

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 offusanti</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'European Health Data Space tra narrative e regole operazionali	323
1. Uso secondario dei dati e Spazio Europeo dei Dati Sanitari	324
2. Il segreto commerciale: tratti essenziali	329
3. Il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari alla prova del segreto commerciale	332
4. Doctor Jekyll (condivisione) e signor Hyde (chiusura): la disciplina europea sui dati tra narrative e realtà	336

Vitantonio Leuzzi

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

Maria Francesca Del Buono

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

PARTE III

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

Valentina Colcelli

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

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

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

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

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

Roberto Caso	
Postfazione	465
Note biografiche	467

Roberto Caso

CAPITOLO 9 – MONOPOLI FARMACEUTICI E PSEUDO-PROPRIETÀ INTELLETTUALE: L'ESCLUSIVA DEI DATI CLINICI NEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA

Abstract

Il capitolo si prefigge di ricostruire alcuni argomenti che sono stati mossi da più parti contro l'esclusiva dei dati clinici, una forma di pseudo-proprietà intellettuale riconosciuta alle imprese farmaceutiche che effettuano la sperimentazione clinica al fine di ottenere l'immissione in commercio del farmaco.

L'esclusiva dei dati clinici ha una finalità anticoncorrenziale, ossia mira a proteggere l'impresa che ha ottenuto l'immissione in commercio del farmaco dalla concorrenza del produttore del farmaco generico equivalente. Quest'ultimo se volesse a sua volta richiedere l'immissione in commercio del principio attivo del farmaco non potrebbe basarsi sulla sperimentazione clinica già effettuata dall'impresa che ha ottenuto per prima l'autorizzazione all'immissione in commercio, ma dovrebbe ripeterla, con tempi e costi enormi. Di fatto occorre aspettare che il termine dell'esclusiva spiri per procedere all'immissione in commercio del farmaco generico con il principio attivo già testato. Gli argomenti mossi contro l'esclusiva dei dati clinici servono da leva per un'analisi critica del diritto dell'Unione europea.

The chapter aims to illustrate some of the arguments that have been raised by various parties against the clinical trials data exclusivity, a form of pseudo-intellectual property granted to pharmaceutical companies that conduct clinical trials in order to obtain marketing authorization for a drug.

The data exclusivity has an anti-competitive purpose, i.e., it aims to protect the company that has obtained marketing authorization for the drug from competition from the manufacturer of the equivalent generic drug. If the latter wished to apply for marketing authorization for the active ingredient of the drug, it could not rely on the clinical trials

already carried out by the company that first obtained marketing authorization, but would have to repeat them, at enormous cost and time. As a matter of fact, it is necessary to wait for the exclusivity period to expire before proceeding with the marketing of the generic drug with the already tested active ingredient.

The arguments against the exclusivity of clinical data serve as leverage for a critical analysis of European Union law.

1. Introduzione

Questo capitolo si prefigge di ricostruire alcuni argomenti che sono stati mossi da più parti contro l'esclusiva dei dati clinici, una forma di pseudo-proprietà intellettuale riconosciuta alle imprese farmaceutiche che effettuano la sperimentazione clinica al fine di ottenere l'immissione in commercio del farmaco. Gli argomenti servono da leva per un'analisi critica del diritto dell'Unione europea.

L'esclusiva dei dati clinici ha una finalità anticoncorrenziale, ossia mira a proteggere l'impresa che ha ottenuto l'immissione in commercio del farmaco dalla concorrenza del produttore del farmaco generico equivalente. Quest'ultimo se volesse a sua volta richiedere l'immissione in commercio del principio attivo del farmaco non potrebbe basarsi sulla sperimentazione clinica già effettuata dall'impresa che ha ottenuto per prima l'autorizzazione all'immissione in commercio, ma dovrebbe ripeterla, con tempi e costi enormi. Di fatto occorre aspettare che il termine dell'esclusiva spiri per procedere all'immissione in commercio del farmaco generico con il principio attivo già testato.

La trattazione si articola come segue. Nel primo paragrafo si inquadra l'esclusiva dei dati clinici nelle politiche di espansione della proprietà intellettuale a livello nazionale e internazionale. Tale espansione ha determinato un mutamento della proprietà intellettuale. Nell'idea originaria la proprietà intellettuale avrebbe dovuto, almeno nelle intenzioni teoriche dei suoi promotori, stimolare e proteggere l'innovazione: si pensi ai requisiti dell'originalità per la protezione dell'opera dell'ingegno nel diritto d'autore e della novità per la tutela dell'invenzione nel brevetto. La sua trasformazione in pseudo proprietà-intellettuale spezza il nesso con l'innovazione e mira al controllo esclusivo di informazioni e dati, favorendo l'emersione e il consolidamento del capitalismo dei monopoli intellettuali, una forma di capitalismo evidente nel settore farmaceutico, caratterizzato da un'elevata concentrazione di potere di mercato. Nel

secondo paragrafo si ricostruiscono le critiche che sono state mosse sul piano del diritto e dell'economia all'esclusiva dei dati clinici. Nel terzo paragrafo si accenna ad alcuni problemi che attengono al bilanciamento tra esclusiva e accesso nell'ambito della regolazione che l'Unione europea dedica alla trasparenza amministrativa delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci e, da ultimo, ai dati sanitari digitali con il Regolamento sullo spazio europeo dei dati. L'ultimo paragrafo traccia alcune brevi conclusioni interlocutorie in vista di un futuro approfondimento della materia.

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

Per discutere dell'evoluzione (o involuzione) della proprietà intellettuale negli ultimi decenni si possono prendere le mosse dal saggio di Roberto Pardolessi e Cinzia Motti sulla teoria dell'informazione come bene nella prospettiva di Law & Economics: «L'idea è mia!»: lusinghe e misfatti dell'«economics of information». Il saggio apparve nel 1990 su *Il diritto dell'informazione e dell'informatica*¹, ed è ora disponibile in accesso aperto sul sito web della rivista². Quel saggio appartiene alla categoria delle opere scientifiche che conservano valore, nonostante le ingiurie del tempo, ingiurie tanto più temibili quando si tratta di Law & Technology.

Le lusinghe provenivano da una teoria che prometteva di ricondurre a unità il tema dell'informazione come bene³. Ma gli autori demolivano la promessa mettendo a nudo le difficoltà di dare, in alcune fattispecie, effettività alle istanze proprietarie e i misfatti legati alla monopolizzazione dell'informazione. Va da sé che il fronte più caldo dell'informazione come bene era rappresentato dalla proprietà intellettuale e in particolare dal diritto d'autore su programmi per elaboratore e banche dati. Ed è a questo proposito che Pardolessi e Motti bocciavano l'estensione dell'esclusiva del diritto d'autore attraverso l'intaccamento dei suoi (pur fragi-

1 R. Pardolessi, C. Motti, «L'idea è mia!»: lusinghe e misfatti dell'«economics of information», in *Dir. informazione e informatica*, 1990, 345.

2 <https://www.dirinf.it/roberto-pardolessi-cinzia-motti-lidea-e-mia-lusinghe-e-misfatti-dell-economics-of-information>.

3 Lo spunto era offerto da E. Kitch, *The Law and Economics of Rights in Valuable Information*, in 9 *J. Legal Stud.* 683 (1980).

li⁴) pilastri come il requisito dell'originalità e il principio della dicotomia tra idea non protetta e forma espressiva protetta⁵. Suggestivano, invece, che le istanze di protezione potessero trovare accoglimento attraverso una tutela *sui generis* del software e l'applicazione della concorrenza sleale ai conflitti riguardanti le banche dati⁶.

-
- 4 Per una critica argomentata ai fondamenti filosofici della proprietà intellettuale e in particolare sul concetto di originalità v. M.C. Pievatolo, *La comunicazione del sapere. La questione del diritto d'autore*, in *Bollettino telematico di filosofia politica*, 2007-2016, <https://btfp.sp.unipi.it/dida/fpa/index.xhtml>. In riferimento alla teoria di Fichte, Maria Chiara Pievatolo rileva quanto segue: «L'articolo di Fichte uscito sulla *Berlinische Monatsschrift* nel 1793 [...] è considerato una pietra miliare nella storia della proprietà intellettuale. Il suo argomento, infatti, prelude all'estetica romantica del genio creatore: la cosiddetta originalità viene infatti intesa come un titolo che fonda un vero e proprio diritto di proprietà su un ente immateriale». Mentre il modo in cui Kant concepisce il diritto d'autore è completamente differente: «Il libro nella sua materialità è a pieno titolo oggetto di proprietà privata: chi, dunque, lo riceve legittimamente in proprietà, ha il diritto di riprodurlo come preferisce. I "pensieri" che esso comunica, in quanto entità immateriali, possono essere indefinitamente condivisi, senza che chi li pensa sia privato di nulla. Né la ristampa priva l'autore dei suoi "diritti morali": il fatto che un testo sia ristampato non mette in discussione la circostanza storica che i pensieri da esso trasmessi siano stati pensati per la prima volta dal suo autore. Soltanto se consideriamo il libro sotto un terzo aspetto, in quanto discorso, cioè come un'azione che una persona compie nei confronti di altre, Kant ritiene possibile dimostrare l'illegittimità della ristampa [non autorizzata]. Il libro edito è anche un discorso che lo scrittore fa al pubblico per mezzo di un suo portavoce autorizzato, l'editore. Il ristampatore è un portavoce non autorizzato. Non abbiamo a che fare con diritti reali o diritti sulle cose, bensì con diritti personali».
- 5 Com'è noto, nell'ambito del diritto d'autore il concetto giuridico di idea è molto ampio e comprende, tra l'altro, informazioni, dati, fatti. L'art. 9.2 dei TRIPS recita: «Copyright protection shall extend to expressions and not to ideas, procedures, methods of operation or mathematical concepts as such». La formula ricalca sinteticamente la Sec. 102 (b) dell'US Copyright Act: «In no case does copyright protection for an original work of authorship extend to any idea, procedure, process, system, method of operation, concept, principle, or discovery, regardless of the form in which it is described, explained, illustrated, or embodied in such work».
- 6 A proposito della tutela delle banche dati, Pardolesi, Motti, «*L'idea è mia!*», cit., p. 358, rilevano: «A dispetto della frantumazione del quadro complessivo, sembra di capire che l'obiettivo comune (e corretto) è quello di scongiurare l'appropriamento dell'altrui lavoro: obiettivo che potrebbe essere sortito senza stravolgere e ferire a morte una disciplina pensata in funzione di Shakespeare & C., con un'oculata applicazione della normativa in materia di concorrenza sleale».

Tutto questo veniva messo nero su bianco prima della Direttiva software (1991⁷), che teneva a battesimo il nucleo iniziale della tutela giuridica delle misure tecnologiche di protezione⁸, e della Direttiva banche dati (1996⁹) con il suo diritto *sui generis*, una delle norme di proprietà intellettuale (o meglio: pseudo-proprietà intellettuale) che ha inciso più in profondità e negativamente sui meccanismi di funzionamento della ricerca scientifica, in particolare di quella pubblica. Ma soprattutto avveniva prima della globalizzazione della macrocategoria della proprietà intellettuale attraverso i TRIPS del 1994.

Insomma, gli auspici dei due autori furono, com'era prevedibile, disattesi e sul piano normativo ha preso piede il misfatto peggiore, un'estensione della proprietà intellettuale volta a conquistare il controllo esclusivo dei mattoni di base della conoscenza: informazioni e dati.

Pur non presentandosi sotto il nome di «proprietà dell'informazione», la deriva normativa smantellava secoli di elaborazione filosofica e giuridica sui limiti della proprietà intellettuale. Se il diritto d'autore, pur sotto le mentite spoglie di un diritto connesso *sui generis*, mira a controllare i dati, allora di originalità (creatività) e dicotomia idea/espressione non sappiamo che farcene. Se il brevetto per invenzione aspira a controllare le sequenze genetiche¹⁰, la proprietà intellettuale non ha più limiti e

7 Direttiva 91/250/CEE del Consiglio, del 14 maggio 1991, relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore, abrogata e sostituita dalla Direttiva 2009/24/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore.

8 Art. 7.1c) della Direttiva 91/250/CEE del Consiglio, del 14 maggio 1991. La disciplina è stata sviluppata dall'art. 6 della Direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione.

9 Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati.

10 Il riferimento va da sé e alla deriva in parte arginata da *Association for Molecular Pathology, et al. v. Myriad Genetics, Inc., et al.* 569 U.S. 576. Sul tema v. J.L. Contreras, *Genomic Data Sharing and Intellectual Property* (June 01, 2023), in *Genomic Data Sharing: Case Studies, Challenges & Opportunities for Precision Med.* 189-201 (McCormick & Pathak, eds., Acad. Press 2023), SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4929223>, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4929223>. L'articolo di Contreras, tracciando una storia che va dagli anni Novanta ai giorni nostri, mette efficacemente in evidenza quali sono gli attori, gli interessi e le politiche che si muovono dietro la battaglia tra sostenitori e oppositori dei brevetti sui geni. Ci sono due

si dissolve il confine tra natura e tecnologia umana. Se il segreto sulle informazioni commerciali non è più solo nell'alveo della responsabilità extracontrattuale (per violazione della concorrenza sleale), ma viene attratto nella proprietà intellettuale¹¹, si ha un'ulteriore dimostrazione di come l'esclusiva miri a controllare informazioni che non sono frutto di innovazione, ma solo – e nel migliore dei casi – del sudore della fronte.

L'innovazione evapora per lasciare spazio solo al lavoro di accumulo di dati e informazioni. Alla proprietà intellettuale propriamente detta (diritto d'autore, brevetto per invenzione e segni distintivi) si aggiunge la pseudo-proprietà intellettuale costituita dal controllo di fatto di informazioni e dati coperto da forme anomale di esclusiva giuridica: gli esempi più paradigmatici sono il diritto *sui generis* sulle banche dati, la tutela delle misure tecnologiche di protezione dei diritti d'autore e connes-

aspetti che vanno attentamente considerati: a) il controllo esclusivo dei geni non passa solo dal brevetto per invenzione ma anche da altri strumenti giuridici e in particolare dal contratto; b) il Bayh-Dole Act americano e le sue imitazioni in giro per il mondo svolgono, insieme alle politiche di centri di ricerca pubblici e università, un ruolo cruciale nella privatizzazione delle conoscenze attinenti alla genetica. Su questo secondo punto l'autore sottolinea quanto segue: «exclusive licenses of genomic technologies, particularly from university laboratories, remain common. In 2017, Jacob Sherkow and I coined the term “surrogate licensing” to describe the increasingly common arrangement in which a research institution effectively relinquishes all of its rights in a patented technology to a private company – often a university “spinout” in which university researchers hold significant equity shares – and abdicates its corresponding social responsibilities to that company».

- 11 A. Kapczynski, *The Public History of Trade Secrets* (January 2022), in *UC Davis Law Review*, Vol. 55, 2022, Yale Law & Economics Research Paper, Yale Law School, Public Law Research Paper, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4138402>, 1367, in riferimento al diritto statunitense l'autrice espone la sua tesi: «[...] changes in the scope and justification for trade secret law, operating in a context of rising importance of data and information, have set this law on a collision course with our democracy. An area of law that was once understood as focused on fair competition and commercial morality has been retheorized as a kind of “intellectual property,” following prevailing neoliberal arguments about the economics of information. Earlier limits on the scope of the law have been dissolved, so that companies today can claim that almost any confidential corporate information is a trade secret. The law has also been constitutionalized, so that a legislature disclosing corporate information – from the ingredients in cigarettes to the price of a drug – now face powerful challenges from corporations on the basis of the Takings Clause».

si¹², il segreto commerciale¹³ e la sua progenie, come l'esclusiva sui dati di sperimentazione in campo medico e agroalimentare¹⁴, il contratto (come la licenza d'uso all'utente finale) assistito da misure tecnologiche di protezione¹⁵.

Questa storia più che trentennale ha le sue vicende tragicomiche, come quelle riguardanti il diritto *sui generis* sulle banche dati, «geniale» invenzione giuridica di matrice scandinava poi entusiasticamente adottata dalla Comunità Europea. Invenzione che avrebbe dovuto dare vantaggio competitivo alle imprese europee e che invece si è rivelata un boomerang soprattutto – come si diceva poc'anzi – per la ricerca scientifica. Il paradosso è che, nonostante il dominio sinoamericano nel campo delle banche dati e l'assenza di prove sull'efficacia del diritto *sui generis*¹⁶, l'Unione europea non ha il coraggio di liberarsi di questo diritto di esclusiva e preferisce ricorrere, nell'ambito della strategia europea dei dati, a contorcimenti normativi che dovrebbero paralizzare, almeno in parte, l'esclusiva¹⁷.

12 R. Caso, *Digital rights management: il commercio delle informazioni digitali tra contratto e diritto d'autore*, Padova, CEDAM, 2004.

13 Kapczynski, *The Public History of Trade Secrets*, cit.

14 G. Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity: A Comparative Legal Analysis*, Trento LawTech Research Paper n. 61, 2024, in 46 *E.I.P.R.*, Issue 8, 2024, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4959653>, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4959653>, Zenodo: <https://doi.org/10.5281/zenodo.13768783>.

15 Quanto accennato nel testo a proposito dell'interazione tra contratto e tecnica si riferisce primariamente alle tecnologie digitali: v. G. Pascuzzi, *Il diritto dell'era digitale*, VI ed., Bologna, Il Mulino, 2025, 371-374.

16 European Commission, *Evaluation of Directive 96/9/EC on the legal protection of databases*, Brussels, 25.4.2018, SWD(2018) 146 final.

17 Art. 1.6 della Direttiva (UE) 2019/1024 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, relativa all'apertura dei dati e al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico: «Il diritto del costituente di una banca di dati di cui all'articolo 7, paragrafo 1, della Direttiva 96/9/CE non è esercitato dagli enti pubblici al fine di impedire il riutilizzo di documenti o di limitare il riutilizzo oltre i limiti stabiliti dalla presente Direttiva»; art. 5.7 del Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati): «Il riutilizzo dei dati è consentito solo nel rispetto dei diritti di proprietà intellettuale. Il diritto del costituente di una banca di dati di cui all'articolo 7, paragrafo 1, della Direttiva 96/9/CE non è esercitato dagli enti pubblici al fine di impedire il riutilizzo dei dati o di limitarlo oltre i limiti stabiliti dal presente regolamento»;

La tendenziale estensione della proprietà intellettuale e della pseudo-proprietà intellettuale a informazioni e dati, nonché la sua incorporazione in un sistema di enforcement globale, capillare e minaccioso, che adopera tecniche di spionaggio di massa¹⁸, hanno alimentato il capitalismo dei monopoli intellettuali sorveglianti¹⁹. Mentre la protezione dei

art. 43 del Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la Direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sui dati): «Il diritto “sui generis” di cui all'articolo 7 della Direttiva 96/9/CE non si applica quando i dati sono ottenuti o generati da un prodotto connesso o un servizio correlato che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare in relazione agli articoli 4 e 5». Sul punto v. C. Sganga, *Ventisei anni di direttiva database alla prova della nuova strategia europea per i dati: evoluzioni giurisprudenziali e percorsi di riforma*, in *Dir. Informazione e informatica*, 2022, 651.

- 18 Lo spionaggio di massa è legato all'Internet dei monopoli intellettuali, ma le premesse erano state poste dall'industria antipirateria già negli anni '50 e '60 del secolo scorso. A. Johns, *Pirateria. Storia della proprietà intellettuale da Gutenberg a Google*, Torino, Bollati Boringhieri, 2011, 659 [note omesse]: «Forze antipirateria ben finanziate e stabili cominciarono ad apparire nell'industria dei media tra gli anni cinquanta e sessanta, venendo alla ribalta, ancora una volta, nell'epoca della duplicazione domestica. Già nel 1975 la MPAA disponeva di una sezione dedicata, composta da ex funzionari dell'FBI, e alla fine del decennio la RIAA finanziò per circa centomila dollari le indagini dei federali contro la pirateria discografica. Ci furono decine di irruzioni, centinaia di arresti e migliaia di sequestri. Nel 1982, nel pieno del caso Betamax, l'unità della MPAA aveva un budget annuale di dieci milioni di dollari solo per combattere la pirateria dei video. Da quel punto la polizia privata nel campo della proprietà intellettuale prese il decollo, di concerto con il più ampio boom nel settore della sicurezza privata dall'epoca vittoriana».
- 19 La formula «capitalismo dei monopoli intellettuali» è di U. Pagano, *The Crisis of Intellectual Monopoly Capitalism* (November 13, 2014), in *Cambridge Journal of Economics* V. 38 pp. 1409-1431, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2537972>; U. Pagano, *Il capitalismo dei monopoli intellettuali*, in *Menabò Eticaeconomia*, 14 dicembre 2021, <https://www.eticaeconomia.it>: «il capitalismo dei monopoli intellettuali va distinto dalle precedenti forme di capitalismo non solo per comprendere la società in cui viviamo ma anche per proporre rimedi alla tendenza verso una crescente disuguaglianza e una stagnazione forse secolare». Chi scrive ha aggiunto alla formula l'aggettivo «sorveglianti» in riferimento alla sorveglianza di massa finalizzata all'accumulo di dati personali: il riferimento d'obbligo è a S. Zuboff, *Il capitalismo della sorveglianza. Il futuro dell'umanità nell'era dei nuovi poteri*, Roma, Luiss, 2019. Ma la letteratura sul tema è sterminata. Per i primi ragguagli bibliografici v. R. Caso, *La società della mercificazione e della sorveglianza: dalla persona ai dati. Casi e pro-*

dati personali, anche nella versione massimalista dell'Unione europea, non riusciva a costituire un argine efficace e l'antitrust entrava in letargo, il potere dei monopoli tecnologici dilagava ponendo questioni fondamentali attinenti alla tenuta della democrazia liberale²⁰.

Da questa prospettiva, suona a dir poco sorprendente che il rapporto Draghi reclami a più riprese la semplificazione delle norme di tutela della protezione dei dati (il GDPR) e non faccia nemmeno un cenno ai problemi posti dalla mastodontica, intricata e contraddittoria normativa europea sulla proprietà intellettuale. Insomma, com'è stato efficacemente rimarcato, Draghi sembra voler propagandare la formula di meno diritti fondamentali in cambio di più innovazione²¹. Una formula che sembra aver fatto presa sulla Commissione von der Leyen 2.0²².

blemi di diritto privato comparato, seconda edizione, Milano, Ledizioni, 2025, spec. 387 ss.

- 20 T. Wu, *La maledizione dei giganti. Un manifesto per la concorrenza e la democrazia*, Bologna, Il Mulino, 2021, 27: «Le nazioni democratiche hanno disperatamente bisogno di fare qualcosa contro la concentrazione di ricchezza e potere privato e i suoi effetti sulla politica» [...] «Siamo tornati alla lotta tra i sistemi democratici e quelli autoritari, e se la democrazia non fornisce qualche risposta ai problemi causati dal capitalismo sfrenato potremmo non vincere».
- 21 M. Borghi, *L'Europa futura, meno diritti per più competitività*, in *Centro per la Riforma dello Stato*, 11 ottobre 2024, <https://centroriformastato.it/leuropa-futura-meno-diritti-per-piu-competitivita>. A proposito dell'uso secondario dei dati sanitari, Borghi rileva quanto segue [note omesse]: «Per questi usi secondari l'ostacolo non risiede nel GDPR o nella sua applicazione variabile tra gli Stati membri. Il vero problema è rappresentato dai soggetti privati (aziende farmaceutiche in primis) che detengono queste informazioni e, invocando un'interpretazione espansiva del segreto commerciale, si oppongono in tutte le sedi alla loro divulgazione o condivisione, anche quando prevista dai regolamenti. La Corte di giustizia si è già pronunciata più volte su questo tema, censurando un'interpretazione espansiva del segreto commerciale che vanifichi gli obiettivi di interesse pubblico perseguiti dai regolamenti sull'accesso ai dati [...]. Per dare impulso all'uso secondario dei dati sanitari in senso ampio sarebbe dunque opportuna una revisione dei regolamenti che restringa l'ambito di applicazione delle disposizioni di "carve-out" a tutela del segreto commerciale, in linea con i pronunciamenti della Corte, riconoscendo pienamente i dati sanitari come un bene pubblico. Eppure, di raccomandazioni che vadano in questa direzione non c'è traccia nel rapporto Draghi, la cui sola preoccupazione è quella di agevolare l'uso delle cartelle cliniche dei pazienti da parte degli sviluppatori di modelli di IA».
- 22 Noyb, *EU Commission internal draft would wreck core principles of the GDPR*, 10.11.2025, <https://noyb.eu/en/eu-commission-about-wreck-core-principles-gdpr>.

Riassunta brutalmente e per brevissimi cenni la storia che va dal 1990 a oggi, è il momento di approssimarsi al tema dell'esclusiva sui dati della sperimentazione.

Troppo facile constatare che un ricco terreno di caccia dei monopoli intellettuali sorveglianti – ora anche all'insegna dell'hype «intelligenza artificiale»²³ – sia rappresentato da informazioni e dati sanitari. Ed è altrettanto ovvio rilevare che le esigenze di apertura e riuso di informazioni e dati ai fini di ricerca scientifica siano – in teoria – fortissime.

Come bilanciare – ammesso, per amore di discussione, che sia possibile un bilanciamento – proprietà intellettuale ed apertura? Il resto di questo scritto offrirà alcuni spunti di lettura critica sulle tecniche di bilanciamento nel diritto dell'Unione europea.

Rimane però nella politica del diritto eurounitario un nodo irrisolto: l'assoggettamento della ricerca scientifica (e in particolare, della ricerca pubblica) al capitalismo dei monopoli intellettuali sorveglianti²⁴.

Di esempi di assoggettamento se ne possono fare molti, ma basta riflettere sulla vicenda dei vaccini anti-Covid-19 per comprendere che la strategia europea sull'innovazione fa acqua da tutte le parti. BioNTech è l'impresa tedesca che ha sviluppato il vaccino BNT162b2 (nome commerciale Comirnaty) basato su mRNA. Tuttavia, BioNTech si è affidata a una Big Pharma americana (Pfizer) per la logistica, la gestione degli studi

23 D. Tafani, *Governi privati e intelligenza artificiale*, 2025, Zenodo, <https://doi.org/10.5281/zenodo.15522002>: tralasciando qui la definizione giuridica di intelligenza artificiale, nel linguaggio comune l'espressione è figlia del marketing: «“Intelligenza artificiale” è un'espressione di marketing, con la quale si designa una famiglia di tecnologie eterogenee, accomunate dal fatto che chi le realizza, distribuisce o vende le presenti come dotate di facoltà umane, quali il giudizio, la percezione o la creatività. Che tecnologie diverse rechino la stessa denominazione induce a credere, erroneamente, all'esistenza di un soggetto unico, dai tratti antropomorfi. [...] Si tratta, in realtà, di software che gira su computer» [note omesse].

24 Cfr. M. Florio, *La privatizzazione della conoscenza. Tre proposte contro i nuovi oligopoli*, Bari-Roma, Gius. Laterza & Figli, 2021, 19, 22: «Non occorre invece aspettare decenni per osservare un fenomeno che è – alla scala attuale – nuovo: la co-evoluzione della produzione di scienza come bene pubblico e la creazione di oligopoli basati sulla appropriazione privata della conoscenza. Il meccanismo è quasi invisibile eppure potente [...] La combinazione di accumulazione di conoscenze scientifiche e tecniche su larga scala, di appropriazione privata di conoscenze incrementali (con o senza meccanismi legali come i brevetti) e della lotteria dei mercati finanziari sono alla base di una distribuzione inaccettabile di redditi, patrimoni e potere».

clinici, la produzione e la commercializzazione. L'acquisto centralizzato da parte della Commissione Europea con fondi pubblici è avvenuto mediante accordi preliminari e contratti in parte secretati, mentre la Presidente della Commissione negoziava con l'amministratore delegato della Big Pharma tramite sms, cioè fuori dai canali istituzionali. Tutto questo, com'è noto, è oggetto di un contenzioso giudiziario sulla trasparenza amministrativa²⁵.

Per tacere del fatto che durante la pandemia di Covid-19 l'Unione europea figurava sul fronte di chi si è opposto più strenuamente alla richiesta – che proveniva da buona parte del mondo – di sospensione dei diritti di proprietà in sede TRIPS²⁶.

Nonostante questa debacle sul piano della politica industriale, dell'innovazione, della trasparenza amministrativa e della giustizia sociale, l'Unione europea continua a promuovere l'equazione più proprietà intellettuale (e pseudo-proprietà intellettuale) = più innovazione e riproporre, per il trasferimento tecnologico dalla ricerca pubblica al mercato, il modello americano del Bayh-Dole Act²⁷.

25 Sulla trasparenza degli accordi preliminari di acquisto e dei contratti di acquisto stipulati tra la Commissione e talune società farmaceutiche per l'acquisto di vaccini contro la COVID-19 v. le sentenze del Tribunale dell'Unione europea emesse il 17 luglio 2024, cause T-689/21, Auken, ECLI:EU:T:2024:476 e T-761/21, Courtois e a., ECLI:EU:T:2024:477, in *Dir. informazione e informatica*, 2024, 816, con nota di F. D'Orazio, *L'accesso alle informazioni commerciali riservate detenute dalle Istituzioni e Agenzie europee. Una riflessione a partire dal caso dei contratti di approvvigionamento dei vaccini per il Covid-19*. Sulla vicenda concernente i messaggi di testo scambiati tra la presidente della Commissione e l'amministratore delegato dell'impresa farmaceutica Pfizer v. la sentenza del Tribunale (Grande Sezione) del 14 maggio 2025, causa T-36/23 Matina Stevi e The New York Times Company, ECLI:EU:T:2025:483, in *Dir. informazione e informatica*, 2025, 831, con nota di F. D'Orazio, *L'accesso ai messaggi di testo di titolari di cariche pubbliche: il caso delle conversazioni della presidente della Commissione europea con l'amministratore delegato di Pfizer*.

26 P.K. Yu, *The COVID-19 TRIPS Waiver and the WTO Ministerial Decision* (June 30, 2022), in J. Schovsbo (ed.), *Intellectual Property Rights in Times of Crisis*, Edward Elgar Publishing, 1-25, 2024, Texas A&M University School of Law Legal Studies Research Paper No. 22-48, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4150090>, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.4150090>.

27 R. Caso, *Proprietà intellettuale e scienza aperta nelle politiche dell'Unione europea su ricerca e innovazione. Quale ruolo per il settore pubblico e l'università?*, Trento LawTech Research Paper, n. 60 (2024), Zenodo, in C.M. Cascione, G. Giannone

Il quadro è ulteriormente peggiorato con Trump 2.0. Con la nuova amministrazione americana la costruzione neoliberale del capitalismo dei monopoli intellettuali sorveglianti diventa un'arma nelle mani delle autocrazie sovraniste e delle guerre (commerciali e non) dalle stesse fomentate.

Da questo punto di vista, appaiono eloquenti le parole recentemente scritte dal Presidente USA in occasione della giornata che celebra a livello mondiale la proprietà intellettuale:

«Through the strategic use of tariffs, we are recentering our trade policy and securing stronger intellectual property protections in new and existing trade deals. Just as we protect our physical property, we will not tolerate the theft of our intellectual property, and we will defend our businesses and people from those who are seeking to steal American jobs and wealth»²⁸.

Ma la proprietà intellettuale diventa anche uno strumento di repressione interna e in particolare di attacco all'autonomia universitaria. In quest'ottica dovrebbe far riflettere il fatto che l'amministrazione Trump usi come mezzo di pressione verso l'Università di Harvard la minaccia di riacquistare il controllo dei brevetti ottenuti dalla stessa università a valle di finanziamenti federali²⁹.

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

Nel campo biomedico la ricerca di un nuovo farmaco implica varie fasi che culminano nella sperimentazione preclinica e clinica sull'uomo³⁰.

Codiglione, P. Pardolesi (a cura di), *Public and Private in Contemporary Societies*, Roma Tre Press, Roma, 2024, atti del XXVII Colloquio Biennale «Public and Private in Contemporary Societies» dell'Associazione Italiana di Diritto Comparato (AIDC), svoltosi presso l'Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Taranto-Bari, il 25-27 maggio 2023.

28 <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/world-intellectual-property-day-2025>.

29 Per i primi riferimenti v. R. Caso, *La proprietà intellettuale è un'arma*, 18 agosto 2025, <https://www.robertocaso.it/2025/08/18/la-proprietà-intellettuale-e-un-arma/>.

30 S. Garattini, *Brevettare la salute? Una medicina senza mercato*, Bologna, Il Mulino, 2021, 37 ss.

La sperimentazione non costituisce innovazione tecnologica, ma ha un costo elevato che deve essere sostenuto o dal settore pubblico o da quello privato o da entrambi. In questo momento storico il settore pubblico, sulla scia delle politiche neoliberali, ha scelto di lasciare a quello privato l'organizzazione dei test clinici. In un mercato altamente concentrato ed oligopolistico questa scelta politica si traduce nell'abbandonare gran parte della sperimentazione clinica nelle mani delle Big Pharma: le gigantesche imprese commerciali del settore farmaceutico. Occorre ricordare in proposito che il settore delle imprese farmaceutiche e quello agroalimentare sono tra quelli che hanno subito negli ultimi anni il maggior grado di concentrazione³¹.

Paradossalmente persino alcuni studiosi liberali (o neoliberali) rivendicano il ruolo dello Stato nella sperimentazione preclinica e clinica. La base dell'argomento è costituita dal fatto che la gran parte del costo di sviluppo di un nuovo farmaco è da imputare alla sperimentazione³². Se

31 Wu, *La maledizione dei giganti*, cit., 120 ss. [note omesse]: «Il settore farmaceutico, che era stato opportunamente frammentato, ha attraversato un enorme processo di concentrazione tra il 1995 e il 2015, quando migliaia di aggregazioni hanno ridotto il mercato internazionale da oltre 60 imprese a circa 10. Intanto, negli Stati Uniti, le istituzioni di controllo hanno permesso una nuova e inquietante modalità di acquisizione dei diritti sui farmaci da prescrizione: la vendita di un farmaco a un'impresa il cui solo obiettivo sia quello di sfruttare appieno il potenziale del monopolio dei prezzi. In alcuni casi ciò ha comportato un aumento dei prezzi di almeno il 1.000% e talvolta addirittura del 6.000%. L'esempio più famoso è quello di un giovane spregiudicato, Martin Shkreli, che è riuscito ad acquistare i diritti per la produzione di un farmaco denominato Daraprim per poi aumentarne il prezzo da 13,50 a 750 dollari a pillola. Questo è solo uno fra i numerosi casi di transazioni analoghe, nessuna delle quali è stata contrastata. E il prezzo del Daraprim è rimasto di fatto a 750 dollari».

32 M. Boldrin, D.K. Levine, *Abolire la proprietà intellettuale*, Roma-Bari, Gius. Laterza & Figli, 2012, 2010: «Da ammissione comune, sia di imprese farmaceutiche sia di osservatori esterni, il costo degli esami clinici ora ammonta a circa l'80% o più del costo totale di sviluppo di un nuovo farmaco. [...] [Gli esami clinici] costituiscono la fase, nel processo di sviluppo di un nuovo farmaco, durante [la quale] si produce l'informazione sugli effetti di un dato composto chimico su un grosso campione di esseri umani. Essendo molto basso il costo di distribuzione e assorbimento di questa informazione ed essendo molto alto il costo di acquisizione della medesima, ci troviamo qui di fronte a un classico bene pubblico [in senso economico, n.d.r.]. Non esiste ragione perché questo costo debba essere pagato dalle imprese farmaceutiche che sviluppano il nuovo farmaco: anzi, essendo loro i primi a metterlo sul

questo è il vero costo del farmaco, allora – recita l’argomento – occorrerebbe affidare al settore pubblico la sperimentazione, anche per evitare il conflitto di interessi delle case farmaceutiche, e abolire i brevetti sui farmaci.

In teoria, sono possibili più soluzioni:

- a) Nessun diritto di esclusiva dei dati a fronte della gestione della sperimentazione in capo allo Stato, nessun brevetto e nessun segreto commerciale (si tratta dell’argomento appena illustrato in sintesi³³);
- b) Nessun diritto di esclusiva dei dati a fronte della gestione della sperimentazione in capo allo Stato, ma segreti commerciali su alcune informazioni e diritto di brevetto per l’innovazione sul piano farmaceutico (era la soluzione prescelta fino all’introduzione dell’esclusiva dei dati clinici negli anni Ottanta del secolo scorso); peraltro, l’assenza di un diritto di esclusiva non impedisce di pensare ad altri meccanismi di compensazione economica per chi ha investito nella sperimentazione come un diritto ad equo compenso secondo la logica della liability rule³⁴;
- c) Solo diritto di esclusiva in capo alle imprese che gestiscono la sperimentazione e nessun segreto e brevetto (si tratta di una soluzione prospettata da alcuni studiosi³⁵);
- d) Diritto di brevetto per l’innovazione farmaceutica, segreto e diritto di esclusiva sui dati di sperimentazione alle imprese che si fanno carico della sperimentazione.

mercato, sembra evidente che vi sia un forte conflitto di interessi. Il costo degli esami clinici dovrebbe essere pagato dall’erario, per esempio dai fondi NIH (National Institutes of Health) assegnati su base meritocratica da commissioni indipendenti. A questo punto i brevetti sui farmaci non avrebbero ragione di esistere, perché l’80% circa di quanto costa attualmente portare sul mercato un nuovo farmaco non dovrebbe essere più sopportato dall’impresa che lo produce».

- 33 Per una ricostruzione approfondita dell’argomento v. J.H. Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law: The Case for a Public Goods Approach* (January 1, 2009), in *Marquette Intellectual Property Law Review*, Vol. 13, No. 1, 2009, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1433392>, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.1433392>.
- 34 Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law*, cit., 29.
- 35 M.R. Morgan, Maxwell, R.E. Gold, *From Patents To Regulatory Exclusivities In Drug Development: A Comparative Transaction Cost Analysis* (March 01, 2024), in 64 *Jurimetrics J.*, 375–423 (2024), McGill SGI Research Papers in Business, Fi-

Nemmeno a dirlo, la soluzione che domina al momento è quella sub d) con il cumulo potenziale di brevetto per invenzione, segreto ed esclusiva sui dati di sperimentazione.

Le imprese che sviluppano e commercializzano nuovi farmaci o, meglio, nuovi principi attivi, cercano di ottenere brevetti per invenzione. Se li ottengono, godono di un periodo di esclusiva, che generalmente dura venti anni. Ma la sperimentazione clinica e le procedure amministrative per l'ottenimento di immissione in commercio costano molto e portano via anni. Per queste ragioni le imprese farmaceutiche che investono nella sperimentazione sostengono di aver diritto di impedire che imprese concorrenti possano sfruttare i dati della sperimentazione clinica. In particolare, la rivendicazione dell'esclusiva mira a ritardare l'immissione in commercio dei medicinali generici che provino di avere lo stesso principio attivo già dimostratosi sicuro ed efficace.

La rivendicazione è problematica per diverse ragioni attinenti sia ai costi a monte della produzione dei dati clinici, sia agli effetti a valle dell'esclusiva. Tra le più rilevanti c'è il fatto che, in Paesi come l'Italia, dove la sperimentazione si svolge prevalentemente presso strutture pubbliche, una parte del costo di gestione dei test è di fatto carico dello Stato, malgrado la presenza di contratti tra le case farmaceutiche e le medesime strutture. Inoltre, c'è da considerare il costo sopportato dalle persone che partecipano volontariamente alla sperimentazione. Le compensazioni offerte dalle case farmaceutiche a strutture ospedaliere e pazienti coprono solo una piccola porzione dei costi reali, a dispetto di quanto declamato nelle clausole.

Peraltro, anche se i costi delle prove sperimentali sono enormi, va considerato, nel quadro complessivo, anche il costo della ricerca di base finanziata dal pubblico³⁶. Sul piano degli effetti e dei costi sociali, sebbene l'esclusiva sia destinata a governare la concorrenza tra le imprese, essa restringe la circolazione dei dati anche tra cittadini e istituzioni di ricerca, tant'è che la disciplina della trasparenza amministrativa, come si dirà meglio più avanti, si incarica di bilanciare, nei limiti del suo campo di applicazione, esclusiva e accesso.

nance, Law and Society Research Paper Forthcoming, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=5173506>, <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.5173506>.

36 Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law*, cit., p. 11.

In ogni caso, la rivendicazione volta a ottenere una disciplina giuridica di protezione dei dati della sperimentazione ha avuto successo, per il lobbying delle case farmaceutiche, negli Stati Uniti, nell'Unione europea e nei trattati internazionali sul libero commercio multilaterali, regionali e bilaterali³⁷.

Il meccanismo giuridico è denominato in inglese in vari modi: data exclusivity, market exclusivity, data protection, regulatory exclusivity o regulatory data protection.

L'esclusiva sui dati della sperimentazione clinica di nuovi composti chimici negli Stati Uniti è stata introdotta dal Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act del 1984, noto anche come Hatch-Waxman Amendments. Ora la disciplina è contenuta nel Title 21 Code of Federal Regulations³⁸.

In Europa l'esclusiva sui dati clinici è stata introdotta dalla Direttiva 87/21/CEE, ora abrogata³⁹. Attualmente è prevista dalla Direttiva 2001/83/CE⁴⁰, nonché dal Regolamento (CE) n. 726/2004⁴¹. Ma la disciplina potrebbe cambiare nel prossimo futuro. Pende davanti agli organi

37 Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity*, cit.; Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law*, Trento LawTech Research Paper n. 61, 2024, cit.

38 21 CFR § 314.108.

39 Art. 1.1 a) iii) della Direttiva 87/21/CEE del Consiglio del 22 dicembre 1986 che modifica la direttiva 65/65/CEE per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali.

40 Art. 10 della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

41 Art. 14, paragrafo 11, del Regolamento (CE) n. 726/2004 che istituisce procedure per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali (European Medicines Agency o EMA): «Fatto salvo il diritto relativo alla protezione della proprietà industriale e commerciale, i medicinali per uso umano autorizzati ai sensi del presente regolamento beneficiano di una protezione dei dati per la durata di otto anni e di una protezione della commercializzazione per la durata di dieci anni, che è prolungata, nell'ultimo caso, fino a un massimo di 11 anni se, durante i primi otto anni di tale periodo decennale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche le quali, nel corso della valutazione scientifica precedente alla loro autorizzazione, sono considerate apportare un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti».

decisionali dell'Unione europea una proposta di riforma⁴².

In Italia è disciplinata dal D.lgs. 2006/219⁴³.

L'art. 39.3 dell'accordo TRIPS così recita:

«I Membri [dell'accordo], qualora subordinino l'autorizzazione della commercializzazione di prodotti chimici farmaceutici o agricoli implicanti l'uso di nuove sostanze chimiche alla presentazione di dati relativi a prove o di altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, assicurano la tutela di tali dati da sleali usi commerciali. Essi inoltre proteggono detti dati dalla divulgazione, salvo nei casi in cui risulti necessaria per proteggere il pubblico o a meno che non vengano prese misure atte a garantire la protezione dei dati contro sleali usi commerciali»⁴⁴.

La norma, pur essendo inserita in un accordo internazionale sulla proprietà intellettuale, non impone agli Stati aderenti al trattato di adottare diritti di esclusiva, ma si riferisce genericamente a una tutela da sleali usi commerciali.

USA e UE sono andati oltre i TRIPS per configurare un vero e proprio diritto di esclusiva e poi imporlo attraverso disposizioni TRIPS-plus in trattati regionali e bilaterali⁴⁵.

Con riferimento alla disciplina dell'Unione europea, l'esclusiva sui

42 Comunicazione della Commissione UE «Riforma della legislazione farmaceutica e misure volte a contrastare la resistenza antimicrobica» COM(2023) 190 final del 26 aprile 2023.

43 Art. 10 del D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219, attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

44 Art. 39.3 TRIPS: «Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use».

45 Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law*, cit., 6-7, 23. Dopo i falliti tentativi di inserire l'esclusiva dei dati nei trattati multilaterali (TRIPS) i Paesi ad alto sviluppo tecnologico (USA e UE in testa) hanno imposto l'esclusiva attraverso trattati regionali e bilaterali nei quali il loro potere negoziale nei confronti dei Paesi in via di sviluppo è molto più forte.

dati relativi alle sperimentazioni cliniche su un farmaco spetta al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'esclusiva dura otto anni dalla prima autorizzazione all'immissione in commercio. Successivamente, il titolare deve mettere i dati a disposizione delle aziende interessate a sviluppare versioni generiche del farmaco. Parallelamente al periodo di esclusività dei dati, viene concessa un'esclusività di mercato di dieci anni. Questo periodo può essere prolungato fino a un anno se, durante i primi otto anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene l'approvazione di una o più nuove indicazioni terapeutiche che offrono un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti. Nel corso degli ulteriori due anni di esclusiva di mercato, un'azienda che intenda presentare una domanda per l'immissione sul mercato di una versione generica può farlo, ma non può commercializzare il farmaco. Complessivamente tra esclusività dei dati e di mercato si può giungere a 11 anni.

L'interazione tra brevetto, segreto commerciale ed esclusiva dei dati pone problemi di bilanciamento tra esclusiva e accesso. Per l'esclusiva dei dati non valgono le classiche limitazioni della proprietà intellettuale: ad es., i requisiti brevettuali (novità, attività inventiva, descrizione dell'invenzione), le eccezioni e limitazioni e le licenze obbligatorie. In primo luogo, se brevetto per invenzione ed esclusiva dei dati si sovrappongono, il potere statale di compressione della privativa basato sulle licenze obbligatorie si rivela inefficace. Infatti, le licenze obbligatorie si applicano solo al brevetto e non all'esclusiva dei dati. In secondo luogo, essendo concessa la possibilità di estendere il periodo di esclusiva dei dati per indicazioni terapeutiche secondarie, potrebbe verificarsi l'estinzione del termine brevettuale, ma l'accesso al farmaco sarebbe ancora limitato dall'estensione dell'esclusiva dei dati. In terzo luogo, l'esclusiva dei dati opera anche quando il brevetto non esiste, dunque ha un potere di limitazione dell'accesso indipendente dal brevetto. Quando imposta ai Paesi in via di sviluppo attraverso i trattati commerciali regionali o bilaterali, l'esclusiva opera in quegli stessi Paesi anche laddove i costi della produzione dei dati siano stati già ammortizzati nei Paesi sviluppati⁴⁶.

46 Reichman, *Rethinking the Role of Clinical Trial Data in International Intellectual Property Law*, cit., 5-7, 26: «In other words, the data exclusivity provision in FTAs with developing countries operates independently of any patent protection the originator may possess, and of any R&D costs it may otherwise have recou-

La natura di questa esclusiva è controversa. Essa è riconosciuta non dalle leggi sulla proprietà intellettuale, ma dalla disciplina pubblicistica che regola l'immissione in commercio dei farmaci. I dati clinici non possono essere solo a conoscenza dell'impresa che organizza la sperimentazione in quanto devono essere a disposizione anche delle agenzie pubbliche – come la Food and Drug Administration (FDA), l'European Medicines Agency (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) – che autorizzano l'immissione in commercio del farmaco. Inoltre, poiché le procedure di immissione in commercio fanno capo al settore pubblico sono soggette alla disciplina della trasparenza amministrativa.

Dunque, il bilanciamento tra esclusiva e accesso ai dati finisce per essere governato dalle norme sull'accesso ai dati del procedimento amministrativo, con tutti i limiti che ciò comporta⁴⁷.

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

A livello dell'Unione europea è il Regolamento 2001/1049 che disciplina la trasparenza amministrativa degli organi unionali⁴⁸. Il par. 2 dell'art. 4 del Reg. 2001/1049/CE così recita:

«Le istituzioni rifiutano l'accesso a un documento la cui divulgazione arrechi pregiudizio alla tutela di quanto segue:

- gli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, ivi compresa la proprietà intellettuale,
- le procedure giurisdizionali e la consulenza legale,
- gli obiettivi delle attività ispettive, di indagine e di revisione contabile, a meno che vi sia un interesse pubblico prevalente alla divulgazione».

La prassi dell'EMA, ora disciplinata dal Reg. 2014/536/UE applicabile dal 31 gennaio 2022⁴⁹, sembra tendere alla prevalenza della trasparen-

ped in OECD countries»; World Health Organization, *Data exclusivity and other "trips-plus" measures*, 2018, <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/7c-03d66c-7594-4e1f-aed1-c53c1a039d51/content>.

47 D'Orazio, *L'accesso alle informazioni commerciali riservate detenute dalle Istituzioni ed Agenzie europee*, cit.

48 Regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione.

49 Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16

za sull'esclusiva dei dati⁵⁰. Tale prassi è stata contestata dalle imprese farmaceutiche che reclamano un maggior controllo esclusivo su informazioni e dati contenuti nelle relazioni presentate all'EMA al fine dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco. Ne è derivato un contenzioso davanti al Tribunale e, in secondo grado, alla Corte di Giustizia UE⁵¹.

aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

- 50 Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity*, cit., 20 ss.; D. Matthews, G. Lenarczyk, Ż. Zemła-Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data: Balancing intellectual property rights and the right to privacy* (2024), Queen Mary Law Research Paper No. 422/2024, SSRN: <https://papers.ssrn.com/abstract=4711854>, 180 ss. [note omesse]: «Under Policy 70 on publication of clinical data, clinical dossiers submitted for regulatory review are proactively released upon marketing approval of a corresponding drug, on the assumption that their intended use is for general information and non-commercial purposes, including non-commercial research purposes. [...] The explicit prohibition of its use for commercial purposes (including its use to support a marketing authorization) is emphasized by a watermark applied to the published information. The Policy was in force between 2016 and 2018, before being temporarily suspended, with the exception of publishing clinical data for COVID-19 medicines, in line with the EMA's exceptional transparency measures for treatments and vaccines for this disease. [...] The Policy was relaunched in September 2023, unchanged in content and with slight procedural changes. Clinical data packages for non-COVID-19 medicines published following the resumption are available via EMA's clinical data website. [...] Meanwhile, Regulation (EC) 536/2014 [...] (Clinical Trials Regulation, CTR) came into force alongside Policy 70, establishing the Clinical Trials Information System (CTIS). Launched on 31 January 2022, the CTIS became the sole platform for all clinical trial submissions, requiring sponsors to channel all data and information through this system. The CTIS greatly enhanced the transparency of clinical trial data: all information in the EU database is publicly accessible via the CTIS, except where confidentiality is justified for reasons such as the protection of commercially confidential information, personal data, confidential communications between EU countries, or to ensure effective supervision of clinical trials by EU member states. [...] Thus, the EMA has indicated that for Clinical Study Reports submitted to the CTIS, marketing authorization applicants and holders should follow the same principles for the protection of CCI that are described in Policy 70.[...]».
- 51 Bincoletto, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity*, cit., 19 ss.; De Falco, *Il diritto alla conoscenza delle sperimentazioni cliniche e il rischio d'instabilità del mercato dei farmaci*, in *DPCE on line*, 2022/2; Matthews, Lenarczyk, Zemła-Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regu-*

In particolare, in tre pronunce recenti la Corte di Giustizia UE ha elaborato alcuni principi che governano il bilanciamento tra confidenzialità e trasparenza amministrativa dell'operato dell'EMA. Nella causa T-235/15, *Pari Pharma GmbH* riguardante la richiesta di annullamento dell'accesso alla documentazione sulla valutazione di somiglianza di due medicinali e nelle cause C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation GmbH* e C-175/18 P, *PTC Therapeutics International Ltd* riguardanti la richiesta di annullamento dell'accesso ai documenti contenenti le relazioni sugli studi clinici dei medicinali autorizzati all'immissione in commercio si poneva il seguente quesito: l'EMA deve rifiutare l'accesso di un terzo a documenti amministrativi contenenti informazioni su medicinali oggetto di procedura sulla base di una presunzione generale di confidenzialità?

La corte ha risposto negativamente al quesito basandosi su alcuni argomenti che danno prevalenza alla trasparenza amministrativa⁵². Tra i

latory data, cit., 185 ss.

52 Tribunale UE 5 febbraio 2018, T-235/15, *Pari Pharma GmbH*, ECLI:EU:T:2016:309; Corte di Giustizia UE 22 gennaio 2020, C-178/18 P, *MSD Animal Health Innovation GmbH*, ECLI:EU:C:2020:24 e 22 gennaio 2020, C-175/18 P, *PTC Therapeutics International Ltd.*, ECLI:EU:C:2020:23. I principali argomenti posti a fondamento delle tre decisioni sono i seguenti:

- a) Dal momento che le eccezioni derogano al principio del più ampio accesso possibile del pubblico ai documenti, esse devono essere interpretate e applicate in senso restrittivo.
- b) Un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione non è tenuto a fondare la propria decisione su una presunzione generale di confidenzialità, ma può sempre procedere a un esame concreto dei documenti menzionati nella domanda di accesso e fornire una motivazione al riguardo.
- c) Qualora un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione investito di una domanda di accesso a un documento decida di respingere tale domanda sulla base di una delle eccezioni previste dall'articolo 4 del regolamento n. 1049/2001 al principio fondamentale di trasparenza [...], spetta ad esso, in linea di principio, spiegare in che modo l'accesso a tale documento potrebbe pregiudicare concretamente ed effettivamente l'interesse tutelato dall'eccezione in questione. Inoltre, il rischio di un siffatto pregiudizio deve essere ragionevolmente prevedibile e non puramente ipotetico. Allo stesso modo, spetta a una persona che chiede l'applicazione di una di tali eccezioni, da parte di un'istituzione, un organo o un organismo al quale si applica detto regolamento, fornire, in tempo utile, spiegazioni equivalenti all'istituzione, all'organo o all'organismo dell'Unione di cui trattasi.
- d) Se è vero che l'articolo 39, paragrafo 3, dell'Accordo TRIPS impone ai membri di tale accordo di tutelare i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione

più rilevanti, vi è il seguente: un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione non è tenuto a fondare la propria decisione su una presunzione generale di confidenzialità, ma può sempre procedere a un esame concreto dei documenti menzionati nella domanda di accesso e fornire una motivazione al riguardo⁵³.

Nell'ottica dell'apertura della conoscenza, tale principio di prevalenza della trasparenza amministrativa è da intendere come utile alla compressione del potere di esclusiva sui dati clinici, ma opera nei limiti dei meccanismi di accesso ai documenti amministrativi. In altri termini, esso richiede che chi ha interesse ad accedere ai dati debba rendersi parte attiva e sostenere i costi per esercitare, ed eventualmente difendere in giudizio, il diritto di accesso.

Tuttavia, una recente pronuncia della Corte di Giustizia rischia di compromettere il principio di prevalenza della trasparenza amministrativa⁵⁴. Il riferimento è alla sentenza del Tribunale del 19 novembre 2025, T-623/22⁵⁵. Il caso riguardava la richiesta di accesso ai documenti concernenti l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio rilasciata dall'EMA per il Comirnaty – il vaccino a mRNA contro COVID19

comporti un considerevole impegno, da sleali usi commerciali, siffatta circostanza non è, di per sé, tale da far ritenere che i dati contenuti in una relazione sulla sperimentazione clinica, come la relazione controversa, siano dati la cui divulgazione potrebbe pregiudicare gli interessi commerciali della persona che li ha prodotti.

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

53 Matthews, Lenarczyk, Zemła-Pacud, *The European Medicines Agency's path to greater access to pharmaceutical regulatory data*, cit., 185 [note omesse]: «[...] in all three cases, it was concluded that there should be no general presumption of confidentiality for information contained in these documents, as it was not possible to presume that their entirety should be considered confidential based on the exception to protect the economic interests of the applicant. [...] On the contrary, in the Court's view, the general presumption of confidentiality must be interpreted narrowly, in that it constitutes an exception to the principle of the widest possible public access to documents held by the Union's institutions».

54 Lo rileva M. Borghi, *Il diritto di conoscere: trasparenza, segretezza commerciale e accesso ai dati degli studi clinici nell'Unione europea*, in questo volume.

55 Causa T-623/22, SD, ECLI:EU:T:2025:1035.

– alla BioNTech Manufacturing GmbH. A seguito della richiesta l'EMA ha individuato alcuni documenti per i quali, dopo aver consultato BioNTech, è stato concesso un accesso solo parziale. L'EMA ha giustificato la parzialità dell'accesso in base alla tutela degli interessi commerciali di BioNTech e all'assenza dell'interesse pubblico prevalente alla divulgazione. A seguito della rinnovata richiesta di avere accesso completo ai documenti, l'EMA ha continuato a concedere un accesso solo parziale. A quel punto, il richiedente ha agito in giudizio presso il Tribunale della Corte di Giustizia. Le informazioni che rimangono occultate nei documenti oggetto di controversia sono risultati numerici di test connessi alla caratterizzazione della sostanza attiva e del prodotto finito Comirnaty, nonché informazioni sui parametri utilizzati per effettuare tali test⁵⁶. Si tratta, per l'EMA, di informazioni di natura altamente tecnica, che sono state ottenute grazie al know-how della BioNTech e che figurano nel fascicolo di domanda dell'AIC del vaccino Comirnaty⁵⁷. Inoltre, si tratta del know-how della BioNTech che riguarda una tecnologia altamente innovativa (i vaccini mRNA)⁵⁸. Queste considerazioni giustificano, per il Tribunale,

56 T-623/22, SD, cit., par. 81.

57 T-623/22, SD, cit., par. 82. Nel paragrafo 83 il Tribunale specifica: «[n]ella decisione impugnata, l'EMA ha spiegato che la divulgazione delle informazioni occultate avrebbe consentito a imprese farmaceutiche concorrenti che utilizzano una tecnologia simile e che operano nello stesso settore terapeutico o in un settore diverso di ottenere un vantaggio concreto risparmiando gli sforzi scientifici e le risorse umane ed economiche necessarie al loro proprio sviluppo di medicinali. Tale vantaggio concreto per il concorrente consisterebbe nell'utilizzare la conoscenza degli studi condotti dalla BioNTech sulla caratterizzazione del vaccino Comirnaty e lo sviluppo dei processi, il che consentirebbe in definitiva, senza previa esperienza nel settore o con un'esperienza molto limitata, di determinare molto facilmente i metodi di prova ottimali e le caratteristiche di qualità critiche e di elaborare una strategia di controllo per un tipo di medicinale non standard».

58 T-623/22, SD, cit., par. 84: «[I]a decisione impugnata ha aggiunto che i vaccini a mRNA corrispondevano a una nuova tecnologia, cosicché esistevano poche esperienze industriali in tale settore e scarse conoscenze sulle caratteristiche che erano determinanti per il processo di fabbricazione nonché sui metodi di prova e sulle fasce di accettazione accettabili che conducevano ad un medicinale sicuro ed efficace. Tali informazioni costituirebbero un know-how importante e prezioso per la BioNTech, in quanto titolare dell'AIC condizionata. Tale know-how, se divulgato, conferirebbe un vantaggio significativo ai potenziali concorrenti di BioNTech, che potrebbero sviluppare i propri prodotti più rapidamente».

l'occultamento di informazioni commerciali sensibili⁵⁹.

Secondo la condivisibile opinione di Maurizio Borghi il principio applicato dal Tribunale «[v]a oltre la protezione anticoncorrenziale del prodotto specifico oggetto di approvazione (il vaccino Comirnaty) per tutelare la piattaforma tecnologica sottostante. Paradossalmente, la Corte ha giustificato questo approccio espansivo riferendosi al “contesto concorrenziale dello sviluppo di vaccini contro la COVID-19”»⁶⁰. Insomma, mentre l'emergenza pandemica avrebbe dovuto indurre a dare prevalenza alla divulgazione delle informazioni, il Tribunale ha preferito la tutela degli interessi commerciali.

Peraltro, il quadro regolatorio eurounitario è in rapido mutamento. Il riferimento è, oltre alla menzionata riforma del diritto farmaceutico, al Reg. 2025/327/UE sullo spazio europeo dei dati⁶¹.

Nell'ambito della strategia europea dei dati⁶², il Regolamento ha lo scopo di istituire lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space o EHDS) al fine di migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria, nonché per conseguire più efficacemente altre finalità che comportano l'uso dei dati sanitari elettronici nei settori sanitario e assistenziale. Inoltre, esso si prefigge l'obiettivo di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico e tecnico uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche (European Health record system – EHR) in conformità dei valori dell'Unione⁶³.

59 T-623/22, SD, cit., par. 87: «[a]lla luce delle considerazioni che precedono, gli elementi esposti nella decisione impugnata giustificano che i dati occultati di cui trattasi siano considerati informazioni commerciali sensibili e siano sufficienti per consentire di concludere per l'esistenza di un rischio ragionevolmente prevedibile e non puramente ipotetico che la divulgazione di tali informazioni arrechi pregiudizio alla tutela degli interessi commerciali della BioNTech [...]».

60 Borghi, *Il diritto di conoscere: trasparenza, segretezza commerciale e accesso ai dati degli studi clinici nell'Unione europea*, cit.

61 Regolamento (UE) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento (UE) 2024/2847.

62 Comunicazione (UE) della Commissione europea, Strategia europea dei dati, Bruxelles, 19.2.2020, COM(2020) 66 final.

63 Cons. 1 del Reg. 2025/327/UE.

Insomma, il Reg. 2025/327/UE fa parte della nuova ondata normativa eurounitaria che spinge verso la condivisione dei dati. Tale tendenziale finalità entra ineluttabilmente in attrito con la proprietà intellettuale e la pseudo-proprietà intellettuale (segreto commerciale ed esclusiva dei dati clinici)⁶⁴. I problemi innescati dall'attrito tra esclusiva e condivisione sono oggetto di disciplina nell'ambito dei Regolamenti Data Governance Act e Data Act⁶⁵. Con riferimento all'European Health Data Space, tale attrito si manifesta in particolare con riferimento all'uso secondario dei dati sanitari digitali⁶⁶.

A tal proposito il Considerando 60 del Regolamento prevede, tra l'altro, quanto segue.

«[...] Al fine di incoraggiare l'Unione a continuare a svolgere un ruolo di primo piano in questo ambito, è importante incoraggiare la condivisione dei dati delle sperimentazioni cliniche e delle indagini cliniche

64 Sul tema v. P. Guarda, *Health Data and Datasets as Trade Secrets: Enabler or Disabler of a Interoperable Digital European Healthcare System*, in G. Comandè, P. Turan (eds.), *Data Interoperability, Technology and the Law for Effective Data Sharing*, in corso di pubblicazione.

65 Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2022 relativo alla governance europea dei dati e che modifica il Regolamento (UE) 2018/1724 (Regolamento sulla governance dei dati); in proposito v. Guarda, *Health Data and Datasets as Trade Secrets*, cit.; E.D. Noyette, L. Stähler, T. Margoni, *Data Secrets: The Data Act's New Trade Secrets Framework*, in *IIC*, 2025, vol. 56, 984–1014.

66 Art.2.2e) del Regolamento (UE) 2025/327. Per uso secondario si intende il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità indicate al capo IV (v. in particolare gli art. 53 e 54) dello stesso regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, che sono diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti. Le finalità indicate dall'art. 53 sono le seguenti: a) pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro; b) definizione delle politiche e attività regolamentari a sostegno di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione; c) statistiche quali definite all'articolo 3, punto 1), del regolamento (UE) n. 223/2009, come le statistiche ufficiali a livello nazionale, multinazionale e dell'Unione, relative al settore sanitario o dell'assistenza; d) attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza a livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore; e) ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza che contribuisce alla sanità pubblica o alla valutazione delle tecnologie sanitarie o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari.

attraverso lo spazio europeo dei dati sanitari per l'uso secondario. I dati delle sperimentazioni cliniche e delle indagini cliniche dovrebbero essere resi disponibili per quanto possibile, adottando nel contempo tutte le misure necessarie per proteggere i diritti di proprietà intellettuale e i segreti commerciali. Il presente regolamento non dovrebbe essere utilizzato per ridurre o eludere tale protezione e dovrebbe essere coerente con le pertinenti disposizioni in materia di trasparenza stabilite dal diritto dell'Unione, incluse quelle relative ai dati delle sperimentazioni cliniche e delle indagini cliniche. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe valutare come preservare tale protezione, pur consentendo l'accesso a tali dati per gli utenti dei dati sanitari nella misura del possibile. Ove l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non sia in grado fornire tale accesso, dovrebbe informare l'utente dei dati sanitari e spiegare perché non è possibile fornirlo [...]».

Sulla scorta del cons. 60, nell'art. 52 del Reg. 2025/327/UE il principio generale è posto nel paragrafo 1, in base al quale i dati sanitari elettronici protetti da diritti di proprietà intellettuale, da segreti commerciali o coperti dal diritto alla tutela regolamentare dei dati sono messi a disposizione per l'uso secondario in conformità delle norme stabilite dallo stesso regolamento.

La salvaguardia dei diritti di proprietà intellettuale, del segreto commerciale e dell'esclusiva dei dati è compito dei titolari dei dati sanitari e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. I titolari dei dati informano gli organismi responsabili dell'accesso di eventuali dati sanitari elettronici contenenti contenuti o informazioni protetti, identificando quali parti delle serie di dati sono interessate e giustificano la necessità di protezione specifica dei dati⁶⁷. Gli organismi responsabili dell'accesso prendono tutte le misure specifiche appropriate e proporzionate, incluse misure giuridiche, organizzative e tecniche, che considerano necessarie per proteggere i diritti di proprietà intellettuale, il segreto commerciale e l'esclusiva dei dati⁶⁸. Tali organismi qualora rilascino l'autorizzazione all'accesso ai dati possono subordinare l'accesso a determinati dati sanitari elettronici a misure giuridiche, organizzative e tecniche⁶⁹. È prevista

67 Art. 52.2 del Reg. 2025/327/UE.

68 Art. 52.3 del Reg. 2025/327/UE.

69 Art. 52.4 del Reg. 2025/327/UE.

infine un'eccezione al principio generale di messa a disposizione per l'uso secondario. Qualora la concessione dell'accesso a dati sanitari elettronici per l'uso secondario comporti un grave rischio di violazione dei diritti di proprietà intellettuale, dei segreti commerciali o dell'esclusiva dei dati clinici che non può essere affrontato in maniera soddisfacente mediante misure specifiche appropriate e proporzionate, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari nega l'accesso a tali dati al richiedente di dati sanitari⁷⁰.

Dunque, la responsabilità di identificare le parti delle serie di dati protette è in capo ai titolari dei dati sanitari, mentre gli organismi responsabili dell'accesso hanno l'obbligo di predisporre le misure per rendere effettiva la protezione ma anche il potere di decidere sul grave rischio di violazione della tutela giuridica con conseguente negazione dell'accesso.

Le industrie farmaceutiche europee sollevano rilievi critici – e non c'è da meravigliarsi – su questa disciplina di bilanciamento tra esclusiva e accesso⁷¹. Tali rilievi prendono a bersaglio il potere di bilanciamento

70 Art. 52.5 del Reg. 2025/327/UE.

71 European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) position on the Regulation on the European Health Data Space (EHDS) <https://www.efpia.eu/media/2t2dem05/efpia-position-on-ehds.pdf>: «The terms for the sharing of IP protected data reduce Europe's attractiveness for health research: we believe highly specific knowledge and expertise is necessary to assess the economic impact and serious economic risk of sharing a dataset containing IP rights, including Trade Secrets. Despite the fact that the Health Data Access Bodies (HDAB) will be asked to build knowledge, capability and experience over time in making such assessments, only the Data Holder can fully know and understand the economic impact on a case-by-case basis. It was for this reason that Industry proposals included a final right of refusal to share data (as provided in the Data Act). [...] We welcome the reference to the Clinical Trial Regulation (CTR) for greater consistency with well-established rules defining the requirements governing sharing of data from clinical trials. However, the lack of specification that it applies to 'fully completed trials' in accordance with definitions in Article 2(2) and Article 2(26) of Regulation (EU) No 536/2014 and in the format as outlined in Annex IV in Regulation No 536/2014, with raw data being shared only voluntarily as outlined in Article 37(4) will create confusion and ultimately undermine the scientific integrity of a trial and disincentivise clinical developments in the EU, and further reduce the number of clinical trials being conducted in the region. At a time when the EU is already losing clinical research competitiveness relative to other regions and countries. This would undermine one of the main purposes of the EU's Accelerating Clinical Trials (ACT-EU) initiative: supporting clinical trial development and enabling

tra esclusiva e accesso che sarebbe riservato agli organismi responsabili dell'accesso a scapito dei titolari dei dati. Per le industrie farmaceutiche, tale potere rischierebbe di disincentivare l'investimento e lo stabilimento nell'UE delle loro attività legate alla sperimentazione clinica.

I rilievi critici vanno respinti sulla base di argomenti di politica del diritto ed empirici. Se non sono soggetti terzi a decidere sul bilanciamento, decidono i titolari dei dati e quando sono soggetti privati (come le case farmaceutiche) dotati del potere di esclusiva (proprietà intellettuale, segreto commerciale ed esclusiva sui dati), normalmente, spingono per il livello massimo di protezione. L'esperienza in materia di bilanciamento tra esclusiva e trasparenza riguardante l'EMA lo dimostra. Le imprese che ottengono per prime l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco vorrebbero che si affermasse una presunzione generale di confidenzialità sulle informazioni e sui dati contenuti nelle relazioni presentate per l'ottenimento dell'autorizzazione. Ma questa pretesa, come si è qui ricordato, è stata giustamente respinta dalla Corte di giustizia conferendo all'EMA, che è un organismo pubblico e quindi (almeno idealmente) terzo, il potere di procedere a un esame concreto dei documenti dei quali si richiede l'accesso. Inoltre, l'indebolimento della proprietà intellettuale – ammesso che diventi effettivo nello spazio europeo dei dati – è funzionale alla tutela di diritti fondamentali come il diritto alla salute e il diritto alla scienza, oltre che all'obiettivo di fondo della strategia europea dei dati che è quello di un potenziamento della condivisione dei dati. L'UE non dovrebbe voler attirare qualsiasi investimento privato, ma solo quegli investimenti e quelle imprese che si riconoscono nella preminenza della tutela dei diritti fondamentali sui meri interessi economici. In secondo luogo, non è detto che il mantenimento del livello massimo di protezione della proprietà intellettuale attiri investimenti privati. Lo dimostra l'esperienza del diritto *sui generis* sulle banche dati che è stato un fallimento dal punto di vista degli incentivi all'innovazione europea.

innovation in Europe. Data holders will also be required to communicate to HDABs, on a systematic and proactive basis, a description of the datasets they hold, that will be shared with the general public via national dataset catalogues. Through implementing acts, the EC will set out the minimum elements health data holders are to provide for datasets and their characteristics. It is unclear, at this stage, what will be the content of these summaries, meaning the datasets in scope, and the potential burden on data».

5. Conclusioni

La vicenda dell'esclusiva dei dati clinici è emblematica per almeno due aspetti. Riflette le politiche neoliberali, ora rimescolate in salsa sovranista e autoritaria⁷², volte a determinare l'arretramento dello stato democratico come baluardo del pubblico interesse e favorire il capitalismo dei monopoli intellettuali. Testimonia il neocolonialismo occidentale pronto a difendere i propri interessi economici, o per meglio dire gli interessi dei propri monopoli, anche attraverso l'imposizione della proprietà intellettuale e della pseudo-proprietà intellettuale nei trattati internazionali multilaterali, regionali e bilaterali.

Osservata attraverso la prospettiva dell'Unione europea la vicenda mette a nudo inesorabilmente le contraddizioni in cui si dibatte il diritto eurounitario. Da una parte, la regolazione europea è più realista del re (gli USA) e spinge per l'espansione della proprietà intellettuale nonché della pseudo-proprietà intellettuale, dall'altra predica – a livello declamatorio – i valori dell'apertura e della condivisione della conoscenza.

L'ultimo esempio di tale contraddizione è offerto dalla strategia europea dei dati e in particolare dallo spazio europeo dei dati sanitari. Pur essendo apprezzabile lo sforzo di potenziamento della condivisione dei dati, rimane il fatto che il punto di partenza anche in ambito sanitario è rappresentato da proprietà intellettuale, segreto commerciale ed esclusiva dei dati clinici. Tant'è che il legislatore eurounitario e la Corte di giustizia sono costretti a cimentarsi in acrobazie giuridiche sul filo sottile del bilanciamento tra accesso ed esclusiva.

In definitiva, la domanda di fondo rimane quella sorta all'indomani della nascita legislativa dell'esclusiva dei dati clinici negli anni '80 del secolo scorso: non sarebbe meglio abolire l'esclusiva e affidare al settore pubblico e no profit la produzione e la gestione dei dati clinici? Una do-

72 Tafani, *Governi privati e intelligenza artificiale*, cit., richiamando D. Colombo L. Galino, E. Gargiulo, *Come il neoliberalismo arrivò in Italia*, in *Jacobin Italia*, 26 marzo 2022, <https://jacobinitalia.it/come-il-neoliberalismo-arrivo-in-italia>, rileva: «Il neoliberalismo è un'ideologia intrinsecamente autoritaria: coincide infatti con la tesi che “qualunque settore della società, ciascun individuo in essa e, infine, la società intera in quanto somma dei due elementi precedenti”, possa “funzionare meglio, costare meno, presentare minor problemi, essere più efficace ed efficiente qualora sia governata” come un'azienda, ossia secondo i “principi di una razionalità economica e strumentale”».

manda, va da sé, che presuppone l'esistenza di uno stato democratico propriamente detto che contrasta la concentrazione di potere (pubblico e privato) e difende, per davvero, la libertà scientifica e il diritto alla salute.