

INDICE

Giorgia Bincoletto, Roberto Caso, Paolo Guarda	
Introduzione	11

PARTE I. FILOSOFIA, POLITICA ED ETICA DEI DATI

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

3. <i>L'intelligenza nella prospettiva della scienza tecnizzata</i>	87
4. <i>L'intelligenza come tratto costitutivo dell'essere umano</i>	89
5. <i>La responsabilità etica</i>	92
6. <i>Leibniz ovvero la dignità e la servitù dell'intelligenza</i>	95
7. <i>Hegel ovvero la violenza del calcolo</i>	98
8. <i>Orientamenti per l'uso responsabile dell'AI</i>	99
9. <i>Conclusione</i>	104

Sergiusz Kazmierski

Capitolo 4 – Mapping fundamental problems of healthcare:

Plato on the possibility of Open Science and what we can learn from it	107
1. <i>Introduction</i>	107
2. <i>Three basic concepts of healthcare: science, the human being, and medicine</i>	110
3. <i>Factors and actors playing a key role in the production, use, and dissemination of medical data and the meaning of Open Science</i>	118
4. <i>Plato on the possibility of Open Science and what we can learn from it</i>	149

Ralf Lüfter

Capitolo 5 – «The good works in every thing,
but not everything that works is good».

Per una condivisione responsabile dei dati relativi agli studi clinici	157
1. <i>Introduzione</i>	158
2. <i>Tesi preliminari</i>	159
3. <i>Verso l'interroganza del bene</i>	177

Robert Simon

Capitolo 6 – Preliminari etici per il <i>data processing</i>	179
1. <i>L'oggetto della ricerca: il data processing e il concetto di strumento</i>	180
2. <i>Introduzione: La dimensione tecnica della relazione tra l'uomo e il mondo</i>	182
3. <i>Gli strumenti – L'organizzazione del mondo</i>	185
4. <i>Macchine – La macchinizzazione del mondo</i>	190
5. <i>Il Data Processor – La cibernetizzazione del mondo</i>	196
6. <i>Conclusione</i>	202

PARTE II

IL REGIME GIURIDICO DEI DATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Giorgia Bincoletto

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

Maurizio Borghi

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

Roberto Caso

Capitolo 9 – Monopoli farmaceutici e pseudo-proprietà intellettuale: l’esclusiva dei dati clinici nel diritto dell’Unione europea	293
1. <i>Introduzione</i>	294
2. <i>Monopoli intellettuali e pseudo-proprietà intellettuale su informazioni e dati</i>	295
3. <i>L’esclusiva dei dati della sperimentazione preclinica e clinica: una pseudo-proprietà intellettuale</i>	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. <i>Introduzione: la fame dei dati per addestrare e validare efficacemente i modelli di IA, la centralità dei registri dei pazienti e dei Comitati Etici Territoriali</i>	410
2. <i>Il ruolo dei registri clinici nella ricerca farmacologica</i>	414
3. <i>La creazione di un registro e le modalità di apertura dei dati clinici: registri e studi basati su registri</i>	416
4. <i>Il ruolo dei Comitati Etici Territoriali nell’apertura dei dati dei registri dei pazienti</i>	420

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

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

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

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

Roberto Caso	
Postfazione	465
Note biografiche	467