Andrea Lisi

Abstract

Oggi, nel mondo della sanità digitale e della sperimentazione clinica, il diritto ci impone un esercizio di equilibrio raffinato tra diritti fondamentali.

Da un lato l'art. 32 Cost., che qualifica la salute come diritto inviolabile e in qualche misura sovraordinato. Dall'altro l'art. 33 Cost., che tutela la libertà della scienza e della ricerca. A questi si aggiungono il GDPR, con la sua rigorosa protezione dei dati sanitari (dati particolari per eccellenza), le esigenze dell'impresa, la proprietà intellettuale e il diritto d'autore su modelli e dataset.

Tutti questi diritti si incrociano nella circolazione dei dati clinici. Ignorarne uno significa bloccare l'innovazione. Ignorarne gli altri significa svendere la dignità della persona o il bene comune.

La Legge 132/2025, insieme al Regolamento europeo sull'Ecosistema dei Dati Sanitari (EHDS), segna un tentativo importante di trovare un punto di equilibrio, riconoscendo l'uso secondario dei dati per ricerca e sviluppo di IA come attività di rilevante interesse pubblico. Si cerca di facilitare accesso e interoperabilità senza stravolgere le garanzie, attraverso meccanismi (almeno sulla carta) proporzionati. È il segnale chiaro che salute e progresso scientifico non possono essere ostaggio di chiusure eccessive.

Allo stesso tempo l'IA non va né demonizzata né lasciata senza regole: ha bisogno di dati di qualità, aperti, interoperabili e soprattutto affidabili. Senza presidi robusti di qualità, integrità e sicurezza (cybersecurity inclusa), l'intero ecosistema crolla. Qui entrano in gioco normative trasversali su data protection, resilienza e digitalizzazione.

C'è poi la questione dei grandi provider IT e farmaceutici, spesso in posizione di quasi-oligopolio. La tutela effettiva dei diritti fondamentali richiede di qualificarli - quando operano su dati e servizi di rilievo generale - come operatori di servizi di interesse generale, con una più forte impronta pubblicistica e responsabilità corrispondenti.

Al centro di tutto restano appunto i dati di qualità. Non è solo un tema tecnico: è una questione giuridica, etica e di policy.

Un rebus complesso ma affascinante.

Il diritto non può ridursi a mero vincolo: deve diventare l'artefice di un ecosistema in cui innovazione e persona camminano insieme.

La vera sfida è bilanciare senza paralizzare, e, quindi, governare senza soffocare.