

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

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

Filosofia, politica, etica, diritto e prassi



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

***Filosofia, politica, etica,
diritto e prassi***

**A cura di
Giorgia Bincoletto, Roberto Caso, Paolo Guarda**

Ledizioni

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

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



I diritti d'autore sull'opera appartengono agli autori dei singoli contributi.

Le citazioni di altre opere sono riportate ai sensi degli art. 2, 21 e 33 Cost., 11 e 13 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea, nonché dell'art. 70 della l. 633/1941.

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

ISBN cartaceo: 9791256008292

ISBN versione ePub: 9791256008308

ISBN PDF Open Access: 9791256008315

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

Il volume è acquistabile nelle versioni ePub e cartacee sul sito Internet www.ledizioni.it, nelle librerie online o tradizionali.

Il PDF Open Access è scaricabile da DOAB (Directory Open Access Books) o dal sito www.ledizioni.it

INDICE

Giorgia Bincoletto, Roberto Caso, Paolo Guarda	
Introduzione	11

PARTE I. FILOSOFIA, POLITICA ED ETICA DEI DATI

Maria Chiara Pievatolo	
Capitolo 1 – Di dati e di despoti: l'esclusiva sui dati clinici come epifania della "proprietà intellettuale"	23
1. <i>L'invasione degli ultra-PI: "pseudo-proprietà intellettuale" o "ultra-proprietà intellettuale"?</i>	24
2. <i>Alchimisti, califfi e mercanti: la parabola dell'ultra-PI</i>	30
3. <i>Di dati e di despoti</i>	36
4. <i>Anti-smottamento: diritto d'autore senza proprietà intellettuale</i>	44
Daniela Tafani	
Capitolo 2 – The imaginary patient. Fantastic health data and where to find them	49
1. <i>The radiologist and Wile E. Coyote</i>	50
2. <i>A conjectural paradigm</i>	52
3. <i>«But, Grandma, what big eyes you have!» «The better to treat you, my child»</i>	57
4. <i>Dissolving healthcare in AI slop</i>	65
Ivo De Gennaro	
Capitolo 3 – <i>Nulla animi labore</i> . Una nota sull'uso responsabile dell'intelligenza artificiale	81
1. <i>Introduzione</i>	82
2. <i>Goethe ovvero le espressioni offuscanti</i>	84

3. <i>L'intelligenza nella prospettiva della scienza tecnizzata</i>	87
4. <i>L'intelligenza come tratto costitutivo dell'essere umano</i>	89
5. <i>La responsabilità etica</i>	92
6. <i>Leibniz ovvero la dignità e la servitù dell'intelligenza</i>	95
7. <i>Hegel ovvero la violenza del calcolo</i>	98
8. <i>Orientamenti per l'uso responsabile dell'AI</i>	99
9. <i>Conclusione</i>	104
Sergiusz Kazmierski	
Capitolo 4 – Mapping fundamental problems of healthcare:	
Plato on the possibility of Open Science and what we can learn from it	107
1. <i>Introduction</i>	107
2. <i>Three basic concepts of healthcare: science, the human being, and medicine</i>	110
3. <i>Factors and actors playing a key role in the production, use, and dissemination of medical data and the meaning of Open Science</i>	118
4. <i>Plato on the possibility of Open Science and what we can learn from it</i>	149
Ralf Lüfter	
Capitolo 5 – «The good works in every thing, but not everything that works is good».	
Per una condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici	157
1. <i>Introduzione</i>	158
2. <i>Tesi preliminari</i>	159
3. <i>Verso l'interroganza del bene</i>	177
Robert Simon	
Capitolo 6 – Preliminari etici per il <i>data processing</i>	179
1. <i>L'oggetto della ricerca: il data processing e il concetto di strumento</i>	180
2. <i>Introduzione: La dimensione tecnica della relazione tra l'uomo e il mondo</i>	182
3. <i>Gli strumenti – L'organizzazione del mondo</i>	185
4. <i>Macchine – La macchinizzazione del mondo</i>	190
5. <i>Il Data Processor – La cibernetizzazione del mondo</i>	196
6. <i>Conclusione</i>	202

PARTE II

IL REGIME GIURIDICO DEI DATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Giorgia Bincoletto

Capitolo 7 – Tra apertura e chiusura. Un’analisi comparata sui ruoli delle <i>data exclusivity</i> e della <i>privacy</i> sulla riservatezza dei dati delle sperimentazioni cliniche farmacologiche	207
1. Le tensioni tra apertura e chiusura dei dati delle sperimentazioni cliniche	208
2. Le <i>data exclusivity</i> nel campo delle sperimentazioni cliniche	215
3. Un’analisi critica sulla natura e il ruolo delle <i>data exclusivity</i> : verso una maggiore apertura dei dati	235
4. Il ruolo della <i>privacy</i> sulla riservatezza dei dati clinici e le prospettive di apertura che tutelino i partecipanti	247
5. Conclusioni	256

Maurizio Borghi

Capitolo 8 – Il diritto alla trasparenza: segretezza commerciale e accesso ai dati degli studi clinici nell’Unione europea	259
1. Introduzione: il diritto alla salute e l’imperativo della trasparenza	260
2. Il percorso legislativo dalla divulgazione ‘reattiva’ a quella ‘proattiva’	266
3. Il quadro di divulgazione reattiva: il Regolamento 1049/2001 e la sua interpretazione giudiziale	268
4. La giurisprudenza sull’accesso ai dati degli studi clinici: dall’apertura a una (preoccupante) inversione di tendenza	273
5. Il ruolo formativo del Mediatore europeo nel modellare le politiche di accesso ai dati dell’EMA	276
6. L’Evoluzione delle politiche dell’EMA sulle informazioni commercialmente riservate (2007-2024)	282
7. Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari: un nuovo paradigma proattivo – ma per la trasparenza o per l’“innovazione”?	285
8. Conclusione e dubbi legittimi sull’impegno istituzionale alla trasparenza	289

Roberto Caso

Capitolo 9 – Monopoli farmaceutici e pseudo-proprietà intellettuale: l’esclusiva dei dati clinici nel diritto dell’Unione europea	293
1. Introduzione	294
2. Monopoli intellettuali e pseudo-proprietà intellettuale su informazioni e dati	295
3. L’esclusiva dei dati della sperimentazione preclinica e clinica: una pseudo-proprietà intellettuale	304

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

Paolo Guarda

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

Vitantonio Leuzzi

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

Maria Francesca Del Buono

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

PARTE III

CHIUSURA E APERTURA DEI DATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: PRASSI E CASI STUDIO

Valentina Colcelli

Capitolo 13 – Banche dati, registri e studi basati su registri: una riflessione sull’apertura dei dati e sul ruolo dei Comitati Etici	409
1. <i>Introduzione: la fame dei dati per addestrare e validare efficacemente i modelli di IA, la centralità dei registri dei pazienti e dei Comitati Etici Territoriali</i>	410
2. <i>Il ruolo dei registri clinici nella ricerca farmacologica</i>	414
3. <i>La creazione di un registro e le modalità di apertura dei dati clinici: registri e studi basati su registri</i>	416
4. <i>Il ruolo dei Comitati Etici Territoriali nell’apertura dei dati dei registri dei pazienti</i>	420

Alessandra Langella, Antonio Lorito, Valentina Pagnanelli,
Valentina Colcelli, Laura Burzagli

Capitolo 14 – Cercando una governance aperta dei dati nella pratica clinica: il confronto tra le survey CLIPKOS e CCNCE (CET/CE)	423
1. <i>Introduzione</i>	424
2. <i>Fonti e campione e metodo di confronto</i>	430
3. <i>Focus sui dati aperti (Open Data) e trasparenza nella ricerca clinica</i>	436
4. <i>Conclusioni</i>	438

Andrea Barucci, Valentina Colcelli, Salvatore De Masi, Martina Falconi, Maria Carmela Leo, Antonio Marzola, Ilaria Romagnuolo, Carolina Sforzi, Roberto Pini

Capitolo 15 – Le sfide degli algoritmi opachi e della governance dei dati per i Comitati Etici Territoriali. Raccomandazioni per la redazione e valutazione di protocollo di studio	441
1. <i>Introduzione</i>	442
2. <i>Il ruolo dei Comitati Etici nella valutazione degli studi che impiegano IA</i>	444
3. <i>Ambito di applicazione</i>	446
4. <i>Le sfide poste dagli algoritmi opachi e dalla governance dei dati</i>	448
5. <i>Considerazioni in tema di applicazione dei sistemi di IA negli studi clinici</i>	451
6. <i>Aspetti etici e normativi dell’UE relativi all’IA nella ricerca clinica</i>	452
7. <i>Proposta di un metodo di valutazione per i Comitati Etici basato sulla fase di sviluppo dei sistemi di IA</i>	457
8. <i>La progettazione dello studio in base alle fasi di sviluppo del sistema di IA</i>	459

Roberto Caso	
Postfazione	465
Note biografiche	467

Giorgia Bincoletto

CAPITOLO 7 – TRA APERTURA E CHIUSURA. UN’ANALISI COMPARATA SUI RUOLI DELLE *DATA EXCLUSIVITY* E DELLA *PRIVACY* SULLA RISERVATEZZA DEI DATI DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE FARMACOLOGICHE¹

Abstract

Il presente capitolo si inserisce nel dibattito scientifico concernente la tensione tra l’accessibilità dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche farmacologiche e la tutela della confidenzialità di tali informazioni.

In particolare, a seguito di alcune considerazioni sulle dinamiche tra apertura e chiusura dei dati, l’analisi si focalizzerà sulla protezione dei dati clinici all’interno del paradigma della proprietà intellettuale, con specifico riferimento ai diritti di esclusiva sui dati. Si adotterà una prospettiva di diritto comparato volta a individuare analogie e divergenze tra i quadri normativi attualmente vigenti negli Stati Uniti, nell’Unione europea e a livello internazionale.

Il capitolo offre, inoltre, un’analisi critica di tali diritti, sostenendo contestualmente la promozione di prospettive alternative che richiedono una revisione dell’attuale assetto regolatorio. Successivamente, verranno illustrate le problematiche inerenti alla *pri-*

1 Una prima versione della ricerca in ambito di diritti di proprietà intellettuale e in lingua inglese è stata pubblicata in *European Intellectual Property Review*, 2024, 46, 491-504. Alcune considerazioni nel contesto della *privacy* sono state anticipate nel capitolo sempre in lingua inglese intitolato *Health Data Sharing for Scientific Research: Closing Data “As Necessary” and Opening it “As Possible”* in M. Catanzariti, F. Incardona, G. Resta, A. Sönnernborg (a cura di), *Data Privacy, Data Property, and Data Sharing An Interdisciplinary Perspective for Post-pandemic Transnational Scientific Research*, Boca Raton, Florida, CRC Press, Taylor & Francis, 2025, 225-254.

vacy, nel tentativo di proporre due soluzioni atte a delineare un equilibrio orientato all'apertura dei dati, che sia in grado di salvaguardare i diritti alla riservatezza e alla protezione dei dati personali dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni.

This chapter contributes to the ongoing debate between the accessibility of clinical trial data and the protection and confidentiality of such information.

In particular, following remarks on the tensions between openness and closure, the analysis will address the protection of clinical data within the framework of intellectual property through data exclusivity rights. A comparative law perspective will be adopted to identify similarities and differences between the regulatory frameworks currently in force in the United States, the European Union, and at the international level.

The chapter also provides a critical analysis of these rights, while simultaneously arguing for the promotion of alternative perspectives that necessitate modifications to the current regulatory landscape. Subsequently, the chapter illustrates privacy-related issues, seeking to propose two solutions for a balance oriented toward data openness that safeguards the right to privacy and the protection of personal data of trial participants.

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

L'importanza di informazioni e dati² per la ricerca scientifica³ e per le

2 Sulla distinzione tra informazione e dato si veda L. Floridi, *From Data to Semantic Information*, in 5 *Entropy* 2, 2003, 125-145. Sulla definizione dei termini si veda anche M. Durante, *Il potere computazionale. L'impatto delle ICT su diritto, società, sapere*, Sesto San Giovanni, Meltemi, 2019, 151-193; A. Strowel, *Big data and data appropriation in the EU*, in T. Aplin (a cura di), *Research Handbook on Intellectual Property and Digital Technologies*, Camberley, Edward Elgar Publishing, 2018, 110 e ss.; R. Kitchin, *The Data Revolution. Big Data, Open Data, Data Infrastructure & Their Consequences*, New York, SAGE Publications Ltd., 2014; J. McKinney, H. Earl, C.J. Yoos, *Information about information: A taxonomy of views*, in *MIS quarterly*, 2010, 329-344; J. Furner, *Information studies without information*, in 52 *Library trends* 3, 2004, 427-446.

3 Secondo P. Guarda, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2021, disponibile in <http://hdl.handle.net/11572/315657>, i dati sono i mattoni della ricerca scientifica. Come evidenziato, manca una definizione chiara di ricerca scientifica a causa del carattere dinamico sia di scienza sia di ricerca e della loro natura pre-giuridica. Nell'era digitale i dati vengono aggregati generando il fenomeno dei cosiddetti "Big Data". Si veda sul tema M. Palmirani, *Big Data e conoscenza*, in *Riv. di filosofia del diritto*, 1, 2020, 73-91 e B. Kitchin, G. Mcardle, *What Makes Big Data, Big Data? Exploring the Ontological Characteristics of 26 Datasets*, in 3 *Big Data & Society* 1, 2016, 1-10. Nel contesto della ricerca scientifica si veda l'importante contributo di S. Leonelli, *La ricerca scientifica nell'e-*

sperimentazioni cliniche farmacologiche⁴ è un fatto ovvio⁵.

Durante le sperimentazioni di un farmaco⁶ si raccolgono dati su come l'ipotesi viene definita e testata, sugli obiettivi primari e secondari, sugli aspetti scientifici legati al principio attivo, sui risultati attesi, sulla scelta della dimensione campionaria, e poi i dati personali dei partecipanti sui quali il farmaco è testato, ed eventualmente sui campioni da essi ricavati, le informazioni sulla struttura pubblica o privata coinvolta nello studio, e quelle relative a sicurezza, qualità ed efficacia del prodotto, incluse

ra dei Big Data, Parma, Meltemi, 2018.

- 4 L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce clinical trial come «*type of research that studies new tests and treatments and evaluates their effects on human health outcomes. People volunteer to take part in clinical trials to test medical interventions including drugs, cells and other biological products, surgical procedures, radiological procedures, devices, behavioural treatments and preventive care*».
- 5 A titolo di esempio, con riferimento alla situazione nell'Unione europea si veda Council of the European Union, *Council conclusions on Health in the Digital Society - making progress in data-driven innovation in the field of health*, Council conclusions (2017/C 440/05). 52017XG1221(01), in cui si specifica che: «*availability of comparable and high-quality health data for research and innovation enables the creation of new knowledge to prevent diseases, to achieve earlier and more accurate diagnosis and to improve treatment, in particular supporting personalised medicine, and thus contributing to healthcare system development. The possibility to combine data sets from different data sources and across borders is especially important in the field of rare and low-prevalence complex diseases*». Si veda anche l'analisi di G. Schneider, *Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law: Health as a Digital Business*, Cham, Springer International Publishing, 2022, pp. 340-345.
- 6 La sperimentazione si compone di quattro fasi: i) studio di fase 1 che testa un nuovo principio attivo per la prima volta in un gruppo limitato di persone per valutare il dosaggio sicuro e individuare gli effetti collaterali; ii) studio di fase 2 per testare il principio su un gruppo maggiore di esseri umani e monitorare gli effetti avversi; iii) studio di fase 3 in cui viene coinvolta una popolazione maggiore di soggetti in diverse regioni e paesi, a cui generalmente segue la richiesta di approvazione e autorizzazione all'immissione in commercio all'autorità competente; iv) studio di fase 4 a seguito dell'approvazione e qualora sia necessario testare nuovamente il principio su altra popolazione e per un maggior periodo di tempo. Si vedano le informazioni in https://www.who.int/health-topics/clinical-trials#tab=tab_1. La sperimentazione viene di prassi registrata nella "International Clinical Trials Registry Platform" o in altri registri come "Clinicaltrials.gov" e previa attribuzione di un "universal trial number".

le reazioni avverse, prima, ma anche dopo l'immissione in commercio⁷. I dati raccolti ed elaborati durante una sperimentazione clinica farmacologica vengono presentati al comitato etico che autorizza lo studio e, una volta concluso, all'autorità competente per la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto⁸.

Morten e Kapczynski hanno distinto tre categorie di dati derivanti da sperimentazioni cliniche: *metadata*, *summary data*, e *individual participant data*⁹. I metadati comprendono il protocollo dello studio con i relativi dettagli scientifici, il piano di analisi statistica ed eventuali codici o aspetti tecnologici. I cosiddetti dati riassuntivi includono i *clinical study reports*, l'illustrazione dei risultati e le valutazioni e revisioni delle autorità regolatorie e dei comitati etici. Infine, i dati relativi ai partecipanti si riferiscono ai soggetti coinvolti nella sperimentazione che frequentemente vivono in diversi Stati. Il valore commerciale e competitivo di tutti questi set informazionali per gli enti sperimentatori e gli sponsor che intendono commercializzare un farmaco è innegabile¹⁰.

Di fatto, per varie ragioni di cui si dirà, questi dati non sono accessibili al pubblico. Tuttavia, i dati assumono un ruolo essenziale sia per finalità di salute collettiva che per i processi di innovazione. La loro condivisione risulta indispensabile per la ricerca in ambito sanitario, evitando, o quan-

7 S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, Bologna, Il Mulino, 2021, cap. 2 "Le regole del gioco".

8 Prodotti che andranno commercializzati a livello internazionale dovranno perciò presentare la richiesta in più contesti.

9 C. J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA Can and Should Disclose Confidential Data on Prescription Drugs and Vaccines*, in 109 *Cal. L. Rev.* 493, 2021, 510. Gli Autori si riferiscono alla definizione in 42 CFR 11.10(a) di "Clinical trial information" come «*the data elements, including clinical trial registration information and clinical trial results information, that the responsible party is required to submit to ClinicalTrials.gov, as specified in section 402(j) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 282(j)) and this part*».

10 Si veda, oltre al capitolo 9 di R. Caso nel presente libro, G. Schneider, *Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law: Health as a Digital Business*, cit. In aggiunta ai dati raccolti direttamente dai partecipanti, possibili fonti sono i fascicoli sanitari elettronici, le cartelle cliniche elettroniche, le biobanche, i registri epidemiologici e genomici, e altre tipologie di registri tenuti per ragioni di sanità pubblica o prevenzione. Con la rivoluzione digitale i dati sono sempre più presenti online perché raccolti e processati da servizi a cui l'interessato sottoscrive direttamente, come nel caso di social network.

tomeno, attenuando, i problemi attuali di duplicazione, verificabilità e riproducibilità degli studi e dei loro risultati¹¹. L'apertura più in generale svolge un ruolo chiave per l'obiettivo di garantire un maggiore accesso a medicinali e vaccini sicuri, efficaci, di qualità e a prezzi accessibili ai più nel mondo¹².

La scienza, e così la conoscenza che viene creata, dovrebbe essere disponibile al pubblico sulla base di varie argomentazioni che ora si cercherà di riassumere in estrema sintesi¹³. Il metodo scientifico moderno si basa sulla continua messa in discussione di idee, ipotesi e teorie del passato¹⁴. Come sostenuto da Merton, i risultati scientifici sono il prodotto della collaborazione sociale e dovrebbero essere attribuiti alla comunità quale patrimonio comune in cui la proprietà individuale dovrebbe invece essere severamente limitata¹⁵. Lo stesso sociologo sostiene che la pressione per la diffusione dei risultati è rafforzata dall'obiettivo istituzionale di ampliare i confini della conoscenza e dall'incentivo del riconoscimento di quanto ottenuto, che ovviamente dipende dalla pub-

11 M. Shabani, A. Thorogood, M. Murtagh, *Data Access Governance*, in G. Laurie et al. (a cura di), *The Cambridge Handbook of Health Research Regulation*, Cambridge, Cambridge University Press, 2021, 187.

12 Si tratta dell'obiettivo tre dei diciassette "United Nations Sustainable Development Goals" delle Nazioni Unite nella "2030 Agenda for Sustainable Development of the United Nations" disponibile in <https://sdgs.un.org/2030agenda>. Si veda inoltre l'interessante contributo che prende spunto dai casi relativi alla responsabilità climatica per argomentare a favore di un maggiore accesso alle medicine per il rispetto dei diritti umani di R. Turkie, K. Perehudoff, J. Sellin, A. Sainz, *Ensuring Pharmaceutical Accountability for Human Rights and Access to Medicines: The Dutch Duty of Care Standard Applied to Pharmaceutical Companies*, in 17 *Journal of Human Rights Practice* 1, 2025, 154-176.

13 Sulle ragioni alla base della condivisione della conoscenza si vedano le molte argomentazioni presenti in R. Caso, *La rivoluzione incompiuta. La scienza aperta tra diritto d'autore e proprietà intellettuale*, Milano, Ledizioni, 2020, in <https://zenodo.org/records/3588071#.X8OmvBNKg6A>, che iniziano da questa illuminante considerazione: «se si domanda a una persona di buon senso "a chi appartiene la scienza?", penso che la risposta più probabile sia: "a tutti!". Dietro il velo di una risposta istintiva e (apparentemente) superficiale si nasconde la storia dell'eterno conflitto tra apertura e chiusura della conoscenza, tra pubblicità e segretezza».

14 D. Resnik, *Openness in scientific research: A historical and philosophical perspective*, in 11 *JOAL* 1, 2023, 3-6.

15 R. Merton scrive di apertura della conoscenza in *Social Structure and Anomie* del 1938 e *The Normative Structure of Science* del 1942.

blicazione. Uno scienziato che non comunica le sue importanti scoperte alla comunità scientifica, dal punto di vista istituzionale, è fuori luogo nella sua stessa comunità, visto l'imperativo morale di condividere la ricchezza della scienza. Tale scienziato deve condividere le sue scoperte per il bene stesso della scienza. Il carattere comunitario si riflette così nel riconoscimento da parte degli scienziati della loro dipendenza da un patrimonio culturale. Merton riprende la famosa frase di Newton *"if I have seen farther, it is by standing on the shoulders of giants"*, per sottolineare la natura essenzialmente cooperativa e selettivamente cumulativa dei risultati scientifici. Altri considerano la condivisione dei dati in ambito biomedico come un imperativo morale¹⁶.

Oltre alle ragioni appena illustrate brevemente, una scienza che sia aperta è espressione di trasparenza dei risultati e del lavoro e valore, indipendenza, integrità e autonomia di chi è coinvolto nello studio su più livelli. Una scienza che sia accessibile nel senso di "Open Science" (OS) promuoverebbe la maggior condivisione possibile di ogni fase della

16 H. Bauchner et al. 2016, *Data Sharing: An Ethical and Scientific Imperative*, in 315 JAMA 12, 1238-1240.

ricerca¹⁷, verso prospettive democratiche di accesso alla conoscenza¹⁸. L'OS, anche con riferimento ai risultati della ricerca e ai dati, è stata promossa dal Comitato sui diritti economici, sociali e culturali delle Nazioni Unite nel "General comment on science and economic, social and cultural rights (Article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)"¹⁹ in connessione al "*right to participate in and to enjoy the benefits of scientific progress and its applications*", ossia al diritto alla scienza²⁰.

L'apertura della scienza in ambito medico è peraltro vantaggiosa per

17 Sulla Scienza Aperta si veda la definizione dell'UNESCO: «*Open science is a set of principles and practices that aim to make scientific research from all fields accessible to everyone for the benefits of scientists and society as a whole. Open science is about making sure not only that scientific knowledge is accessible but also that the production of that knowledge itself is inclusive, equitable and sustainable*» in UNESCO, *Recommendation on Open Science*, 2022, <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000383771>. Nella Raccomandazione gli "Open Research Data" sono annoverati tra le componenti della conoscenza scientifica aperta. Il concetto comprende sia dati digitali che non digitali, informazioni grezze (*raw*) e rielaborate, nonché i relativi metadati di accompagnamento. Secondo la definizione fornita dall'UNESCO, i dati dovrebbero poter essere liberamente utilizzati, riutilizzati, conservati e ridistribuiti da chiunque. I dati della ricerca dovrebbero essere resi disponibili tempestivamente, in modalità fruibile (*user-friendly*) e in un formato leggibile meccanicamente ed elaborabile (*actionable*), in conformità ai cosiddetti "principi FAIR". Tale nozione risulta più ampia rispetto al concetto di Open Data, il quale è invece circoscritto alle informazioni generate e controllate dal settore pubblico. Si veda anche S. Bartling, S. Friesike (a cura di), *Opening Science - The Evolving Guide on How the Internet is Changing Research, Collaboration and Scholarly Publishing*, Cham, Springer, 2014; S. Leonelli, *Philosophy of open science*, Cambridge, Cambridge University Press, 2023; L. Paseri, *Scienza aperta. Politiche europee per un nuovo paradigma della ricerca*, Milano, Mimesis, 2024.

18 Come rilevato da M. C. Pievatolo, *Open science: human emancipation or bureaucratic serfdom?*, in *SCIRES*, 10, 2020, già Kant promuoveva l'uso pubblico della ragione e dunque gli studiosi devono considerarsi cittadini del mondo, liberi di pensare.

19 United Nations, Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General comment No. 25 (2020) on science and economic, social and cultural rights (article 15 (1) (b), (2), (3) and (4) of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, 2020.

20 R. Caso, F. Binda, *Il diritto umano alla scienza aperta*, in G. Perrone e M. Perduca (a cura di), *Così san tutt3 - Diritto alla Scienza, istruzioni per l'uso*, Roma, Fandango Libri, 2020, pp. 44-52.

compiere scelte di salute pubblica e di natura epidemiologica²¹. Esempi virtuosi in questo senso sono i dataset “Integrated influenza and other respiratory viruses surveillance output” e “Covid-19 Open Research Dataset”²². Ciò nonostante, queste esperienze singolari non rappresentano la prassi generale²³.

L'accesso si scontra, infatti, con le prospettive di chiusura disciplinate a vario titolo e in varie forme dagli ordinamenti giuridici per salvaguardare gli interessi economici di chi sperimenta e produce il farmaco o per tutelare diritti e libertà dei partecipanti. I dati delle sperimentazioni sono oggetto di forme di proprietà intellettuale o pseudo-proprietà intellettuale che integrano la protezione brevettuale sul farmaco, estendendo gli effetti di esclusività sul mercato anche in sua assenza o a sua scadenza²⁴. In aggiunta, i dati sono tutelati, quando identificano la persona fisica di chi ha partecipato, dal diritto alla privacy, o più in particolare dai diritti alla riservatezza e alla protezione dei dati personali che assicurano la confidenzialità e richiedono la corretta gestione di informazioni particolari e intime come quelle relative alla salute²⁵.

21 Nel documento della World Health Organization e World Intellectual Property Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation, An integrated health, trade and IP approach to respond to the covid-19 pandemic of 2021*, le autorità argomentano sulla necessità di bilanciamento tra innovazione e accesso e verso la flessibilità del sistema delle esclusive.

22 Si vedano le informazioni sui dataset rispettivamente presenti in https://knowledge4policy.ec.europa.eu/text-mining/covid-19_en e <https://www.who.int/teams/global-influenza-programme/surveillance-and-monitoring/influenza-surveillance-outputs>.

23 Si veda l'analisi su quanto accaduto a seguito della pandemia e nel contesto della proprietà intellettuale in C. M. Ho, *Addressing IP and Technology Challenges to Pandemic Protection: A Need for Global Coordination to Promote National Security*, in *University of Chicago Legal Forum*, vol. 2024, 2025.

24 G. Schneider, *Health Data Pools Under European Data Protection and Competition Law: Health as a Digital Business*, cit., p. 31. Sui diritti esclusivi e la pseudo-proprietà intellettuale si veda *infra* la sez. 4.

25 Sulla distinzione tra i due diritti fondamentali e la concezione di privacy a livello internazionale e in vari ordinamenti giuridici si permetta il riferimento a G. Bincoletto e P. Guarda, *Diritto comparato della privacy e della protezione dei dati personali*, Milano, 2023 in <https://www.ledizioni.it/prodotto/diritto-comparato-della-privacy-e-della-protezione-dei-dati-personali/>. Su privacy e dati sanitari si v. anche G. Bincoletto, *Data Protection by Design in the E-Health Care Sector. Theoretical and Applied Perspectives*, Nomos, Baden-Baden, 2021, in <https://www.inlibra.com/de/>

Questo capitolo si inserisce nel dibattito tra istanze di trasparenza e accessibilità dei dati relativi alle sperimentazioni cliniche farmacologiche e pretese di protezione e segretezza di tali informazioni. In particolare, dopo queste brevi considerazioni introduttive sulle tensioni tra apertura e chiusura, si analizzerà il primo aspetto legato alla tutela dei dati clinici nel contesto della proprietà o pseudo-proprietà intellettuale attraverso dei diritti di esclusiva, tenendo conto della disciplina dello sviluppo e della registrazione dei medicinali. Si adotterà una prospettiva di diritto comparato per individuare analogie e differenze tra le discipline vigenti negli Stati Uniti, nell'Unione europea e a livello internazionale²⁶. Il terzo paragrafo si occupa di presentare un'analisi critica di tali diritti e al contempo argomentare per la promozione di prospettive alternative, che implicano una modifica dell'attuale assetto regolatorio. Il quarto paragrafo illustrerà brevemente le questioni relative alla privacy, cercando di offrire due soluzioni per un bilanciamento verso l'apertura dei dati che tuteli riservatezza e diritto alla protezione dei dati personali dei partecipanti. Infine, le conclusioni del quinto paragrafo riprendono le fila della complessa applicazione delle regole dei due settori e offrono alcune riflessioni prospettiche.

2. Le data exclusivity nel campo delle sperimentazioni cliniche

È in atto un crescente dibattito in merito all'impatto delle tecnologie emergenti e delle questioni connesse ai dati sulla proprietà intellettuale (PI)²⁷. Come definita dall'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale, la PI tutela le creazioni dell'ingegno, quali invenzioni, opere letterarie e artistiche, disegni e modelli, nonché simboli, nomi e immagini

document/view/detail/uuid/020a96c6-fb0e-3156-801f-3ed3000850f0. Sulla circolazione dei dati personali per la ricerca scientifica e le prospettive di apertura si veda V. Colcelli, R. Cippitani, *Circulation of personal data and non-personal data within the European Research Area for research and health purposes*, in 11 JOAL 2, 2023.

26 Su altri ordinamenti si segnala ad es. per l'Australia T. Henriksen, S. Henriksen, *Data exclusivity and patent monopoly extension: A view from Australia*, in 27 *The Journal of World Intellectual Property* 2, 2024, 314-338.

27 Si veda la recente ricostruzione critica di G. Ghidini, *Diverging Approaches to Intellectual Property and a Reform Proposal Prompted by AI*, in 74 *GRUR International* 5, 2025, 416-429.

impiegati nel settore commerciale²⁸. È opportuno precisare fin da subito che il diritto della proprietà intellettuale non protegge i dati in quanto tali, intesi come unità fattuali o statistiche²⁹.

Questi non rientrano nemmeno nelle definizioni tradizionali del diritto di proprietà per la loro natura di beni non escludibili e non rivali³⁰. L'informazione è costituita da insiemi di *bit*, ossia sequenze di zero e uno, leggibili e utilizzabili da un numero indefinito di soggetti, senza alterarne la consistenza. Perciò non sarebbe concepibile un meccanismo tradizionale di escludibilità e absolutezza nel controllo su questi asset. È complesso determinare chi debba essere ritenuto proprietario³¹, vi sono le

28 La definizione è disponibile in <https://www.wipo.int/about-ip/en/>.

29 Ciò deriva direttamente dall'applicazione della teoria sulla dicotomia tra idea ed espressione che fonda il sistema del diritto d'autore. Si veda a livello teorico P. Marchetti, L.C. Ubertazzi (a cura di), *Commentario breve alle leggi di proprietà intellettuale e concorrenza*, 7ª ed., Padova, Wolters Kluwer, 2019. Esempio esplicito nella legislazione a livello internazionale è l'art. 9.2 dei TRIPS: «*copyright protection shall extend to expressions and not to ideas, procedures, methods of operation or mathematical concepts as such*». In materia brevettuale, le idee astratte in quanto tali non sono soggette a esclusiva.

30 Si veda M. Ferrari, *Fattori di produzione, innovazione e distribuzione di valore nella filiera agroalimentare*, Milano, Ledizioni, 2023, 186-202; V. Ricciuto, *I dati personali come oggetto di operazione economica. La lettura del fenomeno nella prospettiva del contratto e del mercato*, in *Persona e mercato dei dati. Riflessioni sul GDPR*, Milano, Cedam, 2019, 95.

31 Sul tema della proprietà dei dati la letteratura è ampia. Si veda *ex multis* I. Stepanov, *Introducing a property right over data in the EU: the data producer's right-an evaluation*, in 34 *Int R Law Comp Technology* 1, 2020, 65-86; L. Determann, *No One Owns Data*, in 70 *Hastings L.J.* 1, 2018, 1-44; G. Malgieri, *Property and (intellectual) ownership of consumers' information: a new taxonomy for personal data*, in *Privacy in Germany-PinG4*, 2016, 133-150; W. Kerber, *Governance of Data: Exclusive Property vs. Access*, 47 *IIC* 759, 2016; H. Zech, *Information as Property*, 6 *JIPITEC* 192, 2015; C. Angiolini, *Lo statuto dei dati personali. Uno studio a partire dalla nozione di bene*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2020; N. Purtova, *The illusion of personal data as no one's property*, in 7 *Law, Innovation and Technology* 1, 2013, 83; F. Banterle, *Data Ownership in the Data Economy: A European Dilemma*, in T.E. Synodinou et al. (a cura di) *EU Internet Law in the Digital Era*, Cham, Springer, 2020; J. Grimmelmann, C. Mulligan, *Data Property*, in 72 *American University Law Review*, 2023, 829-883; E. Calzolaio, *The Data Economy, Health Data and the Lexicon of Property: Comparative Remarks* in M. Catanzariti et al. (a cura di), *Data Privacy, Data Property, and Data Sharing An Interdisciplinary Perspective for Post-pandemic Transnational Scientific Research*, cit., 69-80.

problematiche relative alla possibile natura di dati personali³² e vista la varietà dei modelli di proprietà, istituto radicato nelle tradizioni giuridiche nazionali, non vi è un uso giuridico univoco o condiviso a livello internazionale, ma piuttosto esiste la duplice accezione tra proprietà-diritto (appartenenza della cosa, come in molti paesi di *civil law* in cui è rilevante la materialità dell'oggetto) e proprietà-patrimonio (appartenenza del diritto, come nel modello inglese di *common law* che è legato alla titolarità e non alla fisicità)³³. La proprietà è da sempre stata caratterizzata da elasticità, perpetuità, esclusività del dominio, assolutezza, pienezza di uso e godimento, aspetti di difficile applicazione nel contesto dei dati.

Brevetti e segreti commerciali possono, comunque, indirettamente estendersi alla protezione di informazioni qualora ricorrano i presupposti normativi e le condizioni specifiche richieste. In particolare, i brevetti possono coprire invenzioni che incorporano dati nei propri procedimenti o nelle proprie specificazioni tecniche di prodotto. I segreti commerciali, a loro volta, possono offrire una tutela ulteriore dell'investimento sostenuto per la creazione di informazioni di valore e riservate, laddove ne sussistano i requisiti e non siano appunto divulgate dal detentore. In aggiunta, quando riconosciuta quale diritto *sui generis*, la peculiare tutela delle banche dati consente la protezione dell'aggregazione strutturata di informazioni risultante da un investimento sostanziale³⁴. In alcuni settori specifici come quello dell'agricoltura intelligente e di precisione, ulteriori strumenti quali i *digital rights management*, le licenze e il cosid-

32 G. M. Riccio, *Ownership or control?*, in M. Catanzariti et al. (a cura di), *Data Privacy, Data Property, and Data Sharing An Interdisciplinary Perspective for Post-pandemic Transnational Scientific Research*, cit., 82-95. Si vedano anche *ex multis* G. Alpa, *La "proprietà" dei dati personali*, in E. Calzolaio et al. (a cura di), *Liber Amicorum Luigi Moccia*, Roma, Roma Tre Press, 2021, 465-486; A. Strowel, *Les Données: Des Ressources En Quête de Propriété - Regards Sur Quelques Développements Récents En Droit Européen*, in E. Degrave et al. (a cura di), *Law, Norms and Freedoms in Cyberspace/Droit, Normes et Libertés Dans Le Cybermonde. Liber Amicorum Yves Poulet*, Larcier, Collection Du CRIDS, 251-268.

33 Si vedano A. Gambaro, *La proprietà nel common law anglo-americano*, in A. Candian, A. Gambaro, B. Pozzo, *Property, propriété, Eigentum*, Padova, 1992, 173 e ss. e A. Gambaro, *La proprietà. Beni, proprietà, possesso*, in G. Iudica, P. Zatti (a cura di), *Trattato di diritto privato*, 2a ed., Milano, Giuffrè, 2017.

34 Ci si riferisce soprattutto alla direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati.

detto “*paracopyright*”³⁵ — che vieta l’elusione delle misure tecnologiche di protezione del software e la produzione e distribuzione di tecnologie atte a tale elusione — contribuiscono alla protezione dei dati e delle informazioni generate dalle macchine³⁶.

Il rapporto tra PI e dati sta quindi assumendo crescente rilevanza. Nel contesto dei dati preclinici e clinici della sperimentazione farmacologica, accanto ai diritti tradizionali, vari ordinamenti giuridici prevedono ulteriori e peculiari forme di protezione esclusiva per i dati relativi alle prove o altri dati segreti. Queste forme sono variamente classificate dalla dottrina e nel formante legislativo, usando ora la lingua inglese, come “*data exclusivity*”, “*market exclusivity*”, “*data protection*”, “*regulatory exclusivity*” o “*regulatory data protection*”. Ci si riferisce in particolare alla protezione dei dati di prova non divulgati dallo sviluppatore e presentati all’autorità pubblica competente per ottenere l’autorizzazione all’immissione in commercio del farmaco risultato sicuro, di qualità ed efficace a seguito di sperimentazione.

L’Organizzazione Mondiale della Sanità definisce quindi la *data exclusivity* come un periodo determinato durante il quale l’autorità regolatoria non può fare affidamento sui dati dello sperimentatore di un farmaco per registrare una versione generica del medesimo prodotto³⁷. Tale diritto impedisce l’utilizzo o l’affidamento sui dati delle sperimentazioni cliniche di un medicinale già autorizzato. La *market exclusivity*, invece, blocca il rilascio dell’autorizzazione all’immissione in commercio di un nuovo medicinale basato sui dati di sperimentazioni di un altro prodotto

35 Cfr. R. C. Dreyfuss, J. C. Ginsburg, *Paracopyright: Technological protection measures*, in *Intellectual Property at the Edge: The Contested Contours of IP*, Cambridge, Cambridge University Press, 2014, 225-268; B. Animesh, *Paracopyright*, in 4 *EIPR*, 2008 138-144; D. L. Burk, *Anti-circumvention misuse*, in 22 *IEEE Technology and Society Magazine* 2, 2003, 40-47.

36 R. Caso, *Capitalismo dei monopoli intellettuali, pseudo-proprietà intellettuale e dati nel settore dell’agricoltura di precisione e dello smart farming: note a margine del right to repair*, in *Quaderni della rivista di diritto alimentare*, 2023, 36-45; J. Horton, D. Kirchmeier, *John Deere’s Attempted Monopolization of Equipment Repair, and the Digital Agricultural Data Market - Who Will Stand Up for American Farmers?*, in *CPI Antitrust Chronicle*, 2020, in <https://ssrn.com/abstract=3541149>.

37 World Health Organisation, *Technical brief “Data exclusivity and other ‘trips-plus’ measures”*, 2017, 1-2.

di cui il secondo contiene un principio attivo bioequivalente³⁸. Da un punto di vista teorico è chiaro che anche i brevetti e le loro eventuali estensioni possono essere considerate forme di esclusiva di mercato legate ad un farmaco.

Durante i periodi di esclusiva sui dati, i produttori di medicinali generici devono dunque svolgere autonomamente le sperimentazioni cliniche e i test, presentando dati raccolti nuovamente all'autorità competente. In alternativa, dovranno attendere la scadenza del termine di protezione per poter fare affidamento sui dati preesistenti, dimostrare la bioequivalenza rispetto al prodotto precedentemente autorizzato e, quindi, richiedere l'autorizzazione alla commercializzazione del generico³⁹. La *data exclusivity* può essere considerata come un diritto positivo di escludere terzi dall'utilizzo, diretto o indiretto, dei dati di prova presentati con la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo medicinale per un periodo limitato di tempo⁴⁰.

Diversi ordinamenti giuridici hanno adottato regimi differenti per la tutela dei dati di prova. "Pionieri" nella protezione della *data exclusivity* sono gli Stati Uniti e poi l'Unione europea, che rappresentano anche due dei più rilevanti mercati e contesti di ricerca farmaceutica a livello mondiale⁴¹. Questi sistemi risultano particolarmente significativi in quanto la maggioranza dei membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio non prevede un regime di esclusiva, mentre quelli che lo hanno introdotto hanno spesso modellato le proprie soluzioni sulla base di accordi di libero scambio conclusi con i medesimi⁴². Ciò è avvenuto sulla base dell'articolo 39, paragrafo 3, dell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (di seguito: Accordo TRIPS), di

38 P. K. Yu, *Data Exclusivities in the Age of Big Data, Biologics, and Plurilaterals*, in 6 *Texas A&M Law Review* 4, 2018, 22-33, 27.

39 Sulla bioequivalenza e sua valutazione si veda l'analisi di R. P. Knox, V. Desai, A. Sarpatwari, *Biosimilar approval pathways: Comparing the roles of five medicines regulators*, in 11 *Journal of Law and the Biosciences* 2, 2024.

40 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, Cham, Springer, 2016, 4; G. Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity: A Comparative Legal Analysis*, cit.

41 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, cit., 93.

42 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy*, 2019, 3.

cui presto si dirà⁴³.

Storicamente, gli Stati Uniti sono il primo ordinamento giuridico ad aver introdotto l'esclusività sui dati clinici per i nuovi prodotti farmaceutici con il "Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act" del 1984 ("Hatch-Waxman Amendments"), che ha modificato varie disposizioni federali⁴⁴ per offrire una soluzione di compromesso tra imprese farmaceutiche e produttori di generici⁴⁵. La *data exclusivity* è oggi prevista all'interno del "Code of Federal Regulations" da coordinarsi con il "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act"⁴⁶ e costituisce un diritto di fonte federale che opera in parallelo rispetto alla protezione brevettuale. Il periodo di esclusiva varia a seconda della sostanza protetta: cinque anni per le nuove *chemical entity*, ossia farmaci che contengono una sostanza (*active moiety*) che non sia già stata approvata dalla Food and Drug Administration (FDA) (ridotti a quattro in caso di dimostrazione dall'azienda del generico che non si viola il brevetto altrui o che quest'ultimo sia stato dichiarato invalido⁴⁷); tre anni per nuove indicazioni di farmaci già autorizzati che siano supportate da nuovi studi clinici (forma di *market exclusivity*); sette anni per i farmaci orfani, vale a dire per malattie rare, oltre

43 Annex 1C of the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, firmato a Marrakesh il 15 aprile 1994, art. 39, par. 3: «I Membri [dell'accordo], qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o a meno che non vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali». Su questo accordo e in particolare l'art. 39 si veda World Intellectual Property Organization, Intellectual Property Handbook, Geneva, 2004 disponibile in <https://tind.wipo.int/record/28661>, 150-160.

44 Pub. L. No. 98-417, 98 Stat. 1585 (1984) che modifica il 21 U.S. Code § 355, il 28 U.S. Code § 2201, e il 5 U.S. Code § 156, 271, 282.

45 A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact*, Cham, Springer International, 2023, 51.

46 21 Code of Federal Regulations, che include § 314.108 - New Drug Product Exclusivity, § 316.31, § 316.34, § 355, e le Sections 505A, 505E, and 505(j)(5)(B)(iv) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

47 E. Lietzan, P. J. Zettler, *Regulating Medicines in the United States*, in D. Orentlicher, T. Hervey (a cura di), *Oxford Handbook on Comparative Health Law*, Oxford, Oxford University Press, 711.

a ulteriori estensioni, quali l'esclusiva pediatrica di sei mesi, e l'esclusiva di 180 giorni per il primo generico che contesti validamente il brevetto di un farmaco; infine, quattro anni per i nuovi biologici che beneficiano anche di dodici anni di protezione sul mercato, visto il loro costo elevato di sviluppo⁴⁸.

Il regime appena illustrato non prevede un'eccezione, malgrado gli Stati Uniti abbiano concluso alcuni *Federal Trade Agreements* (FTAs) con paesi terzi in via di sviluppo che contengono varie tipologie di clausole eccezionali⁴⁹.

La società che presenta una "New Drug Application" (NDA) per la commercializzazione di un prodotto farmaceutico deve rivolgersi alla FDA e dimostrare la sicurezza e l'efficacia per l'uso previsto. I dati richiesti sono raccolti durante la fase preclinica e nel corso delle sperimentazioni cliniche. A seguito dell'approvazione e durante il periodo di esclusiva, l'autorità non può approvare una domanda di un farmaco generico basata sui medesimi dati del primo applicante persino qualora sia richiesta l'autorizzazione per un uso, formulazione o dosaggio diversi⁵⁰. Perciò, al diritto di esclusiva consegue il *right to seek damages* dall'agenzia federale che ha approvato un generico prima dello scadere del termine di protezione e la richiesta di *injunction* affinché la corte ordini alla medesima agenzia di revocare l'approvazione⁵¹. Questa azione di natura amministrativa contro l'FDA si aggiunge a quelle proponibili contro la società applicante,

48 42 U.S.C. § 262(k)(7)(A). Si veda anche E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*, in *Access to Medicines and Vaccines*, Cham, Springer, 2022, 183-200, 186; S. Ragavan, *The Drug Debate: Data Exclusivity is the New Way to Delay Generics*, in 50 *Conn. L. Rev. Online* 1, 2018, 1-14; L. Tzeng, *Follow-on biologics, data exclusivity, and the FDA*, in 25 *Berkeley Technology Law Journal* 1: *Annual Review*, 2010, 135-158. Secondo V. J. Roth, *Will FDA Data Exclusivity Make Biologic Patents Passé?*, in 29 *Santa Clara High Tech. L.J.* 249, 2018, 251-303, 256, il costo sarebbe di venti volte superiore a quello di un farmaco tradizionale.

49 M. Palmedo, *Evaluating the Impact of Data Exclusivity on the Price of Pharmaceutical Imports*, in 14 *Journal of Globalization and Development* 1, 2013, 1-20. Gli accordi sono disponibili in <https://ustr.gov/trade-agreements/free-trade-agreements>.

50 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, cit., 98.

51 Y. Heled, *Patents vs. Statutory Exclusivities in Biological Pharmaceuticals - Do We Really Need Both?*, in 18 *Mich. Telecomm. Tech. L. Rev.* 419, 2012, 431.

e produttrice del generico, per l'eventuale violazione di un brevetto⁵².

Solo al termine dell'esclusiva il produttore di un generico può fare affidamento sui dati della prima società per dimostrare la bioequivalenza, ossia sostenere che il farmaco generico presenta la medesima struttura chimica del principio attivo e altre caratteristiche analoghe rispetto al farmaco originario, chiedendo all'autorità di utilizzare i dati preesistenti per dimostrare la sicurezza e l'efficacia anche del secondo medicinale. Tale possibilità di fare affidamento su dati già disponibili rende evidentemente il processo meno oneroso rispetto alla conduzione di studi clinici completi, beneficiando al contempo di una procedura abbreviata di approvazione denominata "Abbreviated New Drug Application"⁵³.

Sempre durante i periodi di esclusiva, il produttore di un generico potrebbe tuttavia richiedere l'autorizzazione per una versione diversa del farmaco allegando i propri dati, previa dimostrazione che il farmaco originario non è protetto da un brevetto, o che questo è scaduto, o che è protetto da un brevetto, ma l'approvazione del suo generico segue la scadenza, o che il brevetto è invalido e/o non è violato dalla produzione, dall'uso o dalla vendita del suo farmaco, come statuito nel caso *Bayer Healthcare Pharms., Inc. v. River's Edge Pharms*⁵⁴. Al contempo, malgrado il termine limitato di cinque anni per molti prodotti, di fatto si dovrà attendere almeno sette anni e mezzo per vedere approvato un generico, dovendo l'autorità procedere alle verifiche autorizzative dopo la domanda del secondo produttore⁵⁵. Ciò è ulteriormente prolungato da eventuali contenziosi relativi ai brevetti sui farmaci. In caso di necessità di contestare le decisioni dell'autorità, il richiedente ha diritto al riesame presentando una "*petition for review*" presso la *Federal District Court of Appeal* competente ai sensi dello "Administrative Procedure Act"⁵⁶.

Riferimenti a domande e informazioni sui prodotti e loro esclusività sono elencati nell'Electronic Orange Book gestito dalla FDA. Durante la

52 35 U.S.C. § 271(e)(2). In particolare, si veda s. 2(a) in cui si specifica che già l'*application* all'FDA è una violazione.

53 V. J. Roth, *Will FDA Data Exclusivity Make Biologic Patents Passé?*, cit., 261.

54 *Bayer Healthcare Pharms., Inc. v. River's Edge Pharms*, [2015], LLC, 2015 U.S. Dist. LEXIS 179686, 2015 WL 11122102.

55 E. Lietzan, *The myths of data exclusivity*, in 20 *Lewis & Clark Law Review* 1, 2016, 91-164.

56 5 U.S.C. § 702 et seq.

sperimentazione, i dati vengono inoltre caricati sulla piattaforma *Clinical-Trials.gov* gestita dal National Institutes of Health⁵⁷. Non si tratta però di un'attività che rende disponibili i dati al pubblico, malgrado l'accessibilità del sito sulla Rete. È stato sottolineato che il caricamento delle informazioni è parziale e le autorità sul punto non hanno potere di intervento nel richiedere completezza di dati e metadati⁵⁸. Anche i dati di prova presentati alla FDA e presenti nei suoi registri informatici non sono pubblicamente accessibili. Nel 2013 l'autorità aveva proposto la creazione di un dataset da rendere accessibile al pubblico, previa l'anonimizzazione delle informazioni relative ai partecipanti alle sperimentazioni; tuttavia, non è mai stato creato e ad oggi non è stata adottata nessuna policy di accesso aperto ai dati⁵⁹.

Cionostante, è opportuno rilevare che nel corso del periodo di esclusiva, l'accesso potrebbe essere richiesto ai sensi dello *statute* federale "Freedom of Information Act" (FOIA) del 1966⁶⁰, che stabilisce il *right to request access to federal agency records or information*⁶¹. Al contempo, un'autorità federale può negare l'accesso alle informazioni richieste sulla base di nove eccezioni e tre esclusioni previste dal medesimo FOIA⁶². La quarta eccezione, in particolare, consente di impedire l'accesso a «*trade secrets and other confidential business information*». Ciò, dunque, limiterebbe l'operatività del diritto di accesso nel contesto delle sperimentazioni farmacologiche e dei dati nel controllo dell'FDA. Ed infatti, è prassi che durante la presentazione del fascicolo presso l'autorità, gli applicanti segnalino quali informazioni debbano essere considerate "*commercial-*

57 42 U.S. Code § 282 - Director of National Institutes of Health, attuato da 42 C.F.R. § 11.2.

58 C. J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA Can and Should Disclose Confidential Data on Prescription Drugs and Vaccines*, cit., 515.

59 D. Kim, *Access to Non-Summary Clinical Trial Data for Research Purposes Under EU Law*, cit., 31.

60 5 U.S.C. § 552.

61 La richiesta deve essere specifica nel senso di individuare chiaramente i documenti ai quali accedere e l'autorità federale dovrà rispondere con "*reasonable efforts*" entro venti giorni lavorativi a meno che si verifichino circostanze inusuali.

62 Si veda <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/foi/FOIRequest/index.cfm>. Una breve discussione sul punto è anche contenuta in D. Solove, P. M. Schwartz, *Information Privacy Law*, New York, Wolters Kluwer Law & Business, 2021, 630-632.

ly confidential” (spesso presentando due versioni dei file: una *for publication* e una riservata all’autorità). L’espressione è indubbiamente di difficile interpretazione: da un lato le società cercheranno di escludere dall’accesso quante più informazioni possibili, dall’altro l’agenzia federale dovrebbe bilanciare l’interesse privato con quello pubblico protetto dal FOIA⁶³. La giurisprudenza si è perciò spesso occupata di tale interpretazione. Nel caso *Food Mktg. Inst. v. Argus Leader Media*, la Corte Suprema ha sostenuto che le informazioni sono confidenziali nel senso dell’eccezione quarta del FOIA quando sono «*customarily and actually treated as private by its owner and provided to the government under an assurance of privacy*»⁶⁴. La riservatezza e confidenzialità apparirebbe come una conseguenza di una valutazione soggettiva dell’applicante. Da ciò emerge lo sbilanciamento tra chiusura e accesso nel contesto statunitense.

Gli “Hatch-Waxman Amendments” hanno di poco preceduto la pubblicazione della proposta della Direttiva 87/21/EEC dell’allora Comunità Europea che, una volta approvata, ha introdotto il diritto di esclusiva nel Vecchio Continente⁶⁵. È stato sostenuto che il regime di esclusività dei dati è stato direttamente influenzato dagli Stati Uniti⁶⁶. I trapianti o le imitazioni di modelli si riferiscono al trasferimento di concetti giuridici tra diversi sistemi che avviene per un’imposizione oppure a seguito del prestigio che induce all’imitazione⁶⁷. Seguendo la teoria dei formanti, la

63 C. J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA Can and Should Disclose Confidential Data on Prescription Drugs and Vaccines*, in 109 *California Law Review* 2, 2021, 493-558, 524.

64 *Food Mktg. Inst. v. Argus Leader Media* [2019] 139 S. Ct. 2356, 204 L. Ed. 2d 742, 2019 U.S. LEXIS 4200. L’opinione del giudice J. Breyer argomenta sul danno che provoca la divulgazione («*Exemption 4 can be satisfied where, in addition to the conditions set out by the majority, release of commercial or financial information will cause genuine harm to an owner’s economic or business interests*»).

65 Buick ha specificato che la proposta è stata pubblicata dopo un giorno dall’approvazione finale dei “Hatch-Waxman Amendments” in A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact*, cit., 51.

66 G. Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity: A Comparative Legal Analysis*, cit.

67 L’espressione “Legal transplant” è stata coniata da Watson in A. Watson, *Legal Transplants - An Approach to Comparative Law*, 2nd, Athens, University of Georgia Press, 1993 e poi discussa in A. Watson, *From Legal Transplants to Legal Formants*, in 43 *American Journal of Comparative Law*, 1995, 469-476. Si veda anche l’ampia

circolazione dei modelli può avvenire per varie ragioni e anche attraverso la legislazione, la giurisprudenza o la dottrina⁶⁸. Morin e Gold hanno individuato la circolazione, con annessa ragione, di varie regole in materia di proprietà intellettuale dagli Stati Uniti ad altri ordinamenti⁶⁹. Papadopoulou, concentrandosi nel settore farmaceutico, sostiene che la statunitense “*Bolar exception*”, ossia la possibilità di utilizzare un’invenzione protetta dal brevetto per raccogliere dati da presentare a un’autorità di regolamentazione, introdotta dal Congresso dopo il caso *Roche Products, Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.* del 1984, sia stata trapiantata nell’UE⁷⁰. Buick ha sostenuto che l’imitazione della *data exclusivity* in Europa attraverso la *statutory law* è operata proprio con un trapianto e senza un adattamento al contesto giuridico differente⁷¹. L’assenza, in quel tempo, del brevetto in campo farmacologico in molti Stati membri, avrebbe spinto la Comunità a considerare la regola degli Stati Uniti per l’introduzione del nuovo diritto nell’ordinamento comunitario⁷².

letteratura sul tema, tra cui U. Mattei, *Efficiency in legal transplants: An essay in Comparative Law and Economics*, in 14 *International Review of Law and Economics* 1, 1994 3-19; M. Graziadei, *Comparative Law, Transplants, and Receptions*, in *The Oxford Handbook of Comparative Law*, Oxford, Oxford University Press, 2019, 442-473; U. Kischel, *Introduction: What Is Comparative Law?*, in *Comparative Law*, Oxford, Oxford University Press, 2019, 3-44, 14; P. Legrand, *The Impossibility of Legal Transplants*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 1997, 111-124.

68 R. Sacco, *Legal Formants: A Dynamic Approach to Comparative Law (Installment I of II)*, in 39 *The American Journal of Comparative Law* 1, 1991, 1-34.

69 J. F. Morin, E. R. Gold, *An Integrated Model of Legal Transplantation: The Diffusion of Intellectual Property Law in Developing Countries*, in 58 *International Studies Quarterly* 4, 2014, 781-792. I “five casual mechanisms” di “transplantation” sarebbero: “*emulation*”, “*coercion*” (direct and indirect imposition), “*contractualisation*”, “*regulatory competition*”, e “*socialisation*”.

70 F. Papadopoulou, *Legal Transplants and Modern Lawmaking in the Field of Pharmaceutical Patents – A Way to Achieve International Harmonisation or the Source of Deeper Divergences*, in 47 *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 8, 2016, 891-911.

71 A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact*, cit., 43.

72 C. M. Correa, *Protection of Data Submitted for the registration of Pharmaceuticals: Implementing the standards of the TRIPs Agreement*, 9. Un riferimento potrebbe essere presente anche nel secondo Considerando della Direttiva 87/21/EEC. Secondo G. Skillington, E. M. Solovy, *The Protection of Test and Other Data Required*

Nonostante l'iniziale imitazione, quella che oggi è diventata l'Unione europea ha adattato la regola al suo contesto⁷³, creando un regime considerato come il più "generoso" (nei confronti dei titolari del diritto di esclusiva) del mondo⁷⁴ e ha poi armonizzato il settore con il Regolamento 726/2004 volto ad istituire le procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, che ha altresì creato l'Agenzia europea per i medicinali quale autorità centrale⁷⁵ (d'ora in avanti con l'acronimo inglese: EMA), alla quale si affiancano le autorità nazionali e i comitati etici competenti localmente per le autorizzazioni alle sperimentazioni farmacologiche⁷⁶.

L'articolo 14, par. 11, del menzionato Regolamento riconosce due tipologie di protezione per i dati: una forma di "*data exclusivity*", ossia una protezione diretta dei dati, per la durata di otto anni e una "*market exclusivity*", considerata una protezione della commercializzazione del prodotto, per la durata di dieci anni, prorogabile fino ad un massimo 11 anni se, durante i primi otto anni di tale periodo decennale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche le quali, nel corso della valutazione scientifica precedente alla loro autorizzazione, sono considerate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti⁷⁷. Si usa frequentemente l'espressione "8 + 2 + 1" per iden-

by Article 39.3 of the TRIPS Agreement, in 24 *Northwestern Journal of International Law & Business* 1, 2003, 1-52, 11, sarebbe stato il «successo del regime statunitense» a spingere gli altri ordinamenti all'imitazione. Non è chiaro, tuttavia, come sia stato rilevato tale successo e sulla base di quali criteri.

73 V. Junod, *Drug Marketing Exclusivity Under United States and European Union Law*, in 59 *Food and Drug Law Journal* 4, 2004, 479-518.

74 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy*, cit., 4.

75 Art. 18, par. 2 del Regolamento 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali.

76 Le legislazioni degli Stati membri sono state coordinate dalla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali a uso umano.

77 Art. 14, par. 11 del Regolamento 726/2004. In ambito pediatrico si veda l'art. 30 del

tificare le regole europee. Anche qui i farmaci orfani beneficiano di un trattamento speciale, a cui si aggiunge il regime particolare dei prodotti veterinari⁷⁸.

In breve, ad oggi, la protezione dei dati nell'UE garantisce a chi ha già ricevuto la prima autorizzazione l'esclusiva sulle informazioni dei test preclinici e clinici sul prodotto per otto anni, a conclusione dei quali si potranno utilizzare per la dimostrazione della bioequivalenza e la produzione del generico, a meno che non si alleghino i dati di una nuova sperimentazione, attendendo comunque la protezione sul mercato⁷⁹. Per altri due anni, infatti, il soggetto sarà protetto anche a livello commerciale con una tutela esclusiva *market-based*, estensibile di un altro anno per nuove indicazioni. Nel mentre, il produttore del generico potrà presentare la richiesta all'autorità, che poi attenderà questi termini per autorizzare.

Anche in questo ordinamento non sono presenti eccezioni alla regola di esclusiva. Al contempo, tuttavia, è stata prevista la possibilità di licenza obbligatoria per la fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica nel Regolamento 816/2006⁸⁰. Alcuni accordi con paesi terzi (*"Free trade agreements"*) prevedono in realtà delle eccezioni⁸¹, come nel caso di quello tra l'Unione e la Colombia, il Perù ed Ecuador, in cui si trovano riferimenti al bilanciamento della protezione con la necessità di tutela di interesse pubblico, emergenza nazionale o estrema urgenza⁸².

1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico e che modifica il regolamento (CEE) n. 1768/92, la direttiva 2001/20/CE, la direttiva 2001/83/CE e il regolamento (CE) n. 726/2004.

78 Art. 39, par. 10.

79 Ż. Zemła-Pacud, G. Lenarczyk, *Clinical Trial Data Transparency in the EU: Is the New Clinical Trials Regulation a Game-Changer?*, in 54 *International Review of Intellectual Property and Competition Law* 5, 2023, 732-763, 734.

80 Regolamento 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica.

81 Gli accordi sono disponibili in https://policy.trade.ec.europa.eu/eu-trade-relationships-country-and-region/negotiations-and-agreements_en.

82 Art. 231(4)(a) Trade Agreement between the European Union and its Member States of the one part, and Colombia and Peru, of the other part del 2012.

Al quadro normativo appena menzionato deve essere aggiunto il Regolamento 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, applicabile dal 2022⁸³, che aspira a promuovere la trasparenza di questo settore tramite l'istituzione della banca dati UE volta a contenere tutte le informazioni del fascicolo relativo al farmaco commercializzato nel Mercato Unico⁸⁴. Il "*Clinical Trials Information System*" (CTIS) è diventato operativo nel 2023 e ogni sperimentatore deve da allora obbligatoriamente caricare i dati dei test e prove sul portale per renderli pubblicamente accessibili, con lo scopo di «contribuire a proteggere la salute pubblica» e per «promuovere la capacità di innovazione della ricerca medica europea, riconoscendo nel contempo i legittimi interessi economici dei promotori»⁸⁵. L'apparente apertura, molto criticata dalle società farmaceutiche⁸⁶ e considerata "modesta" dalla dottrina⁸⁷, che questo sistema sembra generare è bilanciata dall'art. 81, par. 4, del Regolamento con un elenco di eccezioni all'accessibilità dei dati che tutelano la loro riservatezza. In particolare, l'eccezione relativa alla «protezione di informazioni commerciali di carattere riservato, in particolare tenendo conto dello status dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale, a meno che non vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione» può essere letta come un riferimento a informazioni riservate che includono i dati della sperimentazione oggetto di esclusiva. Ciò nonostante, il Regolamento non chiarisce cosa si intenda per "informazioni commerciali di carattere riservato" e quale portata assuma l'interesse pubblico da porre in bilanciamento.

Come il FOIA negli Stati Uniti, potrebbe assumere un ruolo chiave l'applicazione delle regole sull'accesso agli atti delle autorità pubbliche. In particolare, il Regolamento 2001/1049 disciplina la trasparenza amministrativa degli organi unionali⁸⁸ e consente delle richieste di accesso

83 Regolamento 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE Testo rilevante ai fini del SEE.

84 Considerando 67 del Regolamento 536/2014.

85 Il portale è disponibile in <https://euclinicaltrials.eu/about-this-website>.

86 Ż. Zemła-Pacud, G. Lenarczyk, *Clinical Trial Data Transparency in the EU: Is the New Clinical Trials Regulation a Game-Changer?*, cit.

87 T. K. Hervey, J. V. McHale, *European Union Health Law: Themes and Implications*, Cambridge, Cambridge University Press, 2015, 319.

88 Regolamento 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio

ai loro documenti, ma limita le richieste in presenza della necessità di proteggere interessi commerciali, a meno che non vi sia un interesse pubblico prevalente alla condivisione⁸⁹.

A ciò si deve aggiungere l'adozione da parte di EMA delle Policies 0043 e 0070 che riguardano l'accesso aperto ai documenti delle sperimentazioni cliniche e la pubblicazione proattiva dei dati, aspetto inedito rispetto all'ordinamento statunitense⁹⁰. EMA ha dichiarato che pubblica la documentazione e le informazioni in accesso aperto per promuovere l'innovazione, incoraggiare la sperimentazione di nuovi farmaci, evitare la duplicazione degli studi, mostrare il suo lavoro interno e consentire ad altri ricercatori di condurre studi di riproducibilità o riuso; tuttavia, la pubblicazione è negata se lo sperimentatore giustifica la riservatezza di informazioni commerciali di carattere riservato perché le informazioni contenute nei *clinical reports* non sono di dominio pubblico o già accessibili pubblicamente e la loro divulgazione pregiudicherebbe "interessi economici legittimi" dell'applicante che intende ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio⁹¹. La protezione non è concepita dunque come un'impostazione predefinita, ma deve essere richiesta esplicitamente dall'azienda. Ciò ha generato vari contenziosi tra aziende farmaceutiche ed EMA, prima proposti con l'*European Ombudsman*⁹² e, se riguardanti questioni relative all'autorizzazione in commercio, presso la Corte Generale che ha giurisdizione ai sensi dell'articolo 263 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea⁹³. Alcuni casi sono stati poi de-

2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.

89 Art. 4, par. 2 del Regolamento 1049/2001.

90 D. Kim, *Access to Non-Summary Clinical Trial Data for Research Purposes Under EU Law*, cit., 27 e Ž. Zemła-Pacud, G. Lenarczyk, *Clinical Trial Data Transparency in the EU: Is the New Clinical Trials Regulation a Game-Changer?*, cit., 738. Si veda anche D. Matthews, G. Lenarczyk, Ž. Zemła-Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data: Balancing intellectual property rights and the right to privacy*, 2024, in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4711854.

91 Le policy sono disponibili in https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-70-european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medical-products-human-use_en.pdf.

92 Ci si può rivolgere all'European Ombudsman dal portale in <https://www.ombudsman.europa.eu/en/make-a-complaint>.

93 Si veda il capitolo 8 di M. Borghi nel presente libro.

cisi dalla Corte di Giustizia⁹⁴, la quale ha statuito che il diritto di accesso non viola di per sé gli interessi commerciali poiché questi non possono essere presunti, ma devono essere valutati caso per caso⁹⁵.

Il quadro normativo appena illustrato potrebbe parzialmente variare nei prossimi anni alla luce della proposta di Regolamento intesa ad abrogare il Regolamento del 2004 e modificare quello del 2014 per uniformare maggiormente le procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali – oltre che altre regole esistenti – e che attualmente è ancora nella fase di prima lettura, pur essendo presente una Risoluzione del Parlamento nel 2024⁹⁶, e della proposta di una Direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano, nella medesima fase legislativa⁹⁷. La prima proposta vorrebbe introdurre “voucher trasferibili di esclusiva dei dati” per i medicinali antimicrobici e rafforzare la protezione per i medicinali orfani⁹⁸. La seconda, invece, intende ridurre il termine di esclusiva a sei anni, ma ad oggi prevede una serie di condizioni particolari di estensioni temporanee dello stesso, tanto da far giungere ad una potenziale protezione estensiva totale di dodici anni in specifici casi. Novità assoluta da guardare con favore sarebbe l'introduzione della possibilità di sospendere l'esclusiva in presenza di una licenza

94 D. Matthews, G. Lenarczyk, Ż. Zemła-Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data: Balancing intellectual property rights and the right to privacy*, in *Queen Mary Law Research Paper No. 422/2024*, 2024, disponibile in <https://papers.ssrn.com/abstract=4711854>.

95 Si vedano ad esempio i casi *PTC Therapeutics International Ltd v European Medicines Agency (EMA)* (C-175/18 P) e *MSD Animal Health Innovation and Intervet International v. European Medicines Agency (EMA)* (C-178/18 P).

96 La Risoluzione è disponibile in https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=OJ:C_202501329.

97 Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le procedure dell'Unione per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano, definisce le norme che disciplinano l'Agenzia europea per i medicinali, modifica i regolamenti (CE) n. 1394/2007 e (UE) n. 536/2014 e abroga i regolamenti (CE) n. 726/2004, (CE) n. 141/2000 e (CE) n. 1901/2006 (COM(2023)0193 – C9-0144/2023 – 2023/0131(COD)) e Proposta di una Direttiva recante un codice dell'Unione relativo ai medicinali per uso umano e che abroga le direttive 2001/83/CE e 2009/35/CE.

98 European Parliamentary Research Service, Scientific Foresight Unit (STOA), *Improving access to medicines and promoting pharmaceutical innovation*, pp. 26-28, spiega i costi di tale sistema e la necessità di definire puntuali condizioni.

obbligatoria di brevetto per un'emergenza di sanità pubblica⁹⁹. Critiche alle proposte sono già pervenute dalla dottrina¹⁰⁰ e da parte della "European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations" perché le regole ridurrebbero i diritti di proprietà intellettuale, aggiungendo complessità di applicazione pratica¹⁰¹.

Alcuni aspetti di confronto tra i due ordinamenti sono già stati brevemente menzionati durante l'analisi delle regole europee. Si può ora sottolineare che i quadri normativi dell'UE e degli Stati Uniti condividono il medesimo obiettivo generale: proteggere gli sforzi volti a dimostrare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali, impedendo la concorrenza dei farmaci generici attraverso meccanismi di esclusività sui dati o di mercato. I richiedenti l'autorizzazione presentano i dati alle autorità regolatorie e il nuovo prodotto non viene reso disponibile al pubblico fino alla scadenza del periodo di esclusività. Va inoltre osservato che i requisiti per l'autorizzazione all'immissione in commercio sono in larga misura armonizzati tra i due sistemi¹⁰². Attualmente, la principale differenza risiede nel fatto che negli Stati Uniti esiste una protezione separata per i medicinali biologici, mentre nell'Unione il regime di esclusività dei dati e di mercato si applica sia alle nuove molecole sia ai biologici. Inoltre, negli Stati Uniti una domanda relativa a una nuova indicazione per un farmaco già autorizzato beneficia di un periodo di esclusività di tre anni, mentre nell'Unione europea il richiedente può ottenere un'estensione di un anno dell'esclusività di mercato qualora la nuova indicazione

99 La versione attuale dell'art. 80, par. 4, recita: «*in deroga ai paragrafi 1 e 2, qualora un'autorità pertinente di uno Stato membro dell'Unione abbia concesso una licenza obbligatoria a una parte per far fronte a un'emergenza di sanità pubblica alle condizioni stabilite dal diritto dell'Unione e nel rispetto degli accordi internazionali, la protezione dei dati e del mercato è sospesa nei confronti di tale parte nella misura imposta dalla licenza obbligatoria e per tutto il periodo di durata della licenza obbligatoria nello Stato membro o negli Stati membri in cui è stata concessa la licenza obbligatoria*». La previsione, dunque, è limitata ai dati relativi ad un farmaco soggetto prima a brevetto e poi a una licenza obbligatoria e solo per il tempo di quest'ultima.

100 L. Valtere, *Interface Between Patents and Regulatory Exclusivities*, in 73 *GRUR International* 7, 2024, 617-630.

101 Si vedano le considerazioni in <https://www.efpia.eu/pharmaceutical-legislation/>.

102 A. Mahalatchimy, P. Zettler, *Introduction to Medical Products Law, Oxford Handbook of Comparative Health Law*, Oxford, Oxford University Press, 2020, 685-689.

apporti un beneficio clinico significativo. La protezione prevista dal diritto dell'Unione europea è complessivamente più lunga rispetto a quella statunitense, ed è ulteriormente rafforzata da un periodo esteso di esclusività di mercato. Le politiche di accesso aperto e i dataset pubblici sono promossi soltanto nell'Unione europea; tuttavia, anche in questo contesto la tutela delle informazioni riservate costituisce un ostacolo alla loro divulgazione e il bilanciamento appare come una regola declamata che sul piano operativo risulta scarsamente efficace. Una somiglianza tra i due sistemi è rappresentata dall'esistenza di particolari forme di esclusività per i farmaci orfani e di estensioni per l'uso pediatrico. Un'altra ancor più rilevante similitudine è la sostanziale assenza di deroghe ed eccezioni che genera una protezione particolarmente efficace dei dati in entrambi gli ordinamenti. Il sistema statunitense, ad oggi, non ha in corso una proposta di introduzione di un voucher di esclusività trasferibile analogo a quello presentato nell'ambito della riforma farmaceutica europea.

Stati Uniti e Unione europea hanno introdotto forme di esclusiva sui dati della sperimentazione clinica farmacologica e hanno promosso l'inclusione dell'articolo 39, paragrafo 3, nell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale del 1995, per poi utilizzare questa norma come base per l'inclusione delle regole negli accordi con paesi terzi (*"Federal trade agreements"* per US e *"Free trade associations"* per UE)¹⁰³.

L'articolo 39 disciplina la protezione delle informazioni segrete per assicurare un'efficace protezione contro la concorrenza sleale. Il paragrafo 2 impone agli Stati membri di impedire la divulgazione di informazioni segrete e di valore commerciale in assenza del consenso del titolare del diritto. Si tratta perciò della base giuridica a livello internazionale per la protezione per il segreto commerciale. Ai sensi del paragrafo 3, poi, gli Stati devono proteggere i dati di prova e altri dati segreti non divulgati quando sono presentati ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un nuovo prodotto chimico farmaceutico (o agricolo), se la loro elaborazione ha comportato un considerevole impegno (*"effort"*) e ciò per evitare l'uso commerciale sleale di tali informazioni¹⁰⁴. Il prosieguo

103 Sulla circolazione della *data exclusivity* anche A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact*, cit., 91-138.

104 P. K. Yu, *Data Exclusivities and the Limits to Trips Harmonization*, in 46 *Florida State University Law Review* 3, 2019, 641-708.

della norma internazionale richiede agli Stati di proteggere tali dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui essa risulti necessaria per la tutela del pubblico o che siano adottate misure idonee a garantirne la protezione contro l'uso commerciale sleale.

L'ambito della tutela è pertanto limitato alle seguenti condizioni: i) i dati si riferiscono ad un nuovo principio attivo farmacologico (o agricolo); ii) i dati di prova non sono stati divulgati; iii) l'elaborazione dei dati ha richiesto uno sforzo considerevole; iv) l'autorità regolatoria nazionale esige come condizione obbligatoria per l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio la trasmissione dei dati.

La norma appena descritta ha un carattere flessibile ed è suscettibile di ampia interpretazione e così di estesa implementazione nazionale su plurimi aspetti: il termine temporale e l'estensione della protezione non sono chiariti; la novità della sostanza è prevista ma non è preventivamente definita; l'uso commerciale sleale, l'impegno o sforzo considerevole sono espressioni che necessitano di chiarimento.

In primo luogo, è evidente che nei requisiti minimi di protezione non è previsto alcun termine minimo di durata della protezione. Secondariamente, le sostanze chimiche non sono definite nell'Accordo TRIPS e la loro novità non è preliminarmente circoscritta da parametri specifici. A riprova di ciò, negli accordi TRIPS-*plus* essa è uno dei requisiti specificati con più attenzione¹⁰⁵. Inoltre, le espressioni sia di "uso commerciale sleale" che di "impegno considerevole" risultano di difficile interpretazione per diverse ragioni. La prima non è definita nell'Accordo TRIPS ed è perciò rimessa al diritto nazionale, che stabilisce quando una pratica possa qualificarsi come sleale e a quali condizioni. Ne deriva una possibile variabilità del livello di protezione tra i diversi ordinamenti. Seppur l'articolo 10-*bis*, par. 2, della Convenzione di Parigi per la protezione della proprietà industriale del 1979 possa costituire un parametro interpretativo, essendo richiamato dal primo paragrafo dell'articolo 39¹⁰⁶, alcuni

105 P. K. Yu, *Data Exclusivities in the Age of Big Data, Biologics, and Plurilaterals*, cit., 25. Necessità di chiarimento sono argomentate anche in M. El Said, *Patent linkage, data exclusivity and public health: Approaches for reform*, in 20 *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 12, 2025, 783-789.

106 Sulla norma si veda M. Senftleben, *Article 10bis of the Paris Convention as the common denominator for protection against unfair competition in national and regional contexts*, in 19 *Journal of Intellectual Property Law & Practice* 2, 2024, 81-89.

sostengono che l'utilizzo dei dati di prova ai fini dell'approvazione di un medicinale generico non integri un uso di natura commerciale¹⁰⁷. L'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale con l'intento di realizzare un profitto costituisce, invece, uso commerciale. L'uso dei dati da parte di un'autorità regolatoria o di un esperto indipendente non lo è¹⁰⁸. La seconda, invece, è di complessa quantificazione e valutazione. È necessario chiarire se l'interpretazione debba essere di natura economica, tecnica e/o organizzativa. Ci si domanda, in aggiunta, se l'esistenza di un investimento economico pubblico possa mettere in discussione la tutela privata, qualora di fatto la parte rilevante dei finanziamenti per lo sviluppo del farmaco non derivi da quest'ultima. Ciò è accaduto, ad esempio, nel contesto degli accordi tra enti pubblici e privati durante la sperimentazione dei vaccini durante la pandemia¹⁰⁹.

Pertanto, l'Organizzazione Mondiale del Commercio ha già affermato che l'articolo 39, par. 3, dovrebbe essere interpretato in modo flessibile e con una lettura orientata alla tutela dell'interesse pubblico perché richiede solo la protezione contro l'uso commerciale sleale che non può ridursi ad una mera non divulgazione¹¹⁰. Nel leggere la norma si può anche richiamare la Dichiarazione di Doha del 2001 sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica in cui si annunciava che le disposizioni internazionali interessate devono essere interpretate «in modo da promuovere l'accesso ai medicinali per tutti»¹¹¹.

Il testo della disposizione non impone espressamente l'istituzione di un regime obbligatorio di esclusiva. Si richiede di evitare la divulgazione e l'uso commerciale sleale delle informazioni della ricerca. Alcuni sostengono, quindi, che la protezione possa essere garantita mediante norme

107 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy*, cit., 3.

108 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, cit., 43.

109 M. S. Sinha, S. J. R. Bostyn, T. Minssen, *Addressing Exclusivity Issues: COVID-19 and Beyond*, in *COVID-19 and the Law: Disruption, Impact and Legacy*, Cambridge, Cambridge University Press, 2023, 237-252.

110 World Health Organization, World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, cit., 81.

111 DOHA Declaration, WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001.

inserite in materia di concorrenza sleale e non di PI¹¹². La discrezionalità degli Stati rimane ampia e dimostrazione è la varietà dell'estensione delle soluzioni nazionali. L'Organizzazione Mondiale del Commercio considera le estensioni della durata dei brevetti, le limitazioni ai presupposti per il rilascio di licenze obbligatorie e il collegamento tra lo status brevettuale e la registrazione dei medicinali generici forme che rafforzano l'esclusiva sui dati clinici¹¹³.

Confrontando i regimi nazionali con la regola nei TRIPS, è possibile affermare che entrambi tutelino in maggior misura i dati e vadano oltre lo standard minimo richiesto, ciò anche per la discrezionalità inevitabilmente lasciata agli Stati dal medesimo Accordo¹¹⁴. Nel prossimo paragrafo si cercherà allora di offrire una prospettiva critica delle forme di protezione restrittive e proporre soluzioni alternative volte ad una maggiore apertura, e quindi riuso dei dati clinici, considerando al contempo la tutela degli interessi economici di chi sperimenta il farmaco.

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

Analizzando la natura del diritto di esclusiva sui dati delle sperimentazioni farmacologiche, è stato notato che potrebbe essere considerato un diritto di proprietà intellettuale o una sua sottocategoria, anche visto il riferimento presente nell'Accordo TRIPS nella norma sul segreto¹¹⁵, e il riferimento al diritto di proprietà compiuto sia da corti negli Stati Uniti che nell'Unione europea¹¹⁶. Come anticipato, l'oggetto di protezione

112 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, cit., 48.

113 World Health Organisation, *Technical brief «Data exclusivity and other “trips-plus” measures»*, cit., 3.

114 C. M. Correa, *Protection of Data Submitted for the registration of Pharmaceuticals: Implementing the standards of the TRIPs Agreement*, Geneva, South Centre Pub., 2002; G. Skillington, E. M. Solovy, *The Protection of Test and Other Data Required by Article 39.3 of the TRIPs Agreement*, in 24 *Northwestern Journal of International Law & Business* 1, 2003, 1-52.

115 E. Lietzan, *«The myths of data exclusivity»*, cit., 104.

116 Nel contesto statunitense si veda ad esempio *Amarin Pharms. Ir. Ltd. v. FDA* [2015], 106 F. Supp. 3d 196, 2015 U.S. Dist. LEXIS 68723 («increased intellectual property rights and periods of market exclusivity»). In quello unionale si veda *The Queen vs. The Licensing Authority Established by the Medicines Act 1968* (C-368/96), par. 82

consiste in dati e informazioni che, per loro natura, sono beni immateriali, non esclusivi e non rivali. Si condivide allora la considerazione di Reichman che definisce la *data exclusivity* come una forma di «proprietà intellettuale occulta» sui dati delle sperimentazioni cliniche¹¹⁷. Non è un diritto di proprietà intellettuale tradizionale e autonomo, ma piuttosto una forma *sui generis* di protezione. I dati non sono resi pubblici e restano riservati in ragione del loro valore commerciale. La protezione decorre dal rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e tutela l'investimento organizzativo ed economico sostenuto per la conduzione delle sperimentazioni, piuttosto che un risultato tecnologico innovativo o un contributo intellettuale in senso stretto.

Diversamente da altri diritti di proprietà intellettuale, il titolare non dispone di un diritto autonomo e direttamente azionabile volto a escludere terzi dall'uso del bene protetto¹¹⁸. Tuttavia, la *data exclusivity* determina automaticamente l'inaccessibilità dei dati e ne impedisce la divulgazione per un periodo. È stato osservato da Borghi che l'industria farmaceutica integra la tutela brevettuale e quella dei marchi mediante il ricorso ai segreti commerciali e all'esclusività sui dati, superando i limiti tradizionali della protezione formale della proprietà intellettuale¹¹⁹. Nella prassi, un nuovo prodotto farmaceutico può beneficiare di entrambe le tipologie di tutela; al contempo, è possibile che l'esclusiva e il brevetto siano detenuti da due società distinte. È stato osservato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come l'esclusiva sui dati rivesta un'importanza cruciale per i prodotti biofarmaceutici, data la loro controversa brevettabilità¹²⁰.

e 83 («*the right to property relating to pharmacological, toxicological and clinical data*»). Vari casi europei sono commentati in M. Stief, *Pharmaceutical Data and Market Exclusivity: Mechanism and Enforceability of Regulatory Exclusivities*, in 74 *GRUR International* 12, 2025, 1151-1160.

117 J. H. Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for Public Goods Approach*, in 13 *Marquette Intellectual Property Law Review* 1, 2009, 1-68, 4.

118 A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact*, cit., 14.

119 M. Borghi, *Commodification of intangibles in post-IP capitalism: Rethinking the counter-hegemonic discourse*, in 2 *European Law Open* 2, 2023, 434-447.

120 World Health Organization, the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, cit., 82.

Sussistono peraltro molteplici divergenze tra la *data exclusivity* e i brevetti, sia per oggetto che per ambito della tutela, oltre che per le modalità di acquisizione, i costi e la durata della protezione¹²¹. Mentre la prima tutela i dati sperimentali, intesi come unità informative, i brevetti proteggono invenzioni come prodotti funzionali, processi e design che soddisfino determinati requisiti (come noto, novità, attività inventiva e applicabilità industriale)¹²². L'esclusiva sui dati preclude la divulgazione delle informazioni a partire dal momento in cui l'autorizzazione all'immissione in commercio diviene efficace e la relativa tutela opera come detto automaticamente; al contrario, il brevetto implica la divulgazione dell'invenzione sin dal principio nei registri ed è subordinato alla presentazione di una specifica domanda presso un'autorità competente, come lo "U.S. Patent and Trademark Office" o l'Ufficio Europeo dei Brevetti¹²³. Per quanto concerne la durata, nell'Unione europea e negli Stati Uniti il brevetto è generalmente valido per vent'anni, con possibili estensioni con certificati complementari di protezione o estensioni particolari, laddove il periodo di esclusiva sui dati risulta essere più breve in entrambi gli ordinamenti. Tuttavia, qualora non venga presentata una domanda per un farmaco generico, i dati non verranno divulgati automaticamente, a meno che non si applichino delle policy di trasparenza delle autorità (come visto eventualmente limitate ad EMA) o delle richieste di accesso amministrativo vengano presentate da diversi soggetti giuridici.

A differenza dei brevetti, che richiedono il pagamento di tasse annuali, l'esclusiva sui dati non richiede il pagamento di tasse di mantenimento. L'esclusiva sui dati risulta difficilmente impugnabile, contrariamente ai brevetti, i quali possono essere oggetto di opposizione, revocati o soggetti a una durata residua limitata¹²⁴. Sul punto, Buick sostiene la necessità di introdurre un meccanismo volto all'invalidazione dei test¹²⁵.

121 Le differenze sono presentate anche in L. Valtere, *Interface Between Patents and Regulatory Exclusivities*, cit.

122 T. Aplin, L. Davis, *Intellectual property law: text, cases, and materials*, Oxford, Oxford University Press, 2021.

123 O. H. Shaikh, *Access to Medicine Versus Test Data Exclusivity: Safeguarding Flexibilities Under International Law*, cit., 11-13.

124 World Health Organization, the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, cit., 82.

125 A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globa-*

In virtù delle divergenze rispetto ai brevetti, è stato argomentato che l'esclusiva sui dati rappresenta piuttosto «un'espressione del segreto commerciale»¹²⁶. La protezione internazionale dei dati sperimentali è, infatti, disciplinata dall'articolo 39 relativo alle informazioni non divulgate. Tuttavia, sia l'ordinamento dell'Unione europea che quello degli Stati Uniti non annoverano l'esclusiva sui dati all'interno delle normative sui segreti commerciali, bensì la inseriscono nelle disposizioni relative al settore farmaceutico e concernenti l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Nell'Unione europea è poi previsto il riconoscimento della tutela delle banche dati ai sensi della Direttiva 96/9/CE. Tale diritto *sui generis* protegge il complesso dei dati, ovvero la banca dati in quanto tale, e non la singola informazione, qualora la raccolta, la verifica o la presentazione siano il risultato di un investimento rilevante che impieghi risorse umane, tecniche e finanziarie¹²⁷. Nel caso *Football Dataco*, la Corte di Giustizia ha precisato che la tutela non si estende ai dati stessi¹²⁸. La protezione delle banche dati osta all'estrazione e al reimpiego del contenuto delle stesse¹²⁹. Tale tutela è automatica, analogamente all'esclusiva sui dati; tuttavia come detto non copre le singole categorie di informazioni. In aggiunta, la disciplina sulle banche dati prevede alcune eccezioni e il titolare del diritto ha l'onere di provare la sussistenza dell'investimento rilevante¹³⁰.

A conseguenza di tutto quanto esposto sull'estensione e la natura della protezione, è possibile rilevare che i regimi di esclusiva sui dati contribuiscono alla creazione di solidi monopoli di mercato delle aziende

lisation and Impact, cit., 18.

126 M. Perez Pugatch, *Intellectual Property, Data Exclusivity, Innovation and Market Access*, Conference «Moving the Pro-Development IP Agenda Forward: Preserving Public Goods in Health, Education and Learning» in https://www.iprsonline.org/unctadictsd/bellagio/docs/Pugatch_Bellagio3.pdf, 7.

127 Sulla nozione veda E. Derclaye, M. Husovec, *Sui generis database protection 2.0: judicial and legislative reforms*, in 44 *European Intellectual Property Review* 6, 2022, 323-331.

128 *Football Dataco Ltd and Others v Yahoo! UK Ltd and Others* (C-604/10), par. 31.

129 C. Sganga, *Sui Generis Protection of Non-Creative Databases*, in *The Cambridge Handbook of Investment-Driven Intellectual Property*, Cambridge, Cambridge University Press, 2023, 27-53.

130 Artt. 3 e 6 della Direttiva 96/9/EC.

farmaceutiche. A ciò si contrappone il mercato dei farmaci generici a cui conseguirebbe più concorrenza e potenzialmente un maggiore accesso ai prodotti. L'esistenza dell'esclusiva sui dati clinici comporta in particolare un ritardo nella produzione di farmaci generici, una riduzione della pressione competitiva e un incremento dei prezzi¹³¹. Yu ha sottolineato come queste considerazioni siano particolarmente rilevanti in paesi privi di una solida industria farmaceutica¹³². L'esclusiva può, inoltre, ostacolare l'operatività delle disposizioni in materia di licenze obbligatorie relative ai brevetti¹³³. Gli accordi di licenza volontaria possono includere clausole di rinuncia (*waivers*) all'esclusiva sui dati, come nel caso delle licenze del *Medicines Patent Pool*; tuttavia, esse dipendono dalla decisione discrezionale del produttore e operano prevalentemente nei paesi in via di sviluppo, piuttosto che nell'Unione europea o negli Stati Uniti¹³⁴. La concorrenza sarebbe limitata anche oltre il periodo di esclusiva perché le autorità regolatorie tardano con le autorizzazioni necessitando di tempo per l'esame delle domande dei generici¹³⁵.

In questo quadro è doveroso ricordare che il settore del diritto alla proprietà intellettuale è di per sé caratterizzato fin dalla sua nascita dall'equilibrio che, almeno teoricamente, si vorrebbe ottenere tra apertura e chiusura, tra gli incentivi connessi al riconoscimento di diritti esclusivi sul mercato e il pubblico dominio (o i *commons*), nonché tra tutela della cre-

131 M. El Said, *Patent linkage, data exclusivity and public health: Approaches for reform*, cit.; E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*", cit., 184.

132 P. K. Yu, *Data Exclusivities in the Age of Big Data, Biologics, and Plurilaterals*, cit. 23.

133 G. Spina Ali, *The Sound of Silence: International Treaties and Data Exclusivity as a Limit to Compulsory Licensing*, in 38 *E.I.P.R.* 12, 2016, 744-754. Sul tema e la pandemia con un confronto tra gli ordinamenti si veda A. Oser, *The COVID-19 Pandemic: Stress Test for Intellectual Property and Pharmaceutical Laws*, in 70 *GRUR International* 9, 2021 846-854.

134 E. 't Hoen, P. Boulet, B. K. Baker, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, in 10 *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice* 1, 2017, 19-28.

135 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy*, p. 2; E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*, in *Access to Medicines and Vaccines*, Cham, Springer International Publishing, 2022, 183-200.

attività e della concorrenza nel rispetto e bilanciamento di vari interessi privati e pubblici.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, l'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale e l'Organizzazione Mondiale del Commercio concordano sul fatto che il libero accesso ai dati sperimentali sia auspicabile per evitare la duplicazione delle sperimentazioni cliniche, incoraggiare le attività innovative volte allo sviluppo di nuovi farmaci e consentire ai ricercatori di valutare i dati dei trial clinici¹³⁶. Le stesse autorità argomentano a favore dell'accesso ai dati per garantire la riproducibilità dei test e per permettere ai partecipanti alle sperimentazioni, nonché alla società civile, di valutare la sicurezza e l'efficacia della ricerca con maggiore trasparenza.

L'accesso ai dati delle sperimentazioni cliniche consente la trasparenza nei processi decisionali delle autorità regolatorie¹³⁷. È stato affermato che la valutazione indipendente dei dati clinici è fondamentale per garantire l'integrità e la responsabilità sia dell'industria che dei regolatori¹³⁸. La condivisione dei dati può, così, rafforzare la credibilità degli studi condotti correttamente in materia di sicurezza ed efficacia, agevolando l'identificazione e l'eventuale correzione delle prassi adottate dalle autorità e dalle industrie¹³⁹.

La duplicazione di trial clinici su soggetti umani è, poi, eticamente problematica, in quanto esporrebbe, se e quando non è strettamente necessario, partecipanti a potenziali rischi per la loro salute durante le sperimentazioni¹⁴⁰.

A questo scenario si devono nondimeno aggiungere le prospettive dei produttori di medicinali. Gli sperimentatori e gli sponsor si assumono il rischio derivante dallo sviluppo di un prodotto che potrebbe non superare i test clinici e, di conseguenza, non ottenere l'autorizzazione all'im-

136 World Health Organization, the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, cit., 83.

137 D. Kim, *Access to Non-Summary Clinical Trial Data for Research Purposes Under EU Law*, cit., 48.

138 C. J. Morten, A. Kapczynski, *The Big Data Regulator, Rebooted: Why and How the FDA Can and Should Disclose Confidential Data on Prescription Drugs and Vaccines*, cit., 497.

139 *Ibidem*, 506-507.

140 Si veda la prima parte del presente volume.

missione in commercio. Le sperimentazioni cliniche costituiscono invero un processo oneroso e prolungato, in particolar modo per i farmaci biologici. Conseguentemente, i dati sono mantenuti riservati e vengono trasmessi esclusivamente all'autorità regolatoria competente per il rilascio dell'autorizzazione.

L'esclusiva sui dati sperimentali si configurerebbe, dunque, come un incentivo per gli attori del mercato a investire in sperimentazioni di nuovi farmaci. Sulla scorta delle teorie dell'incentivo e dell'utilitarismo, tale esclusiva garantirebbe la ricerca e lo sviluppo di nuove molecole. Tuttavia, l'applicazione di queste classiche teorie della proprietà intellettuale – proprie del diritto brevettuale – potrebbe essere messa in discussione per la carenza di dati empirici atti a determinarne l'effettiva efficacia¹⁴¹. Nel 2012, il gruppo di esperti consultivi dell'OMS su ricerca e sviluppo ha rilevato l'assenza di prove circa un contributo significativo dell'esclusiva sui dati sulla produzione di farmaci per malattie specifiche, evidenziando al contempo come la sua rimozione avrebbe condotto a una riduzione dei prezzi dei medicinali¹⁴².

La *Federal Trade Commission* statunitense ha già affermato che i brevetti e la regolazione dei prezzi basata sulle regole del mercato siano sufficienti a incoraggiare l'innovazione da parte dei produttori di farmaci biologici, rendendo superfluo un ulteriore periodo di esclusiva¹⁴³. In Italia, il farmacologo Silvio Garattini ha evidenziato come molti farmaci brevettati e approvati difettino di una reale innovazione e non offrano alcun valore terapeutico aggiunto, limitandosi a non essere peggiori delle opzioni esistenti¹⁴⁴. In concreto, a suo dire, il brevetto non corrisponde necessariamente a un'innovazione reale¹⁴⁵ (al di là del criterio richiesto).

141 Sulla teoria si v. W. Fisher, *Theories of Intellectual Property*, in *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*, Cambridge, Cambridge University Press, 2001, 11-14; F. Gaessler, S. Wagner, *Patents, Data Exclusivity, and the Development of New Drugs*, in 104 *The Review of Economics and Statistics* 3, 2022 571-586.

142 World Health Organization, the World Intellectual Property Organization, World Trade Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation*, cit., 82.

143 Federal Trade Commission, *Emerging Health Care Issues: Follow-on Biologic Drug Competition*, 2009.

144 S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, Bologna, Il Mulino, 2022, 109-112.

145 *Ibidem*.

Tali argomentazioni sembrano potersi applicare con maggiore forza all'esclusiva sui dati.

Gli economisti hanno dimostrato l'assenza di una connessione intrinseca tra i tassi di innovazione e l'acquisizione di conoscenza tramite diritti esclusivi, quali i brevetti¹⁴⁶. Stiglitz si è opposto all'Accordo TRIPS a causa dei suoi effetti sull'economia in termini di inefficienza e costi¹⁴⁷. L'economista ha sostenuto che i diritti di proprietà intellettuale generano un'inefficienza statistica che può essere giustificata solo da incentivi dinamici¹⁴⁸. Un'alternativa al sistema brevettuale potrebbe essere rappresentata dal sistema degli incentivi *prize system*, che prevede l'assegnazione di un riconoscimento economico pubblico all'ente che sviluppa un'innovazione, garantendo al contempo la diffusione della conoscenza. Sotto il profilo giuridico, Gold ha analizzato la crescente inefficienza e improduttività dell'attuale sistema di innovazione legato alla proprietà intellettuale, concludendo che sia fondamentale ripristinare un equilibrio tra i modelli di innovazione proprietari e quelli basati sull'*Open Science*¹⁴⁹.

L'esclusiva sui dati tutela l'investimento profuso nelle sperimentazioni cliniche e non un traguardo tecnologico o un contributo intellettuale. Spesso la ricerca farmaceutica è finanziata con fondi pubblici o esito del lavoro di ricercatori operanti presso università, ospedali e strutture pubbliche¹⁵⁰. Qualora non vi sia un investimento da proteggere, la teoria dell'incentivo potrebbe allora non trovare applicazione. I finanziamenti pubblici alla ricerca medica e biomedica, unitamente ai sussidi speciali per lo sviluppo farmaceutico, limiterebbero a livello teorico la giustificazione della copertura dei costi sostenuti dai produttori mediante i diritti di esclusiva sui dati e sul mercato.

146 G. Dosi, L. Marengo, J. Staccoli, M. E. Virgillito, *Big Pharma and monopoly capitalism: A long-term view*, in 65 *Structural Change and Economic Dynamics*, 2023, 15-35.

147 J. E. Stiglitz, *Economic Foundations of Intellectual Property Rights*, in 57 *Duke Law Journal*, 2008, 1693-1724.

148 *Ibidem*, 1704.

149 E. R. Gold, *The fall of the innovation empire and its possible rise through open science*, in 50 *Research Policy* 5, 2021, 104226.

150 M. Florio, *La privatizzazione della conoscenza*, Bari, Laterza, 2021, 94.

Alcuni studiosi suggeriscono, inoltre, che l'impiego dell'intelligenza artificiale e di altri sistemi automatici possa generare efficienze economiche tali da ridurre i costi e le tempistiche della ricerca biofarmaceutica¹⁵¹. In particolare, questi strumenti possono essere impiegati durante le fasi di scoperta del farmaco e di analisi dei dati, migliorando sia la ricerca che lo sviluppo¹⁵².

Alla luce dell'analisi critica appena presentata si propongono allora degli scenari alternativi all'attuale assetto regolatorio.

Si possono individuare diversi sistemi volti a tutelare i dati relativi alle sperimentazioni cliniche oltre all'esclusiva¹⁵³. Tali approcci includono la protezione dei dati contro le pratiche commerciali sleali, pur consentendone l'utilizzo ai fini della registrazione di un farmaco generico, e l'autorizzazione alla registrazione del generico subordinata a un indennizzo a favore della società che ha originariamente generato i dati, mediante un sistema di compensazione finanziaria.

Per sopperire ad una parte del problema relativo ai costi delle sperimentazioni è stato suggerito di istituire un'agenzia di controllo indipendente per condurre le sperimentazioni cliniche in regime di specifica trasparenza¹⁵⁴. Rendere disponibili numerosi set di dati in formato aperto permetterebbe a qualsiasi sviluppatore di accedere ai dati e adattarli a nuovi casi. La redistribuzione e la condivisione collettiva degli asset sono state considerate benefiche per l'economia odierna, caratterizzata da un "capitalismo del monopolio intellettuale"¹⁵⁵.

Il finanziamento pubblico della ricerca o l'acquisto di farmaci a prezzi superiori ai costi di sviluppo da parte degli Stati è comunque frequente¹⁵⁶. È stato osservato che le società farmaceutiche beneficiano di ricer-

151 J. Kimball, S. Ragavan, *Reconsidering the rationale for the duration of data exclusivity*, 51 *University of the Pacific Law Review* 3, 2020, 525-538, 535.

152 J. Kimball, S. Ragavan, *AI (Re)Defining Pharmaceutical Exclusivities*, in 41 *Biotechnology Law Report* 1, 2022, 23-39.

153 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document*, *Medicines Law & Policy*, cit., 2.

154 J. H. Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for Public Goods Approach*, cit., 51.

155 U. Pagano, *The crisis of intellectual monopoly capitalism*, in 38 *Cambridge Journal of Economics* 6, 2014, 1409-1429.

156 A. Buick, *Intellectual Property Rights in Pharmaceutical Test Data: Origins, Globalisation and Impact*, cit., 35.

che già di dominio pubblico e possono ricevere sia finanziamenti diretti e agevolazioni fiscali¹⁵⁷. L'importanza del finanziamento pubblico appare ancora più rilevante se si considera il contributo fornito dalle università¹⁵⁸. L'organizzazione delle sperimentazioni è frequentemente esternalizzata a intermediari e altri soggetti specializzati. Una soluzione volta a rendere i dati un bene pubblico potrebbe dunque consistere nel coinvolgimento diretto dello Stato nel finanziamento e nella supervisione delle sperimentazioni stesse. Tale opzione, pur risultando certamente onerosa, rafforzerebbe il ruolo del settore pubblico nel mercato farmaceutico. Garattini suggerisce la creazione di un'industria farmaceutica no-profit, sostenuta da fondazioni o gruppi di organizzazioni dedite alla ricerca pubblica¹⁵⁹. Florio propone di riscoprire il concetto di impresa pubblica, coniugandolo con quello di infrastruttura di ricerca¹⁶⁰. Secondo l'economista, un'impresa pubblica internazionale o europea potrebbe essere finanziata dagli Stati sulla base di programmi pluriennali e potrebbe altresì raccogliere fondi per progetti specifici¹⁶¹. Un'impresa pubblica mirerebbe a promuovere la Scienza Aperta. La proposta di Florio investe l'intero ciclo della ricerca: sperimentazione, sviluppo, produzione e distribuzione¹⁶². Tale soluzione richiederebbe un'attuazione a lungo termine, ma garantirebbe l'accesso all'innovazione e la trasparenza sui costi.

Un'ulteriore opzione consiste nell'abolizione dell'esclusiva sui dati, lasciando il brevetto e altre forme di protezione per la concorrenza sleale. Qualora i dati delle sperimentazioni cliniche fossero considerati un bene pubblico, il produttore godrebbe comunque della tutela sul prodotto farmaceutico garantita da brevetti, certificati protettivi complementari e segreti commerciali. Tali diritti di proprietà intellettuale fornirebbero gli incentivi¹⁶³. Alcune giurisdizioni già non prevedono l'esclusività, pur conformandosi all'articolo 39 dell'Accordo TRIPS attraverso disposizioni contro la *misappropriation* dei dati di prova. È il caso di Argentina, Brasi-

157 M. Florio, *La privatizzazione della conoscenza*, cit., 73.

158 *Ibidem*, 100.

159 S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, cit., 70.

160 M. Florio, *La privatizzazione della conoscenza*, cit., 74.

161 *Ibidem*, 88-89 e 109-133.

162 *Ibidem*, 117.

163 G. Parchomovsky, P. Siegelman, *Towards an Integrated Theory of Intellectual Property*, in 88 *Virginia Law Review* 7, 2002, 1455-1528.

le, India e Sudafrica. L'Argentina, ad esempio, limita la protezione al solo uso commerciale sleale¹⁶⁴. Questa soluzione manterrebbe gli incentivi esistenti per favorire la generazione di informazioni. Morgan e Gold, invece, sulla base di un'attenta analisi anche dei costi e benefici suggeriscono l'opposta soluzione di lasciare le esclusive sui dati ed eliminare brevetti e segreti¹⁶⁵.

In alternativa, si potrebbero includere esplicitamente nella legislazione specifiche clausole di flessibilità o di rinuncia (*waivers*) di rilevanza per la salute pubblica. L'efficacia delle licenze obbligatorie sui brevetti potrebbe essere vanificata se rimane l'esclusiva anche nel contesto emergenziale perché mentre si può utilizzare l'innovazione attraverso questi strumenti, ad esempio per creare un generico, se quella rimane, non si potrà registrarlo o comunque sarà impedito l'ingresso rapido sul mercato¹⁶⁶. Allora, alcuni ordinamenti hanno introdotto specifiche deroghe all'esclusiva¹⁶⁷. Ad esempio, in Malesia, Cile e Colombia, apposite normative stabiliscono che l'esclusiva sui dati non trovi applicazione per ragioni di salute pubblica o qualora il prodotto farmaceutico sia oggetto di una licenza obbligatoria¹⁶⁸. Durante la pandemia di Covid-19, alcuni paesi hanno proposto emendamenti all'Accordo TRIPS al fine di far fronte alla necessità di vaccini. Tuttavia, l'esclusiva sui dati non è stata oggetto di un adeguato dibattito e non è stato garantito il libero accesso ai dati sperimentali relativi ai vaccini. La "WTO Ministerial Decision on TRIPS Agreement", adottata nel giugno 2022, ha riguardato esclusivamente i brevetti, consentendo la sospensione di tali diritti qualora afferenti a un

164 Argentina, Law on the Confidentiality of Information and Products, No. 24,766, Article 5 (2011). Si veda P. K. Yu, *Data Exclusivities and the Limits to Trips Harmonization*.

165 M. R. Morgan, E. Richard Gold, *From Patents to Regulatory Exclusivities in Drug Development: A Comparative Transaction Cost Analysis*, in 64 *JURIMETRICS J.*, 2024, 375-423. Sempre su questa linea si veda anche T. Syed, T., *Does Pharma Need Patents?*, in 134 *Yale Law Journal* 2038, 2025, disponibile in SSRN <https://doi.org/10.2139/ssrn.5009141>.

166 E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*, cit., 189.

167 *Ibidem*, 191.

168 E. 't Hoen, P. Boulet, B. K. Baker, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, cit.

vaccino necessario per contrastare l'emergenza¹⁶⁹. In precedenza, la Dichiarazione di Doha aveva affrontato la crisi dell'HIV/AIDS introducendo un'interpretazione flessibile delle norme e il ricorso alle licenze obbligatorie.

La dottrina giuridica ha evidenziato l'urgente necessità di introdurre meccanismi di flessibilità all'interno del sistema della proprietà intellettuale¹⁷⁰. Eccezioni e limitazioni appaiono necessarie per bilanciare più efficacemente gli interessi privati con il riutilizzo delle informazioni per finalità di interesse pubblico. Alcuni studiosi hanno sostenuto che l'esistenza, nell'Unione europea, di un'eccezione all'esclusiva sui dati per fini di esportazione suggerisce la possibilità di introdurre deroghe esplicite (*waivers*) sia all'esclusiva sui dati che a quella di mercato all'interno della normativa farmaceutica¹⁷¹. Hoen *et al.* propongono l'introduzione di tali clausole in situazioni in cui esigenze di salute pubblica richiedano la disponibilità di un farmaco essenziale non protetto da brevetto¹⁷². La deroga già prevista per il mercato estero potrebbe, pertanto, essere estesa anche al mercato interno. Secondo altri l'uso dell'intelligenza artificiale giustifica limitazioni della tutela per il minor investimento¹⁷³. La previsione di eccezioni e limitazioni dovrebbe fondarsi su circostanziati interessi pubblici, tra i quali la tutela della salute collettiva, le situazioni emergenziali, la sicurezza nazionale e le ipotesi di licenza obbligatoria di brevetti. L'utilizzo dei dati di prova per finalità di sanità pubblica è già consentito dall'articolo 39 dell'Accordo TRIPS laddove prevede la deroga all'obbligo di riservatezza per necessità di protezione del pubblico.

Una diversa soluzione di modifica dell'attuale assetto regolatorio con-

169 World Trade Organisation, Ministerial Decision on the TRIPS Agreement del 2022. Sul punto si veda E. Chin-Ru Chang, *The WTO Waiver on COVID-19 Vaccine Patents*, in 70 *UCLA L. Rev. Disc.* 74, 2022, 74-99.

170 P. K. Yu, *Data Exclusivities in the Age of Big Data, Biologics, and Plurilaterals*, cit. e il capitolo di R. Caso nel presente volume.

171 P. Boulet, C. Garrison, E. 't Hoen, *Data Exclusivity in the EU: Briefing Document, Medicines Law & Policy*, cit., 10; E. 't Hoen, *Protection of Clinical Test Data and Public Health: A Proposal to End the Stronghold of Data Exclusivity*, cit., 196-197.

172 E. 't Hoen, P. Boulet, B. K. Baker, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, cit.

173 M. El Said, *Patent linkage, data exclusivity and public health: Approaches for reform*, cit.

siste nel sostituire l'esclusiva sui dati con l'istituzione di un sistema di indennizzo o compensazione. Questa opzione garantisce la conformità degli Stati ai requisiti TRIPS e al contempo permette l'accesso ai dati necessario allo sviluppo di farmaci generici. L'Unione europea potrebbe determinare l'adeguatezza della remunerazione sia attraverso la rendicontazione delle spese di sviluppo del farmaco, sia applicando i criteri per le royalty sull'uso non volontario del brevetto pubblicati da organizzazioni internazionali quali l'OMS¹⁷⁴.

Qualora non sia possibile procedere alla sostituzione di tali esclusive o ad eccezioni, la loro durata potrebbe essere ridotta. Qualcuno sostiene di calcolare il periodo di protezione a partire dalla data della prima registrazione del medicinale in qualsiasi parte del mondo¹⁷⁵.

Concluse le considerazioni relative alla proprietà intellettuale, nel prossimo paragrafo sarà doveroso presentare gli aspetti sulla privacy, dal momento che in presenza di un accesso ai dati è necessario tutelare la riservatezza e protezione dei dati personali dei partecipanti alla sperimentazione¹⁷⁶. L'accesso non autorizzato e la condivisione incontrollata o la diffusione di dati sanitari personali possono causare significativi pregiudizi di natura economica, psicologica e sociale agli individui, quali, ad esempio, l'esclusione lavorativa e sociale, lo stigma, il nocumento alla reputazione e varie forme di discriminazione. I dati sanitari possono essere considerati come i dati personali più sensibili e intimi della persona.

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

A livello internazionale, la riservatezza delle informazioni relative ai partecipanti a una sperimentazione clinica è annoverata tra i principi etici della ricerca medica e nelle dichiarazioni sui diritti umani. A livello nazionale (o unionale nel caso dell'Unione europea) la protezione varia

174 E. 't Hoen, P. Boulet, B. K. Baker, *Data exclusivity exceptions and compulsory licensing to promote generic medicines in the European Union: A proposal for greater coherence in European pharmaceutical legislation*, cit.

175 M. El Said, *Patent linkage, data exclusivity and public health: Approaches for reform*, cit.

176 Sul punto di vista dei partecipanti si veda M. M. Mello, B. S. Van Lieou, N. Steven, M. D. Goodman, *Clinical Trial Participants' Views of the Risks and Benefits of Data Sharing*, in 378 *NEW ENG. J. MED.*, 2018, 2202-2211.

tra gli ordinamenti, ma alcune regole sono circolate come modelli o sono molto simili. Non è possibile in questa sede ripercorrere con eshaustività la storia del diritto e analizzare l'estensione della sua attuale tutela in uno o più ordinamenti specifici. L'analisi che segue sarà limitata ai pochi aspetti riguardanti l'ambito del presente capitolo e alle possibilità di accessibilità e circolazione dei dati delle sperimentazioni, richiamando prima le regole del livello internazionale che potranno essere considerate "la base" e poi presentando i principi comuni che consentiranno di proporre due strategie di bilanciamento per l'apertura che si ritengono possibili sia per l'Unione europea che per gli Stati Uniti. La *privacy* non costituisce un diritto assoluto, ma può essere bilanciato con altri diritti e interessi, privati e pubblici, tra i quali è possibile considerare anche il diritto alla scienza e il diritto alla sanità pubblica, anche in situazioni di emergenza.

Con primo riferimento all'ambito etico a livello internazionale, occorre segnalare il paragrafo 24 della Dichiarazione di Helsinki del 1964 che stabilisce che debba essere adottata ogni cautela per salvaguardare il diritto alla riservatezza dei partecipanti alla sperimentazione clinica la confidenzialità delle loro informazioni personali, vale a dire la protezione dei loro dati personali¹⁷⁷. La confidenzialità risulta indispensabile in ambito medico ed infatti il dovere professionale di riservatezza è previsto fin dal Giuramento di Ippocrate¹⁷⁸. Anche la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina (Convenzione di Oviedo) tutela le informazioni relative alla salute (art. 10)¹⁷⁹. In aggiunta a questo livello, la *privacy* è salvaguardata come diritto fondamentale dell'individuo. L'articolo 12 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani del 1948 e l'articolo 17 del Patto Internazionale relativo ai Diritti Civili e Politici del 1966 stabiliscono che nessuno debba essere sottoposto a interferenze arbitrarie o illegittime

177 Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical research involving Human subjects, adottata dalla 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland del giugno 1964 e poi modificata nel 2013.

178 Hoffman, S. and J. Herveg, *Privacy and Integrity of medical information*, in D. Orentlicher e T. K. Hervey, *The Oxford Handbook of Comparative Health Law*, Oxford, Oxford University Press, 2021.

179 Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164).

nella propria sfera privata. La *privacy* qui può essere intesa come diritto comprensivo sia dell'espressione più tradizionale di riservatezza come tutela della vita privata e familiare, che di tutela dei dati personali come elementi proprio della personalità dell'individuo. Come anticipato, in una sperimentazione clinica farmacologica rilevano entrambe.

Oltre a questi riconoscimenti, tale diritto è disciplinato dal diritto internazionale in materia di protezione dei dati, la cui origine risale ai primi anni Ottanta con le Linee guida dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) sulla protezione della vita privata e sui flussi transfrontalieri di dati personali che definisce principi "di base" della materia, e che sono state successivamente revisionate nel 2013 per la creazione del "Privacy Framework"¹⁸⁰. Questi principi non sono giuridicamente vincolanti, ma hanno esercitato una profonda influenza in diversi ordinamenti¹⁸¹, contribuendo a definire il "nucleo essenziale del diritto alla protezione dei dati" da implementare a livello nazionale¹⁸². L'OCSE ha promosso l'accessibilità dei dati sanitari nella "Recommendation on Health Data Governance" del 2016, segnalando l'assenza di un quadro giuridico coordinato che possa orientare le pratiche di condivisione di tali informazioni, ma riconoscendo la necessità di bilanciare interessi pubblici e privati nella ricerca medica¹⁸³. Nella successiva "Recommendation of the Council on Enhancing Access to and Sharing of Data" del 2021, pubblicata a seguito della pandemia di COVID-19, la condivisione delle informazioni è stata considerata una priorità¹⁸⁴.

L'Organizzazione delle Nazioni Unite, attraverso il lavoro del suo "Special Rapporteur on privacy" e in particolare le "Recommendation on the

180 OECD, *Guidelines on the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data, in the form of a Recommendation by the Council of the OECD*, 1980. I principi sono limitazione della raccolta, qualità dei dati, specificazione delle finalità, limitazione dell'uso, misure di sicurezza, trasparenza, partecipazione individuale e responsabilità/accountability.

181 L. A. Bygrave, *Data privacy law: an international perspective*, Oxford, Oxford University Press, 2014.

182 D. Towned, *Privacy*, in E. Laurie. et al. (a cura di), *The Cambridge Handbook of Health Research Regulation*, Cambridge, Cambridge University Press, 2021.

183 OECD, *Recommendation of the Council on Health Data Governance*, 2016, Section III, par. 3.

184 OECD, *Recommendation of the Council on Enhancing Access to and Sharing of Data*, 2021.

protection and use of health-related data” da lui promosse¹⁸⁵, richiede adeguate garanzie per i partecipanti di una ricerca medica e in materia di condivisione di dati chiarisce che questa attività deve risultare nell’informativa agli interessati in una modalità trasparente e chiara ed essere fondata su una base legittima, come il consenso o altro meccanismo di liceità. In aggiunta, e si tratta dell’aspetto chiave che si intende chiarire in questo paragrafo, i dati sanitari devono essere resi anonimi, ossia soggetti a procedure di de-identificazione, qualora ciò risulti tecnicamente fattibile e praticabile in relazione agli scopi della ricerca scientifica e ciò per evitare l’identificazione degli interessati¹⁸⁶, a meno che l’interessato non abbia prestato un consenso specifico alla pubblicazione “in chiaro”, o che la legge applicabile permetta tale attività e a condizione che ciò sia indispensabile per la presentazione dei risultati della ricerca scientifica e solo nella misura in cui l’interesse alla pubblicazione dei dati prevalga sugli interessi e sui diritti e le libertà fondamentali dell’interessato¹⁸⁷. Le norme nazionali applicabili per determinare la base giuridica della condivisione dovranno essere individuate di volta in volta.

A livello internazionale occorre poi citare la “Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data of the Council of Europe”, aggiornata nel 2018 come “Convention 108+”, che si fonda sull’articolo 8 della Convenzione Europea dei Diritti dell’Uomo. Si tratta dell’unico accordo internazionale giuridicamente vincolante nel campo della protezione dei dati¹⁸⁸ ed è considerato uno strumento globale capace di garantire standard minimi per i flussi di dati transfrontalieri, anche al di fuori del quadro del Consiglio d’Europa¹⁸⁹. Nel 2019, il Comitato dei Ministri del Consiglio d’Europa ha adottato la Raccomandazione “Protection of health-related data”¹⁹⁰, il cui Capitolo

185 Queste raccomandazioni sono state scritte dallo Special Rapporteur on the right to privacy, prof. Joseph A. Cannataci nel 2019.

186 par. 21.11 delle Recommendations.

187 par. 21.14 delle Recommendations.

188 de Hert P., V. Papakonstantinou, *The Council of Europe Data Protection Convention reform: Analysis of the new text and critical comment on its global ambition*, in 30 *Computer Law & Security Review*, 4, 2014, 633-642.

189 J. Ukrow, *Data protection without frontiers: On the relationship between EU GDPR and amended CoE Convention 108*, in 4 *European Data Protection Law Review*, 2018, 239-247.

190 Council of Europe. Recommendation Protection of health-related data. CM/

V è dedicato alla ricerca scientifica. Essa non menziona informazioni specifiche sulla condivisione dei dati, limitandosi a specificare la necessità di comunicare ogni condizione pertinente che disciplini l'uso dei dati, ma specifica che la pubblicazione dei dati deve evitare l'identificazione degli interessati¹⁹¹.

Gli elementi chiave che si possono proporre da quanto deriva dal livello internazionale¹⁹² sono garantire la trasparenza verso gli interessati in merito alla possibile circolazione o condivisione dei dati e individuare una base giuridica per la trasmissione con una determinata finalità o procedere alla de-identificazione effettiva.

Il concetto di base giuridica è tipico del diritto dell'UE in materia di protezione dei dati personali, fin dalla Direttiva 95/46/CE, ambito che è stato poi uniformato, come noto, dal Regolamento Generale "GDPR"¹⁹³. In estrema sintesi, qui le condizioni di legittimità sono specificate per i dati comuni (art. 6) – tra cui potrebbero rilevare il consenso, l'interesse pubblico e obblighi legali degli sperimentatori (come quelli per la sicurezza e farmacovigilanza) – e poi sono indicate delle eccezioni applicabili al trattamento di dati particolari, come i dati relativi alla salute o i dati genetici, tra cui potrebbero essere scelti il consenso esplicito, l'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e la ricerca scientifica (art. 9, par. 2, lett. a), i) e j). Un eventuale uso secondario di dati prima raccolti per diversa finalità (es. di cura) richiederà l'individuazione di una idonea base per la successiva attività di sperimentazione, la quale è frequentemente il consenso dell'interessato. Ciò è stato recentemente confermato nelle "Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes" del 15 aprile 2026 dell'European Data Protection Board¹⁹⁴. Il già menzionato Regolamento 536/2014 richiede la raccolta del

Rec(2019)2, 2019.

191 par. 15.11.

192 G. Bincoletto, *Health Data Sharing for Scientific Research: Closing Data "As Necessary" and Opening it "As Possible"*, cit.

193 Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati).

194 Si v. la v. 1 soggetta a pubblica consultazione in https://www.edpb.europa.eu/our-work-tools/documents/public-consultations/2026/guidelines-12026-processing-personal-data_en, par. 22 e 25.

diverso consenso informato di natura etica per la partecipazione. Per una sperimentazione in uno specifico Stato membro si aggiungeranno poi le regole nazionali in ambito di protezione dei dati personali (come il D.lgs. 196/2003 – “Codice Privacy” in Italia)¹⁹⁵. Vista la possibile condivisione dei dati con sponsor esterni all’UE, si dovranno individuare le condizioni di legittimità per il trasferimento in paesi terzi, che andranno chiarite nell’informativa, come per le altre condizioni (Capitolo V del GDPR).

Negli Stati Uniti, invece, la tutela del diritto è più settoriale e divisa tra livello nazionale e federale. In generale, in questo ordinamento viene meno utilizzata la nozione di legittimità per la prevalenza del modello “*notice-and-choice*”, in base al quale chi tratta i dati personali è tenuto a fornire un’informativa sulle proprie pratiche, e l’individuo, scegliendo di usare il servizio e quindi non esercitando l’*opt-out* rispetto alla raccolta dei dati, di fatto legittima l’attività con una sorta di consenso¹⁹⁶. In alcune normative statunitensi, comunque, anche in ambito sanitario, è prevista la raccolta della volontà del soggetto per il trattamento, quale suo presupposto¹⁹⁷. Per le sperimentazioni valutate dall’FDA il 21 C.F.R. 50 richiede il consenso informato di natura etica, salvo eccezioni, come è previsto anche nella “Common Rule” per le ricerche finanziate a livello federale (45 C.F.R. 46). L’“Health Insurance Portability and Accountability Act” del 1996 potrebbe applicarsi a studi che coinvolgono “covered entity” come ospedali e questo *statute* federale richiede l’autorizzazione del singolo per l’uso di *protected health information* o di una deroga (*waiver*) dell’“Institutional Review Board”. Anche qui andrà valutata l’applicazione di condizioni a livello nazionale.

Ebbene, due sono le strategie possibili: anonimizzazione o definizione di una base giuridica per l’accessibilità “in chiaro” delle informazioni del-

195 Altri esempi di particolari deroghe o regole nazionali sono forniti nelle linee guida appena menzionate e sono: section 10 del Danish Data Protection Act; section 6, subsection 1, paragraph 7 del Finnish Data Protection Act (1050/2018); art. 44-6 del French Data Protection Act; section 27 (1) del German Federal Data Protection Act; article 11(1) (10) dell’Icelandic Data Protection Act; 6 § della Swedish law (2003:460) on ethical approval of scientific research on human beings.

196 Un esempio è la sezione del California Consumer Privacy Act § 1798.100(a): «A business shall not collect additional categories of personal information or use personal information collected for additional purposes without providing the consumer with notice consistent with this section».

197 D. Solove, P. M. Schwartz, *Information Privacy Law*, cit.

la sperimentazione farmacologica. La prima consentirà tutti gli usi delle informazioni (verso gli *open research data*), mentre la seconda sarà confinata a specifici contesti e finalità.

L'anonimizzazione segna la fine dell'applicazione della normativa sulla protezione dei dati in tutti gli ordinamenti giuridici, anche se, in una prospettiva di diritto comparato, il concetto potrebbe variare tra i diversi Paesi¹⁹⁸. Pertanto, la scelta delle tecniche nel contesto della ricerca transnazionale dipende dalla fonte dei dati. Tuttavia, la ricerca in campo medico, biomedico e anche farmacologico spesso richiede il maggior numero di informazioni possibili sull'individuo ed è quasi impossibile in alcuni contesti o poco utile in studi che prevedono molte fasi di *follow-up* dei partecipanti¹⁹⁹. Nella "UNESCO's Recommendation on Open Science"²⁰⁰ l'autorità suggerisce il ricorso all'anonimizzazione per consentire comunque la circolazione dei dati. La medesima soluzione è promossa dall'Organizzazione Mondiale della Sanità nella policy "Sharing and reuse of health-related data for research purposes: WHO policy and implementation guidance" del 2022.

L'anonimizzazione peraltro dovrà risultare efficace e rendere impossibile la re-identificazione, con il rischio residuo (ed inevitabile) di incrocio di set di dati presuntamente anonimi con altre informazioni esterne disponibili in Rete. È stato evidenziato che, laddove i dati siano condivisi apertamente, si debba anche chiarire gli strumenti impiegati per la loro generazione – quali metodi, protocolli e materiali – in modo che siano possibili la verifica e la riproducibilità delle informazioni²⁰¹. Inoltre, saranno necessari software e tecnologie in grado di analizzare dati e meta-dati per poterne estrarre le informazioni utili per nuove sperimentazioni. Non basta l'accesso ai dati, ma servono anche le infrastrutture²⁰². La li-

198 Ad esempio, negli Stati Uniti l'"Health Insurance Portability and Accountability Act" del 1996 considera sufficiente la rimozione di diciotto identificatori, mentre il diritto dell'UE derivante dall'applicazione del Regolamento 679/2016 (GDPR) impone standard più elevati.

199 Govarts, E. et al. (2022). Position paper on management of personal data in environment and health research in Europe. *Environment International*. 165: 107334.

200 Si veda l'introduzione.

201 D. Resnik, *Openness in Scientific Research: A Historical and Philosophical Perspective*, in 11 *Journal of Open Access to Law* 1, 2023.

202 I. Lianos, *Access to Health Data, Competition, and Regulatory Alternatives: Three Dimensions of Fairness*, in 21 *Journal of Competition Law & Economics* 4, 2025,

enza dovrà ovviamente essere aperta e il *repository* altrettanto. I partecipanti dovranno essere resi edotti della successiva attività di de-identificazione nell'informativa comunicata al momento del coinvolgimento alla sperimentazione.

Una seconda e diversa possibilità di apertura (non assoluta, ma *selective sharing*) è la definizione di una base giuridica o condizione di liceità che governi con chi i dati siano condivisi, e quindi a chi siano accessibili, e per quali finalità. Proprio il principio di finalità è un pilastro fondamentale del diritto alla protezione dei dati personali ed è in contrasto con un'apertura assoluta dei dati²⁰³; perciò questa seconda soluzione è un'apertura limitata. La condizione di legittimità andrà individuata nel diritto dello specifico ordinamento o ordinamenti coinvolti nel caso di sperimentazioni tra più paesi. Se sarà il consenso del partecipante, dovrà essere considerata la possibilità di revoca, garantita dal diritto alla protezione dei dati; tuttavia, nel contesto della ricerca scientifica spesso non opera retroattivamente, al fine di conservare la validità dei dati già raccolti. In ogni caso, come argomentato da Ienca, non si tratta di scegliere tra *privacy* e condivisione dei dati, ma di determinare quali requisiti (compresi quelli di sicurezza, trasparenza e affidabilità) siano necessari per garantire un grado efficiente di accessibilità²⁰⁴. Il *repository* sarà gestito con un controllo degli accessi e delle autorizzazioni. Si dovranno individuare condizioni per gli specifici set di dati del fascicolo relativo al farmaco, in un'ottica di protezione dei dati *by design*, elaborando dettagliati accordi di condivisione dei dati (*data sharing agreements*) e preziosi piani di gestione dei dati (*data management plans*), con eventuali valutazioni di impatto sulla protezione dei dati in merito ai rischi²⁰⁵. La

595-646.

203 G. Bincoletto, *Health Data Sharing for Scientific Research: Closing Data "As Necessary" and Opening it "As Possible"*, cit.

204 M. Ienca, *Medical data sharing and privacy: a false dichotomy?*, in 153 *Swiss Med Wkly*, 2023, 40019.

205 Si pensi all'istituto proprio del diritto europeo (art. 35 GDPR). Si veda *ex multis* A. Mantelero, *La gestione del rischio*, in G. Finocchiaro (a cura di), *La protezione dei dati personali in Italia. Regolamento UE n. 2016/679 e d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101*, Torino, Zanichelli, 2019, 449-502. Nelle «Guidelines 1/2026 on processing of personal data for scientific research purposes», l'EDPB suggerisce, tra le altre, la valutazione di impatto, la designazione di un *data protection officer*, l'adozione di misure di sicurezza e *privacy enhancing technologies*, l'allocazione di ruoli e re-

trasparenza sulla condivisione e accessibilità dei dati dovrà anche qui essere evidente nelle informative.

Con riferimento a quest'ultima soluzione si rileva che sia la nozione di altruismo dei dati²⁰⁶ – basato sulla condivisione volontaria dei dati previo consenso dell'interessato o a seguito di autorizzazioni – che il sistema di “opt-out” al riuso inserito di recente nel diritto europeo sui dati elettronici sanitari e sull'accesso²⁰⁷ possiedono un grande potenziale, per quanto necessitino di chiarimenti nella loro futura e prossima applicazione concreta (e peraltro anche di implementazione nazionale)²⁰⁸. Da un lato, i partecipanti potrebbero infatti scegliere di condividere i dati per finalità altruistiche, come la ricerca scientifica nell'interesse generale, da cui poi una gestione che si preannuncia più aperta e trasparente; dall'altro, si potrebbe pensare ad una base giuridica (probabilmente una norma di legge) che preveda un diritto di esclusione alla condivisione controllata dei dati. Gli interessati potranno opporsi all'uso secondario che altrimenti avverrà per impostazione predefinita, in una cornice però di condizioni

sponsabilità. Si vedano in particolare il par. 149 e par. 170 e ss.

206 Contenuto nel Regolamento 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati) e in particolare definito nell'art. 2, par. 16 come «*la condivisione volontaria di dati sulla base del consenso accordato dagli interessati al trattamento dei dati personali che li riguardano, o sulle autorizzazioni di altri titolari dei dati volte a consentire l'uso dei loro dati non personali, senza la richiesta o la ricezione di un compenso che vada oltre la compensazione dei costi sostenuti per mettere a disposizione i propri dati, per obiettivi di interesse generale, stabiliti nel diritto nazionale, ove applicabile, quali l'assistenza sanitaria, la lotta ai cambiamenti climatici, il miglioramento della mobilità, l'agevolazione dell'elaborazione, della produzione e della divulgazione di statistiche ufficiali, il miglioramento della fornitura dei servizi pubblici, l'elaborazione delle politiche pubbliche o la ricerca scientifica nell'interesse generale*».

207 Sulle novità normative per l'accesso ai dati sanitari veda I. Lianos, *Access to Health Data, Competition, and Regulatory Alternatives: Three Dimensions of Fairness*, cit.

208 Su questi concetti si veda Shabani, M., S. Yilmaz, *Lawfulness in secondary use of health data. Interplay between three regulatory frameworks of GDPR, DGA & EHDS*, in *Technology and Regulation*, 2022, 128-134; G. Resta, *Pubblico, privato e collettivo nel sistema europeo di governo dei dati*, in *Rivista trimestrale di diritto pubblico* 4, 2022, 971-996; E. Cremona, *Quando i dati diventano beni comuni: modelli di data sharing e prospettive di riuso*, in *5 Rivista italiana di informatica e diritto* 2, 2024, 111-130; L. Paseri, *Il governo dei dati. Interesse pubblico, altruismo e partecipazione*, Torino, Giappichelli editore, 2025.

e garanzie. L'istituzione e l'utilizzo di intermediari, infrastrutture, meccanismi e processi efficienti e trasparenti, capaci di governare entrambe le soluzioni diventerà inevitabile, ma comunque promettente.

5. Conclusioni

I dati relativi alle sperimentazioni cliniche sono soggetti a diritti di esclusiva che ne limitano l'accesso, a discapito di esigenze di apertura per la tutela di interessi pubblici. Il presente capitolo ha analizzato tali diritti di proprietà intellettuale non tradizionali. Si tratta di forme *sui generis* di protezione che impediscono alle autorità regolatorie di fare affidamento sui dati relativi ai test di un prodotto medicinale ai fini dell'autorizzazione di un generico per un limitato periodo di tempo o che ritardano l'approvazione con una tutela sul mercato.

Dopo aver analizzato le disposizioni legislative vigenti negli Stati Uniti, nell'Unione europea e gli obblighi a livello internazionale, il capitolo ha confrontato l'esclusiva con altri diritti di proprietà intellettuale, valutato la sua base di razionalità e argomentato a favore di possibili diversi scenari normativi. In particolare, gli approcci alternativi potrebbero essere così sintetizzati: i) istituire un'agenzia di controllo indipendente per condurre le sperimentazioni cliniche in regime di specifica trasparenza, internalizzando così i costi delle sperimentazioni che altrimenti giustificerebbero il riconoscimento dell'esclusiva e rendendo disponibili i set di dati in formato aperto; ii) coinvolgere direttamente gli Stati nel finanziamento e nella supervisione delle sperimentazioni, rafforzando il ruolo del settore pubblico nel mercato farmaceutico e promuovendo in concreto la Scienza Aperta; iii) abolire l'esclusiva sui dati, lasciando il brevetto e altre forme di protezione per la concorrenza sleale, o viceversa lasciare le esclusive sui dati ed eliminare brevetti e segreti per i nuovi farmaci; iv) includere nella legislazione specifiche clausole di flessibilità, limitazione, rinuncia o eccezioni per motivi di rilevanza per la salute pubblica, di sicurezza nazionale o per mancanza di concreti investimenti privati o in presenza di licenza obbligatoria di brevetti; v) sostituire l'esclusiva sui dati con l'istituzione di un sistema di indennizzo o compensazione che tuteli la concorrenza; vi) infine, ridurre il termine di esclusiva.

Oltre alle considerazioni in ambito di proprietà intellettuale, questo capitolo ha presentato alcuni aspetti riguardanti la tutela della *privacy* dei partecipanti i cui dati personali sono trattati durante le sperimenta-

zioni cliniche. Due sono le strategie possibili individuate: i) l'anonimizzazione e ii) la definizione di una base giuridica o condizione di liceità per l'accessibilità limitata delle informazioni della sperimentazione farmacologica per determinate finalità. Mentre la prima consente tutti gli usi delle informazioni, visto che non si applicherà più la normativa sulla protezione dei dati personali, ma porta con sé il rischio di non effettiva de-identificazione o la perdita di elementi necessari per la successiva sperimentazione, la seconda circoscrive gli scopi, richiede un'attenta valutazione del diritto applicabile e dei rischi per il trattamento, e la redazione di specifici contratti, ma rimane nel contesto di applicazione della normativa *privacy* e non traslascia informazioni potenzialmente utili per lo sviluppo del diverso farmaco.

La futura applicazione e operatività (oltre che implementazione nazionale) delle regole europee sull'altruismo dei dati e sul sistema di "*opt-out*" al riuso di dati sanitari potrebbero essere strettamente connessi alle condizioni di liceità del *selective sharing*. Serviranno intermediari, infrastrutture, meccanismi e processi che dovranno essere efficienti e trasparenti, capaci di governare o la condivisione volontaria per finalità altruistiche di interesse generale o il diritto di esclusione da un uso che altrimenti è predefinito. La frammentazione delle soluzioni tra gli Stati membri dovrà essere evitata il più possibile.

Sia per anonimizzazione che per la maggior condivisione i dati non bastano, ma servono anche le conoscenze e le tecnologie e infrastrutture per analizzarli e processarli. In aggiunta, i partecipanti dovranno comunque essere adeguatamente informati dell'apertura delle informazioni.

In assenza di un ripensamento dell'attuale paradigma, il rischio è che la protezione dei dati finisca per ostacolare proprio quegli obiettivi di progresso della conoscenza e tutela della salute pubblica che intende promuovere.

NOTE BIOGRAFICHE

Andrea Barucci

Andrea Barucci è Primo Ricercatore presso l'Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara" del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR-IFAC). Fisico medico e dottore di ricerca in Ingegneria dei Sistemi Elettronici, è Professore a contratto presso l'Università degli Studi di Firenze e dirige la Biophotonics & Artificial Intelligence School. La sua attività di ricerca è caratterizzata da una profonda multidisciplinarietà: esperto nell'applicazione di algoritmi di Machine Learning a contesti complessi, ha sviluppato una competenza trasversale che spazia dalla medicina clinica (imaging medico e radiomica) ai Beni Culturali. Negli ultimi anni ha esteso con successo questi metodi all'esplorazione spaziale, alla meteorologia, alla paleontologia e all'antropologia, promuovendo un approccio integrato tra scienze "dure" e discipline umanistiche. Attivo nella divulgazione, collabora con testate di rilievo internazionale e nazionale come National Geographic e la RAI, impegnandosi nel rendere accessibili al grande pubblico le frontiere della tecnologia e della scienza.

Giorgia Bincoletto

Giorgia Bincoletto è ricercatrice (RtdA) di Diritto Privato Comparato all'Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza, e membro del Gruppo LawTech. Insegna Diritto Comparato della Privacy, Diritto dell'era digitale e Informatics and the Law. Ha pubblicato in qualità di autrice libri e articoli in materia di Diritto dei dati, Diritto della Riservatezza e Protezione dei Dati Personali, Proprietà Intellettuale, Diritto dei dispositivi medici e sanità digitale. È socia dell'Associazione Italiana per la promozione della Scienza Aperta. È componente del Comitato Etico Territoriale per la sperimentazione clinica della Provincia Autonoma di Trento.

Maurizio Borghi

Maurizio Borghi è professore ordinario di Diritto commerciale presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Torino e condirettore del Centro Nexa su Internet & Società del Politecnico di Torino. È stato professore di diritto presso la Bournemouth University, nel Regno Unito, dove ha diretto per un decennio il Centre for Intellectual Property Policy & Management (CIPPM). La sua ricerca si concentra sulla proprietà intellettuale nel contesto delle sfide dottrinali e regolatorie dell'economia digitale. Ha pubblicato su temi quali il diritto d'autore e la digitalizzazione del patrimonio culturale, la titolarità dei dati, la responsabilità degli intermediari internet, nonché le eccezioni e limitazioni al diritto d'autore. Tra le sue ricerche più recenti figurano un progetto sull'IA generativa e uno studio sul contenzioso in materia di segreti commerciali nell'Unione europea.

Laura Burzagli

Laura Burzagli è responsabile dell'e-Inclusion Lab presso l'IFAC CNR dal 2005 e dal 2017 del gruppo di ricerca DAPPA, relativo all'elaborazione del segnale e dell'informazione. I suoi interessi di ricerca sono rivolti all'utilizzo delle tecnologie ICT, dal DSP all'AI per il supporto alle persone: e-accessibility, design for all, multimodalità, intelligenza artificiale applicata al campo dell'Ambient Intelligence. Ha partecipato ai gruppi di lavoro per la redazione del Regolamento Tecnico della Legge Italiana sull'Accessibilità. Ha preso parte a numerosi progetti di ricerca a livello nazionale e internazionale. È stata responsabile delle attività del progetto AAL Food, del progetto nazionale e-kitchen nell'ambito del Programma INDUSTRIA 2015, del progetto Design for AAL nell'ambito del Cluster Nazionale "Life Environment" e del progetto regionale ICT-ONE. È coautrice di numerose pubblicazioni scientifiche su e-Inclusion, Design for All e Ambient Intelligence.

Roberto Caso

Roberto Caso è Professore Ordinario di Diritto Privato Comparato presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università del Salento dove insegna Diritto privato comparato. Ha insegnato per venticinque anni presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento. Ha pubblicato in qualità di autore o curatore libri e articoli in materia di Proprietà

Intellettuale, Diritto d'autore, Diritto dei brevetti, Diritti della Personalità e Protezione dei Dati Personali, Diritto dei Contratti e Responsabilità Civile. È socio fondatore dell'Associazione Italiana per la promozione della Scienza Aperta (AISA) di cui è stato presidente dal 2015 al 2023. È associate member del LawTech Group della Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento e del Centre for Intellectual Property Policy (CIPP) di McGill University – Faculty of Law (Montréal, Québec, Canada).

Valentina Colcelli

Valentina Colcelli, giurista, è Primo Ricercatore presso il Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Fisica Applicata Nello Carrara. I suoi principali interessi di ricerca riguardano le questioni giuridiche ed etiche relative alle attività di ricerca e innovazione. Partecipa a diversi progetti finanziati dall'Unione europea. È coordinatore del Working Group “Regulatory, Ethics, and GDPR” per l'associazione scientifica internazionale “European, Middle East & African for Biopreservation and Biobanking” (ESBB) e membro del Consiglio direttivo della stessa. È Visiting External examiner presso l'Università di Malta e Independent External Ethics Advisor in alcuni progetti Horizon 2020, tra i quali European Cancer Imaging Initiative, azione faro del Piano Europeo di lotta contro il cancro. È anche membro dell'ELSi team del progetto European Platform for Neurodegenerative Diseases (EPND) e del Comitato Etico pediatrico presso “Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer” (AOU Meyer).

Ivo De Gennaro

Ivo De Gennaro è docente di Filosofia morale presso la Facoltà di Economia della Libera Università di Bolzano. La sua ricerca, informata ai metodi della fenomenologia ermeneutica, indaga temi legati ai fondamenti dell'etica. I suoi ultimi libri sono *Vincoli etici. Tra metafisica, scienza e arte* (Como-Pavia, 2022) e *Science Under the Yoke of Value. A Phenomenological Inquiry into the Evaluation Machinery* (Abingdon, 2026).

Maria Francesca Del Buono

Maria Francesca Del Buono è dottoressa magistrale in Giurisprudenza e praticante avvocato presso l'Ordine degli Avvocati di Trento. La sua tesi di laurea in materia di Diritto della Proprietà Intellettuale, discussa presso l'Università degli Studi di Trento, è stata oggetto di pubblicazione della

serie LawTech Student Paper del Gruppo LawTech dell'Università degli Studi di Trento. Ha svolto attività di supporto alla ricerca nell'ambito del progetto CLIPKOS.

Salvatore De Masi

Salvatore De Masi, epidemiologo, coordinatore della ricerca dell'AOU Meyer IRCCS, Laureato in Medicina e Chirurgia, specialista in Igiene e Medicina Preventiva. Si occupa di Epidemiologia Clinica, disegni di Studi clinici e metodologia di sviluppo di Linee Guida. È stato per diversi anni componente del comitato etico pediatrico della Regione Toscana. Attualmente coordina una SOSD presso il Meyer IRCCS che gestisce una serie di attività di supporto alla ricerca, con competenze, epidemiologiche, regolatorie, farmaceutiche, ingegneristiche, informatiche e amministrative.

Martina Falconi

Martina Falconi è Biologa presso l'IRCCS Meyer, dove ricopre il ruolo di Coll. Tecnico Professionale nell'Ufficio di Segreteria tecnico-scientifico del Comitato Etico Regione Toscana - Pediatrico. Si è specializzata in Farmacologia e Tossicologia Clinica presso l'Università degli Studi di Firenze e ha conseguito un Master di II livello in Sperimentazione clinica dei Farmaci presso l'Università di Pisa. La sua attività professionale è focalizzata sugli adempimenti tecnici e gestionali di supporto alle sperimentazioni cliniche, con particolare competenza nella gestione della piattaforma europea CTIS. È autrice di pubblicazioni scientifiche in materia di strumenti di valutazione per i comitati etici, trial clinici e linee guida. Svolge inoltre attività di docenza in seminari e corsi di formazione dedicati agli aspetti regolatori e organizzativi della ricerca clinica e della Good Clinical Practice (GCP).

Paolo Guarda

Paolo Guarda è Professore Associato di Diritto Privato Comparato all'Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza, e membro del Gruppo LawTech. Insegna Sistemi Giuridici Comparati, Diritto Comparato della Privacy, Diritto dell'era digitale e Law and Digital Technology. Ha pubblicato in qualità di autore o curatore libri e articoli in materia di Diritto dei dati, Diritto della Riservatezza e Protezione dei Dati Personali, Proprietà Intellettuale, Diritto dei Contratti, Responsabilità Civile. È socio fonda-

tore dell'Associazione Italiana per la promozione della Scienza Aperta. È componente del Comitato Etico per la Ricerca e del Comitato per la protezione dei dati dell'Università di Trento.

Sergiusz Kazmierski

Sergiusz Kazmierski è Senior Assistant Professor presso la cattedra di Filologia greca dell'Università di Ratisbona, dove insegna Letteratura e Lingua greca e latina, Filosofia antica e Studi classici digitali. Presso il Centro di Studi Classici di Ratisbona ha fondato il Colloquio di Filosofia antica. È stato inoltre professore a contratto di Filosofia della scienza ed Etica presso la Facoltà di Economia e Management dell'Università Libera di Bolzano. Un punto centrale della sua ricerca sulle fonti della letteratura e della filosofia antiche è la questione di come queste fonti possano essere rese accessibili a un pubblico non specializzato o addirittura non accademico e applicate a sostegno, analisi e critica dei discorsi moderni in ambito economico, politico, giuridico o scientifico. A tal fine, è attualmente ricercatore affiliato a un progetto intitolato "Beyond Translation: Opening up the Human Record" (PI: Gregory Crane, <<https://sites.tufts.edu/havibeyond/>>) finanziato dallo Schmidt Science Humanities and AI Virtual Institute (HAVI).

Alessandra Langella

Alessandra Langella è Tecnologo di ricerca presso il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara" (IFAC), dove si occupa di supporto organizzativo, gestionale e giuridico alle attività di ricerca e innovazione. La sua attività di ricerca si colloca all'intersezione tra diritto e scienza, con particolare attenzione ai profili etico-giuridici della ricerca scientifica, alla protezione dei dati personali, alla bioetica e alla biolaw. Ha partecipato a numerosi progetti nazionali ed europei in materia di biobanche, intelligenza artificiale e gestione dei dati della ricerca. È professoressa a contratto presso l'Università degli Studi IUL, dove insegna Diritto privato e Diritto dei diritti dell'infanzia, ed è Presidente del Comitato Etico di Ricerca di Ateneo. È autrice di pubblicazioni scientifiche su temi quali diritto della ricerca, innovazione tecnologica e implicazioni etiche delle tecnologie emergenti.

Maria Carmela Leo

Maria Carmela Leo è farmacista ospedaliero presso l'AOU Meyer IRCCS di Firenze, dove ricopre il ruolo di responsabile qualificato della farmacovigilanza nei trial clinici pediatrici promossi dall'Ente ed è anche componente del Comitato per l'Etica Clinica e del gruppo di lavoro sulla biobanca di ricerca dell'IRCCS per le tematiche etiche e sociali. Nel corso della sua attività professionale presso l'Ente ha coordinato il gruppo di lavoro per l'integrità della ricerca e gestito il percorso di validazione dei dati di ricerca. Da diversi anni è Responsabile della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Regionale Toscana – Pediatrico, occupandosi delle attività organizzative e pre-valutative degli studi clinici. Grazie alla consolidata esperienza nel settore della ricerca clinica pediatrica e della conformità regolatoria in ambito farmaci e dispositivi medici, ha ricoperto il ruolo di membro del Comitato Etico Nazionale per le sperimentazioni cliniche pediatriche presso l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Ha inoltre collaborato attivamente con il network italiano per i clinical trial pediatrici INCIPIT, contribuendo all'avvio delle attività relative al coinvolgimento di pazienti e cittadini (Patient and Public Involvement – PPI) nella ricerca clinica. Da diversi anni è responsabile scientifica di numerosi corsi di formazione rivolti sia a ricercatori e professionisti sanitari sia agli studenti delle scuole del territorio toscano, promuovendo attività di divulgazione e sensibilizzazione sui temi della ricerca clinica, dell'etica e dell'innovazione in sanità. Autrice e coautrice di numerose pubblicazioni nazionali e internazionali su varie tematiche della ricerca clinica come l'intelligenza artificiale.

Vitantonio Leuzzi

Vitantonio Leuzzi è dottore magistrale in Giurisprudenza. Ha studiato presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università di Trento dove si è laureato con una tesi su diritto d'autore e Large Language Models. Ha inoltre conseguito un LL.M. in American Legal System presso il Cincinnati College of Law negli Stati Uniti. Attualmente svolge la pratica forense presso l'Ordine degli Avvocati di Trento in diritto civile e commerciale. Il suo interesse verte su proprietà intellettuale, concorrenza e analisi economica del diritto, temi su cui conta una pubblicazione scientifica. Ha svolto attività di supporto alla ricerca nell'ambito del progetto CLIPKOS.

Antonio Lorito

Antonio Lorito è avvocato del Foro di Catania e cassazionista. Si occupa di diritto delle nuove tecnologie, protezione dei dati e profili etico-giuridici dell'innovazione digitale in ambito sanitario. Ha collaborato con il CNR (IFAC e IRIB) su progetti di ricerca relativi a dati clinici, biobanche di immagini e tecnologie digitali applicate alla salute.

Ralf Lüfter

Ralf Lüfter è ricercatore di filosofia morale presso la Facoltà di Economia della Libera Università di Bolzano e co-direttore dell'Ezra Pound Research Center alla Accademia di Merano. Nella sua attività di ricerca si occupa di questioni fondamentali dell'etica, della filosofia dell'economia e dell'analisi delle implicazioni etiche dei processi decisionali. Inoltre, svolge attività di ricerca e di insegnamento universitario in ambiti interdisciplinari applicati quali l'etica della medicina, l'etica della scienza e della tecnologia e l'etica del turismo. È curatore della collana Elementa Œconomica (Albers, Freiburg), Fellow della Bogliasco Foundation (New York) e dell'Institut für Wirtschaftsgestaltung (Berlino). Tra le sue più recenti monografie figurano *Das Ende der Notstandsethik* (Königshausen & Neumann, Würzburg 2025), *Ethik der Gegenwart* (Bautz, Nordhausen 2023) e *The Ethics of Economic Responsibility* (Routledge, London 2021).

Antonio Marzola

Antonio Marzola è Ricercatore presso il Dipartimento di Ingegneria Industriale e dell'Informazione e di Economia dell'Università degli Studi dell'Aquila. Ha conseguito la laurea in Ingegneria Meccanica presso l'Università degli Studi dell'Aquila nel 2016 e il dottorato di ricerca presso l'Università degli Studi di Firenze nel 2020. Svolge attività didattica nell'ambito della modellazione digitale per l'ingegneria biomedica, del disegno e dei metodi per l'ingegneria industriale. La sua attività di ricerca riguarda principalmente la modellazione 3D, il reverse engineering, la feature recognition, la segmentazione e l'analisi geometrica automatica di strutture complesse. Dal 2016 si occupa di ricerca traslazionale in ambito biomedico, con particolare riferimento all'elaborazione di informazioni morfologiche e anatomiche e all'impiego di tecnologie avanzate di produzione per lo sviluppo di dispositivi medici personalizzati, includendo gli aspetti regolatori connessi alla loro immissione sul mercato o

messa in servizio. È autore di articoli scientifici pubblicati su riviste e atti di convegno internazionali. Dal 2023 è componente del Comitato Etico Territoriale Pediatrico della Regione Toscana.

Valentina Pagnanelli

Valentina Pagnanelli è avvocato, Privacy Officer e Privacy Consultant certificata TÜV Italia, e svolge attività di consulenza strategica in materia di data governance, protezione dei dati personali ed etica delle tecnologie. Ha conseguito un dottorato di ricerca in Diritto Pubblico – Protezione dei dati personali presso l'Università degli Studi di Firenze, dedicando la propria attività di ricerca all'attuazione del GDPR nelle pubbliche amministrazioni. Attualmente è titolare di un assegno di ricerca presso il Dipartimento di Scienze Giuridiche dell'Università degli Studi di Firenze sul tema della regolazione giuridica dei Gemelli Digitali Urbani.

Maria Chiara Pievatolo

Maria Chiara Pievatolo è professoressa ordinaria di filosofia politica presso il dipartimento di scienze politiche dell'università di Pisa. Teorizza e pratica la scienza aperta e studia il diritto d'autore alla ricerca di una via d'emancipazione dalla cosiddetta proprietà intellettuale, essendosi occupata di Platone, Kant, Humboldt e altri classici in una prospettiva politica e storico-critica. È socia fondatrice dell'Associazione Italiana per la promozione della Scienza Aperta (AISA), di cui è presidente dal 2024, anno nel quale è entrata a far parte del Board della Free Software Foundation. È inoltre fondatrice e co-curatrice del Bollettino telematico di filosofia politica – una delle più antiche riviste italiane ad accesso aperto.

Roberto Pini

Roberto Pini, fisico, Dirigente di ricerca del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), è attualmente Associato Senior presso l'Istituto di Fisica Applicata "Nello Carrara" del CNR di Firenze, di cui è stato Direttore dal 2013 al 2023. Dal 2000 è professore a contratto dell'Università di Firenze, presso il Dip. di Medicina e Chirurgia prima, e dal 2010 ad oggi presso il Dip. di Fisica e Astronomia. Dal 2016 è membro ed attualmente Presidente del Comitato Etico Pediatrico per la sperimentazione clinica della Regione Toscana. Le sue ricerche più recenti riguardano: Tecnologie Biofotoniche per la diagnostica e la terapia in campo medico. Tecno-

logie Fotoniche per l'Aerospazio e per i Beni Culturali. Fisica e tecnologia dei sistemi laser per applicazioni mediche e per le lavorazioni industriali. Sviluppo di nanomateriali funzionali per la Nanomedicina. Etica e regolamentazione dei metodi di intelligenza artificiale applicati in campo medico e sociale. È stato coordinatore e responsabile scientifico di circa 40 progetti di ricerca, coautore di oltre 300 pubblicazioni scientifiche, tra cui 5 libri, e co-inventore di 22 brevetti.

Ilaria Romagnuolo

Ilaria Romagnuolo è Dirigente Biologo presso il Clinical Trial Center (CTC) dal 2023 e, precedentemente, ha lavorato con la stessa qualifica presso l'USL Toscana Sud Est. È stata inoltre Intellectual Property Specialist presso la Fondazione Toscana Life Sciences dopo aver svolto per quasi 10 anni attività di ricerca accademica presso l'Università degli Studi di Firenze. È specialista in Patologia e Biochimica Clinica ed ha Dottorato di Ricerca in Ingegneria dell'Informazione. In AOUC si occupa della gestione regolatoria e metodologica degli studi clinici, con particolare attenzione al settore dei Dispositivi Medici, coordina inoltre la Commissione Brevetti AOUC ed è referente del sistema gestione qualità del CTC. Ha pubblicato in ambito emostasi e trombosi, genetica, proprietà intellettuale, dispositivi medici.

Carolina Sforzi

Carolina Sforzi è Farmacista e Collaboratore Professionale di Ricerca Sanitaria presso l'IRCCS Meyer, dove opera all'interno della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Regione Toscana Pediatrico. Ha conseguito la Laurea Magistrale in Farmacia presso l'Università degli Studi di Firenze e ha perfezionato i suoi studi completando con Corsi di Alta Formazione in Ricerca Clinica. La sua attività professionale è focalizzata sull'istruttoria, la validazione e la gestione della documentazione relativa alle sperimentazioni in valutazione presso il Comitato Etico. Collabora inoltre con il Clinical Trial Office dell'IRCCS Meyer per la gestione documentale dei progetti di ricerca. Possiede un'ottima conoscenza delle normative europee applicabili (Reg. UE 536/2014 e Reg. UE 745/2017) e delle linee guida per le sperimentazioni pediatriche.

Robert Simon

Robert Simon è il direttore scientifico della Piattaforma Euregio per la dignità umana e i diritti umani (Euphur) presso la Libera Università di Bolzano. È inoltre speaker del Euregio Trustworthy AI Lab (Eutrail). I suoi principali ambiti di ricerca sono i fondamenti dell'etica, la filosofia della tecnologia e Ethical Technology Assessment. È supervisore editoriale della collana «Dignità umana e diritti umani» (Nomos) e coeditore della collana «Elementa Oeconomica» (Alber).

Daniela Tafani

Daniela Tafani è ricercatrice a tempo determinato di Filosofia politica presso il Dipartimento di Scienze politiche dell'Università di Pisa, dove insegna Etica e politica dell'intelligenza artificiale. Si è occupata della filosofia morale kantiana, della filosofia del diritto nell'idealismo tedesco, del rapporto tra etica e diritto nel XX secolo, dei paternalismi libertari contemporanei e di etica e politica dell'intelligenza artificiale. Fa parte del Consiglio direttivo dell'Associazione Italiana per la promozione della Scienza Aperta (AISA), della redazione della rivista «Bollettino telematico di filosofia politica» e del Comitato scientifico della rivista «Zeitschrift für Rechtsphilosophie». È Faculty Fellow del Centro Nexa su Internet & Società del Politecnico di Torino. È vicepresidente della Società italiana di Studi Kantiani.

In un contesto in cui i grandi colossi farmaceutici esercitano un controllo sempre più stretto sui dati clinici generati da ricerche finanziate con fondi pubblici, questo libro scava nelle tensioni tra privatizzazione della conoscenza e scienza aperta. Attraverso un'analisi rigorosa che spazia dalla filosofia politica al diritto comparato, passando per bioetica e prassi di governance, l'opera mette a fuoco i nodi strutturali che segnano la gestione e la condivisione dei dati clinici. Vengono esplorati i rischi insiti nella cultura della proprietà intellettuale e della pseudo-proprietà intellettuale (l'esclusiva sui dati clinici), nella datificazione pervasiva della medicina, nella mercificazione della salute e nelle derive della sorveglianza digitale. Con casi studio e proposte di politica del diritto, il volume mostra come la trasparenza, la riproducibilità della ricerca e la tutela dei soggetti coinvolti siano minacciate o favorite da regole, tecnologie e logiche di mercato. Una risorsa fondamentale per chiunque si interroghi su proprietà intellettuale, innovazione farmaceutica, diritto alla salute, protezione dei dati personali e scienza aperta. Il testo si rivolge sia a professionisti del settore sia a lettori attenti ai cambiamenti che attraversano il modo in cui ci curiamo oggi.

www.ledizioni.it