

Giorgia Bincoletto, Roberto Caso, Paolo Guarda

Introduzione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nel capitolo 1, intitolato "Di dati e di despoti: l'esclusiva sui dati clinici come epifania della "proprietà intellettuale", Maria Chiara Pievatolo sostiene che la "pseudo-proprietà intellettuale" – i monopoli legali imposti non a protezione di opere dell'ingegno e invenzioni, come il diritto d'autore e il brevetto, bensì dell'investimento o dell'acquisizione de facto di dati e informazioni non necessariamente originali e nuovi – non costituisce la falsificazione della proprietà intellettuale bensì la sua ultima epifania. Nelle parole dell'autrice: "la privatizzazione dello spazio pubblico e le signorie fondate sull'accaparramento e sull'uso tecnocratico di dati dovunque presi non sono, in questa prospettiva, accidentali". Le conclusioni sono nette: "in una disciplina che dovrebbe essere semplice perché intacca la libertà della parola e della ricerca, il giurista positivo si trova ad affrontare problemi di bilanciamento sempre più complessi, ulteriormente complicati dalla moltiplicazione a richiesta di limitazioni, eccezioni e artefatti proprietari. Per fermare questa deriva occorrerebbe ridurre il diritto d'autore, da cui tutto è cominciato, alla protezione delle azioni discorsive delle persone nel loro rapporto col pubblico. Ma una simile redenzione richiederebbe che giuristi e legislatori si emancipassero non solo dall'idea della proprietà intellettuale, ma anche e soprattutto dai proprietari intellettuali che variamente li catturano".

Nel capitolo 2, in lingua inglese intitolato "The imaginary patient. Fantastic health data and where to find them" Daniela Tafani argomenta criticamente contro le politiche internazionali, statunitensi e dell'Unione Europea che promuovono la digitalizzazione e l'integrazione totale dei dati clinici e sanitari

nonché l'uso dell'intelligenza artificiale generativa nell'ambito della cura e del rapporto tra medicina e paziente. L'autrice partendo dalla constatazione che in medicina “nella migliore delle ipotesi, un sistema di apprendimento automatico in grado di tracciare correlazioni può essere uno strumento ausiliario” conclude in modo drastico il ragionamento: “gli annunci di una rivoluzione sanitaria basata sull'intelligenza artificiale non hanno alcun fondamento scientifico. Sono tuttavia saldamente radicati in settori finanziati dall'industria farmaceutica e dalle aziende tecnologiche. Qui, l'interesse per le promesse di automazione, per la disumanizzazione dei pazienti, per la mercificazione della salute e per la distruzione dei sistemi sanitari pubblici converge con gli obiettivi di sorveglianza, controllo, manipolazione e dominio del complesso militare-industriale statunitense”.

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

Nel capitolo 4 in lingua inglese, intitolato “Mapping fundamental problems of healthcare: Plato on the possibility of Open Science, and what can we learn from it?”, Sergiusz Kazmierski tratta della conoscenza, dell'esistenza umana e della salute, così come promosse dalla UNESCO Recommendation on Open Science (UROS). L'analisi si fonda su una comprensione aristotelico-platonica dei concetti di conoscenza, esistenza umana e salute. Tali concetti vengono contrapposti a quelli promossi dall'UROS. Il contributo analizza poi l'attuale funzionalità del sistema sanitario e il suo calcolo logico, evidenziando la lacuna di una conoscenza puramente teorica, senza la quale l'UROS non può garantire che la sua strategia non danneggerà l'umanità a medio e lungo termine.

Nel capitolo 5, intitolato “The good works in every thing, but not everything that works is good?”. Per una condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici”, Ralf Lüfter delinea l'ambito etico della condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici. Uno dei principali punti d'orientamento dell'etica medica è rappresentato dal servire la salute umana agendo per il bene del paziente ed evitando di causargli danni. Tale punto di orientamento comprende la consapevolezza della portata etica della condivisione dei dati relativi agli studi clinici. Ma il capitolo sostiene che tale requisito è ignorato nell'attuale quadro della ricerca medica. Nelle parole dell'autore: “il concetto di responsabilità appare privato del suo inerente senso etico e viene giustapposto agli aspetti principalmente operativi della raccolta, dell'analisi, del trattamento e dell'utilizzo dei dati relativi agli studi clinici. Il concetto di responsabilità

viene quindi ridotto all'introduzione e attuazione di mere misure correttive che intercettano, mitigano o migliorano il quadro giuridico della condivisione di tali dati, le sue impostazioni tecnologiche, i processi decisionali politici e i vincoli economici. Quando qualcosa viene 'tipicamente ignorato', non viene ignorato né accidentalmente né intenzionalmente, ma a causa di una certa abitudine di pensiero, ovvero un'abitudine di pensiero che è diventata così abituale nel tempo da agire contro il proprio migliore giudizio".

Nel capitolo 6, intitolato "Preliminari etici per il data processing", Robert Simon sostiene che la "maggior parte dei tentativi di definire le tecnologie dell'informazione e della comunicazione basate sui dati, ICT, continua a essere dominata dall'assunto che esse siano una sorta di strumento o utensile, vale a dire mezzi per il raggiungimento di fini specifici arbitrariamente definiti dagli esseri umani". Sulla base di tale premessa l'autore afferma che "la concezione strumentale non fornisca una comprensione adeguata delle moderne tecnologie di elaborazione dei dati, globalmente interconnesse e pervasive. Da un lato, la concezione strumentale della tecnologia è nella maggior parte dei casi un'astrazione o una proiezione retrospettiva, poiché una comprensione autentica non può derivare dall'esperienza originaria dell'uso degli strumenti, che non costituisce un'esperienza autentica dell'epoca delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Dall'altro lato, essa ostacola un confronto autentico con le tecnologie di elaborazione dei dati". Il capitolo si conclude con la proposta di "una distinzione concettuale tra strumenti e macchine classiche, nonché tra macchine e tecnologie basate sui dati". Per l'autore la distinzione concettuale costituisce il presupposto "per un confronto etico con i sistemi contemporanei e futuri di elaborazione dei dati e con le relative implicazioni normative".

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

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

e alla protezione dei dati personali dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni”.

Nel capitolo 8, intitolato “Il diritto alla trasparenza: segretezza commerciale e accesso ai dati degli studi clinici nell’Unione europea”, Maurizio Borghi, prende le mosse da un’articolata ricostruzione del diritto dell’Unione Europea in materia di esclusiva sui dati della sperimentazione clinica e di trasparenza amministrativa che guarda con attenzione sia al ruolo del Mediatore europeo sia a quello della Corte di Giustizia dell’Unione Europea nella definizione della prassi dell’European Medicines Agency. L’autore conclude sostenendo che l’UE ha costruito un’architettura di trasparenza sempre più sofisticata, ma l’impegno politico e istituzionale per la sua piena realizzazione rimane ambiguo, ponendo sfide continue al diritto alla salute e all’integrità dello Stato regolatore.

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

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

Nel capitolo 11, intitolato “Gli ‘usi commerciali sleali’ nella ‘test data exclusivity’: le carenze di un modello economico controintuitivo”, Vitantonio Leuzzi esplora il concetto di “usi commerciali sleali” dell’art. 39(3) dei TRIPS. La tesi è che gli Stati più industrializzati abbiano inteso l’espressione come base per

l'introduzione di un monopolio sui dati sperimentali a danno della concorrenza nel mercato dei farmaci. “Nonostante l'istituto della proprietà intellettuale sia pienamente accettato nella teoria economica oggi maggioritaria, tale circostanza è controintuitiva e contraria alla convinzione classica che i mercati per funzionare debbano basarsi sulla concorrenza”. Il capitolo difende una diversa interpretazione di “uso commerciale sleale” nel tentativo di ripristinare — almeno parzialmente — la solidità economica del modello che giustifica la tutela dei dati clinici, a favore di innovazione e accesso alle cure.

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

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

Nel capitolo 13, intitolato “Banche dati, registri e studi basati su registro: una riflessione sull'apertura dei dati e sul ruolo dei comitati etici”, Valentina Colcelli parte dalla constatazione che l'impiego crescente dell'Intelligenza Artificiale (IA) nella ricerca clinica e farmacologica sta determinando un aumento senza precedenti della domanda di dati clinici standardizzati, necessari per l'addestramento, la validazione e il testing dei modelli algoritmici. “Le evidenze emerse dalle survey del progetto PRIN 2022 CLIPKOS e le riflessioni proposte da Gold e Cook Deegan su Science confermano come la ‘fame di dati’ dell'IA si scontri con la persistente cultura proprietaria che caratterizza la gestione delle informazioni cliniche, soprattutto nelle fasi di ricerca farmacologica a più elevato Technology Readiness Level (TRL). Tale scenario penalizza la ricerca pubblica, che soffre maggiormente l'onere burocratico e la frammentazione normativa, accentuando lo squilibrio competitivo rispetto agli attori privati. In questo contesto, il capitolo pone l'accento sul ruolo dei Registri di Pazienti nella transizione verso ecosistemi informativi più aperti e interoperabili, considerando la possibilità che essi costituiscano — se adeguatamente progettati e governati — un passo concreto verso modelli di data sharing ispirati alle esperienze internazionali di infrastrutture globali di ricerca, come il Progetto Genoma Umano”.

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

Nel capitolo 15, intitolato “Le sfide degli algoritmi opachi e della governance dei dati per i comitati etici territoriali. Raccomandazioni per la redazione e valutazione di protocollo di studio”, Andrea Barucci, Valentina Colcelli, Salvatore De Masi, Martina Falconi, Maria Carmela Leo, Antonio Marzola, Ilaria Romagnuolo, Carolina Sforzi e Roberto Pini evidenziano che l’uso crescente dell’Intelligenza Artificiale (IA) nella ricerca biomedica e nella pratica clinica pone nuove sfide ai Comitati Etici (CE), chiamati a garantire la tutela dei principi fondamentali della bioetica in un contesto tecnologico in rapida evoluzione. “Si sottolinea come le tecnologie di IA, pur offrendo opportunità in termini di efficienza, precisione e supporto decisionale, introducano complessità legate alla trasparenza dei processi, alla gestione dei dati, al rischio di bias e alla responsabilità delle decisioni automatizzate. Particolare attenzione è dedicata alle implicazioni etiche e giuridiche della gestione dei dati personali e dell’apprendimento automatico, che richiedono ai Comitati Etici competenze nuove e la collaborazione con esperti di informatica, diritto e bioetica. L’articolo propone un’evoluzione del ruolo dei Comitati Etici: da semplici organismi di valutazione e autorizzazione a presidi attivi di riflessione etica e di accompagnamento all’innovazione”.

5. Il volume raccoglie la maggior parte dei risultati del progetto di ricerca “Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science (CLIPKOS; Codice progetto: 2022K4HBFA – CUP E53D23006760006)”. Il progetto è stato finanziato dall’Unione europea con il programma Next Generation EU nell’ambito del bando nazionale del Ministero dell’Università e della Ricerca PRIN 2022. Questa ricerca ha visto partecipi quali unità

coordinatrice prima l'Università di Trento poi l'Università del Salento e come ulteriori unità il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) di Firenze, la Libera Università di Bolzano, l'Università di Pisa e l'Università di Torino. Tutti i risultati scientifici del progetto sono disponibili in Open Access su Zenodo all'URL: <https://zenodo.org/communities/clipkos/records?q=&l=list&p=1&s=10&sort=newest>