. Diritto brevettuale e dati: cenni. 3. Protezione dei dati personali e ricerca scientifica. 3.1. Premessa. 3.2. Privacy e ricerca scientifica. 3.2.1. La ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico. 3.2.2. Sperimentazioni cliniche e base legittima del trattamento. 3.2.3. La disciplina statunitense: cenni. 4. Il regime giuridico dei dati non personali. 5. Dati pubblici e Open Government Data. 5.1. Principi di base e contesto normativo europeo e italiano. 5.2. Cenni ad alcune esperienze nazionali. 5.3. Open Data e protezione dei dati personali: specific purpose v. any purpose. 6. Dati e contratti. 6.1. Ruolo del contratto e condivisione dei dati. 6.2. Le licenze Open Data. 7. Un fugace sguardo verso altri istituti giuridici: il diritto della concorrenza.

1. Considerazioni preliminari: un approccio olistico

L'attività svolta nell'ambito della ricerca scientifica implica la raccolta, l'utilizzo, il trasferimento, la condivisione e la conservazione di dati. Tutto ciò obbliga ricercatori, centri di ricerca e università a gestire e fronteggiare problematiche che sono essenziali per la corretta attuazione di un circolo virtuoso legato alla gestione, all'accesso e alla circolazione dei dati scientifici. Il significato stesso del termine 'dato', come si è visto, presenta interrogativi di non poco momento. Al tema, a lungo dibattuto, della gestione dei diritti di proprietà intellettuale (diritto d'autore e diritto *sui generis*, segreto commerciale, ecc.) e della loro corretta circolazione tramite cessioni e licenze, si aggiungono in maniera sem-

pre più evidente criticità legate alla possibile natura personale dei dati trattati nel contesto della ricerca scientifica. Da una parte, il dato, inteso come mero fatto, sembra in linea di principio sottratto al controllo esclusivo della proprietà intellettuale, dall'altra, forme sempre più estese e stringenti di esclusiva delineano tipologie di controllo privato che incidono pesantemente sulla sua possibile circolazione e condivisione.

In questo scenario si inserisce, come anticipato, il fenomeno dell' 'apertura' della ricerca, che si caratterizza per diverse declinazioni a seconda dei contesti applicativi interessati (Open Science, Open Research Data, Open Source, Open Access, ecc.). L'obiettivo principale di tale movimento è quello di eliminare le barriere (giuridiche, tecniche, economiche) che si frappongono tra i dati e il pubblico (privati cittadini, pubbliche amministrazioni, imprese o altre organizzazioni) con riferimento all'accesso e al riutilizzo dei risultati della ricerca scientifica. In un'accezione ancor più ampia, questo approccio alla disseminazione della conoscenza esprime la libera disponibilità online di contenuti digitali in generale e coinvolge l'insieme della conoscenza e della creatività liberamente utilizzabile, in quanto non coperta da restrizioni di natura giuridica e tecnologica.

A livello europeo, la Commissione ha lanciato un progetto pilota nell'ambito di Horizon 2020 chiamato 'Open Research Data Pilot' (ORD Pilot). Esso mira a migliorare e massimizzare l'accesso e il riutilizzo dei dati generati dai progetti finanziati e tiene conto della necessità di bilanciare l'apertura con la protezione delle informazioni scientifiche, i diritti di proprietà intellettuale e la protezione dei dati personali¹. Nei programmi di lavoro 2014-16, il pilota ORD includeva solo aree selezionate di Horizon 2020. Nella versione rivista del programma di lavoro del 2017, l'Open Data Research Pilot è stato esteso per coprire tutte le aree tematiche finanziate. Il nuovo programma quadro europeo, chiamato Horizon Europe (FP9), è stato inizialmente presentato a giugno 2018 dalla Commissione europea per sostenere la ricerca e l'inno-

¹ Con riferimento al punto di vista che si basa sull' 'access and reuse', si v. H. URRISIC, B. CUSTERS, *Legal Barriers and Enablers to Big Data Reuse*, in *EDPI*, 2016, vol. 2, 1-13.

vazione (e sostituire il precedente FP8)². Esteso temporalmente dal 2021 al 2027, esso è volto a rafforzare la posizione competitiva dell'Europa nel panorama globale della ricerca e dell'innovazione in settori quali la ricerca sul clima, la sicurezza, la sanità e altri settori. In questo ambito è stato inserito il criterio della promozione della Scienza Aperta e dell'accesso aperto per pubblicazioni e dati della ricerca. L'Allegato I del Programma esplicitamente afferma che «Horizon Europe will provide dedicated support for open access to scientific publications, to knowledge repositories and other data sources».

Tale impegno dimostra come l'Unione europea intende riaffermare la propria attenzione su questi vitali aspetti fornendo un contributo essenziale al cambiamento della pratica dei processi di disseminazione della conoscenza scientifica.

A tal proposito merita di essere menzionata anche un'altra importante iniziativa. Un gruppo di stakeholder provenienti dal mondo accademico, dall'industria, dalle agenzie di finanziamento e dagli editori scientifici ha lavorato alla predisposizione di una serie di parametri che possano fungere da linee guida per coloro che desiderano migliorare la riutilizzabilità dei dati che gestiscono. Questi principi, sintetizzati nell'acronimo FAIR (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), sono stati elaborati dal gruppo 'Force1' e poi adottati nelle linee guida della Commissione europea in materia di gestione dei dati nei progetti da questa finanziati³.

Rivestono rilevante interesse anche le policy che gli enti di ricerca prevedono e applicano all'interno delle loro realtà organizzative. Le università di tutto il mondo cominciano, infatti, a dotarsi di protocolli atti a gestire l'intero processo di raccolta, gestione e utilizzo dei dati⁴. Pur variando gli approcci e gli aspetti contenutistici, queste regola-

² Si v. https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_18_4041 e il Provisional Agreement del 20 marzo 2019: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_19_1676.

³ Dei Principi FAIR si tratterà più diffusamente quando si affronterà la descrizione della European Open Science Cloud: Capitolo III, par. 2.1.

⁴ Gli esempi possono essere molteplici. Si prendano a modello, a livello internazionale: 'The University of Oxford on the Management of Data Supporting Research Outputs' (<https://researchdata.ox.ac.uk/university-of-oxford-policy-on-the-management-of->

mentazioni presentano alcune articolazioni comuni: finalità delle policy, definizioni, ambito di applicazione, trattamento dei dati della ricerca, responsabilità e obblighi in capo ai ricercatori, responsabilità e obblighi in capo, invece, alle università.

In tale complesso scenario il diritto gioca un ruolo fondamentale, anche se ovviamente non esclusivo. Il regime giuridico dei dati della ricerca rappresenta lo strumento attraverso il quale la società può governare i fenomeni in atto favorendo il raggiungimento di obiettivi di grande impatto sia a livello di singoli che dell'intera comunità.

La gestione del dato riguarda una serie di istituti giuridici dal contenuto variegato e dalla ratio talvolta diversa⁵. Diritti di proprietà intellettuale, disciplina in materia di protezione dei dati personali, diritto dei contratti, diritto della concorrenza, regolamentazione di carattere pub-

data-supporting-research-outputs/); 'Harvard University Data Policy' (<https://research.datamanagement.harvard.edu/policies>); 'Queen Mary-University of London Research Data Access and Management Policy' (https://www.qmul.ac.uk/media/arcs/policyzone/Research_Data_Management_policy_for_publication_Dec13.pdf). A livello nazionale si v. 'Università degli Studi di Milano – Policy sulla gestione dei dati della ricerca' (<https://www.unimi.it/it/ateneo/normative/policy/policy-sulla-gestione-dei-dati-della-ricerca-rdm>); 'Università di Padova – Policy sulla gestione dei dati della ricerca' (<https://www.unipd.it/sites/unipd.it/files/2018/policy%20dati%20ricerca.pdf>).

⁵ Cfr. A. STROWEL, *Big data and appropriation in the EU*, cit. Cfr. anche C. ANGIOLINI, *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, Torino, 2020. Discussione ancora precedente da un punto di vista logico è quella relativa alla natura giuridica dei dati e delle informazioni che prende le mosse, nel contesto italiano, dell'art. 810 del codice civile il quale, come noto, offre una definizione di bene come cosa oggetto di diritti di portata apparentemente generale. L'attività interpretativa di questa disposizione ha dato adito a posizioni molto diversificate in dottrina: si v. A. GAMBARO, *I beni*, in *Tratt. dir. civ. e comm.*, già diretto da A. CICU, F. MESSINEO, continuato da F. MENGONI, Milano, 2012, 9 ss.; C. SGANGA, *Dei beni in generale*, Milano, 2015, 4 ss. M. ALLARA, *Dei beni*, Torino, 1984, 21. Intervento di carattere ricostruttivo si trova in P. D'ADDINO SERRAVALLE, *I nuovi beni e il processo di oggettivazione giuridica. Profili sistematici*, Napoli, 1999. Tra le posizioni anche molto distanti tra loro si può provare a enucleare un dato comune nella considerazione legata al fatto che un'entità, materiale o immateriale, potrà assurgere a bene solo se oggetto di qualificazione giuridica: si v. M. FERRARI, *Fattori di produzione e distribuzione di valore nella filiera agroalimentare*, cit. Cfr. anche G. RESTA, *I dati personali oggetto del contratto. Riflessioni sul coordinamento tra la Direttiva (UE) 2019/770 e il Regolamento (UE) 2016/679*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *op. cit.*, 55-58.

blico in tema di Open Government Data sono soluzioni che l'ordinamento giuridico ha apprestato con riferimento a ben determinati e circoscritti contesti applicativi e per la realizzazione di specifici valori e principi. Ora che i dati e il loro utilizzo assumono dimensioni così pervasive e trasversali rispetto ai tradizionali contesti di riferimento, la sfida è rappresentata dalla capacità di padroneggiare temi giuridici che, anche a livello di formazione universitaria, vengono tradizionalmente insegnati e approfonditi da diversi settori del diritto⁶.

Proprio alla luce del fatto che i dati sono così costosi e preziosi, un modo per aumentare il loro prezzo è aggiungere controlli di accesso e 'paywall'. Da tale prospettiva, i diritti di proprietà intellettuale sono un modo per centrare questo obiettivo. Il passaggio a una narrativa legata al concetto di 'economia dei dati' ha, quindi, portato contemporaneamente a ulteriori richieste di protezione in modalità simili a quella proprietaria o a istanze volte al rafforzamento delle protezioni esistenti relative a determinate selezioni di essi (diritto d'autore e diritto *sui generis* sulle banche dati). Questi sviluppi legislativi possono contribuire a creare forme di 'appropriazione' ('data appropriation'). L'appropriazione dei dati non si basa solo sui diritti di proprietà (intellettuale) garantiti a livello normativo. Essa è resa possibile attraverso una complessa alchimia di strumenti di carattere giuridico e soluzioni legate alla prassi principalmente di tre tipi: a) diritti di proprietà (intellettuale), b) contratti conclusi dalle parti e c) sistemi di carattere pratico-organizzativo, spesso basati su soluzioni tecnologiche, che possono essere adottati per aumentare il controllo sui dati⁷.

⁶ Per un approccio critico al tema dei settori disciplinari si v. G. PASCUZZI, *Una storia italiana: i settori scientifico-disciplinari*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2012, 91-121.

⁷ Una lettura di riferimento sul tema della 'data appropriation' e che fa da base a molte delle considerazioni qui svolte è il già citato contributo A. STROWEL, *Big Data and Data Appropriation in the EU*, cit. (in part. 112-114). Cfr. anche Y. BENHAMOU, *Licensing Big Data: a holistic analysis based on a three-step approach*, 2020, in Rete: https://www.researchgate.net/publication/339140374_Licensing_Big_Data_a_holistic_analysis_based_on_a_three-step_approach, 3-4 («As an outcome, there is no one property but several different ownership rights, control rights, or other concepts leading to different data spaces (as recalled by the recent European strategy for data leading to common EU data spaces, e.g. industrial data space, green data space, mobility data

Il metodo dello studio del diritto che si basa sulla corrente di ‘Law and Technology’ conosce già queste problematiche, alle quali si aggiungono pure specifici problemi di definizione concettuale (come abbiamo avuto modo di descrivere), di frammentazione del quadro regolatorio e di esplosione del sistema delle fonti.

L’era dei dati promette rivoluzioni concettuali e ‘architettrali’ rilevanti nelle nostre società: una sorta di ‘tsunami’ nei confronti di come siamo abituati a vedere la nostra realtà e le relazioni che la caratterizzano. Quest’onda si abbatte ora anche sul mondo del diritto e anzi lo ha già fatto da tempo. Sta a noi cavalcarla o farci travolgere.

Partendo da tali considerazioni, questo secondo capitolo è, pertanto, dedicato alla disamina dei principali istituti giuridici che riguardano la gestione dei dati. I temi sono tanti e i più disparati. Non sarà possibile essere sempre esaustivi nel descrivere i contesti normativi. Di questo si è consapevoli ma del resto ciò non rappresenta nemmeno l’obiettivo di questo libro. Si cercherà piuttosto di offrire la descrizione degli aspetti principali dell’arsenale regolativo che riguarda la gestione dei dati attraverso un approccio comparatistico che sarà volto a far emergere la vera effettività sottesa all’istituto giuridico di volta in volta oggetto di approfondimento, o meglio ancora, il principio che la società ha inteso realizzare attraverso detto istituto.

space)», p. 12); M.L. MONTAGNANI, *Dati e proprietà intellettuale in Europa: dalla “proprietà” all’“accesso”*, in *Diritto dell’economia*, 2020, anno 66, n. 101, par. 4; J.L. CONTRERAS, *The False Promise Of Health Data Ownership*, 94 *New York U. L. Rev.* 624 (2019); F. BANTERLE, *Data ownership in the data economy: a European dilemma*, in T.-E. SYNODINOU, P. JOUGLEUX, C. MARKOU, T. PRASTITOU (a cura di), *EU Internet Law in the digital era*, Heidelberg, 2020, 199-225 (dove l’autore sostiene che la creazione di nuovi monopoli in grado di limitare il libero accesso ai dati può costituire una minaccia per lo sviluppo di un mercato dei dati dell’UE); B.J. EVANS, *Much Ado about Data Ownership*, 25 *Harv. J. L. & Tech* 69 (2011).

2. Diritti di proprietà intellettuale e dati

2.1. Cenni introduttivi: la protezione del mero fatto

Può un singolo dato essere protetto dalla disciplina in materia di diritti di proprietà intellettuale? Come spesso accade per questioni che vengono poste in ambito giuridico, la risposta è ‘dipende’.

Per individuare la disciplina giuridica più acconcia occorre valutare lo specifico scenario applicativo e le peculiari disposizioni contrattuali previste per l’accesso e l’utilizzo della banca dati⁸. A scopo esemplificativo e sicuramente non esaustivo, si considerino: i meri fatti (ad esempio una banca dati relativa a rilevazioni meteorologiche), per i quali non sussiste alcuna forma giuridica di appartenenza; le opere protette da diritto d’autore (es. fotografie, articoli scientifici, ecc.), per le quali potrebbe entrare in gioco il diritto d’autore; i dati personali, per i quali occorre fare riferimento alla disciplina in materia di protezione dei dati personali (e, quindi, semmai occorrerà definire chi sia il titolare del trattamento).

Il diritto d’autore e il diritto *sui generis* sulle banche dati, di cui diremo a breve, non riguardano direttamente il contenuto della banca dati in sé considerato. I dati di per sé stessi rappresentano dei meri fatti, vengono semmai ‘scoperti’ dagli autori e mancano, quindi, del requisito dell’originalità. Come è noto, l’esclusiva del diritto d’autore copre solo gli elementi creativi dell’opera. Ciò risponde al principio fondamentale della dicotomia tra idea (non protetta) e forma espressiva (protetta), formulato anche in termini di distinzione tra contenuto (non protetto) e forma espressiva (protetta). In altri termini, le idee, i fatti e i dati rinvenibili in un’opera dell’ingegno rimangono in pubblico dominio e sono, pertanto, liberamente utilizzabili. Tale principio si rintraccia in diverse norme. A livello internazionale si deve fare riferimento ai ‘Trade Related aspects of Intellectual Property rights’ (TRIPs) del 1994 (l’accordo sui diritti di proprietà intellettuale connesso al trattato sul commercio internazionale) che all’art. 9, co. 2, stabilisce che «La protezione del

⁸ Un contributo molto interessante e stimolante sulle possibili forme di proprietà dei dati è disponibile in L. DETERMANN, *No One Owns Data*, 70 *Hastings L.J.* 1 (2018).

diritto d'autore copre le espressioni e non le idee, i procedimenti, i metodi di funzionamento o i concetti matematici in quanto tali».

A livello italiano, invece, si può ricordare l'art. 6 della legge 22 aprile 1941, n. 633 'Protezione del diritto d'autore e di altri diritti connessi al suo esercizio' (d'ora in avanti: l.d.a.) dove si prevede che «Il titolo originario dell'acquisto del diritto di autore è costituito dalla creazione dell'opera, quale particolare espressione del lavoro intellettuale».

Paradigmatico risulta in tal senso uno dei primi casi giudiziari nell'esperienza statunitense in cui emerge la questione riguardante la possibilità di estendere la protezione del diritto d'autore ai fatti. Si tratta della sentenza della Corte Suprema del 1917 *International News Service v. Associated Press*⁹. La controversia riguardava informazioni oggettive che erano di particolare interesse per l'opinione pubblica americana del tempo relative alla guerra in Europa. La Associated Press (AP) e l'International News Service (INS) raccolsero e pubblicarono rapporti di stampa di centinaia di giornali regionali dislocati negli Stati Uniti. La disputa sorse quando l'INS iniziò a scrivere notizie sulla base dei fatti raccolti da affiliati dell'AP. Sfruttando le differenze di fuso orario e la potenza del telegrafo¹⁰, l'INS poté pubblicare i propri rapporti nei giornali che erano in diretta concorrenza con quelli dell'AP. La Corte Suprema rilevò che la controversia presentava un classico dilemma del free-rider. Poiché le notizie sono costose da raccogliere, ma molto economiche da copiare, gli editori hanno forti incentivi a replicarle e deboli, invece, a collazionarle appunto. In assenza di un meccanismo che scoraggi la copia delle notizie, la raccolta viene di fatto ostacolata e non correttamente incentivata. La disciplina del diritto d'autore affronta proprio questo tipo di problematiche in quanto riguardano opere di carattere espressivo. Musica e libri, ad esempio, sono costosi da creare, ma la loro riproduzione (in special modo con l'evolvere delle tecnologie della stampa) è più economica. Interviene allora il copyright che incoraggia la produzione di tali opere dando agli autori il diritto esclusivo, per un periodo limitato di tempo, di riprodurle. Nel caso in ogget-

⁹ 248 U.S. 215 (1918).

¹⁰ Di nuovo la tecnologia che irrompe nel contesto sociale e determina nuove problematiche, anche di natura giuridica.

to, anche quando i fatti possano essere costosi da raccogliere, mancano del livello soglia di originalità per essere protetti dal diritto d'autore: «the information respecting current events is not the creation of the writer, but is a report of matters that ordinarily are public juris; it is the history of the day»¹¹.

La corte ha, così, escogitato una soluzione. Attingendo al concetto di 'misappropriation', ha previsto che un diritto di 'quasi property' potesse essere associato alle notizie considerate rilevanti ('hot') di recente pubblicazione. Tale diritto potrebbe valere solo nei confronti dei concorrenti aziendali dell'editore e terminerebbe dopo il periodo in cui la notizia ha perso il proprio valore economico. Questa soluzione impedirebbe a chi copia di avvantaggiarsi degli sforzi sostenuti da chi quelle informazioni le ha raccolte. La cosiddetta 'hot-news doctrine' presenta, però, difficoltà di carattere applicativo, in quanto non è sempre agevole valutare se il soggetto in causa sia un reale concorrente di affari o determinare il periodo durante il quale le notizie siano appunto da considerarsi ancora 'hot'¹².

¹¹ Nella sentenza si sottolinea, poi, che il comportamento della INS era configurabile come «an unauthorized interference with the normal operation of complainant's legitimate business precisely at the point where the profit is to be reaped, in order to divert a material portion of the profit from those who have earned it to those who have not; with special advantage to defendant in the competition because of the fact that it is not burdened with any part of the expense of gathering the news»: 248 U.S. 72-73.

¹² Questa dottrina è stata invocata raramente a partire dal caso *INS*, e quando i tribunali l'hanno applicata, ciò è stato fatto in modo assai restrittivo. La dottrina resiste, tuttavia, ed è stata applicata ad alcune forme di dati: in *National Basketball Association v. Motorola, Inc.* (105 F.3d 841 (2d Cir. 1997)) dove la Corte d'Appello del Secondo Circuito ha valutato se le trasmissioni digitali di risultati sportivi in diretta potessero essere considerate 'hot-news' tutelabili ai sensi del caso *INS*. Dopo aver spiegato che tale dottrina rientra nell'ambito applicativo del Copyright Act, la Corte ha dichiarato che poteva ancora essere impiegata laddove: «(i) a plaintiff generates or gathers information at some cost or expense; (ii) the value of the information is highly timesensitive; (iii) the defendant's use of the information constitutes free-riding on the plaintiff's costly efforts to generate or collect it; (iv) the defendant's use of the information is in direct competition with a product or service offered by the plaintiff; and (v) the ability of other parties to free-ride on the efforts of the plaintiff would so reduce the incentive to produce the product or service that its existence or quality would be substantially threatened».

I dati possono, però, ricevere protezione direttamente o indirettamente dai diritti di proprietà intellettuale, talvolta creando delle situazioni di ‘over protection’ legate al sovrapporsi di discipline diverse e che cercano di realizzare obiettivi di carattere sociale ed economico non sempre sovrapponibili¹³. Di seguito, pertanto, si cercherà di delineare in che termini tali diritti possono entrare in gioco allorquando si raccolgano e gestiscano dati e secondo quali traiettorie giuridiche.

2.2. *Il diritto d'autore*

Abbiamo appena appurato come il dato che si riferisce ai meri fatti non riceve una protezione diretta da parte del diritto d'autore. Questo, però, può entrare in gioco allorquando si faccia riferimento alla possibile protezione di una banca dati nel suo complesso e, cioè, qualora i criteri utilizzati per la selezione e la disposizione dei dati in essa contenuti siano creativi e riflettano una scelta originale dell'autore¹⁴. Lo US Copyright Act (art. 17 USC § 101), infatti, afferma che un database è proteggibile se «by the collection and assembling of preexisting materials or of data that are selected, coordinated, or arranged in such a way that the resulting work as a whole constitutes an original work of authorship».

Nel contesto europeo la regola appare la stessa, con differenze nella formulazione legislative (e nella sua applicazione): «le banche dati che, in ragione della selezione o disposizione dei loro contenuti, costituisco-

¹³ Come primi riferimenti a uno studio ricostruttivo in tema di diritti di proprietà intellettuale e dati si vedano C. GALLI, M. BOGNI, *I requisiti per la tutela IP dei Big Data*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e big data tra innovazione e conoscenza*, cit., 93-112; M.L. MONTAGNANI, *Dati e proprietà intellettuale in Europa*, cit.

¹⁴ Cfr. L. GUIBAULT, A. WIEBE (a cura di), *Safe to Be Open: Study on the protection of Research Data and Recommendations for Access and Usage*, Göttingen, 2013, in Rete: <https://univerlag.uni-goettingen.de/handle/3/isbn-978-3-86395-147-4>, 19-92; J.H. REICHMAN, P. SAMUELSON, *Intellectual Property Rights in Data*, 50 *Vand. L. Rev.* 49 (1997); E. DERCLAYE, *The Legal Protection of Databases: A Comparative Analysis*, Cheltenham-Massachusetts, 2008.

no una creazione intellettuale propria dell'autore sono protette come tali dal diritto d'autore»¹⁵.

I database non originali che selezionano o presentano le informazioni in un ordine banale non sono protetti da diritto d'autore: ad esempio, l'ordine cronologico o alfabetico per un elenco di abbonati di una compagnia telefonica. Paradigmatico in tal senso è un famoso caso statunitense deciso dalla Corte Suprema Federale: *Feist Publications, Inc. v. Rural Telephone Service Co.*¹⁶. La controversia riguardava un editore di elenchi telefonici (Feist) che ne aveva duplicati alcuni relativi allo stato del Kansas, che già apparivano in un elenco pubblicato dalla Rural. Sebbene fosse chiaro che il diritto d'autore non potesse essere invocato a protezione dei numeri di telefono in quanto tali (perché semplici fatti appunto), la Rural sosteneva che l'intero elenco meritasse la protezione del copyright come compilazione ai sensi del Copyright Act. La Corte Suprema colse l'occasione per affermare che in effetti una 'compilation' può possedere quel livello di originalità richiesta al fine di meritare protezione, ma non era il caso dell'elenco della Rural, che mancava di questo requisito perché nessuna creatività era riscontrabile con riferimento al criterio scelto per selezionare o per organizzare in ordine alfabetico i numeri di telefono. Con tale presa di posizione, la Corte sottolineava, così, l'importanza di proteggere la modalità espressiva, garantendo al contempo che i meri fatti fossero da considerarsi liberi e riutilizzabili:

Copyright assures authors the right to their original expression, but encourages others to build freely upon the idea and information conveyed by a work. This principle, known as the idea/expression or fact/expression dichotomy, applies to all works of authorship¹⁷.

¹⁵ Art. 3, Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 1996 sulla protezione giuridica delle banche dati.

¹⁶ 499 U.S. 340 (1991).

¹⁷ *Ibidem*. Le corti statunitensi hanno comunque investigato in profondità il tema della possibile applicabilità del diritto d'autore alle informazioni oggettive. Si v., tra gli altri, *Key Publications v. Chinatown Today* (945 F.2d 509 (2d Cir. 1991)), dove la corte suggerisce che il livello di creatività che deve caratterizzare la compilazione non debba essere così elevato; *CCC Information Systems v. McClean Hunter* (44 F.3d 61, 67 (2d

Venendo ora a contenuti più di carattere generale, è d'uopo ricordare che la protezione del diritto d'autore sorge automaticamente non appena l'oggetto creato rivesta una forma materiale. Nei sistemi continentali, il lavoro non ha bisogno di essere registrato o pubblicato per ottenere protezione; nel contesto statunitense vi è, invece, bisogno della c.d. 'fixation'. Il titolare di tale diritto è 'l'autore', che, nel caso di un database, è la persona che lo ha creato¹⁸. In sintesi, il titolare vanta diritti patrimoniali che consistono nel diritto esclusivo di eseguire o autorizzare la riproduzione permanente o temporanea, totale o parziale, con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma, la traduzione, l'adattamento, una diversa disposizione e ogni altra modifica, nonché qualsiasi forma di distribuzione al pubblico dell'originale o di copie e qualsiasi presentazione, dimostrazione o comunicazione in pubblico, ivi compresa la trasmissione effettuata con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma¹⁹.

Si prevedono diritti e prerogative che non necessitano di autorizzazione da parte del titolare e configurano eccezioni e limitazioni²⁰. Inol-

Cir. 1994)), dove si afferma che, oltre alla 'selection and arrangements', l'originalità protetta dal diritto d'autore può esistere anche nelle stime dei prezzi delle auto usate; *American Dental Association v. Delta Dental* (126 F.3d 977, 978 (7th Cir. 1997)); *Southco, Inc. v. Kanebridge Corp.* (390 F.3d 276, 289 (3d Cir. 2004)).

¹⁸ Nel caso in cui la banca dati abbia le caratteristiche di creatività per essere protetta dal diritto d'autore e sia stata realizzata da un ricercatore nell'ambito del rapporto di lavoro con l'Università, è l'Università stessa a essere titolare del diritto patrimoniale d'autore, salvo non sia diversamente disposto da regolamenti interni o contratti. Ciò ai sensi, nel contesto italiano, dell'art. 12-*bis* l.d.a. (come avviene in caso di programmi per elaboratore). In tale contesto, può tra l'altro entrare in gioco anche l'art. 11 l.d.a., che prevede che sulle opere create e pubblicate sotto il nome, per conto e a spese dell'Università, sarà quest'ultima, in mancanza di patto contrario, a esser titolare dei diritti d'autore. L'annosa questione in ambito accademico è rappresentata dai soggetti non legati con l'ente da un rapporto di lavoro dipendente (il c.d. 'personale non strutturato') per i quali occorrerà verificare se gli schemi contrattuali utilizzati prevedano la titolarità degli eventuali diritti in capo all'università. I diritti morali d'autore, invece, rimangono sempre in capo alla persona fisica che ha creato l'opera e sono inalienabili e imprescrittibili.

¹⁹ Nel recepimento italiano questa disciplina è contenuta nell'art. 64-*quinquies* l.d.a.

²⁰ È discusso in dottrina se le eccezioni e limitazioni rappresentino dei diritti soggettivi in capo ai loro beneficiari. Il problema si pone soprattutto quando il titolare del diritto rende difficile l'esercizio di tali utilizzazioni libere, ad esempio applicando delle

tre, all'utente concerne sempre il diritto di porre in essere le attività che spettano al titolare se necessarie ai fini dell'accesso alla banca dati e al suo impiego.

Soprattutto nel contesto continentale, poi, un altro aspetto importante del diritto d'autore è rappresentato dai diritti morali. Questi diritti si definiscono come personali e la Convenzione di Berna afferma che:

indipendentemente dai diritti patrimoniali d'autore, ed anche dopo la cessione di tali diritti, l'autore conserva il diritto di rivendicare la paternità dell'opera, come pure il diritto di opporsi a qualunque deformazione, mutilazione od altra modificazione della detta opera, che fosse pregiudizievole al suo onore o alla sua reputazione²¹.

La disciplina del diritto d'autore è strettamente legata all'evoluzione tecnologica²². È opinione fondata che un'embrionale protezione giuridica abbia preso forma in un ben determinato punto di svolta: l'invenzione della stampa a caratteri mobili²³. Gli antecedenti storici delle leggi moderne sono rappresentati dai privilegi concessi dai sovrani agli

misure tecnologiche di protezione alla copia all'opera in formato elettronico. Secondo alcuni queste avrebbero l'unico effetto di privare il titolare dell'azione a difesa dell'opera e attribuirebbero al beneficiario solamente una libertà (con la diretta conseguenza che questi non avrebbe alcuna azione contro il titolare e non potrebbe quindi chiedere la rimozione della protezione di carattere tecnico) (cfr. sul punto M.S. SPOLIDORO, *Le eccezioni e le limitazioni*, in *AIDA*, 2007, 206). Secondo altri, invece, le libere utilizzazioni proteggono interessi di rango costituzionale e quindi attribuirebbero ai beneficiari un vero e proprio diritto soggettivo (si v. O. BUCCI, *Interesse pubblico e diritto d'autore. I principi della Costituzione e le nuove tecniche di comunicazione sociale nell'evoluzione del diritto d'autore*, Padova, 1976, 67). Tale ultima tesi appare più affidante e meglio rispondere alla ratio sottesa all'introduzione di queste 'deroghe' al diritto d'autore, in vista di un corretto bilanciamento degli interessi contrapposti. Cfr. R. SERVANZI, *Introduzione agli art. 65-71-quinquies*, in L.C. UBERTAZZI (a cura di), *Diritto d'autore*, estratto da ID., *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, VII ed., Padova, 2019, 1882-1892, in part. 1883-1884.

²¹ Art. 6-bis Convenzione di Berna.

²² Cfr. G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., 195-234; R. CASO, F. GIOVANELLA (a cura di), *Balancing Copyright Law in the Digital Age*, Berlin-Heidelberg, 2015; S. STOKES, *Digital Copyright*, 4th ed., Oxford, 2014.

²³ Per maggiori approfondimenti si v. U. IZZO, *Alle origini del copyright e del diritto d'autore. Tecnologia, interessi e cambiamento giuridico*, Roma, 2010.

stampatori o a qualunque persona che potesse disporre della tecnologia adeguata a rappresentare e riprodurre i frutti dell'attività intellettuale. Nel tempo, la protezione del diritto d'autore è stata inquadrata più correttamente in ragione dell'opportunità di bilanciare l'interesse pubblico nell'accesso alle opere creative con la necessità di predisporre incentivi per la loro produzione e garantire i diritti esclusivi dell'autore sul loro sfruttamento economico. Quando quelle regole furono progettate, lo stato della tecnologia era tale che la riproduzione di una determinata opera richiedeva un vero e proprio processo industriale, attivato solo con un notevole impiego di risorse. Una sfida stimolante è derivata dalla rivoluzione legata alla diffusione dei personal computer, con un impatto su vari fattori chiave²⁴: la possibilità di rappresentare testi letterari, suoni e immagini in file di codice binario; la capacità di elaborare quei file; la possibilità di trasmettere immediatamente quei file ovunque nel mondo, grazie a Internet; il potere di aprire o chiudere l'accesso alle informazioni. La digitalizzazione delle opere protette da diritto d'autore sembra, inoltre, modificare il ruolo degli intermediari tradizionali e ha determinato l'affermarsi di nuove modalità di sfruttamento e, di conseguenza, di nuovi mercati²⁵. Il formato digitale, magari su piattaforme 'web-based', libera le opere dai supporti meccanici che le hanno rese fruibili fino ad oggi, affermando così la rilevanza di altri intermediari: 'content provider', motori di ricerca, archivi multimediali, e così via. Negli ultimi decenni, lo sviluppo dell'economia digitale e la diffusione di Internet hanno determinato innovative opportunità per creare, diffondere e consumare contenuti mettendo in crisi nello stesso tempo le modalità attraverso le quali la produzione dei dati è stata tradizionalmente promossa e incentivata nei sistemi giuridici industrializzati. Il primo e diretto risultato di tale fenomeno è stato quello del far perdere ai titolari del diritto d'autore il controllo sull'uso e la distribuzione dei loro contenuti sul Web, con la conseguenza che gli utenti hanno iniziato a creare un mercato secondario enorme e incontrollabile per i contenuti digitali.

²⁴ Cfr. L. LESSIG, *Code. Version 2.0*, New York, 2006; R.P. MERGES, P.S. MENELL, M.A. LEMLEY, *Intellectual Property in the New Technological Age*, New York, 2006.

²⁵ Cfr. H.R. VARIAN, J. FARRELL, C. SHAPIRO, *The Economics of the Information Technology: An Introduction*, Cambridge, 2005.

Con specifico riferimento ai processi creativi e innovativi che riguardano i dati, l'affermarsi di tecnologie c.d. 'data-centric', quali la stampa 3D e l'IA, ha favorito un processo di digitalizzazione del mondo fisico in operazioni e funzionalità digitali, consentendo nuove forme di trasmissione e controllo dei beni informazionali. Tale approccio profilato sugli aspetti informativi del mondo fisico ha determinato uno sconvolgimento a livello dogmatico di istituti tradizionali della proprietà intellettuale, quali appunto il diritto d'autore e il brevetto²⁶.

Il panorama normativo europeo in materia di diritto d'autore è rappresentato da una serie di direttive volte ad armonizzare i diritti fondamentali di autori, artisti interpreti o esecutori, produttori ed emittenti²⁷. L'obiettivo dichiarato è quello di ridurre le discrepanze nazionali, garantire il livello di protezione necessario per dare impulso alla creatività e agli investimenti, promuovere la diversità culturale e garantire un migliore accesso per i consumatori e le imprese ai contenuti e ai servizi digitali in tutta Europa²⁸. Molti tra questi interventi normativi trovano la loro fonte giuridica nella Convenzione di Berna e nella Convenzione di Roma, nonché negli obblighi contratti dall'Unione e dai suoi Stati membri ai sensi dell'accordo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (Accordo TRIPS) e dei due trattati dell'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (OMPI) del 1996 (il trattato sul diritto d'autore e quello sulle esecuzioni e sui fonogrammi)²⁹.

²⁶ Per maggiori approfondimenti si v. T.Y. EBRAHIM, *Data-Centric Technologies: Patent and Copyright Doctrinal Disruptions*, 43 *Nova L. Rev.* 1 (2019).

²⁷ Per una lista completa di tutte le Direttive UE in materia di diritto d'autore, si v. <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/eu-copyright-legislation>.

²⁸ Cfr. L. BENTLY, B. SHERMAN, *Intellectual Property Law*, 4th ed., Oxford, 2014; J. PILA, A. OHLY, *The Europeanization of Intellectual Property Law: Towards a European Legal Methodology*, Oxford, 2013; T. TAKENAKA (a cura di), *Intellectual Property in Common Law and Civil Law*, Cheltenham-Northampton, 2013; P. GOLDSTEIN, P.B. HUGENHOLTZ, *International Copyright*, 2nd ed., Oxford, 2010.

²⁹ Vale la pena sottolineare il motivo per cui l'UE ha la competenza a legiferare in tema di diritti di proprietà intellettuale. In realtà, fino all'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, non aveva una competenza diretta in materia. L'intervento legislativo nel campo del diritto d'autore si è basato giuridicamente sulla base dell'articolo 114 del TFUE: il legislatore dell'UE può adottare misure volte a perseguire il ravvicinamento

Inoltre, la Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE) ha spesso giocato un ruolo fondamentale e centrale nell'evoluzione del diritto d'autore in generale, pronunciando diverse sentenze in materia. In particolare, tra gli altri, si sottolinea l'attività interpretativa svolta con riferimento alle eccezioni e limitazioni al diritto d'autore al fine di riconoscere e potenziare la protezione dell'interesse pubblico. Gli Stati membri hanno mantenuto o recepito eccezioni e limitazioni nei loro ordinamenti giuridici in modo altamente discrezionale, raggiungendo, così, di fatto un basso livello di armonizzazione delle regole. L'approccio della CGUE emerge in diversi casi: nell'interpretazione fornita all'articolo 5 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 (d'ora in avanti: Direttiva InfoSoc) (il famoso 'Three-step-test') e in quella in tema di equa remunerazione e di copia privata³⁰; nelle citazioni a fini di critica e revisione (Eva-Maria Painer)³¹; nella consultazione in loco a scopo di ricerca o studio privato di opere protette da copyright possedute da biblioteche, istituti scolastici, musei e archivi accessibili al pubblico (Technische Universität Darmstadt)³².

La disciplina europea in materia di diritto d'autore è stata recentemente oggetto di modifica a seguito degli interventi previsti nell'ambito

delle legislazioni per la creazione di un mercato unico. Pertanto, questo articolo ha consentito all'UE di prevedere misure di armonizzazione nella misura in cui esse aiutassero a eliminare le disparità tra le disposizioni nazionali che ostacolano la libera circolazione delle merci o falsano la concorrenza. Ora, ai sensi dell'articolo 118 del Trattato sull'Unione europea (TUE) e del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono le misure per creazione di diritti di proprietà intellettuale europei per fornire una protezione uniforme in tutta l'Unione e per l'istituzione di dispositivi centralizzati di autorizzazione, coordinamento e controllo a livello di Unione.

³⁰ Si v. Case C-467/08 *Padawan v. SGAE* (2010), par. 33-35, sull'applicazione indiscriminata delle imposte sul diritto d'autore su tutti i dispositivi di copia e supporti vergini in Spagna.

³¹ Case C-145/10 REC, 7 marzo 2013.

³² Case C-117/13, 11 settembre 2014.

della c.d. Strategia per il Digital Single Market (DSM)³³. Il 16 giugno 2015 la Commissione Giuridica del Parlamento europeo votava una risoluzione sulla riforma del diritto d'autore nell'Unione. Nella sua relazione, il Parlamento riconosceva che la riforma era necessaria non solo per migliorare il DSM, ma anche per promuovere l'accesso alla conoscenza e all'informazione. Appariva, infatti, evidente come le disposizioni della Direttiva InfoSoc non erano riuscite a tenere il passo con l'aumento degli scambi culturali transfrontalieri stimolati da Internet³⁴. La direttiva aveva sì introdotto livelli minimi di protezione, ma,

³³ La Commissione europea ha adottato la strategia per il c.d. Digital Single Market (DSM) il 6 maggio 2015. Questa comprendeva una serie di azioni che si basavano su tre pilastri: migliore accesso per i consumatori e le imprese ai beni e servizi digitali in tutta Europa; creare le giuste condizioni di parità per lo sviluppo di reti digitali e servizi innovativi; massimizzare la crescita potenziale dell'economia digitale. In particolare, per quanto ci riguarda, si riteneva oramai indispensabile aggiornare la normativa sul diritto d'autore, che soffriva di un certo livello di obsolescenza. L'obiettivo dichiarato era migliorare l'accesso dei cittadini ai contenuti online, sostenendo così la diversità culturale, e allo stesso tempo sbloccando nuove opportunità sia per i creatori che per l'industria dei contenuti. Cfr. G. MAZZIOTTI, *Copyright in the EU Digital Single Market*, CEPS Task Force Reports, 2013, in Rete: <https://www.ceps.eu/ceps-publications/copyright-eu-digital-single-market/>.

³⁴ Si v. G. GHIDINI, *Exclusion and access in copyright law: the unbalanced features of the European Directive "on Information Society" (InfoSoc)*, in *Riv. dir. ind.*, 2013, 1, 5-22. A onor del vero alcuni stati avevano già intrapreso processi di modernizzazione della disciplina in materia di diritto d'autore. Il Regno Unito rappresenta un esempio paradigmatico, poiché ha avviato un processo di riforma del copyright a seguito dell'adozione della Hargreaves Review (Hargreaves 2011). Nel 2010 il governo britannico aveva promulgato il Digital Economy Act (DEA). Da qui la decisione di aprire, nel maggio 2011, una consultazione sull'attuazione di quelle raccomandazioni sul diritto d'autore che erano state accettate pubblicamente in risposta alla revisione della legge sul diritto d'autore operata nel rapporto Hargreaves. Il processo di consultazione (terminato a marzo 2011) aveva lo scopo di identificare prove pertinenti sul potenziale delle misure proposte. Il 14 maggio 2014, il Parlamento ha approvato le eccezioni per la ricerca e lo studio privato, l'estrazione di testo e dati, l'istruzione e la formazione linguistica, l'archiviazione e la conservazione, ecc. La versione consolidata del Copyright, Designs and Patents Act 1988 è consultabile in Rete: www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/308729/cdpa1988-unofficial.pdf. Per maggiori approfondimenti si v. C. HOWELL, *The Hargreaves Review: digital opportunity: a review of intellectual property and growth*, in *Journal of Business Law*, 2012, 1, 71-83; J. SMITH, R. MONTAGNON, *The Hargreaves Review: a "digital opportunity"*, in *EIPR*,

tenuto conto della natura volontaria della maggior parte delle eccezioni e limitazioni, non aveva garantito l'auspicata armonizzazione a livello europeo e aveva determinato una frammentazione delle leggi nazionali di recepimento³⁵. La Commissione Giuridica del Parlamento europeo aveva, allora, redatto la proposta di direttiva il 12 settembre 2018, il cui testo, dopo i negoziati del Trilogo, è stato approvato dal Parlamento europeo il 26 marzo 2019 e definitivamente dal Consiglio dell'Unione europea il 17 aprile 2019. Ha visto così la luce la Direttiva UE 2019/790 sul diritto d'autore nel mercato unico digitale e sui diritti connessi nel mercato unico digitale e che modifica le Direttive 96/9/CE e 2001/29/CE (nota anche come 'Copyright Digital Single Market Directive'; d'ora in avanti: 'Direttiva CDSM'), con l'obiettivo di armonizzare il quadro normativo comunitario del diritto d'autore nell'ambito delle tecnologie digitali e in particolare di Internet³⁶.

Tornando al nostro contesto applicativo, i dati dovrebbero essere esclusi dal regno del diritto d'autore. A livello pratico, però, la soluzione applicativa appare diversa e registra una fusione tra le forme di

2011, vol. 33, 596-602; B. FARRAND, *The Digital Economy Act 2010 – a cause for celebration, or a cause for concern?*, in *EIPR*, 2010, vol. 32, 536-541.

³⁵ Questa frammentazione era stata aggravata dall'introduzione in alcuni Stati membri di ulteriori diritti connessi, con particolare riferimento all'uso online (ovvero, nel 2013 e 2014, Germania e Spagna avevano introdotto leggi 'accessorie' sul diritto d'autore per gli editori) e, più in generale, un adeguamento insufficiente delle norme dell'Unione sul diritto d'autore tenuto conto appunto dell'aumento degli scambi culturali transfrontalieri facilitato da Internet.

³⁶ Salutata enfaticamente come una delle più importanti leggi della scorsa legislatura europea, in realtà la direttiva è stata duramente criticata da parte della dottrina per una serie di ragioni: «Dimensioni elefantache, linguaggio confuso, prescrizioni normative contraddittorie e incapacità di condurre a un'effettiva armonizzazione consegnano agli Stati membri un testo di difficile attuazione e interpretazione» in R. CASO, *Il conflitto tra diritto d'autore e ricerca scientifica nella disciplina del text and data mining della direttiva sul mercato unico digitale*, cit., 121. Cfr. anche G.M. RUOTOLO, *A Season in the Abyss. Il nuovo copyright UE tra libertà di informazione, diritti fondamentali e mercato unico digitale*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 2019, 367; P. GUARDA, *Intellectual property rights and barriers to EU citizens: copyright in the light of the Digital Single Market*, in S. DE VRIES, E. IORIATTI, P. GUARDA, E. PULICE (a cura di), *EU Citizens' Economic Rights in Action Re-Thinking Legal and Factual Barriers in the Internal Market*, Cheltenham-Northampton, 2018, 94.

espressione e i dati o le informazioni. Quando un soggetto ha il controllo esclusivo sulla forma espressiva, in pratica può arrivare anche a vietare il riutilizzo del contenuto non protetto. Nel contesto europeo, questo problema è legato all'interpretazione ampia che viene fornita del diritto di riproduzione. Come definito nell'articolo 2 della Direttiva InfoSoc, il diritto di riproduzione è «il diritto esclusivo di autorizzare o vietare la riproduzione diretta o indiretta, temporanea o permanente con qualsiasi mezzo e in qualsiasi forma, in tutto o in parte» delle opere degli autori. Questa nozione ampia mal si adatta al contesto digitale a causa delle numerose copie necessitate dai processi tecnologici prive di qualsiasi valore commerciale.

A complicare il quadro si aggiunga anche che l'accesso e il riutilizzo dei dati incorporati all'interno di un file tutelato da diritto d'autore dipendono anche dal fatto che l'opera sia protetta o meno da misure tecnologiche di protezione (MTP), che potrebbero di fatto impedire l'accesso al dato³⁷.

³⁷ Questa possibilità è resa concreta dall'utilizzo di misure tecnologiche di protezione (nel contesto italiano disciplinate agli artt. 102-*quater* e 102-*quinquies* l.d.a.). Oltre alle misure giuridiche infatti, anche misure di fatto e tecniche possono limitare ulteriormente l'apertura dei silos di dati detenuti da soggetti pubblici o privati: cfr. R.M. HILTY, *Intellectual Property and Private Ordering*, in R. DREYFUSS, J. PILA (a cura di), *The Oxford Handbook of Intellectual Property Law*, Oxford, 2018, 898. Le misure tecniche di protezione hanno sia l'effetto di estendere i limiti alla portata dei diritti di esclusiva previsti dalla legge sia di controllare di fatto i dati che non sarebbero oggetto di protezione ai sensi del diritto positivo (con riferimento ai requisiti oggettivi, originalità per il diritto d'autore, investimento sostanziale per il diritto *sui generis*, e a quelli soggettivi, poiché i soggetti che attuano queste misure non hanno dato origine ai dati): cfr. N. PURTOVA, *Health Data for Common Good: Defining the Boundaries and Social Dilemmas of Data Commons*, in R. LEENES, N. PURTOVA, S. ADAMS (a cura di), *Under Observation: The Interplay Between eHealth and Surveillance*, Cham, 2017, 177, 205; R. CASO, *Misure tecnologiche di protezione: cinquanta (e più) sfumature di grigio della Corte di giustizia europea*, Trento Law and Technology Research Group. Research Papers, 2014, n. 19, in Rete: <http://eprints.biblio.unin.it/4271/>; ID., *Digital Rights Management. Il commercio delle informazioni digitali tra contratto e diritto d'autore*, Padova, 2004 (ristampa digitale, Trento, 2006 in Rete: <http://www.jus.unin.it/users/caso/publicazioni/drm/homeDRM.asp?cod=roberto.caso>); ID., *Il (declino del) diritto d'autore nell'era digitale: dalle misure tecnologiche di protezione al Digital Rights Management* (Nota a Cass., sez. III, 7 aprile 2004), in *Foro it.*, 2004, II, 610.

Il problema giuridico attiene, invece, alla distinzione tra dato in pubblico dominio ed elemento creativo dell'opera, in quanto potenzialmente anche solo undici parole di un'opera letteraria possono ricevere protezione. Questo alla luce della pericolosa interpretazione fornita nel caso *Infopaq International A/S v. Danske Dagblades Forening* dove la CGUE ha stabilito che:

la riproduzione di un estratto di un'opera protetta che [...] comprenda undici parole consecutive dell'opera stessa, può rappresentare una riproduzione parziale, ai sensi dell'art. 2 della direttiva 2001/29, qualora un simile estratto contenga un elemento dell'opera che, in quanto tale, esprima la creazione intellettuale dell'autore [...]³⁸.

2.3. *Il diritto sui generis sulle banche dati*

Le banche dati rappresentano degli strumenti fondamentali per lo sviluppo di un mercato dell'informazione; richiedono, però, investimenti sostanziali in sistemi avanzati di gestione dei dati che necessitano di essere promossi. Da questo genere di considerazioni, deriva allora la scelta legislativa dell'Unione europea di

salvaguardare la posizione dei creatori di database contro l'appropriazione indebita dei risultati dell'investimento finanziario e professionale effettuato per ottenere e raccogliere i contenuti proteggendo la totalità o le parti sostanziali di un database da determinati atti di un utente o concorrente [...]³⁹.

³⁸ CGUE C-5/08, *Infopaq International A/S v. Danske Dagblades Forening*, ECLI:EU:C:2009:465.

³⁹ Considerando 39, Direttiva Banche Dati. Per approfondimenti in tema di diritto *sui generis*, si v. P.B. HUGENHOLTZ, *Something Completely Different: Europe's Sui Generis Database Right*, in S. FRANKEL, D. GERVAIS (a cura di), *The Internet And The Emerging Importance of New Forms of Intellectual Property*, Vol. 37, Alphen aan den Rijn, 2016, 205-222; J.B. HUGENHOLTZ, *Implementing the European Database Directive*, 4 *Int'l Intell. Prop. L. & Pol'y* 70-71 (2000); M. DAVISON, *The Legal Protection of Databases*, Cambridge, 2003; A. BEUNEN, *Protection for Databases: The European Database Directive and Its Effects in the Netherlands, France and the United Kingdom*, Oisterwijk-The Netherlands, 2007; E. DERCLAYE, *The Legal Protection of Databases: A Comparative Analysis*, Cheltenham-Camberley (UK), 2008; R. IMPERIA-

La Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati (d'ora in avanti: 'Direttiva Banche Dati') attribuisce al costituente della banca dati un diritto c.d. *sui generis*⁴⁰. Tale diritto creato *ad hoc* trova la propria giustificazione nella scelta di proteggere l'investimento quantitativamente o qualitativamente rilevante – in termini di tempo, lavoro o mezzi finanziari – cui il 'costituente' del database, ovvero la persona che effettua l'investimento sostanziale, fa fronte per ottenere i contenuti, verificarne l'esattezza o per predisporre la presentazione. Inoltre, se le condizioni sono soddisfatte, esso può esistere contemporaneamente al diritto d'autore sullo stesso database. Il diritto *sui generis* sorge egualmente senza alcuna necessaria formalità: la tutela inizia al momento del completamento della banca dati e si estingue trascorsi quindici anni dal primo gennaio dell'anno successivo alla data del completamento stesso (art. 10). Il costituente ha il diritto di vietare l'estrazione⁴¹ o il reimpiego⁴² di una parte sostanziale del database (art. 8)⁴³. L'utente legitti-

LI, R. IMPERIALI, *La tutela giuridica delle banche dati, Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, Napoli, 1996.

⁴⁰ Nel contesto italiano il riferimento va alla l.d.a. come modificata da parte del d.lgs. 6 maggio 1999, n. 169, attuazione della Direttiva Banche Dati, con alcune specificità nella disciplina di dettaglio dovute alla particolare tipologia di opera dell'ingegno. Si v. V. FALCE, *La disciplina comunitaria sulle banche dati. Un bilancio a dieci anni dall'adozione*, in *Riv. dir. ind.*, fasc. 6, 2006, 227. Un interessante approfondimento che analizza in modo dettagliato gli elementi della Direttiva Banche Dati e presenta anche delle utili schede relative ai vari recepimenti nazionali si trova in L. GUIBAULT, A. WIEBE (a cura di), *Safe to Be Open: Study on the protection of Research Data and Recommendations for Access and Usage*, Göttingen, 2013, in Rete: <https://univerlag.uni-goettingen.de/handle/3/isbn-978-3-86395-147-4>.

⁴¹ Art. 7, par. 2, lett. a) Direttiva Banche Dati «a) per "estrazione" si intende il trasferimento permanente o temporaneo della totalità o di una parte sostanziale del contenuto di una banca di dati su un altro supporto con qualsiasi mezzo o in qualsivoglia forma».

⁴² Art. 7, par. 2, lett. b) Direttiva Banche Dati: «per "reimpiego" si intende qualsiasi forma di messa a disposizione del pubblico della totalità o di una parte sostanziale del contenuto della banca di dati mediante distribuzione di copie, noleggio, trasmissione in linea o in altre forme. La prima vendita di una copia di una banca dati nella Comunità da parte del titolare del diritto, o con il suo consenso, esaurisce il diritto di controllare la rivendita della copia nella Comunità».

mo della banca dati messa a disposizione del pubblico, inoltre, non può arrecare pregiudizio al titolare del diritto d'autore o di un altro diritto connesso relativo a operazioni che siano in contrasto con la normale gestione della banca dati o che arrechino un ingiustificato pregiudizio al costituente della stessa (art. 8, par. 2 e 3)⁴⁴.

Questo diritto ha una natura ibrida: esso è, infatti, sconosciuto nel bagaglio concettuale del diritto d'autore e presenta profili di sovrapposizione con la disciplina in tema di concorrenza sleale; non riconosce un diritto morale al titolare; è concesso anche ad aziende e imprese; infine, non richiede uno standard minimo di creatività⁴⁵. Gli unici requisiti sono: (a) l'investimento; (b) la sostanzialità di questo valutata in termini qualitativi e/o quantitativi; (c) il suo impiego nelle fasi di ottenimento, verifica o presentazione dei contenuti⁴⁶. La direttiva, così come le discipline di recepimento nazionale, non approfondisce la descrizione del contenuto di tali requisiti. Tale 'lacuna', dovuta alla necessaria ampiezza legata alla natura stessa di detto strumento normativo, è stata sostanzialmente colmata sia dalla dottrina che, soprattutto, dalla giurisprudenza della CGUE⁴⁷. Per fare alcuni esempi, il requisito dell'investimento (di cui all'art. 7) è stato interpretato in senso ampio, includendo vari tipi di costi come, ad esempio, le risorse finanziarie, ma anche il dispendio di tempo, l'impegno e l'energia⁴⁸. Per quanto con-

⁴³ Le difficoltà si pongono ovviamente a livello interpretativo allorché si cerchi di dare un significato applicativo alle previsioni normative.

⁴⁴ Cfr. F. FAINI, *Data society*, cit., 271-275.

⁴⁵ Secondo la direttiva europea, i beneficiari di protezione ai sensi del diritto *sui generis* possono essere anche società e imprese, purché «costituite in conformità alla legge di uno Stato membro e aventi sede legale, amministrazione centrale o sede principale di attività all'interno la comunità; tuttavia, se una tale società o impresa ha solo la propria sede legale nel territorio della Comunità, le sue operazioni devono essere realmente collegate su base continuativa con l'economia di uno Stato membro» (art. 11, par. 2, Direttiva Banche Dati).

⁴⁶ Cfr. R. DUCATO, "Adiós Sui Générés". *A study of the legal feasibility of the sui generis right in the context of research biobanks*, in *Revista de derecho y genoma humano*, 2013, n. 38, 125-146.

⁴⁷ Cfr. *ivi*, 134-137.

⁴⁸ Cfr. E. DERCLAYE, *The Legal Protection of Databases*, cit., 73-75. Sul piano dell'interpretazione giurisprudenziale, si v. le seguenti pronunce della CGUE: C-46/02 (*Fixtures Marketing Ltd v. Oy Veikkaus Ab*), ECR 2004, I-10365; C-338/02 (*Fixtures*

cerne, invece, l'interpretazione dell'aspetto quantitativo e qualitativo, nel 2004 la CGUE ha chiarito che:

la valutazione quantitativa si riferisce a risorse quantificabili e la valutazione qualitativa a sforzi che non possono essere quantificati, come lo sforzo intellettuale o l'energia, ai sensi del 7°, 39° e 40° considerando della direttiva⁴⁹.

Quindi, in sostanza, il tempo e il denaro investiti nel database integrano la componente quantitativa, mentre lo sforzo e l'energia fanno riferimento alla componente qualitativa dell'investimento sostanziale⁵⁰. I due elementi (quantità/qualità) devono essere considerati come un'alternativa; quel che è importante, però, sottolineare è che entrambi sono legati solo al tipo di investimento e non alla quantità o alla qualità dei dati o degli elementi che vengono assemblati nel database. Infine, la CGUE ha affrontato una questione critica riguardante la funzione e le tipologie di costi che possono essere conteggiati nell'investimento. Facendo eco a un argomento della cosiddetta 'teoria dello spin-off'⁵¹, la CGUE ha operato una distinzione precisa tra la creazione e l'ottenimento dei dati, affermando che:

Marketing Ltd v. Svenska Spel AB), ECR 2004, I-10497; C-444/02 (*Fixtures Marketing Ltd v. Organismoa Prognostikon Agnon Podosfairou AE (OPAP)*), ECR 2004, I-10549; C-203/02 (*The British Horseracing Board Ltd and Others/William Hill Organization Ltd*).

⁴⁹ Si v. CGUE C-46/02, cit., I-10365.

⁵⁰ Cfr. E. DERCLAYE, *The Legal Protection of Databases*, cit., 91.

⁵¹ La teoria dello 'spin-off' è emersa nel 1997 nella giurisprudenza olandese e si è rapidamente diffusa in altre giurisdizioni con diverse fortune. Secondo questa dottrina, possono essere protetti solo quegli investimenti relativi alla produzione del database e non alla creazione dei dati. In altre parole, se la banca dati è un mero spin-off dell'attività primaria, cioè un risultato secondario che si ottiene nell'ambito di un progetto più ampio, non può essere ammissibile alla protezione *sui generis*. Questa conclusione è stata spiegata nei seguenti termini: «the database right is not a right of intellectual property rooted in notions of natural justice, but a right based on utilitarian (instrumentalist) reasoning. In the light of this incentive rationale there would appear to be no reason to grant protection to data compilations that are generated quasi "automatically" as by-products of other activities»: in M. DAVISON, J.B. HUGENHOLTZ, *Football fixtures, horse races and spin-offs: the ECJ domesticates the database right*, in *EIPR*, 2005, N. 3 Vol. 27, 113 ss.

the expression ‘investment in ... the obtaining ... of the contents’ of a database must [...] be understood to refer to the resources used to seek out existing independent materials and collect them in the database, and not to the resources used for the creation as such of independent materials. The purpose of the protection by the sui generis right provided for by the directive is to promote the establishment of storage and processing systems for existing information and not the creation of materials capable of being collected subsequently in a database⁵².

Questa conclusione è stata in parte giustificata come un tentativo per ovviare a un punto debole della direttiva, ovvero l’assenza di un regime di licenza obbligatoria in tali casi⁵³. In realtà, la questione relativa alla corretta identificazione del confine tra creazione e raccolta del dato non è di poco momento da un punto di vista pratico, specialmente in alcuni contesti scientifici⁵⁴. Resta un’ultima considerazione. Anche se la banca dati rappresenta un mero spin-off, ciò non esclude a priori la validità della tutela *sui generis*. Come ha affermato la CGUE, il costituente della banca dati può ancora rivendicare tale diritto se dimostra di aver effettuato un investimento aggiuntivo (sostanziale) nell’ottenimento, nella verifica o presentazione dei contenuti, e tale investimento è diverso da quello che si verifica per la creazione dei dati⁵⁵.

Il sistema a doppio binario di protezione europeo e, in particolare, la vaghezza che contraddistingue il diritto *sui generis* hanno sollevato diverse preoccupazioni dal punto di vista giuridico⁵⁶. In particolare, il

⁵² In CGUE 9 novembre 2004 casi: C-46/02; C-203/02; C-338/02; C-444/02. Per un commento in dottrina si v. E. DERCLAYE, *The Court of Justice interprets the database sui generis right for the first time*, in *European Law Review*, 2005, N. 3, Vol. 30, 410 ss.

⁵³ Cfr. E. DERCLAYE, *Databases sui generis right: should we adopt the spin off theory*, in *EIPR*, 2004, N. 9, Vol. 26, 402; M. DAVISON, P.B. HUGENHOLTZ, *op. cit.*, 113 ss.

⁵⁴ Si pensi, ad esempio, al caso di un ricercatore che estrae una sequenza genetica da un tessuto: egli crea od ottiene l’informazione? La risposta a questa domanda di non facile soluzione passa anche attraverso valutazioni di carattere sistemico e filosofico. Cfr. M. DAVISON, P.B. HUGENHOLTZ, *op. cit.*; R. DUCATO, “*Adiós Sui Générés*”, cit.

⁵⁵ CGUE 9 C-203/02 (*The British Horseracing Board Ltd and Others/William Hill Organization Ltd*), cit.

⁵⁶ La stessa valutazione d’impatto svolta dalla Commissione, che ha evidenziato come non vi siano evidenze per sostenere che questa disciplina abbia efficacemente incentivato gli investimenti nel contesto europeo nell’industria delle banche dati, è ri-

diritto *sui generis* è stato al centro del dibattito per le sue potenziali conseguenze negative, come i pericoli legati alla formazione di una situazione di monopolio sull'informazione, l'aumento dei costi di transazione e di interferenza con l'aggregazione dei dati⁵⁷.

La direttiva europea prevede a dire il vero alcune deroghe specifiche al diritto del costituente in tema di finalità didattica e ricerca scientifica all'art. 9, par. 1, lett. b), di cui meglio si dirà quando ci occuperemo di 'Text and Data Mining'. Si può qui anticipare che queste si sono rivelate essere insufficienti; di fatto, poi, tali possibili usi legittimi non sono neppure presi in considerazione da alcune attuazioni nazionali della direttiva, come nel caso dell'Italia (si veda l'articolo 102-*bis* l.d.a.)⁵⁸.

Inoltre, un diritto esclusivo della durata di quindici anni riconosciuto al costituente della banca dati ha forti similitudini con il monopolio concesso dal brevetto, ma è caratterizzato da maggiore pervasività: attraverso il meccanismo delle modifiche sostanziali (art. 10, par. 3), il

masta del tutto inascoltata dal legislatore europeo che avrebbe dovuto cogliere l'occasione per abrogare una disciplina tanto contestata quanto dannosa: Commission Staff Working Document, *Evaluation of Directive 96/9/EC on the legal protection of databases*, 25 aprile 2018, in Rete: <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8466-2018-INIT/en/pdf>. Cfr. V. FALCE, *L'insostenibile leggerezza delle regole sulle banche dati nell'unione dell'innovazione*, in *Riv. dir. ind.*, 2018, 377; A. KUR, R.M. HILTY, M. LEISTNER, *First Evaluation of Directive 96/9/EC on the Legal Protection of Databases - Comment by the Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law*, in *IIC*, 2006, 37, 5, 551-558; R. CASO, *Il conflitto tra diritto d'autore e ricerca scientifica nella disciplina del text and data mining della direttiva sul mercato unico digitale*, cit., 125.

⁵⁷ Cfr. S. TROSOW, *Sui Generis Database Legislation: A Critical Analysis*, 7 *Yale J. L. & Tech.* 534 (2005).

⁵⁸ Il recepimento italiano non prevede alcuna forma di utilizzazione libera, né in capo all'utente legittimo della banca dati né in capo ad altri soggetti (fatta eccezione per la semplice consultazione, che sarebbe libera laddove non comporti il trasferimento permanente o temporaneo della totalità o di parte rilevante del contenuto su altro supporto). Questo nonostante che, appunto, l'art. 9 della Direttiva Banche Dati consentisse agli Stati membri di introdurre in via discrezionale alcune specifiche limitazioni del diritto *sui generis*. Si v. S. LAVAGNINI, *art. 100-102-quinquies*, in L.C. UBERTAZZI (a cura di), *Diritto d'autore*, cit., 2110-2119, in part. 2116-2117.

potere di inibire l'estrazione o il reimpiego può essere esteso senza limiti di tempo reale⁵⁹.

Perplessità suscita anche la questione relativa all'eventuale titolarità di un diritto *sui generis* in capo all'università (pubblica quantomeno), dove l'investimento che ha portato alla creazione della banca dati è di carattere pubblico. Il considerando n. 41 ricorda che il costituente della banca dati è la persona che si assume l'onere dell'iniziativa e il rischio di investire. Pertanto, il quesito se l'istituto di ricerca o il singolo ricercatore debbano essere considerati come i 'costitutori della banca dati' può rappresentare una questione di fatto. Può dipendere da fattori quali la struttura finanziaria dell'università, il dipartimento o il progetto di ricerca, le condizioni della borsa di studio o del sussidio e il rapporto giuridico tra il ricercatore e la sua istituzione. Può anche dipendere dal modo in cui il su citato considerando 41 è stato recepito nella legislazione nazionale, ponendo l'accento sul soggetto che prende l'iniziativa, sul rischio dell'investimento o su di un altro elemento. A livello dell'Unione europea, la Corte di giustizia ha preso posizione nel caso *Compass-Datenbank*⁶⁰ in cui ha confermato indirettamente che gli enti pubblici hanno il diritto di risultare titolari ed esercitare il diritto *sui generis* sulle banche dati. Da questa sentenza sembra che la Corte non ravvisi alcun motivo per impedire agli enti pubblici di qualificarsi come costitutori di una banca dati per solo per il fatto che l'investimento sostanziale sia stato effettuato tramite finanziamenti pubblici. La CGUE, però, in tale caso si è astenuta dall'esaminare il livello di investimento che avrebbe potuto dare origine alla protezione. Pertanto, la pronuncia non fornisce alcuna indicazione circa il fatto che l'investimento effettuato dal governo austriaco abbia dimostrato il necessario 'investimento sostanziale' per qualificarsi per la protezione.

Non è, quindi, ancora del tutto chiaro come debba essere verificata la titolarità del diritto *sui generis* in caso di finanziamento pubblico. È anche sintomatico che nella maggior parte degli Stati membri non vi sia alcuna regolamentazione in materia e, inoltre, nemmeno un dibattito su questa questione fondamentale. I Paesi Bassi rappresentano finora

⁵⁹ Cfr. R. IMPERIALI, R. IMPERIALI, *op. cit.*, 377 ss.

⁶⁰ CGUE Caso C-138/11, *Compass-Datenbank GmbH v Republik Oesterreich*, 2012 EuZW 2012, 835.

l'unico Stato membro ad aver regolamentato esplicitamente l'esercizio dei diritti *sui generis* da parte degli enti del settore pubblico⁶¹. L'articolo 8 della legge olandese sulle banche dati nega a un'autorità pubblica il diritto di esercitare i propri diritti esclusivi sulla banca dati a meno che il diritto non trovi esplicita menzione in un atto, ordine od ordinanza, o in un caso specifico mediante notifica sulla banca dati stessa o al momento in cui il database è messo a disposizione del pubblico⁶².

Rimanendo sempre sul versante della titolarità dei diritti di proprietà intellettuale eventualmente sussistenti in capo alla banca dati, si pongono a livello operativo diverse questioni. Ad esempio, nell'ipotesi di ricerca finanziata da soggetti terzi potrebbero entrare in gioco eventuali regole relative all'ente finanziatore (pubblico o privato) o agli accordi con il soggetto committente di un'eventuale attività di creazione di una banca dati, le quali potrebbero stabilire una titolarità in capo a questi soggetti e/o la sussistenza dei requisiti per determinare la figura di 'costitutore' di cui alla disciplina in materia di diritto *sui generis*. Nel caso in cui, invece, l'attività di ricerca sia svolta da gruppi provenienti da diversi atenei, nel quadro delle regole di default di cui sopra, l'allocazione dei diritti sarà eventualmente da valutare caso per caso, alla luce del reale investimento/attività dei diversi gruppi coinvolti e delle eventuali regole che gestiscono il finanziamento dell'attività di ricerca e la titolarità dei diritti nascenti sui prodotti della ricerca. Risulta, pertanto, essenziale che l'Università regoli a vari livelli l'attività collegata alla costituzione di banche dati e al loro utilizzo. In particolare, l'ateneo potrà prevedere regole di carattere applicativo relative alle modalità di condivisione all'interno dello stesso ente delle banche dati create dai diversi gruppi di ricerca, le modalità tecnico-organizzative per la ge-

⁶¹ Sui recepimenti nazionali della Direttiva Banche Dati si v. L. GUIBAULT, A. WIEBE (a cura di), *op. cit.*, 37-91.

⁶² La questione inerente all'impatto dei finanziamenti pubblici sulla natura dell'investimento effettuato per produrre una banca dati è stata anche oggetto di una sentenza del Raad van State (Consiglio di Stato olandese) nel caso Landmark (ABRvS 29 April 2009, n. 07/786, AMI 2009-6 (College B&W Amsterdam/Landmark; with annotation from M. Van Eechoud)). Per maggiori approfondimenti sulle specificità dell'ordinamento olandese si v. L. GUIBAULT, A. WIEBE (a cura di), *op. cit.*, 65-67.

stione di queste, i tempi di ritenzione dei dati e le questioni di carattere privacy, qualora le informazioni raccolte rappresentino dati personali.

La soluzione adottata dall'Unione europea è stata oggetto di approfondito dibattito anche nel contesto statunitense⁶³. A partire dagli anni Novanta, il Congresso americano ha, infatti, periodicamente valutato l'opportunità di recepire nella legislazione nazionale la protezione dei database. La possibile introduzione di un disegno normativo al riguardo coincide da un punto di vista temporale con l'approvazione di proposte simili, senza che, però, si creasse quella volontà politica sufficiente a trasformarlo in legge⁶⁴. Il modello di riferimento ovviamente non poteva che essere quello europeo appena descritto e che, in termini pratici, garantiva ai costitutori della banca dati la possibilità di impedire ad altri di estrarre o riutilizzare i dati in essa contenuti⁶⁵. Alcuni autori sottolineavano la presenza di una disposizione relativa alla reciprocità nell'applicazione di quanto previsto nella direttiva nei confronti degli Stati Uniti che poteva indurre a ritenere che fosse il momento giusto per adottare una simile soluzione normativa⁶⁶. In particolare, infatti, il considerando 56 della Direttiva Banche Dati recita:

il diritto di impedire l'estrazione e/o il reimpiego non autorizzati non si applica alle banche di dati i cui costitutori siano cittadini o residenti abituali di paesi terzi e a quelle elaborate da società o imprese non stabilite

⁶³ Cfr. M. MATTIOLI, *Data and intellectual property law*, cit., 146-151.

⁶⁴ A quell'epoca risalgono infatti molti interventi normativi su contesti simili o affini. Si v., ad esempio e tra molti: il Consumer Access to Information Act del 2004, H.R. 3872, 108th Cong (2004); il Database and Collections of Information Misappropriation Act, H.R. 3261, 108th Cong (2003); il Collections of Information Antipiracy Act, H.R. 354, 106th Con. (1999); il Database Investment and Intellectual Property Antipiracy Act, H.R.3531, 104th Cong. (1996); ecc.

⁶⁵ Cfr. S. TROSOW, *Sui Generis Database Legislation: A Critical Analysis*, 7 *Yale J. L. & Tech.* 93 (2005). In alcuni casi la disciplina si è fusa con quella relativa al segreto commerciale e sulla concorrenza sleale: ad esempio in Germania si può far riferimento ai par. 17 e ss. del German Act Against Unfair Competition. Sul punto si legga anche M. BECKER, *Rights in Data – Industry 4.0 and the IP Rights of the Future*, in *Zeitschrift für Geistiges Eigentum/Intellectual Property Journal*, 2017, vol. 9, n. 3, 253-265.

⁶⁶ Cfr. P. SAMUELSON, *The U.S. Digital Agenda at WIPO*, 37 *Va. J. Int'l L.* 369, 421 (1997).

in uno Stato membro, a norma del trattato, a meno che tali paesi terzi non offrano una tutela comparabile alle banche dati create da cittadini di uno Stato membro o da residenti abituali sul territorio della Comunità⁶⁷.

Vi furono allora una serie di proposte normative.

Anzitutto, nella primavera del 1996, il membro del Congresso Carlos Moorhead presentò il Database Investment and Intellectual Property Antipiracy Act del 1996, motivando tale proposta con l'esigenza di migliorare la protezione che il diritto d'autore garantiva dopo il caso Feist ai creatori di banche dati. In sostanza, il disegno di legge proponeva protezioni in gran parte simili a quelle offerte dalla direttiva europea⁶⁸. Il progetto, però, fallì dopo aver ricevuto la forte opposizione di diversi gruppi e associazioni di spicco che temevano potesse ostacolare la ricerca scientifica (tra questo: l'American Library Association, la National Education Association, la National Academy of Sciences, the National Academy of Engineering). Un altro tentativo fu effettuato nell'autunno del 1996, quando l'Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale riceveva alcune proposte di trattato dall'amministrazione Clinton e dall'Unione europea che contenevano termini di protezione simili a quelli della proposta appena descritta. Come già successo però, anche questa iniziativa fallì dopo aver ricevuto pesanti critiche da organizzazioni a tutela degli interessi di bibliotecari, scienziati e ricercatori⁶⁹ e da eminenti voci del mondo accademico⁷⁰.

⁶⁷ La posizione era sostenuta anche da alcuni membri del Congresso che ammonivano che «if the U.S. does not act promptly, existing and future databases created in this country will be free for the taking in the EU member states, while EU-produced products or those pirated by EU producers from the U.S. database market will be protected in the E.U.», si v. S. TROSOW, *op. cit.*, cit., 94.

⁶⁸ Questo, infatti, proibiva: «without the owner's authorization: (1) extracting, using, or reusing all or a substantial part of the contents of a database in a manner that conflicts with the owner's normal exploitation of, or that adversely affects the actual or potential market for, the database (normal exploitation); (2) engaging in the repeated or systematic extraction, use, or reuse of insubstantial parts of the contents in a manner that cumulatively conflicts with the owner's normal exploitation; or (3) procuring, directing, or committing any such prohibited act», in Rete: <https://www.congress.gov/bills/104/congress-house-bill/3531>.

⁶⁹ Cfr. P. SAMUELSON, *The U.S. Digital Agenda at WIPO*, cit.

Altre proposte sono state avanzate negli anni e pure l’emanazione del GDPR ha fornito l’occasione per un nuovo dibattito su vasta scala circa la creazione di nuove forme di diritti simil-proprietari sui dati⁷¹. Tutti i progetti di legge sulla protezione dei database considerati dal Congresso degli Stati Uniti hanno cercato di porre rimedio al classico problema del free-riding che la Corte Suprema aveva delineato nella già citata decisione *INS*: i dati sono costosi da raccogliere ed economici da copiare. Lo scontro ha visto fronteggiarsi chi propugna questi interventi normativi e chi sostiene, invece, che qualsiasi forma di esclusiva legale porterebbe a una sotto-commercializzazione dei dati, con conseguenti danni economici e sociali. Finora, le argomentazioni espresse dal mondo accademico e dai gruppi di interesse volte a garantire che i dati possano essere utilizzati per la ricerca di base hanno prevalso.

Tornando, per concludere, al diritto *sui generis* sulle banche dati così come regolato a livello europeo, la dottrina ha evidenziato numerosi limiti insiti nello strumento⁷². Anzitutto, secondo la giurisprudenza della CGUE, tale diritto in linea di principio non protegge, come visto, l’investimento sostanziale nella creazione di dati, ma solo la raccolta o l’assemblaggio attivo dei dati esistenti⁷³. Sebbene in pratica possa essere difficile distinguere tra ‘creare’ ed ‘ottenere’ dati, questa linea di demarcazione determina qualche ostacolo per la protezione di set di dati generati automaticamente da sensori o altre macchine. Il problema non

⁷⁰ Cfr. J. HUGHES, *How Extra-Copyright Protection of Databases Can Be Constitutional*, 28 *Dayton L. Rev.* 159 (2002); J. LIPTON, *Balancing Private Rights and Public Policies: Reconceptualizing Property in Databases*, 18 *Berkeley Tech. Law Journal* 773 (2003). Ad esempio, Benkler ha commentato che una protezione più ampia delle banche dati sarebbe parte di un ‘enclosure movement’: Y. BENKLER, *Siren Songs and Amish Children: Autonomy, Information, and Law*, 76 *N.Y.U. L. Rev.* 23 (2001). Su toni simili anche Reichman e Uhlir i quali pronosticano che un diritto *sui generis* sulle banche dati potrebbe portare a un sottoutilizzo dei dati da parte di ricercatori e scienziati: J.H. REICHMAN, P.F. UHLIR, *Database Protection at the Crossroads: Recent Developments and Their Impact on Science and Technology*, 14 *Berkeley Tech. Law Journal* 793 (2001).

⁷¹ Cfr. M. MATTIOLI, *Data and intellectual property law*, cit., 150-151.

⁷² Cfr. A. STROWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 122-123.

⁷³ *Si v. il già citato BHB Horseracing v William Hill*.

è di poco momento nel contesto della c.d. industria 4.0⁷⁴. Inoltre, il diritto *sui generis* si applica solo a parti sostanziali del database, ovvero parti che richiedono investimenti sostanziali. Tuttavia, l’inserimento ripetuto e sistematico di singoli dati (che non si qualificano come parte sostanziale) potrebbe in determinate condizioni essere vietato ai sensi del diritto sulle banche dati. L’art. 7, par. 5, della direttiva, infatti, così recita:

Non sono consentiti l’estrazione e/o il reimpiego ripetuti e sistematici di parti non sostanziali del contenuto della banca di dati che presuppongano operazioni contrarie alla normale gestione della banca dati o che archino un pregiudizio ingiustificato ai legittimi interessi del costituente della banca di dati.

Infine, l’ambito applicativo (che copre, come noto, l’estrazione e il riutilizzo) appare eccessivamente ampio, stante l’applicazione che la giurisprudenza ha fornito sul punto (seguendo traiettorie simili a quanto sottolineato sopra in tema di diritto di riproduzione per quel che concerne il diritto d’autore)⁷⁵. Per questi motivi, anche la disciplina in oggetto acquista una capacità espansiva per certi aspetti esagerata e comunque non conforme al bilanciamento di interessi che la direttiva avrebbe dovuto cercare di rispettare e favorire. Da tale prospettiva l’approccio statunitense alla materia, nonostante – o probabilmente proprio alla luce de – il mancato inserimento all’interno dell’ordinamento giuridico di un titolo di tal sorta, appare al momento più efficace. Lo dimostra, anche a livello empirico, il fatto che in più di vent’anni di applica-

⁷⁴ Cfr. A. WIEBE, *Protection of Industrial Data – A New Property Right for the Digital Economy?*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, vol. 12, n. 1, 2017, 66.

⁷⁵ Ad esempio, in *Innoweb / Wegener*, la CGUE ha proposto un’ampia interpretazione della nozione di riutilizzo nel contesto di un motore di ricerca, arrivando ad assumere che la traduzione delle query degli utenti finali effettuata in tempo reale debba essere considerata come un riutilizzo di dati (*Innoweb BV v Wegener ICT Media BV, Wegener Mediaventions BV*, C-202/12, CGUE 19 dicembre 2013 (*Innoweb v Wegener*)). Per un approfondimento sul caso, v. P. VIRTANEN, *Innoweb v Wegener: CJEU, Sui Generis database right and making available to the public – The war against the machines*, in *European Journal of Law and Technology*, 2014, vol. 5, N. 2 (in Rete: <http://ejlt.org/article/view/361>).

zione della normativa europea l'effetto non è certamente stato quello di rendere l'Unione il contesto ideale per modelli di business basati sulla gestione e creazione di banche dati, essendo la realtà tragicamente opposta⁷⁶.

2.4. Text and Data Mining

In linea di principio, la disciplina del diritto d'autore non conferisce alcun controllo sui dati: utilizzando la dicotomia idea-espressione, essa si applica solo a una forma di espressione originale, non alle idee o alle semplici informazioni incorporate in un'opera creativa. I dati, come già ricordato, sono componenti ancora più basilari rispetto alle informazioni e alla conoscenza e dovrebbero, pertanto e a maggior ragione, essere esclusi dall'ambito di applicazione del diritto d'autore. Nella realtà applicativa vi è, a dire il vero, una sovrapposizione tra molte forme di espressione e i dati o le informazioni sottostanti. E quando un soggetto ha il controllo esclusivo sulla modalità espressiva, in pratica, può arrivare anche a vietare il riutilizzo del contenuto non protetto.

Da questa prospettiva, la legge sul diritto d'autore collide frontalmente con il progresso scientifico. La scienza si basa sul dialogo pubblico tra uomini. Paradossalmente in un momento storico che vede l'affermarsi di una tecnologia, la rete Internet, che amplifica ed estende le possibilità di collaborazione tra ricercatori e scienziati, la disciplina sul

⁷⁶ In dottrina si registrano anche interessanti tesi secondo cui il diritto *sui generis* potrebbe conoscere una nuova stagione (e legittimazione) grazie al mutato contesto tecnologico. Tale diritto potrebbe, allora, rappresentare una soluzione con riferimento alle banche dati nelle quali vengono implementate soluzioni di IA al fine di ottenere, verificare o presentare i contenuti: si risolverebbero, così, possibili forme di sovrapprotezione causate dall'adozione di schemi contrattuali e si eviterebbe la necessità di proporre la creazione di nuovi titoli giuridici quali il tanto criticato 'data producer's right'. Sul punto si veda l'attenta analisi ricca di spunti di riflessione offerta da G. NOTO LA DIEGA, *Artificial Intelligence and Databases in the Age of Big Machine Data*, in *AIDA*, vol. 25, 2019, 93-149. Sul dibattutissimo tema dell'applicabilità dei diritti di proprietà intellettuale alle creazioni opera dell'intelligenza artificiale si v., in prima battuta, G. SPEDICATO, *Creatività artificiale, mercato e proprietà intellettuale*, in *Riv. dir. ind.*, 2019, 253-307.

copyright e, nel contesto europeo, il diritto *sui generis* sulle banche dati restringono sempre di più gli spazi di libera discussione⁷⁷.

In tale scenario rileva l'uso del cosiddetto 'Text and Data Mining' (TDM)⁷⁸, definibile come l'insieme di tecniche e metodologie che hanno per oggetto l'estrazione di informazioni utili da grandi quantità

⁷⁷ Cfr. R. CASO, *Il conflitto tra diritto d'autore e ricerca scientifica nella disciplina del text and data mining della direttiva sul mercato unico digitale*, cit., 120.

⁷⁸ Per approfondimenti in tema di TDM si v. R. DUCATO, A. STROWEL, *Ensuring Text and Data Mining: Remaining Issues With the EU Copyright Exceptions and Possible Ways Out*, CRIDES Working Paper Series no. 1/2021; in corso di pubblicazione in *European Intellectual Property Review*; M. THOMAS, *Text and Data Mining in Intellectual Property Law: Towards an Autonomous Classification of Computational Legal Methods*, CREATE working paper 01/2020, 16 maggio 2020, in Rete: <https://ssrn.com/abstract=3602699> (dove in particolare si sostiene che il TDM, insieme ad altri tipi di strumenti analitici basati sui dati, meriti una propria classificazione metodologica autonoma come 'computational legal methods'); M.W. CARROLL, *Copyright and the Progress of Science: Why Text and Data Mining Is Lawful*, 53 *U.C. Davis L. Rev.* 893 (2019) (dove l'autore sostiene che la disciplina in materia di copyright statunitense fornisce un vantaggio competitivo nella corsa globale alla politica di innovazione perché consente ai ricercatori di condurre analisi computazionali – estrazione di testo e dati – su qualsiasi materiale a cui hanno accesso (approccio che avrebbe informato le recenti modifiche alla legge sul copyright in Giappone e la recente aggiunta da parte dell'Unione europea di limitazioni al diritto d'autore)); G. NOTO LA DIEGA, *Artificial Intelligence and Databases in the Age of Big Machine Data*, cit., 124-134; A. STROWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 119-122; R. DUCATO, A. STROWEL, *Limitations to Text and Data Mining and Consumer Empowerment: Making the Case for a Right to "Machine Legibility"*, CRIDES Working Paper Series, 31 ottobre 2018, in Rete: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3278901 (nel quale gli autori si concentrano sulle attuali barriere giuridiche al TDM nel contesto degli 'Smart Disclosure Systems' (SDS) il cui scopo è fornire ai consumatori un migliore accesso ai dati necessari per prendere decisioni informate; in relazione a questi, si sostiene che il principio di trasparenza, incorporato nelle discipline in tema di tutela dei consumatori e protezione dei dati, possa servire come ultima linea di difesa contro il divieto di TDM). Per un approfondimento in tema di data mining nel peculiare contesto dei dati sanitari si v. G. COMANDÉ, G. SCHNEIDER, *Regulatory Challenges of Data Mining Practices: The Case of the Never-ending Lifecycles of Health Data*, in *European Journal Health Law*, 2018, vol. 25, n. 3, 284-307 (dove gli autori sostengono che il caso dei dati sanitari dimostra che le tecniche di data mining sfidano le nozioni fondamentali sulla protezione dei dati, come la distinzione tra dati personali sensibili e non sensibili, richiedendo un cambiamento in termini di prospettive sistemiche che il GDPR solo in parte realizza).

di dati (es. database, data warehouse e così via) attraverso metodi automatici o semiautomatici al fine di utilizzarle per fini scientifici o commerciali⁷⁹. In particolare, nel ‘text mining’ i dati consistono in testi in lingua naturale; in altre parole, documenti non strutturati. Per estrarre i dati è necessario eseguire una copia temporanea dei set di dati o delle opere a partire dalle quali porre in essere poi l’estrazione. Questo può integrare una violazione di diritti di proprietà intellettuale, sotto due punti di vista in particolare: il diritto d’autore sugli elementi del database quando si tratta di opere d’autore originali (es. articoli scientifici, disegni, immagini) e, nel contesto europeo, il diritto *sui generis* sulla banca dati⁸⁰.

A seconda della particolare tecnica utilizzata, il TDM può comportare: la riproduzione e/o comunicazione al pubblico di un contenuto, oppure l’estrazione e/o il riutilizzo di una parte sostanziale della banca dati⁸¹. Però, a meno che l’output non mostri la totalità o gli estratti dell’opera protetta o del database, solitamente non ci sarà comunicazione al pubblico o riutilizzo: piuttosto si avrà la disseminazione dei risultati dell’analisi sotto forma di dati aggregati, statistiche, report, ecc. L’aspetto maggiormente problematico è, semmai, rappresentato, come

⁷⁹ Cfr. A. STROWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 120: «Text and data mining (TDM) is a form of research that extracts data and patterns from large datasets, and identifies word frequencies, syntactic patterns and thematic markers in a corpus of documents».

⁸⁰ Per maggiori approfondimenti sull’intersezione tra tecniche di TDM e diritti di proprietà intellettuale, si v., T. MARGONI, *Artificial Intelligence, Machine Learning and EU Copyright Law: Who “Owns” AI?* (CREATE working paper 2018/12), in *AIDA*, 2019, vol. XXVII, 281-304; T. MARGONI, M. KRETSCHMER, *Property Rights over Ideas in an Information Society. Or on the Necessity (and absurdity) of a TDM Exception*, in *EPIP conference paper*, 2018; C. GEIGER ET AL., *Text and Data Mining in the Proposed Copyright Reform: Making the EU Ready for an Age of Big Data?*, in *IIC*, 2018, vol. 49, 814-844; E. ROSATI, *An EU Text and Data Mining Exception for the Few: Would it Make Sense?*, in *J. Intell. Prop. L. & Prac.*, 2018, vol. 13, 429-430; A. GUADAMUZ, D. CABELL, *Data Mining in UK Higher Education Institutions: Law and Policy*, in *Queen Mary J. Intell. Prop.*, 2014, vol. 4, 3-29.

⁸¹ Un contributo centrale per questa sezione e particolarmente chiaro nell’esposizione delle problematiche giuridiche si legge in R. DUCATO, A. STROWEL, *Limitations to Text and Data Mining and Consumer Empowerment: Making the Case for a Right to “Machine Legibility”*, in *IIC*, 2019, vol. 50, 649-684.

già ricordato, dall'ampiezza della nozione di riproduzione (per quanto concerne il diritto d'autore) ed estrazione (per il diritto *sui generis* sulle banche dati): quando deve eseguire l'analisi lo strumento copia, infatti, tutto o parte del lavoro, trasferisce il contenuto su un altro supporto oppure adatta o traduce tecnicamente detto contenuto (ad esempio convertendo il file da un formato all'altro)⁸². Queste operazioni, passaggi ineludibili nel processo di TDM, in linea di principio rientrano nell'ambito di applicazione del diritto d'autore e/o del diritto *sui generis* appunto. Ciò significa che l'utente non può eseguire TDM senza l'autorizzazione del titolare del diritto o in assenza di una espressa eccezione.

Nel contesto statunitense, quantomeno sul versante dell'attività di ricerca, il 'fair use' opera in positivo e in molti ambiti come uno strumento volto a delineare i confini del diritto esclusivo dell'autore⁸³. Tale principio è disciplinato dal Title 17 dello United States Code che prevede limitazioni ai diritti esclusivi sulle opere d'autore: il loro utilizzo non costituisce, pertanto, una violazione del copyright se rientra nell'elenco di «purposes such as criticism, comment, news reporting, teaching (including multiple copies for classroom use) and factors to be considered in determining the fair use (§107)».

Nel caso Google Books, ad esempio, la Corte d'Appello del Secondo Circuito degli Stati Uniti ha deciso che le varie azioni poste in essere

⁸² Cfr. R. DUCATO, A. STROWEL, *Limitations to Text and Data Mining and Consumer Empowerment*, cit., 657-661.

⁸³ Cfr. M.W. CARROLL, *Copyright and the Progress of Science: Why Text and Data Mining Is Lawful*, 53 *U.C. Davis L. Rev.* 893 (2019). Se il TDM rientra nel diritto di riproduzione, allora in assenza di una disposizione sul fair use, appare evidente come anche il diritto dell'Unione europea abbia sentito l'esigenza di dotarsi di un'eccezione specifica al diritto esclusivo di riproduzione. Così ha fatto pure il Giappone: si v. J.-P. TRIALLE ET AL., *De Wolf & Partners, Study on the legal framework of text and data mining*, 2014, 10-12, in Rete: <https://www.fosteropenscience.eu/sites/default/files/pdf/3476.pdf> (che analizza l'art. 47-7 del *Japan Copyright Act*); M. CASPERS, L. GUIBAULT ET AL., *Baseline report of policies and barriers of TDM in Europe*, 2016, in Rete: https://project.futuretdm.eu/wp-content/uploads/2017/05/FutureTDM_D3.3-Baseline-Report-of-Policies-and-Barriers-of-TDM-in-Europe.pdf, 75-76. Sul ruolo fondamentale del diritto d'autore in un'epoca di limitazioni ed eccezioni nel plasmare la complessa interazione sociale, economica e politica fondamentale per la produttività culturale e la crescita umana si v. R.L. OKEDIJI (a cura di), *Copyright Law in an Age of Limitations and Exceptions*, Cambridge, 2017.

da Google nella riproduzione di libri, inclusi quelli per la ricerca, devono essere considerate come fair use⁸⁴.

Il fair use è, però, solo una parte dei motivi per i quali negli Stati Uniti l'attività di TDM è, in determinate circostanze, considerata lecita. Limiti al diritto esclusivo di riprodurre l'opera protetta sono stati previsti dallo stesso Copyright Act del 1976, così come modificato, il quale consente anche le copie transitorie realizzate durante l'elaborazione computazionale senza la necessità di ricorrere al fair use, appunto⁸⁵. Sfortunatamente, però, tale diritto appare di carattere disponibile nell'ordinamento statunitense e quindi può esser oggetto di rinuncia da parte degli utenti⁸⁶. È, infatti, molto diffusa nella prassi, in special modo da parte di editori di riviste scientifiche a pagamento, l'esercizio del potere contrattuale per limitare la capacità dei ricercatori impegnati nell'estrazione di testo e dati imponendo restrizioni all'accesso e all'utilizzo del loro contenuto.

Situazione diversa si riscontra nell'ordinamento europeo. Qui il problema è legato, come veniva ricordato sopra, all'ampia interpretazione che riceve il diritto di riproduzione, troppo estesa e non adatta al regno digitale dove molte tecnologie si basano sul porre in essere copie delle opere del tutto prive di qualsiasi valore commerciale⁸⁷.

Secondo parte della dottrina, poiché l'opera è di fatto un atto comunicativo, riprodurla significa comunicarla di nuovo; copiare quindi si-

⁸⁴ *Authors Guild, Inc. v. Google Inc.*, 954 F. Supp. 2D 282 (S.D.N.Y. 2013). aff'd sub nom. *Authors Guild v. Google, Inc.*, 804 F.3d 202 (2d Cir. 2015); per maggiori approfondimenti cfr. M.W. CARROLL, *Copyright and the Progress of Science*, cit., 900 e parti II e III.

⁸⁵ M.W. CARROLL, *Copyright and the Progress of Science*, cit., 908-935.

⁸⁶ *Si v. Bowers v. Baystate Techs., Inc.*, 320 F.3d 1317 (Fed. Cir.2003) (in cui si è considerato valido un contratto di licenza software che richiede all'utente di rinunciare ai diritti di fair use legati alla possibilità di decodificare il software).

⁸⁷ Secondo alcuni autori è giunto il momento di distinguere tra le copie rilevanti per l'applicazione del diritto d'autore e quelle che dovrebbero rimanerne escluse: cfr. A. STOWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 119; ID., *Reconstructing the Reproduction and Communication to the Public Rights: How to Align Copyright with its Fundamentals*, in J.B. HUGENHOLTZ (a cura di), *Copyright Reconstructed*, Alphen aan den Rijn, 2018, 203-40.

gnificherebbe ripetere il discorso dell'autore in quanto tale⁸⁸. Da questa prospettiva, gli usi non comunicativi non rilevrebbero: tale azione non dovrebbe nemmeno essere qualificata come una libera utilizzazione o fair use, bensì semplicemente un non uso dell'opera⁸⁹. Molte riproduzioni tecniche costituiscono usi non comunicativi: sono necessarie solo per il funzionamento della 'macchina'. La copia rappresenta, quindi, solo uno strumento, non un'espressione rivolta ad altri umani. Questo vale per usi come la copia di un testo per un esercizio di data mining, ma anche per la creazione di una copia tecnica su un router per la trasmissione di contenuti su Internet, ecc.⁹⁰. In tutti questi casi, l'opera viene effettivamente riprodotta in una serie di bit, ma non c'è uso in quanto manca del tutto la destinazione verso un pubblico volto ad ascoltarla o decifrarla.

Nel quadro normativo previsto principalmente dalla Direttiva InfoSoc, alcune eccezioni potrebbero applicarsi al TDM. Per le opere protette dal diritto d'autore, ad esempio, l'art. 5, par. 1 della Direttiva InfoSoc consente la riproduzione temporanea di opere private che sono transitorie o accessorie, e non parte integrante ed essenziale di un procedimento tecnologico, eseguite all'unico scopo di consentire la loro trasmissione in rete tra terzi con l'intervento di un intermediario (lett. a)), o un loro utilizzo legittimo (lett. b)). L'art. 5, par. 2, lett. b), inoltre, ammette la riproduzione per uso personale. Infine, e con specifico riferimento al nostro tema, l'art. 5, par. 3, lett. a) include un'eccezione specifica per l'insegnamento e la ricerca scientifica:

allorché l'utilizzo ha esclusivamente finalità illustrativa per uso didattico o di ricerca scientifica, sempreché, salvo in caso di impossibilità, si indichi la fonte, compreso il nome dell'autore, nei limiti di quanto giustificato dallo scopo non commerciale perseguito.

La Direttiva Banche Dati prevede una deroga simile all'art. 9, lett. b): il costituente del database non può impedire all'utente legittimo di estrarre parti non sostanziali (considerate qualitativamente o quanti-

⁸⁸ Cfr. A. DRASSINOWER, *What's Wrong with Copying?*, Harvard, 2015, 87.

⁸⁹ *Ivi*, 13, 87.

⁹⁰ Cfr. A. STROWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 120.

tativamente) «qualora si tratti di un'estrazione per finalità didattiche o di ricerca scientifica, purché l'utente legittimo ne citi la fonte e in quanto ciò sia giustificato dagli scopi non commerciali perseguiti».

Tuttavia, tali eccezioni potrebbero non conferire diritti effettivi. Esse sono limitate, non coprono tutto lo spettro delle tecnologie TDM e sono attuate in modo diverso nei vari Stati membri: sia l'eccezione per la ricerca che quella per la copia privata, infatti, sono facoltative e, se esistono, possono essere sostituite da contratti o misure tecnologiche di protezione⁹¹. Inoltre, il quadro dei diritti e delle eccezioni ai sensi della Direttiva InfoSoc e della Direttiva Banche Dati non appare completamente omogeneo.

Vediamo più nel dettaglio la questione.

Le eccezioni relative alla ricerca, ad esempio, sono quelle limitate al (solo) scopo illustrativo per finalità didattiche o per la ricerca scientifica (art. 5, par. 3, lett. a) Direttiva InfoSoc). Il TDM sarebbe, allora, consentito in pochissimi casi: ad esempio nel contesto di progetti scientifici senza scopo di lucro o per scopi educativi al fine di dimostrare il funzionamento di un determinato strumento.

L'eccezione per la copia privata consente usi ancora più limitati (art. 5, par. 2, lett. b)): i recepimenti nazionali sono stati piuttosto restrittivi nell'attuazione di tale limitazione del copyright, concentrandosi su 'uso personale, studio o ricerca (su piccola scala)'⁹². Considerando ad esempio la legge italiana, la riproduzione per uso privato è legittima con riferimento alle opere a stampa e purché effettuata manualmente o con mezzi che non consentano la distribuzione dell'opera (si veda l'art. 68 l.d.a.). Secondo l'opinione maggioritaria in letteratura, l'eccezione si riferisce alla riproduzione utilizzata nella cerchia familiare⁹³.

⁹¹ Delle ventuno eccezioni elencate all'art. 5 Direttiva InfoSoc solo una è obbligatoria, mentre le restanti venti sono adottate a discrezione degli Stati membri europei.

⁹² Cfr. M. CASPERS, L. GUIBAULT, *Baseline report of policies and barriers of TDM in Europe*, 2016, in Rete: https://www.futuretdm.eu/wp-content/uploads/FutureTDM_D3.3-Baseline-Report-of-Policies-and-Barriers-of-TDM-in-Europe-1.pdf.

⁹³ Cfr. R. VALENTI, *Introduzione agli artt. 65-71-quinquies*, in L.C. UBERTAZZI (a cura di), *Diritto d'autore*, estratto da ID., *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Padova, 2007, 195; R. DUCATO, A. STROWEL, *Limitations to Text and Data Mining and Consumer Empowerment*, cit., 659.

Una possibile soluzione per legittimare l'attività di TDM potrebbe derivare dall'eccezione relativa alle riproduzioni temporanee ex art. 5, par. 1, che, come sopra ricordato, è l'unica a carattere obbligatorio con riferimento al recepimento da parte degli Stati membri⁹⁴. Tuttavia, ci sono alcuni aspetti da considerare. In primo luogo, il termine 'obbligatorio' non sta a significare necessariamente che l'eccezione sia imperativa (e quindi non derogabile a livello contrattuale). Quando il legislatore europeo ha inteso limitare la libertà contrattuale, lo ha fatto espressamente (si vedano, ad esempio, l'art. 15 Direttiva Banche Dati e l'art. 8 Direttiva 2009/24/CEE, 'Direttiva Software'). Nulla di simile compare nella Direttiva InfoSoc. Alcuni Paesi, come Belgio, Irlanda e Portogallo, hanno espressamente escluso la possibilità di superare l'eccezione di riproduzione temporanea tramite contratto. Negli altri Stati la situazione purtroppo non è così cristallina⁹⁵. Un secondo problema riguarda il contenuto dell'eccezione: l'art. 5, par. 1 è, infatti, pensato per la memorizzazione nella cache e per l'attività di navigazione, ma le condizioni cumulative stabilite in tale disposizione, come interpretate in modo restrittivo dalla CGUE, difficilmente si applicano alle attività di TDM⁹⁶. In particolare, le copie effettuate tramite TDM non sono necessariamente temporanee, transitorie o accessorie e non risulta così assodato che l'«unico scopo» di questa riproduzione sia di consentire una trasmissione in rete tra terze parti. La riproduzione temporanea non deve generare «un profitto aggiuntivo, al di là di quello derivante dall'uso lecito del bene protetto», e non deve neppure «portare a una modifica di

⁹⁴ Cfr. R. DUCATO, A. STROWEL, *Limitations to Text and Data Mining and Consumer Empowerment*, cit., 660-661; M. CASPERS, L. GUIBAULT, *op. cit.*; J.P. TRIAILLE ET AL., *Study on the application of Directive 2001/29/EC on copyright and related rights in the information society*, 2013, in Rete: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/9ebb5084-ea89-4b3e-bda2-33816f11425b>.

⁹⁵ Cfr. M. KRETSCHMER ET AL., *The relationship between copyright and contract law*, 2013, in Rete: http://eprints.bournemouth.ac.uk/16091/1/_contractlaw-report.pdf, 13. Per quanto concerne il contesto italiano si v. art. 68-bis l.d.a.

⁹⁶ Cfr. *Infopaq International A/S v. Danske Dagblades Forening*, cit.; CGUE C-403/08, *Football Association Premier League Ltd and others v. QC Leisure* (2011), ECLI:EU:C:2011:631; C-360/13, *Public Relations Consultants Association Ltd v. Newspaper Licensing Agency Ltd and Others* (2014), ECLI:EU:C:2014:1195.

quell'opera»⁹⁷. Interpretato letteralmente, quest'ultimo requisito escluderà la maggior parte delle attività TDM, poiché il processo di analisi dei dati di solito implica una trasformazione del lavoro originale per renderlo processabile dalla macchina (es. la conversione da un formato a un altro).

Si può, inoltre, considerare se il TDM possa rientrare negli usi leciti riconosciuti dalla Direttiva Banche Dati agli artt. 6, par. 1 e 8. Tali diritti per espressa previsione normativa non sono derogabili contrattualmente (art. 15). L'art. 6, par. 1, consente all'utente legittimo di effettuare una copia del database per accedere al contenuto o per consentirne un 'normale utilizzo' dello stesso⁹⁸. Con riferimento, poi, all'art. 8, lo strumento TDM potrebbe in alcuni casi non portare all'estrazione di una parte sostanziale del database, senza entrare in conflitto con il normale sfruttamento del database stessi o pregiudicare in modo irragionevole i legittimi interessi del produttore o dell'autore delle opere in esso contenute.

Tra l'altro, tali eccezioni risultano operative solo nel caso in cui la banca dati sia protetta da diritto d'autore o dal diritto *sui generis*: in caso contrario il titolare della banca dati potrà stabilire limiti contrattuali al suo utilizzo⁹⁹.

Per completezza, si deve ricordare che l'art. 6, par. 2 Direttiva Banche Dati stabilisce che gli Stati membri abbiano la facoltà di porre in essere deroghe ai diritti riconosciuti all'autore della banca dati all'art. 5 (quindi con riferimento al diritto d'autore e non al diritto *sui generis*). Per quanto più ci riguarda «allorché l'impiego ha esclusivamente finalità didattiche o di ricerca scientifica, sempreché si indichi la fonte,

⁹⁷ Cfr. *Infopaq International A/S v. Danske Dagblades Forening*, cit.

⁹⁸ Art. 6, par. 1, Direttiva Banche Dati: «L'utente legittimo di una banca di dati o di una copia di essa può eseguire tutti gli atti elencati all'articolo 5 che gli sono necessari per l'accesso al contenuto della banca di dati e l'impiego normale di quest'ultima senza l'autorizzazione dell'autore della banca di dati. Se l'utente legittimo è autorizzato a utilizzare soltanto una parte della banca di dati, il presente paragrafo si applica unicamente a tale parte».

⁹⁹ CGUE Caso C-30/14, *Ryanair Ltd v. PR Aviation BV* (2015), ECLI:EU:C:2015:10. Cfr. M. BORGHI, S. KARAPAPA, *Contractual restrictions on lawful use of information: sole-source databases protected by the back door?*, in *EIPR*, 2015, vol. 37, n. 8, 505-514.

nei limiti di quanto giustificato dallo scopo non commerciale perseguito» (par. 2, lett. b).

Questa deroga si riferisce, però, al semplice accesso e consultazione. Il recepimento italiano di cui all'art. 64-sexies l.d.a. così recita infatti:

1. Non sono soggetti all'autorizzazione di cui all'articolo 64-quinquies da parte del titolare del diritto: a) l'accesso o la consultazione della banca di dati quando abbiano esclusivamente finalità didattiche o di ricerca scientifica, non svolta nell'ambito di un'impresa, purché si indichi la fonte e nei limiti di quanto giustificato dallo scopo non commerciale perseguito. Nell'ambito di tali attività di accesso e consultazione, le eventuali operazioni di riproduzione permanente della totalità o di parte sostanziale del contenuto su altro supporto sono comunque soggette all'autorizzazione del titolare del diritto¹⁰⁰.

Per riassumere, il TDM ha sempre la possibilità di entrare in conflitto con il diritto d'autore e il diritto *sui generis*. A seconda della tecnica utilizzata, il TDM può comportare, quindi, atti che possono essere vietati: 1) la riproduzione di contenuti protetti da copyright; 2) l'estrazione di una parte sostanziale del database; 3) la riproduzione e l'adattamento di un programma per elaboratore.

Con lo scopo di competere con i sistemi che offrono un quadro giuridico più favorevole, il legislatore dell'UE ha introdotto da ultimo due eccezioni *ad hoc* per l'attività di TDM attraverso la Direttiva CDSM¹⁰¹.

¹⁰⁰ In dottrina è discussa l'interpretazione del termine 'deroga'. Secondo alcuni autori tale espressione andrebbe interpretata nel senso che le norme sulle eccezioni sono da considerarsi di carattere eccezionale (si v., *ex plurimis*, C.E. MAYR, *Banche dati e musei*, in *AIDA*, 2010, 110, in part. 125); secondo altri sarebbe invece sostenibile il contrario, ovvero che siano lo stesso diritto d'autore e gli altri diritti di privativa a rappresentare limitazioni di altri diritti riconosciuti e tutelati dall'ordinamento, di rango almeno equivalente se non addirittura superiore (cfr., *ex plurimis*, V. MELL, "Utilizzazioni libere" nella direttiva 96/9/CEE sulla protezione giuridica delle banche dati, in *AIDA*, 1997, 87). Per maggiori approfondimenti si v. S. LAVAGNINI, *art. 64-quinquies e 64-sexies*, in L.C. UBERTAZZI (a cura di), *Diritto d'autore*, cit., 1879-1882.

¹⁰¹ Il 20 aprile 2021 il Senato ha dato il via libera al disegno di legge di delegazione europea 2019/2020, dopo un lungo iter parlamentare cominciato nel febbraio 2020. L'art. 9, co. 1, lett. b), in particolare, prevede di: «disciplinare le eccezioni o limitazioni ai fini dell'estrazione di testo e dati di cui all'articolo 3 della direttiva (UE) 2019/790,

L'art. 2, pt. 2 fornisce, anzitutto, una definizione di TDM: «qualsiasi tecnica di analisi automatizzata volta ad analizzare testi e dati in formato digitale avente lo scopo di generare informazioni inclusi, a titolo non esaustivo, modelli, tendenze e correlazioni».

Al considerando 8 viene subito evidenziata la complessità di cui si connota il quadro normativo:

In alcuni casi, l'estrazione di testo e di dati può riguardare atti protetti dal diritto d'autore dal diritto sui generis sulle banche dati, o entrambi, in particolare la riproduzione di opere o altro materiale, l'estrazione di contenuti da una banca dati o entrambi, come avviene ad esempio quando i dati vengono normalizzati nel processo di estrazione di testo e di dati. Se non sussistono eccezioni né limitazioni è richiesta un'apposita autorizzazione ai titolari dei diritti.

Il considerando 9, poi, aggiunge:

L'estrazione di testo e di dati può essere effettuata anche in relazione a semplici fatti o dati non tutelati dal diritto d'autore, nel qual caso non è richiesta alcuna autorizzazione in base alla legislazione sul diritto d'autore. Vi possono essere anche casi di estrazione di testo e di dati che non comportano atti di riproduzione o in cui le riproduzioni effettuate rientrano nell'eccezione obbligatoria per gli atti di riproduzione temporanea di cui all'articolo 5, paragrafo 1, della direttiva 2001/29/CE, che dovrebbe continuare ad applicarsi alle tecniche di estrazione di testo e di dati che non comportino la realizzazione di copie al di là dell'ambito di applicazione dell'eccezione stessa.

Il considerando 10 esplicita come nel diritto dell'Unione europea, come si è visto sopra, già esistono eccezioni e limitazioni nel campo della ricerca scientifica potenzialmente applicabili all'ambito del TDM:

Il diritto dell'Unione prevede talune eccezioni e limitazioni per usi a fini di ricerca scientifica eventualmente applicabili ad atti di estrazione di testo e di dati. Tali eccezioni e limitazioni sono però facoltative e non

garantendo adeguati livelli di sicurezza delle reti e delle banche dati, nonché definire l'accesso legale e i requisiti dei soggetti coinvolti». Lo schema di decreto legislativo all'art. 5 propone l'inserimento all'interno della l.d.a. di quattro nuovi articoli (artt. 70-bis, 70-ter, 70-quater, 70-quinquies).

pienamente adeguate all'utilizzo delle tecnologie nel settore della ricerca scientifica. Inoltre, qualora i ricercatori abbiano legalmente accesso ai contenuti, ad esempio mediante abbonamenti o licenze ad accesso aperto, le condizioni delle licenze potrebbero escludere l'estrazione di testo e di dati. Poiché le attività di ricerca sono sempre più svolte con l'ausilio della tecnologia digitale, vi è il rischio che la posizione concorrenziale dell'Unione come ambiente di ricerca ne sia penalizzata, a meno che non si adottino misure volte ad affrontare il problema dell'incertezza giuridica relativamente all'estrazione di testo e di dati.

Il quadro che il combinato disposto di questi tre considerando consegna, in special modo a un ricercatore non esperto di questioni giuridiche, è di fatto incomprensibile e non presenta alcuna indicazione di carattere applicativo. A risolvere la situazione, dovrebbero intervenire, quindi, le due diverse eccezioni che vengono espressamente previste.

La prima, sancita dall'art. 3, riguarda specificamente il TDM per scopi di ricerca scientifica. La disposizione intende fornire un'eccezione: 1) al diritto di riproduzione in opere protette da diritto d'autore, banche dati e pubblicazioni di stampa a richiesta; 2) al diritto di estrazione della totalità o di una parte sostanziale delle banche dati coperte dal diritto *sui generis*. I beneficiari di tale eccezione sono esclusivamente gli organismi di ricerca e gli istituti di tutela del patrimonio culturale per il perseguimento di usi non commerciali, purché abbiano avuto accesso legalmente alle risorse da estrarre. Se tutte queste condizioni sono soddisfatte, l'attività è permessa e le copie delle opere e dei materiali realizzati possono essere conservate, anche per la verifica dei risultati della ricerca (art. 7, par. 1). I titolari dei diritti, inoltre, sono autorizzati ad applicare misure atte a garantire la sicurezza e l'integrità delle reti e delle banche dati in cui sono ospitate le opere o altri materiali, ma solo se queste non vanno al di là di quanto necessario per il raggiungimento di detto obiettivo (par. 3).

La seconda eccezione è contenuta nell'articolo 4. Il suo carattere è più ampio della precedente, in termini di beneficiari (chiunque abbia legalmente accesso alla risorsa), scopo (qualsiasi attività di TDM, senza scopo di lucro o a scopo di lucro), oggetto (l'eccezione copre anche il diritto alla riproduzione e all'adattamento dei programmi per computer). Tuttavia, contrariamente all'articolo 3, tale eccezione può essere limitata qualora l'utilizzo delle opere e di altri materiali di cui al citato

paragrafo 3 del predetto articolo non sia stato espressamente vincolato dai titolari dei diritti a specifiche modalità di accesso, ad esempio attraverso strumenti che consentano la lettura automatizzata in caso di contenuti resi pubblicamente disponibili online.

Le due eccezioni, entrambe obbligatorie per gli Stati membri, appaiono limitate e, più in generale, la loro redazione complessa e poco chiara non ne facilita la futura interpretazione e applicazione¹⁰².

Anzitutto è stata criticata la scelta di limitare l'eccezione imperativa solo ad alcune categorie di soggetti (organismi di ricerca e istituti di tutela del patrimonio culturale per il perseguimento di usi non commerciali) che non trova alcuna giustificazione sia per la natura sempre più precaria della ricerca (è ben nota la situazione di molti giovani ricercatori che rimangono spesso ai margini degli enti presso i quali collaborano), che per l'enfasi che ultimamente viene posta sul tema della c.d. 'citizen science', che auspicherebbe l'affermazione di una scienza in grado di coinvolgere la società civile in modo sempre più diretto nell'attività di ricerca¹⁰³.

Inoltre, l'approccio del legislatore europeo si caratterizza per una inspiegabile asimmetria. Gli articoli 3 e 4 incidono, infatti, su diritti esclusivi diversi ma non del tutto sovrapponibili. Da un lato, il primo limita il diritto di riproduzione dell'autore della banca dati (art. 5,

¹⁰² Per una disamina approfondita e particolarmente chiara delle criticità di questo intervento normativo, si v. A. STROWEL, R. DUCATO, *Artificial intelligence and text and data mining: A copyright carol*, in E. ROSATI (a cura di), *Handbook of EU Copyright Law*, Londra, 2021, in corso di pubblicazione. Cfr. anche R. DUCATO, A. STROWEL, *Ensuring Text and Data Mining*, cit.; R. CASO, *Il conflitto tra diritto d'autore e ricerca scientifica nella disciplina del text and data mining della direttiva sul mercato unico digitale*, cit., 123-126; B. HUGENHOLTZ, *The New Copyright Directive: Text and Data Mining (Articles 3 and 4)*, in *Kluwer Copyright Blog*, July 24 2019, in Rete: <http://copyrighblog.kluweriplaw.com/2019/07/24/thenew-copyright-directive-text-and-data-mining-articles-3-and-4/>. Sul contesto applicativo precedente all'emanazione della direttiva e con specifico riferimento all'incrocio tra 'machine learning' e diritto di elaborazione si v. T. MARGONI, *Artificial Intelligence, Machine learning and EU copyright law: Who owns AI?*, 2018, in Rete: <https://www.create.ac.uk/artificial-intelligence-machine-learning-and-eu-copyright-lawwho-owns-ai/>.

¹⁰³ Cfr. P. SAMUELSON, *The EU's Controversial Digital Single Market Directive*, in *Communication of the ACM*, November 2018, Vol. 61, No. 11, 20. In tema di 'citizen science' si veda in Rete: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/citizen-science>.

lett. a, Direttiva Banche Dati), il diritto di estrazione e/o reimpiego del costituente della banca dati (art. 7, par. 1, Direttiva Banche Dati), il diritto di riproduzione di cui all'art. 2 Direttiva InfoSoc e il nuovo diritto sulle pubblicazioni di carattere giornalistico di cui all'art. 15 della stessa Direttiva CDSM. Dall'altro, l'art. 4 limita tutti i diritti ora elencati ma aggiunge anche quello di riproduzione della Direttiva software (art. 4, par. 1, lett. a) e b)). Asimmetria che non trova spiegazione né considerando né nel particolare dettato normativo previsto dalla Direttiva software che non sancisce alcuna disposizione specifica per le università, né presenta eccezioni e limitazioni sovrapponibili a quanto stabilito dall'art. 3 Direttiva CDSM¹⁰⁴.

Ulteriore critica si solleva con riferimento agli obblighi e ai diritti che si assegnano ai soggetti legittimati al TDM nell'art. 3. Ai sensi del secondo paragrafo di tale articolo, coloro che possono giovare dell'eccezione memorizzano le copie con adeguato livello di sicurezza. Sempre secondo lo stesso paragrafo possono conservare le copie per scopi di ricerca scientifica, inclusa la verifica dei risultati della ricerca (attività questa fondamentale). L'art. 4, par. 2 prevede, invece, che «Le riproduzioni e le estrazioni effettuate a norma del paragrafo 1 possono essere conservate per il tempo necessario ai fini dell'estrazione di testo e di dati».

Entrambe le eccezioni sono subordinate al fatto che chi pone in essere l'attività di TDM abbia avuto accesso legalmente alle opere o agli altri materiali: il che significa, quindi, che siano state stipulate delle licenze con il titolare del diritto o che il contenuto sia stato messo a disposizione gratuitamente tramite Internet¹⁰⁵.

Ad aumentare l'incertezza, il par. 3 dell'art. 3 introduce una nuova categoria di misure tecnologiche, diversa e sconosciuta da quelle previste nella Direttiva InfoSoc. Si dice, infatti,

I titolari dei diritti sono autorizzati ad applicare misure atte a garantire la sicurezza e l'integrità delle reti e delle banche dati in cui sono ospita-

¹⁰⁴ R. CASO, *Il conflitto tra diritto d'autore e ricerca scientifica nella disciplina del text and data mining della direttiva sul mercato unico digitale*, cit., 124.

¹⁰⁵ B. HUGENHOLTZ, *The New Copyright Directive: Text and Data Mining (Articles 3 and 4)*, cit.

te le opere o altri materiali. Tali misure non vanno al di là di quanto necessario per il raggiungimento di detto obiettivo.

Ci si può ragionevolmente chiedere se vi fosse bisogno di ribadirlo e soprattutto a cosa si voglia veramente alludere con tale previsione.

Probabilmente consapevole delle numerose criticità interpretative e applicative delle disposizioni appena previste, lo stesso legislatore europeo conclude con un'affermazione volta alla concordia (art. 3, par. 4):

gli Stati membri incoraggiano i titolari dei diritti, gli organismi di ricerca e gli istituti di tutela del patrimonio culturale a definire concordemente le migliori prassi per l'applicazione dell'obbligo e delle misure di cui rispettivamente ai paragrafi 2 e 3.

Infine, si imbriglia il tutto prevedendo all'art. 7, par. 2 che alle suddette eccezioni e limitazioni si applichino l'art. 5, par. 5, e l'art. 6, par. 4, commi 1, 3, 5, Direttiva InfoSoc, quindi il 'Three Step Test' (TST)¹⁰⁶, che la CGUE interpreta in modo assolutamente restrittivo e alle misure tecnologiche di protezione.

Il fatto che questo nuovo arsenale normativo possa rappresentare un efficace strumento per contrastare il vantaggio economico e tecnologico

¹⁰⁶ Il TST stabilisce i limiti per le eccezioni e limitazioni al diritto d'autore. La versione originale è contenuta nell'art. 9, par. 2 della Convenzione di Berna. Il suo scopo è permettere ai Paesi parte della Convenzione di prevedere eccezioni al diritto di riproduzione: 1) «in certain special cases», 2) «provided that such reproduction does not conflict with a normal exploitation of the work», e 3) «does not unreasonably prejudice the legitimate interests of the author». Per un primo approfondimento si v. D.J. GERVAIS, *Exploring the Interfaces between Big Data and Intellectual Property Law*, in *JIPITEC*, 2019, vol. 10, 32-33. Il TST, se debitamente utilizzato, potrebbe rappresentare uno strumento di flessibilità: cfr. T. MARGONI, *Il Three-Step Test nel diritto d'autore: tra necessità di bilanciamento e mancanza di ragionevolezza*, 2009, in Rete: https://www.ivir.nl/publicaties/download/Diritto_2009_1.pdf; R.M. HILTY, V. MOSCON, *An International Instrument in Permitted Uses in Copyright Law*, in S. BALGANESH, N.L. WEE LOON, H. SUN (a cura di), *Comparative Aspects of Limitations and Exceptions in Copyright Law*, Cambridge, 2021, 59-73.

degli Stati Uniti¹⁰⁷ e aumentare la competitività del contesto europeo, stanti queste premesse, appare alquanto improbabile¹⁰⁸.

2.5. *Il segreto commerciale*

I titoli di proprietà intellettuale finora analizzati non rappresentano le uniche forme di tutela invocabili in un contesto contraddistinto dall'utilizzo dei Big Data. I processi creativi che caratterizzano la ricerca portano allo sviluppo di informazioni significative che spesso potrebbero 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'¹⁰⁹.

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 l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (d'ora in avanti 'Trade Secret Directive' o TSD)¹¹⁰. La TSD mira ad avvicinare le leggi e le legislazioni degli Stati

¹⁰⁷ Dove invece la scelta è stata quella di svincolare il TDM dall'applicazione del copyright: cfr. *Authors Guild v. Google, Inc.*, No. 13-4829 (2d Cir. 2015).

¹⁰⁸ In R. CASO, *Il conflitto tra diritto d'autore e ricerca scientifica nella disciplina del text and data mining della direttiva sul mercato unico digitale*, cit., 125 perspicacemente si sostiene: «In definitiva, questa disciplina sembra più puntata a creare un mercato secondario del TDM consegnandolo nelle mani dei titolari dei diritti che a liberare l'analisi dei dati. Com'è stato sagacemente osservato, mentre ci sono molti titolari di diritti che possono non nutrire interesse verso mercati di questo genere, ce ne sono altri che questo interesse l'hanno già ampiamente dimostrato e che quindi faranno di tutto per difendere il controllo esclusivo dei dati. Il riferimento è, nemmeno a dirlo, ai grandi editori scientifici che si sono trasformati in imprese di analisi dei dati».

¹⁰⁹ Alcuni dei segreti commerciali più noti includono la ricetta della Coca-Cola, la ricetta del rivestimento di pollo KFC, l'algoritmo di search engine di Google.

¹¹⁰ Tale direttiva è la riproduzione pressoché perfetta del testo del 18 dicembre 2015 risultante dal quarto trilogico svoltosi il 15 dicembre 2015. Per maggiori approfondimenti

membri armonizzandole. Essa, infatti, garantisce un livello equivalente di protezione in tutta l'Unione; introduce una definizione uniforme del termine 'segreto commerciale' e misure comuni contro l'acquisizione, l'uso e la divulgazione illegale. La direttiva fornisce, dunque, un insieme comune di principi, procedure e misure di protezione con l'obiettivo di creare un regime paneuropeo, incentivando le aziende a investire con fiducia in ricerca e innovazione. Inoltre, la direttiva sancisce il carattere illegale della produzione, offerta, immissione sul mercato, importazione, esportazione o immagazzinamento di qualsiasi merce la cui progettazione, qualità, processo di fabbricazione o commercializzazione tragga beneficio in modo significativo dall'acquisizione e divulgazione illegali o uso di segreti commerciali.

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 diritto di esclusiva), con l'importante peculiarità che essa non è rivolta a qualsiasi tipo di violazione ma è subordinata al fatto che l'acquisizione sia avvenuta in 'modo abusivo'¹¹¹. I rimedi possono include-

si v., in prima battuta, 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-segredo-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; ID., *Dati e segreti. Dalle incertezze del regolamento Trade Secret ai chiarimenti delle linee guida della Commissione UE*, in *Dir. industriale*, 2018, vol. 2, 155-159; S. SERAFINI, *Luci ed ombre della nuova disciplina sul segreto commerciale*, in *Corriere giur.*, 2018, vol. 11, 1329-1338; C. GALLI, M. BOGNI, *op. cit.*, 104-106; 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. Cfr. anche Y. BENHAMOU, *op. cit.*, 8-9.

¹¹¹ 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

re 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 disponibile nei casi in cui non esistono diritti di proprietà intellettuale, né possano esistere, a condizione che le informazioni siano mantenute segrete e le altre condizioni di protezione siano soddisfatte¹¹².

La TSD presenta fondamentali punti di convergenza con i principi e le regole generali previste a livello internazionale (si v. ad esempio l'art. 10-*bis* della Convenzione di Parigi). In particolare l'art. 39, co. 2, dell'Accordo TRIPS prevede che

Le persone fisiche e giuridiche hanno la facoltà di vietare che, salvo proprio consenso, le informazioni sottoposte al loro legittimo controllo siano rivelate a terzi oppure acquisite o utilizzate da parte di terzi in un modo contrario a leali pratiche commerciali nella misura in cui tali informazioni:

a) siano segrete nel senso che non sono, nel loro insieme o nella precisa configurazione e combinazione dei loro elementi, generalmente note o facilmente accessibili a persone che normalmente si occupano del tipo di informazioni in questione;

d'impresa, quale quella riconosciuta ai diritti di proprietà intellettuale non titolati. Questa tesi, però, contrastava con l'interesse costituzionalmente rilevante alla promozione della 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, *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 ID. (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Bologna, 2010, 53-61, in part. 61: «Il cardine normativo del nuovo modello di disciplina risiede, dunque, nella formula “in modo abusivo”. Essa denota chiaramente il rigetto del paradigma della tutela assoluta e il ritorno a un sistema di stampo obbligatorio, maggiormente confacente alle esigenze di coerenza dogmatica ed efficienza economica».

¹¹² Cfr. E. DERCLAYE, M. LEITNER, *Intellectual Property Overlaps. A European Perspective*, Oxford-Portland, 2011, 21 ss., 172 ss., 223 ss.

- b) abbiano valore commerciale in quanto segrete; e
- c) siano state sottoposte, da parte della persona al cui legittimo controllo sono soggette, a misure adeguate nel caso in questione intesa a mantenerle segrete¹¹³.

Perché un'informazione sia considerata, e quindi protetta come, 'segreto commerciale', deve integrare i requisiti previsti 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 dei brevetti, un segreto commerciale non deve essere nuovo. Inoltre, la sua protezione non richiede registrazione. Di conseguenza, i segreti commerciali possono essere protetti per un periodo di tempo tendenzialmente illimitato e gratuitamente. Per questi motivi, tale tutela può apparire particolarmente allettante ad alcuni attori del mercato dell'innovazione e negativa per altri.

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 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 circo-

¹¹³ Cfr. V. FALCE, *Dati e segreti*, cit., 156; ID., *Tecniche di protezione delle informazioni riservate. Dagli accordi TRIPS alla Direttiva sul segreto industriale*, in *Riv. dir. ind.*, 2016, 129.

stanze, 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).

Allo stesso tempo, la direttiva contiene diverse eccezioni alla protezione dei segreti commerciali, ad esempio a vantaggio di coloro che rivelano comportamenti scorretti, comportamenti illeciti o attività illegali, se la divulgazione di un segreto commerciale serve l'interesse pubblico (art. 5). Si prevedono poi, esplicitamente, i comportamenti da ritenersi leciti: decompilazione e creazione indipendente (attraverso l'analisi della sua struttura, funzione e operatività), al pari di qualunque altra condotta che risulti conforme al paradigma della correttezza professionale (art. 3)¹¹⁴.

La direttiva fornisce ai detentori di segreti commerciali una serie di misure da utilizzare contro eventuali trasgressori. L'obiettivo è limitare i danni causati dalla divulgazione del segreto. Ingiunzioni e misure correttive possono essere applicate a livello giudiziale in varie fasi del procedimento. I rimedi previsti sono: cessazione o divieto di utilizzo o divulgazione di un segreto commerciale; divieto di produzione, offerta, immissione sul mercato o utilizzo di merci contraffatte; adozione di misure correttive appropriate, come il richiamo o la distruzione della merce in violazione; sequestro di merci contraffatte (Capo III 'Misure, procedure e strumenti di tutela', TSD). Il detentore di un segreto commerciale può anche avere diritto a un risarcimento monetario (danni) basato sulla perdita di profitto o sull'ingiustificato arricchimento.

Con riferimento all'ordinamento italiano, il d.lgs. 11 maggio 2018, n. 63 'Attuazione della 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 l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti' ha provveduto a recepire la direttiva modificando gli articoli 98 e 99 del d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30 recante il Codice della proprietà indu-

¹¹⁴ Cfr. V. FALCE, *Dati e segreti*, cit.; V. FALCE, G. GHIDINI, *Trade secret as intellectual property rights: a disgraceful upgrading – Notes on an Italian 'reform'*, in R.C. DREYFUSS, K.J. STRANDBURG (a cura di), *The Law and Theory of Trade Secrecy: A Handbook of Contemporary Research*, Cheltenham, 2011, 141.

striale¹¹⁵ che, quindi, ora, riprendono la disciplina comunitaria. Infine, può essere richiamato l'art. 2598, n. 3 codice civile che dottrina e giurisprudenza ritengono applicabile ai casi di sottrazione di informazioni aziendali che, pur non integrando i requisiti di cui al su citato art. 98, siano comunque destinate a non avere una circolazione al di fuori dell'impresa¹¹⁶.

Nel contesto statunitense, fino a tempi recenti, non esisteva una disciplina uniforme in tema di segreto commerciale e la materia era regolata esclusivamente a livello statale. Occorre, quindi, riferirsi all'Uniform Trade Secret Act (UTSA), un documento consultivo pubblicato dalla Uniform Law Commission nel 1979, che è stato negli anni adottato e trasposto in legge da quarantasette dei cinquanta stati componenti la federazione americana. Questo ha garantito un livello di protezione del segreto commerciale uniforme a livello nazionale¹¹⁷. Da ultimo, è poi intervenuto il Defend Trade Secrets Act, una legge federale approvata nel 2016, che ha finalmente fornito un nuovo livello di protezione sostanzialmente simile alle protezioni di livello statale per l'appropriazione indebita di segreti commerciali¹¹⁸.

¹¹⁵ Cfr. C. GALLI, M. BOGNI, *op. cit.*, 104-106.

¹¹⁶ *Ivi*, 106; C. PASCHI, *op. cit.*, 913-915; ID., *La tutela concorrenziale per le informazioni "non qualificate"*, in *Riv. dir. ind.*, 2012, II, 95 ss.

¹¹⁷ Non deve, però, passare inosservato il fatto che, stante l'interpretazione diversa che ogni sistema di corti statali può fornire, la regola applicata potrebbe non essere sempre perfettamente uniforme.

¹¹⁸ Questo intervento normativo può essere accostato alla TSD. Per maggiori approfondimenti sul *Defend Trade Secrets Act*, si v. C.A. HRDY, M.A. LEMLEY, *Abandoning Trade Secrets*, 73 *Stan. L. Rev.* 1 (2021); S. MILLER, *Repeal the Defend Trade Secret Act: Why Congress Can't Rely on Trade Secret Law to Protect America's Trade Secrets*, 28 *J. Intell. Prop. L.* 213 (2020); D.S. LEVINE, C.B. SEAMAN, *The Dtsa at One: An Empirical Study of The First Year of Litigation Under the Defend Trade Secrets Act*, 53 *Wake Forest L. Rev.* 105 (2018); R.F. DOLE, *Identifying the Trade Secrets at Issue in Litigation Under the Uniform Trade Secrets Act and The Federal Defend Trade Secrets Act*, 33 *Santa Clara High Tech. L.J.* 470 (2017); B.S. BRUNS, *Criticism of the Defend Trade Secrets Act of 2016: Failure to Preempt*, 32 *Berkeley Tech. Law Journal* 469 (2017). Per letture in chiave di analisi comparata della direttiva europea sui segreti commerciali e il *Defend Trade Secrets Act*, si vedano M. LIBERTINI, *Le informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) come oggetto di diritti di proprietà industriale*, in *Dir. ind.*, 2017, vol. 6, 566, in part. 572, 575; R.C. DREYFUSS, K.J. STRANDBURG (a

Per presentare una richiesta di acquisizione non autorizzata di segreto commerciale ai sensi della legge federale o statale, un attore deve dimostrare che il convenuto ha, senza autorizzazione, utilizzato o divulgato informazioni che sono preziose in quanto segrete e per le quali egli ha posto in essere ragionevoli sforzi al fine di mantenerle segrete. I dati si prestano bene alla protezione del segreto. Ai sensi dell'UTSA, ad esempio, il termine 'informazione' riceve, infatti, una definizione assai ampia, atta a includere metodi, know-how e persino idee¹¹⁹. Sebbene colui che detiene un segreto commerciale debba compiere sforzi ragionevoli per impedire la divulgazione del segreto, la segretezza non deve per questo essere assoluta¹²⁰.

Il case law offre una visione dei vari tipi di dati che possono ricevere la protezione del segreto commerciale negli Stati Uniti. In una decisione del 2014, il distretto orientale della Pennsylvania ha applicato tale disciplina per proteggere i dati che descrivono il costo e l'utilizzo di un dispositivo ortopedico¹²¹; o, ancora, nel 2012, un tribunale del Texas ha ritenuto che una società godesse di tale protezione con riferimento ai dati che descrivono i giacimenti sotterranei di petrolio e gas. Il tribunale ha basato la propria decisione sul fatto che la società aveva custodito queste informazioni adottando strumenti tecnologici volti alla loro segretezza e, quando le aveva condivise, lo aveva fatto attraverso contratti che vincolavano alla confidenzialità¹²². Lo stesso vale per i dati relativi alle vendite¹²³. Questo strumento è, inoltre, utilizzato anche nel contesto

cura di), *The Law and Theory of Trade Secrecy: A Handbook of Contemporary Research*, Cheltenham, 2012; K.A. CZAPRACKA, *Antitrust and Trade Secrets: The U.S. and the EU Approach*, 24 *Santa Clara Computer & High Tech. L.J.* 207, 216-18 (2008).

¹¹⁹ UTSA, sez. 1: «“Trade secret” means information, including a formula, pattern, compilation, program, device, method, technique, or process». Approccio simile lo ritroviamo anche nel *Defend Trade Secrets Act*.

¹²⁰ Cfr. *Ruckelshaus v. Monsanto Co.*, 467 U.S. 986, 1001-02 (1984).

¹²¹ *Synthes, Inc. v. Emerge Med., Inc.*, 25 F Supp. 3d 617 (E.D. Pa. 2014).

¹²² *In re TXCO Res., Inc.*, 475 B.R. 781 (Bankr. W.D. Tex. 2012).

¹²³ *Ajuba Int'l, L.L.C. v. Saharia*, 871 F. Supp. 2d 671 (E.D. Mich. 2012).

dell'industria software con possibili effetti perversi rispetto al processo creativo e innovativo¹²⁴.

Il segreto commerciale non può essere, invece, fatto valere nei confronti di chi acquisisce le informazioni attraverso tecniche di 'reverse engineering'¹²⁵. In un famoso caso del 1970, relativo alla scoperta da parte dell'attore che il suo concorrente aveva assunto l'imputato per scattare fotografie aeree delle sue strutture con l'obiettivo di apprendere il suo processo di raffinazione del metanolo, il Quinto Circuito della Corte d'Appello degli Stati Uniti ebbe modo di intervenire sulla questione¹²⁶. Nel definire il perché questo tipo di comportamento non potesse essere qualificato come una modalità ammessa di 'reverse engineering', la corte stabilì:

One may use this competitor's secret process if he discovers the process by reverse engineering applied to the finished product; one may use a competitor's process if he discovers it by his own independent research; but one may not avoid these labors by taking reasonable precautions to maintain its secrecy. To obtain knowledge of a process without spending the time and money to discover it independently is improper unless the holder voluntarily discloses it or fails to take reasonable precautions to ensure its secrecy.

Questa limitazione può essere utile anche nell'ambito dei dati. Il problema consiste semmai nel fatto che in alcuni contesti la tecnica del 'reverse engineering' è sostanzialmente non utilizzabile per la complessità e oscurità degli algoritmi utilizzati (si pensi al caso delle tecnologie implementate dai giganti della Rete, quali Facebook o Google).

¹²⁴ «Industrial techniques of a practical nature that [are] often the fruit of ... experience and trial and error», in P. SAMUELSON ET AL., *A Manifesto Concerning the Legal Protection of Computer Programs*, 94 *Colum. L. Rev.* 2308, 2329 (1994).

¹²⁵ UTSA, sec. 1 Definition: «Discovery by 'reverse engineering', that is, by starting with the known product and working backward to find the method by which it was developed. The acquisition of the known product must, of course, also be by a fair and honest means, such as purchase of the item on the open market for reverse engineering to be lawful».

¹²⁶ *E.I. du Pont de Nemours & Co., Inc. v. Christopher*, 431 F.2d 1012 (5th Cir. 1970).

Se ci poniamo a un livello più generale e di politica del diritto, lo svantaggio principale del segreto commerciale è legato al fatto che esso ostacola la diffusione di dati e informazioni utili. Da tale prospettiva, esso si pone, quindi, in evidente contrasto rispetto al brevetto, il quale, invece, almeno a livello di ratio declamata, è volto a incentivare la diffusione di informazioni ad alto contenuto tecnologico. Il tema è particolarmente avvertito in ambito software. Alcuni commentatori hanno allora sostenuto che in contesti tecnologici come questo i ricercatori e gli sviluppatori si troverebbero a dover scoprire continuamente la ruota senza potersi giovare dei risultati degli altri¹²⁷. Si registrano, però, anche toni meno drastici e più aperti rispetto a un utilizzo positivo di questo titolo giuridico. Lemley, ad esempio, ha sostenuto che la disponibilità della protezione del segreto commerciale potrebbe comportare un uso meno diffuso di tecnologie volte a prevenire divulgazioni indesiderate, come la crittografia. Da questo punto di vista, è almeno più probabile che le informazioni protette dal segreto finiscano per diventare di dominio pubblico rispetto alle informazioni nascoste dietro barriere tecnologiche o fisiche¹²⁸.

Con riferimento alla natura giuridica di tale tutela, come ricordato sopra, si può affermare che la TSD non si basa su un approccio proprietario alla protezione del segreto commerciale. Il considerando 16 è cristallino a tal riguardo:

Nell'interesse dell'innovazione e della concorrenza, le disposizioni della presente direttiva non dovrebbero creare alcun diritto esclusivo sul know-how o sulle informazioni che godono di protezione in quanto segreti commerciali.

¹²⁷ Cfr. R.G. BONE, *A New Look at Trade Secret Law: Doctrine in Search of Justification*, 86 *Cal. L. Rev.* 241, 266-7 (1998); P. SAMUELSON, *A Manifesto Concerning the Legal Protection of Computer Programs*, cit., 2329.

¹²⁸ Cfr. M.A. LEMLEY, *The Surprising Virtues of Treating Trade Secret as IP Rights*, 61 *Stan. L. Rev.* 311, 331-334 (2008); J.H. REICHMAN, *Computer Programs as Applied Scientific Knowhow: Implications of Copyright for Commercialized University Research*, 42 *Vand. L. Rev.* 639, 701 (1989) (il quale sottolinea che, poiché il codice oggetto a volte può essere decodificato in un formato leggibile dall'uomo, la protezione del segreto commerciale non dovrebbe essere percepita necessariamente come una barriera completa alla diffusione della conoscenza).

Essa considera piuttosto tale protezione come una forma «complementare o alternativa ai diritti di proprietà intellettuale» (cons. 2).

Inoltre, anche da un punto di vista terminologico, all'art. 2, par. 2, della direttiva si fa riferimento al 'detentore del segreto commerciale' e non, quindi, al 'proprietario' dello stesso¹²⁹. Diverso è, invece, l'approccio che caratterizza il legislatore statunitense. La Corte Suprema degli Stati Uniti nella causa *Ruckelshaus v. Monsanto* ha affermato che «trade secrets have many of the characteristics of more tangible forms of property. A trade secret is assignable. A trade secret can form the res of a trust, and it passes to a trustee in bankruptcy»¹³⁰.

Riportiamo l'attenzione sulla possibile applicabilità di questo istituto al contesto dei dati. Le informazioni di carattere riservato che possono avere un valore commerciale proprio perché segrete possono essere tra le più disparate¹³¹: dati su clienti e fornitori, piani aziendali, ricerche

¹²⁹ Cfr. T. APLIN, *Right to Property and Trade Secrets*, in C. GEIGER (a cura di), *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property*, Cheltenham-Northampton, 2015, 421-437; A. STROWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 132-133. Diversa è la questione se si analizza il frammentato panorama della tutela del segreto commerciale a livello statale. In molti ordinamenti si utilizza il diritto della concorrenza per proteggere i segreti commerciali; in alcuni casi si basa la protezione sul diritto civile generale (Francia), sui principi del diritto contrattuale o sul diritto del lavoro. Sull'ambivalente approccio del Regno Unito, si v. L. BENTLY, *Trade Secrets: 'Intellectual Property' But Not 'Property'?*, in H.R. HOWE, J. GRIFFITHS (a cura di), *Concepts of Property in Intellectual Property Law*, Cambridge, 2013, 60-93. La pratica contrattuale relativa ai segreti commerciali mostra una più forte associazione le tassonomie proprie della proprietà, in special modo nei paesi di common law dove si registra l'utilizzo di termini come: 'cessione', 'vendita' o 'trasferimento di asset'. Si v. A. STROWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, cit., 133-134.

¹³⁰ 467 U.S. 986 (1984). Cfr. W. VAN CAENEGEM, *Trade Secrets and Intellectual Property*, Alphen aan den Rijn, 2014, 15 ss. e 23 ss.

¹³¹ Il considerando 2 della TSD così recita: «Le imprese, a prescindere dalla loro dimensione, attribuiscono ai segreti commerciali lo stesso valore dei brevetti e di altre forme di diritto di proprietà intellettuale. Esse usano la riservatezza come strumento di competitività commerciale e di gestione dell'innovazione nel settore della ricerca, e in relazione a un'ampia gamma di informazioni, che si estendono dalle conoscenze tecnologiche ai dati commerciali quali ad esempio le informazioni sui clienti e i fornitori, i piani aziendali e le ricerche e le strategie di mercato. Le piccole e medie imprese (PMI) attribuiscono un valore anche maggiore ai segreti commerciali e vi fanno un più grande affidamento. Tutelando una gamma così ampia di know-how e di informazioni com-

di mercato e strategie; ma anche la compilazione dei dati e le tecniche di analisi degli stessi¹³². Tramite i Big Data, qualsiasi dato raccolto, anche se banale, potrebbe guadagnare valore attraverso i nuovi strumenti di analisi dei dati¹³³. Gli stessi dati personali, di cui si tratterà più avanti, potrebbero rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva quando possano divenire preziosi proprio perché mantenuti riservati (si pensi alle informazioni relative alla vita di persone famose e celebrità e al loro valore per un eventuale riconoscimento di esclusiva della loro divulgazione a una società operante nel settore delle telecomunicazioni), trasformandosi così in veri e propri dati aziendali.

La stessa modalità adottata per organizzare o far funzionare una banca dati, inoltre, potrebbe rientrare nella definizione di segreto commerciale: l'approccio scelto per raccogliere, archiviare, etichettare, elaborare e tenere traccia dei dati o l'algoritmo utilizzato per analizzare i dati raccolti. I ricercatori interessati ad accedere a queste risorse po-

merciali, in via complementare o alternativa ai diritti di proprietà intellettuale, i segreti commerciali consentono al creatore e all'innovatore di trarre profitto dalle proprie creazioni o innovazioni e quindi sono particolarmente importanti per la competitività delle imprese nonché per la ricerca, lo sviluppo e la capacità innovativa».

¹³² Nel settore alimentare, ad esempio, il segreto commerciale può essere utilizzato per proteggere le strategie relative ai processi industriali, alla composizione stessa del prodotto, come pure le tecniche per commercializzarlo. Questo ambito è caratterizzato da processi valutativi che si basano su un'analisi del rischio che a sua volta implica la fornitura di dati 'segreti' alle agenzie competenti. Da ultimo, nel contesto europeo, un passo in avanti in termini di trasparenza e accesso ai dati è stato fatto con la pubblicazione il 20 giugno 2019 del Regolamento (UE) 2019/1381 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla trasparenza e alla sostenibilità dell'analisi del rischio nella filiera alimentare. Le nuove norme incidono sulla governance e sull'operato dell'Autorità europea della sicurezza alimentare (meglio nota come 'European Food Safety Authority' – EFSA) e sono volte a rendere più trasparente la valutazione del rischio e a garantire che gli studi utilizzati al fine di autorizzare l'immissione sul mercato di un prodotto siano affidabili, oggettivi e indipendenti, garantendo a cittadini, associazioni e altri enti e istituzioni strumenti di accesso ai documenti e di verifica dell'operato dell'EFSA. Per maggiori approfondimenti, si v. A. JANNARELLI, *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*, in *Riv. dir. alimentare*, 2019, n. 3, 12-31.

¹³³ Considerando 14: «[...] tali know-how o informazioni dovrebbero avere un valore commerciale, sia esso effettivo o potenziale». Cfr. A. WIEBE, *op. cit.*, 880; A. STROWEL, *Big data and data appropriation in the EU*, *cit.*, 132.

trebbero allora essere obbligati a impegnarsi contrattualmente a rispettare la riservatezza di tali segreti.

In conclusione, sebbene il segreto commerciale possa essere visto come un meccanismo alternativo di protezione della proprietà intellettuale per il mondo ‘dato-centrico’¹³⁴, esso presenta evidenti aspetti negativi specialmente nel nostro contesto applicativo in quanto poco in linea con l’aspirazione alla condivisione e alla collaborazione che dovrebbe caratterizzare la ricerca scientifica. Questo tipo di segretezza, che non mostra alcun tipo di trade off a livello sociale (protezione in cambio di condivisione di idee e informazioni) tipico della disciplina in materia di diritti di proprietà intellettuale¹³⁵, di fatto diviene un ostacolo alla circolazione delle informazioni e di riflesso, quindi, alla nascita di processi creativi e innovativi. A livello più generale, esso riduce gli incentivi per creatori e inventori, richiede alle aziende di investire ingenti risorse in politiche e misure idonee per mantenere il segreto e produce risultati socialmente dannosi con l’effetto di avere innovazioni che non entrano mai nel pubblico dominio¹³⁶.

2.6. Diritto brevettuale e dati: cenni

I dati di per sé stessi non formano oggetto di brevettazione. Il diritto brevettuale non dovrebbe, quindi, far parte di un’analisi che ha a ogget-

¹³⁴ Cfr. D.S. LEVINE, T. SICHELMAN, *Why Do Startups Use Trade Secrets?*, 94 *Notre Dame L. Rev.* 751, 758,760 (2019) (dove gli autori suggeriscono che gli innovatori di tecnologie incentrate sui dati, come software e metodi di business, tendono a favorire il segreto commerciale alla tutela brevettuale); B.M. SIMON, T. SICHELMAN, *Data-Generating Patents*, 111, *Nw. U. L. Rev.* 377, 379 (2017) (dove si sostiene che le invenzioni in grado di generare dati che possono essere distinti dal funzionamento e dall’uso dell’invenzione stessa possono essere protette attraverso il segreto commerciale).

¹³⁵ Sul rapporto tra segreto commerciale e tutela brevettuale si v. M. LIBERTINI, *op. cit.*, in part. 569-572 (secondo l’autore brevettazione e secretazione svolgono funzioni diverse ed entrambe contribuiscono all’obiettivo del mantenimento della dinamica dei flussi di innovazione).

¹³⁶ Si v. T.Y. EBRAHIM, *op. cit.*, 3.

to i dati e la loro gestione¹³⁷. Tuttavia le connessioni, invece, ci sono e meritano di essere quantomeno delineate¹³⁸.

Da parte della dottrina si è, infatti, cominciato a parlare di ‘data generating patent’, definiti come «patents on inventions involving technologies that, by design, generate valuable data through their operation or use»¹³⁹.

Da un punto di vista prettamente teorico, la tutela brevettuale potrebbe estendersi fino a ricomprendere alcune particolari categorie di dati, quali i dati generati da processi o prodotti cui è già stata garantita tutela. Dovrebbe allora essere in grado di coprire anche le conoscenze che sono il frutto di tali processi, come può accadere ad esempio per i dati tecnici creati da processi di lavorazione e produzione tipici del settore farmaceutico¹⁴⁰.

¹³⁷ Cfr. sul punto M.L. MONTAGNANI, *Dati e proprietà intellettuale in Europa*, cit., par. 3.1 ‘La tutela brevettuale’: «Ora, sono proprio le caratteristiche tecniche e applicative richieste dal sistema brevettuale ora ricordate a rendere difficile che il brevetto possa trovare applicazione con riferimento a semplici raccolte di dati aggregati. I dati infatti, se considerati in quanto tali, cioè indipendentemente dalla loro inclusione in processi industriali più complessi, non riescono certo a soddisfare i requisiti di novità, originalità e industrialità richiesti dal regime».

¹³⁸ Cfr. Y. BENHAMOU, *op. cit.*, 10-11.

¹³⁹ B.M. SIMON, T. SICHELMAN, *Data-Generating Patents*, 111 *Nw. U.L. Rev.* 377 (2017).

¹⁴⁰ Cfr. M.L. MONTAGNANI, *Dati e proprietà intellettuale in Europa*, cit., par. 3.1 ‘La tutela brevettuale’. In particolare in ambito farmaceutico, in un’ottica di chiusura delle informazioni, si parla anche di ‘data exclusivity’: qui diviene fondamentale l’interesse del soggetto che origina i dati e, di fatto, si viene a creare un nuovo monopolio (M.P. PUGATCH, *Intellectual property and pharmaceutical data exclusivity in the context of innovation and market access*, 2004, in Rete: http://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Pugatch_Bellagio3.pdf). I Paesi sviluppati hanno implementato questo approccio nei loro sistemi normativi. I due modelli esistenti sono quello statunitense e quello dell’Unione europea. Gli Stati Uniti lo prevedono nella sezione 355 del *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* del 1997. Il periodo di esclusiva dei dati è di cinque anni per le nuove entità chimiche e di tre anni per i nuovi usi di vecchi farmaci. Il Parlamento europeo ha previsto un periodo di protezione più lungo pari a otto anni, più altri due anni come esclusiva a fini commerciali e un altro per un utilizzo nuovo di una entità chimica già nota. I sostenitori della *data exclusivity* la giustificano sostenendo che si tratti dell’unico mezzo disponibile per incoraggiare la ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici e per garantire un equo compenso per gli investimenti sostenuti. A onor del vero tra la fine degli anni Novanta e l’inizio degli anni Duemila si è

L'affermarsi di questo tipo di invenzioni, che vanno dai test genetici ai dispositivi medici o ai social network, presenta problemi di 'overprotection' particolarmente rilevanti. La normativa vigente riconosce così al titolare del diritto di brevetto un potere di mercato su queste invenzioni, e, in modo complementare, mediante la disciplina in materia di segreto commerciale garantisce allo stesso titolare il controllo sull'eventuale uso a valle dei dati prodotti. I danni a livello sociale e soprattutto quelli arrecati al circolo virtuoso che si vorrebbe attivare attraverso la disciplina di settore volto a favorire gli sviluppi tecnologici sono evidenti.

Inoltre, si può analizzare il tema invertendo i termini della relazione ossia focalizzando l'attenzione, invece che sulle soluzioni normative, sulle modalità attraverso le quali i dati sono generalmente organizzati in gruppi (pool) con lo scopo di sviluppare algoritmi e tecnologie che,

registrato un calo del numero di nuovi farmaci approvati in quanto la maggior parte delle società farmaceutiche si sono concentrate sullo sviluppo di nuovi sistemi di somministrazione e nuovi utilizzi. Gli svantaggi di questo monopolio, invece, sono molteplici: ritarda o impedisce l'ingresso di prodotti generici nel mercato, non permettendo così ai consumatori l'accesso a medicina a prezzi accessibili; da un punto di vista etico appare non coerente chiedere all'azienda che produce il farmaco generico di duplicare le stesse sperimentazioni cliniche; è considerata una forma di doppia protezione se esiste un brevetto, poiché entrambi sono giustificati dal costo dell'investimento; infine, il concetto di esclusività dei dati sarebbe incoerente con l'intento legislativo dell'accordo TRIPS. Per maggiori approfondimenti si v. J. KIMBALL, S. RAGAVAN, S. VEGAS, *Reconsidering the Rationale for the Duration of Data Exclusivity*, 51 *U. Pac. L. Rev.* 525 (2020); S. RAGAVAN, *The Drug Debate: Data Exclusivity is the New Way to Delay Generics Generis*, 50 *Connect. L. Rev.* (2018) (in Rete: <https://ssrn.com/abstract=3194772>); P.K. YOU, *Data Exclusivities in the Age of Big Data, Biologics, and Plurilaterals*, 6 *Texas A&M Law Review Arguendo* (2018) (in Rete <https://scholarship.law.tamu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1163&context=lawreview>); D.J. GERVAIS, *op. cit.*, 36-37; W. ARMOUTI, M.F.A. NSOUR, *Test Data Protection: Different Approaches and Implementation in Pharmaceuticals*, 20 *Marq. Intellectual Property L. Rev.* 267 (2016); M.I. MANLEY, G. STRACHAN, *Regulatory Data Protection*, in M.I. MANELY, M. VICKERS (a cura di), *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, 2015, 255 ss.; J.H. REICHMAN, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for A Public Goods Approach*, 13 *Marq. Intell. Prop. L. Rev.* 1 (2009).

avendo valore commerciale, possono essere oggetto di tutela brevettuale.

Il tema interseca un'altra questione fonte di dubbi e perplessità sia a livello dottrinale che giurisprudenziale, che non è oggetto di analisi in quest'opera, relativa alla possibilità che i programmi per elaboratore possano avere una tutela brevettuale¹⁴¹. Tali insiemi di dati sono una risorsa per chi li detiene in termini di ricerca e sviluppo di nuove soluzioni tecnologiche ed hanno una diretta connessione con i processi innovativi volti alla brevettazione, producendo possibili effetti perversi e limitativi dello sviluppo tecnologico stesso in contesti chiave e socialmente apprezzabili¹⁴².

Da questi cenni si può intuire quanto la relazione tra i dati e la politica dell'innovazione (in termini sia di governance dei processi che di tutela giuridica offerta dal legislatore) sia un tema centrale, per molti aspetti inesplorato, e presenti importanti implicazioni sociali, commerciali e scientifiche¹⁴³.

3. Protezione dei dati personali e ricerca scientifica

3.1. Premessa

A rendere il quadro ancora più complesso è la disciplina dedicata ai dati utilizzati nell'ambito delle banche dati qualora essi si configurino anche come 'dati personali'. Gli Stati Uniti e l'Unione europea hanno,

¹⁴¹ Cfr. *Alice Corp. Pty. V. CLS Bank Int'l*, 134 S. Ct. 2347, 189 L. Ed. 2d 296 (2014), dove si afferma che le sole idee astratte che non includono alcun 'concetto inventivo' non sono brevettabili. In dottrina si possono leggere alcune analisi in chiave comparata, *ex plurimis*, si v. G. NOTO LA DIEGA, *Software Patents and the Internet of Things in Europe, the United States and India*, in *EIPR*, 2017, vol. 39, 173-184; P. GUARDA, *Looking for a feasible form of software protection: copyright or patent, is that the question?*, in *EIPR*, 2013, vol. 35, 445-454.

¹⁴² Cfr. M. MATTIOLI, *The Data-Pooling Problem*, 32 *Berkeley Tech. Law Journal* 179 (2018), dove l'autore, attraverso l'analisi di una serie di casi studio, ha esplorato i fattori che sembrano ostacolare la formazione di pool di dati nel campo del trattamento del cancro e, per estensione, lo sviluppo tecnologico in tale ambito.

¹⁴³ Cfr. M. MATTIOLI, *Disclosing Big Data*, 99 *Minn. L. Rev.* 525 (2014).

come noto, un approccio diverso in questo ambito ed hanno trovato soluzioni non perfettamente sovrapponibili¹⁴⁴. La privacy, da questa prospettiva, può rappresentare un ulteriore ostacolo alla libera circolazione dei dati e alla completa realizzazione delle potenzialità dei modelli di business concepiti attorno a essa¹⁴⁵.

A livello globale, il diritto alla protezione dei dati risulta iscritto in numerose dichiarazioni e documenti legislativi, quali la Dichiarazione dei diritti umani delle Nazioni Unite¹⁴⁶, il Patto internazionale sui diritti civili e politici¹⁴⁷, la Convenzione europea dei diritti dell'uomo¹⁴⁸, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, oltre che le varie costituzioni nazionali.

La disciplina di dettaglio sulla protezione dei dati personali può cambiare a seconda del Paese di riferimento. Per approfondire l'argomento, però, possiamo partire da alcuni principi generali.

I 'Fair information practice principles' (FIPP) o 'Fair information principles' (FIP) sono il risultato dell'indagine posta in essere dalla Commissione Federale per il Commercio degli Stati Uniti sul modo in cui i soggetti online raccolgono e utilizzano le informazioni persona-

¹⁴⁴ Cfr. P.M. SCHWARTZ, K.N. PEIFER, *Transatlantic Data Privacy Law*, 106 *Geo. L.J.* 115 (2017); N. RICHARDS, W. HARTZOG, *Privacy's Constitutional Moment*, 61 *Boston College L. Rev.* 1687 (2020); J. DANIEL, J. SOLOVE, P.M. SCHWARTZ, *Reconciling Personal Information in the United States and European Union*, 102 *Calif. L. Rev.* 877 (2014); R. DUCATO, *La crisi della definizione di dato personale nell'era del Web 3.0. Una riflessione civilistica in chiave comparata*, in F. CORTESE, M. TOMASI (a cura di), *Il Diritto e le Definizioni*, Trento, 2016, 145-178; M. TIMMERS, E-B. VAN VEEN, A.I.R. MAAS, E.J.O. KOMPANJE, *Will the EU Data Protection Regulation 2016/679 inhibit Critical Care Research?*, in *Medical Law Review*, 2018, 27(1), 59-78.

¹⁴⁵ Per maggiori approfondimenti in tema di privacy ed evoluzione del suo concetto da diritto alla riservatezza a diritto alla protezione dei dati personali, si v. G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., 77-111.

¹⁴⁶ Universal Declaration of Human Rights, art. 12, G.A. Res. 217° (III), U.N. Doc. A/810, at 71 (1948).

¹⁴⁷ International Covenant on Civil and Political Rights, art. 17, Dec. 16, 1966, S. Treaty Doc. No. 95-20, 6 I.L.M. 368 (1967), 999 U.N.T.S. 171.

¹⁴⁸ Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms, art. 8, Nov. 4, 1950, 213 U.N.T.S. 222.

li¹⁴⁹. Si tratta di linee guida che contengono concetti ampiamente condivisi. Diverse organizzazioni e Paesi hanno i propri regolamenti o linee guida, inclusa una versione dei FIP. La versione più influente a livello globale di questi principi si trova nelle ‘Guidelines Governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data’ dell’Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE)¹⁵⁰. Questo documento ha due obiettivi principali: la protezione della privacy e delle libertà individuali e la promozione del libero flusso di informazioni tra i paesi membri dell’OCSE. Le Linee Guida stabiliscono ‘standard minimi’ che non sono giuridicamente vincolanti e rappresentano mere raccomandazioni ai Paesi membri sulla loro adozione. Queste linee guida sono state aggiornate nel 2013 e adottano i seguenti principi: ‘collection limitation principle’, ‘purpose Specification’, ‘data quality’, ‘use limitation’, ‘security safeguards’, ‘openness’, ‘individual participation’, ‘accountability’. Questi si applicano ai dati personali, vale a dire «any information relating to an identified or identifiable individual (data subject)» (art. 1, lett. a) che, «because of the manner in which they are processed, or because of their nature or the context in which they are used, pose a risk to privacy and individual liberties» (art. 2)¹⁵¹.

¹⁴⁹ Cfr. C.L. BORGMAN, *Open Data, Grey Data, and Stewardship*, cit., 386 ss.; N. RICHARDS, *Intellectual Privacy: Rethinking Civil Liberties in The Digital Age*, Oxford, 2015, 162; M. ROTENBERG, *Fair Information Practices and the Architecture of Privacy (What Larry Doesn’t Get)*, 1 *Stan. Tech. L. Rev.* 1, 4 (2011); A. CAVOUKIAN, *Evolving FIPPs: Proactive Approaches to Privacy, Not Privacy Paternalism*, in S. GUTWIRTH, R. LEENSE, P. DE HERT (a cura di), *Reforming European Data Protection Law*, Dordrecht, 2015, 293-309. In chiave critica si v. W. HARTZOG, *The inadequate, invaluable fair information practices*, 76 *Maryland Law Review* 952 (2017); F.H. CATE, *The Failure of Fair Information Practice Principles*, in J.K. WINN (a cura di), *Consumer Protection in the Age of the Information Economy*, Farnham (UK), 2006, 343-379.

¹⁵⁰ *Recommendation of the Council Concerning Guidelines Governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data*, OECD, 2013, in Rete: <http://www.oecd.org/sti/ieconomy/2013-oecd-privacy-guidelines.pdf> (come modificato l’11 luglio 2013). Cfr. W.W. LOWERNCE, *op. cit.*, 38-39.

¹⁵¹ Per una visione critica, si v. R. GELLERT, *We Have Always Managed Risks in Data Protection Law: Understanding the Similarities and Differences between the Rights-Based and the Risk-Based Approaches to Data Protection*, in *European Data Protection Law Review*, 2016, vol. 2, 481, 492.

Passando all'ordinamento giuridico dell'UE, il quadro di riferimento, a livello di dichiarazioni generali, è quello dell'articolo 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, che riconosce la protezione dei dati personali come diritto fondamentale autonomo, e dell'articolo 16 della TFUE (Trattato sul funzionamento dell'Unione europea)¹⁵². Le regole operative sono attualmente previste dal GDPR, il quale aggiorna il quadro giuridico europeo sulla protezione dei dati personali, che per più di vent'anni si è basato sulla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995¹⁵³. Il regolamento è di fondamentale

¹⁵² Si discute in dottrina su quale sia la natura del diritto sui dati personali. Alcuni autori sostengono che questo abbia una natura strettamente personalistica: cfr., *ex plurimis*, F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali*, cit., 1 ss.; V. ZENO-ZENCOVICH, *I diritti della personalità dopo la legge sulla protezione dei dati personali*, in *Studium iuris*, 1997, 466 ss.; altri invece che abbia natura dualistica, essendo caratterizzato dalla compresenza di un aspetto di diritto della personalità e di un diritto patrimoniale: cfr., *ex plurimis*, L.C. UBERTAZZI, *I diritti d'autore e connessi*, Milano, 2000, 185; ID., *Banche dati e privacy*, in *Riv. dir. ind.*, 2002, I, 632 ss.; A. OTTOLIA, *Big data e innovazione computazionale*, Torino, 2017, 114 s. e 120 ss. Si v. più in generale l'interessante ricostruzione di R. SERVANZI, *Le eccezioni e limitazioni relative ai diritti d'autore ed ai diritti sui dati personali*, in *Dir. internet*, 2020, n. 4, 573-575.

¹⁵³ Per maggiori approfondimenti, *ex plurimis*, si v.: C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation: a Commentary*, Oxford, 2020; B. VAN DER SLOOT, *The General Data Protection Regulation in Plain Language*, Amsterdam, 2020; B. CUSTERS, A.M. SEARS, F. DECHESNE, O. GEORGIEVA, T. TANI, S. VAN DER HOF (a cura di), *EU Personal Data Protection in Policy and Practice*, The Hague, 2019 (con particolare attenzione all'adeguamento a livello dei Paesi membri); V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019; L. BOLOGNINI, B. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019; G.M. RICCIO, G. SCORZA, E. BELISARIO (a cura di), *GDPR e Normativa Privacy. Commentario*, Milano, 2018; G. FINOCCHIARO (a cura di), *Il nuovo Regolamento europeo sulla privacy e sulla protezione dei dati personali*, Bologna, 2017; F. PIZZETTI, *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, I, Torino, 2016; ID., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Il Regolamento europeo 2016/679*, II, Torino, 2016; S. SICA, V. D'ANTONIO, G.M. RICCIO (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Padova, 2016; L. BOLOGNINI, E. PELINO, C. BISTOLFI (a cura di), *Il Regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016.

importanza non solo perché rivede gli strumenti volti a tutelare la privacy di fronte alle nuove sfide tecnologiche, ma anche perché ha un impatto diretto in tutti gli Stati membri dell'Unione. Esso, infatti, è stato concepito per unificare il quadro giuridico europeo in materia, superando le contraddizioni o le possibili incongruenze emerse dai diversi recepimenti nazionali. Il modello UE è ormai una sorta di benchmark globale e potrebbe avere un 'effetto domino' nei confronti degli altri ordinamenti giuridici. In questo contesto, il principio di 'accountability' assume un ruolo centrale. Considerando la natura, l'ambito, il contesto e le finalità del trattamento, nonché i diversi livelli di rischio per i diritti e le libertà delle persone, il titolare del trattamento deve mettere in atto misure tecniche e organizzative adeguate ed essere in grado di dimostrare che i dati sono trattati ai sensi del regolamento (art. 24, par. 1, GDPR). L'accountability trova la sua prima espressione operativa nella cosiddetta 'privacy by design'. L'art. 25 GDPR, infatti, impone di recepire i principi e le regole in materia di protezione dei dati personali a partire dalla progettazione del processo, e, soprattutto, a livello di soluzioni informatiche. Il principio è ripreso e spiegato nel considerando n. 78, in cui si afferma che devono essere implementate misure tecniche e organizzative adeguate a garantire il rispetto dei requisiti del regolamento. Il titolare del trattamento dovrebbe, pertanto, adottare politiche interne e attuare misure che soddisfino in particolare i principi di protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita, ad esempio riducendo al minimo il trattamento dei dati personali, pseudonimizzando i dati personali il prima possibile, offrendo trasparenza per quanto riguarda le funzioni e il trattamento dei dati personali¹⁵⁴.

¹⁵⁴ La privacy by design deve essere adottata assieme a un altro principio generale che è stato codificato nel regolamento: la cosiddetta 'privacy by default', che richiede l'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate a garantire che solo i dati personali necessari per ogni specifica finalità del trattamento vengono elaborati (art. 25, par. 2, GDPR). Per approfondimenti si v. G. BINCOLETTO, *La privacy by design. Un'analisi comparata nell'era digitale*, Roma, 2019; A. CAVOUKIAN, S. KINGSMILL, *Privacy by Design Setting a New Standard for Privacy Certification*, Toronto, 2016; J.B. KOOPS, R.E. LEENES, *Privacy Regulation Cannot Be Hardcoded. A Critical Comment on The 'Privacy By Design' Provision In Data Protection Law*, in *Int. Rev. Law Comput. Tech.*, 2013, vol. 28, 1 (2013); A. CAVOUKIAN, *Privacy by design: the definitive workshop - A foreword by Ann Cavoukian*, 3 *Identity Info. Soc'y* 247 (2010).

3.2. Privacy e ricerca scientifica

La ricerca scientifica rappresenta un presupposto ineludibile per assicurare lo sviluppo delle conoscenze e, più in generale, il progresso della scienza. Come già sottolineato, essa trova diretti riferimenti a livello costituzionale che giustificano la rilevanza degli interessi di cui è portatrice anche in un'ottica di bilanciamento con altri diritti e principi riconosciuti dall'ordinamento.

Dopo l'entrata in vigore del GDPR, è sorto un acceso dibattito circa l'impatto che la nuova normativa avrebbe avuto sulla ricerca. L'equilibrio tra la tutela dei diritti fondamentali e la libera circolazione dei dati rende, infatti, i ricercatori responsabili di una serie di obblighi per l'intera durata del ciclo di vita della ricerca.

Il GDPR ribadisce il *favor* del legislatore europeo per i trattamenti aventi finalità di ricerca, siano essi 'secondari' ovvero effettuati in via principale, confermando l'approccio della precedente direttiva 95/46/CE¹⁵⁵.

Il cuore della disciplina è rappresentato dall'art. 89 il quale recita¹⁵⁶:

1. Il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici è soggetto a garanzie adeguate per i diritti e le libertà dell'interessato, in conformità del presente regola-

¹⁵⁵ Per un approfondimento ricostruttivo della disciplina in tema di ricerca nell'ambito del GDPR con particolare attenzione al ruolo giocato in questo contesto dagli obblighi informativi si v. R. DUCATO, *Data protection, scientific research and the role of information*, in *Computer Law & Security Review*, 2020, vol. 37, in Rete: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300170> (che concentra l'attenzione sull'importanza del principio di trasparenza sviluppato come un concetto 'user-centric'). Con riferimento al tema degli usi secondari, si v. U. PAGALLO, *Legal challenges of Big Data: Putting secondary rules first in the field of EU data protection*, in *European Data Protection Law Review*, 2017, vol. 3, n. 136-46. Sul rapporto tra privacy e ricerca cfr. anche G. CHASSANG, *The impact of the EU general data protection regulation on scientific research*, in *Ecancermedalscience*, 2017, 11, 709; M.L. MANIS, *The processing of personal data in the context of scientific research. The new regime under the EU-GDPR*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2017, n. 3, 325-354.

¹⁵⁶ Per maggiori approfondimenti si v. C. WIESE SVANBER, *Article 89. Safeguards and derogations relating to processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes*, in C. KUNER, L.A. BY-GRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *op. cit.*, 1240-1251.

mento. Tali garanzie assicurano che siano state predisposte misure tecniche e organizzative, in particolare al fine di garantire il rispetto del principio della minimizzazione dei dati. Tali misure possono includere la pseudonimizzazione, purché le finalità in questione possano essere conseguite in tal modo. Qualora possano essere conseguite attraverso il trattamento ulteriore che non consenta o non consenta più di identificare l'interessato, tali finalità devono essere conseguite in tal modo.

2. Se i dati personali sono trattati a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.

3. Se i dati personali sono trattati per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, il diritto dell'Unione o degli Stati membri può prevedere deroghe ai diritti di cui agli articoli 15, 16, 18, 19, 20 e 21, fatte salve le condizioni e le garanzie di cui al paragrafo 1 del presente articolo, nella misura in cui tali diritti rischiano di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche e tali deroghe sono necessarie al conseguimento di dette finalità.

4. Qualora il trattamento di cui ai paragrafi 2 e 3 funga allo stesso tempo a un altro scopo, le deroghe si applicano solo al trattamento per le finalità di cui ai medesimi paragrafi.

Si stabilisce, quindi, che, al fine di godere della disciplina di favore, il titolare debba adottare adeguate garanzie. Queste, in linea con l'approccio seguito dal regolamento europeo, non vengono dettagliate ma rimandano a quel concetto di 'accountability', o se vogliamo usare la non felicissima espressione italiana di 'responsabilizzazione', cui si faceva cenno prima. Sarà, quindi, innanzitutto il titolare a dover porre in essere un'analisi dei rischi, tenuto conto delle specificità del contesto applicativo, e a valutare l'adozione di misure tecniche e organizzative a tutela (art. 32). In particolare dette misure potranno consistere nell'osservanza del principio di minimizzazione¹⁵⁷ che si estrinseca, a livello

¹⁵⁷ Art. 5, par. 1, lett. c), GDPR: dati «adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati». Sussiste un'apparente antinomia tra il principio di minimizzazione e gli scopi di archiviazione, ricerca e statistica. Studi di 'genome wide' e Big Data sembrano al contrario esser votati a un principio di massimizzazione e accumulazione dei dati. Considerata la possibilità di poter comprendere la

pratico, nell'utilizzo di tecniche di pseudonimizzazione¹⁵⁸ o di anonimizzazione¹⁵⁹. Le soluzioni adottate avranno un intrinseco carattere dinamico e saranno volte a prevenire rischi di tipo giuridico, etico e sociale. Nel dettagliare questa disciplina è stato lasciato ampio spazio e libertà agli Stati membri che, quindi, possono prevedere specifiche garanzie a riguardo (considerando 156)¹⁶⁰.

Non vengono espressamente definite le finalità regolate: ricerca storica, ricerca scientifica, statistica e archiviazione nel pubblico interesse. Alcune indicazioni utili si possono, però, provare a rinvenire nei

necessità di un dato per la ricerca, nella maggior parte dei casi, solamente *ex post*, si delinea pertanto un profilo di incompatibilità, per così dire, strutturale con il principio di minimizzazione. Cfr. R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit.

¹⁵⁸ Vedi art. 4, pt. 5, GDPR: «il trattamento dei dati personali in modo tale che i dati personali non possano più essere attribuiti a un interessato specifico senza l'utilizzo di informazioni aggiuntive, a condizione che tali informazioni aggiuntive siano conservate separatamente e soggette a misure tecniche e organizzative intese a garantire che tali dati personali non siano attribuiti a una persona fisica identificata o identificabile». Per maggiori approfondimenti sulla pseudonimizzazione si v. ENISA - EUROPEAN UNION AGENCY FOR NETWORK & INFORMATION SECURITY, *Recommendations on shaping technology according to GDPR provision. An overview on data pseudonymization*, 2018; L. TOSONI, *Article 4(5). Pseudonymisation*, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *op. cit.*, 225-230.

¹⁵⁹ Cfr. WP29, *Parere 5/2014 sulle tecniche di anonimizzazione*, adottato il 10 aprile 2014. L'utilizzo di informazioni anonime rischia, ovviamente, di impoverire il campione di indagine privandolo di informazioni che potrebbero utilmente contribuire alla ricerca. Cfr. anche C. FOGLIA, *Il dilemma (ancora aperto) dell'anonimizzazione e il ruolo della pseudonimizzazione nel GDPR*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali tra libertà e regole del mercato*, Milano, 2019, 309-332.

¹⁶⁰ Questo rappresenta, per certi aspetti, sicuramente un limite rispetto all'intento di uniformare il diritto della disciplina dei dati personali europei proprio attraverso lo strumento 'Regolamento'. Un importante settore quale quello della ricerca scientifica è lasciato nella disponibilità degli Stati i quali potrebbero dar vita a una serie di regole applicative, con piccole e grandi differenze, ricreando quella serie di ostacoli e barriere che si riteneva di voler superare con il nuovo intervento normativo. Per una ricognizione degli approcci adottati dai diversi legislatori nazionali in merito si v. TIPIK Legal, *Report on the implementation of specific provisions of the Regulation (EU) 2016/679*, January 2021, in Rete: <https://www.dataguidance.com/sites/default/files/1609930170392.pdf>.

considerando. Per quanto riguarda, allora, la ricerca storica questa trova menzione nel considerando 160 laddove si afferma che:

Qualora i dati personali siano trattati a fini di ricerca storica, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anche a tale trattamento. Ciò dovrebbe comprendere anche la ricerca storica e la ricerca a fini genealogici, tenendo conto del fatto che il presente regolamento non dovrebbe applicarsi ai dati delle persone decedute¹⁶¹.

Si segnala un'importante novità rispetto al quadro normativo precedente¹⁶². Questo tipo di trattamento è, infatti, ora ben distinto dall'archi-

¹⁶¹ Nel contesto italiano la disciplina in tema di ricerca storica si ritrova nell'art. 89 GDPR certamente ma poi anche nel Titolo VII 'Trattamenti a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici' del Codice Privacy (in part. Capo II 'Trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o di ricerca storica', artt. 101-103); Regole deontologiche per il trattamento a fini di archiviazione nel pubblico interesse o per scopi di ricerca storica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018 (che hanno sostituito l' 'A.2. Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi storici al Codice Privacy'); d.lgs. 22 gennaio 2004, n. 42 'Codice dei beni culturali e del paesaggio', in part. Titolo II, Capo III 'Consultabilità dei documenti degli archivi e tutela della riservatezza' artt. 122-127. Per maggiori approfondimenti in tema di trattamenti per ricerca storica si v. A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Polarità estreme: oblio e archivi digitali*, in *Foro it.*, 2020, parte I, 1570 (nota a Cass., sez. I, 27 marzo 2020, n. 7559); S. D'ALFONSO, *L'attività di ricerca universitaria nelle scienze sociali e la nuova disciplina sul trattamento dei dati personali*, in *federalismi.it*, 2020, fasc. 14, 92-123; R. PARDOLESI, *Diritto all'oblio, cronaca in libertà vigilata e memoria storica a rischio di soppressione*, in *Foro it.*, 2016, parte I, 2734 (nota Cass., sez. I, 24 giugno 2016, n. 13161); G.M. UDA, *Il trattamento dei dati personali per scopi storici, statistici e scientifici*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, 2006, 443-477 (in part. 451 ss.); L. CONTI, *Istruzione e ricerca*, in R. ACCIAI (a cura di), *Il diritto alla protezione dei dati personali. La disciplina sulla privacy alla luce del nuovo Codice*, Sant'Arcangelo di Romagna, 2004, 605-661 (in part. 625 ss.); F. MASCHIO, *La ricerca scientifica e l'indagine storica e statistica*, in G. SANTANIELLO (a cura di), *La protezione dei dati personali*, in ID. (diretto da), *Trattato di diritto amministrativo*, vol. XXX, Padova, 2005, 507-536 (in part. 528-529).

¹⁶² Nel quale ricerca storica e archiviazione nel pubblico interesse erano condensate in alcuni recepimenti nazionali nell'unico concetto di 'trattamento per finalità storiche'. Per il sistema italiano si v. G.M. UDA, *Il trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*, in

viazione nel pubblico interesse, di cui si dirà subito sotto, sottolineando così la differenza funzionale tra i due ambiti. Il primo è concettualmente e strutturalmente diverso dal secondo: archiviazione è attività culturale in sé e per sé considerata, semmai prodromica alla finalità di ricerca¹⁶³. L'archiviazione nel pubblico interesse riguarda, pertanto, i servizi effettuati da autorità pubbliche o altri organismi che hanno un obbligo giuridico di «acquisire, conservare, valutare, organizzare, descrivere, comunicare, promuovere, diffondere e fornire accesso a registri con un valore a lungo termine per l'interesse pubblico generale»¹⁶⁴.

Si riferisce ad esempio ai trattamenti posti in essere da parte degli archivi di stato, archivi storici tenuti da enti pubblici, attività archivistica effettuata da altri organismi culturali cui il diritto nazionale o dell'unione attribuisca tale specifica funzione istituzionale¹⁶⁵. La distinzione non è di poco momento da un punto di vista pratico-applicativo: come presto si dirà gli Stati membri potranno, infatti, prevedere limitazioni all'esercizio del diritto di accesso (art. 15 GDPR), rettifica (art. 17), limitazione (art. 18) e opposizione al trattamento (art. 21) nel caso di ricerca per finalità storica ai sensi dell'art. 89, par. 2. Se, invece, la finalità fosse di archiviazione nel pubblico interesse l'art. 89, par. 3 prevede che le limitazioni potranno essere introdotte anche per l'obbligo di notifica per rettifica o cancellazione (art. 19) e per il diritto alla portabilità dei dati (art. 20)¹⁶⁶.

V. CUFFARO, V. RICCIUTO, R. D'ORAZIO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 560 ss.

¹⁶³ Cfr. R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit., 2.

¹⁶⁴ Considerando 158 GDPR.

¹⁶⁵ Si v. EUROPEAN ARCHIVES GROUP, *Guidance on data protection for archive services. EAG guidelines on the implementation of the General Data Protection Regulation in the archive sector*, 2018, in Rete: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/eag_draft_guidelines_1_11_0.pdf.

¹⁶⁶ Il regime di favore che caratterizza la ricerca presenta interessanti parallelismi con il diritto alla portabilità dei dati ex art. 20 GDPR. Attraverso questo nuovo diritto l'interessato acquisisce un maggiore controllo sui dati condivisi con le imprese. Esso, in ultima analisi, favorisce la mobilità dei dati attraverso le piattaforme e diviene uno strumento cruciale per i processi innovativi e la promozione del libero flusso di informazioni personali. Si v. EUROPEAN COMMISSION, *Commission Staff Working Paper*

La ricerca scientifica è definita in modo molto ampio fino ad abbracciare qualsiasi attività atta a generare nuova conoscenza e ad avanzare lo stato dell'arte in un determinato settore scientifico. Il considerando 159 ne fornisce alcuni esempi, quali:

sviluppo tecnologico e dimostrazione, ricerca fondamentale, ricerca applicata e ricerca finanziata da privati. (...). Le finalità di ricerca scientifica dovrebbero altresì includere gli studi svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

In tale categoria non vanno considerate solo le c.d. STEM ('Science, Technology, Engineering and Mathematics') ma anche le scienze di carattere sociale e umanistico (c. 157). È importante sottolineare come non vengano escluse le attività a scopo di lucro quali quelle poste in essere da società private al fine di sviluppare nuovi beni o servizi. Anzi l'importanza del settore privato nel contesto della ricerca scientifica e tecnologica è rimarcata dallo stesso art. 179, par. 1, TFEU¹⁶⁷.

Per la ricerca statistica, infine, si può fare riferimento al considerando 162 che la identifica in «qualsiasi operazione di raccolta e trattamento di dati personali necessari alle indagini statistiche o alla produzione di risultati statistici».

I dati derivanti da un processo statistico sono, comunque, di tipo aggregato e quindi il risultato non può consistere in dati che siano riferibi-

Impact Assessment Accompanying the Document Regulation of the European Parliament and of the Council on the Protection of Individuals with Regard to the Processing of Personal Data and on the Free Movement of such Data (General Data Protection Regulation) and the Directive of the European Parliament and of the Council on the Protection of Individuals with Regard to the Processing of Personal Data by Competent Authorities for the Purposes of Prevention, Investigation, Detection or Prosecution of Criminal Offences or the Execution of Criminal Penalties, and the Free Movement of such Data, SEC (2012) 72/2, 2012 in Rete: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/2/2012/EN/SEC-2012-72-2-EN-MAIN-PART-1.PDF>, 53.

¹⁶⁷ Cfr. R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit., 3; E.J. KINDT, *Why research may no longer be the same: About the territorial scope of the New Data Protection Regulation*, in *Computer Law & Security Review*, 2016, vol. 32, 729; V. MAYER-SCHONBERGER, Y. PADOVA, *Regime change: enabling big data through Europe's new data protection regulation*, 17 *Colum. Sci. & Tech. L. Rev.* 315 (2015).

li a un soggetto in particolare¹⁶⁸. I confini tra la ricerca scientifica e quella statistica non sono sempre così ben delineati. Vengono individuate due caratteristiche peculiari al trattamento per fini statistici: questo è diretto a creare la base di conoscenza per future ricerche (magari in ambito scientifico) ed esclude espressamente una ricaduta personalizzata sugli individui¹⁶⁹.

Si diceva disciplina di favore che sia, però, in grado di bilanciare l'attenzione ai diritti fondamentali degli individui con le legittime aspettative della società nei confronti di un miglioramento delle conoscenze (c. 113). Nel caso in cui, pertanto, siano adottate le specifiche garanzie previste all'art. 89, par. 1, allora scatterà un regime che consiste in una serie di deroghe ad alcuni principi del trattamento dei dati personali (artt. 5, par. 1, lett. b) ed e), e 9, par. 2, lett. j) e all'esercizio di una serie di diritti dell'interessato (artt. 14, 15, 16, 18, 21)¹⁷⁰.

Il regolamento, anzitutto, stabilisce una deroga al principio di limitazione delle finalità per scopi di ricerca. L'art. 5, par. 1, lett. b), prevede che i dati personali possano essere utilizzati esclusivamente per le finalità specifiche, esplicite e legittime per cui sono stati ottenuti, non

¹⁶⁸ Alla ricerca statistica si applicano anche altre discipline in tema di confidenzialità come sancite all'art. 338, par. 2, TFEU e il Regolamento CE n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, relativo alle statistiche europee e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1101/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto, il Regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie, e la decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio, che istituisce un comitato del programma statistico delle Comunità europee. Si vedano, da ultimo, EDPS, *Opinion 10/2017 on safeguards and derogations under Article 89 GDPR in the context of a proposal for a Regulation on integrated farm statistics*; EDPS, *Parere relativo alla proposta di quadro comune per le statistiche europee sulle persone e sulle famiglie*, 2017/C 87/01.

¹⁶⁹ Si v. COUNCIL OF EUROPE, *Explanatory Memorandum. Recommendation N. R. (97) 18 of the Committee of Ministers to Member States concerning the protection of personal data collected and processed for statistical purposes*, 1997. Sulla corretta definizione dell'ambito di applicazione della ricerca statistica si v. R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit., 3-4.

¹⁷⁰ Cfr. *ivi*, 5 ss.

potendo essere ulteriormente trattati per finalità incompatibili con lo scopo originario della raccolta¹⁷¹. Ebbene, si stabilisce anche che:

un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali ('limitazione della finalità')¹⁷².

Questa previsione semplifica evidentemente le regole dedicate alla ricerca e permette il riuso di dati personali che siano già stati legittimamente raccolti. Lo European Data Protection Supervisor, nella sua opinione preliminare sulla protezione dei dati e ricerca scientifica, propende, però, per un'interpretazione più restrittiva, in quanto suggerisce di non assimilare le condizioni di legittimità del trattamento con la determinazione della finalità, ma di effettuare, anche in caso di riuso dei dati per scopi di ricerca, il test di compatibilità di cui all'art. 6, par. 4¹⁷³. Tale presunzione di compatibilità dipenderebbe, pertanto, dalla valutazione di alcuni aspetti specifici, quali: i) la natura dei dati personali, in particolare nel caso in cui siano trattate categorie speciali di dati (art. 6, par. 4, c)); ii) il collegamento fra lo scopo originario e gli scopi secondari (art. 6, par. 4, lett. a)); iii) le ragionevoli aspettative dell'interessato in base alla sua relazione con il titolare del trattamento con riguardo al loro ulteriore utilizzo (art. 6, par. 4, lett. d)); iv) le conseguenze che l'ulteriore trattamento possa produrre (considerando 50); v) il contesto nel quale i dati sono stati raccolti (art. 6, par. 4, b))¹⁷⁴.

¹⁷¹ Vedi anche WP29, *Opinion 3/2013 on purpose limitation*, 2 aprile 2013, in Rete: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf.

¹⁷² Cfr. anche considerando 50.

¹⁷³ Cfr. EDPS, *Preliminary opinion on data protection and scientific research*, 6 gennaio 2020, 23. Opzione auspicabile, tra l'altro, soprattutto nel caso in cui le informazioni vengano utilizzate a fini di ricerca medica. Sul punto, è atteso un chiarimento da parte dell'EDPB nelle future linee guida sul trattamento dei dati relativi alla salute per finalità di ricerca scientifica (come annunciato in EDPB, *Guidelines 3/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak*).

¹⁷⁴ Cfr. C. CASONATO, M. TOMASI, *op. cit.*, 352.

Inoltre, si sancisce una limitazione al principio della conservazione (art. 5, par. 1, lett. e)). Questo rappresenta forse uno dei punti più importanti e più rilevanti per chi fa ricerca scientifica. I dati trattati per le finalità di cui all'art. 89 possono, infatti, essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati anche oltre il periodo strettamente necessario per il conseguimento dello scopo per cui sono stati originariamente raccolti¹⁷⁵.

Vi sono poi, come ricordato, una serie di deroghe all'esercizio dei diritti sanciti a favore dell'interessato del trattamento. Un primo gruppo è previsto direttamente dal GDPR. Il principio di trasparenza, così come regolato dagli articoli 13 e 14 che sanciscono, lo ricordiamo, la necessità di fornire specifiche e accurate informazioni all'interessato in merito al trattamento cui sono soggetti i suoi dati, può essere parzialmente limitato. Nel caso in cui la comunicazione di tali informazioni risulti impossibile, richieda uno sforzo sproporzionato, rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di archiviazione, ricerca o statistica (art. 14, par. 5, lett. b)), il titolare è sollevato dall'obbligo di fornire la lunga lista di informazioni prevista all'art. 14, par. 1 e 2. Occorre precisare che tale eccezione è stabilita esclusivamente per le informazioni da fornirsi ex art. 14, e quindi quando i dati non sono raccolti direttamente dall'interessato. Un caso pratico che pare non avere ora una chiara soluzione applicativa è quello legato alla scelta di non informare, o di farlo solo successivamente, l'interessato nel caso in cui una totale trasparenza circa le finalità della raccolta dei dati personali potrebbe compromettere il raggiungimento degli scopi che la ricerca si prefigge (ciò capita in special modo, ad esempio, per le ricerche di carattere psicologico o sociologico volte a determinare il perché del comportamento degli individui o dei gruppi in determinate circostanze). La pratica è controversa da un punto di vista etico e l'interpretazione letterale dell'art. 13 parrebbe non lasciare spazio per eccezioni di tal sorta¹⁷⁶.

¹⁷⁵ Si v. EDPS, *Preliminary opinion on data protection and scientific research*, 23.

¹⁷⁶ Sul punto EDPS, *Preliminary opinion on data protection and scientific research*, 22 (dove il Supervisor appunto invita ad approfondire la questione). Nel sistema italiano, l'abrogato Allegato 4 al Codice Privacy 'Codice di deontologia e di buona condotta per i trattamenti di dati personali per scopi statistici e scientifici' prevedeva all'art. 6,

Riguardo, poi, al diritto alla cancellazione esso può essere limitato qualora il suo esercizio renda impossibile o possa pregiudicare gli obiettivi del trattamento a fini di archiviazione, ricerca o statistica (art. 17, par. 3, lett. d), GDPR). La cancellazione di tutti o parte dei dati utilizzati per lo studio, qualora tecnicamente possibile, può inficiare in alcuni casi la validità scientifica e impedire la successiva riproducibilità dei dati a fini sperimentali. A questo proposito, è stato rilevato come tale limitazione sarebbe applicabile soltanto per gli studi già effettuati. Al contrario, sarebbe perfettamente esercitabile nei confronti di eventuali dati conservati per un periodo ulteriore in attesa di riuso a fini di ricerca (art. 5, par. 1, lett. e)), in quanto, in tale ipotesi, l'esercizio del diritto alla cancellazione non dovrebbe pregiudicare il conseguimento degli obiettivi di una ricerca che non è ancora iniziata¹⁷⁷. Circa il diritto

co. 2: «Nella raccolta di dati per uno scopo statistico, l'informativa alla persona presso la quale i dati sono raccolti può essere differita per la parte riguardante le specifiche finalità e le modalità del trattamento cui sono destinati i dati, qualora ciò risulti necessario per il raggiungimento dell'obiettivo dell'indagine – in relazione all'argomento o alla natura della stessa – e il trattamento non riguardi dati sensibili o giudiziari. In tali casi, l'informativa all'interessato è completata non appena cessano i motivi che ne avevano ritardato la comunicazione, a meno che ciò risulti irragionevole o comporti un impiego di mezzi manifestamente sproporzionato. Il soggetto responsabile della ricerca redige un documento – successivamente conservato per tre anni dalla conclusione della raccolta e reso disponibile agli interessati che esercitano i diritti di cui all'art. 7 del decreto –, in cui sono indicate le specifiche motivazioni per le quali si è ritenuto di differire l'informativa, la parte di informativa differita, nonché le modalità seguite per informare gli interessati quando sono venuti meno i motivi che avevano giustificato il differimento, ovvero le ragioni portate per il mancato completamento dell'informativa precedenti regole deontologiche in tema di ricerca stabilivano invece proprio questa eccezione».

¹⁷⁷ Cfr. R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit., 6; K. PORMEISTER, *Genetic Data and the Research Exemption: Is the GDPR Going to Far?*, in *IDPL*, 2017, vol. 7, n. 2, 137, 140. Il diritto alla cancellazione (o all'oblio come in modo più evocativo viene spesso richiamato), se applicato in modo rigido ed estremizzato, ovviamente può presentare evidenti criticità nel caso di trattamenti effettuati per finalità di ricerca storica. Un caso che da ultimo ha riportato l'attenzione su questa tematica nel contesto italiano è Cass. 22 luglio 2019, n. 19681, in *Foro it.*, 2019, I, 3071, n. R. PARDOLESI, *Oblio e anonimato storiografico: «usque tandem...»?*, dove la Suprema Corte si è soffermata sulla differenza tra diritto di cronaca e diritto alla 'rievocazione storica' (storiografica) e ha ricordato che: «ne deriva che simile rievocazione, a meno che non riguardi personaggi che hanno rivestito o rivestono

di opposizione, esso può essere esercitato in generale dall'interessato contro il trattamento avente finalità di ricerca «per motivi connessi alla sua situazione particolare», tranne che nell'ipotesi in cui il trattamento sia necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (art. 21, par. 6, GDPR). Di fronte all'interesse superiore di rilevanza collettiva, le ragioni del singolo vengono, pertanto, limitate.

Altre deroghe sono lasciate alla discrezionalità degli Stati membri nel rispetto di tre condizioni, ovvero quando: a) l'esercizio dei diritti in questione rischi di rendere impossibile o pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità specifiche del trattamento; b) le deroghe siano necessarie al conseguimento di dette finalità; c) siano adottate adeguate garanzie per i diritti e le libertà dell'interessato¹⁷⁸. Pertanto, per quel che concerne la ricerca scientifica, storica e statistica (art. 89, par. 2), si prevede la possibilità di comprimere l'esercizio dei diritti di accesso (art. 15), di limitazione (art. 18), di opposizione (art. 21). Per quanto riguarda l'archiviazione nel pubblico interesse, oltre ai precedenti, anche il diritto di notifica in caso di rettifica o cancellazione (art. 19) e il diritto alla portabilità (art. 20) sono derogabili. Alcuni Paesi membri (quali ad esempio il Belgio, la Francia, l'Italia, ecc.) hanno previsto a livello nazionale deroghe relative al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca sia scientifica che storica, mentre altri (come l'Ungheria, l'Austria, la Bulgaria, ecc.) non hanno colto questa possibilità; Danimarca, Spagna e Paesi Bassi, infine, hanno codificato deroghe pertinenti solo per scopi di ricerca scientifica e non storica. Per quel che concerne, invece, la ricerca statistica, quasi tutti gli Stati hanno inserito

tuttora un ruolo pubblico, ovvero fatti che per il loro stesso concreto svolgersi implicano il richiamo necessario ai nome dei protagonisti, deve svolgersi in forma anonima perché nessuna particolare utilità può trarre chi fruisce di quell'informazione dalla circostanza che siano individuati in modo preciso coloro i quali tali atti hanno compiuto». Cfr. anche F. DI CIOMMO, *Il diritto all'oblio (oblito) nel regolamento Ue 2016/679 sul trattamento dei dati personali*, in *Foro it.*, 2017, parte V, 306. Da ultimo Cass., ord. 19 maggio 2020, n. 9147, in *Foro it.*, 2020, I, 2671.

¹⁷⁸ Cfr. considerando 73 GDPR e in dottrina R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit., 6; C. STAUNTON, S. SLOKENBERGA, D. MASCALZONI, *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, in *European Journal of Human Genetics*, 2019, vol. 27, 1159-1167.

deroghe all'interno delle loro disposizioni nazionali a eccezione di Austria, Cipro, Romania e Svezia¹⁷⁹.

Con riferimento alla base legittima per il trattamento, l'art. 6 prevede tre principali casistiche. In primo luogo il consenso, che viene confermato quale strumento per autorizzare il titolare a trattare informazioni di carattere personale (art. 6, par. 1, lett. a))¹⁸⁰. Tale consenso deve essere 'inequivocabile' e specifico per l'operazione di elaborazione che si intende porre in essere: questo requisito può rappresentare una sfida per l'attività di ricerca, in quanto spesso non è agevole individuare correttamente la finalità del trattamento dei dati personali a fini di ricerca scientifica al momento della raccolta dei dati. Per tale ragione il considerando 33 prevede che

dovrebbe essere consentito agli interessati di prestare il proprio consenso a taluni settori della ricerca scientifica laddove vi sia rispetto delle norme deontologiche riconosciute per la ricerca scientifica. Gli interessati dovrebbero avere la possibilità di prestare il proprio consenso soltanto a determinati settori di ricerca o parti di progetti di ricerca nella misura consentita dalla finalità.

Viene, quindi, prevista una certa flessibilità per le situazioni in cui le finalità del trattamento dei dati nel progetto di ricerca scientifica non possano essere specificate al momento della raccolta, ma possano essere, invece, descritte solo in modo generale. Tuttavia ciò non significa che si possa arrivare a parlare della possibilità di utilizzare una sorta di

¹⁷⁹ Cfr. TIPIK Legal, *Report on the implementation of specific provisions of the Regulation (EU) 2016/679*, cit., 29-36.

¹⁸⁰ Un comune fraintendimento è quello che opera a livello pratico tra il consenso al trattamento dei dati personali, di cui qui si discute, e il consenso, invece, alla partecipazione al progetto che è di regola richiesto da principi di carattere etico. Sebbene da un punto di vista informativo alcuni elementi tendano a sovrapporsi, questi sono concettualmente, e giuridicamente, molto diversi. Cfr. P. QUINN, L. QUINN, *Big genetic data and its big data protection challenges*, in *Computer Law & Security Review*, 2018, vol. 34, 1000; E.S. DOVE, *The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2018, vol. 46, 1013, 1022; EDPB, *Guidelines on Consent under Regulation 2016/679*, 4 maggio 2020, in Rete: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_en.pdf.

‘broad consent’, in quanto il GDPR non può essere interpretato in modo tale da permettere a un titolare del trattamento di aggirare uno dei concetti chiave della disciplina relativo alla finalità specifica per la quale il consenso dell’interessato è richiesto. Pertanto, quando le finalità di ricerca non possono essere completamente specificate, il titolare dovrà cercare altri modi per garantire che l’essenza dei requisiti del consenso sia realizzata, individuando lo scopo della ricerca anche in termini generali ma pur sempre circoscritti all’ambito scientifico-disciplinare interessato¹⁸¹.

In secondo luogo, si ha il caso in cui il trattamento sia necessario per l’esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all’esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6, par. 1, lett. e)): questo avviene di regola per l’università e i centri di ricerca.

Infine, il titolare può lecitamente trattare dati personali quando ciò

è necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi, a condizione che non prevalgano gli interessi o i diritti e le libertà fondamentali dell’interessato che richiedono la protezione dei dati personali, in particolare se l’interessato è un minore¹⁸².

Questa ipotesi è stata suggerita dal Gruppo art. 29 nel Parere 6/2014¹⁸³. Lo stesso considerando 113 sembra abbracciare tale possibilità laddove sottolinea come «Per finalità di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, è opportuno tener conto delle legittime aspettative della società nei confronti di un miglioramento delle conoscenze».

¹⁸¹ Cfr. EDPB, *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarification on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, 2 February 2021, in Rete: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_replyec_questionnairesearch_final.pdf, pt. 25-26; EDPB, *Guidelines 05/2020 on consent under Regulation 2016/679*, in Rete: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-052020-consent-under-regulation-2016679_en.

¹⁸² Art. 6, par. 1, lett. f). Si v. anche il considerando 47.

¹⁸³ Parere 6/2014 *sul concetto di interesse legittimo del responsabile del trattamento ai sensi dell’articolo 7 della direttiva 95/46/CE*, adottato il 9 aprile 2014 (WP217), 28.

Si prevede, quindi, l'applicazione di un test comparativo tra gli interessi del titolare, di terzi e degli interessati¹⁸⁴. In ogni caso, si tenga presente che tale base giuridica è esclusa nel caso di trattamenti effettuati dalle autorità pubbliche nell'esecuzione dei loro compiti (art. 6, par. 1, lett. f)).

Merita di essere ricordato che l'Estonia ha previsto che la ricerca scientifica possa rappresentare una autonoma base legittima per il trattamento, alternativa al consenso¹⁸⁵: la Section 6 dell'‘Estonian Personal Data Protection Act Implementation Act’, nel sancire tale possibilità, al paragrafo 3, prevede le appropriate garanzie e condizioni perché tale base giuridica sia considerata applicabile e, nel caso di particolari categorie di dati, richiede l'intervento del competente comitato etico (par. 4).

Con riferimento alle categorie particolari di dati, innovando rispetto all'impianto della Direttiva 95/46/EC, deve, invece, tenersi conto delle previsioni di cui all'art. 9, par. 2, lett. j) che consente il trattamento qualora

necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici in conformità dell'articolo 89, paragrafo 1, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale, che è proporzionato alla finalità perseguita, rispetta l'essenza del diritto alla protezione dei dati e prevede misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato (art. 9, par. 2, lett. j))¹⁸⁶.

La formulazione dell'articolo non è sicuramente delle più facili. Si desume anzitutto che una legge nazionale o europea possa autorizzare il trattamento di categorie particolari di dati nella misura in cui ciò sia necessario per il raggiungimento delle finalità di cui all'art. 89 e sempre che esso sia proporzionato allo scopo perseguito. Risulta più oscuro il

¹⁸⁴ Cfr. M. SHABANI, B. BORRY, *op. cit.* (i quali richiamano i considerando 47 e 113 al fine di supportare l'inclusione degli scopi di ricerca nell'ambito del legittimo interesse).

¹⁸⁵ Cfr. R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit., 7.

¹⁸⁶ Per maggiori approfondimenti in generale sull'art. 9 GDPR, si v. L. GEORGIEVA, C. KUNER, *Article 9. Processing of special categories of personal data*, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *op. cit.*, 365-384.

significato dell'espressione «essenza del diritto alla protezione dei dati», la quale potrebbe riferirsi ai principi stabiliti dall'art. 8, par. 2 della Carta fondamentale dei diritti dell'Unione europea¹⁸⁷, più in generale a quanto previsto dall'art. 52, par. 1 della stessa¹⁸⁸, o all'estesa lista di cui all'art. 5 del GDPR. Il riferimento poi alle «misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi dell'interessato» sembra essere in aggiunta a quanto stabilito, di regola, dall'art. 89, par. 1, per il trattamento di dati personali 'comuni'¹⁸⁹.

L'adozione di un nuovo quadro normativo a livello europeo e le sue ricadute nel contesto della ricerca potrebbe essere visto come un ostacolo, almeno in termini di allocazione di tempo e risorse. La necessità di adattare le pratiche correnti al nuovo paradigma di *privacy by design* e *privacy by default* rispetto all'intera architettura di ricerca impone di occuparsi dell'adozione di misure tecniche e organizzative adeguate. L'approccio non può essere standardizzato e richiede un'analisi caso per caso e di carattere dinamico in quanto il verificarsi di nuovi rischi o l'utilizzo di innovative tecnologie potrebbe portare a rivedere le strategie in atto¹⁹⁰. La grande sfida lanciata dal GDPR è quella di creare l'op-

¹⁸⁷ Art. 8, par. 2, Carta fondamentale dei diritti dell'Unione europea: «Tali dati devono essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata o a un altro fondamento legittimo previsto dalla legge. Ogni persona ha il diritto di accedere ai dati raccolti che la riguardano e di ottenerne la rettifica».

¹⁸⁸ Art. 52, par. 1, Carta fondamentale dei diritti dell'Unione europea: «Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previste dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà».

¹⁸⁹ Cfr. R. DUCATO, *Data protection, scientific research, and the role of information*, cit., 5 dove in nota 42 si richiama il contributo di G. COMANDÉ, G. MALGIERI, *Guida al trattamento ed alla sicurezza dei dati personali. Le opportunità e le sfide del Regolamento UE e del codice italiano riformato*, Milano, 2018 nel quale gli autori ricordano come il case law della CGUE sembri allargare il concetto di 'essenza del diritto alla protezione dei dati' a elementi che non sono espressamente menzionati nella formulazione della Carta e che potrebbero essere considerati 'marginali'. Nella stessa linea O. LYNKEY, *The foundations of EU data protection law*, Oxford, 2015, 172 (dove si riporta il caso Digital Rights Ireland, ECLI:EU:C:2014:238).

¹⁹⁰ Cfr. M. KOSCIK, *Data protection and codes of conduct in collaborative research*, in *Int. Rev. of Law, Computers & Technology*, 2018, vol. 32, Issue 1, 141 ss.;

portunità di condividere idee, modelli e opzioni in un dialogo interdisciplinare continuo volto a indirizzare la ricerca e l'innovazione verso i valori e i diritti fondamentali dell'UE. Tutelare dignità e diritti fondamentali è la bussola per migliorare la società e valorizzarne i principi fondanti.

3.2.1. *La ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico*

La ricerca medica rappresenta una sotto-categoria della ricerca scientifica¹⁹¹. In ambito sanitario si enfatizza il rapporto tra gli interessi individuali e quelli collettivi: il trattamento dei dati relativi allo stato di salute del paziente diviene, infatti, utile al singolo al fine di curare la patologia che lo affligge, ma, al contempo, anche essenziale per contribuire al progresso scientifico. Il contesto che qui ci impegna è sicuramente connotato da un elevato tasso di complessità ed è, pertanto, necessario addivenire a un corretto bilanciamento dei diritti coinvolti¹⁹².

L. JASMONTAITE ET AL., *Data Protection by Design and by Default: Framing Guiding Principles into Legal Obligations in the GDPR*, in *European Data Protection Law Review*, 2018, Vol. 4, Issue 2, 168-189.

¹⁹¹ L'Health Research Regulation del 2018 irlandese, previsto dall'art. 36 del Data Protection Act, fornisce una definizione di ricerca medica. L'art. 3, par. 2, così recita: «“Health research” means any of the following scientific research for the purpose of human health: i) research with the goal of understanding normal and abnormal functioning, at molecular, cellular, organ system and whole body levels; (ii) research that is specifically concerned with innovative strategies, devices, products or services for the diagnosis, treatment or prevention of human disease or injury; (iii) research with the goal of improving the diagnosis and treatment (including the rehabilitation and palliation) of human disease and injury and of improving the health and quality of life of individuals; (iv) research with the goal of improving the efficiency and effectiveness of health professionals and the health care system; (v) research with the goal of improving the health of the population as a whole or any part of the population through a better understanding of the ways in which social, cultural, environmental, occupational and economic factors determine health status». In prima approssimazione, si v. W.W. LOWERNCE, *Privacy, Confidentiality, and Health Research*, Cambridge, 2013.

¹⁹² Cfr. F. DI CIOMMO, Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi, in *Danno e resp.*, 2002, 2, 121. Sul bilanciamento dei diritti a livello costituzionale si v., *ex plurimis*, A. VON BOGDANDY, J. BAST, *Principles of European Constitutional law*, Oxford, 2020; R. ALEXY, *A theory of constitutional rights*, Oxford, 2010.

L'evidente vantaggio in termini di cura dei singoli deve essere, infatti, bilanciato con la più generale esigenza di tutelare la salute pubblica. È, quindi, essenziale individuare alcuni criteri volti a determinare il corretto punto di contatto tra tali necessità. Da questa prospettiva, il trattamento dei dati in ambito sanitario si configura come un vero e proprio diritto-dovere del singolo di mettere a disposizione degli esercenti l'attività sanitaria, e dei ricercatori, i dati relativi alla sua salute¹⁹³. Il vantaggio non sarà solo del singolo che godrà di prestazioni sanitarie somministrate alla luce di un quadro informativo il più completo possibile, ma dell'intera collettività che trarrà evidenti vantaggi in termini di sicurezza (sanitaria) pubblica e di progresso scientifico¹⁹⁴. A questa 'disponibilità' richiesta al paziente fa da contraltare un obbligo, in capo ai soggetti che professionalmente svolgono l'attività sanitaria e di ricerca scientifica, di trattare i dati utili a erogare il servizio sanitario nei confronti del singolo e di prestare un'adeguata attività preventiva e diagnostica, con l'impegno di adottare misure e garanzie idonee a tutelare la riservatezza delle informazioni sanitarie.

Come visto sopra, il legislatore europeo in tema di finalità di ricerca, stabilisce alcuni principi di base e codifica l'art. 89 come punto di riferimento per una disciplina che viene lasciata agli Stati membri per quanto riguarda le regole di dettaglio¹⁹⁵. Il GDPR ha, quindi, standar-

¹⁹³ Cfr. M. MOSTERT, A.L. BRENDENOORD, B. VAN DER SLOOT, J.J.M. VAN DELDEN, *From Privacy to Data Protection in the EU: Implications for Big Data Health Research*, in *European Journal of Health Law*, 2017, vol. 25, n. 1, 44, che fa riferimento a un «ethical and scientific imperative» dell'individuo di condividere i dati personali a fini di ricerca scientifica; I.G. COHEN, *Is There a Duty to Share Healthcare Data?*, in I.G. COHEN, H.F. LYNCH, U. GASSER, E. VAYENA (a cura di), *Big Data, Health Law, and Bioethics*, Cambridge, 2018, 209-222.

¹⁹⁴ Cfr. F. DI CIOMMO, *op. cit.*; P. PERLINGERI, *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, II rist., Napoli-Camerino, 1982, 313.

¹⁹⁵ Un interessante approfondimento ricco di spunti di carattere comparatistico in tema di ricerca medica, GDPR e implementazioni nazionali si legge in D. AMRAM, *Building up the "Accountable Ulysses" model. The impact of GDPR and national implementations, ethics, and health-data research: Comparative remarks*, in *Computer Law & Security Review*, 2020, vol. 37, in Rete: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300182>. Cfr. anche G. SCHNEIDER, *Disentangling Health Data Networks: a Critical Analysis of art. 9.2 and art. 89 GDPR*, in *International Data Privacy Law*, 2019, vol. 9, n. 4, 253; G. COMANDÉ, *Ricerca in sanità e data protection...*

dizzato la legislazione a livello europeo, ma allo stesso tempo ha consentito agli Stati membri di specificare condizioni e requisiti nel contesto del trattamento dei dati per scopi di ricerca scientifica e statistica. Ciò potrebbe creare un ostacolo in quanto le attività (e quindi il trattamento dei dati personali a esse collegati) sono spesso condotte da gruppi di partner appartenenti a diverse nazioni¹⁹⁶.

I dati relativi allo stato di salute sono quei «dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute»¹⁹⁷.

Essi sono inclusi nell'elenco delle categorie particolari di dati personali di cui all'art. 9 GDPR e quindi oggetto del generale divieto di trattamento sancito al primo paragrafo.

Esistono, come anticipato, alcune eccezioni a tale divieto¹⁹⁸. Queste possono essere suddivise in tre gruppi: 1) il consenso dell'interessato ai

un puzzle risolvibile, in *Riv. it. medicina legale*, 2019, 189. Circa l'applicazione del GDPR al contesto della ricerca in ambito sanitario si v. EDPB, *EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarification on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, cit. In questo documento si preannuncia la pubblicazione nel 2021 di apposite 'Guidelines on processing personal data for scientific research purposes' sempre a opera dell'European Data Protection Board.

¹⁹⁶ Sul punto c'è da sperare che l'uniformazione delle regole, essenziale per attivare proficui processi di ricerca nell'ambito dell'Unione europea, sia garantita da strumenti di soft law quali i 'codici di condotta' che vengono direttamente richiamati all'art. 40 GDPR. In ambito biomedico si segnala, allora, l'iniziativa della rete europea 'Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure-European Research Infrastructure Consortium' (BBMRI-ERIC), che sta lavorando alla redazione di una bozza di 'Code of Conduct for Health Research': <https://www.bbMRI-eric.eu/news-events/code-of-conduct-for-health-research/>. Cfr. anche C. CASONATO, M. TOMASI, *op. cit.*, 355-356.

¹⁹⁷ Art. 4, pt. 15, GDPR. Per maggiori approfondimenti in tema di dati relativi allo stato di salute si v. T. MULDER, *The Protection of Data Concerning Health in Europe*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 2019, vol. 5, 209-220; P. GUARDA, *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591-626; M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, n. 1, 165-190.

¹⁹⁸ Per maggiori approfondimenti si v. G. SCHNEIDER, *Health Data Pools under European Policy and Data Protection Law: Research as a New Efficiency Defence*, in *JIPITEC*, 2020, vol. 11, 49, 61 ss., dove si propone una divisione in tre sotto-categorie

sensi dell'art. 9, par. 2, lett. a) GDPR e, strettamente correlati a esso, la necessità di tutelare un interesse vitale dell'interessato (lett. c)), nonché la manifesta pubblicità dei dati personali (lett. e)); 2) il trattamento necessario per motivi di rilevante interesse pubblico ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. g), per le finalità di medicina preventiva o del lavoro, diagnosi medica, prestazione di cure o cure sanitarie o sociali o gestione dell'assistenza sanitaria o sociale e dei sistemi e servizi di cui all'art. 9, par. 2, lett. h) e per motivi di interesse pubblico in materia di sanità pubblica ex art. 9, par. 2, lett. i); 3) il trattamento necessario per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o per finalità statistiche ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. j).

Tale disciplina è da intendersi come complementare rispetto ai requisiti generali per un trattamento lecito dei dati di cui all'art. 6 GDPR: l'esistenza di una base legale di carattere generale diviene allora il presupposto per il trattamento di categorie particolari di dati.

La 'research exemption' prevista dall'art. 9, par. 2, lett. j), di cui abbiamo già trattato sopra, solleva alcune incertezze interpretative¹⁹⁹. Essa si riferisce, infatti, in modo indistinto, sia ad attività di trattamento svolte nell'interesse pubblico sia a quelle poste in essere a fini di ricerca²⁰⁰. Considerando in modo autonomo lo scopo della ricerca, infatti, il rego-

di possibili basi giuridiche per il trattamento dei dati relativi alla salute. Più in generale, abbiamo già avuto modo di trattare sopra la questione relativa alla ricerca della corretta base legittima del trattamento in tale contesto, spesso, si crea confusione tra il consenso alla partecipazione alla sperimentazione clinica o meno e il vero e proprio consenso per finalità di privacy che, alla luce del nuovo quadro normativo europeo, appare non essere sempre necessario e potrebbe essere visto come residuale. Cfr. A.S.Y. CHEUNG, *Moving Beyond Consent for Citizen Science in Big Data Health and Medical Research*, 16 *Nw. J. Tech. & Intell. Prop.* 15 (2018) (dove l'autrice, nell'ambito di una riflessione sul tema della c.d. citizen science, presenta anzitutto l'analisi dei vari modelli di consenso utilizzabili e propone di andare oltre questo tradizionale paradigma tenuto conto del contesto molto più ampio di valutazione del danno e del rischio); T. MINNSEN, R. NEETHU, M. BOGERS, *Clinical trial data transparency and GDPR compliance: Implications for data sharing and open innovation*, in *Science & Public Policy*, 2020, 1-11 (in Rete: <https://academic.oup.com/spp/advance-article/doi/10.1093/scipol/scaa014/5780440>) (che approfondisce l'importanza del principio di trasparenza nei trial clinici nell'ambito del GDPR).

¹⁹⁹ G. SCHNEIDER, *op. cit.*, 61-63. Cfr. anche K. PORMEISTER, *op. cit.*, 137.

²⁰⁰ P. QUINN, L. QUINN, *op. cit.*, 1015.

lamento supera l'approccio adottato dalla precedente direttiva, che citava la ricerca scientifica come esempio di 'motivi di rilevante interesse pubblico' al considerando 34. Sembra, pertanto, che la ricerca scientifica non rappresenti più una specificazione appunto dell'interesse pubblico.

Alla luce del possibile rischio che anche attività orientate a fini commerciali possano giovare del regime di favore previsto per la ricerca scientifica nel GDPR, è stata rimarcata la necessità di limitare l'ampia interpretazione fornita alla nozione di ricerca scientifica in modo da poterla circoscrivere alle sole attività orientate all'interesse pubblico²⁰¹.

Una prima limitazione è prevista direttamente laddove si richiede che le attività di trattamento svolte a fini di ricerca siano basate sul diritto dell'Unione o dello Stato membro. Un esempio di tale normativa specifica è fornito dal Regolamento (UE) 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 ('Clinical Trials Regulation' - CTR), il quale è stato ritenuto dall'EDPB una legislazione settoriale che contiene disposizioni specifiche in materia di protezione dei dati personali ma nessuna deroga esplicita al GDPR. I due contesti normativi vanno, pertanto, applicati in modo complementare²⁰².

²⁰¹ Alcuni hanno, infatti, espresso dei dubbi che la ricerca in ambito privato e per fini commerciali possa abusare della disciplina di favore sancita dall'art. 89 GDPR: si v. P. QUINN, *Research under the GDPR – a level playing field for public and private sector research?*, *Life Sciences, Society and Policy*, 2021, 17:4, in Rete: <https://link.springer.com/article/10.1186/s40504-021-00111-z> (dove si sostiene che benché la nozione di ricerca possa ricomprendere sia soggetti pubblici che privati, la disciplina di favore prevista dal GDPR non offre le stesse condizioni a tutti gli attori coinvolti, in special modo quando il trattamento riguarda dati sensibili); M. SHABANI, P. BORRY, *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *European Journal of Human Genetics*, 2018, vol. 26, 149, 153; BBMRI-ERIC- BIOBANKING AND BIOMOLECULAR RESOURCES RESEARCH INFRASTRUCTURE, *Position Paper on the General Data Protection Regulation*, October 2015, in Rete: http://www.bbMRI-eric.eu/wp-content/uploads/BBMRI-ERIC-Position-Paper-General-Data-Protection-Regulation-October-2015_rev1_title.pdf, 3.

²⁰² EDPB, *Opinion 3/2019 Concerning the Questions and the Answers on the Interplay Between the Clinical Trials Regulation (CTR) and the General Data Protection Regulation (GDPR) (Art. 70.1.b)*, 23 January 2019, in Rete: <https://www.dataprotect>

Alcuni profili critici possono, poi, emergere dal dettato dell'art. 9, par. 4, GDPR che consente agli Stati membri di decidere se mantenere o meno le basi giuridiche previste dal regolamento UE o introdurre ulteriori condizioni e limitazioni, con riguardo al trattamento dei dati particolarmente sensibili, quali i dati genetici²⁰³, o quelli relativi alla salute²⁰⁴. Questa scelta normativa, frutto evidentemente di un compromesso raggiunto in seno all'Unione europea, può ridurre lo spazio di armonizzazione della base giuridica per il trattamento dei dati relativi alla salute, anche a fini di ricerca con la conseguenza di frammentare nuovamente le regole di dettaglio in un contesto, invece, fortemente caratterizzato dalla necessità di favorire la condivisione dei flussi informativi tra soggetti che spesso si trovano in contesti nazionali, seppur intra-europei, differenti²⁰⁵.

L'articolo 89 del GDPR offre l'opportunità agli Stati membri di fornire una deroga ai diritti degli interessati durante il trattamento dei dati personali con le adeguate garanzie (come la pseudonimizzazione e l'anonimizzazione)²⁰⁶. In forza di tale disposizione, alcuni sistemi han-

tion.ro/servlet/ViewDocument?id=1629. Si veda l'approfondimento al sotto-paragrafo 3.2.2 di questo Capitolo.

²⁰³ In tema di dati genetici e finalità di ricerca si v., in prima battuta, R. ROMANO, "Bi-Big Data", *Biobanche, Bioinformatica: questioni in tema di accesso e sfruttamento dei dati genetici*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *op. cit.*, 357-375; L. CALIFANO, *Il trattamento dei dati genetici: finalità di ricerca, esigenze di sicurezza e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Cultura giuridica e diritto vivente*, 2017, vol. 4, in Rete: <http://ojs.uniurb.it/index.php/cgdv/article/view/825>.

²⁰⁴ Cfr. D. AMRAM, *op. cit.*, 3-4.

²⁰⁵ Ai sensi dell'art. 168, par. 7, TFUE gli Stati membri hanno la competenza sulla protezione e il miglioramento della salute umana, mentre l'UE sull'esecuzione di azioni per sostenere, coordinare o integrare le azioni nazionali. Su tale competenza, si v. G. DI FEDERICO, S. NEGRI, *Unione Europea e Salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Padova, 2020; M. FLEAR, *Governing Public Health: EU Law, Regulation and Biopolitics*, Londra, 2015; T.K. HERVEY, J.V. MCHALE, *European Union health law*, Cambridge, 2015. Per approfondimenti si v. C. CASONATO, M. TOMASI, *Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove conoscenze*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, n. 1, 349-350.

²⁰⁶ A tal proposito, ad esempio, la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales spagnola afferma che i limiti all'esercizio dei diritti degli interessati sono validi solo se rivolti ai ricercatori che trattano informazioni anonime o pseudonimizzate. Si v. Ley

no, pertanto, introdotto nuove regole o aggiornato il quadro normativo precedente, individuando specifiche condizioni e requisiti applicabili anche in caso di trattamento di dati sanitari a fini di ricerca²⁰⁷. Ad esempio, l'Irish Data Protection Act 2018²⁰⁸, che ha sostituito i precedenti Data Protection Acts in seguito all'emanazione del GDPR, prevede, all'art. 36, che le misure idonee e specifiche per il trattamento di categorie particolari di dati anche a fini di ricerca debbano essere disciplinate in un ulteriore atto specifico. L'Health Research Regulation del 2018²⁰⁹ ha allora sancito che il titolare del trattamento che tratti ulteriormente i dati personali ai fini di ricerca medica debba necessariamente raccogliere un consenso esplicito da parte dell'interessato. Il consenso può essere ottenuto «either in relation to a particular area or more generally in that area or a related area of health research, or part thereof».

Rientra in gioco l'articolo 9, par. 2, lett. j), e, quindi, cade la necessità della raccolta del consenso, qualora sussista un interesse pubblico alla ricerca valutato e dichiarato da un'apposita commissione nominata dal Ministero della Salute; sia stata posta in essere la valutazione d'impatto sulla privacy ai sensi dell'art. 35 GDPR e il progetto abbia ricevuto l'approvazione del Comitato etico competente. La soluzione riecheggia quella italiana come meglio si dirà in seguito.

Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, in Rete: <https://boe.es/boe/dias/2018/12/06/pdfs/BOE-A-2018-16673.pdf>. Cfr. A. MANTELETO, D. POLETTI (a cura di), *Regolare la tecnologia: la Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa, 2019.

²⁰⁷ La questione ha assunto una rilevanza ancora maggiore in special modo in questo periodo che ha visto i legislatori nazionali introdurre disposizioni specifiche per far fronte all'emergenza COVID-19. Cfr. G. COMANDÉ, D. AMRAM, G. MALGIERI, *The democracy of emergency at the time of the coronavirus: the virtues of privacy*, in *Opinio Juris in Comparatione*, 2020, in Rete: <http://www.opiniojurisincomparatione.org/opinio/article/view/144>; V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, *La protezione dei dati personali ai tempi dell'epidemia*, in *Corr. giur.*, 2020, n. 6, 729-739.

²⁰⁸ *Data Protection Act 2018*, n. 7/2018, in Rete: <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2018/act/7/enacted/en/pdf>.

²⁰⁹ *Data Protection Act 2018 (Section 36(2)), Health Research Regulation 2018*, S.I. N. 314 of 2018, in Rete: <http://www.irishstatutebook.ie/eli/2018/si/314/made/en/pdf>.

Altri paesi hanno, invece, scelto di non introdurre il consenso come ulteriore condizione e hanno enfatizzato l'importanza dell'adozione di ulteriori misure di sicurezza. Merita, tra gli altri, di esser menzionato il caso dell'ordinamento belga dove, mediante la Loi relative à la protection des personnes physique à l'égard des traitements de données à caractère personnel²¹⁰, si è scelto di inserire specifici obblighi di riservatezza nel caso in cui si trattino categorie particolari di dati per qualsiasi finalità. Allora, nel caso in cui la valutazione d'impatto sulla protezione dei dati presenti rischi molto elevati, agli articoli 186 e seguenti della legge belga si prevedono ulteriori misure organizzative tra le quali quella di nominare un Responsabile della protezione dei dati (il famoso Data Protection Officer - DPO), anche quando ciò non sia espressamente richiesto dall'art. 37 GDPR, o, la necessità di integrare il contenuto del registro del trattamento dei dati (ex art. 30 GDPR) con le informazioni rilevanti legate all'interesse pubblico sotteso alla ricerca e l'accordo tra chi per primo aveva raccolto i dati e i successivi utilizzatori. L'approccio belga enfatizza, quindi, l'importanza del perseguimento della protezione dei dati by design e by default imponendo la costruzione di un complesso sistema di controlli ed equilibri, attraverso misure organizzative e tecniche, la cui corretta attuazione garantisce che i risultati della ricerca saranno allineati ai valori e ai diritti fondamentali dell'UE.

Per un'analisi più approfondita riguardo ai requisiti previsti per il trattamento di dati personali per finalità di ricerca medica prendiamo a riferimento il modello italiano. In particolare, in tema di ricerca scientifica, rileva il Capo III, artt. 104-110 del d.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 'Codice in materia di protezione dei dati personali' (d'ora in avanti 'Codice Privacy'). Il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 di adeguamento della normativa nazionale al GDPR ha, da ultimo, sostanzialmente conservato le norme previgenti, con l'eccezione di alcune modifiche riguardanti l'adozione di regole deontologiche²¹¹.

²¹⁰ *Loi relative à la protection des personnes physique à l'égard des traitements de données à caractère personnel*, 30 luglio 2018, in Rete: http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2018073046&table_name=loi.

²¹¹ D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 'Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e

Con riferimento all'art. 110, espressamente dedicato alla ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, il decreto ha confermato quanto già previsto in tema di trattamento di dati relativi alla salute per scopi di ricerca scientifica, apportando alcuni mirati interventi di adeguamento al GDPR e sottolineando l'importanza dell'istituto della valutazione d'impatto sulla protezione dei dati (vedi artt. 35 e 36 GDPR)²¹².

Infine, a completare il quadro normativo, va ricordato che il Garante ha individuato le prescrizioni ancora compatibili con il GDPR e il novellato Codice Privacy tra quelle contenute nelle autorizzazioni generali al trattamento dei dati adottate nel 2016²¹³. In particolare nell'Allegato 1, punto 5 del Provvedimento del 13 dicembre 2018 si prevedono le 'Prescrizioni relative al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica (aut. gen. n. 9/2016)' (d'ora in avanti: 'Prescrizioni ricerca scientifica'), le quali riguardano il trattamento effettuato da²¹⁴: a) università, altri enti o istituti di ricerca e società scientifiche, nonché ricercatori che operano nell'ambito di dette università, enti, istituti di ricerca e ai soci di dette società scientifiche; b) esercenti le professioni sanitarie e gli organismi sanitari; c) persone fisiche o giuridiche, enti, associazioni e organismi privati, nonché soggetti specificatamente preposti al trattamento quali designati o responsabili del trattamento (ricercatori, monitor, commissioni di esperti, organizzazioni di ricerca a contratto, laboratori di analisi, ecc.) (artt. 2-*quaterdecies* Codice Privacy e 28 GDPR) (punto 5.1). Tali prescrizioni concernono il trattamento di dati personali per finalità di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica effettuati quando: il trattamento è necessario per la

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'.

²¹² Cfr. E. PELINO, *Commento all'art. 110 D.lgs. 196/2003*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *op. cit.*, 121-126.

²¹³ Provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle Autorizzazioni generali nn. 1/2016, 3/2016, 6/2016, 8/2016 e 9/2016 che risultano compatibili con il Regolamento e con il d.lgs. n. 101/2018 di adeguamento del Codice - 13 dicembre 2018.

²¹⁴ Cfr. A. MACINATI, *Commento al Provv. Garante 5 giugno 2019, n. 146*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *op. cit.*, 1275-1296.

conduzione di studi effettuati con dati raccolti in precedenza a fini di cura della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca ovvero ricavati da campioni biologici prelevati in precedenza per finalità di tutela della salute o per l'esecuzione di precedenti progetti di ricerca; oppure quando il trattamento è necessario per la conduzione di studi effettuati con dati riferiti a persone che, in ragione della gravità del loro stato clinico, non sono in grado di comprendere le indicazioni rese nell'informativa e di prestare validamente il consenso (5.2).

Il punto 4 dell'Allegato 1 del suddetto Provvedimento prevede, inoltre, le 'Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. n. 8/2016)'.

Da ultimo, è necessario tenere presenti anche le 'Regole deontologiche per trattamenti a fini statistici o di ricerca scientifica pubblicate ai sensi dell'art. 20, comma 4, del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 - 19 dicembre 2018' (d'ora in avanti 'Regole deontologiche ricerca') qualora, ai sensi dell'art. 2, co. 2, l'attività di ricerca non riguardi

i trattamenti per scopi statistici e scientifici connessi con attività di tutela della salute svolte da esercenti professioni sanitarie od organismi sanitari, ovvero con attività comparabili in termini di significativa ricaduta personalizzata sull'interessato, che restano regolati dalle pertinenti disposizioni²¹⁵.

Queste regole all'art. 8 dedicato alla ricerca medica, biomedica ed epidemiologica rimarcano il fatto che la ricerca deve essere svolta

nel rispetto degli orientamenti e delle disposizioni internazionali e comunitarie in materia, quali la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina del 4 aprile 1997, ratificata con legge 28 marzo 2001, n. 145, la Raccomandazione del Consiglio d'Europa R(97)5 adottata il 13 febbraio 1997 relativa alla protezione dei dati sanitari e la dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi per la ricerca che coinvolge soggetti umani.

²¹⁵ Cfr. A. MACINATI, *Commento al Provv. Garante 19 dicembre 2018, n. 515*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *op. cit.*, 1260-1275.

Con riferimento ai requisiti di legittima del trattamento, le Prescrizioni ricerca scientifica prevedono al punto 5.3, comma 2 ('Consenso'), che

resta fermo l'obbligo di raccogliere il consenso al trattamento dei dati degli interessati inclusi nella ricerca in tutti i casi in cui, nel corso dello studio, sia possibile rendere loro un'adeguata informativa e, in particolare, laddove questi si rivolgano al centro di cura, anche per visite di controllo.

Lo stesso principio si evince leggendo gli articoli 7, comma 2, e 8, comma 4, qualora applicabili, delle Regole deontologiche. Infine, l'art. 110 che ci accingiamo a commentare, sul presupposto che tale consenso sia richiesto, disciplina al primo comma i casi in cui questo non risulta, invece, necessario.

Il primo tra questi riguarda la fattispecie relativa al trattamento per fini di ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico effettuato in base a disposizioni di legge o di regolamento o al diritto dell'Unione europea. Il comma richiama come base legittima direttamente l'art. 9, par. 2, lett. j) GDPR. Menziona, poi, espressamente, come esempio paradigmatico, la ricerca rientrante in un programma previsto ai sensi dell'art. 12-*bis* d.lgs. 502/1992 ('Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421')²¹⁶.

Tale disposizione, anzitutto, disciplina il 'Piano sanitario nazionale' (comma 2), previsto con riferimento alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale e tenendo conto degli obiettivi previsti nel Programma nazionale per la ricerca, posto in essere dal Ministero della Sanità, sentita la Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano (comma 3). Il Programma è volto a individuare gli obiettivi che rivestono carattere prioritario per migliorare lo stato di salute della persona (comma 4) ed è, inoltre, teso a

²¹⁶ Cfr. G. RAIMONDI, *Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica. Commento all'art. 110*, in AA.VV., *Codice della Privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 aggiornato con le più recenti modifiche legislative*, Tomo I, Milano, 2004, 1416.

favorire la sperimentazione e le modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari, nonché delle pratiche cliniche e assistenziali. L'attività si estrinseca in una ricerca c.d. 'corrente' e una ricerca c.d. 'finalizzata' (comma 5 e 6). La prima viene attuata attraverso i progetti istituzionali degli organismi di ricerca nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, così come approvati dal Ministero della salute; la seconda, invece, concorre nell'attuazione degli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano Sanitario Nazionale. Condizione preliminare di tale attività di ricerca è che sia condotta e resa pubblica una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati ai sensi degli artt. 35 e 36 GDPR (la c.d. 'Data Protection Impact Assessment – DPIA').

L'altro caso di esenzione sancito dalla seconda parte del primo comma dell'art. 110 ricorre qualora

a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca.

A integrazione di quanto ivi previsto, soccorre il punto 5.3 delle Prescrizioni ricerca sopra citate. Anzitutto, si stabilisce che in tali casi, i titolari del trattamento debbano documentare nel progetto di ricerca (in linea con il generale principio di *accountability*) la sussistenza delle ragioni, considerate del tutto particolari o eccezionali, per le quali informare gli interessati risulta impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca. Queste ragioni rimandano principalmente a tre tipologie.

- Motivi di carattere etico, riconducibili alla circostanza che l'interessato ignori la propria condizione: l'informativa sul trattamento dei dati da rendere agli interessati potrebbe comportare la rivelazione di notizie concernenti la conduzione dello studio la cui conoscenza potrebbe arrecare un danno materiale o psicologico agli interessati stessi (si vedano ad esempio gli studi epidemiologici sulla distribuzione di un fattore che predica o possa predire lo sviluppo di uno stato morboso per il quale non esista un trattamento).

- Motivi di impossibilità organizzativa, riconducibili alla circostanza che la mancata considerazione dei dati riferiti al numero stimato di interessati che non è possibile contattare per informarli, rispetto al numero complessivo dei soggetti che si intende coinvolgere nella ricerca, produrrebbe conseguenze significative per lo studio in termini di alterazione dei relativi risultati. A tal proposito, occorre considerare in particolare, i criteri di inclusione previsti dallo studio, le modalità di arruolamento, la numerosità statistica del campione prescelto, nonché il periodo di tempo trascorso dal momento in cui i dati riferiti agli interessati sono stati originariamente raccolti (si vedano ad esempio i casi in cui lo studio riguardi interessati con patologie a elevata incidenza di mortalità o in fase terminale della malattia o in età avanzata e in gravi condizioni di salute); infine, in tale contesto occorre ricomprendere anche il trattamento dei dati di coloro i quali – a fronte di ogni ragionevole sforzo compiuto per contattarli, anche attraverso la verifica dello stato in vita, la consultazione dei dati riportati nella documentazione clinica, l’impiego dei recapiti telefonici eventualmente forniti, nonché l’acquisizione dei dati di contatto presso l’anagrafe degli assistiti o della popolazione residente – risultino essere, al momento dell’arruolamento nello studio, deceduti o non contattabili.
- Motivi di salute, riconducibili alla gravità dello stato clinico in cui versa l’interessato a causa del quale questi è impossibilitato a comprendere le indicazioni rese nell’informativa e a prestare validamente il consenso. Occorrerà allora che lo studio sia volto al miglioramento dello stesso stato clinico in cui versa l’interessato e che sia comprovato che la sua finalità non possa essere conseguita mediante il trattamento di dati riferiti a persone in grado di comprendere le indicazioni rese nell’informativa e di prestare validamente il consenso o con altre metodologie di ricerca.

Il titolare del trattamento sarà obbligato ad adottare le misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell’interessato. Presupposto alla conduzione di tale attività sarà, poi, la redazione di un programma di ricerca oggetto di motivato parere favorevole da parte del competente comitato etico a livello territoriale. Infine, andrà posta in essere una valutazione d’impatto sulla privacy, la quale dovrà essere

necessariamente sottoposta in consultazione al Garante ai sensi dell'art. 36 GDPR²¹⁷.

Il secondo comma dell'art. 110 stabilisce, invece, che nel caso in cui l'interessato al trattamento intenda esercitare i diritti di cui all'art. 16 GDPR (ossia il diritto a ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo), l'aggiornamento, la rettificazione appunto e l'integrazione dei dati avvenga senza la modifica dei dati stessi ma con una semplice annotazione, sempre che il risultato di tali operazioni non produca effetti significativi sul risultato della ricerca. Anche in tale contesto, la norma cerca di bilanciare l'interesse alla ricerca e il diritto alla protezione dei dati personali del singolo individuo. Le Regole deontologiche ricerca riprendono questa previsione e all'art. 12 ('Esercizio dei diritti dell'interessato') dispongono che:

Qualora, in caso di esercizio dei diritti di cui agli art. 15 e s.s. del Regolamento, sono necessarie modifiche ai dati che riguardano l'interessato, il titolare del trattamento provvede ad annotare, in appositi spazi o registri, le modifiche richieste dall'interessato, senza variare i dati originariamente immessi nell'archivio.

Il Codice Privacy conosce, inoltre, un altro articolo dedicato alla ricerca scientifica che aveva fatto capolino nel panorama giuridico italiano prima ancora che il legislatore mettesse mano a una ridefinizione sistematica delle regole in materia di protezione dei dati personali dopo l'entrata in vigore del GDPR. Il Parlamento, infatti, in maniera per certi aspetti imprevista, varò la l. 20 novembre 2017, n. 167 ('Legge europea'), la quale, tra le altre previsioni, approvava alcune modifiche non di poco momento al testo del Codice Privacy. In particolare, l'art. 28, co. 2, lett. b) introduceva nel Codice un nuovo articolo, il 110-*bis* rubricato 'Riutilizzo dei dati per finalità di ricerca scientifica o per scopi statistici'.

²¹⁷ La disciplina conferma quanto previsto a livello europeo in materia di sperimentazione clinica di medicinali per uso umano (vedi Regolamento UE n. 536/2014) e nelle indicazioni del Comitato Nazionale per la Bioetica. Si v. Comitato Nazionale per la Bioetica, *Biobanche pediatriche*, 11 aprile 2014, 12. Per un approfondimento C. CASONATO, M. TOMASI, *op. cit.*, 354.

La disposizione aveva subito incontrato numerose critiche da parte degli operatori del diritto per una serie di motivi²¹⁸. Si contestava anzitutto la scarsa sistematicità del nuovo articolo rispetto alle regole previste in tema di ricerca scientifica e la frettolosità di un intervento che si sarebbe voluto inserire nell'ambito di una più generale opera di adeguamento che la legge delega aveva previsto. Appariva del tutto arbitraria l'esplicita esclusione dei dati genetici, posto che, da un lato, la normativa europea non faceva alcuna menzione di un vincolo così stringente, dall'altro l'importanza della ricerca che ne sarebbe stata colpita e limitata in modo incomprensibile. Si denunciava, poi, la previsione di un giudizio espresso da parte del Garante non richiesto a livello europeo, ove agli artt. 9, par. 1, lett. j) e 89 GDPR si imponeva solamente a chi intendesse trattare dati relativi alla salute a fini scientifici di garantire i diritti e le libertà dell'interessato.

Da ultimo, il decreto di attuazione del GDPR sopra citato, tra le altre cose, è quindi intervenuto anche nel modificare l'art. 110-*bis* che ora presenta una rubrica diversa ('Trattamento ulteriore da parte di terzi dei dati personali a fini di ricerca scientifica o a fini statistici') e così recita²¹⁹:

1. Il Garante può autorizzare il trattamento ulteriore di dati personali, compresi quelli dei trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento, a fini di ricerca scientifica o a fini statistici da parte di soggetti terzi che svolgano principalmente tali attività quando, a causa di particolari ragioni, informare gli interessati risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, a condizione che siano adottate misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità all'articolo 89 del Regolamento, comprese forme preventive di minimizzazione e di anonimizzazione dei dati.
2. Il Garante comunica la decisione adottata sulla richiesta di autorizzazione entro quarantacinque giorni, decorsi i quali la mancata pronuncia

²¹⁸ Si v., tra gli altri, S. MELCHIONNA, F. CECAMORE, *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali tra libertà e regole del mercato*, Milano, 2019, 589-590.

²¹⁹ Cfr. E. PELINO, *Commento all'art. 110-bis D.lgs. 196/2003*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *op. cit.*, 155-161.

equivale a rigetto. Con il provvedimento di autorizzazione o anche successivamente, sulla base di eventuali verifiche, il Garante stabilisce le condizioni e le misure necessarie ad assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati nell'ambito del trattamento ulteriore dei dati personali da parte di terzi, anche sotto il profilo della loro sicurezza.

3. Il trattamento ulteriore di dati personali da parte di terzi per le finalità di cui al presente articolo può essere autorizzato dal Garante anche mediante provvedimenti generali, adottati d'ufficio e anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, con i quali sono stabilite le condizioni dell'ulteriore trattamento e prescritte le misure necessarie per assicurare adeguate garanzie a tutela degli interessati. I provvedimenti adottati a norma del presente comma sono pubblicati nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

4. Non costituisce trattamento ulteriore da parte di terzi il trattamento dei dati personali raccolti per l'attività clinica, a fini di ricerca, da parte degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati, in ragione del carattere strumentale dell'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti rispetto alla ricerca, nell'osservanza di quanto previsto dall'articolo 89 del Regolamento.

Merita di essere subito sottolineato come una delle critiche alla prima formulazione sia stata correttamente accolta dal legislatore delegato: non vi è, infatti, più traccia dell'esplicita esclusione dei dati genetici, che tanto dibattito aveva generato, e quindi la disposizione è da ritenersi sicuramente applicabile anche a questa particolare categoria di dati.

La disciplina come delineata da questa disposizione si inserisce nel più generale contesto del trattamento dei dati personali per finalità di ricerca scientifica che trova il suo fondamento normativo nell'art. 89 GDPR. In particolare, stante il riferimento di cui al primo comma ai «trattamenti speciali di cui all'articolo 9 del Regolamento», il contesto applicativo è di fatto contiguo alla ricerca in ambito medico, biomedico ed epidemiologico, disciplinata, come appena visto, all'art. 110 del Codice Privacy. Sebbene l'articolo risulti applicabile anche in altri scenari, per l'analisi che segue prenderemo a riferimento quello medico-sanitario.

La ratio di questa disposizione sarebbe da rinvenirsi nella volontà del legislatore di fornire delle garanzie al fine di conciliare da un lato l'esigenza di far progredire la scienza favorendo la ricerca scientifica e l'evoluzione tecnologica, dall'altro quella di proteggere il diritto alla ri-

servatezza e la dignità dei pazienti. Il fine perseguito è, pertanto, quello di consentire l'ulteriore utilizzo dei dati per finalità di ricerca scientifica, anche senza il previo consenso degli interessati, ovviamente assicurando a questi ultimi adeguate garanzie e tutele.

Ai sensi del primo comma, la norma si rivolge a soggetti terzi che svolgono 'principalmente' attività di ricerca scientifica. Si tratterà, in pratica, della possibilità che questi soggetti (università, centri di ricerca, fondazioni, ecc.) richiedano l'accesso ai dati raccolti e conservati da altro titolare del trattamento per utilizzarli ai fini di una ricerca, quando, a causa di particolari ragioni, riuscire a informare gli interessati risulti impossibile o implichi uno sforzo sproporzionato, oppure rischi di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità di ricerca. L'ambito applicativo da un punto di vista soggettivo non apparirebbe ben circoscritto e qualche perplessità è stata sollevata a riguardo. Una lettura sistematica delle norme consiglierebbe di individuare i destinatari dell'articolo tra quelli indicati nelle Regole deontologiche ricerca²²⁰.

Questi soggetti terzi avranno, pertanto, la possibilità di porre in essere un utilizzo ulteriore dei dati, ma solo a condizione che risultino adottate le misure appropriate per tutelare i diritti, le libertà e i legittimi interessi dell'interessato, in conformità al su citato art. 89 GDPR (con ogni probabilità risulterà necessario ricorrere alla redazione di una 'Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati' ai sensi degli artt. 35 e 36 GDPR). Qualunque progetto di riutilizzo dei dati, quindi, per essere sottoposto al vaglio del Garante, dovrà dimostrare preventivamente di aver predisposto tutte le misure di protezione dei dati. L'adozione di questi idonei accorgimenti dovrà, inoltre, essere comprovata e documentata. Tutto ciò in piena conformità al principio della responsabilizzazione, come sancito dagli articoli 5, par. 2, e 24, par. 1, GDPR).

Si fa, infine, esplicito riferimento alle tecniche di minimizzazione (e quindi anche di pseudonimizzazione)²²¹ e di anonimizzazione dei dati.

²²⁰ Cfr. S. MELCHIONNA, F. CERCAMORE, *op. cit.*, 592.

²²¹ Con riferimento alla pseudonimizzazione e in chiave comparatistica merita di esser ricordato che la legge belga stabilisce, in caso di dati sanitari trattati a fini di ricerca, che la pseudonimizzazione non può essere eseguita dal titolare del trattamento, ma deve essere posta in essere da un ente indipendente, soggetto a specifici obblighi di

Con riferimento a quest'ultima è ben vero che a livello teorico un'informazione anonima esula dall'ambito applicativo della disciplina in materia di protezione dei dati personali. È certamente anche da tener presente come negli attuali scenari della ricerca scientifica e nell'ambito del fenomeno dei Big Data risulti difficile poter affermare con sicurezza che un set di informazioni sia stato completamente anonimizzato e quindi privato di qualsiasi riferimento che consenta in maniera anche indiretta l'identificazione di una persona.

Per determinare se una informazione si possa considerare anonima deve essere applicato il test di identificabilità delineato dal considerando 26 GDPR²²²:

Per stabilire l'identificabilità di una persona è opportuno considerare tutti i mezzi, come l'individuazione, di cui il titolare del trattamento o un terzo può ragionevolmente avvalersi per identificare detta persona fisica direttamente o indirettamente. Per accertare la ragionevole probabilità di utilizzo dei mezzi per identificare la persona fisica, si dovrebbe prendere in considerazione l'insieme dei fattori obiettivi, tra cui i costi e il tempo necessario per l'identificazione, tenendo conto sia delle tecnologie disponibili al momento del trattamento, sia degli sviluppi tecnologici.

Tutti i fattori delineati nel considerando 26 del GDPR devono essere considerati nel valutare la ragionevole probabilità di identificabilità. Inoltre, dovrebbe essere preso in considerazione il parere del WP29 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione, il quale, a dire il vero, propugna una posizione che potremmo definire estremistica, considerando rilevante la sola anonimizzazione assoluta²²³. A tale posizione si con-

riservatezza. Anche l'ordinamento spagnolo prevede, a tal proposito una sorta di "separazione tecnica" tra chi svolge le due attività e un obbligo esplicito per chi ha pseudonimizzato di evitare la reidentificazione. Cfr. D. AMRAM, *op. cit.*, 5.

²²² Cfr. EDPB, *EDPB Documents on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research*, cit., pt. 12-18.

²²³ Si v. anche quanto deciso dalla CGUE nel caso Breyer del 19 ottobre 2016 (C-582/14), che fa riferimento al considerando 26 della direttiva 95/46 /CE: la sentenza verte sulla possibilità di far rientrare nella nozione di 'dato personale' anche un indirizzo IP dinamico (ossia quello provvisorio che viene assegnato a ogni connessione a In-

trappone un approccio più realistico e pragmatico che considera tale tecnica come ineludibilmente relativa e legata ad analisi c.d. ‘risk-based’ o ‘procedure-based’²²⁴. La valutazione che il Garante dovrà porre in essere sarà pertanto volta anche a determinare se la tecnica di anonimizzazione eventualmente utilizzata risponda alle garanzie richieste a livello normativo. Si dovrebbe tenere conto del fatto che l’anonimizzazione dei dati personali può essere difficile da ottenere (e mantenere) a causa anche dei progressi in corso nei mezzi tecnologici disponibili e dei progressi compiuti nel campo della re-identificazione. Per questo motivo, la questione dovrebbe essere affrontata con cautela nel contesto della ricerca scientifica.

Un elemento di criticità, già sopra rilevato, è quello relativo al fatto che il legislatore italiano rimetta la possibilità dell’ulteriore utilizzo dei dati a una preventiva autorizzazione da parte del Garante per la protezione dei dati personali. La scelta parrebbe in controtendenza, per non dire in contrasto, con quella posta in essere a livello europeo. Gli artt. 9 e 89 del GDPR, infatti, subordinano il trattamento dei dati sanitari per finalità di ricerca alla sola adozione di misure tecniche e organizzative volte a garantire il rispetto del principio della minimizzazione. È vero che l’art. 9, par. 4, GDPR permette ai singoli Stati membri di eventualmente mantenere o introdurre ulteriori condizioni, comprese limitazioni, con riferimento ai dati genetici, biometrici e relativi alla salute; dette restrizioni non possono però certamente ostacolare la libera circolazione delle informazioni e devono, poi, essere coordinate tra loro e quindi giustificate da esigenze particolari e specifiche. La decisione di rimettere la possibilità di riutilizzare i dati personali all’autorizzazione espressa del Garante diviene un ulteriore requisito, non previsto a livello europeo, e come tale suscettibile di essere considerato incompatibile con la normativa comunitaria. L’aver poi previsto, al secondo comma del-

ternet e cambia alle eventuali connessioni successive) qualora il fornitore di servizi online disponga di mezzi che possono essere ragionevolmente utilizzati per identificare, anche con l’aiuto di altri soggetti (ad esempio, l’autorità competente e il fornitore di accesso a internet), la persona interessata.

²²⁴ Cfr. S. STALLA-BOURDILLON, A. KNIGHT, *Anonymous data v. personal data – a false debate: an EU perspective on anonymization, pseudonymization and personal data*, 34 *Wis. Int’l L.J.* 284 (2017).

l'art. 110-*bis* Codice Privacy, che il Garante espleti tale attività di controllo e verifica in soli quarantacinque giorni appare anche per certi aspetti pretenzioso sia perché ci si può attendere che tali richieste aumentino nel tempo con il crescere della sensibilità legata all'importanza dell'accesso alle basi di dati conservate dalle pubbliche amministrazioni e dalle aziende sanitarie, sia perché l'organico dell'Autorità Garante potrebbe non essere adeguato per espletare anche tale compito. Il rischio reale è che le richieste di autorizzazione possano essere rigettate non tanto per motivi di merito, quanto per l'oggettiva impossibilità di valutarle nel dettaglio nel termine indicato. Si consideri, infine, la peculiare scelta di introdurre una forma di 'silenzio diniego', in netta controtendenza rispetto agli ultimi approdi del diritto amministrativo. Pur a fronte delle criticità emerse e sopra rilevate, non si può non sottolineare come il secondo comma di fatto riconosca, in positivo, al Garante un compito di centrale importanza: l'autorità, infatti, è il soggetto deputato a stabilire le condizioni e le misure necessarie ad assicurare le adeguate garanzie a tutela degli interessati. Da tale prospettiva, l'art. 110-*bis* sembrerebbe configurare il riconoscimento di un potere fondamentale in capo al Garante nel poter permettere tali attività di riuso, piuttosto che spalancare in modo indiscriminato le porte a soggetti pubblici e privati ai dati conservati dalle Aziende sanitarie. La valutazione che l'Autorità porrà in essere non potrà che riguardare anche e soprattutto la possibilità di de-anonimizzare i dati; le condizioni dell'autorizzazione potranno, pertanto, mutare con l'evolversi delle tecnologie a disposizione o portare al diniego del trattamento qualora non sussistano più le necessarie garanzie. Per ovviare ai problemi legati al possibile sovraccarico di richieste di autorizzazione, appare sicuramente positiva la previsione di cui al terzo comma la quale stabilisce che il Garante potrà utilizzare lo strumento dei provvedimenti generali, adottati d'ufficio anche in relazione a determinate categorie di titolari e di trattamenti, al fine di stabilire le condizioni e le misure di garanzia. Un impiego attento di questo strumento permetterà di gestire in modo automatico e preventivo una buona parte delle richieste di accesso e utilizzo dei dati (la previsione richiama l'istituto tipico del precedente quadro normativo delle Autorizzazioni generali del Garante).

Da ultimo, si sottolinea come il quarto comma chiarisca il fatto che l'ulteriore utilizzo dei dati clinici ai fini di ricerca è espressamente consentito da parte degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici o privati, in quanto l'attività di assistenza sanitaria svolta dai predetti istituti è di carattere strumentale rispetto alla ricerca stessa, fermo restando il rispetto delle condizioni di cui all'art. 89 GDPR del Codice Privacy.

Tornando a un'analisi a compasso più allargato e per concludere, è d'uopo rimarcare il fatto che la conformità alla disciplina in materia di protezione dei dati personali deve andare di pari passo con l'osservanza di principi di carattere etico²²⁵. L'approccio proattivo basato sul rischio che è stato adottato dal GDPR per il trattamento dei dati potrebbe essere potenzialmente esteso a tutte le questioni che emergono dall'attività di ricerca. Un modello paradigmatico in tal senso può essere ripreso dal già citato HRR irlandese, nel quale si è cercato di coordinare i profili di carattere etico legati alla ricerca (es. consenso informato, ricerca volontaria, valutazione costi-benefici rispetto alla sperimentazione clinica, conflitto di interessi, ecc.) con la necessità di sviluppare un paradigma coerente per gestire in modo corretto i dati sanitari anche da un punto di vista della privacy. In particolare, l'art. 3 stabilisce che i dati personali possono essere trattati per scopi di ricerca fintanto che sia necessario per raggiungere gli scopi del progetto, non si causi alcun danno o sofferenza all'interessato e le misure organizzative siano completamente rispettate. A ciò si aggiunga un'elencazione di altri requisiti quali: l'approvazione da parte di un comitato etico, l'identificazione della struttura di governo della privacy (inclusi contitolari, responsabili del trattamento e destinatari), la previsione di attività formative per coloro che sono coinvolti nella ricerca, la DPIA, ecc.

3.2.2. *Sperimentazioni cliniche e base legittima del trattamento*

Come sopra anticipato, la disciplina in materia di sperimentazione clinica è ora contenuta nel CTR, che rappresenta una norma speciale

²²⁵ Cfr. M. AMRAM, *op. cit.*, 4-5.

rispetto al GDPR²²⁶. Essa mira a garantire una maggiore armonizzazione delle norme sullo svolgimento delle sperimentazioni cliniche in tutta l'UE. In particolare, con tale regolamento si colmano una serie di lacune normative sui 'Clinical Trial' attraverso la creazione di un quadro uniforme per l'ottenimento dell'autorizzazione per gli studi clinici da parte di tutti gli Stati membri interessati mediante un'unica valutazione sui risultati. Il principio generale, sancito nell'art. 3 CTR, stabilisce che una sperimentazione clinica possa essere condotta esclusivamente se diritti, sicurezza, dignità e benessere dei soggetti sono tutelati e se essa è progettata per generare dati affidabili.

Numerose sono le intersezioni con la disciplina in materia di protezione dei dati personali. Da un lato, il GDPR, ai considerando 156 e 161, fa, infatti, esplicito riferimento alla pertinente legislazione applicabile alle sperimentazioni cliniche; dall'altro il CTR all'art. 93 stabilisce che «[g]li Stati membri applicano la direttiva 95/46/CE [ora GDPR] al trattamento dei dati personali effettuato negli Stati membri a norma del presente regolamento».

Per tal motivo, la Commissione europea ha ritenuto opportuno consultare l'EDPB al fine di chiarire l'interazione e il coordinamento tra le due regolamentazioni. Il Comitato ha risposto con l'emanazione del Parere 3/2019 relativo alle domande e risposte sull'interazione tra il regolamento sulla sperimentazione clinica e il regolamento generale sulla protezione dei dati (articolo 70, paragrafo 1, lettera b), adottato il 23 gennaio 2019.

Per quanto qui ci interessa, l'EDPB ha concentrato la propria attenzione sull'individuazione della corretta base giuridica per il trattamento dei dati dei pazienti nel corso delle sperimentazioni cliniche (uso primario) e per eventuali trattamenti degli stessi dati per diverse finalità scientifiche (uso secondario). Le indicazioni fornite dovranno necessariamente essere integrate con la normativa nazionale in materia di trat-

²²⁶ Per maggiori approfondimenti sulla disciplina relativa alle sperimentazioni cliniche, si v., in prima battuta, S. SELLETTI, A. SCALIA, *L'impatto della nuova normativa "privacy" sugli studi clinici*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 2018, fasc. 5, 1009-1014; A. CARMI, A. ANZANI, C. BUCCELLI, C. DONISI, *Sperimentazione clinica di medicinali, comitati etici e regolamento UE n. 536/2014*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2017, fasc. 2, 921-952.

tamento dei dati relativi alla salute, adottata ai sensi dell'articolo 9, par. 4 GDPR²²⁷.

Nell'ambito del cosiddetto uso primario, l'EDPB ha, pertanto, ritenuto opportuno distinguere due principali tipologie di trattamento: le attività poste in essere per finalità di affidabilità e sicurezza e quelle realizzate specificamente per scopi di ricerca nell'ambito della sperimentazione. Nel primo caso, la base giuridica per il trattamento dei dati è stata individuata nell'articolo 6, par. 1, lett. c) GDPR, ossia nella necessità per il titolare di adempiere a obblighi previsti dalla legge (ad esempio archiviazione dei dati nel fascicolo della sperimentazione e comunicazione degli stessi alle autorità competenti, ecc.). La corrispondente base giuridica applicabile al trattamento di categorie particolari di dati personali, inclusi quelli relativi alla salute, è l'articolo 9, par. 2, lett. i) che fa riferimento alla necessità del trattamento «per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica come quello [...] di assicurare standard elevati di qualità e sicurezza dei servizi sanitari, dei medicinali e dei dispositivi medici».

Diversa, invece, la base giuridica per il trattamento dei dati finalizzato specificamente alla ricerca scientifica nell'ambito degli scopi previsti dal protocollo di ricerca. In questo caso, a seconda delle circostanze che caratterizzano la sperimentazione clinica, il trattamento dei dati può fondarsi sul consenso esplicito del soggetto interessato o su una differente base giuridica, come meglio si dirà in seguito.

Per quel che concerne il requisito del consenso, questo è previsto da entrambe le discipline in oggetto, ma con logica e finalità differenti. Da un lato, il CTR con esso mira alla salvaguardia della dignità umana e dell'integrità della persona; rappresenta, quindi, uno standard etico e

²²⁷ In particolare, per quel che riguarda il contesto italiano, al momento si prenderanno in considerazione le Prescrizioni generali ricerca, l'art. 110 e 110-*bis* del Codice Privacy e le 'Linee guida per i trattamenti di dati personali nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali', emanate dal Garante Privacy il 24 luglio 2008, e attualmente ancora applicabili nella misura in cui risultino compatibili con il nuovo quadro giuridico, ex art. 22.4 del d.lgs. 101/2018 (tali linee guida riguardano principalmente le sperimentazioni condotte a scopo di lucro da società farmaceutiche ma possono estendersi anche ad altre tipologie di sperimentazioni come quelle senza scopo di lucro o con dispositivi medici).

una condizione fondamentale in base alla quale la persona può essere inclusa in uno studio clinico (28, par. 2, CTR). Tale consenso è revocabile in ogni momento senza che ciò comporti conseguenze per il soggetto che vi partecipa o pregiudichi le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima, appunto, della sua revoca (art. 28, par. 3, CTR).

Dall'altro il GDPR considera il consenso quale presupposto necessario, quando richiesto, per il trattamento dei dati: deve trattarsi di un consenso esplicito, fornito liberamente senza costrizioni, specifico, informato e univoco. Proprio perché il consenso deve essere concesso liberamente, è necessario che il soggetto interessato abbia un'effettiva possibilità di scelta.

L'EDPB pone in discussione il fatto che il consenso possa rappresentare una base giuridica idonea in tutte quelle situazioni in cui vi sia uno sbilanciamento di potere tra il soggetto che partecipa alla sperimentazione e il titolare del trattamento/sponsor: si pensi ad esempio al caso in cui il partecipante non versi in buona salute o si trovi in una situazione di dipendenza economica.

Alla luce di tali perplessità in merito, l'adozione di differenti basi giuridiche, se possibile, da parte del titolare del trattamento appare essere preferibile.

Per quel che concerne il trattamento di dati personali, l'EDPB suggerisce, allora, l'utilizzo de:

- l'art. 6, par. 1, lett. e) GDPR, che prevede l'ipotesi in cui il trattamento si renda necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico (ad esempio, nel caso in cui lo svolgimento di una sperimentazione clinica rientri direttamente nel mandato e nei compiti di un organismo pubblico o privato in forza del diritto nazionale);
- l'art. 6, par. 1, lett. f) GDPR, che prevede il caso in cui il trattamento dei dati sia necessario per il perseguimento del legittimo interesse del titolare del trattamento o di terzi²²⁸.

²²⁸ Si ricorda nuovamente che, ai sensi dell'art. 6, par. 2, lett. f) il legittimo interesse: «non si applica al trattamento di dati effettuato dalle autorità pubbliche nell'esecuzione dei loro compiti».

Per il trattamento di categorie particolari di dati personali, invece, si deve fare riferimento, come già descritto, all'art. 9, par. 2 GDPR. L'EDPB propone alternativamente, a seconda del contesto:

- la lett. i), che richiede la sussistenza di un pubblico interesse nell'area della sanità pubblica sulla base del diritto degli Stati membri;
- la lett. j), che richiama gli scopi scientifici come obiettivo del trattamento, sempre che siano rispettate le salvaguardie sancite dall'articolo 89.

Nel caso, poi, di uso secondario dei dati della sperimentazione clinica per diversi scopi scientifici, il CTR richiede che il titolare ottenga un consenso specifico per questa ulteriore finalità. Si rende, quindi, necessario individuare una specifica base giuridica per questo ulteriore trattamento, che potrà corrispondere o meno alla base giuridica utilizzata per il trattamento dei dati nel corso della sperimentazione clinica, ossia per l'uso primario. Dunque, laddove altre basi giuridiche non possano ritenersi applicabili a tale uso secondario, il consenso del partecipante potrà tornare a essere necessario²²⁹. In relazione all'uso secondario dei dati sanitari utilizzati per la sperimentazione clinica per ulteriori finalità di ricerca scientifica, l'EDPB ha, infine, chiarito che non è possibile escludere a priori e in via generale la presunzione di compatibilità della medesima con le finalità iniziali secondo quanto previsto dall'art. 5, par. 1, lett. b) GDPR.

3.2.3. *La disciplina statunitense: cenni*

La disciplina in tema di protezione dei dati personali nell'ordinamento statunitense si presenta frammentata e appare come un'intricata combinazione di varie forme di protezione di rango costituzionale, leggi federali e statali, tort²³⁰. Coloro i quali trattano i dati fanno spesso

²²⁹ Secondo Granieri, questo scenario crea possibili sovrapposizioni di riferimenti normativi e, di conseguenza, incertezza giuridica: M. GRANIERI, *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel reg. UE 2016/679*, cit., par. 4.

²³⁰ Cfr. D.J. SOLOVE, W. HARTZOG, *The FTC and the new common law of privacy*, 114 *Colum. L. Rev.* 583 (2014). Più in generale per una comparazione tra modello eu-

affidamento su autoregolamentazioni che riguardano contesti specifici²³¹. Non esiste, quindi, nulla di paragonabile al GDPR e al suo approccio uniforme e onnicomprensivo. Il legislatore statunitense interviene solo in modo circoscritto e mirato e quando la regolazione legislativa appare strettamente necessaria²³². Inoltre, non è presente un'autorità garante per la protezione dei dati (ma un ruolo simile viene svolto dalla Federal Trade Commission che ha competenza in tema di protezione dei consumatori)²³³.

Lo stesso concetto, poi, di 'Personally Identifiable Information' (PII) non è definito in modo uniforme in questo sistema giuridico²³⁴. È stato sottolineato come le PII siano in gran parte circoscritte alle sole informazioni relative a un soggetto direttamente identificabile, con un approccio quindi molto più limitato di quello previsto dal nostro GDPR²³⁵.

ropeo e statunitense si v. U. PAGALLO, *La tutela della privacy negli Stati Uniti d'America e in Europa: modelli giuridici a confronto*, Bologna, 2008. Una lettura critica della disciplina privacy in ambito sanitario in chiave comparatistica, interessante per gli spunti – non del tutto condivisibili – che offre è fornita da L. DETERMANN, *Healthy Data Protection*, 26 *Mich. Tech. L. Rev.* 229 (2020): «a view that is decidedly different from that supported by the vast majority of privacy scholars, politicians, the media, and the broader zeitgeist in Europe and the United State. I am arguing for a healthier balance between data access and data protection needs in the interest of patients' health and privacy» (230-231).

²³¹ Cfr. D. KLITOU, *Privacy-invading technologies and privacy by design. Safeguarding Privacy, Liberty and Security in the 21st Century*, The Hague, 2014, 42.

²³² *Ivi*, 40.

²³³ Per approfondimenti sulla Federal Trade Commission e il ruolo che gioca in tema di protezione dei dati personali cfr. D.J. SOLOVE, W. HARTZOG, *op. cit.*, 587; A.B. KENNETH, D.K. MULLIGAN, *Privacy on the ground: driving corporate behavior in the United States and Europe*, Cambridge, 2015, 48. Cfr. anche E. SELINGER, J. POLONETSKY, O. TENE, *The Cambridge Handbook of Consumer Privacy*, Cambridge, 2018.

²³⁴ Cfr. P.M. SCHWARTZ, D.J. SOLOVE, *op. cit.*, 877; M. BURDON, *Digital Data Collection and Information Privacy Law*, Cambridge, 2020, 155-170.

²³⁵ Cfr. P.M. SCHWARTZ, D.J. SOLOVE, *op. cit.*, 891 (gli autori sostengono che la definizione americana sia troppo riduttiva, mentre quella europea eccessivamente ampia e propongono, quindi, un nuovo concetto di PII differenziando la protezione delle informazioni identificate o identificabili sulla base di un approccio basato sul danno).

Occorre, quindi, individuare e delimitare il contesto applicativo per cercare di offrire la descrizione del quadro regolativo e per proporre uno spaccato che possa essere funzionale e utile a una comparazione con il modello europeo. Prendiamo a riferimento il tema dell'accesso ai dati sanitari per finalità di ricerca²³⁶.

Sebbene i vantaggi derivanti dall'apertura al pubblico delle banche dati contenenti dati sanitari siano considerevoli, i rischi non sono certo irrilevanti. Le normative federali sulla ricerca riguardano solo gli studi finanziati o condotti da agenzie del governo federale o che non utilizzano dati disponibili al pubblico²³⁷.

Molte leggi federali e statali riguardano la privacy medica. Nessuna di queste, tuttavia, fornisce ai pazienti una protezione completa e, nel complesso, sono presenti numerose lacune.

La prima disciplina che viene a evidenza è l'Health Insurance Portability and Accountability Act del 1996 (HIPAA). La privacy medica è garantita per tipologia di dato e di 'custode'²³⁸. Le Privacy Rules proteggono le c.d. 'Protected Health Information' (PHI), indipendentemente dal formato in cui esse sono state memorizzate; mentre le Security Rules si applicano alle sole PHI trattate in formato elettronico (e-PHI)²³⁹. Le informazioni sanitarie vengono eventualmente anonimizzate secondo gli standard indicati dall'HIPAA stesso²⁴⁰. La disciplina si

²³⁶ Cfr., *ex plurimis*, M. HINTZE, *Science and Privacy: Data Privacy Laws and their Impact on Research*, 14 *Wash. J. L. Tech. & Arts* 103 (2019); S. HOFFMAN, *Citizen Science: The Law and Ethics of Public Access to Medical Big Data*, 30 *Berkeley Tech. Law Journal* 1741 (2015); S. HOFFMAN, A. PODGURSKI, *Balancing Privacy, Autonomy, and Scientific Needs in Electronic Health Records Research*, 65 *SMU L. Rev.* 85 (2012).

²³⁷ Cfr. E.G. MARTIN ET AL., *Liberating Data to Transform Healthcare: New York's Open Data Experience*, 311 *JAMA* 2481 (2014).

²³⁸ Cfr. N.P. TERRY, *Regulatory disruption and arbitrage in health-care data protection*, 17 *Yale J. Health Pol'y L. & Ethics* 143-208 (2017).

²³⁹ 45 C.F.R. §160.501; cfr. D.J. SOLOVE, P.M. SCHWARTZ, *Information privacy law*, cit., 465.

²⁴⁰ Con riferimento agli standard di de-identificazione di cui all'HIPAA e alle sue Privacy Rules, con approccio comparato rispetto al concetto di anonimizzazione di cui al GDPR, si v. E.A. BRASHER, *Addressing the Failure of Anonymization: Guidance from the European Union's General Data Protection Regulation*, 1 *Colum. Bus. L. Rev.* 209, 220-223 (2018). Cfr. anche S. HOFFMAN, A. PODGURSKI, *Balancing privacy, autonomy, and scientific needs in electronic health records research*, cit., 95-97.

applica solo alle c.d. ‘covered entity’, ossia ai fornitori di servizi sanitari, agli enti che coprono i costi dei servizi sanitari stessi, centri di compensazione sanitari o da chiunque utilizzi o divulghi PHI per svolgere o fornire servizi per una ‘covered entity’²⁴¹. Tale approccio con riferimento all’ambito di applicazione è stato oggetto di critiche da parte dei commentatori che hanno sottolineato come importanti attività legate alla salute non rientrino nella definizione di entità coperta²⁴², in quanto questa sarebbe troppo ristretta e molti soggetti che elaborano informazioni sanitarie operano al di fuori delle condizioni HIPAA, creando così una ampia lacuna normativa²⁴³. Rimangono, di conseguenza, esclusi molti dei progetti di condivisione e accesso ai dati sanitari gestiti su piattaforme web e molto diffuse nel contesto statunitense quali Dryad²⁴⁴ o PatientsLikeMe²⁴⁵.

²⁴¹ Questa la definizione di ‘covered entity’ (45 C.F.R. 160.103): «Health care clearinghouse means a public or private entity, including a billing service, repricing company, community health management information system or community health information system, and “value-added” networks and switches, that does either of the following functions: 1. Processes or facilitates the processing of health information received from another entity in a nonstandard format or containing nonstandard data content into standard data elements or a standard transaction; 2. Receives a standard transaction from another entity and processes or facilitates the processing of health information into nonstandard format or nonstandard data content for the receiving entity. Health care provider means a provider of services (as defined in section 1861(u) of the Act, 42 U.S.C. 1395x(u)), a provider of medical or health services (as defined in section 1861(s) of the Act, 42 U.S.C. 1395x(s)), and any other person or organization who furnishes, bills, or is paid for health care in the normal course of business. Health plan means an individual or group plan that provides, or pays the cost of, medical care (as defined in section 2791(a)(2) of the PHS Act, 42 U.S.C. 300gg-91(a)(2))».

²⁴² Cfr. D.J. SOLOVE, P.M. SCHWARTZ, *Information privacy law*, cit., 473; J. DUMORTIER, G. VERHENNEMAN, *Legal Regulation of Electronic Health Records: A Comparative Analysis of Europe and the U.S.*, in C. GEORGE, D. WHITEHOUSE, P. DUQUENOY (a cura di), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Berlino, 2013, 29.

²⁴³ D.J. SOLOVE, P.M. SCHWARTZ, *Information Privacy law*, cit., 514.

²⁴⁴ Si v. <https://datadryad.org/stash>.

²⁴⁵ Si v. <https://www.patientslikeme.com/>.

Le HIPAA Privacy Rules stabiliscono le condizioni in base alle quali le PHI possono essere utilizzate o divulgate dalle entità coperte a fini di ricerca.

Anzitutto, la ricerca è così definita²⁴⁶: «a systematic investigation, including research development, testing and evaluation, designed to develop or contribute to generalizable knowledge».

Si prevede che le informazioni sanitarie possano essere utilizzate a fini di ricerca senza l'autorizzazione dell'interessato solo nel caso in cui sia stato ottenuto un 'waiver' documentato e approvato da un 'Institutional Review Board' (IRB) o dal 'Privacy Board' dell'entità coperta che pone in essere l'attività di divulgazione²⁴⁷.

Affinché un IRB o un comitato per la privacy approvi una deroga all'autorizzazione devono essere soddisfatti tre criteri:

1. l'utilizzo o la divulgazione di PHI comporta solo un rischio minimo per la privacy delle persone, basato sulla presenza degli elementi indicati alla Section 164.512(i)(1)(ii)²⁴⁸;
2. la ricerca non potrebbe essere condotta senza il waiver;
3. la ricerca non potrebbe essere condotta senza l'accesso alle informazioni sanitarie protette e il loro utilizzo.

In assenza di questi criteri, il trattamento dei dati per finalità di ricerca dovrà, quindi, necessariamente essere basato sull'autorizzazione

²⁴⁶ Con particolare riferimento alla ricerca si v. M.J. SAKS, A. GRANDO, C. MILLEA, A. MURCKO, *Advancing the Use of HIE Data for Research*, 52 *Ariz. St. L.J.* 145 (2020); M.M. MELLO, J. ADLER-MILSTEIN, K.L. DING, L. SAVAGE, *Legal Barriers to the Growth of Health Information Exchange: Boulders or Pebbles?*, 96 *Milbank Quarterly* 110 (2018).

²⁴⁷ Section 164.512(i)(1) HIPAA. Possiamo tradurre il termine 'waiver' con il concetto di 'esenzione' o 'deroga'.

²⁴⁸ L'esistenza di: un piano adeguato per proteggere gli identificatori da usi e divulgazioni impropri; un piano adeguato per distruggere gli identificatori alla prima occasione coerente con lo svolgimento della ricerca, a meno che non vi sia una giustificazione sanitaria o di ricerca per conservare gli identificatori o tale conservazione sia altrimenti richiesta dalla legge; adeguate garanzie scritte che le informazioni sanitarie protette non saranno riutilizzate o divulgate a nessun'altra persona o entità, a eccezione di quanto richiesto dalla legge, per la supervisione autorizzata del progetto di ricerca, o per altre ricerche per le quali l'uso o la divulgazione di informazioni sanitarie protette sarebbe comunque consentito.

scritta degli interessati²⁴⁹. In questo caso l'HIPAA incoraggia l'adozione di 'data use agreement' in merito al trattamento delle informazioni sanitarie che, sebbene non completamente de-identificate, siano state comunque oggetto della rimozione di alcuni identificatori diretti²⁵⁰.

Un'entità coperta può, invece, sempre utilizzare o divulgare a fini di ricerca informazioni sanitarie che siano state de-identificate (in conformità con quanto stabilito alle Section 164.502 (d) e 164.514 (a) - (c) HIPAA Privacy Rules).

Il concetto di 'de-identificazione' diviene, pertanto, cruciale. Le Privacy Rules stabiliscono che le informazioni sanitarie sono da considerarsi anonimizzate: 1) se un esperto qualificato determina che esiste solo un rischio 'molto basso' che i dati possano essere nuovamente identificati, 2) se l'esperto documenta la propria analisi²⁵¹. Questo criterio è noto come HIPAA 'standard statistico'²⁵². In alternativa, le informazioni sono considerate de-identificate qualora vengano rimossi i seguenti diciotto identificatori²⁵³:

(A) Names;

(B) All geographic subdivisions smaller than a State, including street address, city, county, precinct, zip code, and their equivalent geocodes, except for the initial three digits of a zip code if, according to the current publicly available data from the Bureau of the Census: (1) The geographic unit formed by combining all zip codes with the same three initial digits contains more than 20,000 people; and (2) The initial three digits of a zip code for all such geographic units containing 20,000 or fewer people is changed to 000; (C) All elements of dates (except year) for dates directly related to an individual, including birth date, admission date, discharge date, date of death; and all ages over 89 and all elements of dates (including year) indicative of such age, except that such ages and elements may be aggregated into a single category of age 90 or older; (D) Telephone numbers;

(E) Fax numbers;

²⁴⁹ Section 164.508-510 HIPAA Cfr. M.J. SAKS, A. GRANDO, C. MILLEA, A. MURCKO, *op. cit.*, 166.

²⁵⁰ Section 164.514(e) HIPAA.

²⁵¹ Section 164.514(b)(1) HIPAA.

²⁵² Cfr. P. OHM, *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, 57 *UCLA L. Rev.* 1701, 1737 (2010).

²⁵³ Section 164.514(b)(2) HIPAA.

- (F) Electronic mail addresses;
- (G) Social security numbers;
- (H) Medical record numbers;
- (I) Health plan beneficiary numbers;
- (J) Account numbers;
- (K) Certificate/license numbers;
- (L) Vehicle identifiers and serial numbers, including license plate numbers;
- (M) Device identifiers and serial numbers;
- (N) Web Universal Resource Locators (URLs);
- (O) Internet Protocol (IP) address numbers;
- (P) Biometric identifiers, including finger and voice prints;
- (Q) Full face photographic images and any comparable images; and
- (R) Any other unique identifying number, characteristic, or code.

Infine, vengono anche definite le modalità attraverso le quali i soggetti saranno informati degli usi e della divulgazione delle loro informazioni mediche a fini di ricerca e dei loro diritti di accesso²⁵⁴.

Il Privacy Act è, invece, una legge federale che regola la raccolta, l'archiviazione, l'uso e la divulgazione di informazioni da parte del governo federale²⁵⁵. Si prevede che il governo non possa divulgare i dati senza l'autorizzazione dell'interessato, a meno che non si applichino specifiche eccezioni. Il termine 'record' trova, poi, definizione come un elemento che contiene il nome di una persona o «the identifying number, symbol, or other identifying particular assigned to the individual»²⁵⁶.

Di conseguenza, tale disposizione normativa permette la diffusione da parte del governo di informazioni anonime tramite il portale 'HealthData.gov' o altri siti Web.

Ulteriori limitazioni al trattamento dei dati personali per finalità di ricerca, in particolare per quanto riguarda i dati relativi ai minori, sono previste dal 'Children's Online Privacy Protection Act' (COPPA), che

²⁵⁴ Attualmente, la maggior parte della ricerca che coinvolge soggetti umani opera secondo la c.d. Common rule (45 CFR Parte 46, Subpart A) o le normative sulla protezione dei soggetti umani della Food and Drug Administration (FDA) (21 CFR Parti 50 e 56).

²⁵⁵ *Privacy Act of 1974*, 88 Stat. 1896. In tema di *Privacy Act* si v. D.J. SOLOVE, P.M. SCHWARTZ, *Information privacy law*, New York, 2018, 701-727.

²⁵⁶ *Ivi*, § 552a(a)(4).

stabilisce il requisito del consenso da parte dei genitori o tutori, ma esclude la possibilità del consenso alla comunicazione a terzi di tali informazioni²⁵⁷.

Infine, a livello statale, il diritto alla privacy è generalmente riconosciuto e disciplinato dalla common law o tramite un apposito statute che regola la materia²⁵⁸. Sebbene un'analisi approfondita del diritto statale esula dall'ambito di quest'opera possiamo sicuramente affermare che, come per la disciplina federale, la divulgazione di informazioni sanitarie de-identificate sia ammessa senza autorizzazione del paziente.

Tra tutti ricordiamo, allora, il recente 'California Consumer Privacy Act' (CCPA)²⁵⁹ il quale definisce e circoscrive la nozione di ricerca alle sole attività orientate all'interesse pubblico:

scientific, systematic study and observation, including basic research or applied research that is in the public interest and that adheres to all other applicable ethics and privacy laws or studies conducted in the public interest in the area of public health²⁶⁰.

Lo statute afferma, inoltre, che «personal information that may have been collected from a consumer in the course of a consumer's interaction with a business's service or device for other purposes» possono essere trattate a fini di ricerca, a condizione che siano soddisfatte determinate condizioni. Tra queste, la compatibilità degli scopi di ricerca con quelli aziendali per i quali le informazioni sono state raccolte; l'adozione di misure di sicurezza che impediscano la reidentificazione

²⁵⁷ Section 312.5(a)(2) COPPA.

²⁵⁸ Cfr. D.J. SOLOVE, P.M. SCHWARTZ, *Information privacy law*, cit., 429-559; C. PARVER, *Patient-Tailored Medicine, Part Two: Personalized Medicine and the Legal Landscape*, 2 *J. Health & Life Sci. L.* 1, 32 (2009); Americans Health Lawyers Association, *State Healthcare Privacy Law Survey* (2013); S. HEXEM, *Public Health Departments and State Patient Confidentiality Laws Map*, in Rete: <http://publichealthlawresearch.org/product/public-health-departments-and-state-patient-confidentiality-laws-map>.

²⁵⁹ California Consumer Privacy Act (CCPA) (2018), in Rete: https://leginfo.ca.gov/faces/billTextClient.xhtml?bill_id=201720180SB1121. Per un primo approfondimento si v. L. DETERMANN, *New California Law against Data Sharing*, 35 *The Computer & Internet Lawyer* 1-10 (2018).

²⁶⁰ Section 1798.140(s) CCPA.

dei consumatori o garantiscano quantomeno la pseudonimizzazione delle stesse²⁶¹. Si vieta, inoltre, espressamente l'uso di dette informazioni a fini commerciali²⁶². Il CCPA fornisce una chiara definizione di cosa si debba intendere per utilizzo a scopi commerciali: «the use of personal information for the business's or a service provider's operational purposes, or other notified purposes»²⁶³, nel caso in cui questo sia volto

to advance a person's commercial or economic interests, such as by inducing another person to buy, rent, lease, join, subscribe to, provide, or exchange products, goods, property, information, or services, or enabling or effecting, directly or indirectly, a commercial transaction²⁶⁴.

Il CCPA consente una deroga al diritto degli interessati alla cancellazione dei propri dati personali²⁶⁵; prevede, contestualmente, ulteriori obblighi per i titolari del trattamento in tema di trasferimento di dati personali a fini di ricerca dietro corrispettivo monetario o di altro valore ('sale')²⁶⁶.

In conclusione, si può affermare che, nel complesso, la previsione di soluzioni volte a incentivare il trattamento di dati per finalità di ricerca sia bilanciata dall'imposizione di oneri significativi in capo ai titolari del trattamento, quali appunto l'ottenimento di un 'waiver' da parte di un comitato istituzionale ai sensi dell'HIPAA, l'adozione di idonee misure di sicurezza e l'implementazione di apposite tecniche di pseudonimizzazione.

4. Il regime giuridico dei dati non personali

L'importanza che i dati hanno assunto nell'attuale contesto storico è cosa nota. L'evoluzione dei modelli culturali ed economici che ha por-

²⁶¹ Section 1798.140(r) CCPA.

²⁶² *Ivi*, lett. s) n. 8.

²⁶³ *Ivi*, lett. d).

²⁶⁴ *Ivi*, lett. f).

²⁶⁵ Section 1798.105(d)(6) CCPA.

²⁶⁶ Section 1798.140(t) CCPA.

tato all'affermazione dei Big Data ha reso necessario un intervento da parte delle autorità europee al fine di apprestare un apparato regolatorio che consentisse di sfruttare al meglio le potenzialità intrinseche nella c.d. Industria 4.0. Rientrano in tale contesto le iniziative della Commissione europea che hanno caratterizzato la c.d. strategia per il DSM²⁶⁷ incentrata sullo sviluppo di una vera e propria economia dei dati atta a massimizzare le potenzialità di crescita dell'economia digitale²⁶⁸. Un ulteriore passo in avanti in tal senso è stato realizzato grazie alla 'Free flow of data initiative' del 4 aprile 2016, la quale mirava a far venir meno le restrizioni e i limiti legali alla diffusione e circolazione dei dati, in funzione di uno sfruttamento effettivo delle nuove tecnologie.

Il costante tentativo di creare maggiore certezza e una disciplina più precisa e dettagliata ha, per assurdo, portato a un quadro regolatorio più complesso all'interno del quale il coordinamento tra diversi regimi e strumenti legislativi appare sempre più arduo e le declamazioni di policy non si realizzano in regole di dettaglio veramente volte a favorire la circolazione dei flussi di dati.

Ciò in particolare modo per quelle informazioni che non rientrano nella definizione di dato personale e che sono, a contrario, definite 'dati non personali'²⁶⁹. Tale apparentemente chiara dicotomia nella pratica

²⁶⁷ Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni, *Strategia per il mercato unico digitale in Europa*, 6.5.2015 COM(2015), nell'ambito della quale si segnala l'azione volta a 'building of data economy'.

²⁶⁸ Cfr. H. ZECH, *A legal framework for a data economy in the European Digital Single Market: rights to use data*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2016, vol. 11, n. 6; J. DREXL, *Data Access and Control in the Era of Connected Devices. Study on Behalf of the European Consumer Organisation BEUC*, Brussels, 2018, 22 (che parla di un «industrial policy approach»; questo orientamento è stato poi ribadito nella *Comunicazione "Verso uno spazio comune europeo dei dati"*, 25.4.2018 COM(2018), nella parte in cui si afferma «[d]ata-driven innovation [...] a key driver of growth and jobs that can significantly boost European competitiveness in the global market», 1).

²⁶⁹ È per questo motivo che parte della dottrina non ha visto in modo sfavorevole la possibile introduzione di un diritto di esclusiva atipico sui dati non personali originati da oggetti connessi nell'IoT. La prima ipotesi in tal senso risale alla Comunicazione 'Costruire un'economia dei dati europea', del 10 gennaio 2017, nella quale la Commissione ha sdoganato la questione riguardante la proprietà sui dati ('ownership in data') e

tende a perdere i suoi contorni netti, anche in ragione dell'interpretazione estesa che caratterizza il concetto di dato personale²⁷⁰.

Alla disciplina prevista dal GDPR si è, allora, aggiunto un ulteriore Regolamento (UE) 2018/1807 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 novembre 2018, relativo a un quadro applicabile alla libera circolazione dei dati non personali nell'Unione europea (d'ora in avanti: 'Regolamento dati non personali')²⁷¹. Questo intervento normativo si occupa di disciplinare il flusso dei dati non personali, con l'intento di

la relativa potenziale introduzione di un nuovo diritto di esclusiva in capo al produttore ('data producer's right'), per promuovere il flusso dei dati. Questa impostazione ha perso interesse anche perché oggetto di forti critiche. Cfr. I. STEPANOV, *Introducing a property right over data in the EU: the data producer's right – an evaluation*, in *International Review of Law, Computers & Technology*, vol. 34, 2020, in Rete: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13600869.2019.1631621?scroll=top&needAccess=true>; H. ZECH, *Data as a Tradeable Commodity*, in A. DE FRANCESCHI (a cura di), *European Contract Law and the Digital Single Market. The implications of the Digital Revolution*, 2016, 51-79; contrario, invece, alla prospettazione di tale nuovo diritto W. KERBER, *A New (Intellectual) Property Right for Non-Personal Data? An Economic Analysis*, in *GRUR Int.*, 2016, vol. 11, 989-1096; J. DREXL, *op. cit.*

²⁷⁰ Nel caso *Nowak* (Sentenza della CGUE (Seconda Sezione), 20 dicembre 2017, C-434/16, *Peter Nowak c. Data Protection Commissioner*, ECLI:EU:C:2017:994) è stato precisato che il riferimento al dato personale come 'qualsiasi informazione' altro non faccia che riflettere «l'obiettivo del legislatore europeo di attribuire un'accezione estesa a tale nozione». La categoria dei dati personali non si limita, quindi, alle «informazioni sensibili o di ordine privato, ma comprende potenzialmente ogni tipo di informazioni, tanto oggettive quanto soggettive, sotto forma di pareri o di valutazioni, a condizione che esse siano "concernenti" la persona interessata» (par. 35). Per un commento si v. K. PODSTAWA, *Peter Nowak v Data Protection Commissioner: You Can Access Your Exam Script, Because It Is Personal Data*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 2018, vol. 4, 252 ss. L'interpretazione fornita dalla CGUE al concetto di 'identificabilità', poi, ha aggiunto fluidità e dinamicità alla nozione di dato: cfr. Breyer, ove si esplicita che i mezzi da prendere in considerazione non sono solo quelli a disposizione del titolare del trattamento, ma anche di persone terze: C-582/14, *Patrick Breyer vs Bundesrepublik Deutschland*, ECLI:EU:C:2016:779; un'analisi del caso si legge in F.Z. BORGESIOUS, *The Breyer Case of the Court of Justice of the European Union: IP Addresses and the Personal Data Definition*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 2017, vol. 3, 2017, 130.

²⁷¹ Per un approfondimento si v., in prima battuta, M.L. MONTAGNANI, *La libera circolazione dei dati al bivio. Tra tutela dei dati personali e promozione dell'intelligenza artificiale europea*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2019, n. 2, 293.

garantire un approccio globale e coerente alla libera circolazione di tutti i dati all'interno del territorio dell'Unione.

L'incipit del regolamento è particolarmente evocativo:

l'economia si sta velocemente digitalizzando. Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione non costituiscono più un settore a sé stante, bensì sono la base stessa di tutti i sistemi economici e delle società innovativi e moderni. I dati elettronici sono al centro di tali sistemi e, quando sono analizzati o utilizzati in associazione a servizi e prodotti, possono generare un ingente valore. Allo stesso tempo, il rapido sviluppo dell'economia dei dati e di tecnologie emergenti come l'intelligenza artificiale, i prodotti e i servizi relativi all'Internet degli oggetti, i sistemi autonomi e la tecnologia 5G sollevano nuove questioni giuridiche relative all'accesso ai dati e al loro riutilizzo, alla responsabilità, all'etica e alla solidarietà²⁷².

La disciplina si struttura sulla base di tre punti fondamentali.

Anzitutto vi è il principio del libero flusso transfrontaliero dei dati. Si vieta, cioè agli Stati membri di imporre obblighi di localizzazione dei dati, così garantendone la libera circolazione all'interno del territorio dell'Unione europea (art. 4). Questa disposizione risponde alla necessità di rimuovere gli ostacoli alla mobilità e al mercato unico interno che incidono sugli scambi e falsano la concorrenza. Un'eccezione al divieto generale si applica quando le limitazioni alla localizzazione dei dati sono giustificate da motivi di pubblica sicurezza.

Vi è, poi, il principio della disponibilità dei dati per i controlli previsti dalla legge. Si istituisce un meccanismo di cooperazione volto a garantire che le autorità possano accedere ai dati anche se trattati in altro Stato membro (disponibilità) (art. 5).

Si incoraggia e facilita, infine, lo sviluppo di forme di autoregolamentazione degli operatori di mercato attraverso lo sviluppo di codici di condotta che consentano agli utenti di passare da un fornitore di servizi all'altro senza ostacoli, garantendo così la portabilità dei dati²⁷³. Un limite a tale portabilità, e più in generale alla circolazione, è determina-

²⁷² Considerando 1 Regolamento dati non personali.

²⁷³ Diritto che nel contesto del GDPR è sancito e garantito all'art. 20. Sulla possibilità di una sua estensione ai dati non personali, si v. R. JANAL, *Data Portability - A Tale of Two Concepts*, in *JIPITEC*, vol. 1, 2017, 1; J. DREXL, *op. cit.*, 153.

to dall'assenza di processi di standardizzazione, ovvero di accordo su definizioni, formati, rappresentazioni e strutture comuni a tutti i livelli e caratteristiche dei dati²⁷⁴.

Un ulteriore elemento di criticità del regolamento deriva dal coordinamento con la disciplina prevista per le altre tipologie di dati. Proprio al fine di offrire uno strumento interpretativo che permetta un più agile coordinamento tra questo intervento normativo e il GDPR, la Commissione ha adottato, nel maggio del 2019, delle Linee Guida sul Regolamento (così come aveva previsto all'articolo 8, par. 1, lett. c) del Regolamento dati non personali)²⁷⁵. Un punto cruciale è quello relativo all'insieme dei c.d. 'dati misti'²⁷⁶. Si prevede, allora, che in tale ipotesi quest'ultimo si applichi alla parte contenente i dati non personali e il GDPR a quella composta, invece, da quelli personali. Tale principio non prende, purtroppo, in considerazione il fatto che la fluidità della nozione di dato personale rende difficile operare, nella pratica, una distinzione tra le due categorie; in particolare, quando esse coesistono all'interno di un insieme di dati. Inoltre, se i due insiemi di dati personali e di dati non personali sono 'indissolubilmente legati'²⁷⁷ – concetto non definito in nessuno dei regolamenti considerati – si applicherà il solo GDPR anche quando i dati personali rappresentano una piccola parte dell'insieme di dati²⁷⁸.

La materia relativa alla circolazione dei dati non personali richiede di essere affrontata in modo corretto in quanto è funzionale allo svilup-

²⁷⁴ Per una completa disamina dei problemi derivanti dalla mancata standardizzazione dei dati cfr. M. GAL, D.L. RUBINFELD, *Data Standardization*, 94 *N.Y.U. L. Rev.* 737 (2019).

²⁷⁵ Comunicazione della Commissione, *Guidance on the Regulation on a framework for the free flow of non-personal data in the European Union*, cit.

²⁷⁶ Per chiarezza si richiama per il lettore la definizione che è stata fornita nel Capitolo I: «un insieme di dati misti è composto sia da dati personali che da dati non personali», *ivi*, pt. 2.2.

²⁷⁷ *Ivi*, sezione 2.2 dove si specifica che il concetto di dati indissolubilmente legati potrebbero riferirsi sia ai casi in cui sarebbe impossibile separarli sia a quelli in cui il titolare del trattamento ritenesse economicamente inefficiente la separazione perché ne diminuirebbe sensibilmente il valore.

²⁷⁸ *Ibidem*.

po dei nuovi scenari tecnologici²⁷⁹. Occorrerebbe, allora, identificare con maggiore precisione le categorie di dati non personali che, in forza dell'utilità che rivestono per lo sviluppo industriale, debbano essere necessariamente oggetto delle disposizioni del Regolamento dati non personali, garantendo così a questo un proprio ambito di applicazione, autonomo rispetto a quello di cui al GDPR.

5. Dati pubblici e Open Government Data

5.1. Principi di base e contesto normativo europeo e italiano

Gli enti pubblici producono e commissionano enormi quantità di dati e informazioni. Renderli disponibili diviene un fattore essenziale in termini di trasparenza (e quindi responsabilizzazione) nei confronti dei cittadini: incentivando l'uso e il riuso di questi set di dati, la pubblica amministrazione promuove anche la creazione di imprese e servizi innovativi e incentrati sui cittadini. L'Open Government Data (OGD) rappresenta appunto questa sfida che sempre più si estrinseca e realizza in una serie di regole e politiche di utilizzo²⁸⁰.

²⁷⁹ Cfr. Comunicazione della Commissione, *Artificial Intelligence for Europe*, cit., dove si rimarca l'importanza dell'accesso ai dati in quanto risorsa essenziale per lo sviluppo tecnologico nell'ambito dell'Unione europea in modo da renderla leader nello sviluppo tecnologico. In particolare, si rimarca la necessità di incoraggiare, oltre all'apertura dei dati pubblici, anche la condivisione dei dati che siano detenuti da società private, i quali sono di estrema importanza nello sviluppo dell'IA.

²⁸⁰ Per maggiori approfondimenti, con particolare attenzione ai temi della trasparenza amministrativa, si segnala: R. SANNA, *Dalla trasparenza amministrativa ai dati aperti. Opportunità e rischi delle autostrade informatiche*, Torino, 2019. Cfr. anche F. FAINI, *Data society*, cit., 139 ss.; C. GALLI, M. BOGNI, *op. cit.*, 108-112; D.U. GALETTA, "Open Government", "Open Data" e azione amministrativa, in *Istituzioni del Federalismo*, 2019, fasc. 3, 663-683; J. LASSINANTTI, *Re-use of open data from public sector: Characterising the phenomena*, in *International Journal of Public Information Systems*, vol. 13, n. 1, 1-29 (in Rete: <http://www.ijpis.net/index.php/IJPIS/article/view/158>); S. ROSSA, "Open Data" e amministrazioni regionali e locali. Riflessioni sul processo di digitalizzazione partendo dall'esperienza della Regione Piemonte, in *Dir. informazione e informatica*, 2019, fasc. 4-5, 1121-1159; V. PAGNANELLI, *Accesso, accessibilità, Open Data. Il modello italiano di Open Data pubblico nel contesto europeo*, in *Giorna-*

Nel contesto europeo, la direttiva sui dati aperti e il riutilizzo delle informazioni del settore pubblico, nota anche come ‘Direttiva Open Data’ (Direttiva (UE) 2019/1024) è entrata in vigore il 16 luglio 2019 ed è volta a fornire un quadro giuridico comune per un mercato europeo dei dati posseduti dalle pubbliche amministrazioni. Essa ha sostituito la Direttiva sull’informazione del settore pubblico, anche nota come ‘Direttiva PSI’ (Direttiva 2003/98/CE) che risale al 2003 e che era stata successivamente modificata dalla Direttiva 2013/37/UE²⁸¹. La nuova disciplina è costruita attorno a due pilastri fondamentali del mercato interno: la trasparenza e la concorrenza leale.

La Direttiva PSI abrogata prevedeva un esplicito riferimento alla ricerca. L’art. 1, par. 2, lett. e), infatti, stabiliva che:

La presente direttiva non si applica: [...] e) ai documenti in possesso di istituti d’istruzione e di ricerca quali scuole, università, archivi, biblioteche ed enti di ricerca, comprese, ove opportuno, organizzazioni preposte al trasferimento dei risultati della ricerca²⁸².

L’esclusione degli istituti di ricerca e sviluppo dall’ambito di applicazione della precedente disciplina era stato motivato a fronte di una serie di considerazioni: l’elevato onere di chiarire lo status giuridico dei dati della ricerca al fine di renderli riutilizzabili ai sensi della Direttiva PSI che avrebbe superato i vantaggi; l’esistenza di un sistema dinamico e consolidato per la diffusione e lo sfruttamento delle scoperte e dei risultati della ricerca; il carattere peculiare del dibattito sull’accesso

le di storia cost., 2016, vol. 31, 205 (con interessanti note comparatistiche con il sistema inglese); F. FAINI, *La strada maestra dell’“open government”: presupposti, obiettivi, strumenti*, in *Cyberspazio e dir.*, 2013, fasc. 2, 213-238.

²⁸¹ Cfr. F. FAINI, *Data society*, cit., 141-144.

²⁸² Per un’approfondita analisi di questa eccezione contenuta nella Direttiva PSI e delle difficoltà interpretative e applicative che aveva determinato si v. H. RICHTER, *Open Science and Public Sector Information – Reconsidering the Exemption for Educational and Research Establishments under the Directive on Re-Use Of Public Sector Information*, in *JIPITEC*, 2018, vol. 9, issue 1, 51-74 (in Rete: <https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-9-1-2018/4679>).

aperto, per certi versi concettualmente separato da quello relativo alle PSI²⁸³.

La Commissione europea ha, da ultimo, riconsiderato tale esenzione, valutando opportuno includere, invece, esplicitamente i dati della ricerca all'interno del suo ambito applicativo²⁸⁴. Il processo di revisione che ha portato all'adozione della Direttiva Open Data è stato avviato nel 2017, quando la Commissione europea ha aperto una consultazione pubblica online sulla revisione della Direttiva 2013/37/UE. Basandosi sui risultati della consultazione, il 25 aprile 2018 la Commissione adottava una proposta di revisione cui era seguita l'approvazione di un accordo il 22 gennaio 2019. Una volta adottata, la direttiva è stata, quindi, ribattezzata 'Direttiva sui dati aperti e sull'informazione del settore pubblico', in quanto l'obiettivo dichiarato è quello di rendere riutilizzabili i dati del settore pubblico, finanziati con fondi pubblici.

La disciplina europea si concentra maggiormente sugli aspetti economici del riutilizzo delle informazioni piuttosto che sull'accesso alle informazioni da parte dei cittadini e incoraggia gli Stati membri a rendere disponibili quante più informazioni possibili. Essa si applica a tutto il materiale conservato e gestito dagli enti del settore pubblico a livello nazionale, regionale e locale, come ministeri, agenzie statali e comuni, nonché organizzazioni finanziate principalmente da o sotto il controllo di autorità pubbliche (ad esempio istituti meteorologici).

Le nuove regole, che necessitano del recepimento nazionale entro il 16 luglio 2021, sono volte anzitutto a stimolare la pubblicazione di dati dinamici e l'adozione di API (Application Program Interface). In secondo luogo, esse cercano di limitare le eccezioni che attualmente consentono agli enti pubblici di addebitare agli utenti importi superiori ai costi marginali di diffusione per il riutilizzo dei propri dati. Inoltre, risultano rafforzati i requisiti di trasparenza per gli accordi pubblico-privato che coinvolgono l'informazione del settore pubblico, evitando

²⁸³ Cfr. *ivi*, 51.

²⁸⁴ Questo era risultato anche dalla consultazione pubblica con gli stakeholder. Si v. in particolare la Question 12b dell' 'European Commission's Public Consultation on the Review of the Directive on the Re-Use of Public Sector Information (PSI Directive)', 12 settembre 2017 - 12 dicembre 2017, in Rete: https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-review-directive-re-use-public-sector-information-psi-directive_en.

accordi di esclusiva. Il campo di applicazione della direttiva ne risulta allargato fino a estendersi anche ai dati detenuti da imprese pubbliche (anche qui con tariffe per il riutilizzo di tali dati che possono essere superiori ai costi marginali per la diffusione) e ai dati di ricerca derivanti da finanziamenti pubblici.

Rispetto alla previgente normativa, la direttiva introduce alcune importanti novità che implicano un significativo impatto anche sulle norme relative ad altri settori, come la tutela della proprietà intellettuale e, soprattutto, la protezione dei dati personali. Centrali diventano alcuni principi, quali l'‘openness by design’ e l'‘openness by default’. In base a essi, in antitesi rispetto ai principi stabiliti dal GDPR, si impone agli Stati membri di favorire la messa a disposizione, ove possibile per via elettronica, di dati in formato aperto per agevolarne il libero utilizzo, riutilizzo e condivisione da parte di chiunque e per qualunque finalità (art. 5 e considerando 16). Circa le condizioni e le modalità del riutilizzo, viene sancito che i contenuti posseduti dai soggetti pubblici devono essere resi disponibili gratuitamente, salva la possibilità di recuperare i costi marginali sostenuti per la produzione, messa a disposizione e divulgazione dei documenti, nonché per l'anonimizzazione dei dati personali e la protezione di informazioni commerciali²⁸⁵. In casi eccezionali, gli enti pubblici e le imprese pubbliche potranno ancora imporre tariffe superiori ai costi marginali per il riutilizzo dei loro dati (ad esempio, è il caso in cui gli enti pubblici devono generare proventi per coprire una parte sostanziale dei costi inerenti allo svolgimento dei propri compiti di servizio pubblico). In tali ipotesi, le tariffe dovranno essere stabilite nel rispetto di criteri oggettivi, trasparenti e verificabili.

In generale, il riutilizzo dei dati può avvenire sulla base di licenze standard e non può essere soggetto a condizioni, salvo che queste siano proporzionate e non discriminatorie e comunque giustificate in virtù di scopi di interesse pubblico. L'art. 12 della direttiva stabilisce che il riutilizzo dei documenti e dei dati in essi contenuti non comporta un diritto di esclusiva a favore dell'utilizzatore, ma tale diritto può essere riconosciuto se necessario per l'erogazione di un servizio di interesse pubbli-

²⁸⁵ Ai sensi dell'art. 6, par. 2, lett. b), ciò non si applica a «biblioteche, comprese le biblioteche universitarie, musei e archivi».

co, purché venga garantita la trasparenza e la pubblicità dei relativi accordi tra le parti interessate.

Inoltre, la direttiva richiede l'adozione da parte della Commissione (tramite un futuro atto di esecuzione) di un elenco di set di dati di alto valore da fornire gratuitamente, da identificarsi all'interno di una gamma tematica descritta in un apposito allegato, i quali presentano un elevato potenziale commerciale e possono accelerare l'emergere di prodotti informativi a valore aggiunto in ambito europeo²⁸⁶.

La Direttiva Open Data riconosce un'attenzione particolare ai dati della ricerca. Anzitutto ne fornisce un'apposita definizione all'art. 2, pt. 9²⁸⁷:

«Dati della ricerca», documenti in formato digitale, diversi dalle pubblicazioni scientifiche, raccolti o prodotti nel corso della ricerca scientifica e utilizzati come elementi di prova nel processo di ricerca, o comunemente accettati nella comunità di ricerca come necessari per convalidare le conclusioni e i risultati della ricerca.

²⁸⁶ La direttiva introduce il concetto di 'dataset di alto valore', definito come documenti il cui riutilizzo è associato a importanti benefici per la società e l'economia (art. 2, pt. 10). Sono soggetti a un insieme separato di regole che ne garantiscono la disponibilità gratuitamente, in formati leggibili dalla macchina, forniti tramite API e, se del caso, come download di massa. La disciplina è contenuta agli artt. 13 e 14. L'ambito tematico delle serie di dati di valore elevato è fornito in un allegato alla direttiva. Le categorie tematiche di serie di dati di valore elevato, di cui all'articolo 13, par. 1, sono: geo-spaziale, osservazione della terra e ambiente meteorologico, statistiche, società e proprietà dell'azienda, mobilità. Entro questi limiti, e con l'assistenza di un Comitato sui dati aperti e il riutilizzo delle informazioni del settore pubblico composto da rappresentanti degli Stati membri, la Commissione adotterà nel 2021 un elenco di serie di dati di valore elevato specifico mediante un atto di esecuzione, a seguito una valutazione d'impatto. L'obbligo di rendere gratuitamente disponibili le serie di dati di elevato valore di cui all'art. 14, par. 1, co. 2, lett. a), non si applica, infine, alle biblioteche, comprese le biblioteche universitarie, ai musei e agli archivi (art. 14, par. 4).

²⁸⁷ Nel considerando 27 si rimarca l'importanza di tale contesto: «Il volume dei dati generati dalla ricerca è in crescita esponenziale ed ha un potenziale di riutilizzo al di fuori della comunità scientifica. Per poter far fronte alle crescenti sfide sociali in modo olistico ed efficiente è ormai fondamentale e prioritario saper consultare, abbinare tra loro e riutilizzare dati provenienti da fonti diverse e attraverso vari settori e discipline».

Poi, con riferimento alla loro disciplina, all'art. 10 stabilisce che:

1. Gli Stati membri promuovono la disponibilità dei dati della ricerca adottando politiche nazionali e azioni pertinenti per rendere i dati della ricerca finanziata con fondi pubblici apertamente disponibili («politiche di accesso aperto») secondo il principio dell'apertura per impostazione predefinita e compatibili con i principi FAIR. In tale contesto, occorre prendere in considerazione le preoccupazioni in materia di diritti di proprietà intellettuale, protezione dei dati personali e riservatezza, sicurezza e legittimi interessi commerciali, in conformità del principio «il più aperto possibile, chiuso il tanto necessario». Tali politiche di accesso aperto sono indirizzate alle organizzazioni che svolgono attività di ricerca e alle organizzazioni che finanziano la ricerca.

2. Fatto salvo l'articolo 1, paragrafo 2, lettera c) [ovvero i documenti su cui terzi detengono diritti di proprietà intellettuale], i dati della ricerca sono riutilizzabili a fini commerciali o non commerciali conformemente ai capi III e IV, nella misura in cui tali ricerche sono finanziate con fondi pubblici e ricercatori, organizzazioni che svolgono attività di ricerca e organizzazioni che finanziano la ricerca li hanno già resi pubblici attraverso una banca dati gestita a livello istituzionale o su base tematica. In tale contesto viene tenuto conto degli interessi commerciali legittimi, delle attività di trasferimento di conoscenze e dei diritti di proprietà intellettuale preesistenti.

Si sottolinea il riferimento al principio generale che vuole che i risultati delle ricerche finanziate con fondi pubblici siano resi il più possibile aperti, nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, della disciplina in materia di protezione dei dati personali, della sicurezza e di eventuali legittimi interessi di carattere commerciale. Importante anche il richiamo alla compatibilità con i principi FAIR che divengono lo standard di riferimento per l'apertura dei dati. L'affermazione che ciò che viene finanziato con il denaro dei contribuenti dovrebbe 'appartenere' a tutti è la vera logica comune che caratterizza le iniziative OA e quelle relative al settore delle informazioni pubbliche. C'è tuttavia una peculiarità che va debitamente considerata per far sì che il sistema operi in maniera efficiente e corretta: a differenza di quanto accade per qualsiasi altro organismo della pubblica amministrazione soggetto all'applicazione della Direttiva Open Data, il ricercatore, dipendente di una università o di un centro di ricerca pubblico, gode tradizionalmente di un privilegio relativo alla scelta circa quali informazioni condividere e sul

come farlo²⁸⁸. Sono gli incentivi personali e le norme informali delle comunità di ricerca che lo spingono, quindi, alla creazione e alla diffusione di informazioni e conoscenza, piuttosto che i tradizionali meccanismi di mercato. La disciplina in tema di Open Government Data si addentra ora all'interno di queste regole di base del gioco: la questione va, dunque, debitamente posta a un livello più generale e interessa anche tutto il sistema di incentivi, diretti e indiretti, del settore ricerca che possono concorrere all'attivazione di un circuito virtuoso volto all'apertura dei dati.

Sempre a livello europeo merita di essere menzionata la proposta di Regolamento del Parlamento e del Consiglio sulla governance europea dei dati (Data Governance Act) depositata il 25 novembre 2020. Questo nuovo strumento mira a promuovere la disponibilità di dati da utilizzare aumentando la fiducia negli intermediari e rafforzando i meccanismi di condivisione in tutta l'UE, rappresentando la prima di una serie di misure annunciate nella Strategia europea per i dati 2020. L'intento dichiarato è quello di offrire un modello europeo alternativo alla pratica di trattamento dei dati delle principali piattaforme tecnologiche²⁸⁹.

In attesa del recepimento della Direttiva Open Data, concentriamo l'attenzione al contesto italiano²⁹⁰.

In attuazione della Direttiva PSI già il d.lgs. 24 gennaio 2006, n. 36 'Attuazione della direttiva 2003/98/CE relativa al riutilizzo di docu-

²⁸⁸ Da altra prospettiva questo 'privilegio' può tutelare anche la sua libertà di ricerca accademica. Si vedano le considerazioni di carattere generale svolte in P. GUARDA, *Creation of Software within the Academic Context: Knowledge Transfer, Intellectual Property Rights, and Licenses*, in *IIC-International Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2013, vol. 44, n. 5, 494-523.

²⁸⁹ Tale disposizione normativa conferma e sviluppa la possibilità di un ampio consenso a fini di ricerca ('broad consensus') sotto forma di una nuova nozione di 'data altruism', relativa al «consent by data subjects to process personal data pertaining to them (...) without seeking a reward, for purposes of general interest, such as scientific research purposes (...)»: art. 2, par. 10, Data Governance Act; si veda anche il considerando 38, riferito agli articoli 6, par. 1, lett. a) e 9, par. 2, lett. a) e 7 GDPR. Tuttavia, ci sono ancora problemi nell'utilizzo del consenso, legati soprattutto alla sua revocabilità.

²⁹⁰ In prima battuta sul modello italiano si v. V. PAGNANELLI, *Accesso, accessibilità, Open Data pubblico nel contesto europeo*, in *Giornale di storia costituzionale*, 2016, 31/I, 205-219.

menti nel settore pubblico' forniva una interpretazione di dati pubblici come importante materia prima per i prodotti e servizi digitali. Il d.lgs. 18 maggio 2015, n. 102 (Attuazione della direttiva 2013/37/UE che modifica la direttiva 2003/98/CE, relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico) ha, poi, dato recepimento alla direttiva 2013/37/UE, andando a novellare il su citato d.lgs. 36/2006 e rafforzando gli obblighi delle istituzioni in materia di dati aperti. Questo intervento normativo si rivolge in modo più esteso al riutilizzo dei documenti, quale rappresentazione di atti, fatti o dati giuridicamente rilevanti, a prescindere dal supporto in cui sono contenuti, nella disponibilità della pubblica amministrazione o dell'organismo di diritto pubblico (art. 2, co. 1, lett. c)²⁹¹.

Altra disposizione normativa centrale nel panorama italiano è sicuramente il d.lgs. 7 marzo 2005, n. 82 'Codice dell'amministrazione digitale' (CAD), il quale è particolarmente attento al principio della disponibilità dei dati pubblici in formato digitale²⁹². La disciplina attuale deriva dalle numerose modifiche e integrazioni che si sono succedute negli anni e che hanno seguito l'evoluzione del principio di trasparenza in senso attivo²⁹³. Agli artt. 1, 52 e 53 si ritrovano così la definizione di 'dato aperto' e una serie di disposizioni generali volte a razionalizzare il processo di valorizzazione del patrimonio informativo pubblico.

Cardine della disciplina è la c.d. 'open data by default'²⁹⁴: i dati e i documenti pubblicati dai soggetti cui si applica il CAD con qualsiasi modalità, senza l'esplicita adozione di una licenza standard per il riutilizzo, si intendono rilasciati come dati di tipo aperto, a eccezione dei casi in cui la pubblicazione riguardi dati personali (art. 52, co. 2, CAD). In tali casi si presuppone, quindi, l'applicazione automatica della licen-

²⁹¹ Questa definizione non comprende i programmi informatici.

²⁹² Ai sensi dell'art. 2, co. 1, lett. d) CAD, 'dato pubblico' è «il dato conoscibile da chiunque». Cfr. C. SAPPÀ, *Diritti di proprietà intellettuale e dati pubblici nell'ordinamento italiano*, in *Informatica e dir.*, n. 1-2, 2011, 186.

²⁹³ Da ultimo si v. d.l. 179/2012, convertito con modificazioni dalla legge 221/2012 (il c.d. Decreto Crescita 2.0), d.lgs. 102/2015, d.lgs. 179/2016.

²⁹⁴ Cfr. F. MINAZZI, *Il principio dell'Open Data by Default nel Codice dell'Amministrazione digitale: profili interpretativi e questioni metodologiche*, in *federalismi.it*, 2013, in Rete: <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?artid=23609>.

za con la sola clausola di attribuzione della paternità, quale ad esempio la Creative Commons Attribution (CC BY) versione 4.0 come appunto precisato e indicato dalle linee guida AgID per l'anno 2017²⁹⁵.

La nozione di 'titolarità del dato' fa da presupposto al riconoscimento di obblighi di pubblicazione e riutilizzo. In questo soccorre l'art. 2, n. 1, del d.lgs. 36/2006 il quale la individua nella

pubblica amministrazione o l'organismo di diritto pubblico che ha originariamente formato per uso proprio o commissionato ad altro soggetto pubblico o privato il documento che rappresenta il dato o che ne ha la disponibilità.

Elementi distintivi sono, quindi, la formazione del dato per opera diretta della pubblica amministrazione o dell'organismo di diritto pubblico; ovvero la detenzione indiretta, per averlo commissionato ad altro soggetto, pubblico o privato; oppure, infine, la sua concreta disponibilità²⁹⁶.

Quanto, invece, ai termini 'dato' e 'formato aperto', occorre tornare a rivolgersi alla disciplina contenuta nel CAD. 'Formato aperto' è da considerarsi «un formato di dati reso pubblico, documentato esaustivamente e neutro rispetto agli strumenti tecnologici necessari per la fruizione dei dati stessi» (art. 1, co. 1, lett. *l-bis*); i 'dati di tipo aperto', invece, sono tali se

presentano le seguenti caratteristiche: 1) sono disponibili secondo i termini di una licenza o di una previsione normativa che ne permetta l'utilizzo da parte di chiunque, anche per finalità commerciali, in formato disaggregato; 2) sono accessibili attraverso le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ivi comprese le reti telematiche pubbliche e private, in formati aperti ai sensi della lettera *l-bis*), sono adatti all'utilizzo automatico da parte di programmi per elaboratori e sono provvisti dei relativi metadati; 3) sono resi disponibili gratuitamente attraverso le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, ivi comprese le reti telematiche pubbliche e private, oppure sono resi

²⁹⁵ Le linee guida sono reperibili in Rete: <https://docs.italia.it/italia/daf/ig-patrimonio-pubblico/it/stabile/index.html>.

²⁹⁶ Cfr. D. MULA, E. MAGGIO, *Strumenti negoziali per l'utilizzo dei dati pubblici*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *op. cit.*, 170-172; F. MINAZZI, *op. cit.*, 4.

disponibili ai costi marginali sostenuti per la loro riproduzione e divulgazione sancendo quanto previsto dall'articolo 7 del decreto legislativo 24 gennaio 2006, n. 36 (art. 1, co. 1, lett. 1-ter).

La nozione di 'open data' si basa, quindi, su tre elementi fondamentali.

Anzitutto sull'adozione di una licenza che ne consenta un ampio riutilizzo.

In secondo luogo, sulla loro pubblicazione in un formato atto a garantire l'accessibilità. Questo concetto riguarda, innanzitutto, la possibilità di raggiungere il dato tramite le tecnologie dell'informazione e della comunicazione. A tale presupposto devono aggiungersi l'automatica processabilità da parte dei programmi per elaboratore e la presenza dei metadati. Imporre l'apposizione dei metadati costituisce un'importante previsione nell'ambito del progetto di favorire la transizione della pubblica amministrazione verso il Web Semantico, introducendo, peraltro, la condizione per la pubblicazione dei dati tramite ontologie²⁹⁷. Il tema si collega a quello dei cosiddetti 'linked open data' (LOD - dati collegati), che si caratterizzano per la possibilità di essere collegati ad altri dati, in modo da contestualizzarli e realizzare un effetto di 'ricerca a catena'. L'utente cioè, partendo da un singolo gruppo di dati, contenente a sua volta altri gruppi di dati affini al gruppo di partenza, può ampliare la sua ricerca.

In terzo luogo, l'offerta dei dati in modo gratuito o a costi marginali, ossia prevedendo il rimborso da parte dell'utente del solo costo sostenuto per la produzione e divulgazione del dato. La previsione è perfettamente in linea con quanto sancito dall'art. 7 d.lgs. 36/2006, ove si distingue l'ipotesi di riutilizzo a fini commerciali da quella di riutilizzo a fini non commerciali, prevedendo nel primo caso l'emanazione di tariffe ministeriali che tengano conto non solo del costo di produzione, bensì anche di un congruo utile, nel secondo il solo ristoro dei costi sostenuti (costi marginali)²⁹⁸.

²⁹⁷ Sistemi di metadati strutturati in modo gerarchico.

²⁹⁸ Tutto questo riproduce le varie possibilità contenute nella Direttiva PSI, nella quale sembra comunque essere privilegiato il criterio della gratuità del servizio.

Il quadro si conclude e completa, infine, con le ‘Linee Guida in materia di trattamento dei dati personali, contenuti anche in atti e documenti amministrativi, effettuato per finalità di pubblicità e trasparenza sul web da soggetti pubblici e da altri enti obbligati’ adottate del Garante Privacy in data 15 maggio 2014²⁹⁹. Dette Linee guida hanno avuto il preciso scopo di supportare le pubbliche amministrazioni nella corretta applicazione degli obblighi imposti dal d.l.gs. 14 marzo 2013, n. 33 ‘Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni’ (c.d. Decreto Trasparenza). Si è stabilito che tutti gli atti oggetto di obbligo di pubblicazione in siti istituzionali della p.a. debbano esser fruibili in formato di tipo aperto, riutilizzabili liberamente e senza necessità di autenticazione e indicizzabili nei motori di ricerca, con l’unico limite della citazione della fonte e dell’integrità. Di conseguenza ai cittadini viene riconosciuto un nuovo diritto di conoscibilità. In particolare, vengono elencate una serie di opportune cautele che i soggetti destinatari degli obblighi di pubblicazione devono applicare per evitare che l’adempimento di tali obblighi di trasparenza avvenga in violazione dei diritti tutelati dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali e, più in generale, della Costituzione.

5.2. *Cenni ad alcune esperienze nazionali*

L’Unione europea, come descritto, ha messo a punto una serie di interventi finalizzati ad armonizzare il quadro normativo degli Stati membri in vari ambiti connessi tra loro, come la protezione dei dati personali e il riutilizzo dell’informazione del settore pubblico. Alcuni Stati si sono rivelati particolarmente recettivi sul punto.

Il Regno Unito, che come noto dal 1° gennaio 2021 non fa più parte dell’UE, è stato uno dei primi Stati al mondo ad avviare un programma sugli Open Data e a lanciare un proprio portale nazionale di diffusione

²⁹⁹ Sul punto cfr. E. CARLONI, *Le Linee Guida del Garante: protezione dei dati e protezione dell’opacità (commento a provv. Autorità Garante protezione dati personali 15 maggio 2014)*, in *Giornale dir. amm.*, fasc. 11, 2014, 1113; F. FAINI, *Quale equilibrio fra trasparenza, apertura e privacy nello scenario del d.lgs. 33/2013?*, in *Diritto, Economia e Tecnologie della Privacy*, 2014, n. 1, 57-103.

delle informazioni del settore pubblico nel gennaio 2010. Il portale ‘data.gov.uk’ è il risultato di uno sforzo notevole nell’incoraggiare la pubblicazione dei dati attraverso l’utilizzo di linked data³⁰⁰. La diffusione degli OGD è strettamente connessa a tre concetti fondamentali: l’accessibilità, il formato e le licenze. Il governo britannico attraverso lo sviluppo di politiche di apertura dei dati si propone di dare impulso alla crescita economica e di aumentare l’accountability del settore pubblico. Il Regno Unito è stato anche il primo Stato membro a creare uno strumento specifico per il riutilizzo dell’informazione del settore pubblico, la licenza Open Government License³⁰¹. Tale licenza, ispirata alle Creative Commons Attribution License, consente il riutilizzo gratuito delle informazioni del settore pubblico, anche per finalità commerciali, e non soggette ad alcuna royalty, con il solo obbligo di menzionare l’autore della banca dati.

L’apertura dei dati del settore pubblico e la protezione dei dati personali sono due tematiche che in Francia hanno visto il proprio sviluppo normativo simultaneamente³⁰². L’adozione di una legge in materia di protezione dei dati personali in Francia è stata successiva alla polemica scaturita nel 1974 da una rivelazione pubblicata sul quotidiano *Le Monde*³⁰³ in merito a un progetto di connessione tra i vari registri amministrativi nominativi denominato SAFARI (sistema automatizzato per gli archivi amministrativi e il repertorio degli individui). Tale questione ha portato il 6 gennaio 1978 all’emanazione della *Loi Informatique et des Libertés*³⁰⁴, che ha fornito un fondamento normativo al trattamento dei dati personali. Il 17 luglio del medesimo anno è stata ema-

³⁰⁰ T. DAVIES, *Open Data, Democracy and Public Sector Reform*, in Rete: <http://www.opendataimpacts.net/report/wp-content/uploads/2010/08/How-is-open-government-data-being-used-in-practice.pdf>.

³⁰¹ Una versione della licenza è disponibile in Rete: <http://www.nationalarchives.gov.uk/doc/open-government-licence/version/3/>.

³⁰² Per un’approfondita ricostruzione dell’esperienza francese si v. R. SANNA, *op. cit.*, 285-338.

³⁰³ P. BOUCHER, *SAFARI ou la chasse aux Français*, in *Le Monde*, 21 marzo 1974.

³⁰⁴ *Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés* (del 6 gennaio 1978 relativa all’informatica, agli archivi e alle libertà).

nata la legge denominata ‘CADA’³⁰⁵, relativa all’accesso ai documenti amministrativi³⁰⁶. Questa è stata, poi, abrogata e sostituita dalla Loi pour une République Numérique³⁰⁷, che ha successivamente precisato le modalità della diffusione delle informazioni in possesso della pubblica amministrazione ed ha in particolare portato a una riforma del Codice delle relazioni tra il pubblico e l’amministrazione³⁰⁸. Il riconoscimento dell’interazione tra il trattamento dei dati personali e la diffusione dell’informazione del settore pubblico ha determinato l’adozione di un nuovo approccio al riutilizzo delle PSI. Partendo da un semplice diritto individuale all’accesso a documenti senza riutilizzo, la trasposizione della Direttiva PSI avvenuta nel 2005 ha permesso anche in Francia la creazione di distinti regimi giuridici, stabilendo da un lato le modalità di diffusione dei dati da parte delle amministrazioni e dall’altro le modalità di accesso e di riutilizzo dei dati stessi da parte di terzi³⁰⁹. In Francia, le pubbliche amministrazioni hanno preso coscienza della necessità di incentivare lo sviluppo del movimento Open Data³¹⁰. Nel 2011 è stata creata Etalab³¹¹, un’organizzazione avente lo scopo di favorire e coordinare la raccolta dei dati del settore pubblico nelle differenti amministrazioni. Nel medesimo anno è stato, inoltre, inaugurato il

³⁰⁵ Loi n°78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d’amélioration des relations entre l’administration et le public et diverses dispositions d’ordre administratif, social et fiscal (del 17 luglio 1978 contenente misure di miglioramento delle relazioni tra l’amministrazione e il pubblico e diverse disposizioni di ordine amministrativo, sociale e fiscale).

³⁰⁶ M. LANNA, *Règlement général sur la protection des données et «Open Data»: enjeux et perspectives*, in *Istituzioni del Federalismo*, 2019, 3, 706.

³⁰⁷ Loi n°2016-1321 du 7 octobre 2016 pur une République numérique (del 7 ottobre 2016 per una Repubblica digitale).

³⁰⁸ Code des relations entre le public et l’administration (CRPA) del 2015, entrato in vigore il 1° gennaio 2016.

³⁰⁹ M. LANNA, *op. cit.*, 703.

³¹⁰ Per una panoramica delle iniziative di apertura e delle principali politiche francesi in tema di OGDt si consiglia la consultazione del sito Web ‘Open Democracy’, in Rete: <http://opendemocracy.it/open-government/francia/>.

³¹¹ Per maggiori approfondimenti su Etalab si consiglia la consultazione del sito ufficiale, in Rete: <https://www.etalab.gouv.fr/>.

portale 'data.gouv.fr'³¹², una piattaforma contenente i dati aperti della pubblica amministrazione. La Francia ha, poi, sviluppato nel 2011 la 'Licence Ouverte'³¹³. Sebbene nell'ordinamento francese sia stato riconosciuto il diritto di riutilizzare le informazioni del settore pubblico come principio generale, è stato, però, previsto un regime specifico a favore delle istituzioni culturali e di ricerca, la cosiddetta 'exception culturelle'³¹⁴. Tale regime derogatorio permette a queste istituzioni di stabilire autonomamente i termini e le condizioni con le quali i propri dati devono essere effettivamente riutilizzati³¹⁵.

La tendenza a livello internazionale all'apertura dei dati prodotti dalle pubbliche amministrazioni per favorire la trasparenza si è manifestata anche in Spagna a partire dagli anni Duemila. La pubblica amministrazione spagnola ha maturato, infatti, una consapevolezza in merito all'importanza delle nuove tecnologie e dell'utilizzo dell'informazione

³¹² Il portale data.gouv permette la condivisione e il riutilizzo dei dati del settore pubblico, in Rete: <https://www.data.gouv.fr/fr/>.

³¹³ In merito alla Licence Ouverte francese, si consiglia la consultazione della pagina dedicata sul portale etalab, in Rete: <https://www.etalab.gouv.fr/licence-ouverte-open-licence>. Come la Open Government Licence del Regno Unito, quella francese permette il libero riutilizzo dell'informazione del settore pubblico anche per finalità commerciali, solamente richiedendo che sia fatta corretta menzione della fonte dalla quale i dati sono stati estratti e proibendo cambiamenti di significato dei dati. Cfr. P. DE FILIPPI, D. BOURCIER, *Open Data: L'ouverture des données*, in *La semaine Juridique Administrations et collectivités territoriales*, 2014, 28.

³¹⁴ Cfr. E. GARET, *Exception Culturelle: les archives aptes à l'open data*, in *Archimag*, 2012, 257, 4.

³¹⁵ Cfr. P. DE FILIPPI, L. MAUREL, *The paradoxes of open data and how to get rid of it? Analysing the interplay between open data and sui-generis rights on databases*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 2015, 23, 12. In Francia l'introduzione dell'eccezione culturale ha portato a un arresto delle politiche di apertura, dal momento che svariate istituzioni hanno optato per il divieto di un riutilizzo commerciale dei propri. Nel 2012 la Corte Amministrativa d'Appello di Lyon ha affermato che i documenti e i dati conservati in archivi pubblici sono soggetti al principio generale secondo cui il riutilizzo dell'informazione del settore pubblico è sancito dalla legge (si v. Corte Amministrativa d'Appello di Lyon, N° 11LY02325, in Rete: <https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETATEXT000026206985/>). La decisione ha posto fine alla questione dopo anni in cui diverse istituzioni avevano esercitato un potere di controllo sui dati che avrebbero dovuto essere per tutti accessibili e riutilizzabili. Cfr. P. DE FILIPPI, L. MAUREL, *op. cit.*, 13.

del settore pubblico come fonte di innovazione e di maggiore efficienza³¹⁶. Grazie all'apertura dei dati si è favorita la trasparenza delle amministrazioni³¹⁷. Nel 2007 è stata emanata la Ley de Acceso Electrónico de los Ciudadanos a los Servicios Públicos (LAECSP)³¹⁸, che ha dato impulso alla digitalizzazione dell'amministrazione spagnola. All'articolo 6, lett. k) si stabilisce che le amministrazioni pubbliche debbano adottare preferibilmente standard aperti e, solamente in seconda battuta, eventualmente altri standard, comunque diffusi e di facile utilizzo per i cittadini³¹⁹. L'esigenza di un'apertura maggiore della pubblica amministrazione è stata realizzata partendo da tre concetti chiave: la trasparenza, la partecipazione e la collaborazione da parte dei cittadini, sia a livello statale che a livello delle varie Comunità Autonome³²⁰. In tale accezione, è fondamentale il potenziamento dell'accessibilità dei dati attraverso mezzi informatici, tenendo sempre in debita considerazione le norme in tema di protezione dei dati personali. Partendo da una logica di 'gobierno electrónico', che utilizza le tecnologie dal loro punto di vista meramente strumentale, vi è il graduale passaggio a un Open Government, che incentiva la massima trasparenza dell'informazione del settore pubblico e l'apertura alla partecipazione e collaborazione da

³¹⁶ J. VALERO TORRIOS, *Ciudades inteligentes y datos abiertos: implicaciones jurídicas para la protección de los datos de carácter personal*, in *Istituzioni del federalismo*, 2015, 4, 1027.

³¹⁷ A. CERRILLO, *Los principios de los datos abiertos en la legislación española*, in *Revista de Internet, Derecho y Política*, 2014, 63-65.

³¹⁸ Ley 11/2007 de 22 de junio, relativa all'accesso informatico dei cittadini ai servizi pubblici, consultabile sul portale Boletín Oficial del Estado, in Rete: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12352>.

³¹⁹ L'art. 6 della LAECSP, rubricato 'Derechos de los ciudadanos', al paragrafo k) afferma che i cittadini hanno diritto «a elegir las aplicaciones o sistemas para relacionarse con las Administraciones Públicas siempre y cuando utilicen estándares abiertos o, en su caso, aquellos otros que sean de uso generalizado por los ciudadanos».

³²⁰ Si veda ad esempio la Ley Foral 11/2012 de 21 de junio, articolo 7, par. 2, lett. c) della Comunità di Navarra, che regola la trasparenza e il governo aperto, e afferma in merito alla creazione di un portale di dati, che questo si configurerà come uno spazio in cui «Poner a disposición de la ciudadanía datos en formatos abiertos, para que puedan ser reutilizados en beneficio público y en beneficio de cualquier persona interesada en obtener productos derivados para generar valor y riqueza, en lo que se conoce como proyectos de apertura de datos u OpenData».

parte dei cittadini³²¹. Nella prospettiva dell'accesso e diffusione dell'informazione del settore pubblico, è stata emanata nel 2013 la Ley de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno (LTBG)³²², che da un lato contiene le disposizioni generali in merito alle iniziative di pubblicazione attraverso mezzi telematici da parte delle istituzioni pubbliche, dei partiti politici e di altri enti pubblici e dall'altro stabilisce alcuni limiti rilevanti per quanto riguarda l'accesso alle informazioni che contengano dati personali³²³. Inoltre la Ley sobre la Reutilización de la Información del Sector Público (LRISP)³²⁴ ha trasposto nell'ordinamento giuridico spagnolo la Direttiva PSI. Detta legge si applica a tutte le amministrazioni pubbliche e definisce il concetto di 'riutilizzo' come l'uso di documenti che sono in possesso delle amministrazioni e degli organi del settore pubblico, da parte di persone fisiche o giuridiche, con finalità sia commerciali che non commerciali, sempre che tale uso non costituisca un'attività amministrativa pubblica³²⁵. Resta escluso da questo concetto lo scambio di documenti tra amministrazioni e organismi del settore pubblico nell'esercizio delle proprie funzioni³²⁶. Ogni amministrazione può scegliere se divulgare o meno i propri dati; alcune tra queste hanno a tal proposito creato portali specifici attraverso i quali diffondono dati rilevanti o per il loro conte-

³²¹ N. CLABO, I. RAMOS-VIELBA, *Reutilización de datos abiertos en la administración pública en España y uso de licencias tipo*, in *Revista española de Documentación Científica*, 2015, 38, 3,3.

³²² Ley 19/2013 de 9 de diciembre, sulla trasparenza, l'accesso all'informazione pubblica e il buon governo, consultabile in Rete: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-12887>.

³²³ N. CLABO, I. RAMOS-VIELBA, *op. cit.*, 10.

³²⁴ Ley 37/2007 de 16 de noviembre, in merito al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico, consultabile in Rete: <https://www.boe.es/buscar/pdf/2007/BOE-A-2007-19814-consolidado.pdf>.

³²⁵ Come stabilito all'articolo 3 comma 1 della Ley 37/2007, che afferma che: «Se entiende por reutilización el uso de documentos que obran en poder de las Administraciones y organismos del sector público, por personas físicas o jurídicas, con fines comerciales o no comerciales, siempre que dicho uso no constituya una actividad administrativa pública. Queda excluido de este concepto el intercambio de documentos entre Administraciones y organismos del sector público en el ejercicio de las funciones públicas que tengan atribuidas».

³²⁶ N. CLABO, I. RAMOS-VIELBA, *op. cit.*, 8.

nuto o perché di particolare interesse per la collettività, che possono essere riutilizzati³²⁷. La LRISP all'articolo 4 consente diverse modalità di riutilizzo delle informazioni, che devono essere comunicate dall'amministrazione ai cittadini³²⁸. Vi sono, inoltre, dei principi fondamentali da tenere in considerazione, secondo i quali il contenuto delle informazioni non può essere alterato; il senso dell'informazione non può essere modificato o snaturato, la fonte deve essere citata e la data dell'ultimo aggiornamento espressamente menzionata³²⁹.

Volgendo lo sguardo al di fuori dell'Unione europea, altra esperienza rilevante è sicuramente quella statunitense. Storicamente il Freedom of Information Act (FOIA)³³⁰ del 1996 viene considerato il fondamento su cui si basa il diritto di conoscere il funzionamento delle amministrazioni statunitensi. Il FOIA promuove la pubblicazione delle informazioni prodotte dalle amministrazioni, in particolare in merito al loro operato e in risposta a specifiche richieste dei cittadini³³¹. Negli Stati Uniti l'informazione del settore pubblico federale è, tra l'altro, conside-

³²⁷ A. CERRILLO, *op. cit.*, 68.

³²⁸ Ley 37/2007 de 16 de noviembre, artículo 4 rubricado 'regime administrativo del riutilizzo', al paragrafo 2 afferma che: «Las Administraciones Públicas y organismos del sector público velarán porque los documentos a los que se aplica esta normativa puedan ser reutilizados para fines comerciales o no comerciales de conformidad con alguna o algunas de las siguientes modalidades: a) Reutilización de documentos puestos a disposición del público sin sujeción a condiciones. b) Reutilización de documentos puestos a disposición del público con sujeción a condiciones establecidas en licencias-tipo. c) Reutilización de documentos previa solicitud, conforme al procedimiento previsto en el artículo 10 o, en su caso, en la normativa autonómica, pudiendo incorporar en estos supuestos condiciones establecidas en una licencia [...]».

³²⁹ A. CERRILLO, *op. cit.*, 69.

³³⁰ Il Freedom of Information Act è stato emanato nel 1966 per permettere ai cittadini il diritto d'accesso ai documenti di qualsiasi agenzia federale. Cfr. D. BERLINER, A. INGRAMS, S. PIOTROWSKI, *Norman J. Shachoy Symposium: fifty years of operation under the Freedom of Information Act, 1967-2017: the future of FOIA in an open government world: implications of the open government agenda for freedom of information policy and implementation*, 63 *Villanova L. Rev.* 867 (2018); R. SANNA, *op. cit.*, 216-220.

³³¹ B. SIMONE NOVECK, *Is Open Data the Death of FOIA?*, 127 *Yale J. F.* 273 (2016).

rata di dominio pubblico, in forza del par. 105 del Copyright Act del 1976³³². Il governo statunitense è stato il primo a dare vita, così, a un portale tematico, denominato ‘data.gov’³³³, i cui dati sono liberamente riutilizzabili e di pubblico dominio. Le vere e proprie origini del movimento Open Data risalgono, invece, al gennaio 2009 grazie al Memorandum on Transparency and Open Government, firmato dal Presidente Obama³³⁴, in cui si ribadisce che le informazioni detenute dal Governo Federale rappresentano una risorsa nazionale e sono considerate dati³³⁵. Nel maggio 2013 viene, poi, emanato l’Open Data Executive Order, dove si dichiara che l’apertura dei dati sarà la regola per l’amministrazione statunitense e che rendere disponibili, accessibili e riutilizzabili le informazioni rappresenta uno strumento indispensabile per dare un impulso decisivo alle imprese, all’innovazione e alle scoperte scientifiche³³⁶. Infine, il Digital Accountability and Transparency Act (DATA) del 2014 rappresenta il risultato del percorso verso la trasparenza iniziato nel 2006 e invita a una pubblicazione dei dati prodotti dall’amministrazione federale in formati standardizzati³³⁷. L’attuazione del DATA assicura una standardizzazione dei dati grazie a una classificazione che fornisce una visione complessiva dei singoli dati e delle loro relazioni³³⁸. L’approccio ‘data-centric’ ha permesso la creazione di una griglia

³³² Il paragrafo 105 del *Copyright Act*, rubricato *Subject matter of copyright: United States Government works*, afferma che: «Copyright protection under this title is not available for any work of the United States Government, but the United States Government is not precluded from receiving and holding copyrights transferred to it by assignment, bequest, or otherwise».

³³³ Il portale tematico data.gov è il sito del governo federale sugli *Open Data* ed ha come scopo di rendere il governo più aperto e rinforzarne l’accountability. In Rete: <https://www.data.gov/open-gov/>.

³³⁴ Il Memorandum è stato siglato da Obama il 21 gennaio 2009. Il testo completo del Memorandum è consultabile in Rete: <https://www.whitehouse.gov/sites/whitehouse.gov/files/omb/memoranda/2009/m09-12.pdf>.

³³⁵ Si veda il paragrafo del Memorandum intitolato ‘Government should be transparent’.

³³⁶ Executive Order n. 13642 del 9 maggio 2013, 78 Fed Reg. 28111k, in Rete: <https://www.data.gov/developers/open-data-executive-order/>.

³³⁷ F. DI MASCIO, *op. cit.*, 1097.

³³⁸ *Ivi*, 1101.

di standard, detta ‘Data Act Schema’³³⁹, che deve essere applicata dalle amministrazioni nelle proprie basi informative.

Per concludere passiamo a dare uno sguardo all’esperienza australiana che può essere a ragione definita antesignana in merito alle iniziative di OGD³⁴⁰. Nel 2007 infatti, durante l’‘Australian National Summit on Open Access to Public Sector Information’ si è affermato che l’adozione e implementazione da parte delle amministrazioni australiane di una politica di apertura dei dati del settore pubblico avrebbe potuto assicurare notevoli benefici alla collettività, derivati dalla maggiore fruizione dell’informazione prodotta, raccolta, conservata e utilizzata grazie a tutte le amministrazioni australiane³⁴¹. Negli anni successivi ci sono stati in Australia due settori di sviluppo a livello federale in merito all’informatizzazione del settore pubblico: il primo, dal punto di vista delle riforme alla Freedom of Information Legislation e il secondo, sulla base di una serie di iniziative di varie amministrazioni orientate a una riforma in tema di riutilizzo della PSI³⁴². L’Australia è stata tra i primi ordinamenti giuridici ad adottare i principi e le policy dell’Open Government anche attraverso la Dichiarazione dell’Open Government del 2010 dell’Australian Government Department of Finance and Deregulation - Australian Government Information Management Office. Nel 2010, inoltre, è stato istituito un tavolo di lavoro, denominato ‘Australia’s Government 2.0 Taskforce’, che ha portato alla pubblicazione di un report in cui si riaffermava l’impegno del governo per quel che concerne la spinta verso l’apertura dei dati, la trasparenza dell’attività gover-

³³⁹ Il Data Act Schema è stato definito in seguito a un’ampia consultazione tra soggetti sia interni che esterni al governo federale. Per un approfondimento si consiglia la lettura dell’Audit Report: Treasury is Making Progress in Implementing the DATA Act but Needs Stronger Project Management, del 2015, a cura del Department of Treasury - Office of Inspector General.

³⁴⁰ L’Australia secondo i ranking della Open Knowledge Foundation si posiziona seconda. Per maggiori dettagli in merito ai settori maggiormente interessati dal fenomeno dell’apertura si consiglia la consultazione del Global Open Data Index, in Rete: <https://index.okfn.org/place/au/>.

³⁴¹ *Conference Report of the Australian National Summit on Open Access to Public Sector Information, Stanley Declaration*, 13 luglio 2007.

³⁴² G. GREENLEAF, C. BOND, *Re-use Rights and Australia’s Unfinished PSI Revolution*, in *Informatica e diritto*, 2011, 1-2, 351.

nativa e la promozione della partecipazione dei cittadini ai meccanismi democratici. L'apertura e la trasparenza nel governo australiano si attuano attraverso tre principi chiave:

- informazione: incentivare i diritti dei cittadini al fine di realizzare un migliore accesso all'informazione del settore pubblico; stabilire una cultura dell'apertura e di collaborazione tra le varie agenzie che compongono l'amministrazione australiana e incoraggiare il riutilizzo da parte dei cittadini degli Open Data in nuovi e potenzialmente innovativi modi, rendendo i dati prodotti dal governo più accessibili e utilizzabili anche per l'innovazione online;
- coinvolgimento: favorire la collaborazione con i cittadini in tema di servizi e di policy al fine di migliorare i procedimenti delle pubbliche amministrazioni e l'efficacia dei risultati;
- partecipazione: rendere l'amministrazione australiana più collaborativa sia nei confronti dei cittadini, sia tra le varie strutture che la compongono.

Tali obiettivi devono essere raggiunti attraverso lo sviluppo da parte delle pubbliche amministrazioni australiane di piani d'azione per ridurre le barriere di accesso a Internet da parte dei cittadini, migliorare l'utilizzo dei social network e dei progetti di collaborazione online e incentivare l'utilizzo della Rete da parte degli stessi funzionari. Le iniziative di OGD sono indirizzate verso un maggiore coinvolgimento dei cittadini nei processi decisionali e nelle modalità con le quali i servizi sono forniti³⁴³. Un maggiore coinvolgimento dei cittadini implica una maggiore ricettività anche da parte delle amministrazioni e dei funzionari, che devono essere più aperti e disponibili ai suggerimenti forniti dagli utenti. Il portale 'data.gov.au' contiene i dati del settore pubblico australiano resi disponibili dalle amministrazioni federali, statali e locali. Attraverso tale portale è possibile formulare richieste di accesso alle informazioni direttamente all'amministrazione che ha prodotto o raccolto quel determinato contenuto. In caso di rifiuto da parte dell'amministrazione all'accesso all'informazione, è possibile effettuare un ricorso sempre utilizzando il portale. In tema di licenze e apertura dei dati

³⁴³ J.M. ALANAZI, A.T. CHATFIELD, *Sharing government-owned data with the public: a cross-country analysis of open data practice in the Middle East*, in *18th Americas Conference on Information Systems (AMCIS)*, 2012, 3.

del settore pubblico, l’Australia ha optato per licenze di Open Data già esistenti invece di investire nello sviluppo di propri modelli nazionali³⁴⁴.

5.3. *Open Data e protezione dei dati personali: specific purpose v. any purpose*

Molte criticità sorgono qualora si intenda gestire la strategia di disseminazione e distribuzione di una banca dati contenente informazioni personali in special modo volendo adottare la logica aperta³⁴⁵. Seguendo l’approccio proposto dalla dottrina, possiamo identificare tre principali fonti di possibili contrasti³⁴⁶. Prima di tutto, una sorta di ‘chilling effect’: le persone possono temere che le loro informazioni vengano archiviate o rese pubbliche. Ciò potrebbe influire sulla loro propensione a utilizzare, ad esempio, i servizi offerti. L’incertezza riguardo al corretto trattamento dei dati personali può in definitiva avere un impatto negativo sulla qualità dei servizi offerti (sia a livello privato che pubblico). In secondo luogo, è chiaro che se le informazioni vengono distribuite e condivise, i soggetti cui queste si riferiscono perdono il controllo sui propri dati personali. L’aumento dei database (pubblici o privati) rilasciati in accesso aperto aumenta la possibilità di re-identificazione delle informazioni considerate anonime. Ciò porta a un incremento esponenziale dei rischi per la privacy dei cittadini e a una riduzione del controllo sulle loro informazioni personali. Infine, una terza problematica relativa alla privacy è rappresentata dal fatto che determinate forme di distribuzione in Open Data potrebbero per assurdo portare a pratiche

³⁴⁴ Per maggiori dettagli in merito alla Open Data policy adottata in Australia, si veda il sito Creative Commons Australia, in Rete: <https://creativecommons.org.au/>. Cfr. P. DE FILIPPI, L. MAUREL, *The paradoxes of open data and how to get rid of it? Analysing the interplay between open data and sui-generis rights on databases*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 2015, 23, 1-22.

³⁴⁵ Cfr., in prima battuta, T. JAATINEN, *The Relationship between Open Data Initiatives, Privacy, and Government Transparency: A Love Triangle?*, in *IDPL*, 2016, vol. 6, 28.

³⁴⁶ Cfr. F.Z. BORGESIU, J. GRAY, M. VAN ECHOU, *Open Data, Privacy, and Fair Information Principles: Towards a Balancing Framework*, 30 *Berkeley Tech. Law Journal* 2108, 2079, 2087 (2015).

discriminatorie, aumentando così l'abuso di informazioni personali e potenziali invasioni della privacy dei cittadini (si veda l'uso di pacchetti di dati per finalità di marketing, lo screening delle domande di lavoro, e così via).

Gestire le peculiarità della diffusione degli Open Data quando il database include dati personali non è compito facile³⁴⁷. In realtà poco è stato fatto per trovare una soluzione equilibrata e molto è stato lasciato a volenterosi interpreti che intendessero affrontare uno scenario operativo così complesso e insidioso³⁴⁸. Di seguito sono elencate le principali sfide³⁴⁹.

Il primo aspetto critico è legato al 'Principio della limitazione della finalità', che rappresenta una pietra angolare nella disciplina sulla protezione dei dati personali. Si tratta di un concetto che viene chiarito solo in parte a livello normativo e riguarda una questione giuridica di sicuro interesse. Mentre, infatti, nel contesto della privacy l'attenzione al principio della 'finalità specifica' del trattamento costituisce il fulcro dell'intero sistema di protezione, l'approccio aperto sottolinea esplicitamente l'importanza di garantire la possibilità di riutilizzare i dati 'per qualsiasi scopo' ('any purpose'). Abbiamo già ricordato come il legislatore europeo abbia previsto una disciplina di favore relativamente al possibile riutilizzo di dati per finalità di ricerca (vedi art. 5, par. 1, lett. b) GDPR). Qualsiasi interpretazione però, anche la più estensiva possibile, non può certo consentire un trattamento dei dati personali il cui scopo sia totalmente impreveduto e imprevedibile³⁵⁰.

Il 'Principio di minimizzazione dei dati' (vedi art. 5, par. 1, lett. c) GDPR), inoltre, richiede che i dati personali siano adeguati, pertinenti e

³⁴⁷ Cfr. R. SANNA, *op. cit.*, 270-277.

³⁴⁸ L'Unione europea ha fatto qualche sforzo nel tentativo di conciliare la privacy con gli Open Data nell'ambito di una rete tematica fondata dalla Commissione europea per indagare gli aspetti legali dell'informazione pubblica (Legal Aspects of Public Information (LAPSI)). Cfr. H. RICHTER, *op. cit.*, 51; C. DOS SANTOS ET AL., *On Privacy and Personal Data Protection*, 6 *Masaryk U. J.L. & Tech.* 337 (2012); M. VAN EECHOU ET AL., *LAPSI Position Paper on Access to Data*, 2014, in Rete: <http://dare.uva.nl/?document/?2/?162858>.

³⁴⁹ Cfr. F.Z. BORGESIU, J. GRAY, M. VAN EECHOU, *op. cit.*, 2073.

³⁵⁰ Per approfondimenti si v. B. VAN DER SLOOT, *On the Fabrication of Sausages, or of Open Government and Private Data*, in *JeDEM*, 2011, vol. 3, 1, 14.

limitati a quanto necessario rispetto alle finalità per le quali sono trattati. Esso è direttamente collegato alla cosiddetta 'Privacy by default'. Questo principio, nelle sue varie accezioni e istanze, cozza con le logiche di fondo dei processi che spingono per l'apertura dei dati ispirati a un presupposto totalmente diverso secondo il quale la disponibilità di questi dev'essere la più ampia possibile³⁵¹.

Inoltre, entra in gioco l'importanza riconosciuta alla sicurezza e alla responsabilizzazione³⁵². Il titolare del trattamento deve adottare misure di sicurezza tecniche e organizzative volte a garantire che nessuno possa accedere ai dati personali se non autorizzato. Deve anche essere in grado di dimostrare che è stato fatto tutto quanto in suo potere per garantire tale sicurezza. È evidente che attraverso la diffusione di Open Data sia il titolare del trattamento che l'interessato perdano il controllo delle informazioni. Ciò rende impossibile affrontare adeguatamente questo requisito di privacy.

Il 'Principio della qualità dei dati' richiede, poi, l'accuratezza, la completezza e la pertinenza dei dati personali. Questo principio è particolarmente rilevante nel nostro contesto, poiché il rilascio di dati non corretti potrebbe avere effetti indesiderati e produrre un impatto negativo sulla loro diffusione. Da questo punto di vista la normativa sulla protezione dei dati personali e gli Open Data condividono gli stessi obiettivi.

Infine, il 'Principio di trasparenza' sottolinea l'importanza del fatto che il trattamento dei dati personali sia completamente chiaro e trasparente, soprattutto nei confronti dell'interessato cui i dati si riferiscono. Questo per prevenire possibili abusi da parte del titolare in virtù dell'asimmetria informativa tipica di questo contesto. Rappresenta probabilmente il principio più rilevante all'interno dei FIPs. Il GDPR sottoli-

³⁵¹ Cfr. Art. 29 Working Party: Opinion of the Article 29 Data Protection Working Party on Open Data and Public Sector Information (PSI) Reuse, at 20, 1021/00/EN WP 207 (June 5, 2013); Opinion on Purpose Limitation, 00569/13/EN WP 203 (Apr. 2, 2013).

³⁵² Ai sensi delle Linee Guida dell'OECD la parte che «is competent to decide about the contents and use of personal data regardless of whether or not such data are collected, stored, processed or disseminated by that party or by an agent on its behalf» (art. 1).

nea la sua centralità, ponendolo come punto di riferimento assieme a quello dell'accountability, e gli dedica la Sezione 1 'Trasparenza e modalità' nell'ambito del Capo III 'Diritti dell'interessato'. Il considerando 39 chiarisce che:

Il principio della trasparenza impone che le informazioni e le comunicazioni relative al trattamento di tali dati personali siano facilmente accessibili e comprensibili e che sia utilizzato un linguaggio semplice e chiaro³⁵³.

Per riuscire veramente a 'liberare i dati', quando si tratta di informazioni personali, è necessario analizzare le varie criticità, valutare gli obiettivi perseguiti, garantire i principi e diritti sanciti dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali. La sfida è farlo favorendo la realizzazione dei processi virtuosi che la logica aperta promette.

Per iniziare, deve essere condotta un'analisi rischi-benefici. Non esiste una soluzione 'fit for all' valida per ogni set di dati: il loro rilascio comporta vantaggi per il pubblico e potenziali rischi per la privacy individuale. In secondo luogo, tradizionalmente l'attenzione è sempre stata posta sul momento (finale) della condivisione. Ma una gestione efficace richiede di tenere conto di tutte le fasi del ciclo di vita del dato³⁵⁴: raccolta, manutenzione, rilascio ed eliminazione. Inoltre, è fondamentale sviluppare strutture e processi operativi che codifichino adeguatamente la gestione della privacy nell'ambito dell'intera organizzazione che tratta i dati personali (conformemente al principio della privacy by design). Università e centri di ricerca dovrebbero allora sviluppare processi di gestione dei dati chiari e coerenti atti a valutare con regolarità i rischi e i benefici connessi alla loro attività. Infine, è essenziale investire nel tentativo di includere la società civile nei processi relativi alla gestione dei dati e alla loro distribuzione attraverso modelli

³⁵³ Si v. anche WP29, Guidelines on transparency under Regulation 2016/679, adottate il 29 novembre 2017, da ultimo riviste e adottate l'11 aprile 2018, in Rete: https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

³⁵⁴ Cfr. B. GREEN, A.E. CUNNINGHAM, P. KOMINERS, A. LINZER, S. CRAWFORD, *Open Data Privacy*, in *Berkman Klein Ctr for Internet & Soc'y Research Publ'n*, 2017, in Rete: <https://dash.harvard.edu/handle/1/30340010>.

aperti: per riferirsi a questi fenomeni si parla anche di ‘citizen science’³⁵⁵.

Vi è un evidente contrasto concettuale tra il fenomeno OD, che sottolinea l’importanza della più ampia apertura, condivisione e riutilizzo possibile, eliminando ogni tipo di barriera (tecnica, giuridica, economica) da una parte, e la normativa sulla protezione dei dati, che circoscrive e limita il trattamento dei dati alle sole finalità debitamente individuate, specificate e rese note ex ante all’interessato, dall’altra. Il rispetto dei principi della privacy non può essere totalmente garantito quando un database viene rilasciato seguendo un approccio OD, in quanto ciò determina la perdita totale del controllo sulle informazioni così rilasciate e sui possibili ulteriori utilizzi dei dati. L’unica soluzione applicativa ad oggi veramente affidante risiede nell’utilizzo di tecniche di anonimizzazione efficaci che rendano le informazioni rilasciate non più collegabili a una persona fisica identificata o identificabile. È necessario essere consapevoli del fatto che questo è un processo di carattere ‘relativo’, poiché l’anonimizzazione assoluta sembra essere oramai impossibile da aversi con l’emersione del fenomeno dei Big Data, e intrinsecamente ‘dinamico’, in quanto le tecnologie si evolvono assieme ai rischi di re-identificazione³⁵⁶.

6. Dati e contratti

6.1. Ruolo del contratto e condivisione dei dati

La condivisione dei dati (nelle due dimensioni di accesso e trasferimento) avviene principalmente tramite accordi contrattuali. È, quindi, necessario valutare attentamente la molteplicità di soluzioni contrattuali disponibili avendo riguardo al contesto applicativo, al tipo di banca dati e agli attori coinvolti.

³⁵⁵ Un approfondimento in tema di Citizen Science nel peculiare contesto della ricerca medica si può leggere in S. HOFFMAN, *Citizen Science: The Law and Ethics of Public Access to Medical Big Data*, 30 *Berkeley Tech. Law Journal* 1741 (2015).

³⁵⁶ Cfr. S. STALLA-BOURDILLON, A. KNIGHT, *op. cit.*

Il fatto che il contratto rivesta un ruolo di primo attore in questo contesto non sorprende. I processi di deterritorializzazione e destatuazione del diritto, tratti caratteristici dell'attuale contesto tecnologico, hanno da tempo inciso in modo sensibile sulla stessa struttura tradizionale delle fonti delle regole giuridiche³⁵⁷. All'arretramento dell'importanza del diritto di origine statale corrisponde l'importanza assunta dal contratto come riferimento per la determinazione delle regole concretamente applicabili³⁵⁸. Accade, quindi, che il bilanciamento tra gli interessi in gioco trovi in esso la sua effettiva disciplina, arrivando talvolta a gestire anche situazioni che prescindono da una preliminare valutazione dell'esistenza di posizioni giuridicamente tutelate. Il contratto ha, inoltre, la caratteristica di meglio attagliarsi alla fruizione di beni e servizi digitali, in particolar modo quando, come in questo contesto, l'interesse all'accesso immediato diviene preminente rispetto a quello relativo all'appropriazione³⁵⁹.

La condivisione dei dati viene posta in essere attraverso i c.d. 'Data Sharing Agreement' (DSA), che possono essere definiti come accordi tra due o più parti aventi appunto a oggetto la condivisione di informazioni di qualsiasi natura³⁶⁰. Questa categoria fa riferimento a un'ampia tipologia di accordi contrattuali che variano in modo rilevante con riferimento alle clausole in essi inserite a seconda del tipo di dati, dell'eventuale gratuità od onerosità dello scambio, dei soggetti coinvolti,

³⁵⁷ Si v. sul punto le illuminanti pagine di G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., 365-366 e 209-212. L'autore inserisce questo fenomeno all'interno dei tratti caratteristici dell'era digitale: deterritorializzazione, destatuazione, dematerializzazione, ruolo del contratto e della tecnica (p. 347-368). Cfr. anche D. NIMMER, E. BROWN, G.N. FRISCHLING, *The Metamorphosis of Contract into Expand*, 87 *Calif. L. Rev.* 17 (1999). Per una prima classificazione dei contratti conclusi nei mercati digitali si v. A. QUARTA, G. SMORTO, *Diritto privato dei mercati digitali*, Firenze, 2020, 178-225.

³⁵⁸ Cfr. *ivi*, 365, dove si associa questa ritrovata centralità del contratto al fenomeno della globalizzazione dell'economia. A supporto di tale tesi si cita F. GALGANO, *Diritto ed economia alle soglie del nuovo millennio*, in *Contratto e impr.*, 2000, vol. 16, n. 1, 189-205, 197.

³⁵⁹ Cfr. G. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, cit., 366, 363-364.

³⁶⁰ Nella prassi si ritrovano anche altre versioni terminologiche: 'Data Transfer Agreement', 'Data Usage Agreement', ecc.

del tipo di parti coinvolte, del contesto applicativo e dei servizi eventualmente a esso collegati.

Possiamo suddividere i DSA in due principali tipologie di contratto. Da un lato abbiamo la ‘cessione’ (‘assignment’ nella versione anglosassone), che corrisponde a un trasferimento pieno e definitivo dei diritti eventualmente esistenti sui dati o meglio sulla banca dati interessata. Il cedente perde così il controllo sul proprio diritto. Allo stesso modo, il cessionario diventa titolare del diritto assegnato, che può essere utilizzato liberamente (ad esempio ceduto o concesso in licenza ad altre terze parti). La cessione è ipotizzabile per qualsiasi tipo di dato/banca dati, a eccezione per quelli personali ovviamente che, nella maggior parte dei sistemi giuridici, non sono disponibili. Dall’altro lato, abbiamo invece la ‘licenza’ che consiste nel trasferimento di un diritto di utilizzo temporaneo³⁶¹. Essa è definibile come un contratto atipico di durata, enfatizzando l’aspetto diretto alla soddisfazione diretta di un bisogno continuativo di una delle parti³⁶². Il licenziante rimane il titolare del diritto e acconsente al suo utilizzo da parte del licenziatario. Questi non potrà trasferire, concedere in sub-licenza o cedere il diritto a terzi se non espressamente autorizzato.

Le licenze possono essere, a loro volta, suddivise in licenze esclusive o non esclusive, a seconda del fatto che il licenziante intenda legarsi

³⁶¹ La licenza si è imposta in modo sorprendente come contratto di riferimento per la fornitura di beni e servizi nell’ambiente digitale globale. Negli Stati Uniti, ad esempio, oltre un terzo di tutti i beni e servizi offerti è coperto da una licenza: cfr. J. BRAUCHER, *Contracting Out of the Uniform Commercial Code: Contracting Out of Article 2 Using a ‘Licence’ Label: A Strategy That Should Not work for Software Products*, 40 *Loy. L.A. L. Rev.* 261, 266 (2006).

³⁶² Cfr. M. GRANIERI, *La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*, Bologna, 2010, 258 ss.; V. BELLANI, L. CHIMIENTI, *Il diritto d’autore nella prassi contrattuale. Dottrina, giurisprudenza e formulario*, II ed., Milano, 2010, 43-54. In tema di *Big Data* e strumenti negoziali si v. E. MAGGIO, D. MULA, *Big Data e strumenti negoziali*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e Big Data tra Innovazione e Concorrenza*, cit., 149-172. Con particolare riferimento (in tono critico) invece alle c.d. licenze obbligatorie e con cenni alle c.d. impegni F/RAND (*fair, reasonable, and non-discriminatory*), si v. G. COLANGELO, *Accesso ai Data e condizioni di licenza F/RAND*, *ibidem*, 135-147. In generale sulla licenza si v., *ex plurimis*, P. SALVATORE, *Licenza, profili generali*, in *Enc. dir.*, Treccani, 2010.

a un solo licenziatario od offrire le medesime condizioni contrattuali a più soggetti. La scelta sottende, evidentemente, a questioni di tipo gestionale e a opzioni legate alla strategia di valorizzazione del bene oggetto di trasferimento³⁶³.

Le parti legate da un DSA sono tenute al rispetto delle norme cogenti presenti nell'ordinamento giuridico con riferimento all'eventuale particolare settore d'applicazione, alle regole generali in materia di diritto dei contratti e a quelle specifiche legate a ciascuna tipologia di dati. Per quanto concerne il diritto dei contratti, la maggior parte di tali regole generali riguarda la formazione e l'esecuzione dell'accordo (termini contrattuali relativi al diritto applicabile, alla risoluzione del contratto, requisiti di carattere formale, ecc.). Con attenzione, invece, alla tipologia di dato, alcuni ordinamenti in materia di diritto d'autore prevedono, ad esempio, l'inalienabilità e/o irrinunciabilità del diritto morale d'autore³⁶⁴.

Entro tali limiti obbligatori, le parti sono libere di concordare termini e condizioni, applicabili alla condivisione, quali ad esempio: il termine finale; la garanzia di accuratezza e completezza dei dati; gli obblighi del destinatario di gestire i dati secondo regole specifiche e di applicare determinate misure di sicurezza a protezione dei dati; il diritto o divieto della parte ricevente di trasferire o divulgare i dati a terzi; la titolarità dei dati e diritti di proprietà intellettuale; il pagamento del corrispettivo; gli obblighi di riservatezza; ecc. Tali termini e condizioni sono pressoché illimitati, a seconda delle esigenze delle parti, dell'evoluzione dei modelli di business e del potere contrattuale di una delle parti³⁶⁵.

6.2. *Le licenze Open Data*

L'incertezza derivante dal complesso status dei regimi giuridici che possono entrare in gioco allorquando si gestiscono i dati della ricerca

³⁶³ Cfr. M. GRANIERI, *La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria*, cit., 262-269.

³⁶⁴ Cfr. Y. BENHAMOU, *op. cit.*, 20-21.

³⁶⁵ Per un'elencazione degli elementi che devono essere oggetto di attenta valutazione si rimanda a *ivi*, 22-23.

scientifico può, in una certa misura, essere mitigata mediante il ricorso a particolari strumenti giuridici. La definizione di condizioni contrattuali di utilizzo standardizzate riduce, infatti, i costi transattivi tra titolare dei diritti e utenti e facilita il riutilizzo delle informazioni, anche nei casi in cui la determinazione dei diritti possa apparire problematica. Inoltre, tali condizioni standardizzate possono risolvere il problema che l'utente ha di individuare il titolare dei diritti e di negoziare i termini di utilizzo. Per promuovere il più ampio accesso e riutilizzo di pubblicazioni e dati scientifici, a livello globale, i legislatori stanno promuovendo politiche volte a creare le condizioni per l'accesso aperto³⁶⁶.

Il modello di distribuzione basato su logiche aperte ha come origine e archetipo le licenze c.d. Open Source³⁶⁷. Con questa espressione ci si riferisce alla particolare forma di distribuzione di programmi per elaboratore che non si basa sulla segretezza del cosiddetto "codice sorgente"³⁶⁸. In tale contesto si richiama il concetto 'Free/Libre and Open Source' (FLOSS). Col termine 'Software Libero' si suole indicare una categoria di licenze inizialmente predisposte da Richard Stallman e adottate dalla Free Software Foundation (FSF), che si caratterizzano per il fatto di garantire all'utente finale la libertà di eseguire, copiare, distribuire, studiare, modificare e migliorare il software³⁶⁹.

I presupposti di questi strumenti sono espressi nelle famose quattro libertà: eseguire il programma, per qualsiasi scopo (libertà 0); studiarne il funzionamento e adattarlo alle proprie esigenze (libertà 1); redistri-

³⁶⁶ Cfr. L. GUIBAULT, A. WIEBE (a cura di), *op. cit.*, 148 ss.; cfr. anche D. MULA, E. MAGGIO, *op. cit.*, 177-181.

³⁶⁷ Un'interessante analisi del fenomeno delle licenze OS si trova in L. ROSEN, *Open Source Licensing. Software Freedom and Intellectual Property Law*, Saddle River (New Jersey-USA), 2005.

³⁶⁸ A differenza di quanto accade per le cosiddette licenze proprietarie: si v. D. LORENZI, C. ROSSI, *Assessing Innovation in the Software Sector: Proprietary vs. FOSS Production Mode. Preliminary Evidence from the Italian Case*, in B. RUSSO, E. DAMIANI, S. HISSAM, B. LUNDELL, G. SUCCI (a cura di), *Open Source Development, Communities and Quality*, OSS 2008. IFIP – *The International Federation for Information Processing*, vol. 275, Boston, 2008, 325-331 (in Rete: https://doi.org/10.1007/978-0-387-09684-1_29).

³⁶⁹ Cfr. R.M. STALLMAN, *Free Software, Free Society*, Boston, 2002 (trad. it. *Software libero. Pensiero libero*, Viterbo, 2003).

buire le copie in modo da poter aiutare il prossimo (libertà 2); migliorare il programma in modo che l'intera comunità ne tragga vantaggio (libertà 3)³⁷⁰. Quest'ultima libertà riguarda il cosiddetto 'effetto virale' (copyleft): se un secondo utente decide di redistribuire l'opera, dovrà farlo sotto lo stesso regime giuridico (e generalmente con la stessa licenza) in base al quale ha avuto accesso al codice sorgente originale, senza limitare arbitrariamente i diritti concessi dall'autore originale³⁷¹.

Si fa, invece, riferimento al termine 'Open Source Software' per enfatizzare il requisito dell'accesso ai programmi per elaboratore in formato sorgente, come condizione necessaria per comprenderne adeguatamente la logica di funzionamento, al fine di studiarne un possibile miglioramento³⁷². Questo approccio è il risultato di una revisione delle proposte della FSF svolta nel 1988 da alcuni esperti (tra cui Eric Raymond) con lo scopo di rendere lo sviluppo di software libero appetibile e di interesse anche per imprese private.

La logica open si è poi diffusa fino a portare alla predisposizione di modelli contrattuali aventi a oggetto altri tipi di contenuti rispetto al software.

Nell'ambito dell'Open Access, il sistema delle licenze Creative Commons (CC) è quello più utilizzato poiché offre una serie di strumenti contrattuali di facile utilizzo, standardizzati e automatizzati, che gli autori possono apporre al loro lavoro per indicare a quali condizioni questo possa essere utilizzato³⁷³. Delle principali licenze CC, la Crea-

³⁷⁰ Cfr. www.fsf.org/philosophy/free-sw.it.html; questo invece il sito Web della FSF: www.fsf.org.

³⁷¹ Con riferimento all'effetto virale si v. H.J. MEEKER, *Open Source Alternative: Understanding Risks and Leveraging Opportunities*, Hoboken (New Jersey-USA), 2008, 13, dove si raccomanda l'uso del termine 'hereditary': «because the terms of the licence initially applied to the software are "inherited" by all subsequent licences of the same code, subsets of it, or variations of it».

³⁷² Si v. <https://opensource.com/>.

³⁷³ Si v. <https://creativecommons.org/>. Cfr. M.W. CARROLL, *Creative Commons as Conversational Copyright*, in P.K. YU (a cura di), *Intellectual Property and Information Wealth: Issues and Practices in the Digital Age*, vol. I, Westport (Conn.-USA), 2007, 445-460; N. ELKIN-KOREN, *Creative Commons: A Skeptical View of a Worthy Pursuit*, in P.B. HUGENHULTZ, L. GUIBAULT (a cura di), *The Future of the Public Domain*, Alphen aan den Rijn, 2006, 325-345.

tive Commons Public License (CCPL) è di gran lunga la più popolare. Oltre alle quattro clausole fondamentali (Attribution (BY), Non-Commercial (NC), No-Derivatives (ND) e Share Alike (SA)), una serie di principi fondamentali si trovano alla base della licenza CCPL. Tenendo conto delle condizioni della licenza scelta, il licenziante concede all'utente una licenza mondiale, non esclusiva, perpetua (per la durata del diritto applicabile) per riprodurre, visualizzare, eseguire, comunicare e distribuire copie dell'opera. I diritti di cui sopra includono il diritto di apportare le modifiche tecnicamente necessarie per esercitare i diritti su altri supporti e formati. In linea di principio, tutti i diritti non espressamente concessi dal licenziante sono riservati. Tutte le licenze CC sono irrevocabili. È anche importante notare che, in linea di principio, il sistema di licenze CC non fa distinzione tra opere digitali e analogiche, o tra diversi tipi di atti rilevanti per il diritto d'autore, come l'atto di riproduzione o la comunicazione al pubblico.

Le licenze CC vengono tradotte e adattate ai sistemi normativi di molti ordinamenti giuridici nel mondo (ad oggi in più di cinquanta). Le giurisdizioni nazionali sono in grado di 'trasferire' ('port') le licenze CC al loro sistema interno sulla base di licenze cosiddette 'unported', che sono in linea di principio indipendenti dalla giurisdizione, non menzionando alcuna disciplina nazionale specifica. Mentre le versioni 1.0 e 2.0 della licenza 'unported' (precedentemente nota come licenza 'generica') erano basate sulle disposizioni dello US Copyright Act, le versioni dalle numero 3.0 in poi si fondano, invece, sulle disposizioni delle Convenzioni di Berna e Roma³⁷⁴. Poiché il diritto sulle banche dati è un fenomeno puramente europeo – con poche eccezioni – non sorprende notare che i database sono coperti solo indirettamente dalla licenza Creative Commons versione 3.0. La definizione di 'Opera' sotto tale licenza include il «literary and/or artistic work offered under the terms of this License including without limitation any ... compilation of data to the extent it is protected as a copyrightable work».

Non viene fatto alcun riferimento esplicito al diritto *sui generis* europeo. Al momento di 'portare' la licenza CC nella legislazione nazio-

³⁷⁴ Cfr. C. MARACKE, *Creative Commons International*, in *JIPITEC*, 2010, vol. 1, 4-18.

nale, diversi Paesi hanno, quindi, cercato di includere i database nell'oggetto della licenza. Questo è stato il caso dei Paesi Bassi, della Germania, Francia e Belgio, dove sono stati aggiunti 'estrazione e riutilizzo' di parti sostanziali di un database tra i diritti concessi dalla versione 2.0, come equivalente al diritto di riproduzione, esecuzione e distribuzione per opere coperte da copyright e diritti connessi. Questa iniziativa europea non è stata vista favorevolmente dai fondatori delle licenze Creative Commons³⁷⁵. Da ultimo, Creative Commons ha deciso di affrontare la questione inserendo nella sua ultima versione (la numero 4) anche il diritto *sui generis* sulle banche dati nel novero dei diritti concessi in licenza.

Un progetto più recente è l'Open Data Commons (ODC)³⁷⁶ guidato dalla Open Knowledge Foundation³⁷⁷. Tra il 2008 e il 2010 è stato lanciato un set di tre licenze: la Public Domain Dedication and License (PDDL)³⁷⁸, la Attribution License (ODC-By)³⁷⁹ e la Open Database License (ODC-ODbL)³⁸⁰. Fortemente ispirate alle licenze CC nella loro struttura e formulazione, le licenze ODC sono progettate per prevedere specificamente la concessione in licenza di banche dati e dei loro contenuti, protetti dal diritto d'autore e dal diritto europeo sulle banche dati. Le licenze sono destinate a coprire tutti i tipi di database, prodotti sia da società private che da enti o istituzioni pubbliche. Queste licenze sono meno conosciute o utilizzate rispetto alle licenze CC. Il

³⁷⁵ Per maggiori approfondimenti su questo aspetto, cfr. L. GUIBAULT, A. WIEBE (a cura di), *op. cit.*, 154.

³⁷⁶ *Open Data Commons* è stato creato nel dicembre 2007 come piattaforma per la stesura della prima licenza per database 'aperta', *Public Domain Dedication and License*, scritta da Jordan Hatcher da Charlotte Waelde. Nel gennaio 2009 il progetto *Open Data Commons* è stato trasferito alla *Open Knowledge Foundation*. La Fondazione è responsabile dell'amministrazione quotidiana del progetto, mentre il suo Consiglio consultivo è responsabile della stesura e della gestione delle licenze, in Rete: <https://opendatacommons.org/>.

³⁷⁷ L'*Open Knowledge Foundation* è un'organizzazione senza scopo di lucro fondata nel 2004 e agisce come uno dei principali leader internazionali nella promozione della conoscenza aperta in molte forme diverse: <https://okfn.org/>.

³⁷⁸ <https://opendatacommons.org/licenses/pddl/1-0/>.

³⁷⁹ <https://opendatacommons.org/licenses/by/>.

³⁸⁰ <https://opendatacommons.org/licenses/odbl/>.

più noto ‘major adopter’ è il progetto OpenStreetMap, che è passato da CC-By-SA a ODbI appunto³⁸¹. Comunque sia, e sebbene non prive di imperfezioni, tutte e tre le licenze ODC soddisfano i principi di accesso aperto e di accessibilità gratuita, ulteriore distribuzione e corretta archiviazione. Le due licenze successive garantiscono anche la corretta attribuzione dell’autore o del creatore del database.

Vari progetti e tavoli di lavori sono, pertanto, sorti per redigere modelli contrattuali utilizzabili per garantire la piena accessibilità e riutilizzo dei dati contenuti nelle banche dati. Tanto che alcuni autori mettono in guardia circa il rischio di eccessiva proliferazione di licenze che attenterebbe all’attivazione di corretti processi di condivisione dei dati³⁸². Tali strumenti giuridici possono essere organizzati suddividendoli in tre gruppi a seconda dell’estensione delle libertà concesse ai futuri utilizzatori.

Il primo modo per condividere i dati è, anzitutto, quello di rinunciare al diritto d’autore e al diritto *sui generis*. Seguendo questo approccio, l’opera diventerà immediatamente di dominio pubblico. Per ottenere questo effetto è necessario che il titolare del diritto rilasci una dichiarazione pubblica con la quale rinuncia all’esercizio di questo diritto in modo illimitato e incondizionato. Ciò creerà un cosiddetto ‘dominio pubblico artificiale’. Questa soluzione offre la maggiore libertà possibile di utilizzo e riutilizzo del database e crea meno problemi applicativi anche e soprattutto in contesti di dimensione internazionale. Sono principalmente due gli strumenti legali che supportano questo modello: la Creative Commons Zero (CC0)³⁸³ e l’Open Data Commons Public Dedication License (ODC-PDDL)³⁸⁴. Tecnicamente, questi non sono licenze, ma rappresentano piuttosto una rinuncia (un ‘waiver’). Non stabiliscono, quindi, alcun rapporto giuridico tra creatore della banca dati e i potenziali utilizzatori. La principale differenza tra i due modelli

³⁸¹ <https://www.openstreetmap.org/copyright>.

³⁸² Cfr. R.W. GOMULKIEWICZ, *Open Source License Proliferation: Helpful Diversity or Hopeless Confusion?*, 30 *Wash. U. J.L. & Pol’y* 261 (2009) (anche disponibile in Rete: <https://ssrn.com/abstract=1280593>); S. ALIPRANDI, *Il fenomeno Open Data. Indicazioni e norme per un mondo di dati aperti*, Milano, 2017, 72-73.

³⁸³ <https://creativecommons.org/share-your-work/public-domain/cc0/>.

³⁸⁴ <https://opendatacommons.org/licenses/pddl/>.

proposti è che la CC0 copre vari tipi di opere intellettuali, mentre la ODC-PDDL è stata creata appositamente per le banche dati e il diritto *sui generis*. In particolare, la CC0 è uno strumento che opera come rinuncia al diritto d'autore (inclusi i diritti morali) e ai diritti connessi o affini (incluso il diritto *sui generis*) nella misura massima consentita dalla legge. Applicando, dunque, questa dichiarazione a una qualsiasi opera o materiale protetto

overtly, fully, permanently, irrevocably and unconditionally waives, abandons, and surrenders all of Affirmer's Copyright and Related Rights and associated claims and causes of action, whether now known or unknown (including existing as well as future claims and causes of action), in the Work (i) in all territories worldwide, (ii) for the maximum duration provided by applicable law or treaty (including future time extensions), (iii) in any current or future medium and for any number of copies, and (iv) for any purpose whatsoever, including without limitation commercial, advertising or promotional purposes (the 'waiver') (art. 2, CC0)³⁸⁵.

Un secondo modo per concedere in licenza un database consiste nell'utilizzare una c.d. 'attribution license'. L'idea alla base di questo tipo di licenza è che l'unica limitazione posta in capo al riutilizzatore sia quella di riconoscere correttamente la paternità dell'opera oggetto di licenza, indicando con esattezza il suo creatore. I modelli più noti sono: l'Open Data Commons Attribution (ODC-By)³⁸⁶, la Creative Commons Attribution (CC-By)³⁸⁷ e l'Italian Open Data License (IODL)³⁸⁸.

Il terzo possibile approccio è quello conosciuto come 'share-alike' e garantisce che la libertà concessa dal primo autore sia mantenuta anche sulle opere derivate da tutti i successivi riutilizzatori. Questo effetto è anche chiamato 'effetto virale' o 'copy left'. La licenza più famosa che

³⁸⁵ Soprattutto nei casi in cui la determinazione dei diritti che possono insistere in una banca dati è difficile, CC0 può essere uno strumento utile per chiarire al grande pubblico che colui che pone in essere detta dichiarazione si impegna a rinunciare alla protezione nella misura più ampia possibile.

³⁸⁶ <https://opendatacommons.org/licenses/by/1-0/>.

³⁸⁷ <https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

³⁸⁸ <https://www.dati.gov.it/content/italian-open-data-license-v20>.

include questa clausola è la GPL (General Purpose License)³⁸⁹. Questa filosofia è stata trasferita dal dominio del software a molti altri contesti. Nel panorama delle licenze Open Data, le più importanti licenze share-alike sono la Creative Commons Attribution Sharealike (CC By-Sa)³⁹⁰, la Italian Open Data License (IODL) v2.0³⁹¹ e la Open Data Commons Open Database License (ODC-ODbL)³⁹².

7. Un fugace sguardo verso altri istituti giuridici: il diritto della concorrenza

Come più volte ribadito, il tema del regime giuridico dei dati della ricerca investe numerosi istituti. L'approccio qui scelto ha focalizzato l'attenzione sugli aspetti più prettamente di ambito privatistico. Inevitabilmente la trattazione ha talvolta fatto riferimento a contesti disciplinari diversi ma strettamente connessi. Il diritto alla concorrenza è uno di questi. Il tema, per ragioni di spazio e di scelta metodologica appunto, non troverà una approfondita trattazione in quest'opera. È, però, necessario, anche per non tradire l'approccio olistico qui più volte ribadito, fornire al lettore quantomeno le principali connessioni³⁹³.

I dati, intesi come 'risorsa', possono non essere così diversi rispetto ad altri beni comunemente posseduti da una società. Essi, però, hanno

³⁸⁹ Cfr. L. ROSEN, *op. cit.*, 109.

³⁹⁰ <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/>.

³⁹¹ <https://www.dati.gov.it/content/italian-open-data-license-v20>.

³⁹² <https://opendatacommons.org/licenses/odbl/>.

³⁹³ Per maggiori approfondimenti si v. G. MUSCOLO, *Big Data e Concorrenza. Quale rapporto?*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *op. cit.*, 173-191; M. GAMBARO, *Big Data, mercato e mercati rilevanti*, *ibidem*, 193-209; E. PROSPERETTI, *Algoritmi dei Big Data: temi regolamentari, responsabilità, concorrenza*, *ibidem*, 303-318; A. STAZI, F. CORRADO, *Titolarità, cessione e tutele nella circolazione dei dati*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *op. cit.*, 109-123; T. MAGGIOLINO, *I Big data tra Stati Uniti e Unione europea*, *ibidem*, 265-282; ID., *I Big data e il diritto antitrust*, Milano, 2018; R. PODSZUN, S. KREIFELS, *Data and competition law*, in V. MAK, E. TJONG TIJN TAI, A. BERLEE (a cura di), *Research Handbook in Data Science and Law*, Cheltenham-Massachusetts, 2018, 183-213.

delle caratteristiche peculiari³⁹⁴. Anzitutto, come le informazioni, rappresentano dei beni difficilmente appropriabili e non rivali: possono essere, quindi, trasferiti ad altri senza che questo riduca le successive possibilità di utilizzo. In secondo luogo, sono un bene con elevati costi fissi e bassi o nulli costi variabili (possono, pertanto, rappresentare delle economie di scala). Infine, nei mercati dove i dati sono massivamente utilizzati, questi rappresentano un input sicuramente rilevante, ma certamente non l'unico: per creare conoscenza occorre, infatti, potersi giovare di elevata capacità di calcolo, software specializzato di elaborazione e risorse umane qualificate ad analizzare e progettare i risultati, informatici, analisti, ecc. Dalla prospettiva del diritto della concorrenza, tali aspetti significano che la disponibilità dei dati non implica necessariamente la possibilità di monopolizzarne l'utilizzo o, più in generale, alcuna preclusione per il mercato stesso.

Lo scopo del diritto della concorrenza è mantenere i mercati aperti e proteggere il processo di concorrenza come meccanismo alla base dell'economia di mercato. La concorrenza mira a prevenire i fallimenti del mercato, garantendo così tre effetti: un'efficiente allocazione delle risorse nella società; lo stimolo per le aziende a diventare sempre più produttive e innovative; la libertà dei partecipanti al mercato di decidere autonomamente in base alle proprie preferenze individuali³⁹⁵. I dati possono avere un impatto positivo sulla concorrenza: tante più informazioni saranno disponibili quanto maggiore sarà la facilità di elaborazione, e di rispondere alle esigenze dei mercati. Le asimmetrie informative, le opacità e le allocazioni non corrette delle risorse possono essere ridimensionate. Un'economia basata sui dati ha il potenziale per promuovere l'efficienza, l'innovazione e il benessere dei consumatori consentendo migliori processi di coordinamento.

Il diritto della concorrenza si basa su tre pilastri³⁹⁶. In primo luogo, è vietato stipulare accordi che restringano la concorrenza. Tale divieto di pratiche commerciali coordinate è previsto dalla normativa europea all'art. 101 TFUE. In secondo luogo, esso è volto a contrastare lo sfruttamento abusivo di una posizione dominante (art. 102 TFUE): un'im-

³⁹⁴ Cfr. M. GAMBARO, *Big Data, mercato e mercati rilevanti*, cit., 196-200.

³⁹⁵ Cfr. R. PODSZUN, S. KREIFELS, *op. cit.*, 187.

³⁹⁶ *Ivi*, 187-188.

presa monopolistica o dominante non può usare la propria forza per ostacolare la concorrenza o sfruttare i clienti. La definizione di ‘dominio’ ed ‘abuso’, i due elementi chiave della norma, è di difficile formulazione. In terzo luogo, le autorità garanti della concorrenza hanno il potere di controllo delle concentrazioni (nell’UE ai sensi del Regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio, del 20 gennaio 2004, relativo al controllo delle concentrazioni tra imprese – ‘Regolamento comunitario sulle concentrazioni’). Se le società intendono fondersi o acquisire un’altra società, devono notificare il piano alla Commissione europea prima di concludere l’affare. L’attività può, allora, essere vietata o soggetta a condizioni se la Commissione giunge alla conclusione che la concentrazione ostacolerebbe in modo significativo la concorrenza effettiva. Nel nostro scenario applicativo è quasi scontato realizzare come tale impedimento possa derivare dalla possibile concentrazione in un unico soggetto di un pericoloso binomio: enorme disponibilità di dati ed elevata capacità computazionale³⁹⁷.

L’applicazione del diritto della concorrenza spetta alla Commissione europea (Direzione generale della concorrenza), ma tutti gli Stati membri dispongono anche di agenzie nazionali (che applicano il diritto della concorrenza nazionale ed europeo).

Il mutato contesto tecnologico nell’ambito del quale applicare le regole del diritto della concorrenza impone una riflessione circa la reale possibilità di utilizzare soluzioni normative pensate per scenari diversi. Le autorità nazionali e la giurisprudenza ovviamente sono da sempre impegnati nel tentativo di dar significato a un apparato terminologico, per scelta o per difetto, necessariamente vago. Numerosi sono i cambi di paradigma associati all’economia dei dati³⁹⁸.

I recenti casi di acquisizione da parte di grandi piattaforme hanno acceso i riflettori sul possibile ruolo del diritto della concorrenza nel poter porre in essere forme di controllo relativamente a possibili abusi di

³⁹⁷ Cfr. *Google/DoubleClick* (Caso COMP/M.4731), Decisione della Commissione C(2008) 927 OJ C 184/10; *Facebook/Whatsapp* (Caso M. 7217), Decisione della Commissione C(2014) 7239 [2014] OJ C417 57/4, par. 101.

³⁹⁸ R. PODSZUN, S. KREIFELS, *op. cit.*, 190-195. Cfr. anche W. KERBER, *Digital Markets, Data, and Privacy: Competition Law, Consumer Law, and Data Protection*, in *GRUR Int.*, 2016, 639-647 (anche in Rete: <https://ssrn.com/abstract=2770479>).

posizione dominante da parte di piattaforme che raccolgono grandi quantità di dati³⁹⁹. Inoltre, la filiera dell'uso dei Big Data comprende la raccolta, la memorizzazione e l'analisi dei dati stessi e presenta molti diretti e indiretti effetti di rete che richiedono l'attenzione delle autorità antitrust. A monte di tutto questo stanno anche le difficoltà definitorie della nozione di 'mercato rilevante', in quanto il contesto è caratterizzato da una complessa articolazione verticale delle attività e da numerosi soggetti coinvolti, i quali svolgono talvolta contemporaneamente molti ruoli⁴⁰⁰.

In conclusione, sebbene l'esperienza sul punto sia ancora troppo embrionale per poter trarre conclusioni affidanti, possiamo sottolineare, senza alcuna pretesa di esaustività, alcune macro-differenze di approccio tra l'ordinamento statunitense e quello europeo⁴⁰¹.

Nel primo contesto normativo, il fenomeno Big Data comincia ad acquisire connotazioni articolate. Qui si avverte chiaramente l'esigenza di tutelare i singoli, proteggendoli da forme di inganno, possibile discriminazione e invasione della loro privacy. Si pone, allora, l'attenzione sui punti di conflitto tra diversi regimi giuridici: la tutela delle categorie protette, la protezione del consumatore e la privacy. Peculiare appare che negli Stati Uniti sia sorta l'esigenza di far convergere il diritto della concorrenza e la tutela della privacy proprio in un ordina-

³⁹⁹ Il controllo delle concentrazioni rappresenta uno strumento importante nel nostro scenario applicativo in quanto i dati svolgono un ruolo in tutte le attività di fusione, non solo per quelle che interessano società online. Le fusioni possono essere classificate come orizzontali, verticali o conglomerate, con effetti diversi per la concorrenza. Il controllo che la Commissione europea e le autorità garanti possono svolgere rappresenta uno strumento di carattere preventivo volto a identificare un ostacolo significativo a una concorrenza effettiva in una fase iniziale, ossia prima che la fusione venga attuata. Sul punto di si vedano tre casi paradigmatici relativi alla valutazione di fusioni di piattaforme digitali che hanno come asset di riferimento i dati: *Microsoft/Skype* ((Caso M.6281) Decisione della Commissione C(2011) 7279 [2011] OJ C268 54/12, par. 3); *Facebook/WhatsApp* ((M.7217) Decisione della Commissione C(2014) 7239 [2014] OJ C417 57/4, par. 101); *Microsoft/LinkedIn* ((Caso M.8124) Decisione della Commissione C(2016) 8404 [2016] OJ C388 59/4, par. 3).

⁴⁰⁰ Cfr. M. GAMBARO, *Big Data, mercato e mercati rilevanti*, cit., 205-207.

⁴⁰¹ Per maggiori approfondimenti sul punto si v. M. MAGGIOLINO, *I Big Data tra Stati Uniti e Unione Europea*, cit., in part. 281-282.

mento laddove la tutela dei dati personali non è oggetto di alcuna disciplina generale di livello federale. L'intervento normativo diretto da parte del legislatore non appare essere la soluzione favorita. Piuttosto l'approccio statunitense sembra ispirarsi alla libera iniziativa delle imprese e al buon funzionamento del mercato ed enfatizzare l'importanza di attività volte a creare una maggiore educazione e consapevolezza in capo ai consumatori. Nello scenario europeo, invece, i Big Data sono intesi come elementi essenziali di politica industriale e come possibile volano per la crescita economica. Ecco perché la Commissione ha predisposto la definizione e formulazione di un articolato sistema di regole che si prefigge di abilitare imprese e consumatori a giocare un ruolo attivo nell'economia dei dati. L'intervento normativo è volto a superare le barriere giuridiche e l'eccessiva frammentazione dovuta alle differenti discipline nazionali. Il diritto alla concorrenza diviene, così, una leva industriale.

CAPITOLO III

DATI E RICERCA: SCENARI PARADIGMATICI

*«Il fare è il miglior modo di imparare»
(dalla lettera al fratello Pier Francesco, Firenze, 16 ottobre 1828 –
Giacomo Leopardi)*

SOMMARIO: 1. *Premessa metodologica*. 2. *L'European Open Science Cloud (EOSC)*. 2.1. *Principi FAIR: cenni*. 2.2. *Interoperabilità giuridica*. 3. *Pandemia e apertura della scienza: una occasione da sfruttare?* 4. *Il Montreal Neurological Institute*. 4.1. *Tutela brevettuale e bioscienze*. 4.2. *Biobanche di ricerca: cenni*. 5. *Dati generati dalle macchine e nuove sfide (giuridiche)*.

1. Premessa metodologica

I fenomeni che interessano la gestione dei dati della ricerca sono variegati e cangianti, a seconda dei contesti. Le questioni giuridiche che essi innescano sono altrettanto complesse. Non è agevole comprendere appieno certe peculiarità senza calarsi negli scenari applicativi. Questi, infatti, possono portare in esponente criticità insite in quel particolare utilizzo dei dati o acclarare la difficile coesistenza di regimi giuridici che insistono sugli stessi ‘oggetti’.

Si è scelto, allora, di impostare l’analisi descrivendo, tra i tanti disponibili, alcuni scenari paradigmatici come privilegiato ambito di studio per dimostrare quello che rappresenta il fil rouge di questo libro, ovvero che il giusto modo per affrontare le criticità che via via la pratica ci consegna è quello di sposare un approccio olistico in grado di tener nella debita considerazione i vari titoli giuridici chiamati in causa da uno specifico trattamento dei dati della ricerca, anche alla luce delle peculiarità tipiche del contesto tecnologico interessato. Una sorta di ‘learning by doing’, uno studio e un apprendimento che passa per il ‘fare’, piuttosto che

fermarsi a uno stadio prettamente speculativo ed esegetico delle discipline prospettate.

In questo capitolo si affronterà, pertanto, l'analisi di tali scenari con lo scopo di dimostrare come l'interazione tra regole giuridiche e soluzioni tecnologiche produca dei particolari percorsi ('pattern' direbbero i cultori dei dati) che il giurista è chiamato a gestire e, auspicabilmente, a (co-)dirigere.

Il prossimo paragrafo sarà dedicato alla descrizione dell'European Open Science Cloud (EOSC): una piattaforma cloud, liberamente accessibile online, in cui è possibile consultare i dati prodotti dalle ricerche scientifiche dei ricercatori europei. Problemi di carattere architettonico si intrecceranno con problematiche di natura gestionale e di governance dei processi oltre che con questioni di matrice più prettamente giuridica. EOSC rappresenta una sfida che l'Unione europea ha voluto lanciare per la realizzazione di un ecosistema di soluzioni volte a favorire lo scambio e il riutilizzo dei dati della ricerca al fine di incentivare la nascita di nuovi processi creativi e innovativi.

Il terzo paragrafo, invece, risponde a esigenze di attualità. La pandemia causata dall'incontrollata diffusione del COVID-19 ha determinato l'emersione di alcuni fenomeni che, nel medio-lungo periodo, potrebbero avere anche effetti positivi per i temi che ci riguardano. È apparso evidente a molti come la piena condivisione dei dati e informazioni, specie in ambito medico, può permettere la predisposizione di soluzioni efficaci ai problemi contingenti.

Il quarto paragrafo, poi, è dedicato alla descrizione del progetto del Montreal Neurological Institute (MNI). Si tratta, infatti, del primo istituto accademico del suo genere ad aver scelto di sposare interamente i principi della Scienza Aperta. Nella primavera del 2016, giovandosi di una cospicua donazione è stato annunciato l'inizio di un esperimento della durata quinquennale ed è stato sviluppato il 'Tanenbaum Open Science Institute' (TOSI) con l'obiettivo di accelerare i progressi della ricerca, reinventare il suo ruolo nella comunità e facilitare la diffusione delle scoperte neuroscientifiche in tutto il mondo. Questo diventa, così, un contesto privilegiato per rimarcare la possibilità di superare le tradi-

zionali logiche volte alla chiusura di dati e informazioni. Sarà anche l'occasione per svolgere alcuni approfondimenti in tema di diritto brevettuale in ambito biotecnologico e di biobanche di ricerca.

Il quinto paragrafo riguarda, infine, l'utilizzo di dati che vengono sempre più spesso generati dalle macchine. Problematiche nuove necessitano di risposte affidanti. Gli oscuri scenari distopici adombrati da una non corretta gestione di tali fenomeni sono l'inquietante orizzonte che il giurista, corroborato dal sapere tecnico, deve cercare di evitare. In tale contesto problematiche di carattere tecnico si intrecciano con questioni giuridiche legate in particolar modo alla disciplina in materia di diritto d'autore e diritto *sui generis* sulle banche dati da un lato, e, quando rilevante, con le tutele predisposte dall'ordinamento per il trattamento dei dati personali dall'altro.

2. *L'European Open Science Cloud (EOSC)*

«By 2020 we want all European researchers to be able to deposit, access and analyse European scientific data through a European Open Science Cloud»¹.

L'European Open Science Cloud (EOSC) è un progetto volto a creare un contesto atto a ospitare ed elaborare i dati della ricerca e aspira a sostenere e incentivare le scienze nell'ambito dell'Unione europea. Il processo per creare EOSC è stato avviato dalla Commissione nel 2015 con lo scopo di sviluppare un ambiente fidato, virtuale e federato in grado di valicare i confini disciplinari e geografici e di archiviare, condividere, elaborare e riutilizzare oggetti digitali della ricerca (come pubblicazioni, dati e software). Tale progetto riunisce stakeholder istituzionali, nazionali ed europei, iniziative e infrastrutture di dati per sviluppare un ecosistema scientifico aperto e inclusivo.

¹ Carlos Moedas - Commissioner for Research Science and Innovation, 'Open Science: share and succeed', Amsterdam, 4 aprile 2016, in Rete: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/SPEECH_16_1225.

EOSC, come descritto nella Comunicazione della Commissione europea sull'iniziativa europea per il cloud², mira a garantire la possibilità di sfruttare il pieno potenziale della scienza basata sui dati in ogni disciplina. È un processo che riunisce vari attori al fine di costruire un ambiente digitale in cui i ricercatori possano aver accesso a dati correttamente gestiti, impiegare servizi e strumenti avanzati e conoscere le migliori pratiche a livello internazionale basate su di essi. L'idea alla base è sicuramente ambiziosa per il cambio di paradigma che impone e per le tempistiche che si prevedono. EOSC punta anche a cambiare il modo stesso in cui la scienza viene condotta promuovendo l'adozione dei principi FAIR³, ovvero rendendo i dati della ricerca reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili. Il tentativo è quello di edificare un'importante infrastruttura scientifica di base per la scienza europea che dovrà guidare e condizionare lo sviluppo futuro di tutte le infrastrutture utilizzate in tale contesto. La roadmap di implementazione è stata pubblicata nel marzo 2018; in essa sono dettagliate le principali linee d'azione della prima fase di adozione dell'EOSC fino al 2020. Dal novembre 2018 è stata, quindi, istituita una struttura di governance provvisoria a più livelli per guidare e supervisionare l'attuazione. Questa governance provvisoria è formata da: Consiglio di amministrazione (composto dai rappresentanti dei paesi dell'UE, dei paesi associati a Horizon 2020 e della Commissione); Comitato esecutivo (composto dai rappresentanti delle comunità di ricerca e infrastrutture tecnologiche); Stakeholder (una gamma più ampia di attori, coinvolti attraverso una serie di eventi e consultazioni online per raccogliere input e raccomandazioni). L'iniziativa costituisce parte integrante della strategia per il mercato unico digitale.

Nel 2018 numerose comunità di ricerca⁴ – università, istituti di ricerca, organizzazioni intergovernative, laboratori, biblioteche e associa-

² COM(2016)178 final, in Rete: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52016DC0178>.

³ <https://www.force11.org/group/fairgroup/fairprinciples>.

⁴ La lista dei soggetti firmatari è reperibile in Rete: https://ec.europa.eu/research/openscience/pdf/list_of_institutions_endorsing_the_eosc_declaration.pdf.

zioni scientifiche – hanno approvato la Dichiarazione di Vienna sull’EOSC⁵, in tal modo sposando i principi ispiratori e gli obiettivi di questo ambizioso progetto. Hanno, quindi, anche assunto un ruolo attivo attraverso le strutture di governance e dedicandosi alla concreta attività di implementazione⁶.

La Commissione ha investito circa 320 milioni di euro per avviare la prototipazione di EOSC attraverso bandi di progetto nell’ambito di Horizon 2020. I paesi dell’UE e i paesi associati a Horizon 2020, rappresentati nel Consiglio di amministrazione, hanno concordato di gestire il processo di adozione nell’ambito anche del nuovo programma di finanziamento dell’Unione: Horizon Europe 2021-2027⁷.

La ‘European Data Strategy’⁸ riconosce EOSC come il nucleo di uno spazio dedicato ai dati della scienza, della ricerca e dell’innovazione che si articolerà in nove settori. La tempistica indicata prevede le seguenti fasi: dal 2020 stabilire una struttura di governance rinnovata e gestita in modo attivo dalle parti interessate; dal 2024 aprire, connettere e articolare EOSC al di là delle comunità di ricerca, con il settore pubblico e privato in generale; entro il 2025 dispiegare le operazioni EOSC al servizio dei ricercatori dell’UE.

Il portale EOSC offre informazioni generali, opportunità di finanziamento e sviluppi delle politiche di scienza e ricerca aperta. Una sezione intitolata ‘Casi d’uso’ presenta alcuni esempi che dimostrano come i servizi e le risorse offerte possano supportare ricercatori e innovatori nel proprio lavoro quotidiano. Vengono, inoltre, fornite informazioni su servizi e risorse specifiche, suddivisi in otto categorie: condivisione e scoperta; elaborazione e analisi; gestione dati; calcolo; conservazione; net-

⁵ <https://eosc-launch.eu/declaration/>.

⁶ Ad esempio, il Comitato esecutivo dell’EOSC, nominato nel novembre 2018, è presieduto dal Prof. Karel Luyben della European Association of Universities of Technology (CESAER). Inoltre, diverse organizzazioni stanno partecipando a vari progetti di implementazione EOSC, come OpenAIRE-Advance e FAIRsFAIR.

⁷ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/strategy/goals-research-and-innovation-policy/open-science/eosc_en.

⁸ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_en.

working; formazione e supporto; sicurezza e operazioni. È possibile accedere tramite il servizio di ‘marketplace’, ovvero mediante uno sportello unico virtuale che ha il potenziale per rivoluzionare il modo in cui gli scienziati conducono le loro ricerche.

Per la corretta realizzazione di questo progetto vanno tenute in debita considerazione le barriere giuridiche che possono ostacolare il processo di condivisione. L’interoperabilità giuridica è essenziale affinché il riutilizzo degli Open Data raggiunga il proprio pieno potenziale.

L’Unione europea ha cercato di porre le basi per l’EOSC con il GDPR, la direttiva (EU) 2016/1148 del 6 luglio 2016 recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell’Unione (Network and information security – NIS), e con la Direttiva Open Data, la quale, come ricordato, ha ampliato l’ambito d’applicazione della precedente Direttiva PSI al fine di coprire anche i dati della ricerca finanziata con fondi pubblici (si v. art. 10, par. 1). Tale ultima disposizione normativa diviene centrale nell’implementazione del Progetto EOSC in tutte le sue declinazioni, promuovendo in modo proattivo il riutilizzo dei dati della ricerca.

EOSC riunirà iniziative istituzionali, nazionali ed europee, fornitori di dati e servizi, infrastrutture di ricerca e tutte le parti interessate per progettare e implementare un ‘European Research Data Commons’. Ciò sarà raggiunto fornendo a ricercatori europei e ai professionisti della scienza e della tecnologia un ambiente federato, virtuale e affidabile in cui essi potranno depositare, reperire, accedere e riutilizzare i dati scientifici europei.

La Dichiarazione sull’Open Science Cloud europeo del 2017 ha sottolineato, tra le altre cose, che i dati della ricerca dovrebbero essere aperti per impostazione predefinita, tenendo conto della necessità di bilanciare l’apertura e la protezione dell’informazione scientifica, la commercializzazione e i diritti di proprietà intellettuale, le questioni di privacy e sicurezza, seguendo il principio ‘aperto quanto possibile, chiuso quanto necessario’⁹. Il successo dell’attuazione dei Principi FAIR, ovvero la capacità della comunità di ricerca di condividere, accedere e riutilizzare i dati,

⁹ EUROPEAN COMMISSION, *EOSC Declaration*, 26 ottobre 2017, in Rete: https://ec.europa.eu/research/openscience/pdf/eosc_declaration.pdf.

nonché di integrare i dati provenienti da diverse fonti, richiede, tra altri aspetti, il loro libero flusso senza vincoli inutili.

Il corpus legislativo a livello dell'UE che influisce direttamente sull'interoperabilità giuridica e sull'adozione dei principi FAIR nel contesto dell'EOSC include i diritti di proprietà intellettuale (in particolare diritto d'autore e diritto *sui generis* sulle banche dati), la disciplina in materia di protezione dei dati personali e, più in generale, le varie discipline volte a proteggere le informazioni ritenute sensibili o confidenziali. Esistono, inoltre, alcuni strumenti giuridici 'abilitanti', soft law e policy che supportano e promuovono l'applicazione dei Principi Open Data o FAIR Data, quantomeno nei casi in cui i dati siano prodotti e finanziati nel contesto pubblico.

Nei prossimi paragrafi si fornirà una schematica descrizione dei Principi FAIR e degli istituti giuridici che concorrono o limitano la realizzazione del principio di interoperabilità che deve caratterizzare la piattaforma EOSC.

2.1. Principi FAIR: cenni

I FAIR Data Principles, redatti per la prima volta nel 2014 e pubblicati nel 2016, consistono in una serie di principi guida volti ad aumentare la riusabilità dei dati e degli oggetti digitali (compresi i dati relativi agli algoritmi, strumenti, flussi di lavoro, protocolli, servizi e altri tipi di oggetti digitali e di ricerca)¹⁰. Il loro ruolo è, peraltro, essenziale nella promozione della Scienza Aperta per migliorare e accelerare la ricerca scientifica. L'acronimo sta per: 'Findable', 'Accessible', 'Interoperable', 'Reusable'.

Il primo principio ('Findable') richiede che i dati siano identificati, descritti e registrati o indicizzati in modo chiaro e inequivocabile. Ai dati

¹⁰ Il conio dell'acronimo è legato a un seminario tenuto presso il Centro Lorentz a Leiden, Paesi Bassi nell'ambito di una comunità di studiosi, bibliotecari, archivisti, editori e finanziatori della ricerca su invito dell'eScience Center e del Dutch Techcentre for Life Sciences (DTL). La prima pubblicazione si deve a: M. WILKINSON, M. DUMONTIER, I. AALBERSBERG ET AL., *The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship*, in *Sci Data* 3, 160018, 2016, in Rete: <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>.

dovrebbe essere assegnato un identificatore unico e persistente, le loro principali caratteristiche dovrebbero essere sistematicamente specificate, utilizzando formati standard e, infine, questi dovrebbero essere archiviati o indicizzati in una ‘risorsa pubblica’, come archivi istituzionali o repository pubblici.

Il principio relativo alla accessibilità (‘Accessible’), invece, vuole che i set di dati siano accessibili tramite una procedura chiara e definita, preferibilmente con strumenti automatizzati. Ciò comporta l’istituzione di procedure di autenticazione e autorizzazione per l’accesso nonché l’attuazione di protocolli di recupero automatico dei dati ove appropriati. I metadati dovrebbero essere sempre accessibili anche se i dati sottostanti non sono o non sono più disponibili.

Il principio dell’interoperabilità (‘Interoperable’) sta a significare che dati e metadati necessitano di essere concettualizzati, espressi e strutturati utilizzando standard comuni. Tali standard dovrebbero essere resi FAIR, il che significa essere almeno pubblicati, rintracciabili e accessibile.

Infine, il principio della riusabilità (‘Reusable’) gioca un ruolo centrale, in special modo con riferimento all’interoperabilità giuridica di cui si tratterà a breve. Esso richiede, infatti, che le caratteristiche dei dati e la loro provenienza siano descritte nel dettaglio secondo standard pertinenti al dominio di riferimento, con condizioni d’uso chiare e accessibili. Ciò implica fornire e pubblicare in modo accurato la descrizione dei dati, le licenze di accesso e utilizzo, gli standard che sono stati impiegati nel processo, nonché la provenienza per ogni set di dati.

Merita di essere ricordato che i Principi FAIR si applicano ai dati indipendentemente dal fatto che l’accesso a questi sia pubblicamente disponibile, cioè se i dati siano veramente aperti. Essi, infatti, non limitano il riconoscimento di eventuali motivi che legittimano la protezione dei dati limitandone la divulgazione, come ad esempio nel caso di dati personali, ai sensi del GDPR, o di informazioni riservate per ragioni di carattere commerciale. Richiedono semplicemente che i dati siano reperibili e le condizioni di accesso e riutilizzo chiaramente definite, con la disponibilità di informazioni contestuali e di supporto (metadati), idealmente attraverso un processo automatico di autenticazione e autorizzazione.

Nel contesto di EOSC e, più in generale, nell'ambito del movimento per la Scienza Aperta, si è spesso sostenuto che dovrebbero essere compiuti sforzi per massimizzare l'accesso e il riutilizzo legittimi, garantendo nel contempo restrizioni qualora giustificate e proporzionate. L'adozione dei Principi FAIR ai dati che derivano da un finanziamento pubblico deve andare di pari passo con la volontà di renderli il più possibile aperti, ammettendo possibili limitazioni alla piena disponibilità solo se strettamente necessarie.

2.2. Interoperabilità giuridica

Il termine generale 'interoperabilità' non ha una diretta connotazione giuridica essendo, piuttosto, espressione del mondo tecnico¹¹. Non esiste, tra l'altro, nemmeno una definizione universalmente condivisa di esso. L'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO) definisce l'interoperabilità come «ability of two or more systems or components to exchange information and to use the information that has been exchanged»¹².

Accezione parzialmente diversa si ritrova, invece, nell'«European Interoperability Framework Report», dove si legge

the ability of organisations to interact towards mutually beneficial goals, involving the sharing of information and knowledge between these organisations, through the business processes they support, by means of the exchange of data between their ICT systems¹³.

¹¹ Un interessante studio in merito all'interoperabilità giuridica e i principi FAIR che rappresenta anche il punto riferimento per questo paragrafo si legge in O. GRABER-SOUDRY, T. MINNSEN, D. NILSSON, M. CORRALES, J. WESTED, B. ILLIEN, *Legal interoperability and the FAIR data principles*, EOSC Study, dicembre 2020, in Rete: <https://zenodo.org/record/4471312> (d'ora in avanti *Legal interoperability and the FAIR data principles*).

¹² International Organization for Standardization, ISO/TS 27790:2009, in Rete: <https://www.iso.org/standard/44316.html>.

¹³ EUROPEAN COMMISSION, *New European interoperability framework - Promoting seamless services and data flows for European public administrations*, 2017, in Rete: <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/bca40dde-deee-11e7-9749-01aa75ed71a1/language-en>.

A livello legislativo, la definizione eventualmente fornita al termine ‘interoperabilità’ è necessariamente specifica e legata al contesto applicativo. Si trova allora traccia ad esempio nel considerando n. 12 della Direttiva 2009/24/EC del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 aprile 2009 sulla protezione giuridica dei programmi per elaboratore (c.d. ‘Computer Programs Directive’) che prevede che l’interoperabilità sia «la capacità di scambiare informazioni e di utilizzare reciprocamente le informazioni che sono state scambiate». La Direttiva 2007/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 marzo 2007 che istituisce un’Infrastruttura per l’informazione territoriale nella Comunità europea (Inspire) la definisce come:

la possibilità per i set di dati territoriali di essere combinati, e per i servizi di interagire, senza interventi manuali ripetitivi, in modo che il risultato sia coerente e che il valore aggiunto dei set di dati e dei servizi ad essi relativi sia potenziato (art. 3, pt. 7).

Nel contesto di EOSC e dei Principi FAIR, l’interoperabilità giuridica richiede che i dati siano riutilizzabili. Essa riguarda, quindi, la capacità di combinare set di dati provenienti da più fonti senza conflitti tra le restrizioni di cui ognuna di queste potrebbe caratterizzarsi. Lo stesso principio si applica ai contesti nei quali particolari misure normative limitano la divulgazione di dati: ad esempio nel caso di restrizioni basate su diritti di proprietà intellettuale, sulla sicurezza nazionale, sulla disciplina in materia di protezione dei dati personali.

In termini più schematici, l’interoperabilità giuridica riguarda il più ampio contesto di leggi, politiche, procedure e accordi di cooperazione necessari per consentire lo scambio continuo di informazioni e la riutilizzabilità dei dati tra diversi soggetti, organizzazioni e giurisdizioni. Essa si realizza quando le condizioni di utilizzo sono chiaramente e prontamente determinabili per ciascuno dei set di dati; tali condizioni consentono la creazione di opere derivate; gli utenti possono accedere legittimamente e utilizzare ogni set di dati senza dover ottenere, caso per caso, l’autorizzazione da coloro i quali li hanno creati; qualora l’accesso ai dati sia stato limitato, i metadati devono comunque essere FAIR, ovvero

adottare standard condivisi per la loro descrizione e le condizioni di utilizzo¹⁴.

Il primo istituto a entrare in gioco allorché si valutino gli eventuali ostacoli all'interoperabilità giuridica nel contesto di EOSC è il diritto d'autore. Abbiamo avuto modo di descriverne la disciplina generale nell'ambito del paragrafo 2.2 del Capitolo II. La questione ha una diretta ricaduta sul nostro scenario applicativo anzitutto con riferimento ai dati della ricerca. Se è vero che i fatti in quanto tali non possono essere oggetto di tutela da parte del diritto d'autore, il modo in cui essi vengono descritti può, invece, esserlo: ciò accade qualora tale descrizione contenga un elemento di carattere creativo. Anche i metadati possono contenere elementi creativi, ad esempio, se questi consistono di un breve riepilogo o di una descrizione creativa dei dati cui essi fanno riferimento. Inoltre, la compilazione o la raccolta di dati in un database può essere soggetta a diritto d'autore. Pertanto, prima di porre in essere strategie di riutilizzo, è importante che i repository, coloro che conducono attività di disseminazione e gli utenti chiariscano se i dati, alcune loro parti o altri elementi in essi incorporati (ad esempio immagini o diagrammi di flusso) siano soggetti a protezione, chi eventualmente detenga tali diritti e quali siano le condizioni per il riutilizzo.

Con particolare riferimento ai metadati (che abbiamo visto rappresentare elemento fondamentale nella costruzione di EOSC e per la sua interoperabilità), qualora essi fossero soggetti al diritto d'autore dovrebbero essere esenti da qualsiasi restrizione e a loro dovrebbe essere collegata una rinuncia di diritti a favore del pubblico dominio: Creative Commons No Rights Reserved (CC0) o Public Domain Dedication and License (PDDL) o equivalenti¹⁵. I metadati dovrebbero, inoltre, includere una dichiarazione di diritti, restrizioni, licenze applicabili e ogni ulteriore condizione di utilizzo rilevante in un formato comprensibile all'uomo e alla macchina¹⁶.

Anche la disciplina in materia di protezione delle banche dati assume un ruolo rilevante¹⁷. I database svolgono, infatti, un'importante funzione

¹⁴ Cfr. *Legal interoperability and the FAIR data principles*, 19-20.

¹⁵ Raccomandazione 3, *Legal interoperability and the FAIR data principles*.

¹⁶ Raccomandazione 4, *Legal interoperability and the FAIR data principles*.

¹⁷ Vedi Capitolo II, paragrafo 2.3.

nelle federazioni di cloud computing. Sono usati per tenere registri e sono essenziali per molti tipi di attività, sia di carattere commerciale che di ricerca scientifica. Come già descritto, nel contesto europeo la Direttiva Banche Dati offre una protezione a doppio binario: il diritto d'autore con riferimento alle modalità di selezione e organizzazione dei contenuti (la struttura della banca dati per capirci) qualora originali; il diritto *sui generis*, volto a tutelare l'investimento posto in essere dal costituente nell'ottenimento, verifica, presentazione dei contenuti.

Dal punto di vista di EOSC, l'approccio eccessivamente protezionistico della Direttiva Banche Dati appare problematico. Vi dovrebbe essere maggior equilibrio tra la protezione riconosciuta a queste, da un lato, e l'accesso e il riutilizzo dei dati, dall'altro. L'effetto pratico di tale disciplina consiste nel fatto che solo gli utenti all'interno dell'UE devono ottenere l'autorizzazione per il riutilizzo della banca dati, mentre quelli al di fuori di questa non sarebbero obbligati a farlo, stante la natura territoriale dei diritti sui database. È pertanto necessario garantire che tali diritti non impongano restrizioni non intenzionali al riutilizzo dei dati creando situazioni di disparità per certi versi assurde tra ricercatori operanti nell'ambito dell'Unione e quelli al di fuori di essa. Per ovviare a tale criticità, occorre che i diritti sulle banche dati siano gestiti nella licenza scelta per porre in essere l'attività di disseminazione in modo da essere coperti da una licenza 'permissiva' (o da una eventuale 'rinuncia'), che non comporti restrizioni involontarie al riutilizzo dei dati¹⁸.

Altro elemento di criticità è rappresentato dalla determinazione di chi sia il titolare di tali esclusive. Il diritto d'autore può essere di titolarità, infatti, del soggetto che ha creato l'opera o di altro soggetto pubblico o privato (ad esempio un finanziatore o un datore di lavoro). In caso di diritti sui database, questi appartengono al costituente, cioè a colui il quale ha effettuato l'investimento, in termini di tempo, attrezzature tecniche e risorse umane e sopportato il rischio finanziario nella creazione del database. L'allocazione della titolarità può dipendere dalle condizioni legate al finanziamento, dalla legge applicabile, dagli accordi contrattuali o

¹⁸ Raccomandazione 6, *Legal interoperability and the FAIR data principles*.

dalle condizioni di lavoro tra l'istituzione e il ricercatore. Diviene, pertanto, fondamentale che tutti gli elementi protetti da diritti e le relative licenze siano chiaramente identificati nei metadati¹⁹.

Le licenze sono al centro dell'interoperabilità giuridica e della riutilizzabilità dei dati²⁰. I ricercatori potrebbero aver bisogno di combinare diversi set di dati provenienti da più fonti per creare un'opera che da questi deriva. A seconda del tipo di licenza utilizzata, l'interoperabilità richiede che: (1) le condizioni di utilizzo di un set di dati non contraddicano quelle previste per l'altro, permettendo così che due (o più) di essi possano essere combinati e distribuiti; e (2) che il combinato disposto delle restrizioni contenute nelle condizioni di utilizzo delle varie banche dati non determinino una situazione più restrittiva di quella relativa alle condizioni iniziali attribuite al database originale (si parla di 'minimo comune denominatore'). Come noto esistono diverse licenze c.d. aperte. Il loro numero complessivo con riferimento ai dati disponibili attraverso EOSC dovrebbe essere ridotto al minimo indispensabile²¹. In tale contesto la CC0 e la CCBY rappresentano oramai uno standard di fatto (ma si possono citare anche la MIT, la ODC-BY).

Passando ora ad altri titoli giuridici, abbiamo già avuto modo di affermare come il diritto brevettuale non impatti direttamente sull'ambito dei dati della ricerca²². Ciò detto, vi sono fondamentalmente due casi che determinano una ricaduta su eventuali presenti o future domande di brevetto: (1) la divulgazione dei dati descrive l'invenzione e distrugge il requisito della novità; (2) la divulgazione dei dati colma una lacuna nell'ambito della conoscenza condivisa tra i ricercatori in modo che le invenzioni che ne derivano siano rese in tal modo 'evidenti' a un esperto in materia, facendo così perdere il requisito del contenuto inventivo necessario a ottenere la protezione brevettuale.

In tali circostanze, coloro che producono i dati potrebbero avere tutto l'interesse a mantenerli segreti, quantomeno per il periodo necessario a ottenere la protezione (si parla di periodo di 'embargo') o in attesa di

¹⁹ Raccomandazione 7, *Legal interoperability and the FAIR data principles*.

²⁰ Vedi Capitolo II, paragrafo 6.

²¹ Raccomandazione 14, *Legal interoperability and the FAIR data principles*.

²² Cfr. Capitolo II, paragrafo 2.6.

valutare se presentare o meno una rivendicazione in tal senso. Ciò è particolarmente vero nei casi in cui i ricercatori siano, per previsione normativa o contrattuale, obbligati a cedere i propri diritti sulle invenzioni ai finanziatori della ricerca. Incentivi simili potrebbero avere gli stessi enti di ricerca forzati a cercare di massimizzare i benefici economici e quindi a ritardare la divulgazione dei dati in modalità aperta. Le politiche EOSC devono, pertanto, tenere conto degli incentivi commerciali e gestire la richiesta di protezione nei casi in cui la divulgazione dei dati possa compromettere la possibilità di depositare una domanda brevettuale o di proteggere i dati stessi come segreti commerciali²³.

Come anticipato anche la disciplina in materia di protezione dei dati personali rappresenta un aspetto da considerare. Della materia è stato già diffusamente trattato al Capitolo II, par. 3. Nell'ambito di EOSC, la sfida è rappresentata dalla capacità di integrare la necessaria conformità alle regole stabilite dal GDPR senza compromettere l'interoperabilità giuridica e, quindi, la possibilità di utilizzare i dati nel modo più ampio al fine di sfruttare tutti i vantaggi che la loro condivisione può apportare allo sviluppo della conoscenza scientifica. Del *favor* che contraddistingue la disciplina europea si è già detto, in special modo con riferimento ai possibili usi secondari dei dati per finalità di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici (art. 5, par. 1, lett. b) GDPR, in conformità a quanto stabilito all'art. 89). Appare anzitutto essenziale che l'adozione dei principi relativi alla 'privacy by design' e 'privacy by default' (sanciti all'art. 25 GDPR) informi la progettazione dell'architettura di EOSC e l'attività dei singoli ricercatori coinvolti²⁴. Inoltre, ove possibile, occorre favorire processi di anonimizzazione dei dati. Le informazioni anonimizzate, infatti, possono essere liberamente condivise per scopi secondari senza che ciò presenti rischi per la privacy degli individui²⁵.

Sempre nell'ambito di tale disciplina, diviene fondamentale affrontare adeguatamente la questione relativa al trasferimento transfrontaliero dei dati (quindi al di fuori dell'UE) che richiede l'adozione di misure di sicurezza e garanzie aggiuntive (Capo V, 'Trasferimenti di dati personali

²³ Raccomandazioni 18 e 21, *Legal interoperability and the FAIR data principles*.

²⁴ Raccomandazione 22, *Legal interoperability and the FAIR data principles*.

²⁵ Raccomandazione 24, *Legal interoperability and the FAIR data principles*.

verso paesi terzi od organizzazioni internazionali’, artt. 44-50 GDPR). Il libero flusso di dati personali da e verso i Paesi al di fuori dell’UE è essenziale per l’espansione della cooperazione e della ricerca internazionale²⁶. I trasferimenti di dati verso Paesi terzi devono soddisfare gli standard stabiliti dal GDPR. La Commissione UE distingue tra Paesi terzi che non forniscono una protezione dei dati sufficiente e quelli, invece, con livelli adeguati. In tale ultimo caso, essa conferma con una decisione di adeguatezza il livello di privacy ‘sostanzialmente equivalente’ a quello del GDPR: verso questi possono essere effettuati trasferimenti di dati personali senza la necessità di ottenere ulteriori autorizzazioni. I trasferimenti a Paesi terzi che non hanno un livello di protezione adeguato richiedono l’adozione di garanzie aggiuntive, come clausole contrattuali standard (‘Standard Contractual Clauses’ - SCC) approvate dall’UE e regole aziendali vincolanti (‘Binding Corporate Rules’ - BCR). Gli ‘esportatori’ di dati in collaborazione con gli ‘importatori’ hanno il dovere di valutare la disciplina normativa e la prassi del Paese in cui verranno trasferiti i dati. L’EDPB ha recentemente adottato delle Raccomandazioni a riguardo²⁷.

Esistono, infine, alcuni strumenti giuridici che fungono da abilitatori dei processi volti all’accesso aperto e al riutilizzo dei dati nel contesto di EOSC. Si tratta di regole e policy che introducono dei requisiti per i dati derivanti dalla ricerca finanziata da fondi pubblici volti a incentivare politiche di apertura. Alcuni tra questi possono, quindi, prevedere obblighi diretti, ad esempio richiedendo che tutti i dati siano aperti e corretti, mentre altri possono avere un impatto indiretto, ad esempio stabilendo un quadro o condizioni che incoraggino l’adozione di politiche generali di accesso e riutilizzo modellate sui Principi FAIR. Questi strumenti volti ad agevolare la condivisione dei dati possono essere integrati diretta-

²⁶ Per maggiori approfondimenti si v. C. KUNER, *Chapter V: Transfer Personal Data to Third Countries or International Organisations (Articles 44-50)*, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *op. cit.*, 755-862.

²⁷ Recommendation 01/2020 on measures that supplement transfer tools to ensure compliance with the EU level of protection of personal data, 10 November 2020, in Rete: https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/consultation/edpb_recommendations_202001_supplementarymeasurestransferstools_en.pdf.

mente in testi normativi (a livello internazionale, comunitario, o nazionale), essere previsti in documenti di ‘soft-law’ (e quindi essere rappresentati in policy di carattere nazionale), o ancora essere direttamente previsti nelle regole che governano il finanziamento alla base della ricerca.

L’interoperabilità, parola chiave nei processi che interessano i flussi di dati, non è questione solo di carattere tecnico e non riguarda, quindi, solo aspetti legati agli standard da adottare per la creazione di architetture digitali o per la strutturazione dei dati all’interno dei database. Essa concerne anche e soprattutto questioni di carattere giuridico che, se non debitamente considerate e governate, possono decretare l’insuccesso di progetti ambiziosi quali EOSC. La soluzione a questi problemi passa attraverso due diversi livelli. Il legislatore può giocare un ruolo fondamentale favorendo, direttamente o indirettamente, l’attivazione di processi volti all’apertura dei dati. Gli enti di ricerca e i ricercatori stessi possono adoperarsi per adottare strumenti contrattuali che permettano di rendere maggiormente flessibili, quando non di eliminare completamente, le regole che insistono sui ‘prodotti’ oggetto di circolazione (in particolar modo legate all’esistenza di diritti di proprietà intellettuale). Più in generale è necessario ripensare le discipline normative che insistono nel nostro ambito applicativo avendo a mente il fine ultimo che queste devono perseguire: la crescita della conoscenza e lo sviluppo del sapere scientifico.

3. Pandemia e apertura della scienza: una occasione da sfruttare?

La Scienza Aperta mira a ottimizzare la comunicazione esponendo il processo scientifico e i suoi risultati alla comunità di riferimento e al pubblico più ampio. In tal modo ha un impatto anche sul come si fa scienza. Questa aspirazione è implementata concretamente attraverso una serie di pratiche fondamentali: l’Open Access, l’Open Source, l’Open Data, l’Open Peer-Review e così via.

È oramai una evidenza che la pandemia COVID-19 sia servita da catalizzatore nell'adozione di alcuni principi di Open Science²⁸. Ad esempio, importanti editori come Elsevier²⁹ e Springer Nature³⁰ hanno reso gli articoli relativi a COVID-19 recentemente pubblicati liberamente accessibili a tutti³¹. Inoltre, molti autori hanno iniziato a condividere i loro 'preprint' in modo più sistematico rispetto alle precedenti pandemie. Sono emerse iniziative specifiche, come OpenSAFELY³², al fine di condividere i dati in ambito medico a disposizione dei ricercatori. Tuttavia, ci sono stati molti casi in cui questi principi sono stati ignorati. Non sono, purtroppo, mancati esempi di scarsa trasparenza e condivisione o di adozione impropria dei principi che ispirano la Scienza Aperta³³.

²⁸ Un illuminante saggio sul punto che ha ispirato le righe che seguono in R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il Covid-19?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, Special issue n. 1, in Rete: <http://rivista.biodiritto.org/ojs/index.php?journal=biolaw&page=article&op=view&path%5B%5D=620>, 617-622. Cfr. anche K. WALSH, A. WALLACE, M. PAVIS, N. OLSZOWY, J. GRIFFIN, N. HAWKINS, *Intellectual Property Rights and Access in Crisis*, in *IIC*, 2021, vol. 52, 379-416, dove si ribadisce come l'attuale pandemia offra un'opportunità cruciale per una rivalutazione sistematica dei diritti di proprietà intellettuale e per riconsiderare l'interesse del pubblico all'accesso alle informazioni.

²⁹ *Covid-19 resources for librarians, campuses and health professionals*, in Rete: <https://www.elsevier.com/connect/coronavirus-initiatives>.

³⁰ *Access covid-19 content across journals, books, and more*, in Rete: <https://www.springernature.com/gp/researchers/campaigns/coronavirus#c17669228>.

³¹ Queste iniziative non sono solo di carattere spontaneo ma anche in risposta a richieste che vengono da alcuni Paesi (guarda caso spesso quelli meno ricchi) e da enti finanziatori: cfr. R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa*, cit., 619; S. HARRISON, *Global Officials Call for Free Access to Covid-19 Research*, in *Wired*, 13 marzo 2020; *Calling all coronavirus researchers: keep sharing, stay open*, in *Nature*, 578, 7, 2020; X. XU, *The hunt for a coronavirus cure is showing how science can change for the better*, in *The Conversation*, Feb. 24, 2020.

³² In Rete: <https://opensafely.org/>.

³³ In L. BESANÇON, N. PEIFFER-SMADJA, C. SEGALAS ET AL., *Open Science Saves Lives: Lessons from COVID-19 Pandemic*, in *bioRxiv preprint*, 2020, in Rete: <https://doi.org/10.1101/2020.08.13.249847> si trova un interessante approccio che sottolinea come, in risposta alla pandemia, molti editori e ricercatori hanno accelerato l'adozione di pratiche di *Open Science*, a volte abbracciandole completamente, talvolta parzialmente o in modo non ottimale: «The urgency of the situation has led to a partial Open Access policy but with a very opaque peer-review process coupled with a misuse of preprints and raw-

È certo innegabile che la contingente situazione di emergenza abbia evidenziato l'importanza di un cambio di passo rispetto alle usuali pratiche di condivisione (o, più spesso, di non condivisione) dei dati. Aspetto (tra i pochi) positivo è rappresentato dal fatto che la pandemia ha riportato in esponente la discussione sul ruolo e l'importanza della scienza, sul suo metodo, sulle strategie di condivisione delle informazioni³⁴. Difficile ora prevedere se l'esito di tutto ciò sarà una rinascita etico-valoriale o una subitanea regressione verso i consueti atteggiamenti di chiusura. Si tratta del fatto che gli avvenimenti storici di grande portata producono sempre ricadute a livello sociale. Il famigerato virus SARS-CoV-2 rappresenta un'occasione quantomeno da questa prospettiva. Uno dei mali che affligge la scienza attuale è quello relativo alla confusione tra profitto e ricerca, una confusione che riguarda le istituzioni come i singoli ricercatori³⁵. Purtroppo questo tipo di approccio è (indirettamente?) indotto dalle stesse attuali dinamiche che caratterizzano le regole della ricerca stessa: infatti, la spinta a dover 'gareggiare' in gruppi di studiosi a for-

data-sharing policies not being enforced. Full adoption of Open Science principles could, however, have saved precious research resources: open peer review would have helped in the detection of the editorial conflicts of interest and made it apparent whether manuscripts were thoroughly reviewed; adoption of registered reports would have strengthened study designs and data analysis plans; proper and monitored use of preprints would have helped the communication of early results between researchers; strengthening of the policies of raw-data sharing or reviewing could have prevented the Surgisphere scandal; and full Open Access might have accelerated the search for solutions to the pandemic both in medical and socio-economic contexts. In addition to this, statistics reviews could have helped to make studies and their results more robust and limit the impact of exaggeration or misinterpretation of results» (p. 15).

³⁴ Cfr. D. LESLIES, *Tackling COVID-19 through responsible AI innovation: Five steps in the right direction*, in *HDSR*, 2020, special issue 1-COVID-19, in Rete: <https://hdr.mitpress.mit.edu/pub/as1p81um/release/3> (dove l'autore scrive che la necessità per i ricercatori di agire rapidamente e globalmente nell'affrontare SARS-CoV-2 richiede pratiche senza precedenti di ricerca aperta e condivisione responsabile dei dati in un momento in cui gli ecosistemi dell'innovazione sono ostacolati dal protezionismo proprietario, dalla disuguaglianza e dalla mancanza di fiducia pubblica; per affrontare queste preoccupazioni, offre quindi cinque passi da compiere per incoraggiare la ricerca e l'innovazione responsabili).

³⁵ Cfr. R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa*, cit., 618-619.

mazione variabile per poter aver accesso a finanziamenti pubblici e privati che, in un'epoca in cui l'investimento diretto da parte dello stato è andato drasticamente a ridursi, diventano essenziali (o esiziali per chi non li riceve). Tornano qui alcune considerazioni con cui si chiudeva il primo capitolo relative al fatto che invece di incentivare la cooperazione, il sistema pare favorire e, ancor peggio, premiare la competizione³⁶.

Sul piano giuridico, le regole che disciplinano i diritti di proprietà intellettuale, ideate principalmente per il mercato, spingono di fatto i ricercatori a competere in questa (assurda) gara cercando di primeggiare e, quindi, ottenere l'esclusiva sul risultato della loro attività scientifica.

Gli effetti perversi di tutto questo si realizzano in modo più tragicamente diretto nel settore biomedico. Poche grosse industrie a livello globale controllano beni strategici quali vaccini, farmaci, banche dati. Per quanto si possa sperare in un approccio di tipo filantropico, rimane il fatto che questi soggetti sono per natura orientati al profitto prima che al progresso della conoscenza. Quando, come nel caso qui in oggetto, viene trovato un vaccino che potrebbe essere risolutivo per la pandemia, i diritti di esclusiva (che in termini economici possono essere definiti come monopoli intrinsecamente imperfetti) non permettono di sfruttare in modo efficace ed efficiente la nuova scoperta con la speranza che una produzione su larga scala e un utilizzo di massa possano arginare la diffusione del virus.

Il recente passato racconta, però, anche la storia di contesti in cui la corretta condivisione di dati e informazioni, e una minor enfasi posta sui presunti effetti incentivanti in questo settore della proprietà intellettuale, ha portato a rilevanti risultati e a vantaggi diretti per la società. Ci riferiamo al caso della creazione di una rete globale di condivisione sul virus dell'influenza che ha prodotto per decenni un'informazione di importanza essenziale nell'ambito di una comunità molto coesa; il tutto senza ricorrere alle privative di cui ai diritti di proprietà intellettuale³⁷. La rete è stata studiata come caso paradigmatico di Scienza Aperta, come un

³⁶ Più in generale «dobbiamo scegliere tra egoismo e solidarietà. Tra chiusura e condivisione. Tra autoritarismo e democrazia», *ivi*, 622.

³⁷ Sul punto si v. la diffusa e approfondita analisi del saggio che rappresenta il punto di riferimento per la descrizione di questo caso studio: A. KAPCZYNSKI, *Order without intellectual property law: open science in influenza*, 102 *Cornell L. Rev.* 1539 (2017).

modo di produrre informazione che, pur differendo dalle regole tradizionali, realizza con successo importanti avanzamenti scientifici in risposta ai bisogni sociali. Mentre spesso sono altre le malattie che catturano l'attenzione dei media, quali l'Ebola e lo Zika, non si segnala tuttavia un virus esistente al mondo più pericoloso dell'influenza³⁸. Nel biennio 1918-1920, una pandemia influenzale uccise tra le 50 e le 100 milioni di persone in tutto il mondo, la maggior parte giovani adulti³⁹. Le pandemie influenzali si verificano quando ceppi radicalmente nuovi eludono le nostre difese immunitarie e diventano trasmissibili tra esseri umani. A causa dell'insorgere della cosiddetta influenza aviaria (H5n1) nell'agosto del 1997, e della grande preoccupazione che questa aveva determinato nella comunità scientifica, si rivelò allora di estrema utilità una rete fino ad allora poco conosciuta chiamata 'Global Influenza Surveillance and Response Network' (GISRS)⁴⁰: una rete globale di laboratori, istituita nel 1952, per condurre la sorveglianza globale dell'influenza e coordinata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). La GISRS è stata considerata uno strumento completo nel fornire un preallarme nei confronti dei possibili cambiamenti nei virus influenzali circolanti nella popolazione globale e nell'aiutare a mitigare le conseguenze di una pandemia mantenendo l'efficacia dei vaccini contro l'influenza stagionale. Una tale rete, oltre agli innegabili vantaggi in termini di salute globale, rappresenta anche un interessante caso studio per confutare la necessità di un regime di diritti di proprietà intellettuale inteso quale necessario incentivo per la ricerca e l'innovazione in questo importante settore. Può,

³⁸ Cfr. M.T. OSTERHOLM, *Preparing for the Next Pandemic*, 84 *Foreign Aff.* 24, 26 (2005) (dove si legge: «[O]f the more than 1,500 microbes known to cause disease in humans, influenza continues to be the king in terms of overall mortality»); S. SHAH, *Is Bird Flu Back?*, *N.Y. Times*, Feb. 7, 2016, 6 (che sottolinea come la pandemia H5N1 del 2009 ha causato la morte di circa 200,000 persone).

³⁹ K.D. PATTERSON, G.F. PYLE, *The Geography and Mortality of the 1918 Influenza Pandemic*, 65 *Bull. Hist. Med.* 4, 19 (1991).

⁴⁰ <https://www.who.int/initiatives/global-influenza-surveillance-and-response-system>.

quindi, esistere un mondo senza diritti di proprietà intellettuale⁴¹ con risultati rilevanti in termini sociali.

La Scienza Aperta, dunque, come antidoto per epidemie e pandemie. Forse anche come ‘vaccino’ per determinare in anticipo le prime avvisaglie di una possibile diffusione del contagio in modo da poterlo fermare prima che assuma una dimensione globale. La condivisione delle informazioni gioca qui un ruolo essenziale. L’utilizzo di standard aperti e di metodologie condivise costituisce l’architettura imprescindibile del sistema. Il diritto deve fornire regole che facilitino la collaborazione, invece di incentivare la competizione. A monte si pongono le decisioni dei singoli scienziati e delle comunità scientifiche che devono essere caratterizzate da chiare scelte etico-morali e finalizzate a ridurre l’invadenza di strategie di mercato e di profitto, nonché l’incidenza di logiche competitive all’interno dei nobili confini della ricerca scientifica⁴².

4. *Il Montreal Neurological Institute*

Il Montreal Neurological Institute and Hospital (MNI) in Canada, comunemente conosciuto anche come ‘Neuro’, è un istituto di ricerca e di

⁴¹ Mario Biagioli ha coniato l’espressione ‘IP Without IP’, ma lo spunto di riflessione è diventato ‘virale’ appunto quando è stato ripreso da Rochelle Dreyfuss: si v. R.C. DREYFUSS, *Does IP Need IP? Accommodating Intellectual Production Outside the Intellectual Property Paradigm*, 31 *Cardozo L. Rev.* 1437 (2010).

⁴² In R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa*, cit., 621: «Se però vogliamo davvero una scienza migliore, dobbiamo ricostruire le fondamenta su cui poggia il sistema di comunicazione. In altri termini, dobbiamo far prevalere la cooperazione sulla competizione. L’apertura significa essenzialmente questo. Più condivisione e solidarietà. Disintossicare la scienza dal veleno della competizione per l’eccellenza, tornare su scala planetaria a investire ingenti risorse pubbliche nella scienza e restringere i diritti di proprietà intellettuale sono alcuni tra gli obiettivi politici più importanti. Dal punto di vista dei diritti umani si tratta di dare attuazione al diritto alla scienza, anche nell’accezione di diritto ad accedere in modalità aperta ai risultati della scienza, e di metterlo in connessione con il diritto alla salute».

insegnamento della McGill University ed è parte della missione neuroscientifica del McGill University Health Center (MUCH)⁴³. Fondato nel 1934 dal noto neurochirurgo W. Penfield l'istituto si è, poi, sviluppato fino a divenire oggi uno dei punti di riferimento a livello mondiale per la ricerca in materia di neuroscienza, per la cura avanzata dei pazienti e per il trattamento dei disturbi del sistema nervoso⁴⁴. Tra le missioni principali rilevano la comprensione del sistema nervoso e lo studio dei meccanismi che permettono di sperimentare e sviluppare nuovi trattamenti e farmaci per contrastare l'impatto delle malattie del cervello e per migliorarne le cure.

Il MNI rappresenta il primo istituto accademico del suo genere che ha scelto di sposare completamente i principi della Scienza Aperta. Nella primavera del 2016, infatti, giovandosi di una cospicua donazione da parte della famiglia Tanenbaum, il Neuro ha annunciato l'inizio di un esperimento della durata quinquennale ed ha sviluppato il 'Tanenbaum Open Science Institute' (TOSI) con l'obiettivo di accelerare i progressi della ricerca, reinventare il suo ruolo nella comunità e facilitare la diffusione delle scoperte neuroscientifiche in tutto il mondo⁴⁵.

Questa apertura e condivisione ha interessato i dati sperimentali, i campioni biologici, i materiali da laboratorio, le tecniche e i modelli di business. L'obiettivo dichiarato è quello di favorire il contatto tra esperti provenienti da tutto il mondo e di accelerare la scoperta di nuove e moderne terapie per il trattamento e la cura di pazienti affetti da malattie neurologiche.

⁴³ 'Montreal Neurological Institute and Hospital' in Rete: <https://www.mcgill.ca/neuro/>; 'McGill University Health Centre (MUHC)' in Rete: <https://muhc.ca>.

⁴⁴ Cfr. A. ADAMS, W. FEINDEL, *Building the Institute*, in W. FEINDEL, R. LEBLANC (a cura di), *The wounded brain healed: the golden age of the Montreal Neurological Institute, 1934-1984*, Montreal-Kingston, 2016, 457, 459-460; C. RISDALE, *Open Science, Open Data: Lessons from the Montreal Neurological Institute*, in *Research Data Canada*, 2016, in Rete: <https://www.rdc-drc.ca/open-science-open-data-lessonsfrom-the-Montreal-neurological-institute/>.

⁴⁵ E.R. GOLD, *Accelerating Translational Research through Open Science: The Neu Experiment*, in *PLoS Biol*, 2016, 14(12), e2001259, in Rete: <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.2001259>; B. OWENS, *Montreal institute going «open» to accelerate science*, in *Science*, 2016, vol. 351, issue 6271, 329, in Rete: <http://science.sciencemag.org/content/351/6271/329>.

Tale approccio enfatizza la c.d. ‘terza missione’ dell’università, ovvero il fine sociale volto a diffondere la conoscenza in modo libero per apportare benefici allo sviluppo, anche di carattere economico e sociale, della comunità. L’università, infatti, oltre a porsi come entità economica avente il compito di trasferire il sapere al mercato e a fungere da base dello sviluppo e dell’innovazione, riveste allo stesso tempo anche un ruolo di primo attore nel contesto politico e culturale e rappresenta una risorsa preziosa nei processi complessi e partecipati che condizionano le decisioni e gli orientamenti di riferimento nell’attività di produzione culturale⁴⁶.

La scelta politica posta in essere dal TOSI si basa su cinque principi fondamentali, adottati dall’intera comunità scientifica con il diretto supporto della McGill University⁴⁷.

1. ‘Public release of scientific data and resources’: il MNI e i suoi ricercatori renderanno disponibili pubblicamente tutti i dati positivi e negativi, i modelli utilizzati, le fonti di dati, i reagenti, gli algoritmi, il software e le altre risorse scientifiche non più tardi della data di pubblicazione del primo articolo che si basa su questi dati o risorse.
2. ‘External research partnerships’: tutti i dati e le risorse scientifiche generate attraverso i partenariati di ricerca – sia con attori commerciali, che di carattere filantropico o provenienti dal settore pubblico – devono essere rilasciati allo stesso modo nel rispetto del primo principio.
3. ‘Access to the Clinical Biological Imaging and Genetic repository’: il C-BIGr supporta la creazione di conoscenza e l’innovazione massimizzando il valore a lungo termine dei contributi dei partecipanti alla ricerca e delle risorse scientifiche create dai ricercatori MNI e dai loro

⁴⁶ La ‘prima missione’ consiste nell’insegnamento e mira alla formazione degli studenti; la seconda, invece, è rappresentata dalla ricerca di base. Per maggiori approfondimenti si v. M. BINOTTO, S. NOBILE, *Università italiana e Terza missione*, in M. MORCELLINI, P. ROSSI, E. VALENTINI (a cura di), *UNIBOOK: per un database all’Università*, Milano, 2017, 200-210; N. PAPARELLA, *A proposito della Terza missione. Una nuova versione del modello della tripla elica*, Napoli, 2014.

⁴⁷ Cfr. V. POUPON, A. SEYLLER, G.A. ROULEAU, *The Tanenbaum Open Science Institute: leading a Paradigm Shift at the Montreal Neurological Institute*, in *Neuron*, 2017, vol. 95, 1002.

collaboratori; il MNI riconosce il primato della salvaguardia della dignità e della privacy dei pazienti partecipanti e del rispetto dei diritti e degli obblighi nei loro confronti attraverso il processo di consenso informato⁴⁸.

4. ‘Unique position on intellectual property rights’: il MNI e i suoi ricercatori nella qualità di dipendenti o consulenti non potranno mai ottenere la tutela brevettuale o far valere alcun tipo di diritto di protezione sui dati in relazione alle ricerche svolte nell’ambito di tale progetto. Questa rappresenta sicuramente una decisione innovativa e audace e presuppone la rottura delle barriere di carattere legale che possono limitare la diffusione della conoscenza.
5. ‘Autonomy’: l’istituto di ricerca sostiene e garantisce l’autonomia di tutti i soggetti coinvolti nel progetto (ricercatori, personale amministrativo, tirocinanti e pazienti), a condizione che non comprometta i principi fondamentali dell’intero sistema.

Il TOSI sta implementando questi principi attraverso cinque attività⁴⁹:

1. Open Access: creazione di un ‘MNI Open Publishing’ assieme a partner internazionali attivi in ambito OS che permetta di pubblicare senza restrizioni tutti i risultati della ricerca;
2. Open Data: condivisione aperta dei dati sperimentali attraverso l’utilizzo di una solida piattaforma informatica;
3. Open innovation: astensione dal perseguire strategie di carattere brevettuale sulle innovazioni generate da MNI in generale e sviluppo di nuovi modelli di collaborazione con l’industria attraverso la piattaforma ‘Open Drug Discovery Platform’;

⁴⁸ Il MUHC, come si diceva, è uno dei centri sanitari universitari più avanzati e all’avanguardia del Canada e, in generale, dell’America del Nord ed è caratterizzato dall’adozione di standard etico-giuridici molto elevati. L’attività posta in essere nell’ambito del MNI è soggetta al ‘MUCH Code of Ethics’, dove si sottolinea che tutto il personale coinvolto opera quotidianamente per cercare il giusto equilibrio tra l’avanzamento della ricerca e l’incentivazione dell’innovazione da un lato, e il rispetto di valori fondamentali, quali il diritto alla privacy, dall’altro. Si v., in Rete: <https://muhc.ca/homepage/page/code-ethics>.

⁴⁹ *Ivi*, figura 2.

4. Condivisione aperta di campioni biologici e altre risorse, tramite la già citata C-BIGr, nel pieno rispetto della riservatezza del paziente: questa biobanca è stata predisposta per il deposito di dati (clinici, demografici, genetici) legati ai campioni tessutali di persone affette da malattie neurologiche e mira a divenire una tra le più grandi biobanche al mondo;
5. ‘Open Commercialization’: i nuovi modelli di business e le iniziative condotte per introdurre innovative tecniche, cure o farmaci nel mercato devono essere diffuse in modo libero.

Il progetto sviluppato dal TOSI è sicuramente un valido modello che potrebbe essere replicato anche da altri enti di ricerca. Esso fornisce, anzitutto, un unico punto di riferimento per accelerare la trasformazione della ricerca e dell’innovazione in terapie efficienti e necessarie ai pazienti e offre, inoltre, l’accesso a risorse integrate che raccolgono campioni biologici, dati clinici e altre informazioni rilevanti. È innegabile che il particolare finanziamento ricevuto a monte ha favorito in modo, probabilmente unico, l’attivazione di un tale tipo di iniziativa⁵⁰.

Il TOSI, diversamente dalla maggior parte delle iniziative in materia di OS, non si limita, poi, a creare un’infrastruttura di ricerca per la mera condivisione dei dati, ma ha sviluppato moltissimi programmi, collaborazioni e incentivi per i ricercatori e i loro partner: sta, infatti, cercando di attivare delle stabili relazioni con i partner commerciali in modo tale che la ricerca e i dati vengano condivisi con essi, per dare modo a tutti di beneficiarne. In questo modo, aumentano esponenzialmente le possibilità di progresso e di nuove scoperte: in ambito medico ciò risulta ancora più importante, come la contingente crisi sanitaria dovrebbe insegnarci.

Il rischio latente di questo particolare approccio risiede nella possibile diminuzione della competitività dell’azione dell’attività di ricerca, visto che tutti i dati, le informazioni e la conoscenza vengono resi disponibili a tutti. La maggior parte dei ricercatori, però, sono convinti che mettere in comune il proprio materiale di lavoro possa essere utile sia per i pazienti sia per la società: se gli scienziati sono disposti a rendere pubbliche le proprie tecniche, risorse e progressi raggiunti fino a quel momento,

⁵⁰ Questo rappresenta, infatti, spesso uno tra gli ostacoli più comuni alla realizzazione di politiche ispirate alla Scienza Aperta.

l'investimento in ricerca viene ridotto, o meglio gestito in modo più efficiente ed efficace, e, ciononostante, i risultati potrebbero essere più entusiasmanti⁵¹.

Incoraggiando nuove partnership, riducendo i costi transattivi che gravano a monte sulla ricerca e creando una conoscenza specificatamente collegata a Montreal, l'iniziativa è stata progettata per promuovere lo sviluppo dell'innovazione locale e la diffusione della conoscenza universitaria⁵². Le caratteristiche uniche di cui si connota, ovvero l'eliminazione della tutela brevettuale e l'essere basata su un istituto di natura clinica, la rendono un caso studio paradigmatico per la convergenza di diverse problematiche di carattere giuridico e per la realizzazione dei principi della Scienza Aperta.

L'esperienza appena raccontata offre l'occasione di approfondire, seppur nei limiti che questo lavoro impone, due ulteriori aspetti relativi alla gestione dei dati che verranno analizzati nei sotto-paragrafi che seguono: il tema dei brevetti nel settore delle biotecnologie e le peculiarità proprie delle biobanche di ricerca.

4.1. Tutela brevettuale e bioscienze

Uno degli aspetti peculiari e fondanti del TOSI è la rinuncia *ab origine* di sfruttare appieno le potenzialità offerte dai diritti di proprietà intellettuale per tutelare i risultati della ricerca scientifica (con riferimento ai dati, alle pubblicazioni, ai metodi sviluppati, ecc.). L'idea (trasgressiva) alla base di questo approccio è che queste privative possano per assurdo essere d'ostacolo al progresso scientifico stesso e limitare gli investimenti da parte delle aziende private: gli investimenti utilizzati in

⁵¹ Cfr. S.E. ALI-KHAN, L.W. HARRIS, R. GOLD, *Point of view: Motivating participation in open science by examining researcher incentives*, in *eLife*, 2017, 6:e29319 in Rete: <https://elifesciences.org/articles/29319>.

⁵² Cfr. J. BERCOVITZ, M. FELDMANN, *Entrepreneurial universities and technology transfer: A conceptual framework for understanding knowledge-based economic development*, in *J Technol Transf.*, 2006, vol. 31, 175-188.

termini di tempo, denaro e risorse determinano una riduzione dell'efficienza e della fluidità del sistema rispetto a quanto potrebbe accadere perseguendo logiche legate a modelli aperti⁵³.

Le strategie brevettuali non sarebbero tra l'altro nemmeno in linea con le aspirazioni che caratterizzano l'attività dei ricercatori. Piuttosto che il desiderio di conseguire un profitto diretto derivante dal lavoro svolto, questi sarebbero animati dalla volontà di apportare un proprio originale contributo alla ricerca e all'interesse pubblico, al fine di acquisire prestigio all'interno della loro comunità scientifica⁵⁴.

Evidentemente la scelta relativa a quali istituti di proprietà intellettuale limitare nell'ambito di una strategia ispirata all'Open Science deve essere valutata caso per caso e con particolare attenzione allo scenario di riferimento. Il divieto di brevettare può, in effetti, comportare la perdita di future possibili entrate legate a trasferimenti o licenze dell'invenzione tutelata. La scelta è stata sicuramente coraggiosa e volta a perseguire il fine nobile dello sviluppo della scienza tramite la condivisione del sapere. Ciò non significa, però, che lo stesso approccio sia replicabile nell'ambito di altri ambiti tecnologici o di altre discipline. Nel caso del TOSI, tra l'altro, è solo all'interno dell'istituto neurologico che i ricercatori si impegnano a non brevettare; le industrie e le aziende, invece, possono scegliere la protezione legale che desiderano per i farmaci e i prodotti da loro sviluppati⁵⁵.

Nel peculiare contesto relativo all'attività di ricerca posta in essere dal MNI su materiale medico, biologico e biotecnologico, rileva soprattutto la possibile tutela brevettuale. Il tema è particolarmente spinoso ed ha dato adito ad accessi dibattiti e visto contrapporsi tesi talvolta opposte. Si ritiene, pertanto, opportuno contestualizzare lo scenario applicativo e fornire alcune indicazioni a riguardo.

⁵³ Cfr. A. KAPCZYNSKI, *op. cit.*, 1150-1543.

⁵⁴ S.E. ALI-KHAN, L.W. HARRIS, R. GOLD, *op. cit.*, 18-19.

⁵⁵ Cfr. E.R. GOLD, *op. cit.*

Il codice genetico consiste nell'insieme di tutte le informazioni che regolano i metabolismi nonché la composizione e la struttura cellulare⁵⁶. Le cellule sono le unità di base di tutti gli organismi viventi. DNA e RNA sono gli acidi nucleici presenti nelle cellule di un organismo; in particolare il DNA è la molecola che contiene il materiale genetico e che quindi funziona da 'information carrier'. I geni sono, invece, dei tratti o frammenti di DNA che contengono l'informazione genetica necessaria per costruire una determinata proteina. Essi sono organizzati in cromosomi, attraverso i quali l'informazione genetica viene trasmessa. Un gene è, quindi, normalmente segmentato in tratti di DNA che codificano frammenti di proteina. Il genoma umano consiste nei circa trentamila geni contenuti nei cromosomi presenti nelle cellule umane⁵⁷. I geni contengono le informazioni biologiche necessarie per sintetizzare alcune proteine: ognuno di essi racchiude una specifica informazione codificata in una precisa sequenza avvalendosi di quattro basi nucleotidiche (adenina, timina, citosina e guanina) che si combinano a coppie per comunicare con la cellula e istruire il suo sviluppo. Un semplice prelievo di sangue o di un campione di tessuto permette di determinare specifici aspetti dello status genetico di un individuo che – in combinazione con la mappatura del genoma umano – può consentire di determinare la presenza di geni difettosi o che predispongono a una determinata patologia.

Le risorse genetiche vengono in rilievo da un punto di vista giuridico sotto il profilo della brevettabilità dei geni⁵⁸.

L'approccio attualmente seguito dai maggiori uffici brevetti a livello mondiale (Ufficio europeo dei brevetti (EPO), l'Ufficio brevetti giapponese (JPO) e l'Ufficio marchi e brevetti degli Stati Uniti (USPTO)) per quanto concerne la brevettazione su sequenze di acido nucleico è quello

⁵⁶ Per maggiori approfondimenti si v. D.L. HARTL, *Genetics: Analysis of Genes and Genomes*, 8th ed., Burlington, 2012, 23; W. KLUG, M. CUMMINGS, *Essentials of Genetics*, 12nd ed., Upper Saddle River, 2012, 5.

⁵⁷ W. KLUG, M. CUMMINGS, *op. cit.*, 8.

⁵⁸ Per maggiori approfondimenti si v. N. LUCCHI, *Privative intellettuali, risorse genetiche e diritti della persona*, in C. CASONATO, L. BUSATTA, S. PENASA, C. PICIOCCHI, M. TOMASI (a cura di), *Il biodiritto e i suoi confini: definizioni, dialoghi, interazioni*, Trento, 2014, 311-324.

di concedere l'esclusiva solo per sequenze di geni isolati e purificati artificialmente che abbiano una dimostrata e specifica utilità⁵⁹. Elemento essenziale – rispetto a quelli generali già previsti per la brevettabilità – è che la sequenza sia stata isolata dal suo ambiente naturale e generata attraverso un processo di manipolazione tecnica.

Emblematico da tale prospettiva appare un caso statunitense degli anni Ottanta dove per la prima volta ha trovato regolazione la distinzione tra un 'prodotto di natura' non-brevettabile e una brevettabile 'composizione non naturale della materia': *Diamond v. Chakrabarty*⁶⁰. In quell'occasione, la Corte Suprema, chiamata a decidere sulla concessione dell'esclusiva brevettuale su un batterio geneticamente modificato capace di metabolizzare il petrolio, interpretò estensivamente la Sec. 101 dello US Patents Act del 1952 ritenendo brevettabile «anything under the sun that is made by man», inclusi gli organismi viventi. Tale sentenza riveste un'importanza fondamentale non tanto perché ha riconosciuto la brevettabilità degli organismi viventi⁶¹, ma in quanto ha esplicitato l'impatto della c.d. 'product of nature doctrine', precisandone la portata applicativa con riferimento alla brevettabilità delle informazioni genetiche. Ciò a seguito di un sottile utilizzo della tecnica del 'distinguishing'⁶²:

⁵⁹ Cfr. M.J. HOWLETT, A.F. CHRISTIE, *An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs)*, 34 *Int'l Rev. Indus. Prop. & Copyright L.* 581 (2003); L.G. RESTAINO, S.E. HALPERN, E.L. TANG, *Patenting DNA-Related Inventions in the European Union, United States and Japan: A Trilateral Approach or a Study in Contrast?*, 2003 *UCLA J.L. & Tech.* 2 (2003).

⁶⁰ 447 U.S. 303 (1980). Per maggiori approfondimenti si v. R.S. EISENBERG, *The Story of Diamond v. Chakrabarty: Technological Change and the Subject Matter Boundaries of the Patent System*, in J.C. GINZBURG, R. COOPER DREYFUSS (a cura di), *Intellectual Property Stories*, New York, 2006, 327; R.S. EISENBERG, *Patents on DNA Sequences: Molecules and Information*, in N. ELKIN-KOREN, N.W. NETANEL (a cura di), *The Commodification of Information*, The Hague, 2002, 415 ss.

⁶¹ A onor del vero lo USPTO aveva concesso brevetti su tali sostanze già dal 1873: il primo brevetto registrato su organismi viventi fu, infatti, concesso a Louis Pasteur per delle cellule di lievito di birra purificato (US Patent No. 141,072).

⁶² La 'product of nature doctrine' è una teoria di matrice giurisprudenziale che esclude dal diritto di esclusiva del brevetto le leggi di natura, le idee astratte, i fenomeni naturali, ciò che naturalmente esiste in natura indipendentemente da un intervento umano (nel contesto europeo faremo riferimento al concetto di 'scoperta'): cfr. *Le Roy v. Tatham*, 55 U.S. 156 (1852); *O'Reilly v. Morse*, 56 U.S. 62 (1854); *Funk Brothers Seed Co.*

l'organismo inventato dal dott. Ananda Chakrabarty non era assimilabile a un nuovo minerale o una nuova specie vegetale scoperti sulla terra (per tanto non brevettabili secondo il consolidato orientamento giurisprudenziale), ma rientrava a pieno titolo nella definizione di 'patentable subject matter' in quanto

Here [...] the patentee has produced a new bacterium with markedly different characteristics from any found in nature and one having the potential for significant utility. His discovery is not a nature's handiwork, but his own⁶³.

La decisione della Corte Suprema nel caso Chakrabarty, assieme a quanto stabilito nel celebre caso *Moore v. Regent of University of California*⁶⁴, ha costituito la base giuridica sulla quale, poi, è stata riconosciuta la tutela brevettuale al materiale vivente. Nel 1998, l'USPTO, EPO e il JPO hanno rilasciato una dichiarazione congiunta in cui veniva esplicitato che i cosiddetti 'prodotti naturali purificati' non sono da considerarsi come prodotti di natura o scoperte, in quanto di fatto essi non esistono in natura in forma isolata; piuttosto, ai fini brevettuali, essi sono da valutarsi alla stregua di sostanze biologicamente attive o composti

V. Kalo Inoculant Co., 333 U.S. 127 (1948); *Gottschalk v Benson*, 409 U.S. 63 (1972); *Parker v. Flook*, 437 U.S. 584 (1978). Si vedano anche gli approfondimenti dottrinali sul tema: J.M. CONLEY, M. MAKOWSKI, *Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as Barrier to Biotechnology Patents*, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 2003, 85 (in Rete: http://www.whoownsyourbody.org/conley_article.pdf); J.M. CONLEY, *Gene Patents and the Product of Nature Doctrine*, 84 *Chi.-Kent. L. Rev.* 109 (2009).

⁶³ *Diamond v Chakrabarty*, cit.

⁶⁴ *Moore v. Regents of the University of California*, 793 P.2d 479 (Cal. S. Ct) (1990). In questo caso la Corte aveva negato la sussistenza della privativa industriale sui materiali biologici del ricorrente utilizzati da una società farmaceutica che aveva poi brevettato una linea cellulare elaborata proprio a partire da quegli stessi materiali. Sul punto si v. M. TALLACCHINI, *La Trappola e il topo: la brevettabilità della materia vivente*, in A. SANTOSUOSSO, S. GARAGNA, C.A. REDÌ, M. ZUCCOTTI (a cura di), *Le tecniche della biologia e gli arnesi del diritto*, Como-Pavia, 2003, 203.

chimici tali da poter beneficiare della protezione tramite brevetto sulla stessa base di altri composti chimici⁶⁵.

L'occasione perché tutte le perplessità relative alla brevettabilità del genoma umano si manifestassero è stata offerta dalla famosa vicenda Myriad Genetics⁶⁶. Il caso è noto ma ripercorriamo brevemente i fatti in causa.

La Myriad Genetics Inc. è una società di diagnosi molecolare con sede nello Utah. Nel 1995 depositava una richiesta di brevetto presso lo USPTO sui geni BRCA1 e BRCA2, le cui mutazioni o alterazioni erano state correlate alla predisposizione al cancro alle ovaie e alla mammella. Nelle rivendicazioni si chiedeva il riconoscimento della protezione brevettuale per le molecole isolate di DNA in quanto tali e per i metodi di analisi e confronto delle variazioni della sequenza genomica per finalità diagnostiche e terapeutiche. Queste privative intellettuali conferi-

⁶⁵ Cfr. *Trilateral Co-operation of the US, European, and Japanese Patent Offices - Report*, 7 *Biotechnology L. Rev.* 163 (1988): «purified natural products are not regarded as products of nature or discoveries because they do not in fact exist in nature in an isolated form. Rather, they are regarded for patent purposes as biologically active substances or chemical compounds and eligible for patenting on the same basis as other chemical compound». Sul punto si v. N. LUCCHI, *op. cit.*, 6.

⁶⁶ *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office (Myriad I)*, 702 F. Supp. 2d 181 (S.D.N.Y. 2010), overruled in part by *Ass'n for Molecular Pathology v. U.S. Patent & Trademark Office (Myriad II)*, 653 F.3d 1329, 1351 (Fed. Cir. 2011), cert. granted, judgment vacated sub nom. *Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc.*, 11-725, 2012 WL 986819 (U.S. Mar. 26, 2012). Per una approfondita analisi del caso *Myriad*, si v. G. COLANGELO, *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi Brüstle e Myriad Genetics*, in *Giur. comm.*, 2012, 35; T. MINNSEN, D. NILSON, *Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics after AMP v USPTO – Part I*, in *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 2011, vol. 1, 223, 224; ID., *Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics after AMP v USPTO – Part II*, *ibidem*, 2012, vol. 1, 136; G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa di beni comuni: riflessioni sul caso “Myriad Genetics”*, in *Riv. critica dir. priv.*, 2011, 281-311; N. LUCCHI, *op. cit.*, 318-324.

vano a Myriad una posizione di completa egemonia sul mercato con riferimento all'indagine dei geni in questione, sulle corrispondenti mutazioni, nonché sull'uso dei test diagnostici sviluppati⁶⁷.

La vicenda giudiziaria ha origine nel 2009, quando la 'American Civil Liberties Union' e la 'Public Patent Foundation', patrocinanti più di venti attori (tra cui associazioni di pazienti, medici, donne affette da carcinomi), contestavano davanti alla Corte del Southern District di New York la validità di alcune rivendicazioni contenute nei brevetti della Myriad.

La domanda di nullità dei brevetti, riguardanti la composizione e i metodi di analisi e confronti, era fondata su tre ordini di argomenti: in primo luogo, si allegava la violazione del 35 USC §101 e, in particolare, della definizione di 'patentable subject matter'; in secondo luogo, si sosteneva la contrarietà alla IP clause della Costituzione statunitense, considerando l'effetto inibitorio rispetto all'intento di incentivare la produzione e l'innovazione scientifica della controversa tutela brevettuale⁶⁸; infine, si argomentava la violazione del I e del XIV emendamento del Bill of Rights, a causa dell'ingiustificata limitazione che avrebbe prodotto per la ricerca scientifica.

Nella sentenza di primo grado le ragioni di parte attrice venivano integralmente accolte⁶⁹: i geni BRCA1 e BRCA2 non erano ritenuti brevettabili, in quanto non costituivano un artefatto con caratteristiche 'markedly different' rispetto al loro stato naturale. Tale conclusione veniva motivata contestando la tesi proposta dalla Myriad circa l'assimilabilità del DNA a un composto chimico nonché delle supposte differenze strutturali e funzionali della sequenza brevettata rispetto al DNA nativo. Al contrario, proprio sulla base dell'enorme importanza informativa propria al codice genetico, si concludeva affermando che: «the preservation of this defining characteristic of DNA in its native and isolated forms

⁶⁷ G. RESTA, *La privatizzazione della conoscenza e la promessa dei beni comuni*, cit., 295; N. LUCCHI, *op. cit.*, 319.

⁶⁸ United States Constitution, Article I, Section 8, Clause 8.

⁶⁹ *Association for Molecular Pathology, et al. v. United States Patent and Trademark Office, et al.*, cit.

mandates the conclusion that the challenge composition claims are directed to unpatentable product of nature»⁷⁰.

Stessa sorte toccava ai brevetti sui metodi, considerati come processi mentali astratti e, quindi, ritenuti non brevettabili⁷¹.

Il grado d'appello, però, ribaltava l'esito della sentenza. Il Federal Circuit confermava solo il giudizio di invalidità del brevetto sul metodo diretto a confrontare le sequenze genetiche per finalità diagnostiche, ma stabiliva che la molecola di DNA sottoposto a un processo artificiale di isolamento fosse connotata da una struttura chimica diversa rispetto a quella presente nel DNA al suo stato naturale⁷².

Il caso approdava, infine, alla Corte Suprema, che veniva chiamata a pronunciarsi su una questione più circoscritta rispetto ai gradi inferiori e relativa alla sola validità del brevetto concesso sulle sequenze genetiche isolate. La Corte, anzitutto, ripercorreva la propria giurisprudenza al fine di chiarire la questione a monte: la differenza appunto tra un'invenzione, intesa nel senso di 'composition of matter' creata dall'uomo, e una scoperta, quale fenomeno riscontrabile in natura. I geni sul BRCA1 e BRCA2 brevettati dalla Myriad non potrebbero, pertanto, essere suscettibili di privativa industriale solo per il fatto di essere stati isolati, poiché tale circostanza non basterebbe a giustificare un giudizio di alterità della sostanza rispetto alla sua occorrenza in natura.

La Myriad Genetics aveva semplicemente sequenziato e indicato la collocazione dei due geni, senza porre in essere alcun altro apporto. Secondo tale ragionamento, si dovrebbe ritenere brevettabile il solo DNA sintetico, in quanto strutturalmente diverso dal DNA originario e non presente come tale in natura⁷³.

⁷⁰ Ivi, 125.

⁷¹ Cfr. *In re Bilski*, 545 F.3d 943, 88 USPQ 2d 1385 (Fed. Cir. 2008).

⁷² *Association for Molecular Pathology, et al. v. United States Patent and Trademark Office, et al.*, Federal Circuit, 689 F.3d 1303. Per un maggiore approfondimento della vicenda processuale si rinvia a M. ALLISON, *Myriad decision reassures biotechs but diagnostics still murky*, in *Nature Biotechnology*, 29, 9, 2011, 771; S. GHOSH, *Gene Patents: Balancing the Myriad Issues Concerning the Patenting of Natural Products*, 27 *Berkeley Tech. Law Journal* 241 (2012).

⁷³ Cfr. A.S. KESSELHEIM, R. COOK DEEGAN, D.E. WINICKOFF, M.M. MELLO, *Gene Patenting - The Supreme Court Finally Speaks*, in *New England Journal of Medicine*, 2013, 869.

La pronuncia della Corte Suprema ha una forte valenza declamatoria: per la prima volta si afferma con chiarezza che una sequenza genetica, se isolata, non può essere validamente brevettata ai sensi del 35 USC § 101. Essa non rappresenta, invece, un overruling del caso *Diamond v. Chakrabarty*, che anzi viene integralmente confermato: se la *Myriad* avesse creato una molecola strutturalmente diversa ('markedly different'), avrebbe potuto validamente ottenere la privativa industriale invocata.

Soprattutto nel campo della genetica, la tutela brevettuale, se non correttamente governata, può avere l'effetto negativo di restringere l'accesso alla ricerca, alle informazioni scientifiche e alle cure mediche. Tali privative nello specifico ambito delle bioscienze dovrebbero trovare un assetto giuridico funzionale ai principi originali propri dei vari ordinamenti costituzionali: la loro liceità va, infatti, conciliata con il rispetto dei diritti inviolabili della persona come il diritto alla salute, all'integrità fisica, alla protezione dei dati personali e, soprattutto dalla prospettiva del tema che qui ci impegna, all'accesso all'informazione e ai dati⁷⁴.

La logica proprietaria non sembra in grado di risolvere la questione essenziale di coniugare ricerca, innovazione e diritti della persona:

Le regole del mercato sono qui travolte dall'oggettiva inconciliabilità tra il pieno sfruttamento di risorse comuni e la loro finitezza, tra la ricchezza dell'oggi e i diritti delle future generazioni, tra esclusività ed equa condivisione⁷⁵.

4.2. *Biobanche di ricerca: cenni*

La condivisione dei dati e la ricerca collaborativa sono diventati un imperativo nella scienza contemporanea, il cui sviluppo dipende inestricabilmente dalle opportunità di accesso e utilizzo dei dati, dalle possibilità di condivisione di pratiche e metodi, e dal controllo incrociato di informazioni nei diversi settori disciplinari. Se debitamente gestita, tale

⁷⁴ Cfr. N. LUCCHI, *op. cit.*, 324-328, in part. 325 e le indicazioni bibliografiche ivi contenute.

⁷⁵ *Ivi*, 326.

condivisione permette di ridurre i costi della ricerca scientifica e di evitarne inutili duplicazioni.

Come descritto sopra, uno dei punti fondamentali dell'azione del TOSI è, appunto, quello di favorire la condivisione aperta di campioni biologici e altre risorse di tipo informazionale tramite C-BIGr, una biobanca predisposta per il deposito di dati (clinici, demografici, genetici) legati ai campioni tessutali di persone affette da malattie neurologiche.

Le biobanche sono istituzioni che hanno acquisito grande rilevanza e rappresentano strutture organizzative essenziali per la medicina traslazionale e la ricerca biomedica⁷⁶.

A differenza delle tradizionali collezioni di campioni biologici, le biobanche si contraddistinguono per caratteristiche loro proprie sia in termini quantitativi, ovvero relativamente alla sistematicità della raccolta, che qualitativi, ossia con riguardo agli standard adottati per preservare l'integrità genetico-molecolare dei biomateriali ivi stoccati. Questi elementi distintivi rendono la biobanca una risorsa di base, poiché in tal modo si permette ai ricercatori di condurre studi funzionali e comparativi del genoma, del trascrittoma e del proteoma di altissima qualità⁷⁷.

Sulla scorta di alcuni studi ricostruttivi forniamo ora una schematica categorizzazione del fenomeno⁷⁸. Una biobanca può essere definite come

⁷⁶ Per maggiori approfondimenti in tema di biobanche con particolare riferimento alla loro governance e ai regimi giuridici interessati si v. R. DUCATO, *Database genetici, biobanche e "Health Information Technologies"*, in G. PASCUZZI (a cura di), *Il diritto dell'era digitale*, Bologna, 2016, 305-320; M. MACIOTTI, *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla «zona grigia» tra privacy e proprietà*, Trento, 2013; G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, Heidelberg-New York-Dordrecht-London, 2013; J. KAYE, M. STRANGER (a cura di), *Principles and practice in biobank governance*, Farnham, 2009.

⁷⁷ Cfr. J. MALM, Á. VÉGVÁRI, M. REZELI, P. UPTON, P. DANMYR, R. NILSSON, E. STEINFELDER, G. MARKO-VARGA, *Large Scale Biobanking of Blood — The Importance of High Density Sample Processing Procedures*, in *Journal of Proteomics*, 2012, vol. 76, 116-124.

⁷⁸ Si prenda a riferimento quanto si legge in R. DUCATO, *"Lost in Legislation": il diritto multilivello delle biobanche di ricerca nel sistema delle fonti del diritto (convenzioni internazionali, leggi europee, nazionali e regionali, softlaw)*, Trento Law and Technology Research Group Research Papers n. 4, 2010, in Rete: <http://eprints.biblio.unitn.it/>

«una unità di servizio senza scopo di lucro, finalizzata a raccolta, processazione, conservazione e distribuzione di campioni biologici umani e di dati ad essi collegati, per ricerca e diagnosi»⁷⁹.

La struttura interna tende a essere ricorrente: le biobanche constano, infatti, di un c.d. ‘biorepository’, ossia di un archivio fisico ove vengono conservati i campioni biologici prelevati, e di una banca dati contenente le informazioni relative ai campioni medesimi. Esse possono, poi, essere distinte in base al tipo di materiale raccolto, che può essere di origine umana, animale, vegetale o batterica. Per quanto riguarda, in particolare, le biobanche che raccolgono tessuti umani, esse possono essere classificate a seconda della finalità per la quale sono state istituite: avremo allora biobanche di ricerca, diagnostiche, terapeutiche, forensi, ambientali, museali, militari, ecc.

Per quanto concerne il nostro ambito di interesse, le biobanche di ricerca, a seconda della struttura che fornisce i biomateriali, possono essere: ‘hospital-based’ (cioè integrate nel sistema sanitario locale, ricevendo i campioni dalle strutture ospedaliere); essere create come ‘spin-off’ di trial clinici o c.d. ‘case-control’ portati avanti anche da una pluralità di centri di ricerca; essere costituite indipendentemente da un centro sanitario e procedere autonomamente al reclutamento dei donatori.

Le risorse biologiche possono consistere in: tessuti, sangue, ‘buffy coat’ (strato leucocitario), urine, cellule, DNA, RNA, ecc. I tessuti, specialmente nel caso di biobanche hospital-based, provengono per la maggior parte dai c.d. ‘left over tissue’ (il materiale biologico residuo rispetto al campione asportato a seguito di un’operazione chirurgica e necessario per il controllo post-operatorio), ovvero dal materiale donato con il fine di effettuare un trapianto e poi non utilizzato o ritenuto inadatto, oppure

1931/1/ID_1931_Trento_Lawtech_Research_Paper_4.pdf, 4-8; M. MACIOTTI, *op. cit.*, 18-27.

⁷⁹ BBMRI.it, in Rete: <https://www.bbmri.it/nodo-nazionale/biobanche/>. In C. CASONATO, M. TOMASI, *op. cit.*, 347: «strutture di servizio volte alla raccolta, alla conservazione e alla eventuale redistribuzione di campioni biologici e dati, che rendono possibili frequenti trasferimenti di materiale biologico e l’implementazione, anche mediante sistemi elettronici, della circolazione dei dati, rispondendo alle esigenze di una ricerca sempre più globale». Per un approfondimento generale, *ex plurimis*, si v. anche D. MASCALZONI (a cura di), *Ethics, Law and Governance of Biobanking: National, European and International Approaches*, Dordrecht, 2015.

ancora da materiale proveniente da persone decedute e sottoposte ad autopsia.

Le biobanche possono, poi, raccogliere materiale biologico di un determinato gruppo etnico o di una comunità stanziata su un dato territorio, oppure procedere allo screening a campione di tutta la popolazione; possono, inoltre, raccogliere tessuti relativi a una specifica patologia (c.d. ‘oriented disease biobank’), oppure conservare differenti tipi di campioni tissutali senza un particolare criterio di selezione a monte (c.d. ‘general disease biobank’).

Se, infine, prendiamo a riferimento la fonte del finanziamento, possiamo allora distinguerle in: pubbliche, private o miste.

La costituzione di una biobanca, stante la delicata natura delle attività a essa connesse, richiede la rispondenza a precise prescrizioni normative e standard di qualità che ne garantiscano il corretto funzionamento, l'imparzialità, la presenza di tutti i requisiti e la tutela dei dati personali dei donatori⁸⁰.

Da una prospettiva prettamente giuridica, e senza voler scendere troppo nei dettagli, il tema delle biobanche ci permette di porre in esponente ancora una volta come in tali contesti applicativi diversi titoli giuridici interagiscano e si intersechino rendendo spesso assai arduo gestire il trattamento dei dati che in esse viene posto in essere⁸¹.

Anzitutto, esse, nella loro qualità di banche dati, potrebbero appunto essere coperte dal diritto d'autore o dal diritto *sui generis* sulle banche dati.

Inoltre, la natura materiale e informazionale del DNA costituisce una sorta di antinomia giuridica che la legislazione non affronta direttamente e si riflette su diversi ambiti giuridici⁸². La dimensione materiale del DNA appare attratta, a livello giuridico, nell'ambito della disciplina re-

⁸⁰ Si v. la recente norma UNI ISO 20387:2019 ‘Biotecnologie - “Biobanking” - Requisiti generali per il biobanking’ (che si basa sulla ISO 9001:2015).

⁸¹ Come primo approfondimento per una rassegna sistematica del sistema delle fonti si rimanda a M. MACIOTTI, *op. cit.*, 28-48.

⁸² R. DUCATO, *Database genetici, biobanche e “Health Information Technologies”*, cit., 311-314; M. MACIOTTI, *op. cit.*, 49-164.

lativa alla sua dimensione informazionale e quindi soggetta alla disciplina in materia di protezione dei dati personali⁸³. Per rimanere nel contesto europeo, il GDPR dedica ai dati genetici un'apposita definizione⁸⁴. L'art. 4, n. 13, GDPR li definisce come:

i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica, e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione.

Questi, tradizionalmente considerati una sottocategoria dei dati sanitari, consistono in informazioni estratte da campioni biologici della persona e recano caratteristiche genetiche ereditarie. Le applicazioni della biotecnologia all'uomo hanno posto questioni etiche e giuridiche sempre più rilevanti, in particolare per le possibili ricadute che un uso indiscriminato di tali informazioni può avere sui diritti fondamentali degli individui e sulla libertà della ricerca scientifica⁸⁵.

⁸³ Cfr. M. TAYLOR, *Genetic Data and the Law. A Critical Perspective on Privacy Protection*, Cambridge, 2012.

⁸⁴ Per maggiori approfondimenti, anche in chiave comparata, sull'impatto del GDPR nella gestione delle biobanche, si v. S. SLOKENBERGA, O. TZORTZATOU, J. REICHEL (a cura di), *GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021; K. PORMEISTER, *op. cit.*; W.W. LOWERNCE, *op. cit.*, 111-124.

⁸⁵ Per maggiori approfondimenti si v. F. AGNINO, *Nozione di dati genetici ed il decalogo di legittimità al loro trattamento*, in *Danno e resp.*, 2014, 1, 43; G. FINOCCHIARO, *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, 2012, 224-229; M. TAYLOR, *op. cit.*; V. ZENO ZENCOVICH, *La «comunione» di dati personali. Un contributo al sistema dei diritti della personalità*, in *Dir. informazione e informatica*, 2009, 1, 5-22; E. STEFANINI, *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008; G. LAURIE, *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, Cambridge, 2002; S. RODOTÀ, *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, 596; R. LATTANZI, *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in AA.VV., *Trattato di biodiritto. Governo del corpo*, I, Milano, 2011, 319-350; J.H. GERARDS, *General Issues concerning Genetic Information*, in J.H. GERARDS, A.W. HERINGA, H. L. JANSSEN (a cura di), *Genetic Discrimination and Genetic Privacy in a Comparative Perspective*, Oxford, 2005, 5 ss.

Prima del recente intervento del legislatore europeo, la definizione e la disciplina relativa al trattamento dei dati genetici doveva essere recuperata in una serie fonti di carattere internazionale e comunitario⁸⁶.

⁸⁶ Un'elencazione delle diverse dichiarazioni o documenti internazionali che rilevano in tema di dati genetici si ritrova in F. AGNINO, *op. cit.*: la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, firmata a Oviedo il 4 aprile 1997, la quale vieta qualsiasi forma di discriminazione nei confronti di una persona in ragione del suo patrimonio genetico (art. 11) e limita l'espletamento di test genetici predittivi ai soli fini medici o di ricerca medica e sulla base di una consulenza genetica appropriata (art. 12); la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997, ove si sancisce il diritto della persona al rispetto della dignità e dei propri diritti indipendentemente dalle sue caratteristiche genetiche (art. 2) e si vieta ogni discriminazione basata sulle caratteristiche genetiche che abbia per fine o sortisca l'effetto di violare i diritti umani, le libertà fondamentali e la dignità umana (art. 6); la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, proclamata a Nizza il 7 dicembre 2000, vieta qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sulle caratteristiche genetiche (art. 21); la direttiva 2004/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 prescrive l'adozione di misure necessarie di protezione dei dati, compresi quelli genetici, e di altre misure di salvaguardia relativamente a informazioni raccolte nell'ambito di attività di donazione, approvvigionamento, controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, nonché di prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo (art. 14); la Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (art. 10), la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani (art. 5, lett. c) e la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco del 16 ottobre 2003 (art. 10), le quali riconoscono il diritto di ogni individuo di essere o non essere informato dei risultati degli esami genetici e delle loro conseguenze (ovvero dei risultati della ricerca medica e scientifica laddove i dati genetici, i dati proteomici dell'individuo o i campioni biologici siano utilizzati per tali scopi); la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (giugno 1964 e successive modificazioni), in base alla quale occorre acquisire l'assenso della persona legalmente incapace, in aggiunta a quello del legale rappresentante, laddove la stessa sia in grado di esprimere il proprio assenso a partecipare a una ricerca (par. 25); la Dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti umani dell'Unesco dell'11 novembre 1997 (art. 5, lett. e)); il Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina relativo alla ricerca biomedica del 25 gennaio 2005 (art. 15); la Dichiarazione universale sulla bioetica e i diritti umani dell'Unesco del 19 ottobre 2005 (art. 7) e il Protocollo addizionale alla Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina relativo ai test genetici per fini medici del 27 novembre 2008 (art. 10 ss.), che fissano particolari cautele per le ricerche genetiche che coinvolgono persone incapaci di fornire il proprio consenso; la Dichiarazione internazionale sui dati genetici umani dell'Unesco (art. 18) e la Raccomandazione del Consiglio d'Europa n. R(2006) 4 sulla

A livello italiano, il formante legale non ha mai fornito un punto di riferimento. I dati genetici rientravano nel più generale concetto di ‘dati personali’ (art. 4, comma 1, lett. b), Codice Privacy)⁸⁷, in quanto rappresentavano informazioni relative a persone fisiche identificate o identificabili. In particolare, tali informazioni dovevano essere comprese nell’alveo più ristretto dei ‘dati sensibili’, di cui all’art. 4, co. 1, lett. d), Codice Privacy⁸⁸, poiché idonei a rivelare l’origine razziale ed etnica. Infine, i dati genetici ricadevano senz’altro nella categoria dei ‘dati inerenti lo stato di salute’ e il loro trattamento era previsto all’art. 90 del Codice Privacy⁸⁹, all’interno della disciplina prevista per i dati trattati in ambito sanitario, di cui al titolo V della parte II, artt. 75 e seguenti del Codice Privacy. La norma appena citata, tuttavia, poco o nulla diceva con riferimento alla disciplina applicabile, rinviando all’intervento del Garante. Il vuoto definitorio a livello normativo era stato così, in parte, colmato dall’Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici, la quale, nella sua ultima versione n. 8 del 2016, li definiva come:

il risultato di test genetici o ogni altra informazione che, indipendentemente dalla tipologia, identifica le caratteristiche genotipiche di un individuo trasmissibili nell’ambito di un gruppo di persone legate da vincoli di parentela (punto 1, lett. a))⁹⁰.

Altro riferimento rilevante era costituito dal ‘Documento di lavoro sui dati genetici’ adottato il 17 marzo 2004 dal Gruppo di lavoro art. 29. L’enfasi veniva posta, in generale, sull’informativa, che doveva necessariamente recare informazioni estremamente dettagliate con riferimento al trattamento posto in essere, sulle misure di sicurezza, che devono essere particolarmente stringenti, e sul consenso, che veniva espressamente

ricerca su materiale biologico di origine umana (principio n. 16) che evidenziano l’esigenza di regolare il trasferimento all’estero del materiale biologico e dei relativi dati personali garantendo che i paesi di destinazione assicurino una protezione adeguata.

⁸⁷ Ora abrogato dall’art. 27, co. 1, lett. a), d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101.

⁸⁸ *Ibidem*.

⁸⁹ Ora abrogato dal decreto di adeguamento della normativa nazionale.

⁹⁰ Autorizzazione n. 8/2016, *Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici*, 15 dicembre 2016, ora sostituita dalle Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici’ fornite dal Garante Privacy con Provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019.

indicato come possibile ulteriore misura di protezione dei diritti dell'interessato tra le garanzie che il Garante dovrà prevedere per il trattamento di questa particolare categoria di dati.

Il tema dei dati genetici interseca alcuni profili concernenti i campioni biologici, intesi come 'contenitori' di dati personali. In tale quadro giuridico-normativo, questa conclusione trovava fondamento su due argomentazioni.

Anzitutto, l'assimilazione dei campioni biologici a dati personali era stata affermata nel 2008 dalla Corte europea dei diritti umani nel caso *S. and Marper*⁹¹. Alla luce di una ricostruzione estensiva della nozione di vita privata di cui all'art. 8 CEDU, la Corte considerava la loro conservazione come un'illecita interferenza con la vita privata, in quanto essi sono in grado di rivelare una rilevante quantità di informazioni personali⁹². In particolare, la tutela dei materiali biologici viene considerata diretta espressione della c.d. 'informational privacy', ovvero del principio di autodeterminazione informativa: essi racchiudono il corredo genetico di un individuo, ossia l'informazione personale per antonomasia. Poiché il contenuto e il suo supporto sono indissolubilmente legati, la tutela garantita all'informazione di cui quest'ultimo è portatore deve estendersi anche al campione.

⁹¹ Corte europea dei diritti dell'uomo, 4 dicembre 2008, ricorsi n. 30562/04 e 30566/04, *S. and Marper v. United Kingdom*. Il caso verteva sulla presunta violazione dell'art. 8 della CEDU da parte di alcune previsioni del *Police and Criminal Evidence Act* inglese del 1984, che permetteva la conservazione a tempo indeterminato di impronte digitali, profili di DNA e campioni di chiunque fosse stato sottoposto a procedimento penale. Il minore S. e Michael Marper, due soggetti indagati e successivamente prosciolti, avevano chiesto la cancellazione dei propri dati dall'archivio nazionale (NDNAD) dopo l'archiviazione dei rispettivi procedimenti. Rimanendo disattese le loro pretese in tutti i gradi di giudizio davanti alla giustizia inglese, i soggetti coinvolti avevano deciso di ricorrere appunto alla CEDU. Cfr. R. DUCATO, I. MARCHI, *Is Gattaca already here? An Interdisciplinary Approach to the Forensic Landscape of Biobanks*, in M. BOTTIS, A. GIANNAKOULOPOULOS (a cura di), *Texts and articles from the 5th icil 2012. Dedicated to the memory of Evi Laskari*, Atene, 2013, 370-398 (in Rete: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2472625).

⁹² Argomentazioni simili erano poste in tema di DNA: questo contiene, infatti, un «substantial amounts of unique personal data», che può essere utilizzato anche al di là della finalità per cui è stato raccolto (si pensi alle pratiche di data mining nel 'familial searching').

Il medesimo principio poteva essere derivato anche dall'interpretazione della già citata Autorizzazione n. 8 del 2016, dove si prevedeva un meccanismo a proposito della revoca del consenso il quale legava il destino del materiale biologico a quello dei dati. Se l'interessato revocava il consenso al trattamento dei dati per scopi di ricerca, allora doveva essere distrutto anche il campione prelevato per i medesimi scopi.

Il materiale, dunque, proprio per la sua attitudine a produrre informazioni è considerato un dato personale in potenza e, dunque, soggetto alla relativa disciplina.

Il GDPR include ora esplicitamente nella definizione di dato genetico i campioni biologici, facendo proprie le conclusioni cui erano giunte sia la CEDU che, nel contesto italiano, il Garante per la protezione dei dati personali. Il considerando 34 specifica, infatti, che i dati genetici possono essere costituiti come il risultato

dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, in particolare dall'analisi dei cromosomi, dell'acido desossiribonucleico (DNA) o dell'acido ribonucleico (RNA), ovvero dall'analisi di un altro elemento che consenta di ottenere informazioni equivalenti.

Da ancora un'altra prospettiva, i campioni biologici rappresentano di per sé stessi dei beni recanti un valore anche economico legato appunto alla 'materialità'⁹³. Per gestire una tale risorsa che può essere centro di imputazione di situazioni giuridiche soggettive potenzialmente antiteti- che, in dottrina sono stati suggeriti appositi meccanismi di governance delle istituzioni che gestiscono i campioni di DNA al fine di favorire la creazione della fiducia nei donatori verso le biobanche⁹⁴.

Inoltre, la sequenza genetica che deriva dal campione potrebbe essere oggetto di brevettazione o coperta da segreto commerciale. Di questo tema abbiamo trattato nel sotto-paragrafo precedente.

⁹³ Si v. il già citato caso *Moore*. Cfr. anche S. RODOTÀ, *Il corpo "giuridificato"*, in *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, I, Milano, 2011, 51.

⁹⁴ Si è parlato allora dell'adozione di strutture giuridiche ispirate al 'bio-trust' di cui agli ordinamenti di common law. Cfr. D.E. WINICKOFF, R. WINICKOFF, *The charitable trust as a model for genomic biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, 2003, vol. 12, 1180. Si v. anche M. MACIOTTI, *op. cit.*, 225-228.

Questione centrale in tale contesto è, poi, quella relativa ai c.d. consensi informati⁹⁵: questi sebbene spesso inclusi nel medesimo documento, rispondono a finalità, diritti ed esigenze di protezione diversificati. Possiamo, così, avere il consenso alla partecipazione al progetto (con le sue caratteristiche e peculiarità di tipo etico); quello relativo al prelievo del materiale genetico (l'atto con cui si autorizza il prelievo del campione biologico⁹⁶ e che scrimina la condotta del medico che altrimenti potrebbe integrare una fattispecie illecita); infine, quello prettamente legato al trattamento dei dati personali, ovvero dei dati relativi allo stato di salute o ai dati genetici estratti dai campioni tessutali.

Più in generale il tema del consenso informato caratterizza da sempre il dibattito dottrinale⁹⁷. Si contrappongono tesi diverse. Vi è chi sostiene l'applicabilità di un 'consenso presunto' (con eventuale opzione di opt-ing-out), o ancora che propone che la partecipazione alla ricerca dovrebbe essere resa (almeno moralmente) obbligatoria, in quanto imprescindibile caratteristica della cittadinanza o, addirittura, come condizione per godere del diritto di accesso alle cure⁹⁸. Tra queste posizioni più estreme, si trovano configurazioni intermedie che propongono di ampliare la manifestazione di volontà (si parla allora di 'blanket' o 'broad consent')⁹⁹ o che la estendono nel tempo, al fine di includere progetti e

⁹⁵ G. RESTA, *Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e sfruttamento industriale*, in *Polemos*, 2008, vol. 2, 115; M. MACIOTTI, *op. cit.*, 165-210.

⁹⁶ Cfr. art. 5 Convenzione di Oviedo; art. 3 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea; artt. 2, 13 e 32 Cost.

⁹⁷ Tra i numerosi contributi in materia, si v. M. TOMASI, *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Trento, 2019, 254-285; M. MACIOTTI, *op. cit.*, 183-193; C. CASONATO, M. TOMASI, *op. cit.*, 347-348.

⁹⁸ Cfr. S.Y. KIM, *Clinical Trials Without Consent?*, in *Perspectives in Biology and Medicine*, 2016, vol. 59, n. 1, 132-146.

⁹⁹ Tra le varie opzioni proposte si v.: l'art. 14 Protocollo addizionale alla Convenzione di Oviedo sulla ricerca biomedica, che richiede un consenso informato, libero, espresso, specifico e documentato della persona; l'art. 10, co. 2, della Raccomandazione (2006)4 del Consiglio d'Europa, che sancisce che informativa e consenso sia il più specifici possibili; l'art. 8 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, che prevede che i dati personali debbano «essere trattati secondo il principio di lealtà, per finalità determinate e in base al consenso della persona interessata».

finalità di ricerca non prevedibili al momento della prestazione del consenso ('dynamic consent')¹⁰⁰.

Il consenso può tra l'altro rilevare anche sul versante della possibile brevettazione del risultato della ricerca. L'art. 170-*bis* del Codice della proprietà industriale italiano, ad esempio, prevede che

La domanda di brevetto relativa ad una invenzione che ha per oggetto o utilizza materiale biologico di origine umana deve essere corredata dell'espresso consenso, libero e informato, a tale prelievo e utilizzazione, della persona da cui è stato prelevato tale materiale, in base alla normativa vigente¹⁰¹.

Infine, il tema delle biobanche interseca anche il diritto dei contratti. Il consenso informato regola e consacra la relazione tra coloro che conferiscono i campioni e la biobanca. Il rapporto tra la biobanca e i ricercatori che desiderano utilizzare i campioni per finalità di ricerca è, invece, regolato da un contratto atipico di trasferimento del materiale biologico: il c.d. 'Material Transfer Agreement' (MTA)¹⁰². Questo strumento contrattuale definisce i diritti del fornitore e del destinatario rispetto ai materiali e agli eventuali derivati. Il concreto funzionamento di questi accordi è stato anche oggetto di critica da parte della dottrina, in quanto talvolta il loro funzionamento causerebbe confusione e incertezza

¹⁰⁰ Cfr. J. KAYE ET AL., *Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks*, in *European Journal of Human Genetics*, 2015, 23.2, 141-146.

¹⁰¹ A cui si collega poi la sanzione prevista all'art. 170-*ter* del Codice della proprietà industriale: «Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque, al fine di brevettare una invenzione, utilizza materiale biologico di origine umana, essendo a conoscenza del fatto che esso è stato prelevato ovvero utilizzato per tali fini senza il consenso espresso di chi ne può disporre, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 100.000 a 1.000.000 di euro».

¹⁰² Per un'approfondita analisi degli MTA e dei loro elementi caratterizzanti si rimanda a M. MACIOTTI, *op. cit.*, 229-237.

a livello applicativo tra i ricercatori¹⁰³. Per risolvere queste criticità alcuni autori invocano l'utilizzo di modelli di sviluppo e condivisione ispirati alle logiche tipiche della Scienza Aperta¹⁰⁴.

5. *Dati generati dalle macchine e nuove sfide (giuridiche)*

La crescente importanza che i dati stanno assumendo è legata soprattutto ai fenomeni tecnologici che caratterizzano l'economia digitale: Internet of Things (IoT), machine learning, Big Data, comunicazione machine-to-machine, intelligenza artificiale, cloud computing. Gli ecosistemi che vanno così a crearsi e che caratterizzano oramai la nostra quotidianità si basano sull'implementazione di sistemi cyber-fisici, cioè di reti di microcomputer, sensori e attori incorporati in materiali, dispositivi o macchine, connessi tramite Internet. Questi sistemi producono enormi quantità di dati. Il valore di questi dati generati automaticamente è in aumento: dalle case intelligenti ai dispositivi indossabili, i dati generati dalle macchine hanno un potenziale significativo in termini di crescita, di capacità di sviluppare innovative forme di auto-apprendimento e di risoluzione dei problemi. Facilitare i ricercatori nell'accesso a questi tipi di dati implica non solo individuare le barriere giuridiche esistenti e le soluzioni proposte per superarle, ma anche la comprensione degli incentivi che motivano la condivisione stessa.

¹⁰³ Cfr. W.D. STREITZ, A.B. BENNETT, *Material transfer agreements: a university perspective*, in *Plant Physiol.*, 2003, 133, 10-13; V. RODRIGUEZ, *Governance of material transfer agreements*, in *Technol. Soc.*, 2008, 30, 122-128.

¹⁰⁴ Per un'analisi approfondita delle proposte dottrinali ispirate a principi e modelli aperti si v.: R. CASO, R. DUCATO, *Intellectual Property, Open Science and Research Biobanks*, Trento Law and Technology Research Group Research Paper No. 22, 2014, in Rete: <https://ssrn.com/abstract=2511602>; ID., *Opening Research Biobanks: An Overview*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *op. cit.*, 209-229; A. DE ROBIO, A. CORRADI, *Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?*, in *JLIS.it: Italian Journal of Library and Information Science*, 2010, vol. 1, n. 2, 305-329; T. MARGONI, *The roles of material transfer agreements in genetics databases and bio-banks*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *op. cit.*, 231-250.

Ha iniziato, così, ad affermarsi una nuova categoria di dati generati da macchine e sensori, qualificata e denominata con il termine ‘machine-generated data’¹⁰⁵. Questi vengono creati automaticamente da un processo informatico, da un’applicazione o da un meccanismo senza l’intervento attivo di un essere umano. Tale categoria di dati prodotti in modo massivo soprattutto da privati ha progressivamente attirato l’attenzione sia del mercato che dei legislatori.

Gli esempi più importanti provengono dall’IoT, il cui modello di business si basa sulla raccolta automatizzata dei dati degli utenti per migliorarne l’esperienza e i servizi forniti¹⁰⁶. In effetti, in vari settori si inizia già a registrare il rivoluzionario impatto che questa significativa mole di dati e informazioni può avere sui processi di sviluppo. Ad esempio, nel contesto automobilistico, grazie alle tecnologie emergenti relative alle auto a guida autonoma, il funzionamento di questi veicoli è ampiamente interconnesso con la raccolta e l’elaborazione dei dati al fine non solo di svolgere le funzioni di base, ma anche di fornire migliori servizi. Oppure si pensi al caso di scenari tradizionali dell’agire umano da ultimo contaminati da questo tipo di processi: nella c.d. ‘agricoltura di precisione’ (anche detta ‘smart farming’) i dati raccolti da sensori sul campo, aggregati e combinati con altri dati provenienti da altre fonti (ad esempio satelliti, mappe geologiche online, ecc.) consentono di valutare costantemente il corretto livello di irrigazione e di impartire direttamente le dovute informazioni ai sistemi (fisici) di irrigazione¹⁰⁷.

¹⁰⁵ Questo termine è stato già utilizzato, trattando di sistemi di controllo, per sottolineare che le informazioni hanno l’incredibile capacità di generare più informazioni: cfr. D.N. CHORAFAS, *Control Systems Functions and Programming Approaches, Volume B, Applications*, New York-London, 1966, 114. Esso si è connotato nell’attuale contesto tecnologico di nuove sfumature: cfr., in prima battuta, A. GIANNOPOULOU, *Access and Reuse of Machine-Generated Data for Scientific Research*, in *Erasmus Law Review*, 2019, issue 2, in Rete: <https://www.elevenjournals.com/tijdschrift/ELR/2019/2/ELR-D-19-00007>.

¹⁰⁶ Cfr. K. KRYLA-CUDNA, *Consumer contracts and the Internet of Things*, in V. MAK, E. TJONG TJIN TAI, A. BERLEE (a cura di), *op. cit.*, 83-107.

¹⁰⁷ Per maggiori approfondimenti si v. M. FERRARI, *Agricoltura di precisione: proprietà o accesso?*, in E. CRISTIANI, A. DI LAURO, E. SIRSI (a cura di), *Agricoltura e Costituzione. Una Costituzione per l’agricoltura. In onore di Marco Goldoni*, Pisa, 2018, 223-233. Qui l’autore affronta il tema giuridico sotteso alla corretta gestione di questi

Il frenetico ambiente tecnologico che si basa sulla creazione, raccolta ed elaborazione di dati generati da macchine ha evidenziato le lacune normative nel processo di promozione di un'economia basata sui dati. In effetti, questa nuova categoria si distingue per due caratteristiche uniche che dovrebbero essere prese in considerazione prima di implementare qualsiasi quadro normativo: in primo luogo, essa è costituita da dati che non sono prodotti direttamente dall'uomo e come tali non rientrano automaticamente nelle stesse logiche e condizioni che presidono i sistemi informatici posti in essere direttamente dall'iniziativa umana; in secondo luogo, questi dati sono prevalentemente detenuti da società private che creano quelli che vengono denominati 'smart item' il cui accesso viene, di regola, contrattualmente limitato per finalità commerciali.

Consapevole dell'enorme valore di mercato e del potenziale di innovazione connesso, il legislatore europeo ha raccolto la sfida normativa per la promozione di un mercato unico digitale¹⁰⁸. In tale ambito si col-

dati e informazioni dal punto di vista del regime, proprietario o meno, che dovrebbe caratterizzare i dati utilizzati, accostandolo al concetto, qui più volte dibattuto, relativo all'accesso. Si contesta che «una eccessiva “propertizzazione” dei dati potrebbe avere effetti perversi per lo sviluppo stesso dello *smart farming*» (p. 229) e si propone come soluzione un approccio ispirato all'accesso, obiettivo condiviso sia dalla Comunicazione della Commissione europea 'Costruire un'economia dei dati europea', 10 gennaio 2017, COM(2017) 9 final, che dalle 'Linee guida per lo sviluppo dell'agricoltura di precisione in Italia', approvate dal Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e Forestali con Decreto ministeriale del 22 dicembre 2017. Ciò con una rilevante differenza: «Mentre il documento italiano parla di accesso *libero*, il documento europeo adotta al riguardo una posizione meno netta. Vi si legge, infatti, che i titolari dei dati devono essere incentivati a condividerli, ma che al contempo è necessario proteggere gli interessi di chi investe in nuove tecnologie e processi per raccogliere ed elaborare i dati. In particolare, si ipotizza un sistema di *access against remuneration*, vale a dire un regime a titolo oneroso di accesso ai dati» (p. 230). Con particolare riguardo ai processi di *Open Data* nel settore agro-alimentare, si v., in prima approssimazione, L. LEONE, *Towards new “digital insights”. The Value of Open Data for food information in Europe*, in *Riv. dir. alimentare*, 2017, n. 3, 4-19.

¹⁰⁸ Si v. EUROPEAN COMMISSION, *A Digital Single Market for Europe: Commission sets out 16 initiatives to make it happen*, 6 maggio 2015, in Rete: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4919_en.htm.

loca l'iniziativa della Commissione 'Building a European Data Economy', sotto la guida della DG CONNECT¹⁰⁹. Questa mira a promuovere il miglior sfruttamento possibile del potenziale dei dati digitali a vantaggio dell'economia e della società. In tale contesto, merita di essere citata la 'Guidance on sharing private sector data in the European data economy'¹¹⁰ della Commissione europea, che ha evidenziato come l'innovazione ha subito un rallentamento in tale contesto poiché gli attori coinvolti non possiedono gli strumenti necessari per esplorare il pieno potenziale dei dati. Il documento definisce la via da seguire per la regolamentazione della condivisione dei dati del settore privato. La Commissione europea ha riconosciuto che gli sforzi legislativi orizzontali sono risultati inadeguati e, comunque, prematuri. Il suggerimento è stato, allora, quello di introdurre un diritto di proprietà *sui generis* per i produttori di dati. La proposta ha, però, incontrato aspre critiche sia in ambito accademico che nella società civile¹¹¹.

Il tipo di dati generati e la loro rilevanza sociale o scientifica in generale spingono le aziende private a darsi una prospettiva di utilità collettiva. Nella Guida sopra citata, la Commissione europea utilizza il termine 'data donorship' per descrivere la condivisione volontaria di dati del settore privato con il settore pubblico¹¹². L'uso di terminologia evocativa è da collegarsi a una nuova strategia comunicativa volta a enfatizzare l'importanza della cosiddetta 'corporate social responsibility'¹¹³: gli elementi

¹⁰⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Costruire un'economia dei dati europea*, 10 gennaio, 2017, COM(2017) 9 final.

¹¹⁰ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT, *Guidance on sharing private sector data in the European data economy*, 25 April 2018, SWD(2018) 125 final.

¹¹¹ Un approfondimento sul tema si legge in P.K. YOU, *Data Producer's right and the Protection of Machine-generated Data*, 93 *Tulane L. Rev.* 859 (2019).

¹¹² Si parla anche di 'data for good' o di 'data philanthropy': A. GIANOPOULOU, *op. cit.*

¹¹³ Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, *A Renewed EU Strategy 2011-14 for Corporate Social Responsibility*, COM(2011) 681, 25 October 2011. Per una ricognizione delle varie definizioni presenti in letteratura di 'corporate social responsibility' si v. A.B. CARROLL, *Corporate Social Responsibility: Evolution of a Definitional Construct*, in *Business & Society*, 1999, 38(3), 268.

principali di questo approccio risiedono nella sua natura volontaria e nel fatto che viene adottato da soggetti privati che decidono di perseguire obiettivi di interesse pubblico. In assenza di un adeguato quadro normativo sono, così, emerse iniziative di ‘volontariato privato’ per incentivare la condivisione dei dati tra aziende, progetti e ricercatori. L’obiettivo di queste iniziative è creare un ambiente che favorisca tali processi virtuosi attraverso l’utilizzo di strumenti contrattuali. Gli accordi in questione sono generalmente descritti con il termine ‘data collaborative’¹¹⁴, con cui si fa riferimento a una nuova forma di collaborazione, altra rispetto al tradizionale modello di partenariato pubblico-privato e nella quale i partecipanti provenienti da diversi settori – comprese aziende private, istituti di ricerca, enti governativi – possono scambiare dati per aiutare a risolvere i problemi di portata generale e pubblica.

Questo fenomeno di spontanea condivisione dei dati tra pubblico e privato, nonché le promettenti prospettive di incremento nell’efficacia dei servizi derivanti da essi, non sono certo passati inosservati al legislatore europeo.

Da un punto di vista giuridico, i dati e le informazioni generate possono essere ricomprese, come noto, nell’ambito della definizione di dati personali, di cui all’art. 4, pt. 1, GDPR. Vi è, inoltre, una parte significativa dei dati generati da macchine che possono essere qualificati come ‘non personali’ a causa della loro natura o del contesto in cui vengono elaborati (come nel caso dei c.d. ‘dati sintetici’). Il valore che può essere ricavato dai dati grezzi così prodotti è ritenuto fondamentale da parte dei ricercatori¹¹⁵. Mentre il GDPR stabilisce un quadro con condizioni specifiche applicabili al trattamento dei dati personali per scopi di ricerca, le condizioni grazie alle quali i ricercatori possono accedere ai dati non personali rimangono poco chiare o, spesso, soggette alle condizioni contrattuali di accesso stabilite dalle società private che li detengono. Questa incertezza normativa e l’adozione di un approccio molto frammentato limitano la ricerca e rallentano la connessa produzione scientifica.

¹¹⁴ Cfr. S. VERHULST, D. SANGOKOYA, *Data Collaboratives: Exchanging Data to Improve People’s Lives*, in *Medium*, 22 aprile 2015, in Rete: <https://medium.com/@sverhulst/data-collaboratives-exchanging-datato-improve-people-s-lives-d0fcfc1bdd9a>.

¹¹⁵ Si v., ad esempio, R.K. PERRONS, J.W. JENSEN, *Data as an asset: What the oil and gas sector can learn from other industries about big data*, 81 *Energy Policy* 117 (2015).

In mancanza di un quadro giuridico specifico, le condizioni per la concessione dei diritti di accesso e utilizzo ai dati non personali generati dalla macchina sono generalmente stabilite dal produttore dell'oggetto intelligente che ha generato i dati attraverso il suo utilizzo da parte dell'utente. In questi casi, colui che colleziona i dati è responsabile delle pratiche di condivisione a essi applicate attraverso dettagliati accordi contrattuali¹¹⁶. Sono, infatti, evidenti i vantaggi economici e reputazionali che buone pratiche di condivisione dei dati determinano nei soggetti privati. Allo stesso tempo, i progressi nella tecnologia dell'IA hanno dimostrato come fosse necessario addestrare gli algoritmi con la mole di informazioni che venivano generati dall'IoT. Ad oggi, quindi, l'implementazione degli attuali modelli di business che riguardano processi di condivisione dei dati sono possibili mercé l'utilizzo del diritto contrattuale in quanto esso consente la modularità necessaria per fornire accesso dinamico e diritti di utilizzo a seconda della natura del set di dati e della finalità del loro utilizzo¹¹⁷.

La regolamentazione dell'accesso ai dati assume molteplici forme e può essere ritrovata in diversi approcci normativi. Un esempio paradigmatico è fornito dai processi di data mining. L'interesse pubblico conseguente all'estrazione di testo e dati – almeno per finalità di ricerca – è considerato rilevante e direttamente collegato alla possibilità di ottenere vantaggi sociali ed economici. Gli algoritmi di apprendimento automatico processano grandi quantità di dati, trovano informazioni preziose e acquisiscono intuizioni creando combinazioni difficili da prevedere. Abbiamo già affrontato l'argomento al paragrafo 2.5 del Capitolo II dedicato appunto ai processi di TDM. Richiamiamo qui brevemente gli aspetti fondamentali. Il data mining richiede l'espressa autorizzazione dei titolari dei diritti di proprietà intellettuale. I dati, compresi i dati generati dalle macchine, non sono idonei per la protezione del copyright perché non soddisfano la condizione di originalità e non costituiscono creazioni umane che incarnano la personalità degli autori. Tuttavia, le

¹¹⁶ Cfr. V. MAYER-SCHÖNBERGER, Y. PADOVA, *Regime Change? Enabling Big Data through Europe's New Data Protection Regulation*, 17 *Colum. Sci. & Tech. L. L. Rev.* 315 (2016).

¹¹⁷ Cfr. J. DREXL, *Designing Competitive Markets for Industrial Data – Between Propertisation and Access*, in *JIPITEC*, 2017, 8(4), 257.

banche dati possono beneficiare sia della tutela garantita dal diritto d'autore – se la banca dati è considerata una creazione originale – sia dal diritto *sui generis*, a condizione che il costituente abbia effettuato un investimento sostanziale nell'ottenimento, verifica o presentazione del materiale all'interno di essa. Qualora tali diritti fossero assenti nel caso di specie, la CGUE ha stabilito che i titolari delle banche dati sono liberi di imporre restrizioni contrattuali all'accesso¹¹⁸. Accade, infatti, molto spesso che gli ostacoli giuridici non siano rappresentati solo dagli eventuali diritti di proprietà intellettuale, ma si presentino come il risultato di politiche contrattuali restrittive.

A queste ultime si aggiunge la previsione di limiti di carattere tecnologico e la mancanza di interoperabilità o di standard tecnici nella formattazione del tipo di dati.

Il quadro giuridico esistente (o la sua assenza) basato su una regolamentazione di natura privata e su licenze ha sin qui rappresentato un limite al realizzarsi delle opportunità che questo nuovo contesto tecnologico promette.

A livello nazionale si sono registrati diversi esempi di legislazioni che hanno previsto eccezioni al diritto d'autore e al diritto *sui generis* per il TDM. Si vedano, ad esempio, Paesi come il Regno Unito, la Germania, l'Estonia e la Francia i quali hanno incluso, in varie forme e con requisiti diversi, tale eccezione¹¹⁹. Da ultimo, come noto, l'eccezione è stata adottata nel testo finale della Direttiva CDSM agli articoli 3 e 4.

¹¹⁸ CGUE *Ryanair Ltd c/ PR Aviation BV*, aff. C-30/14, 15 gennaio 2015. Al paragrafo 45 della sentenza si legge: «the Directive does not preclude the author of such a database from laying down contractual limitations on its use by third parties».

¹¹⁹ Secondo la Sezione 29A del Copyright Act del Regno Unito, fare una copia di un file per finalità di TDM il diritto d'autore a condizione che tale attività sia posta in essere a scopo non commerciale ricerca: cfr. A. GUADAMUZ, D. CABELL, *Data Mining in UK Higher Education Institutions: Law and Policy*, in *Queen Mary Intellectual Property Review*, 2014, vol. 4, 3. Ai sensi dell'art. L122-5 (10°) del Code de Propriété Intellectuelle, l'attività di esplorazione di dati e di testo a cui è stato possibile accedere in modo legale associata alla ricerca scientifica non viola i diritti di proprietà intellettuale fintantoché si mantiene un obiettivo di ricerca non commerciale. Inoltre, il paragrafo 60d della legge tedesca sulla proprietà intellettuale (*Urheberrechtsgesetz*), il TDM è consentito per sola finalità di ricerca scientifica. Infine, la legge estone consente l'estrazione di testo e dati a

Il forte potere negoziale dei detentori dei set di dati potrebbe portare all'aumento dei costi per la concessione di un accesso legittimo agli stessi. Il fatto che gli attori privati interessati siano gli unici gestori dei dati potrebbe contribuire all'introduzione di un ben definito obbligo nei loro confronti di fornire ai ricercatori i dati non personali generati dalle macchine a condizioni eque e non discriminatorie¹²⁰.

La creazione di privilegi di accesso in favore dei ricercatori rappresenta certamente un obiettivo nobile. Tuttavia, le strategie che potrebbero essere attuate affrontano questioni impegnative riguardanti l'adozione di regole settoriali o intersettoriali, nonché la flessibilità che queste dovrebbero incorporare tenendo in considerazione i rischi derivanti. Tra le poche soluzioni tentate per indirizzare l'apertura di set di dati di proprietà privata, la più recente e innovativa arriva dalla Francia. Durante il processo legislativo di attuazione del disegno di legge 'Digital Republic', il legislatore francese ha codificato alcuni concetti normativi che potrebbero essere ulteriormente esplorati come soluzione alternativa per gestire l'accesso ai dati generati dalle macchine¹²¹. Tale previsione¹²² ha creato una categoria particolare di 'dati di interesse pubblico' riconoscendo il potenziale dell'apertura al pubblico di specifici set di dati privati per scopi specifici che possono essere d'utilità per l'interesse pubblico. È il caso, ad esempio, dei dati commerciali per l'elaborazione di statistiche

condizione che lo scopo sia di carattere non commerciale. Mentre il denominatore comune risiede nella finalità non commerciale, si registrano divergenze con riferimento al tipo di materiale coperto dall'eccezione in questione. La Francia presenta l'approccio più restrittivo limitandolo alla sola ricerca scientifica. Un'altra divergenza è legata al requisito del previo accesso legittimo al testo, condizione presente nella disciplina francese ma non in quella tedesca ed estone. Infine, l'eccezione nella maggior parte dei casi copre solo il diritto alla riproduzione ai fini dell'attività di estrazione e non comprende l'ulteriore comunicazione al pubblico del materiale utilizzato, o se lo fa, ne limita la portata.

¹²⁰ Tale proposta era stata sollevata anche come possibile soluzione alla sovra-protezione generata dalle restrizioni di natura contrattuale apposte alle banche dati non soggette né al diritto d'autore né al diritto *sui generis*: cfr. B. HUGENHOLTZ, *Abuse of Database Right: Sole Source Information Banks under the EU Database Directive*, in F. LÉVÊQUE, H. SHELANSKI (a cura di), *Antitrust, Patents and Copyright: EU and US Perspectives*, Cheltenham, 2005, 203.

¹²¹ Cfr. A. GIANNOPOULOU, *op. cit.*

¹²² Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique, JORF n°0235 du 8 octobre 2016.

ufficiali, o dei dati relativi al consumo e alla produzione di gas ed energia detenuti dai gestori dei sistemi di trasmissione e distribuzione per il riutilizzo da parte di terzi, nonché il caso dei dati relativi alle variazioni del settore immobiliare. A questo proposito, la legge stabilisce che il licenziante debba fornire i dati all'autorità di rilascio adottando un formato elettronico che applica uno standard aperto e liberamente riutilizzabile, e che la stessa autorità o una terza parte da essa designata possa estrarre e sfruttare liberamente in tutto o in parte i dati e le banche dati, in particolare al fine di renderli disponibili per il riutilizzo. La creazione di questa categoria distinta segnala un approccio regolamentare nei confronti dei dati detenuti privatamente, che potrebbe essere generalizzato o che, almeno, potrebbe ispirare un modello normativo a livello europeo al fine di promuovere un'economia basata sul libero accesso ai dati.

Per concludere, si deve constatare che il quadro giuridico appare ancora piuttosto nebuloso e che il dibattito dottrinale sulla materia è molto vivace. Per non adottare soluzioni normative che rischiano di risultare inefficaci, poco flessibili e non in grado di rispondere alle esigenze dei ricercatori a fronte di un contesto tecnologico in rapidissima evoluzione, sarà necessario applicare un adeguato meccanismo di bilanciamento tra gli interessi degli attori coinvolti al fine di salvaguardare sia l'innovazione del mercato che la qualità della ricerca.

CONCLUSIONI

*«Esiste un solo bene la conoscenza. Esiste un solo male l'ignoranza»
(Socrate in Diogene Laerzio, La vita dei filosofi, II, 31)*

La ricerca scientifica rappresenta un aspetto fondamentale di una società sempre più incentrata sui dati. La ricerca si basa, come noto, sulla disponibilità dei dati, il libero accesso ai quali garantisce lo sviluppo di teorie, ipotesi, soluzioni. Tutto ciò, unitamente alla possibilità di utilizzare sistemi computazionali di così elevata potenza, promette progressi impensabili fino a poco tempo fa.

Un'opera che si prefigga di descrivere ed analizzare il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica è connotata intrinsecamente da un elevato coefficiente di difficoltà. Fenomeni sociali ed economici di carattere globale legati alla gestione e all'uso dei dati condizionano ormai in modo capillare la società e la vita dei singoli individui. Le complessità di carattere tecnico sono legate a piattaforme, architetture e standard che richiedono competenze sempre più specialistiche. All'elevato livello di articolazione dello scenario tecnologico non corrisponde sul piano giuridico una regolamentazione organica. Si delinea, invece, una frammentazione e settorialità dei diversi regimi giuridici impegnati a disciplinare la materia. Un lavoro di ricerca che punta a ricostruirne una visione d'insieme rappresenta di per sé una sfida ambiziosa e richiede una cospicua dose di versatilità e apertura mentale per abbracciare i contributi provenienti dalle discipline più diverse. Sarebbe già utile se i risultati della ricerca tracciata nelle precedenti pagine fossero in grado di condurre a una prima mappatura delle questioni più rilevanti.

L'analisi dedicata al rapporto tra diritto e dati ha consentito di delineare un quadro particolarmente eterogeneo.

I diritti di proprietà intellettuale codificano tutele che a livello teorico-sistematico non dovrebbero riguardare direttamente il controllo del sin-

golo dato. Abbiamo, però, constatato come ogni istituto richiamato è caratterizzato da una tendenza espansiva che sta, inesorabilmente, portando a forme di chiusura rispetto alla possibilità di accedere liberamente ai dati.

Il diritto d'autore, a fronte di un'alterazione della logica ispiratrice del suo principio generale relativo alla dicotomia idea/espressione, viene via via ritenuto applicabile anche a porzioni di opera determinando una preoccupante estensione del suo ambito applicativo. L'incerto sistema di eccezioni e libere utilizzazioni predisposto al fine di riservare degli spazi di libertà nell'accesso ai dati contenuti nell'opera (si vedano, in particolare, gli articoli 5 Direttiva InfoSoc e 6, par. 2, lett. b) Direttiva Banche Dati, 3 e 4 Direttiva CDSM) risulta insufficiente e di difficile applicazione.

La disciplina del diritto sui generis, peculiarità tutta europea il cui impatto pratico ha chiaramente evidenziato come gli effetti negativi in termini di innovazione abbiano ampiamente superato gli eventuali benefici nel riconoscere una tutela rafforzata al costituente della banca dati, rappresenta un chiaro ostacolo alla libera circolazione dei dati e, per assurdo, complica il quadro normativo (soprattutto rispetto a quello statunitense). Anche in tale ambito, le deroghe previste all'art. 9 della Direttiva Banche Dati per estrazioni legate a finalità didattiche o di ricerca scientifica (lett. b) sono apparse del tutto insufficienti (e, per quel che concerne l'ordinamento italiano, mai introdotte). Nonostante i timidi interventi del legislatore europeo, alcune attività tipiche del nostro scenario applicativo risultano ancora ostacolate da un regime giuridico che, da questa prospettiva, perde il riferimento al risultato che intende perseguire.

La peculiare alchimia (tutta europea) tra diritto d'autore e diritto sui generis sulle banche dati riconosce così, di fatto, forme di controllo che si connotano per una forte capacità espansiva.

Continuando sul versante dei diritti di proprietà intellettuale, abbiamo riscontrato come il brevetto, a livello teorico, non dovrebbe essere interessato ai dati in quanto tali. Il nuovo contesto tecnologico vede, però, l'affermarsi dei c.d. 'data generating patent' e presenta problemi di sovra-protezione. In campo biomedico – ad esempio, nel settore della ge-

netica e dei dispositivi medici – i dati hanno, infatti, una diretta connessione con i processi innovativi volti alla brevettazione. In tale ambito gioca, poi, spesso un ruolo rilevante il segreto commerciale che riconosce forme di tutela, da alcuni definite ‘quasi-proprietarie’, che falsano il necessario trade off ‘protezione in cambio di condivisione’ che dovrebbe caratterizzare i titoli di proprietà intellettuale al fine di garantire un corretto bilanciamento degli interessi in campo.

Su altro piano, la disciplina in materia di protezione dei dati personali, così fortemente garantista nel contesto europeo e più frammentaria in quello statunitense, introduce elementi di complessità di non poco momento nel caso in cui gli ‘elementi’ che costituiscono la banca dati siano anche informazioni relative a persone fisiche. Si innesta così una logica completamente inversa a quella della libera circolazione e del libero uso dei dati: la tutela della dignità di singoli e collettività diviene un interesse da bilanciare rispetto al principio di libera circolazione e libero uso.

Questi regimi giuridici insistono sullo stesso scenario applicativo, determinando una situazione che spesso è prossima allo stallo, se non correttamente governata.

Di ancor più difficile determinazione il contesto interessato da quei dati che vengono definiti in negativo rispetto a quelli personali. Il regime giuridico da ultimo apprestato attraverso il Regolamento europeo per i dati non personali è apparso ancora alquanto incompleto e opaco. A complicare il quadro, la categoria introdotta dalla ‘Guidance on the Regulation on a framework for the free flow of non-personal data in the European Union’ relativamente ai ‘dati misti’, cioè quegli insiemi composti sia di dati personali che di dati non personali, rende arduo operare una distinzione tra le due categorie di dati (a fronte anche di una tendenza ‘cannibalizzante’ da parte della prima) e spinge ad un’applicazione generalizzata della stringente disciplina prevista dal GDPR.

Il diritto dei contratti, poi, viene utilizzato per perseguire risultati opposti: da una parte, la stipula di accordi di carattere contrattuale i quali, nel silenzio del legislatore o per l’eccessiva timidezza di alcuni interventi normativi, finiscono per inasprire il controllo sui singoli dati vincolando l’attività di chiunque voglia servirsi di essi per estrarre nuova conoscenza (determinando spesso situazioni di asimmetria informativa e di potere);

dall'altro, le licenze aperte, invece, cercano di rendere flessibile l'applicazione dei regimi giuridici caratterizzati in partenza da rigidità e da una riserva preventiva su ogni diritto preesistente.

Da ultimo, le lodevoli politiche volte all'apertura dei dati a livello governativo (Open Government Data) cercano di risolvere alcune delle criticità che lo scenario presenta al fine di 'liberare' quantomeno i dati che trovano la loro origine in un contesto di finanziamento pubblico.

Il risultato dell'affastellarsi di questi regimi giuridici determina forme di (quasi) appropriazione del dato, di cui si è fatto cenno in queste pagine.

Le regole si sono stratificate l'una sull'altra e la 'dipendenza da percorso' ha spesso caratterizzato l'intervento normativo, dando origine ad un coacervo intricato di discipline giuridiche di origine positiva e regolamenti di ordine privato¹.

Non dimentichiamo, inoltre, che l'effettività del diritto è talvolta fortemente messa in discussione dalla regola tecnica. Piattaforme digitali, architetture informatiche, misure di sicurezza, standard vincolano ben più di quanto possa fare la norma giuridica diventando di fatto essi stessi la fonte regolativa primaria dell'agire dei singoli ed un rigido limite alla loro iniziativa. In questo contesto il vero problema diviene non tanto, o non solo, il controllo del dato di per sé considerato, quanto quello dell'infrastruttura atta a gestirlo. Lo scontro in atto tra i grandi attori del mercato che sono dotati di vastissime capacità computazionali e detengono enormi quantità di dati e informazioni su di un piano generale riguarda anche e soprattutto i rapporti strategici a livello geopolitico tra Stati Uniti, Russia, Unione europea e Cina. Questo conflitto interessa in modo evidente anche il rapporto tra pubblico e privato, condizionando qualsiasi disciplina tesa ad incentivare la condivisione dei dati della ricerca scientifica.

Che fare allora di fronte ad un fenomeno che appare per molti versi sfuggente? Essere costretti ad abdicare alla vocazione stessa del diritto

¹ In G. RESTA, *Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi*, cit., 29, trattando della questione relativa al *numerus clausus* dei diritti reali con riferimento ai nuovi beni immateriali si legge: «(...) il contesto attuale appare connotato da una straordinaria complicazione del sistema delle fonti, il quale non è più "leggibile" attraverso i consueti criteri di natura formale e non è più riconducibile al semplice paradigma statualista».

che è quella di dare una direzione alle cose umane? Perdersi in scontate dispute caratterizzate da posizioni ideologicamente distanti, tra un *laissez-faire* esasperato in cui ognuno possa liberamente gestire dati in una società dove, alla fine, prevarrebbero probabilmente pochi grossi monopolisti, oppure, al contrario, immergersi in un intreccio normativo nel quale nemmeno i giuristi più esperti potrebbero sentirsi del tutto a loro agio e che finirebbe col portare, di fatto, all'inazione?

L'idea ispiratrice di questo libro è stata sin dall'inizio la volontà di trovare una chiave di lettura, un modo per orientarsi all'interno dei vari regimi giuridici al fine di trovare un filo conduttore che permettesse di riportarli tutti ad unità all'interno di un modello euristico complessivo.

Anche se consapevoli delle difficoltà realizzative con riferimento ad un piano d'intervento che è intrinsecamente globale, diviene fondamentale provare a proporre una possibile soluzione ricostruttiva, che con un approccio sistematico porti verso uno statuto giuridico dedicato alle caratteristiche del mondo della ricerca scientifica. Questo privilegiato contesto è, infatti, caratterizzato da aspetti peculiari che rendono difficile la corretta applicazione di principi, regole ed eccezioni pensati su di un piano più generale. L'intero sistema dei diritti di proprietà intellettuale potrebbe esser ripensato tenendo in debita considerazione l'intersezione con regole informali tipiche della comunità scientifica e con i processi valutativi che ne condizionano l'operare al fine di ottenere un ecosistema tecnico-giuridico in grado di favorire la condivisione dei dati e di enfatizzare l'importanza delle ricadute positive che la ricerca in quanto tale può avere sul contesto sociale. Una disciplina costruita attorno al mercato ed alle sue regole non può, infatti, governare in modo equilibrato un settore che dovrebbe esser ispirato da principi etico-morali volti all'apertura ed alla collaborazione. Su altro versante, la disciplina in materia di protezione dei dati personali con riferimento all'attività di ricerca appare, almeno nel sistema dell'Unione europea, più matura e ponderata. Certo le soluzioni applicative possono esser migliorate ma l'intento del legislatore di favorire questo contesto è chiaro. Quello che manca è una corretta armonizzazione di queste regole con quelle che intendono favorire fenomeni di apertura dei dati, quantomeno a livello pubblico o di ricerca finanziata dal pubblico. In tale scenario rileva l'importanza delle infrastrutture tecnologiche che devono conformarsi ai principi propri della

privacy by design e, quindi, essere volte a tutelare la dignità e la riservatezza degli individui senza, però, rappresentare un (pretestuoso) ostacolo per la realizzazione di processi virtuosi ispirati alla Scienza Aperta.

Uno statuto della ricerca, dunque, caratterizzato da apertura, condivisione e collaborazione, che assurgono a principi ispiratori. Una soluzione che incida sia a livello di principi generali e trattati internazionali ma che preveda anche l'esplicita codificazione di un diritto specifico a questo settore al fine di superare le rigidità proprie del quadro normativo qui tratteggiato. Si può certamente continuare ad auspicare che il legislatore allenti le maglie della regolamentazione (anche se i recenti interventi normativi lasciano poche speranze in tal senso). Ma il vero cambiamento non può che passare dal riconoscimento che la ricerca scientifica in quanto tale (sia essa posta in essere in ambito pubblico o privato) necessita di quella libertà che sola può garantirne la piena realizzazione.

Una serie di regole che allontanano dalla ricerca l'ombra di logiche di mercato che non fanno altro che chiudere dati, informazioni e conoscenza o che ne strumentalizzano l'apertura a fini di profitto, così concentrandone la gestione in pochi soggetti (privati) in grado di usarli per porre in essere forme di controllo sociale sempre più pervasive². Un approccio regolatorio, più in generale, che colga l'elevato livello di dinamismo dello scenario che stiamo qui studiando e non si fermi a questioni di carattere puramente dogmatico³.

L'indagine fin qui svolta è stata appassionante e ricca di esiti non completamente prevedibili e, per molti aspetti, non definitivi. Del resto questo studio intende presentarsi come un tassello (chiarificatore o meno – lo deciderà il lettore) da aggiungere ad un mosaico che è ben lungi dall'essere completato.

² Tali possibili derive rendono concreti gli scenari distopici che sono stati tracciati nel primo capitolo e che sono ben rappresentati dall'evocativo fenomeno della 'religione dei dati' di cui parla Harari. Cfr. M.C. PIEVATOLO, *Open science, human emancipation or bureaucratic serfdom*, in *SCIRES-it*, 2020, vol. 10, Special Issue, 35-52; M. HAGNER, *Open access, data capitalism and academic publishing*, in *Swiss Med Wkly*, 2018;148:w14600 (in Rete: <https://smw.ch/article/doi/smw.2018.14600>).

³ Cfr. G. RESTA, *Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi*, cit., sempre con riferimento al sistema dei beni e dei regimi di appartenenza.

CONCLUSIONI

L'auspicio finale è che l'utilizzo delle regole sia sempre orientato dallo stesso imperativo etico che ispira la ricerca scientifica, ovvero la realizzazione dell'armonico rapporto tra le infinite potenzialità della tecnica e le inderogabili prerogative del bene collettivo.

BIBLIOGRAFIA

- ADAMS A., FEINDEL W., *Building the Institute*, in W. FEINDEL, R. LEBLANC (a cura di), *The wounded brain healed: the golden age of the Montreal Neurological Institute, 1934-1984*, Montreal-Kingston, 2016, 457
- AGNINO F., *Nozione di dati genetici ed il decalogo di legittimità al loro trattamento*, in *Danno e resp.*, 2014, 1, 43
- ALEXY R., *A theory of constitutional rights*, Oxford, 2010
- ALI-KHAN S.E., HARRIS L.W., GOLD R., *Point of view: Motivating participation in open science by examining researcher incentives*, in *eLife*, 2017, 6:e29319, in Rete: <https://elifesciences.org/articles/29319>
- ALIPRANDI S., *Il fenomeno Open Data. Indicazioni e norme per un mondo di dati aperti*, Milano, 2017
- ALLARA M., *Dei beni*, Torino, 1984
- ALLISON M., *Myriad decision reassures biotechs but diagnostics still murky*, in *Nature Biotechnology*, 2011, 29, 9, 771
- ALPA G., RESTA G., *Le persone e la famiglia 1. Le persone fisiche e i diritti della personalità*, in R. SACCO (diretto da), *Trattato di diritto civile*, Torino, II ed., 2019
- AMRAM D., *Building up the “Accountable Ulysses” model. The impact of GDPR and national implementations, ethics, and health-data research: Comparative remarks*, in *Computer Law & Security Review*, 2020, vol. 37, in Rete: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300182>
- ANDERSON C., *The End of Theory: The Data Deluge Makes the Scientific*, in *Wired*, 27 giugno 2008, in Rete: <https://www.wired.com/2008/06/pb-theory/>
- ANGIOLINI C., *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, Torino, 2020
- APLIN T., *Right to Property and Trade Secrets*, in C. GEIGER (a cura di), *Research Handbook on Human Rights and Intellectual Property*, Cheltenham-Northampton, 2015, 421-437
- ARCIDIACONO D., *The Trade Secrets Directive in the International Legal Framework*, in *European Papers*, 2016, vol. 1, n. 3, 1073-1085
- ARISI M., GUARDA P., *Blockchain and eHealth: seeking compliance with the General Data Protection Regulation*, in *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2020, n. 2, 477-496

BIBLIOGRAFIA

- ARMOUTI W., NSOUR M.F.A., *Test Data Protection: Different Approaches and Implementation in Pharmaceuticals*, 20 *Marq. Intellectual Property L. Rev.* 267 (2016)
- ASSANTE E., *Cosa ci può insegnare il caso Cambridge Analytica*, in *federali smi.it*, 2018, fasc. 9, 10
- BACCINI A., *Valutare la ricerca scientifica. Uso e abuso degli indicatori bibliometrici*, Bologna, 2010
- BANTERLE F., *Data ownership in the data economy: a European dilemma*, in T.-E. SYNODINOU, P. JOUGLEUX, C. MARKOU, T. PRASTITOU (a cura di), *EU Internet Law in the digital era*, Heidelberg, 2020, 199-225
- BARFIELD W., PAGALLO U., *Advanced introduction to Law and Artificial Intelligence*, Cheltenham-Northampton, 2020
- BELLANI V., CHIMIENTI L., *Il diritto d'autore nella prassi contrattuale. Dottrina, giurisprudenza e formulario*, II ed., Milano, 2010
- BENHAMOU Y., *Licensing Big Data: a holistic analysis based on a three-step approach*, 2020, in Rete: https://www.researchgate.net/publication/339140374_Licensing_Big_Data_a_holistic_analysis_based_on_a_three-step_approach
- BENKLER Y., *Siren Songs and Amish Children: Autonomy, Information, and Law*, 76 *N.Y.U. L. Rev.* 23 (2001)
- BENTLY L., *Trade Secrets: 'Intellectual Property' But Not 'Property'?*, in H.R. HOWE, J. GRIFFITHS (a cura di), *Concepts of Property in Intellectual Property Law*, Cambridge, 2013, 60-93
- BENTLY L., SHERMAN B., *Intellectual Property Law*, 4th ed., Oxford, 2014
- BERCOVITZ J., FELDMANN M., *Entrepreneurial universities and technology transfer: A conceptual framework for understanding knowledge-based economic development*, in *J Technol Transf.*, 2006, vol. 31, 175-188
- BERLINER D., INGRAMS A., PIOTROWSKI S., *Norman J. Shachoy Symposium: fifty years of operation under the Freedom of Information Act, 1967-2017: the future of FOIA in an open government world: implications of the open government agenda for freedom of information policy and implementation*, 63 *Villanova L. Rev.* 867 (2018)
- BERNES A., *La protezione dei dati personali nell'attività di ricerca scientifica*, in *Nuove leggi civ.*, 2020, 175
- BESANÇON L., PEIFFER-SMADJA N., SEGALAS C. ET AL., *Open Sciences Saves Lives: Lessons from COVID-19 Pandemic*, in *bioRxiv preprint*, 2020, in Rete: <https://doi.org/10.1101/2020.08.13.249847>

- BEUNEN A., *Protection for Databases: The European Database Directive and Its Effects in the Netherlands, France and the United Kingdom*, Oisterwijk, 2007
- BILANCIA F., *Le libertà della scienza e della ricerca: attualità della riflessione di Andrea Orsi Battaglini*, in *Individuo e potere*, Incontro di studio in ricordo di Andrea Orsi Battaglini, Firenze, 27 novembre 2015, in *Dir. pubbl.*, suppl., 2016, 192
- BINCOLETTO G., *La privacy by design. Un'analisi comparata nell'era digitale*, Ariccia, 2019
- BINOTTO M., NOBILE S., *Università italiana e Terza missione*, in M. MORCELLINI, P. ROSSI, E. VALENTINI (a cura di), *UNIBOOK: per un database all'Università*, Milano, 2017, 200-210
- BIONDINI P., *Approcci definitori alla "norma tecnica"*, in N. GRECO (a cura di), *Crisi del diritto, tecnica in campo ambientale*, Roma, 1999, 31
- BOGNI M., DEFANT A., *Big data: diritti IP e problemi di privacy*, in *Dir. industriale*, vol. 2, 2015, 117-126
- BOLOGNINI L., PELINO E. (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019
- BOLOGNINI L., PELINO E., BISTOLFI C. (a cura di), *Il Regolamento privacy europeo. Commentario alla nuova disciplina sulla protezione dei dati personali*, Milano, 2016
- BONE R.G., *A New Look at Trade Secret Law: Doctrine in Search of Justification*, 86 *Cal. L. Rev.* 241 (1998)
- BORGESIU F.Z., *The Breyer Case of the Court of Justice of the European Union: IP Addresses and the Personal Data Definition*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 2017, vol. 3, 2017, 130
- BORGESIU F.Z., GRAY J., VAN EECHOU M., *Open Data, Privacy, and Fair Information Principles: Towards a Balancing Framework*, 30 *Berkeley Tech. Law Journal* 2079 (2015)
- BORCHI M., KARAPAPA S., *Contractual restrictions on lawful use of information: sole-source databases protected by the back door?*, in *EIPR*, 2015, vol. 37, n. 8, 505-514
- BORGMAN C.L., *Big Data, Little Data, No Data*, Cambridge, 2015
- BORGMAN C.L., *Open Data, Grey Data, and Stewardship: Universities at the Privacy Frontier*, 33 *Berkeley Tech. Law Journal* 365 (2018)
- BORRELLI D., *Contro l'ideologia della valutazione. L'ANVUR e l'arte della rottamazione dell'università*, Milano, 2015
- BOWKER G.C., *Science on the run: information management and industrial science at Schlumberger, 1920-1940*, Cambridge, 1994

- BRASHER E.A., *Addressing the Failure of Anonymization: Guidance from the European Union's General Data Protection Regulation*, 1 *Colum. Bus. L. Rev.* 209 (2018)
- BRAUCHER J., *Contracting Out of the Uniform Commercial Code: Contracting Out of Article 2 Using a 'Licence' Label: A Strategy That Should Not work for Software Products*, 40 *Loy. L.A. L. Rev.* 261 (2006)
- BROCK C., *Where we're going, we don't need drivers: the legal issues and liability implications of automated vehicle technology*, 83 *Umkc L. Rev.* 770 (2015)
- BRUNS B.S., *Criticism of the Defend Trade Secrets Act of 2016: Failure to Preempt*, 32 *Berkeley Tech. Law Journal* 469 (2017)
- BUCCI O., *Interesse pubblico e diritto d'autore. I principi della Costituzione e le nuove tecniche di comunicazione sociale nell'evoluzione del diritto d'autore*, Padova, 1976
- BURDON M., *Digital Data Collection and Information Privacy Law*, Cambridge, 2020
- BUSATTA L., *L'integrità della ricerca nel tessuto costituzionale: prime notazioni a partire dal contesto pandemico*, in *Rivista AIC*, 2020, n. 4, 387-426
- BUSH V., *Manifesto per la rinascita di una nazione. Scienza, la frontiera infinita* [trad. dall'orig. *Science The Endless Frontier -A Report to the President by Vannevar Bush*, Director of the Office of Scientific Research and Development, July 1945 (United States Government Printing Office, Washington: 1945)], <https://www.nsf.gov/od/lpa/nsf50/vbush1945.htm>, con introduzione di P. GRECO, Torino, 2013
- BUSSANI M., MATTEI U. (a cura di), *The Cambridge Companion to Comparative Law*, Cambridge, 2012
- BUTTARELLI G., *Le sfide dei "Big Data" tra evoluzione tecnologica, etica e interessi collettivi*, in *Gnosis*, 2017, fasc. 2, 30-39
- BUZZACCHI C., *La promozione della ricerca scientifica e tecnica: il finanziamento come "condizione" di sviluppo dell'innovazione*, in L. DEGRASSI (a cura di), *La ricerca scientifica tra Stato e mercato. Ipotesi di collaborazione*, Napoli, 2014, 161
- BYGRAVE L.A., *The 'Strasbourg Effect' in Data Protection: Its Logic, Mechanics and Prospects in Light of the 'Brussels Effect'*, in *Computer Law and Security Review*, 2020, in corso di pubblicazione
- BYGRAVE L.A., *The 'Strasbourg Effect' on data protection in light of the 'Brussels Effect': Logic, mechanics and prospects*, in *Computer Law & Security Review*, 2021, vol. 40, 105460, in Rete: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300650>

- CALIFANO L., *Il trattamento dei dati genetici: finalità di ricerca, esigenze di sicurezza e diritto alla protezione dei dati personali*, in *Cultura giuridica e diritto vivente*, 2017, vol. 4, in Rete: <http://ojs.uniurb.it/index.php/cgdv/article/view/825>
- CALUDE C.S., LONGO G., *The Deluge of Spurious Correlations in Big Data*, in *Foundations of Science*, 2017, vol. 22, Issue 3, 595
- CARLONI E., *Le Linee Guida del Garante: protezione dei dati e protezione dell'opacità (commento a provv. Autorità Garante protezione dati personali 15 maggio 2014)*, in *Giornale dir. amm.*, fasc. 11, 2014, 1113
- CARMI A., ANZANI A., BUCCELLI C., DONISI C., *Sperimentazione clinica di medicinali, comitati etici e regolamento UE n. 536/2014*, in *Rivista italiana di medicina legale e del diritto in campo sanitario*, 2017, fasc. 2, 921-952
- CARROLL A.B., *Corporate Social Responsibility: Evolution of a Definitional Construct*, in *Business & Society*, 1999, 38(3), 268
- CARROLL M.W., *Creative Commons as Conversational Copyright*, in P.K. YU (a cura di), *Intellectual Property and Information Wealth: Issues and Practices in the Digital Age*, vol. I, Westport, 2007, 445-460
- CARROLL M.W., *Copyright and the Progress of Science: Why Text and Data Mining Is Lawful*, 53 *U.C. Davis L. Rev.* 893 (2019)
- CASO R., *Il (declino del) diritto d'autore nell'era digitale: dalle misure tecnologiche di protezione al Digital Rights Management (Nota a Cass., sez. III, 7 aprile 2004)*, in *Foro it.*, 2004, II, 610
- CASO R., *Digital Rights Management. Il commercio delle informazioni digitali tra contratto e diritto d'autore*, Padova, 2004 (ristampa digitale, Trento, 2006, in Rete: <http://www.jus.unitn.it/users/caso/pubblicazioni/drm/homeDRM.asp?cod=roberto.caso>)
- CASO R. (a cura di), *Ricerca scientifica pubblica, trasferimento tecnologico e proprietà intellettuale*, Bologna, 2005
- CASO R., *Misure tecnologiche di protezione: cinquanta (e più) sfumature di grigio della Corte di giustizia europea*, Trento Law and Technology Research Group. Research Papers, 2014, n. 19, in Rete: <http://eprints.biblio.unitn.it/4271/>
- CASO R., *Il diritto d'autore accademico nel tempo dei numeri e delle metriche*, in F. DI CIOMMO, O. TROIANO (a cura di), *Giurisprudenza e autorità indipendenti nell'epoca del diritto liquido: sudi in onore di Roberto Pardolesi*, Piacenza, 2018, 785-796
- CASO R., *L'ora più buia: controllo privato dell'informazione e valutazione della ricerca*, in *Riv. critica dir. privato*, 2018, 36, n. 3, 383, 418

- CASO R., *The Darkest Hour: Private Information Control and the End of Democratic Science*, Trento LawTech Research Paper 35, 2018, in Rete: <http://hdl.handle.net/11572/208881>
- CASO R., *Il conflitto tra diritto d'autore e ricerca scientifica nella disciplina del text and data mining della direttiva sul mercato unico digitale*, in *Dir. ind.*, 2020, n. 2, 118-126
- CASO R., *La rivoluzione incompiuta. La scienza aperta tra di diritto d'autore e proprietà intellettuale*, Milano, 2020
- CASO R., *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il Covid-19?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, Special issue n. 1, 617-622
- CASO R., DUCATO R., *Opening Research Biobanks: An Overview*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, Heidelberg-New York-Dordrecht-London, 2013, 209-229
- CASO R., DUCATO R., *Intellectual Property, Open Science and Research Biobanks*, Trento Law and Technology Research Group Research Paper No. 22, 2014, in Rete: <https://ssrn.com/abstract=2511602>
- CASO R., GIOVANELLA F. (a cura di), *Balancing Copyright Law in the Digital Age*, Berlin-Heidelberg, 2015
- CASO R., PASCUZZI G., *Il diritto d'autore nell'era digitale*, in G. PASCUZZI (a cura di), *Il diritto dell'era digitale*, Bologna, 2016, 145-195
- CASONATO C., *Intelligenza Artificiale e Diritto Costituzionale: prime considerazioni*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, Fasc. speciale, 2019, 101-130
- CASONATO C., TOMASI M., *Diritti e ricerca biomedica: una proposta verso nuove conoscenze*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2019, n. 1, 343-358
- CASPERS M., GUIBAULT L., *Baseline report of policies and barriers of TDM in Europe*, 2016, in Rete: https://www.futuretdm.eu/wp-content/uploads/FutureTDM_D3.3-Baseline-Report-of-Policies-and-Barriers-of-TDM-in-Europe-1.pdf
- CATE F.H., *The Failure of Fair Information Practice Principles*, in J.K. WINN (a cura di), *Consumer Protection in the Age of the Information Economy*, Farnham, 2006, 343-379
- CAVOUKIAN A., *Privacy and Government 2.0: The Implications of an Open World*, Toronto, 2009

BIBLIOGRAFIA

- CAVOUKIAN A., *Privacy by design: the definitive workshop - A foreword by Ann Cavoukian*, 3 *Identity Info. Soc'y* 247 (2010)
- CAVOUKIAN A., *Evolving FIPPs: Proactive Approaches to Privacy, Not Privacy Paternalism*, in S. GUTWIRTH, R. LEENSE, P. DE HERT (a cura di), *Reforming European Data Protection Law*, Dordrecht, 2015, 293-309
- CAVOUKIAN A., KINGSMILL S., *Privacy by Design Setting a New Standard for Privacy Certification*, Toronto, 2016
- CERRILLO A., *Los principios de los datos abiertos en la legislación española*, in *Revista de Internet, Derecho y Política*, 2014, 63-65
- CHANG H., *Is Water H2O?*, Dordrecht, 2012
- CHASSANG G., *The impact of the EU general data protection regulation on scientific research*, in *Ecancermedicalsecience*, 2017, 11, 709
- CHERSBROUGH H., *The Era of Open Innovation*, 44 *Mit Sloan Management Review* 35 (2003)
- CHERSBROUGH H., *Open Innovation: Researching a New Paradigm*, Oxford, 2006
- CHEUNG A.S.Y., *Moving Beyond Consent for Citizen Science in Big Data Health and Medical Research*, 16 *Nw. J. Tech. & Intell. Prop.* 15 (2018)
- CHIEFFI L., *Ricerca scientifica e tutela della persona. Bioetica e garanzie costituzionali*, Napoli, 1993
- CHUBIN D.E., *Open Science and Closed Science: Tradeoffs in a Democracy*, in *Science, Technology, & Human Values*, 1985, 10(2), 73-80 (in Rete: <https://doi.org/10.1177/016224398501000211>)
- CHUNG J., *What Should We Do About Artificial Intelligence in Health Care?*, in *NYSBA Health Law Journal*, vol. 22, No. 3, 2017, 37 (in Rete: <https://ssrn.com/abstract=3113655>)
- COHEN I.G., *Is There a Duty to Share Healthcare Data?*, in I.G. COHEN, H.F. LYNCH, U. GASSER, E. VAYENA (a cura di), *Big Data, Health Law, and Bioethics*, Cambridge, 2018, 209-222
- COHEN I.G., LYNCH H.F., GASSER U., VAYENA E. (a cura di), *Big Data, Health Law, and Bioethics*, Cambridge, 2018
- COLANGELO G., *La tutela delle invenzioni biotecnologiche in Europa e negli Stati Uniti alla luce dei casi Brüstle e Myriad Genetics*, in *Giur comm.*, 2012, 35
- COLANGELO G., *Accesso ai Data e condizioni di licenza F/RAND*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e Big Data tra Innovazione e Concorrenza*, Milano, 2018, 135-147
- COMANDÉ G., *Ricerca in sanità e data protection... un puzzle risolvibile*, in *Riv. it. medicina legale*, 2019, 189

- COMANDÉ G., AMRAM D., MALGIERI G., *The democracy of emergency at the time of the coronavirus: the virtues of privacy*, in *Opinio Juris in Comparatione*, 2020, in Rete: <http://www.opiniojurisincomparatione.org/opinion/article/view/144>
- COMANDÉ G., MALGIERI G., *Guida al trattamento ed alla sicurezza dei dati personali. Le opportunità e le sfide del Regolamento UE e del codice italiano riformato*, Milano, 2018
- COMANDÉ G., SCHNEIDER G., *Regulatory Challenges of Data Mining Practices: The Case of the Never-ending Lifecycles of Health Data*, in *European Journal Health Law*, 2018, vol. 25, n. 3, 284-307
- CONLEY J.M., *Gene Patents and the Product of Nature Doctrine*, 84 *Chi.-Kent. L. Rev.* 109 (2009)
- CONLEY J.M., MAKOWSKI M., *Back to the Future: Rethinking the Product of Nature Doctrine as Barrier to Biotechnology Patents*, in *Journal of the Patent and Trademark Office Society*, 2003, 85 (in Rete: http://www.whoownsyourbody.org/conley_article.pdf)
- CONROY A., SCASSA T., *Promoting Transparency while Protecting Privacy in Open Government in Canada*, in *Alberta Law Review*, 2015, 175, 2
- CONTI L., *Istruzione e ricerca*, in R. ACCIAI (a cura di), *Il diritto alla protezione dei dati personali. La disciplina sulla privacy alla luce del nuovo Codice*, Sant'Arcangelo di Romagna, 2004, 605-661
- CONTRERAS J.L., *The False Promise Of Health Data Ownership*, 94 *New York U. L. Rev.* 624 (2019)
- CUFFARO V., *Quel che resta di un codice: il d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 detta le disposizioni di adeguamento del codice della privacy al Regolamento sulla protezione dei dati*, in *Corriere giur.*, 2018, 10, 1181
- CUFFARO V., D'ORAZIO R., *La protezione dei dati personali ai tempi dell'epidemia*, in *Corr. giur.*, 2020, n. 6, 729-739
- CUFFARO V., D'ORAZIO R., RICCIUTO V. (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Bologna, 2019
- CUSTERS B., SEARS A.M., DECHESNE F., GEORGIEVA O., TANI T., VAN DER HOF S. (a cura di), *EU Personal Data Protection in Policy and Practice*, The Hague, 2019
- CZAPRACKA K.A., *Antitrust and Trade Secrets: The U.S. and the EU Approach*, 24 *Santa Clara Computer & High Tech. L. J.* 207 (2008)
- D'ACQUISTO G., *Qualità dei dati e Intelligenza Artificiale: intelligenza dai dati e intelligenza dei dati*, in F. PIZZETTI (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018, 265-292

- D'ADDINO SERRAVALLE P., *I nuovi beni e il processo di oggettivazione giuridica. Profili sistematici*, Napoli, 1999
- D'ALFONSO S., *L'attività di ricerca universitaria nelle scienze sociali e la nuova disciplina sul trattamento dei dati personali*, in *federalismi.it*, 2020, fasc. 14, 92-123
- D'AMICO G., *Verso il riconoscimento di un diritto alla scienza?*, in *Dirittifondamentali.it*, 2019, fasc. 2, in Rete: <http://dirittifondamentali.it/wp-content/uploads/2019/12/DAmico-Verso-il-riconoscimento-di-un-diritto-alla-scienza.pdf>
- DANNEMANN G., *Comparative law: study of similarities or differences?*, in M. REINMANN, R. ZIMMERMANN (a cura di), *The Oxford Handbook of Comparative Law*, II ed., Oxford, 2019, 391-422
- DAVID P.A., *The Republic of Open Science. The institution's Historical Origins and Prospects for Continued Vitality*, Stan. SIEPR Discussion Papers 13-037, giugno, 2014
- DAVISON M., *The Legal Protection of Databases*, Cambridge, 2003
- DAVISON M., HUGENHOLTZ P.B., *Football fixtures, horse races and spin-offs: the ECJ domesticates the database right*, in *EIPR*, 2005, vol. 27, n. 3, 113
- DE CESARE G., *L'organizzazione della ricerca scientifica: aspetti problematici e organizzativi*, in *Riv. it. sc. giur.*, 1969, 11
- DE FILIPPI P., BOURCIER D., *Open Data: L'ouverture des données*, in *La semaine Juridique Administrations et collectivités territoriales*, 2014, 28
- DE FILIPPI P., MAUREL L., *The paradoxes of open data and how to get rid of it? Analysing the interplay between open data and sui-generis rights on databases*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 2015, 23, 12
- DE MAURO A., GRECO M., GRIMALDI M., *A formal definition of Big Data based on its essential features*, in *Library Review*, 2016, vol. 65, n. 3, 122-135
- DE ROBBIO A., CORRADI A., *Biobanche in bilico tra proprietà privata e beni comuni: brevetti o open data sharing?*, in *JLIS.it: Italian Journal of Library and Information Science*, 2010, vol. 1, n. 2, 305-329
- DELMASTRO M., NICITA A., *Big data. Come stanno cambiando il nostro mondo*, Bologna, 2019
- DERCLAYE E., *Databases sui generis right: should we adopt the spin off theory*, in *EIPR*, 2004, N. 9, Vol. 26, 402
- DERCLAYE E., *The Court of Justice interprets the database sui generis right for the first time*, in *European Law Review*, 2005, N. 3, Vol. 30, 410

- DERCLAYE E., *The Legal Protection of Databases: A Comparative Analysis*, Cheltenham-Northampton, 2008
- DERCLAYE E., LEITNER M., *Intellectual Property Overlaps. A European Perspective*, Oxford-Portland, 2011
- DERRIDA J., *Mal D'Archive: Une Impression Freudienne*, Parigi, 1995
- DETERMANN L., *New California Law against Data Sharing*, 35 *The Computer & Internet Lawyer* 1-10 (2018)
- DETERMANN L., *No One Owns Data*, 70 *Hastings L. J.* 1 (2018)
- DETERMANN L., *Healthy Data Protection*, 26 *Mich. Tech. L. Rev.* 229 (2020)
- DEVILLERS R., *Towards spatial data quality information analysis tools for experts assessing the fitness for use of spatial data*, in *Intl Geographical Information Science*, 2007, 261
- DI CIOMMO F., *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e resp.*, 2002, 2, 121
- DI FEDERICO G., NEGRI S., *Unione Europea e Salute. Principi, azioni, diritti e sicurezza*, Padova, 2020
- DI MASCIÒ F., *La trasparenza presa sul serio: gli obblighi di pubblicazione negli Stati Uniti*, in *Rivista Trimestrale di diritto pubblico*, 2016, 4, 1098
- DOLE R.F., *Identifying The Trade Secrets At Issue In Litigation Under The Uniform Trade Secrets Act And The Federal Defend Trade Secrets Act*, 33 *Santa Clara High Tech. L.J.* 470 (2017)
- DOS SANTOS C. ET AL., *On Privacy and Personal Data Protection*, 6 *Masaryk U. J.L. & Tech.* 337 (2012)
- DOVE E.S., *The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era*, in *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2018, vol. 46, 1013
- DRASSINOWER A., *What's Wrong with Copying?*, Harvard, 2015
- DREXL J., *Designing Competitive Markets for Industrial Data – Between Propertisation and Access*, in *JIPITEC*, 2017, 8(4), 257
- DREXL J., *Data Access and Control in the Era of Connected Devices. Study on Behalf of the European Consumer Organisation BEUC*, Brussels, 2018
- DREXL J., *Legal Challenges of the Changing Role of Personal and Non-Personal Data in the Data Economy*, in A. DI FRANCESCHI, R. SCHULZE (a cura di), *Digital Revolution - New Challenges for Law: Data Protection, Artificial Intelligence, Smart Products, Blockchain Technology and Virtual Currencies*, München, 2019, 19-41
- DREYFUSS R.C., *Does IP Need IP? Accommodating Intellectual Production Outside the Intellectual Property Paradigm*, 31 *Cardozo L. Rev.* 1437 (2010)

- DREYFUSS R.C., STRANDBURG K.J. (a cura di), *The Law and Theory of Trade Secrecy: A Handbook of Contemporary Research*, Cheltenham, 2012
- DUCATO R., “Lost in Legislation”: *il diritto multilivello delle biobanche di ricerca nel sistema delle fonti del diritto (convenzioni internazionali, leggi europee, nazionali e regionali, softlaw)*, Trento Law and Technology Research Group Research Papers n. 4, 2010, in Rete: http://eprints.biblio.unitn.it/1931/1/ID_1931_Trento_Lawtech_Research_Paper_4.pdf
- DUCATO R., *Adiós Sui Géneris*. A study of the legal feasibility of the sui generis right in the context of research biobanks, in *Revista de derecho y genoma humano*, 2013, n. 38, 125-146
- DUCATO R., *Database genetici, biobanche e “Health Information Technologies”*, in G. PASCUZZI (a cura di), *Il diritto dell’era digitale*, Bologna, 2016, 305-320
- DUCATO R., *La crisi della definizione di dato personale nell’era del Web 3.0. Una riflessione civilistica in chiave comparata*, in F. CORTESE, M. TOMASI (a cura di), *Il Diritto e le Definizioni*, Trento, 2016, 145-178
- DUCATO R., *Data protection, scientific research and the role of information*, in *Computer Law & Security Review*, 2020, vol. 37, in Rete: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0267364920300170>
- DUCATO R., MARCHI I., *Is Gattaca already here? An Interdisciplinary Approach to the Forensic Landscape of Biobanks*, in M. BOTTIS, A. GIANNAKOULOPOULOS (a cura di), *Texts and articles from the 5th icil 2012. Dedicated to the memory of Evi Laskari*, Atene, 2013, 370-398
- DUCATO R., STROWEL A., *Limitations to Text and Data Mining and Consumer Empowerment: Making the Case for a Right to “Machine Legibility”*, in *IIC*, 2019, vol. 50, 649
- DUCATO R., STROWEL A., *Ensuring Text and Data Mining: Remaining Issues With the EU Copyright Exceptions and Possible Ways Out*, CRIDES Working Paper Series no. 1/2021; in corso di pubblicazione in *European Intellectual Property Review*
- DUMORTIER J., VERHENNEMAN G., *Legal Regulation of Electronic Health Records: A Comparative Analysis of Europe and the U.S.*, in C. GEORGE, D. WHITEHOUSE, P. DUQUENOY (a cura di), *eHealth: Legal, Ethical and Governance Challenges*, Berlino, 2013, 29
- DUPRÉ J., *The Disorder of Things. Metaphysical Foundations of the Disunity of Science*, Cambridge-London, 1983
- DURANTE M., *Il potere computazionale. L’impatto delle ICT su diritto, società, sapere*, Sesto San Giovanni, 2019

- EBRAHIM T.Y., *Data-Centric Technologies: Patent and Copyright Doctrinal Disruptions*, 43 *Nova L. Rev.* 1 (2019)
- EDWARDS P.N., MAYERNIK M.S., BATCHELLER A.L. ET AL., *Science Friction. Data, metadata, and collaboration*, in *Social Studies of Science*, 2011, vol. 41, n. 5, 667-690
- EISENBERG R.S., *Patents on DNA Sequences: Molecules and Information*, in N. ELKIN-KOREN, N.W. NETANEL (a cura di), *The Commodification of Information*, The Hague, 2002, 415
- EISENBERG R.S., *The Story of Diamond v. Chakrabarty: Technological Change and the Subject Matter Boundaries of the Patent System*, in J.C. GINZBURG, R. COOPER DREYFUSS (a cura di), *Intellectual Property Stories*, New York, 2006, 327
- ELKIN-KOREN N., *Creative Commons: A Skeptical View of a Worthy Pursuit*, in P.B. HUGENHLTZ, L. GUIBAULT (a cura di), *The Future of the Public Domain*, Alphen aan den Rijn, 2006, 345
- ELKIN-KOREN N., WEINSTOCK NETANEL N., *The Commodification of Information*, The Hague, 2002
- EMCEE C.G., *Building a Sustainable Framework for Open Access to Research Data through Information and Communication Technologies*, International Development Research Centre (IDRC), dicembre 2009, in Rete: <https://ssrn.com/abstract=1545626>
- ENDRICI G., *Poteri pubblici e ricerca scientifica*, Bologna, 1991
- EVANS B.J., *Much Ado about Data Ownership*, 25 *Harv. J. L. & Tech* 69 (2011)
- FAINI F., *La strada maestra dell'“open government”: presupposti, obiettivi, strumenti*, in *Cyberspazio e dir.*, 2013, fasc. 2, 213-238
- FAINI F., *Quale equilibrio fra trasparenza, apertura e privacy nello scenario del d.lgs. 33/2013?*, in *Diritto, Economia e Tecnologie della Privacy*, 2014, n. 1, 57-103
- FAINI F., *Data society. Governo dei dati e tutela dei diritti nell'era digitale*, Milano, 2019
- FALCE V., *La disciplina comunitaria sulle banche dati. Un bilancio a dieci anni dall'adozione*, in *Riv. dir. ind.*, fasc. 6, 2006, 227
- FALCE V., *Tecniche di protezione delle informazioni riservate - Dagli accordi trips alla direttiva sul segreto industriale*, in *Riv. dir. ind.*, 2016, I, 129
- FALCE V., *Dati e segreti. Dalle incertezze del regolamento Trade Secret ai chiarimenti delle linee guida della Commissione UE*, in *Dir. ind.*, 2018, vol. 2, 155

- FALCE V., *Ingegneria inversa e decompilazione come limiti alla tutela del segreto commerciale - Spunti sull'intima coerenza del codice della proprietà industriale*, in *Contr. e impr./Europa*, 2018, 36
- FALCE V., *L'insostenibile leggerezza delle regole sulle banche dati nell'unione dell'innovazione*, in *Riv. dir. ind.*, 2018, 377
- FALCE V., GHIDINI G., *Trade secret as intellectual property rights: a disgraceful upgrading – Notes on an Italian 'reform'*, in R.C. DREYFUSS, K.J. STRANDBURG (a cura di), *The Law and Theory of Trade Secrecy: A Handbook of Contemporary Research*, Cheltenham, 2011, 141
- FALCE V., GHIDINI G., OLIVIERI G. (a cura di), *Informazione e Big Data tra Innovazione e Concorrenza*, Milano, 2018
- FARO S., FROSINI T.E., PERUGINELLI G. (a cura di), *Dati e algoritmi. Diritto e diritti nella società digitale*, Bologna, 2020
- FARRAND B., *The Digital Economy Act 2010 – a cause for celebration, or a cause for concern?*, in *EIPR*, 2010, vol. 32, 536-541
- FECHER B., FRIESIKE S., *Open Science: One Term, Five Schools of Thought*, in S. BARTLING, S. FRIESIKE (a cura di), *Opening Science. The evolving Guide on How the Internet is Changing Research, Collaboration and Scholarly Publishing*, New York-London, 2013, 17-47 (in Rete: https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-3-319-00026-8_2)
- FERLUGA L., *I doveri dei professori e ricercatori universitari e il regime delle sanzioni tra norme disciplinari e codici etici*, in *Il diritto del mercato del lavoro*, 2017, 2, 251
- FERRAJOLI L., *La sovranità nel mondo moderno. Nascita e crisi dello Stato nazionale*, Roma-Bari, 1997
- FERRARI M., *Proprietà e diritto ad essere inclusi*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2016, 4, 525-578
- FERRARI M., *Agricoltura di precisione: proprietà o accesso?*, in E. CRISTIANI, A. DI LAURO, E. SIRSI (a cura di), *Agricoltura e Costituzione. Una Costituzione per l'agricoltura. In onore di Marco Goldoni*, Pisa, 2018, 223-233
- FERRARI M., *Fattori di produzione e distribuzione di valore nella filiera agro-alimentare*, Trento, in corso di pubblicazione
- FERRETTI L., WYMANT C., KENDALL M., ZHAO L. ET AL., *Quantifying SARS-CoV-2 transmission suggests epidemic control with digital contact tracing*, in *Science* 8 May 2020, Vol. 368, Issue 6491 (in Rete: <https://science.sciencemag.org/content/368/6491/eabb6936>)
- FINCK M., *Blockchain regulation and governance in Europe*, Cambridge, 2019
- FINOCCHIARO G., *Privacy e protezione dei dati personali. Disciplina e strumenti operativi*, Bologna, 2012

- FINOCCHIARO G. (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018*, n. 101, Bologna, 2019
- FISICHELLA D., *L'altro potere - Tecnocrazia e gruppi di pressione*, Roma-Bari, 1997
- FLEAR M., *Governing Public Health: EU Law, Regulation and Biopolitics*, Londra, 2015
- FLORIDI L., *From Data to Semantic Information*, in *Entropy*, 2003, 5(2), 125-145 (in Rete: <https://www.mdpi.com/1099-4300/5/2/125/htm>)
- FLORIDI L., *La rivoluzione dell'informazione*, trad. it. M. DURANTE, Torino, 2012
- FLORIDI L., *The philosophy of information*, Oxford, 2013
- FLORIDI L., *The logic of information: A theory of philosophy as conceptual design*, Oxford, 2019
- FLORIDI L., ILLARI P. (a cura di), *The Philosophy of Information Quality*. Synthese Library 358, Cham-Heidelberg-New York-Dordrecht-London, 2014
- FOGLIA C., *Il dilemma (ancora aperto) dell'anonimizzazione e il ruolo della pseudonimizzazione nel GDPR*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali tra libertà e regole del mercato*, Milano, 2019, 309-332
- FORNERO G., voce *Scienza*, in N. ABBAGNANO (a cura di), *Dizionario di filosofia*, III ed. agg. ed ampl. da G. FORNERO, Torino, 1998, 961
- FOUCAULT M., *Le Parole e le Cose*, traduzione di E. PANAITESCU, Milano, 1967
- FURNER J., *Information studies without information*, in *Library trends*, 2004, 52(3), 427-446
- GAL M., RUBINFELD D.L., *Data Standardization*, 94 *N.Y.U. L. Rev.* 737 (2019)
- GALEON D., REEDY C., *Kurzweil Claims That the Singularity Will Happen by 2045*, *Futurism*, October 5, 2017, in Rete: <https://futurism.com/kurzweil-claims-that-the-singularity-will-happen-by-2045>
- GALETTA D.-U., "Open Government", "Open Data" e azione amministrativa, in *Istituzioni del Federalismo*, 2019, fasc. 3, 663-683
- GALGANO F., *Diritto ed economia alle soglie del nuovo millennio*, in *Contratto e imp.*, 2000, vol. 16, n. 1, 189-205
- GALIANO A., LEOGRANDE A., MASSARI S.F., MASSARO A., *I dati non personali: la natura e il valore*, in *Rivista di informatica e diritto*, 2020, fasc. 1, 61, 63
- GALIMBERTI U., *Psiche e techne. L'uomo nell'era della tecnica*, Milano, 1999
- GALLI C., BOGNI M., *I requisiti per la tutela IP dei Big Data*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e big data tra innovazione e conoscenza*, Milano, 2018, 93-112

BIBLIOGRAFIA

- GAMBARO A., *I beni*, in *Tratt. dir. civ. e comm.*, già diretto da A. CICU, F. MESSINEO, continuato da L. MENGONI, Milano, 2012
- GAMBARO A., MONATERI P.G., SACCO R., voce *Comparazione giuridica*, in *Dig. disc. priv.*, Sez. civ., III, Torino 1988, 48
- GAMBARO M., *Big Data, mercato e mercati rilevanti*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e Big Data tra Innovazione e Concorrenza*, Milano, 2018, 193-209
- GAMBINO A.M., BOMPRESZI C., *Circolazione e protezione dei dati nella blockchain*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 213-240
- GAMBINO A.M., STAZI A. (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020
- GAMERO CASADO E., *Interoperabilidad y administración electrónica: conéctense, por favor*, in *Revista de Administración Pública*, 2009, 179, 324
- GEIGER C. ET AL., *Text and Data Mining in the Proposed Copyright Reform: Making the EU Ready for an Age of Big Data?*, in *IIC*, 2018, vol. 49, 814-844
- GELLERT R., *We Have Always Managed Risks in Data Protection Law: Understanding the Similarities and Differences between the Rights-Based and the Risk-Based Approaches to Data Protection*, *2 European Data Protection Law Review* 481 (2016)
- GEORGIEVA L., KUNER C., *Article 9. Processing of special categories of personal data*, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation: a Commentary*, Oxford, 2020, 365-384
- GERARDS J.H., *General Issues concerning Genetic Information*, in J.H. GERARDS, A.W. HERINGA, H.L. JANSSEN (a cura di), *Genetic Discrimination and Genetic Privacy in a Comparative Perspective*, Oxford, 2005, 5
- GERVAIS D.J., *Exploring the Interfaces between Big Data and Intellectual Property Law*, in *JIPITEC*, 2019, vol. 10, 22-38
- GHIDINI G., *Exclusion and access in copyright law: the unbalanced features of the European Directive “on Information Society” (InfoSoc)*, in *Riv. dir. ind.*, 2013, 1, 5-22
- GHOSE A., LI B., MACHA M., SUN C., FOUTZ N.Z., *Trading Privacy for the Greater Social Good: How Did America React During COVID-19?*, NYU Stern School of Business, 2020, in Rete: <https://ssrn.com/abstract=3624069>
- GHOSH S., *Gene Patents: Balancing the Myriad Issues Concerning the Patenting of Natural Products*, *27 Berkeley Tech. Law Journal* 241 (2012)

- GIANNOPOULOU A., *Access and Reuse of Machine-Generated Data for Scientific Research*, in *Erasmus Law Review*, 2019, issue 2, in Rete: <https://www.elevenjournals.com/tijdschrift/ELR/2019/2/ELR-D-19-00007>
- GIGANTE M., *Alcune osservazioni sull'evoluzione dell'uso del concetto di tecnica*, in *Giur. cost.*, 1997, 647
- GIOVANELLA F., *Le persone e le cose: la tutela dei dati personali nell'ambito dell'Internet of Things*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Bologna, 2019, 1213-1242
- GOERTZEL T., *The path to more general artificial intelligence*, 26 *J. Experimental and theoretical Artificial Intelligence* 343 (2014)
- GOLD E.R., *Accelerating Translational Research through Open Science: The Neu Experiment*, in *PLoS Biol.*, 2016, 14(12), e2001259, in Rete: <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.2001259>
- GOLDSTEIN P., HUGENHOLTZ P.B., *International Copyright*, 2nd ed., Oxford, 2010
- GOMULKIEWICZ R.W., *Open Source License Proliferation: Helpful Diversity or Hopeless Confusion?*, 30 *Wash. U. J.L. & Pol'y* 261 (2009) (anche in Rete: <https://ssrn.com/abstract=1280593>)
- GRABER-SOUDRY O., MINNSEN T., NILSSON D., CORRALES M., WESTED J., ILLIEN B., *Legal interoperability and the FAIR data principles*, EOSC Study, dicembre 2020, in Rete: <https://zenodo.org/record/4471312>
- GRANIERI M., *La gestione della proprietà intellettuale nella ricerca universitaria. Invenzioni accademiche e trasferimento tecnologico*, Bologna, 2010
- GRANIERI M., *Il trattamento di categorie particolari di dati personali nel reg. UE 2016/679*, in *Nuove leggi civ. comm.*, 2017, n. 1, 165-190
- GRANIERI M., COLANGELO G., DE MICHELIS F., *Introduzione ai contratti per il trasferimento di tecnologia. Profili contrattuali e di diritto della concorrenza*, Bari, 2009
- GREEN B., CUNNINGHAM A.E., KOMINERS P., LINZER A., CRAWFORD S., *Open Data Privacy*, in *Berkman Klein Ctr for Internet & Soc'y Research Publ'n*, 2017, in Rete: <https://dash.harvard.edu/handle/1/30340010>
- GUADAMUZ A., CABELL D., *Data Mining in UK Higher Education Institutions: Law and Policy*, in *Queen Mary J. Intell. Prop.*, 2014, vol. 4, 3-29
- GUARDA P., *Open Access to Legal Scholarship and Open Archives: Toward a Better Future*, in M.A. BIASIOTTI, S. FARO (a cura di), *From Information to Knowledge – Online access to legal information: methodologies, trends and perspectives*, Amsterdam, 2011, 143-151
- GUARDA P., *Creation of Software within the Academic Context: Knowledge Transfer, Intellectual Property Rights, and Licenses*, in *IIC-International*

- Review of Intellectual Property and Competition Law*, 2013, vol. 44, n. 5, 494-523
- GUARDA P., *Looking for a feasible form of software protection: copyright or patent, is that the question?*, in *EIPR*, 2013, vol. 35, 445-454
- GUARDA P., *Intellectual property rights and barriers to EU citizens: copyright in the light of the Digital Single Market*, in S. DE VRIES, E. IORIATTI, P. GUARDA, E. PULICE (a cura di), *EU Citizens' Economic Rights in Action Re-Thinking Legal and Factual Barriers in the Internal Market*, Cheltenham-Northampton, 2018, 94
- GUARDA P., *'Ok Google, Am I Sick?': Artificial Intelligence, e-Health, and Data Protection Regulation*, in *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2019, n. 1, 359-375
- GUARDA P., *I dati sanitari*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 591-626
- GUARDA P., PETRUCCI L., *Quando l'intelligenza artificiale parla: assistenti vocali e sanità digitale alla luce del nuovo regolamento generale in materia di protezione dei dati*, in *Biolaw Journal – Rivista di Biodiritto*, 2020, n. 2, 425-446
- GUIBAULT L., WIEBE A. (a cura di), *Safe to Be Open: Study on the protection of Research Data and Recommendations for Access and Usage*, Göttingen, 2013, in Rete: <https://univerlag.uni-goettingen.de/handle/3/isbn-978-3-86395-147-4>
- HAGNER M., *Open access, data capitalism and academic publishing*, in *Swiss Med Wkly*, 2018;148:w14600 (in Rete: <https://smw.ch/article/doi/smw.2018.14600>)
- HARARI Y.N., *Homo deus. Breve storia del futuro* [trad. it. dall'orig. *Homo deus. A brief History of Tomorrow*, 2015], Firenze-Milano, 2017
- HARTL D.L., *Genetics: Analysis of Genes and Genomes*, 8th ed., Burlington, 2012
- HARTZOG W., *The inadequate, invaluable fair information practices*, 76 *Maryland Law Review* 952 (2017)
- HERVEY T.K., MCHALE J.V., *European Union health law*, Cambridge, 2015
- HESS C., OSTROM E., *Ideas, Artifacts, and Facilities: Information as a Common-Resource Resource*, 66 *L. & Contemp. Probs.* 111 (2003)
- HESS C., OSTROM E., *A Framework for Analyzing the Knowledge Commons*, in ID. (a cura di), *Understanding Knowledge as a Commons: from Theory to Practice*, Cambridge-London, 2007, 41

- HILGARTNER S., BRANDT-RAUF S.I., *Data Access, Ownership, and Control: Toward Empirical Studies of Access Practices*, in *Knowledge*, 1994, vol. 15, n. 4, 355-372
- HILTY R.M., *Intellectual Property and Private Ordering*, in R. DREYFUSS, J. PILA (a cura di), *The Oxford Handbook of Intellectual Property Law*, Oxford, 2018, 898
- HILTY R.M., MOSCON V., *An International Instrument in Permitted Uses in Copyright Law*, in S. BALGANESH, N.L. WEE LOON, H. SUN (a cura di), *Comparative Aspects of Limitations and Exceptions in Copyright Law*, Cambridge, 2021, 59-73
- HINE C., *Databases as Scientific Instruments and Their Role in the Ordering of Scientific Work*, in *Social Studies of Science*, 2006, vol. 36, n. 2, 269-98
- HINTZE M., *Science and Privacy: Data Privacy Laws and their Impact on Research*, 14 *Wash. J. L. Tech. & Arts* 103 (2019)
- HOFFMAN S., *Citizen Science: The Law and Ethics of Public Access to Medical Big Data*, 30 *Berkeley Tech. Law Journal* 1741 (2015)
- HOFFMAN S., PODGURSKI A., *Balancing Privacy, Autonomy, and Scientific Needs in Electronic Health Records Research*, 65 *SMU L. Rev.* 85 (2012)
- HOFFMAN S., PODGURSKI A., *Big Bad Data: Law, Public Health, and Biomedical Databases*, in *J Law Med Ethics*, 2013, vol. 41, Suppl. 1, 56-60
- HOWELL C., *The Hargreaves Review: digital opportunity: a review of intellectual property and growth*, in *Journal of Business Law*, 2012, 1, 71-83
- HOWLETT M.J., CHRISTIE A.F., *An Analysis of the Approach of the European, Japanese and United States Patent Offices to Patenting Partial DNA Sequences (ESTs)*, 34 *Int'l Rev. Indus. Prop. & Copyright L.* 581 (2003)
- HRDY C.A., LEMLEY M.A., *Abandoning Trade Secrets*, 73 *Stan. L. Rev.* 1 (2021)
- HUGENHOLTZ B., *Abuse of Database Right: Sole Source Information Banks under the EU Database Directive*, in F. LÉVÊQUE, H. SHELANSKI (a cura di), *Antitrust, Patents and Copyright: EU and US Perspectives*, Cheltenham, 2005, 203
- HUGENHOLTZ B., *The New Copyright Directive: Text and Data Mining (Articles 3 and 4)*, in *Kluwer Copyright Blog*, July 24 2019, in Rete: <http://copyrightblog.kluweriplaw.com/2019/07/24/thenew-copyright-directive-text-and-data-mining-articles-3-and-4/>
- HUGENHOLTZ P.B., *Implementing the European Database Directive*, 4 *Int'l Intell. Prop. L. & Pol'y* 70-71 (2000)
- HUGENHOLTZ P.B., *Something Completely Different: Europe's Sui Generis Database Right*, in S. FRANKEL, D. GERVAIS (a cura di), *The Internet and*

- The Emerging Importance of New Forms of Intellectual Property*, Vol. 37, Alphen aan den Rijn, 2016, 205-222
- HUGENHOLTZ P.B., *Data Property: Unwelcome Guest in the House of IP*, Paper presented at Trading Data in the Digital Economy: Legal Concepts and Tools, Münster, 2017, in Rete: <https://hdl.handle.net/11245.1/c5791bb2-e1de-4d7b-9720-68021b5ae5cc>
- HUGHES J., *How Extra-Copyright Protection of Databases Can Be Constitutional*, 28 *Dayton L. Rev.* 159 (2002)
- IMPERIALI R., IMPERIALI R., *La tutela giuridica delle banche dati, Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, Napoli, 1996
- IZZO U., *Alle origini del copyright e del diritto d'autore. Tecnologia, interessi e cambiamento giuridico*, Roma, 2010
- JAATINEN T., *The Relationship between Open Data Initiatives, Privacy, and Government Transparency: A Love Triangle?*, in *IDPL*, 2016, vol. 6, 28
- JANAL R., *Data Portability - A Tale of Two Concepts*, in *JIPITEC*, vol. 1, 2017, 1
- JANNARELLI A., *Trasparenza e sostenibilità nel sistema europeo della Food Law dopo il reg. 1381 del 2019*, in *Riv. dir. alimentare*, 2019, n. 3, 12-31
- JANSSEN M., CHARALABIDIS Y., ZUIDERWIJK A., *Benefits, Adoption Barriers and Myths of Open Data and Open Government*, in *Information systems Management*, 2012, 264
- JASMONTAITE L. ET AL., *Data Protection by Design and by Default: Framing Guiding Principles into Legal Obligations in the GDPR*, in *European Data Protection Law Review*, 2018, vol. 4, issue 2, 168-189
- KANT I., *Beantwortung der Frage: Was ist Aufklärung?*, in *Berlinische Monatsschrift*, 1784, 481-94
- KAPCZYNSKI A., *Order without intellectual property law: open science in influenza*, 102 *Cornell L. Rev.* 1539 (2017)
- KAYE J. ET AL., *Dynamic consent: a patient interface for twenty-first century research networks*, in *European Journal of Human Genetics*, 2015, 23.2, 141-146
- KAYE J., STRANGER M. (a cura di), *Principles and practice in biobank governance*, Farnham, 2009
- KELLERT S.H., LOGINO H.E., WATERS C.K. (a cura di), *Scientific Pluralism*, Minneapolis, 2006
- KENNETH A.B., MULLIGAN D.K., *Privacy on the ground: driving corporate behavior in the United States and Europe*, Cambridge, 2015
- KERBER W., *A New (Intellectual) Property Right for Non-Personal Data? An Economic Analysis*, in *GRUR Int.*, 2016, vol. 11, 989-1096

BIBLIOGRAFIA

- KERBER W., *Digital Markets, Data, and Privacy: Competition Law, Consumer Law, and Data Protection*, in *GRUR Int.*, 2016, 639-647 (disponibile anche in Rete: <https://ssrn.com/abstract=2770479>)
- KESSELHEIM A.S., COOK DEEGAN R., WINICKOFF D.E., MELLO M.M., *Gene Patenting - The Supreme Court Finally Speaks*, in *New England Journal of Medicine*, 2013, 869
- KIM S.Y., *Clinical Trials Without Consent?*, in *Perspectives in Biology and Medicine*, 2016, vol. 59, n. 1, 132-146
- KIMBALL J., RAGAVAN S., VEGAS S., *Reconsidering the Rationale for the Duration of Data Exclusivity*, 51 *U. Pac. L. Rev.* 525 (2020)
- KINDT E.J., *Why research may no longer be the same: About the territorial scope of the New Data Protection Regulation*, in *Computer Law & Security Review*, 2016, vol. 32, 729
- KITCHIN B., MCARDLE G., *What Makes Big Data, Big Data? Exploring the Ontological Characteristics of 26 Datasets*, in *Big Data & Society*, 3, n. 1, 2016, 1-10
- KITCHIN R., *The Data Revolution. Big Data, Open Data, Data Infrastructure & Their Consequences*, New York, 2014
- KLITOU D., *Privacy-invading technologies and privacy by design. Safeguarding Privacy, Liberty and Security in the 21st Century*, The Hague, 2014
- KLUG W., CUMMINGS M., *Essentials of Genetics*, 12nd ed., Upper Saddle River, 2012
- KOOPS J.B., LEENES R.E., *Privacy Regulation Cannot Be Hardcoded. A Critical Comment on the 'Privacy By Design' Provision in Data Protection Law*, in *Int. Rev. Law Comput. Tech.*, 2003, vol. 28, 1
- KOSCIK M., *Data protection and codes of conduct in collaborative research*, in *Int. Rev. of Law, Computers & Technology*, 2018, Vol. 32, Issue 1, 141
- KRYLA-CUDNA K., *Consumer contracts and the Internet of Things*, V. MAK, E. TJONG TJIN TAI, A. BERLEE (a cura di), *Research Handbook in Data Science and Law*, Cheltenham-Northampton, 2018, 83-107
- KUNER C., BYGRAVE L.A., DOCKSEY C., DRECHSLER L. (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation: a Commentary*, Oxford, 2020
- KUR A., HILTY R.M., LEISTNER M., *First Evaluation of Directive 96/9/EC on the Legal Protection of Databases - Comment by the Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law*, in *IIC*, 2006, 37, 5, 551-558
- LABRIOLA S., *Libertà di scienza e promozione della ricerca*, Padova, 1979
- LANCHESTER J., *You Are the Product*, Londra, 2017

- LASSINANTTI J., *Re-use of open data from public sector: Characterising the phenomena*, in *International Journal of Public Information Systems*, vol. 13, n. 1, 1-29 (in Rete: <http://www.ijpis.net/index.php/IJPIS/article/view/158>)
- LATOUR B., *Science in Action: How to Follow Scientists and Engineers through Society*, Cambridge, 1987
- LATTANZI R., *Ricerca genetica e protezione dei dati personali*, in AA.Vv., *Trattato di biodiritto. Governo del corpo*, I, Milano, 2011, 319-350
- LAURIE G., *Genetic Privacy: A Challenge to Medico-Legal Norms*, Cambridge, 2002
- LAVAGNINI S., *art. 64-quinquies e 64-sexies*, in L.C. UBERTAZZI (a cura di), *Diritto d'autore*, estratto da ID., *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, VII ed., Padova, 2019, 1879-1882
- LEGG S., HUTTER M., *A Collection of Definitions of Intelligence (Technical report)*, IDSIA, 2007, in Rete: [arXiv:0706.3639](https://arxiv.org/abs/0706.3639)
- LEMLEY M.A., *The Surprising Virtues of Treating Trade Secret as IP Rights*, 61 *Stan. L. Rev.* 311 (2008)
- LEONE L., *Towards new "digital insights". The Value of Open Data for food information in Europe*, in *Riv. dir. alimentare*, 2017, n. 3, 4-19
- LEONELLI S., *Global Data Quality Assessment and the Situated Nature of "Best" Research Practices in Biology*, in *Data Science Journal*, 2017, 16, n. 32, 1-11
- LEONELLI S., *La ricerca scientifica nell'era dei Big Data*, Parma, 2018
- LESLIES D., *Tackling COVID-19 through responsible AI innovation: Five steps in the right direction*, in *HDSR*, 2020, special issue 1-COVID-19, in Rete: <https://hdsr.mitpress.mit.edu/pub/as1p81um/release/3>
- LESSIG L., *Code. Version 2.0*, New York, 2006
- LEVINE D.S., SEAMAN C.B., *The Dtsa At One: An Empirical Study Of The First Year Of Litigation Under The Defend Trade Secrets Act*, 53 *Wake Forest L. Rev.* 105 (2018)
- LEVINE D.S., SICHELMAN T., *Why Do Startups Use Trade Secrets?*, 94 *Notre Dame L. Rev.* 751 (2019)
- LIBERTINI M., *Le informazioni aziendali segrete come oggetto di diritti di proprietà industriale*, in *Riv. it. per le scienze giuridiche*, 2011, 137-96
- LIBERTINI M., *Le informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) come oggetto di diritti di proprietà industriale*, in *Dir. ind.*, 2017, vol. 6, 566-577
- LIPTON J., *Balancing Private Rights and Public Policies: Reconceptualizing Property in Databases*, 18 *Berkeley Tech. Law Journal* 773 (2003)

- LOHR S., *Data-ism. Inside the Big Data Revolution*, Londra, 2015
- LONGO G., *Science, Problem Solving and Bibliometrics*, relazione su invito alla conferenza dell'Accademia Europea su "Use and Abuse of Bibliometrics", Stockholm, May 2013, in W. BLOCKMANS, L. ENGWALL, D. WEAIRE (a cura di), *Proceedings. Bibliometrics: Use and Abuse, in the Review of Research Performance*, London, 2014, ripubblicato in *Roars*, 19 ottobre 2013, in Rete: <https://www.roars.it/online/science-problem-solving-and-bibliometrics/>
- LORENZ K., *Gli otto peccati capitali della nostra civiltà*, Milano, 1999
- LORENZI D., ROSSI C., *Assessing Innovation in the Software Sector: Proprietary vs. FOSS Production Mode. Preliminary Evidence from the Italian Case*, in B. RUSSO, E. DAMIANI, S. HISSAM, B. LUNDELL, G. SUCCI (a cura di), *Open Source Development, Communities and Quality*, OSS 2008. IFIP – The International Federation for Information Processing, vol. 275, Boston, 2008, 325-331 (in Rete: https://doi.org/10.1007/978-0-387-09684-1_29)
- LOWERNCE W.W., *Privacy, Confidentiality, and Health Research*, Cambridge, 2013
- LUCCHI N., *Privative intellettuali, risorse genetiche e diritti della persona*, in C. CASONATO, L. BUSATTA, S. PENASA, C. PICIOCCHI, M. TOMASI (a cura di), *Il biodiritto e i suoi confini: definizioni, dialoghi, interazioni*, Trento, 2014, 307-330 (in Rete: http://eprints.biblio.unitn.it/4266/1/il_biodiritto_e_i_suoi_confini.pdf)
- LUCIANI M., *L'antisovrano e la crisi delle Costituzioni*, in *Riv. dir. cost.*, 1996, 731
- LYNSKEY O., *The foundations of EU data protection law*, Oxford, 2015
- MACIOTTI M., *Le biobanche di ricerca. Studio comparato sulla "zona grigia" tra privacy e proprietà*, Trento, 2013
- MACINATI A., *Commento al Provv. Garante 19 dicembre 2018, n. 514*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019, 1249-1260
- MACINATI A., *Commento al Provv. Garante 19 dicembre 2018, n. 515*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019, 1260-1275
- MACINATI A., *Commento al Provv. Garante 5 giugno 2019, n. 146*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019, 1275-1296
- MADIR J. (a cura di), *Healthtech. Law and Regulation*, Cheltenham-Northampton, 2020

- MAGGIO E., MULA D., *Big Data e strumenti negoziali*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e Big Data tra Innovazione e Concorrenza*, Milano, 2018, 149-172
- MAGGIOLINO T., *I Big data e il diritto antitrust*, Milano, 2018
- MAGGIOLINO T., *I Big data tra Stati Uniti e Unione europea*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e big data tra innovazione e conoscenza*, Milano, 2018, 265-282
- MAK V., TJONG TJIN TAI E., BERLEE A. (a cura di), *Research Handbook in Data Science and Law*, Cheltenham-Northampton, 2018
- MALGIERI G., COMANDÈ G., *Sensitive-by-distance: quasi-health data in the algorithmic era*, in *Information & Communications Technology Law*, 2017, 26.3, 229-249
- MALGIERI G., COMANDÈ G., *Why a Right to Legibility of Automated Decision Making Exists in the General Data Protection Regulation*, in *International Data Privacy Law*, 2017, 7(4), 243-265
- MALM J., VÉGVÁRI Á., REZELI M., UPTON P., DANMYR P., NILSSON R., STEINFELDER E., MARKO-VARGA G., *Large Scale Biobanking of Blood - The Importance of High Density Sample Processing Procedures*, in *Journal of Proteomics*, 2012, vol. 76, 116-124
- MANIS M.L., *The processing of personal data in the context of scientific research. The new regime under the EU-GDPR*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2017, n. 3, 325-354
- MANLEY M.I., STRACHAN G., *Regulatory Data Protection*, in M.I. MANELY, M. VICKERS (a cura di), *Navigating European Pharmaceutical Law*, Oxford, 2015, 255
- MANTELERO A., *Big data: i rischi della concentrazione del potere informativo digitale e gli strumenti di controllo*, in *Dir. informazione e informatica*, fasc. 1, 2012, 135
- MANTELERO A., *Regulating Big Data. The guidelines of the Council of Europe in the Context of the European Data Protection Framework*, in *Computer Law & Sec. Rev.*, 2017, 33(5), 584-602
- MANTELERO A., *La privacy all'epoca dei Big Data*, V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Bologna, 2019, 1181-1212
- MANTELERO A., POLETTI D. (a cura di), *Regolare la tecnologia: il Reg. UE 2016/679 e la protezione dei dati personali. Un dialogo fra Italia e Spagna*, Pisa, 2019
- MARACKE C., *Creative Commons International*, in *JIPITEC*, 2010, vol. 1, 4-18

BIBLIOGRAFIA

- MARGONI T., *Il Three-Step Test nel diritto d'autore: tra necessità di bilanciamento e mancanza di ragionevolezza*, 2009, in Rete: https://www.ivir.nl/publicaties/download/Diritto_2009_1.pdf
- MARGONI T., *The roles of material transfer agreements in genetics databases and bio-banks*, in G. PASCUZZI, U. IZZO, M. MACIOTTI (a cura di), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, Heidelberg-New York-Dordrecht-London, 2013, 231-250
- MARGONI T., *Artificial Intelligence, Machine Learning and EU Copyright Law: Who "Owns" AI?* (CREATE working paper 2018/12), in *AIDA*, 2019, vol. XXVII, 281-304
- MARGONI T., *Text and Data Mining in Intellectual Property Law: Towards an Autonomous Classification of Computational Legal Methods*, CREATE working paper 01/2020, 16 maggio 2020, in Rete: <https://ssrn.com/abstract=3602699>
- MARGONI T., CASO R., DUCATO R., GUARDA P., MOSCON V., *Open Access, Open Science, Open Society*, in F. LOIZIDES, B. SCHMIDT (a cura di), *Positioning and power in academic publishing: players, agents and agendas*. Proceedings of the 20th International Conference on Electronic Publishing, Amsterdam-Berlin-Washington (DC), 2017, 75-86
- MARGONI T., KRETSCHMER M., *Property Rights over Ideas in an Information Society. Or on the Necessity (and absurdity) of a TDM Exception*, in *EPIP* conference paper, 2018
- MARR B., *Big Data. Using SMART big data, analytics and metrics to take better decisions and improve performance*, Hoboken, 2015
- MARTIN E.G. ET AL., *Liberating Data to Transform Healthcare: New York's Open Data Experience*, 311 *JAMA* 2481 (2014)
- MASCALZONI D. (a cura di), *Ethics, Law and Governance of Biobanking: National, European and International Approaches*, Dordrecht, 2015
- MASCHIO F., *La ricerca scientifica e l'indagine storica e statistica*, in G. SANTANIELLO (a cura di), *La protezione dei dati personali*, in ID. (diretto da), *Trattato di diritto amministrativo*, vol. XXX, Padova, 2005, 507-536
- MASTRELLA D., *Gestione dei Bigdata in una prospettiva orientata alla tutela della privacy degli individui*, in *Dir. ind.*, 2018, 4, 364
- MATTEI U., *Prime note critiche sull'informazione come bene comune*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2020, fasc. 1-2, 75-94
- MATTIOLI M., *Disclosing Big Data*, 99 *Minn. L. Rev.* 525 (2014)

BIBLIOGRAFIA

- MATTIOLI M., *Data and intellectual property law*, in V. MAK, E. TJONG TJIN TAI, A. BERLEE (a cura di), *Research Handbook in Data Science and Law*, Cheltenham-Northampton, 2018, 133-182
- MATTIOLI M., *The Data-Pooling Problem*, 32 *Berkeley Tech. Law Journal* 179 (2018)
- MAYER-SCHONBERGER V., CUKIER K., *Big Data, A Revolution That Will Transform How We Live, Work and Think*, Boston, 2013
- MAYER-SCHÖNBERGER V., CUKIER K., *Big Data. Una rivoluzione che trasformerà il nostro modo di vivere e già minaccia la nostra libertà*, traduzione di R. MERLINI, Milano, 2013
- MAYER-SCHONBERGER V., PADOVA Y., *Regime change: enabling big data through Europe's new data protection regulation*, 17 *Colum. Sci & Tech. L. Rev.* 315 (2015)
- MAYR C.E., *Banche dati e musei*, in AIDA, 2010, 110
- MCKINNEY J., EARL H., YOOS C.J., *Information about information: A taxonomy of views*, in *MIS quarterly*, 2010, 329-344
- MEEKER H.J., *Open Source Alternative: Understanding Risks and Leveraging Opportunities*, Hoboken, 2008
- MELCHIONNA S., CECAMORE F., *Le nuove frontiere della sanità e della ricerca scientifica*, in R. PANETTA (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali tra libertà e regole del mercato*, Milano, 2019, 579-620
- MELI V., "Utilizzazioni libere" nella direttiva 96/9/CEE sulla protezione giuridica delle banche dati, in AIDA, 1997, 86
- MELLO M.M., ADLER-MILSTEIN J., DING K.L., SAVAGE L., *Legal Barriers to the Growth of Health Information Exchange: Boulders or Pebbles?*, 96 *Milbank Quarterly* 110 (2018)
- MERGES R.P., MENELL P.S., LEMLEY M.A., *Intellectual Property in the New Technological Age*, New York, 2006
- MERLONI F., *Ricerca scientifica (organizzazione)*, in *Enc. del diritto*, Milano, 1989, 393
- MERLONI F., *Autonomie e libertà nel sistema della ricerca scientifica*, Milano, 1990
- MERLONI F., *Libertà della scienza e della ricerca*, in *Individuo e potere*, Incontro di studio in ricordo di Andrea Orsi Battaglini, Firenze, 27 novembre 2015, in *Dir. pubbl.*, suppl., 2016, 161 ss.
- MERTON R.K., *Science and Social Order*, in *Philosophy of Science*, 5, 1938, 321
- MERTON R.K., *Science and Technology in a Democratic Order*, 1 *J. Legal & Pol. Soci.* 115 (1942)

- MESSINA D., *Il Regolamento (EU) 2016/679 in materia di protezione dei dati personali alla luce della vicenda 'Cambridge Analytica'*, in *federalismi.it*, 2018, fasc. 20, 4
- MICOZZI F.P., *Le tecnologie, la protezione dei dati e l'emergenza Coronavirus: rapporto tra il possibile e il legalmente consentito*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, Special issue 1, 623-633
- MILLER S., *Repeal the Defend Trade Secret Act: Why Congress Can't Rely on Trade Secret Law to Protect America's Trade Secrets*, 28 *J. Intell. Prop. L.* 213 (2020)
- MINAZZI F., *Il principio dell'Open Data by Default nel Codice dell'Amministrazione digitale: profili interpretativi e questioni metodologiche*, in *federalismi.it*, 2013, in Rete: <https://www.federalismi.it/nv14/articolo-documento.cfm?artid=23609>
- MINNSEN T., NEETHU R., BOGERS M., *Clinical trial data transparency and GDPR compliance: Implications for data sharing and open innovation*, in *Science & Public Policy*, 2020, 1-11
- MINNSEN T., NILSON D., *Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics after AMP v USPTO – Part I*, in *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 2011, vol. 1, 223
- MINNSEN T., NILSON D., *Standing on shaky ground: US patent-eligibility of isolated DNA and genetic diagnostics after AMP v USPTO – Part II*, in *Queen Mary Journal of Intellectual Property*, 2012, vol. 1, 136
- MONTAGNANI M.L., *La libera circolazione dei dati al bivio. Tra tutela dei dati personali e promozione dell'intelligenza artificiale europea*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2019, n. 2, 293
- MONTAGNANI M.L., *Dati e proprietà intellettuale in Europa: dalla "proprietà" all'"accesso"*, in *Diritto dell'economia*, 2020, anno 66, n. 101, 539-569
- MOSTERT M., BRENDENOORD A.L., VAN DER SLOOT B., VAN DELDEN J.J.M., *From Privacy to Data Protection in the EU: Implications for Big Data Health Research*, in *European Journal of Health Law*, 2017, vol. 25, n. 1, 44
- MUIR WATT H., *La fonction subversive du droit comparé*, in *Revue internationale de droit comparé*, 2000, vol. 52, 505
- MULA D., MAGGIO E., *Strumenti negoziali per l'utilizzo dei dati pubblici*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 151-181
- MULDER T., *The Protection of Data Concerning Health in Europe*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 2019, vol. 5, 209-220

- MUSCOLO G., *Big Data e Concorrenza. Quale rapporto?*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e big data tra innovazione e conoscenza*, Milano, 2018, 173-191
- NIMMER D., BROWN E., FRISCHLING G.N., *The Metamorphosis of Contract into Expand*, 87 *Calif. L. Rev.* 17 (1999)
- NOTO LA DIEGA G., *Machine Rules. Of Drones, Robots, and the Info-Capitalist Society*, in *The Italian Law Journal*, Vol. 2, No. 2, 2016, 367, 394-400
- NOTO LA DIEGA G., *Software Patents and the Internet of Things in Europe, the United States and India*, in *EIPR*, 2017, vol. 39, 173-184
- NOTO LA DIEGA G., *Against the Dehumanization of Decision-Making - Algorithmic Decisions at the Crossroads of Intellectual Property, Data Protection, and Freedom of Information*, in *JIPITEC*, vol. 9, No. 3, 2018, in Rete: <https://www.jipitec.eu/issues/jipitec-9-1-2018/4677>
- NOTO LA DIEGA G., *Artificial Intelligence and Databases in the Age of Big Machine Data*, in *AIDA*, vol. 25, 2019, 93-149
- NUCCI G., *GDPR: struttura e contenuti del d.lgs. n. 101/2018*, in *Aziendaitalia*, 2018, 10, 1237
- OHM P., *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, 57 *UCLA L. Rev.* 1701 (2010)
- OKEDIJI R.L. (a cura di), *Copyright Law in an Age of Limitations and Exceptions*, Cambridge, 2017
- OSTERHOLM M.T., *Preparing for the Next Pandemic*, 84 *Foreign Aff.* 24 (2005)
- OTTOLIA A., *Big data e innovazione computazionale*, Torino, 2017
- OWENS B., *Montreal institute going «open» to accelerate science*, in *Science*, 2016, vol. 351, issue 6271, 329, in Rete: <http://science.sciencemag.org/content/351/6271/329>
- PACCAGNELLA L., *Open access. Conoscenza aperta e società dell'informazione*, Bologna, 2010
- PAGALLO U., *La tutela della privacy negli Stati Uniti d'America e in Europa: modelli giuridici a confronto*, Bologna, 2008
- PAGALLO U., *Legal challenges of Big Data: Putting secondary rules first in the field of EU data protection*, in *European Data Protection Law Review*, 2017, vol. 3, n. 136-46
- PAGNANELLI V., *Accesso, accessibilità, Open Data. Il modello italiano di Open Data pubblico nel contesto europeo*, in *Giornale di storia costituzionale*, 2016, vol. 1, 205-219
- PALMIERI A., PARDOLESI R., *Polarità estreme: oblio e archivi digitali*, in *Foro it.*, 2020, parte I, 1570 (nota a Cass., sez. I, 27 marzo 2020, n. 7559)

- PALMIRANI M., *Big Data e conoscenza*, in *Riv. di filosofia del diritto*, 2020, fasc. 1, 73-91
- PANETTA R. (a cura di), *Circolazione e protezione dei dati personali tra libertà e regole del mercato*, Milano, 2019
- PAPA A., *Ricerca scientifica ed enti di ricerca*, in E. DE MARCO (a cura di), *La pubblica istruzione*, in G. SANTANIELLO (diretto da), *Trattato di diritto amministrativo*, vol. XXXIX, Padova, 2007, 400
- PAPARELLA N., *A proposito della Terza missione. Una nuova versione del modello della tripla elica*, Napoli, 2014
- PARDOLESI R., *Diritto all'oblio, cronaca in libertà vigilata e memoria storica a rischio di soppressione*, in *Foro it.*, 2016, parte I, 2734 (nota Cass., sez. I, 24 giugno 2016, n. 13161)
- PARDOLESI R., *Oblio e anonimato storiografico: «usque tandem...»?*, in *Foro it.*, 2019, parte I, 3082 (nota Cass., sez. un., 22 luglio 2019, n. 19681)
- PARVER C., *Patient-Tailored Medicine, Part Two: Personalized Medicine and the Legal Landscape*, 2 *J. Health & Life Sci. L.* 1 (2009)
- PASCHI C., *La tutela delle informazioni riservate*, in C. GALLI, A.M. GAMBINO (a cura di), *Codice commentato della proprietà industriale e intellettuale*, Torino, 2011, 909
- PASCHI C., *La tutela concorrenziale per le informazioni “non qualificate”*, in *Riv. dir. ind.*, 2012, II, 95
- PASCUZZI G., *Una storia italiana: i settori scientifico-disciplinari*, in *Materiali per una storia della cultura giuridica*, 2012, 91-121
- PASCUZZI G., *La creatività del giurista. Tecniche e strategie dell'innovazione giuridica*, Bologna, 2013
- PASCUZZI G., *Il fascino discreto degli indicatori: quale impatto sull'Università?*, in *Foro it.*, 2017, I, 2549-2553
- PASCUZZI G., *La comparazione giuridica ha esaurito la sua spinta propulsiva?*, in M. BRUTTI, A. SOMMA (a cura di), *Diritto: storia e comparazione. Nuovi propositi per un binomio antico*, Frankfurt am Main, 2018, 379-388
- PASCUZZI G., *Giuristi si diventa. Come riconoscere ed apprendere le abilità proprie delle professioni legali*, III ed., Bologna, 2019
- PASCUZZI G., *Il diritto dell'era digitale*, V ed., Bologna, 2020
- PASCUZZI G., *Quale formazione per la ricerca interdisciplinare*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2021, n. 1, 337-343
- PASCUZZI G., IZZO U., MACIOTTI M. (a cura di), *Comparative Issues in the Governance of Research Biobanks. Property, Privacy, Intellectual Property, and the Role of Technology*, Heidelberg-New York-Dordrecht-London, 2013

- PASERI L., *Access to Scientific Information and Knowledge: A Matter of Democracy*, in *International Forum on Digital and Democracy*, Aachen, 2020, 1-12 (in Rete: https://iris.unito.it/retrieve/handle/2318/1766470/692074/PaseriLudovica_IJDAD.pdf)
- PATTERSON K.D., G.F. PYLE, *The Geography and Mortality of the 1918 Influenza Pandemic*, 65 *Bull. Hist. Med.* 4 (1991)
- PELINO E., *Commento all'art. 110 D.lgs. 196/2003*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019, 121-126
- PELINO E., *Commento all'art. 110-bis D.lgs. 196/2003*, in L. BOLOGNINI, E. PELINO (a cura di), *Codice della disciplina privacy*, Milano, 2019, 155-161
- PERLINGERI P., *La personalità umana nell'ordinamento giuridico*, II rist., Napoli-Camerino, 1982
- PERRONS R.K., JENSEN J.W., *Data as an asset: What the oil and gas sector can learn from other industries about big data*, 81 *Energy Policy* 117 (2015)
- PETRONI G., *Il trasferimento tecnologico. Principi, metodi, casi*, Milano, 2010
- PIEVATOLO M.C., *Open science, human emancipation or bureaucratic serfdom*, in *SCIRES-it*, 2020, vol. 10, Special Issue, 35-52
- PILA J., OHLY A., *The Europeanization of Intellectual Property Law: Towards a European Legal Methodology*, Oxford, 2013
- PIRETTI V., *Big Data e segreto industriale: tra diritti, doveri e tutele*, in *diritto.it*, 2020, in Rete: <https://www.diritto.it/big-data-e-segredo-industriale-tra-diritti-doveri-e-tutele/>
- PIZZETTI F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Dalla Direttiva 95/46 al nuovo Regolamento europeo*, I, Torino, 2016
- PIZZETTI F., *Privacy e il diritto europeo alla protezione dei dati personali. Il Regolamento europeo 2016/679*, II, Torino, 2016
- PIZZETTI F. (a cura di), *Intelligenza artificiale, protezione dei dati personali e regolazione*, Torino, 2018
- PODSTAWA K., *Peter Nowak v Data Protection Commissioner: You Can Access Your Exam Script, Because It Is Personal Data*, in *Eur. Data Prot. L. Rev.*, 2018, vol. 4, 252
- PODSZUN R., KREIFELS S., *Data and competition law*, in V. MAK, E. TJONG TJIN TAI, A. BERLEE (a cura di), *Research Handbook in Data Science and Law*, Cheltenham-Northampton, 2018, 183-213
- POLANYI M., *The Republic of Science: Its Political and Economic Theory*, in *Minerva*, 1, 1962, 54 (in Rete: http://sciencepolicy.colorado.edu/students/envs_5100/polanyi_1967.pdf)

BIBLIOGRAFIA

- POLLICINO O., LIGUORI L., BUSIA G. (a cura di), *Le nuove frontiere della privacy nelle tecnologie digitali*, Roma, 2016
- POLONETSKY J., TENE O., *Privacy and Big Data: Making Ends Meet*, 66 *Stan. L. Rev.* 25 (2013)
- POOLE D., MACKWORTH A., GOEBEL R., *Computational Intelligence: A Logical Approach*, Oxford, 1998
- PORMEISTER K., *Genetic data and the research exemption: is the GDPR going too far*, in *IDPL*, 2017, vol. 7, 137-146
- POUPON V., SEYLLER A., ROULEAU G.A., *The Tanenbaum Open Science Institute: leading a Paradigm Shift at the Montreal Neurological Institute*, in *Neuron*, 2017, vol. 95, 1002 (in Rete: <https://doi.org/10.1016/j.neuron.2017.07.026>)
- PRADIERI A., *Le norme tecniche nello Stato pluralista e prefederativo*, in *Il diritto dell'economia*, 1996, 251
- PROSPERETTI E., *Algoritmi dei Big Data: temi regolamentari, responsabilità, concorrenza*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e big data tra innovazione e conoscenza*, Milano, 2018, 303-318
- PULICE E., *La deontologia come fonte del diritto. Codificazione dell'etica medica in Francia, Germania e Italia*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2017, 3, 745
- PURTOVA N., *Health Data for Common Good: Defining the Boundaries and Social Dilemmas of Data Commons*, in R. LEENES, N. PURTOVA, S. ADAMS (a cura di), *Under Observation: The Interplay Between eHealth and Surveillance*, Cham, 2017, 177
- QUARTA A., SMORTO G., *Diritto privato dei mercati digitali*, Firenze, 2020
- QUINN P., *Research under the GDPR – a level playing field for public and private sector research?*, in *Life Sciences, Society and Policy*, 2021, 17:4, in Rete: <https://link.springer.com/article/10.1186/s40504-021-00111-z>
- QUINN P., QUINN L., *Big genetic data and its big data protection challenges*, in *Computer Law & Security Review*, 2018, vol. 34, 1000
- RABAI B., *I “big data” nell’ecosistema digitale: tra libertà economiche e tutela dei diritti fondamentali*, in *Amministrare*, 2017, vol. 3, 405-422
- RAGAVAN S., *The Drug Debate: Data Exclusivity is the New Way to Delay Generics*, 50 *Connect. L. Rev.* (2018) (in Rete: <https://ssrn.com/abstract=3194772>)
- RAIMONDI G., *Ricerca medica, biomedica ed epidemiologica. Commento all’art. 110*, in AA.VV., *Codice della Privacy. Commento al Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196 aggiornato con le più recenti modifiche legislative*, Tomo I, Milano, 2004, 1416

- REDDY R., *The challenge of artificial intelligence*, 29 *IEEE Journal* 86 (1996)
- REICHMAN J.H., *Computer Programs as Applied Scientific Knowhow: Implications of Copyright for Commercialized University Research*, 42 *Vand. L. Rev.* 639 (1989)
- REICHMAN J.H., *Rethinking the Role Of Clinical Trial Data In International Intellectual Property Law: The Case For A Public Goods Approach*, 13 *Marq. Intell. Prop. L. Rev.* 1 (2009)
- REICHMAN J.H., OKEDIJI R.L., *When Copyright Law and Science Collide: Empowering Digitally Integrated Research Methods on a Global Scale*, 96 *Minn. L. Rev.* 1362 (2012)
- REICHMAN J.H., SAMUELSON P., *Intellectual Property Rights in Data*, 50 *Vand. L. Rev.* 49 (1997)
- REICHMAN J.H., UHLIR P.F., *Database Protection at the Crossroads: Recent Developments and Their Impact on Science and Technology*, 14 *Berkeley Tech. Law Journal* 793 (2001)
- REPETTO G., *Articolo 9*, in F. CLEMENTI, L. CUOCOLO, F. ROSA, G.E. VIGEVANI (a cura di), *La Costituzione italiana. Commento articolo per articolo*, vol. I, *Principi fondamentali e Parte I - Diritti e doveri dei cittadini (Artt. 1-54)*, Bologna, 2018, 65
- RESTA G., *Do we own our bodies? Il problema dell'utilizzazione del materiale biologico umano a scopo di ricerca e sfruttamento industriale*, in *Polemos*, 2008, vol. 2, 115
- RESTA G., *Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi*, in ID. (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Bologna, 2010, 3-72
- RESTA G., *La privatizzazione della conoscenza e la promessa di beni comuni: riflessioni sul caso "Myriad Genetics"*, in *Riv. critica dir. priv.*, 2011, 281-311
- RESTA G., *I dati personali oggetto del contratto. Riflessioni sul coordinamento tra la Direttiva (UE) 2019/770 e il Regolamento (UE) 2016/679*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 55-81
- RESTA G., *L'albero e l'onda: il discorso della comparazione al crocevia delle discipline*, in G. RESTA, A. SOMMA, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Comparare. Una riflessione tra le discipline*, Milano-Udine, 2020, 1- 37
- RESTA G., *La protezione dei dati personali nel diritto dell'emergenza Covid-19*, in *Giustizia civ.*, 2020, 1-20
- RESTA G., SOMMA A., ZENO-ZENCOVICH V. (a cura di), *Comparare. Una riflessione tra le discipline*, Milano-Udine, 2020

- RESTAINO L.G., HALPERN S.E., TANG E.L., *Patenting DNA-Related Inventions in the European Union, United States and Japan: A Trilateral Approach or a Study in Contrast?*, 2003 *UCLA J.L. & Tech.* 2 (2003)
- RIBES D., POLK J.B., *Organizing for Ontological Change. The Kernel of a Research Infrastructure*, in *Social Studies of Science*, 2015, vol. 45, n. 2, 214-241
- RICCIO G.M., SCORZA G., BELISARIO E. (a cura di), *GDPR e Normativa Privacy. Commentario*, Milano, 2018
- RICHARDS N., *Intellectual Privacy: Rethinking Civil Liberties in The Digital Age*, Oxford, 2015
- RICHARDS N., HARTZOG W., *Privacy's Constitutional Moment*, 61 *B. C. L. Rev.* 1687 (2020)
- RICHTER H., *Open Science and Public Sector Information – Reconsidering the exemption for educational and research establishments under the Directive on re-use of public sector information*, in *JIPITEC*, 2018, 9, 51
- RISDALE C., *Open Science, Open Data: Lessons from the Montreal Neurological Institute*, in *Research Data Canada*, 2016, in Rete: <https://www.rdc-drc.ca/open-science-open-data-lessonsfrom-the-Montreal-neurological-institute/>
- RODOTÀ S., *Tecnologia e diritti*, Bologna, 1995
- RODOTÀ S., *Tra diritto e società. Informazioni genetiche e tecniche di tutela*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2000, 596
- RODOTÀ S., *Il corpo “giuridificato”*, in *Trattato di biodiritto. Il governo del corpo*, I, Milano, 2011, 51
- RODRIGUEZ V., *Governance of material transfer agreements*, in *Technol. Soc.*, 2008, 30, 122-128
- ROMANO R., *“Bi-Big Data”*, *Biobanche, Bioinformatica: questioni in tema di accesso e sfruttamento dei dati genetici*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e Big Data tra Innovazione e Concorrenza*, Milano, 2018, 357-375
- ROSATI E., *An EU Text and Data Mining Exception for the Few: Would it Make Sense?*, in *J. Intell. Prop. L. & Prac.*, 2018, vol. 13, 429-430
- ROSEN L., *Open Source Licensing. Software Freedom and Intellectual Property Law*, Saddle River, 2005
- ROSS J.S., *Clinical Research Data Sharing: What an Open Science World Means for Researchers Involved in Evidence Synthesis*, in *Systematic Revs.*, 2016, vol. 5, 159
- ROSS J.S., KRUMHOLZ H.M., *Ushering in a New Era of Open Science through Data Sharing: The Wall Must Come Down*, in *Jama*, 2013, vol. 309, 1355

- ROSSA S., “Open Data” e amministrazioni regionali e locali. Riflessioni sul processo di digitalizzazione partendo dall’esperienza della Regione Piemonte, in *Dir. informazione e informatica*, 2019, fasc. 4-5, 1121-1159
- ROSSI M.A., *Il ruolo delle piattaforme nell’economia dei Big Data*, in V. FALCE, G. GHIDINI, G. OLIVIERI (a cura di), *Informazione e big data tra innovazione e conoscenza*, Milano, 2018, 75-92
- ROSSI P., voce *Scienze sociali*, in *Enc. sc. soc.*, 1997, in Rete: www.treccani.it
- ROTENBERG M., *Fair Information Practices and the Architecture of Privacy (What Larry Doesn’t Get)*, 1 *Stan. Tech. L. Rev.* 1, 4 (2011)
- RUMBOLD J.M.M., PIERSCIONEK B., *The Effect of the General Data Protection Regulation on Medical Research*, in *Journal of Medical Internet Research*, 2017, vol. 7, n. 2, 47
- RUOTOLO G.M., *A Season in the Abyss. Il nuovo copyright UE tra libertà di informazione, diritti fondamentali e mercato unico digitale*, in *Il diritto dell’Unione Europea*, 2019, 367
- RUSSELL S.J., NORVIG P., *Artificial Intelligence: A Modern Approach*, Upper Saddle River, 2003
- RUSSO L., *La cultura componibile. Dalla frammentazione alla disgregazione del sapere*, Napoli, 2008
- SACCO R., *Che cos’è il diritto comparato?*, Milano, 1992
- SACCO R., ROSSI P., *Introduzione al diritto comparato*, in R. SACCO (diretto da), *Trattato di diritto comparato*, Torino, 2019
- SÆTNAN A.R., SCHNEIDER I., GREEN S. (a cura di), *The Policy and Politics of Big Data*, Oxon, 2018
- SAKS M.J., GRANDO A., MILLEA C., MURCKO A., *Advancing the Use of HIE Data for Research*, 52 *Ariz. St. L.J.* 145 (2020)
- SALMONI F., *Le norme tecniche*, Milano, 2001
- SALVATORE P., *Licenza, profili generali*, in *Enc. dir.*, Treccani, 2010
- SAMUELSON P., *The U.S. Digital Agenda at WIPO*, 37 *Va. J. Int’l L.* 369 (1997)
- SAMUELSON P., *The EU’s Controversial Digital Single Market Directive*, in *Communication of the ACM*, November 2018, vol. 61, n. 11, 20
- SAMUELSON P. ET AL., *A Manifesto Concerning the Legal Protection of Computer Programs*, 94 *Colum. L. Rev.* 2308 (1994)
- SANNA R., *Dalla trasparenza amministrativa ai dati aperti. Opportunità e rischi delle autostrade informatiche*, Torino, 2019
- SANSONE S.A., ROCCA-SERRA P., FIELD D. ET AL., *Toward Interoperable Bio-science Data*, in *Nature Genetics*, 2012, 44, n. 2, 121-26

- SANTUOSOSSO A., *La regola, l'eccezione e la tecnologia*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, Special issue 1, 609-615
- SAPPA C., *Diritti di proprietà intellettuale e dati pubblici nell'ordinamento italiano*, in *Informatica e dir.*, n. 1-2, 2011, 185-197
- SARRA C., *Il mondo-dato. Saggi su datificazione e diritto*, Padova, 2019
- SCHNEIDER G., *Disentangling Health Data Networks: a Critical Analysis of art. 9.2 and art. 89 GDPR*, in *International Data Privacy Law*, 2019, vol. 9, n. 4, 253
- SCHNEIDER G., *Health Data Pools under European Policy and Data Protection Law: Research as a New Efficiency Defence*, in *JIPITEC*, 2020, vol. 11, 49
- SCHULTZ J., URBAN J.M., *Protection Open Innovation: The Defensive Patent License as a New Approach to Patent Threats, Transaction Costs, and Tactical Disarmament*, 26 *Harv. J. L. & Tech.* 1 (2012)
- SCHWARTZ P.M., PEIFER K.N., *Transatlantic Data Privacy Law*, 106 *Geo. L.J.* 115 (2017)
- SCHWARTZ P.M., SOLOVE D.J., *Reconciling personal information in the United States and European Union*, 102 *Cal. L. Rev.* 877 (2014)
- SEGRE M., *L'Università aperta e i suoi nemici. Radici storiche e pensiero razionale*, Lanciano, 2013
- SELINGER E., POLONETSKY J., TENE O., *The Cambridge Handbook of Consumer Privacy*, Cambridge, 2018
- SELLETTI S., SCALIA A., *L'impatto della nuova normativa "privacy" sugli studi clinici*, in *Rassegna di diritto farmaceutico e della salute*, 2018, fasc. 5, 1009-1014
- SERAFINI S., *Luci ed ombre della nuova disciplina sul segreto commerciale*, in *Corriere Giur.*, 2018, vol. 11, 1329
- SERVANZI R., *Introduzione agli art. 65-71-quinquies*, in L.C. UBERTAZZI (a cura di), *Diritto d'autore*, estratto da ID., *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, VII ed., Padova, 2019, 1882-1892
- SERVANZI R., *Le eccezioni e limitazioni relative ai diritti d'autore ed ai diritti sui dati personali*, in *Dir. internet*, 2020, n. 4, 569-578
- SGANGA C., *Dei beni in generale*, Milano, 2015
- SHABANI M., BORRY P., *Rules for processing genetic data for research purposes in view of the new EU General Data Protection Regulation*, in *European Journal of Human Genetics*, 2018, vol. 26, 149-156
- SICA S., D'ANTONIO V., RICCIO G.M. (a cura di), *La nuova disciplina europea della privacy*, Padova, 2016
- SIENS M., *Comparative Law*, II ed., Oxford, 2018

- SILVESTRI G., *La parabola della sovranità. Ascesa declino e trasfigurazione di un concetto*, in *Riv. dir. cost.*, 1996, 3
- SIMON B.M., SICHELMAN T., *Data-Generating Patents*, 111 *Nw. U.L. Rev.* 377 (2017)
- SLOKENBERGA S., TZORTZATOU O., REICHEL J. (a cura di), *GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Cham, 2021
- SMITH B.W., *Automated Vehicles Are Probably Legal in the United States*, 1 *Tex. A&M L. Rev.* 411 (2014)
- SMITH J., MONTAGNON R., *The Hargreaves Review: a “digital opportunity”*, in *EIPR*, 2011, vol. 33, 596-602
- SOLOVE D.J., HARTZOG W., *The FTC and the new common law of privacy*, 114 *Colum. L. Rev.* 583 (2014)
- SOLOVE D.J., SCHWARTZ P.M., *Information privacy law*, New York, 2018
- SOMMA A., *Comparare è giudicare*, in G. RESTA, A. SOMMA, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Comparare. Una riflessione tra le discipline*, Milano-Udine, 2020, 227-240-263
- SPEDICATO G., *Creatività artificiale, mercato e proprietà intellettuale*, in *Riv. dir. ind.*, 2019, 253-307
- SPOLIDORO M.S., *Le eccezioni e le limitazioni*, in *AIDA*, 2007, 206
- SRNICEK N., *Platform Capitalism*, Cambridge-Malden, 2017
- STALLA-BOURDILLON S., KNIGHT A., *Anonymous data v. personal data – a false debate: an EU perspective on anonymization, pseudonymization and personal data*, 34 *Wis. Int’l L. J.* 284 (2017)
- STALLMAN R.M., *Free Software, Free Society*, Boston, 2002 (trad. it. *Software libero. Pensiero libero*, Viterbo, 2003)
- STAUNTON C., SLOKENBERGA S., MASCALZONI D., *The GDPR and the research exemption: considerations on the necessary safeguards for research biobanks*, in *European Journal of Human Genetics*, 2019, vol. 27, 1159-1167
- STAZI A., *Uso dei dati nell’elaborazione ed applicazione del diritto*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 241-256
- STAZI A., CORRADO F., *Titolarità, cessione e tutele nella circolazione dei dati*, in A.M. GAMBINO, A. STAZI (a cura di), *La circolazione dei dati. Titolarità, strumenti negoziali, diritti e tutele*, Pisa, 2020, 83-126
- STEFANINI E., *Dati genetici e diritti fondamentali*, Padova, 2008
- STEPANOV I., *Introducing a property right over data in the EU: the data producer’s right – an evaluation*, in *International Review of Law, Computers*

- & *Technology*, vol. 34, 2020, in Rete: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/13600869.2019.1631621?scroll=top&needAccess=true>
- STOKES S., *Digital Copyright*, 4th ed., Oxford, 2014
- STREITZ W.D., BENNETT A.B., *Material transfer agreements: a university perspective*, in *Plant Physiol.*, 2003, 133, 10-13
- STROWEL A., *Big data and data appropriation in the EU*, in T. APLIN (a cura di), *Research Handbook on Intellectual Property and Digital Technologies*, Camberley, 2018, 107-134
- STROWEL A., *Reconstructing the Reproduction and Communication to the Public Rights: How to Align Copyright with its Fundamentals*, in J.B. HUGENHOLTZ (a cura di), *Copyright Reconstructed*, Alphen aan den Rijn, 2018, 203-40
- STROWEL A., DUCATO R., *Artificial intelligence and text and data mining: A copyright carol*, in E. ROSATI (a cura di), *Handbook of EU Copyright Law*, Londra, 2021, in corso di pubblicazione
- STUDIO LEGALE MONDINI RUSCONI, *Big data: privacy, gestione, tutele*, Torino, 2018
- SUBER P., *Open Access*, Cambridge, 2012
- TAKENAKA T. (a cura di), *Intellectual Property in Common Law and Civil Law*, Cheltenham-Northampton, 2013
- TALLACCHINI M., *La Trappola e il topo: la brevettabilità della materia vivente*, in A. SANTUOSUSOSO, S. GARAGNA, C.A. REDÌ, M. ZUCCOTTI (a cura di), *Le tecniche della biologia e gli arnesi del diritto*, Como-Pavia, 2003, 203
- TAYLOR M., *Genetic Data and the Law. A Critical Perspective on Privacy Protection*, Cambridge, 2012
- TERRY N.P., *Regulatory disruption and arbitrage in health-care data protection*, 17 *Yale J. Health Pol'y L. & Ethics* 143-208 (2017)
- THRIFT N., *Knowing capitalism*, Londra, 2005
- TIMMERS M., VAN VEEN E-B., MAAS A.I.R., KOMPANJE E.J.O., *Will the EU Data Protection Regulation 2016/679 inhibit Critical Care Research?*, in *Medical Law Review*, 2018, 27(1), 59-78
- TOMASI M., *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità*, Trento, 2019
- TOSONI L., *Article 4(5). Pseudonymisation*, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation: a Commentary*, Oxford, 2020, 225-230
- TRABUCCHI R., *Prometeo e la sopravvivenza dell'uomo – Tecnica e prassi per il terzo millennio*, Milano, 1998

BIBLIOGRAFIA

- TRIVELLATO U., *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica*, in *Statistica*, 2003, n. 4, 627-648
- TROSOW S., *Sui Generis Database Legislation: A Critical Analysis*, 7 *Yale J. L. & Tech.* 534 (2005)
- UBERTAZZI L.C., *I diritti d'autore e connessi*, Milano, 2000
- UBERTAZZI L.C., *Banche dati e privacy*, in *Riv. dir. ind.*, 2002, I, 632
- UBERTAZZI L.C., *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Padova, 2007
- UBERTAZZI L.C., *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, VII ed., Padova, 2019
- UDA G.M., *Il trattamento dei dati personali per scopi storici, statistici e scientifici*, in V. CUFFARO, R. D'ORAZIO, V. RICCIUTO (a cura di), *Il codice del trattamento dei dati personali*, Torino, 2006, 443-477
- UDA G.M., *Il trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici*, in V. CUFFARO, V. RICCIUTO, R. D'ORAZIO (a cura di), *I dati personali nel diritto europeo*, Torino, 2019, 560
- URRSIC H., CUSTERS B., *Legal Barriers and Enablers to Big Data Reuse*, in *EDPI*, 2016, vol. 2, 1-13
- VALENTI R., *Introduzione agli artt. 65-71-quinquies*, in L.C. UBERTAZZI (a cura di), *Diritto d'autore*, estratto da *ID.*, *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, Padova, 2007, 190-196
- VALERO TORRIJOS J., *Ciudades inteligentes y datos abiertos: implicaciones jurídicas para la protección de los datos de carácter personal*, in *Istituzioni del federalismo*, 2015, 4, 1027
- VAN CAENEGEM W., *Trade Secrets and Intellectual Property*, Alphen aan den Rijn, 2014
- VAN DER SLOOT B., *On the Fabrication of Sausages, or of Open Government and Private Data*, in *JeDEM*, 2011, vol. 3, 1, 14
- VAN DER SLOOT B., *The General Data Protection Regulation in Plain Language*, Amsterdam, 2020
- VAN EECHOUDE M. ET AL., *LAPSI Position Paper on Access to Data*, 2014, in Rete: <http://dare.uva.nl/?document/?2/?162858>
- VAN ETTEKOVEN B.J., PRINS C., *Data analysis, artificial intelligence and the judiciary system*, in V. MAK, E. TJONG TJIN TAL, A. BERLEE (a cura di), *Research Handbook in Data Science and Law*, Cheltenham-Northampton, 2018, 425-447
- VARIAN H.R., FARRELL J., SHAPIRO C., *The Economics of the Information Technology: An Introduction*, Cambridge, 2005

- VIRTANEN P., *Innoweb v Wegener: CJEU, Sui Generis database right and making available to the public – The war against the machines*, in *European Journal of Law and Technology*, 2014, vol. 5, N. 2 (in Rete: <http://ejlt.org/article/view/361>)
- VOIGT P., VON DEM BUSSCHE A., *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A Practical Guide*, Cham, 2017
- VON BOGDANDY A., BAST J., *Principles of European Constitutional law*, Oxford, 2020
- WALSH K., WALLACE A., PAVIS M., OLSZOWY N., GRIFFIN J., HAWKINS N., *Intellectual Property Rights and Access in Crisis*, in *IIC*, 2021, vol. 52, 379-416
- WARD J.S., BARKER A., *Undefined by data. A Survey of big data definitions*, School of Computer Science at the University of St Andrews, St. Andrews (UK), 2013 in Rete: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.705.9909&rep=rep1&type=pdf>
- WIEBE A., *Protection of Industrial Data – A New Property Right for the Digital Economy?*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, vol. 12, n. 1, 2017, 66
- WIESE SVANBER C., *Article 89. Safeguards and derogations relating to processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes*, in C. KUNER, L.A. BYGRAVE, C. DOCKSEY, L. DRECHSLER (a cura di), *The EU General Data Protection Regulation: a Commentary*, Oxford, 2020, 1240-1251
- WILKINSON M., DUMONTIER M., ALBERSBERG I. ET AL., *The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship*, in *Sci Data* 3, 160018, 2016, in Rete: <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>
- WINICKOFF D.E., WINICKOFF R., *The charitable trust as a model for genomic biobanks*, in *New England Journal of Medicine*, 2003, vol. 12, 1180
- YOU P.K., *Data Exclusivities in the Age of Big Data, Biologics, and Plurilaterals*, 6 *Texas A&M Law Review Arguendo* (2018) (in Rete <https://scholarship.law.tamu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1163&context=lawreview>)
- YOU P.K., *Data Producer's right and the Protection of Machine-generated Data*, 93 *Tulane L. Rev.* 859 (2019)
- ZECH H., *Information as Property*, in *JIPITEC*, 2015, 192-197
- ZECH H., *A legal framework for a data economy in the European Digital Single Market: rights to use data*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2016, vol. 11, n. 6

BIBLIOGRAFIA

- ZECH H., *Data as a Tradeable Commodity*, in A. DE FRANCESCHI (a cura di), *European Contract Law and the Digital Single Market. The implications of the Digital Revolution*, 2016, 51-79
- ZENO-ZENCOVICH V., *I diritti della personalità dopo la legge sulla protezione dei dati personali*, in *Studium iuris*, 1997, 466
- ZENO ZENCOVICH V., *La «comunione» di dati personali. Un contributo al sistema dei diritti della personalità*, in *Dir. informazione e informatica*, 2009, 1
- ZENO-ZENCOVICH V., *Comparing Comparative Law*, in G. RESTA, A. SOMMA, V. ZENO-ZENCOVICH (a cura di), *Comparare. Una riflessione tra le discipline*, Milano-Udine, 2020, 227-240

COLLANA DELLA FACOLTÀ DI GIURISPRUDENZA

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI TRENTO

1. *Il GEIE «italiano» tra impresa e società* - ALESSIO BARTOLACELLI (2014)
2. *Sovranità e autonomia finanziaria negli ordinamenti composti. La norma costituzionale come limite e garanzia per le dimensioni della spesa pubblica territoriale* - FLAVIO GUELLA (2014)
3. *La dimensione proprietaria delle indicazioni geografiche. Uno studio di diritto comparato* - MATTEO FERRARI (2015)
4. *La legge della scienza: nuovi paradigmi di disciplina dell'attività medico-scientifica. Uno studio comparato in materia di procreazione medicalmente assistita* - SIMONE PENASA (2015)
5. *Diritto e teologia alle soglie dell'età moderna. Il problema della potentia Dei absoluta in Giordano Bruno. Prefazione di Diego Quagliani* - MASSIMILIANO TRAVERSINO (2015)
6. *La successione a titolo particolare nel diritto controverso* - PAOLA WIDMANN (2015)
7. *Contributo allo studio del filtro in appello* - SILVANA DALLA BONTÀ (2015)
8. *«BONUS IUDEX». Saggi sulla tutela della giustizia tra Medioevo e prima età moderna* - CECILIA NATALINI (2016)
9. *BANNITI NOSTRI TEMPORIS. Studi su bando e consuetudine nel diritto comune* - CHRISTIAN ZENDRI (2016)

10. *L'elemento normativo nella fattispecie penale. Questioni sistematiche e costituzionali* - SERGIO BONINI (2016)

11. *L'omicidio stradale. Scelte di politica criminale e frammentazione del sistema* - ANTONIA MENGHINI (2016)

12. *L'abbandono mero degli immobili* - CARLO BONA (2017)

13. *Il decreto legislativo di attuazione statutaria nelle Regioni ad autonomia speciale* - MATTEO COSULICH (2017)

14. *Una giustizia più riparativa. Mediazione e riparazione in materia penale* - ELENA MATTEVI (2017)

15. *Il femminicidio come fattispecie penale. Storia, comparazione, prospettive* - EMANUELE CORN (2017)

16. *L'illecito dell'amministrazione. Questioni attuali e spunti ricostruttivi alla luce dell'indagine comparata* - SILVIA PELLIZZARI (2017)

17. *Contrasto al lavoro infantile e decent work* - MATTEO BORZAGA (2018)

18. *Retroattività e diritti reali* - CARLO BONA (2018)

19. *Fallimento e arbitrato rituale. Profili di interrelazione e autonomia tra i due procedimenti* - LAURA BACCAGLINI (2018)

20. *La funzione simbolica nel diritto penale del bene giuridico* - SERGIO BONINI (2018)

21. *La «giustizia» del beneficio. Fra responsabilità civile e welfare del danneggiato* - UMBERTO IZZO (2018)

22. *Genetica e Costituzione. Esercizi di eguaglianza, solidarietà e responsabilità* - MARTA TOMASI (2019)

23. *L'analisi economica del diritto penale dalla teoria alla pratica. Il livello di efficienza delle opzioni normative in tema di tossicodipendenza e criminalità correlata* - FRANCESCA PESCE (2019)
24. *Interdetti 'de locis publicis' ed emersione della categoria delle res in usu pubblico* - ALVISE SCHIAVON (2019)
25. *Vestire a modo altrui. Dal sumptus medioevale al luxus d'età moderna tra diritto e morale* - CECILIA NATALINI (2020)
26. *La transazione amministrativa* - ANTONIO CASSATELLA (2020)
27. *Il sistema penale della navigazione. Contributo allo studio del diritto penale marittimo* - STEFANIA ROSSI (2020)
28. *Federalismo e immigrazione. Un'indagine comparata* - DAVIDE STRAZZARI (2020)
29. *Prudenza, dovere di conoscenza e colpa penale. Proposta per un metodo di giudizio* - ANDREA PERIN (2020)
30. *Il giudizio di querela di falso: natura ed oggetto* - PAOLA WIDMANN (2020)
31. *Vigilanza bancaria e integrazione europea. Profili di diritto amministrativo* - ANDREA MAGLIARI (2020)
32. *Giustizia divina, diritti umani. Il conflitto tra diritti umani e diritti religiosi nell'Europa multiculturale* - FRANCESCA OLIOSI (2020)
33. *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica* - PAOLO GUARDA (2021)

