

SEMINARIO GIURIDICO
DELLA UNIVERSITÀ DI BOLOGNA
CCCXXXIII

CHI RESISTE ALLA GLOBALIZZAZIONE?

Globalismi, regionalismi, nazionalismi
nel diritto del XXI secolo
Atti del VII Convegno Nazionale SIRD

a cura di
MICHELE GRAZIADEI
MARINA TIMOTEO
ANGELA CARPI

Bologna
University Press

**CHI RESISTE
ALLA GLOBALIZZAZIONE?**
Globalismi, regionalismi, nazionalismi
nel diritto del XXI secolo

Atti del VII Convegno Nazionale SIRD
dedicato alla memoria di Rodolfo Sacco
Bologna, 13-15 ottobre 2022

a cura di
**MICHELE GRAZIADEI
MARINA TIMOTEO
ANGELA CARPI**

Bologna
University Press

Il volume beneficia di un contributo per la pubblicazione da parte del Dipartimento di Scienze giuridiche - Alma Mater Studiorum Università di Bologna.

I contributi presentati al convegno e raccolti nel presente volume sono stati sottoposti a *peer review*.

Fondazione Bologna University Press
Via Saragozza 10, 40123 Bologna
tel. (+39) 051 232 882
fax (+39) 051 221 019

www.buponline.com
e-mail: info@buponline.com

Quest'opera è pubblicata sotto licenza Creative Commons CC BY-4.0

ISSN 2283-916X
ISBN 979-12-5477-360-4
ISBN online 979-12-5477-361-1
DOI 10.30682/sg333

Impaginazione: Sara Celia

Prima edizione: dicembre 2023

INDICE

PREFAZIONE	VII
<i>Michele Graziadei, Marina Timoteo, Angela Carpi</i>	
INTRODUZIONE	IX
<i>Marina Timoteo</i>	
Sovranità e mercati digitali: il ruolo del diritto della concorrenza	1
<i>Francesco Alongi</i>	
Tutela dei dati e IA: persona e sviluppo tecnologico nel prisma europeo e statunitense	13
<i>Biagio Andò, Cinzia Valente</i>	
Increasing the inclusion of the Islamic financial sector through technology	29
<i>Jihane Benarafa</i>	
Stato di diritto con caratteristiche cinesi. Il nuovo pensiero di Xi Jinping tra sinizzazione dell'Occidente e tradizione cinese	43
<i>Ivan Cardillo</i>	

Le sopravvenienze contrattuali nella <i>mixed jurisdiction</i> della Louisiana, tra rigidità del sistema e necessità di riforma. L'ipotesi della forza maggiore <i>Angela Carpi</i>	59
Vizi privati e mercati mondiali. Le regole nazionali sui giochi d'azzardo alla prova della globalizzazione <i>Nadia Coggiola</i>	77
<i>Brexit & friends</i> : chi sta dentro e chi sta fuori? L'eterno revival della nazione contro il dogma dell'uniformazione <i>Domenico di Micco</i>	93
Tutela dei diritti fondamentali ed affermazione di standard argomentativi su larga scala: il caso della proporzionalità <i>Federico Falorni</i>	107
<i>Public Trust Doctrine</i> e cambiamenti climatici: uno sguardo agli Stati Uniti e oltre <i>Stefano Fanetti</i>	121
Il Codice Civile come miraggio e baluardo difensivo dinnanzi alla globalizzazione <i>Alfredo Ferrante</i>	137
Brexit, tra sovranità nazionale e incertezza internazionale <i>Katia Fiorenza</i>	157
Resistenza alla globalizzazione nelle fondazioni <i>Andrea Fusaro</i>	171
L'impatto della globalizzazione sull'insegnamento universitario del diritto civile <i>Alberto Gianola, Domitilla Vanni</i>	179

I <i>non-fungible tokens</i> (NFTs) come oggetto di proprietà digitale (o di possesso?) <i>Massimiliano Granieri, Roberto Pardolesi</i>	199
Sovranità e sicurezza nazionale: la rottura di un'endiadi tradizionale? <i>Chiara Graziani</i>	215
<i>Climate change law e climate change litigation</i> tra diritto globale e diritto locale <i>Valentina Jacometti</i>	225
Educazione finanziaria e accesso ai servizi finanziari ed assicurativi digitali da parte di soggetti e collettività svantaggiate <i>Valentina Lunesu</i>	241
Le donne nel contenzioso climatico: è possibile individuare un filone di casi giudiziari basati sulla disuguaglianza di genere? <i>Elena Nalato</i>	257
La condivisione dei dati della ricerca in ambito medico: tra processi globalizzati ed esigenze di tutela <i>Alessandro Palmieri, Paolo Guarda</i>	275
Reciproche autonomie, bilanciate sinergie. Una riflessione epistemologica a partire dall'interazione fra saperi nella prospettiva delle corti amministrative supreme <i>Daniela Piana, Luca Verzelloni</i>	293
La società in house in Italia e in Francia: comparazione tra diversi gradi di scostamento dal modello della società di capitali <i>Pier Paolo Picarelli</i>	313

Sostenibilità nella ricerca e nello sviluppo dei medicinali per la cura delle malattie rare: i farmaci orfani <i>Giuseppe Ragucci</i>	331
<i>A nascent common law?</i> Il caso della giustizia civile climatica tra antropocene e globalizzazione giuridica <i>Lorenzo Serafinelli</i>	345
Sintetiche considerazioni sulla <i>rule of law</i> nell'esperienza giuridica inglese <i>Mario Serio</i>	361
Gli <i>stablecoins</i> come mezzi di pagamento? Tendenze globali e risposte degli ordinamenti <i>Giulia Terranova</i>	367
The extraterritorial reach of national sustainability regulations and their impact on international supply chains <i>Marco Torsello</i>	381
La dimensione privata e pubblica della tutela delle informazioni personali in Cina <i>Enrico Toti</i>	399
La lotta al cambiamento climatico nel contesto dell' <i>EU-China Comprehensive Agreement on Investment</i> <i>Barbara Verri</i>	415
LE PUBBLICAZIONI DELLA SIRD	429

LA CONDIVISIONE DEI DATI DELLA RICERCA IN AMBITO MEDICO: TRA PROCESSI GLOBALIZZATI ED ESIGENZE DI TUTELA*

*Alessandro Palmieri***

*Paolo Guarda****

1. *Ricerca scientifica in ambito medico e dati*

La ricerca rappresenta un presupposto ineludibile per assicurare lo sviluppo della conoscenza e, più in generale, il progresso della scienza. Essa è anche il motore primo dei cambiamenti sociali con dirette ricadute sulla collettività, sulla qualità della nostra vita, sui processi formativi delle nuove generazioni. La rilevanza degli interessi di cui è portatrice è spesso oggetto di bilanciamento con i diritti e i principi riconosciuti dall'ordinamento, trovando diretti riferimenti e riconoscimenti anche a livello di carte costituzionali¹.

In ambito medico è necessario enfatizzare il rapporto tra gli interessi individuali e quelli collettivi. L'evidente vantaggio in termini di cura dei singoli deve essere bilanciato con la più generale esigenza di tutelare la salute pubblica². È, quindi, essenziale individuare

* Paolo Guarda è autore dei paragrafi: 1, 2.1 e 3; Alessandro Palmieri, invece, dei paragrafi: 2.2 e 4. Gli autori hanno scritto assieme il par. 5.

** Professore ordinario, Università di Siena.

*** Professore associato, Università di Trento.

¹ Cfr. P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2021, pp. 39-43.

² Cfr. F. DI CIOIMMO, *Il trattamento dei dati sanitari tra interessi individuali e collettivi*, in *Danno e responsabilità*, 2002, 2, p. 121. Sul bilanciamento dei diritti a livello costituzionale si veda, *ex plurimis*, A. VON BOGDANDY, J. BAST, *Principles of*

alcuni criteri volti a determinare il corretto punto di contatto tra tali necessità³.

Dati che vengono da fonti differenti possono essere assemblati, analizzati, inferiti seguendo traiettorie sempre nuove ed inesplorate (Big Data)⁴. L'innovazione diventa così "dato-centrica"⁵: è essenziale avervi accesso per poterli processare al fine di realizzare nuove scoperte, migliorare i processi computazionali, individuare innovativi percorsi di ricerca.

Visioni più distopiche introducono l'evocativa espressione "religione dei dati"⁶. I processi di accentramento del controllo dell'informazione corrispondono all'idea di sostituire alla decisione umana, presa volta per volta, l'incorporazione delle scelte in algoritmi e software. Ci troveremmo a dover considerare una nuova concezione del mondo: «il datismo sostiene che l'universo consiste di flussi di dati e che il valore di ciascun fenomeno o entità è determinato dal suo contributo all'elaborazione dei dati»⁷.

Una dicotomia frequente nel contesto della ricerca scientifica, all'interno della quale le parole chiave dovrebbero essere "collaborazione e condivisione del sapere", purtroppo, è quella volta a tratteggiare il confine concettuale tra chiusura e apertura⁸. Con il primo termine ci si riferisce alla presenza di barriere alla fruizione del dato, che possono essere di tipo giuridico, economico o tecnologico. Questo approccio vive dell'interazione tra controllo privato dell'informazione⁹ e norme di

European Constitutional law, Oxford, 2020; R. ALEXY, *A theory of constitutional rights*, Oxford, 2010.

³ Cfr. M. MOSTERT, A.L. BRENDENOORD, B. VAN DER SLOOT, J.J.M. VAN DELDEN, *From Privacy to Data Protection in the EU: Implications for Big Data Health Research*, in *European Journal of Health Law*, 2017, vol. 25, n. 1, p. 44.

⁴ Cfr. M. PALMIRANI, *Big data e conoscenza*, in *Riv. di filosofia del diritto*, 2020, fasc. 1, pp. 77-78.

⁵ Cfr. S. LEONELLI, *La ricerca scientifica nell'era dei Big Data*, Milano, Meltemi, 2018, p. 11.

⁶ Y.N. HARARI, *Homo deus. Breve storia del futuro* [trad. it. dall'orig. *Homo deus. A brief History of Tomorrow*, 2015], Firenze-Milano, 2017, pp. 449-485.

⁷ *Ivi*, p. 449.

⁸ R. CASO, *La rivoluzione incompiuta. La scienza aperta tra diritto d'autore e proprietà intellettuale*, Milano, 2020, pp. 149-155.

⁹ J.H. REICHMAN, R. OKEDIJI, *When Copyright Law and Science Collide: Empowering Digitally Integrated Research Methods on a Global Scale*, in *Minnesota Law Review*, 2012, 96, pp. 1362-1480.

valutazione della scienza che sono sempre più fondate sull'anonimato del processo di revisione e sull'uso della bibliometria¹⁰. Per apertura si intende, invece, un sistema di comunicazione dei risultati della ricerca scientifica (siano essi dati, pubblicazioni, ecc.) che garantisce all'utente l'accesso gratuito tramite la Rete (Gratis Open Access) o, nella forma più evoluta, anche i diritti di riuso (Libre Open Access)¹¹.

Inoltre, l'accentramento di potere sulle informazioni e sui dati fa sì che poche piattaforme private divengano le dominatrici incontrastate (e purtroppo sempre più incontrastabili) del loro controllo; i processi vengono governati da algoritmi tenuti segreti; il potere computazionale in capo alle piattaforme diventa, perciò, enorme¹².

L'effettività del diritto è, così, talvolta fortemente messa in discussione dalla regola tecnica. Piattaforme digitali, architetture informatiche, misure di sicurezza, standard vincolano ben più di quanto possa fare la norma giuridica diventando di fatto essi stessi la fonte regolativa primaria dell'agire dei singoli ed un rigido limite alla loro iniziativa. Il vero problema diviene, allora, il controllo dell'infrastruttura stessa atta a gestire i dati. Lo scontro in atto tra i grandi attori del mercato che sono dotati di vastissime capacità computazionali e detengono enormi quantità di dati e informazioni condiziona qualsiasi disciplina tesa ad incentivare la condivisione dei dati della ricerca scientifica.

I fornitori di servizi di intermediazione online tendono ad espandere la loro influenza anche in ambito sanitario. In tale contesto, spesso le regole relative alla protezione dei dati personali si dimostrano insufficienti e si rende evidente la necessità di individuare nuovi approcci che non siano basati solo sulla disciplina antitrust o su interventi sul piano contrattuale o di rapporti di mercato¹³.

¹⁰ R. CASO, *La rivoluzione incompiuta*, cit., pp. 89-123.

¹¹ *Ivi*, pp. 152-155 e pp. 23 ss.

¹² Si veda F. FAINI, *Data society. Governo dei dati e tutela dei diritti nell'era digitale*, Milano, 2019, pp. 66-67.

¹³ Si veda *Bundeskartellamt*, 6 febbraio 2019, B6-22/16 (https://www.bundeskartellamt.de/SharedDocs/Meldung/EN/Pressemitteilungen/2019/07_02_2019_Facebook.html). Il *Bundeskartellamt* tedesco ha deciso di valutare la richiesta di FB all'utente di autorizzare l'integrazione dei dati personali del suo account con i dati ricavabili da WhatsApp per poter accedere al social network dalla prospettiva dell'abuso di sfruttamento per imposizione di condizioni inique, considerando la

Il tema della condivisione dei dati della ricerca in ambito medico determina, dunque, l'incontro tra diversi fenomeni e problematiche. Anzitutto, si tratta di processi globalizzati che possono essere correttamente compresi e affrontati solo ad un livello sovranazionale. Abbiamo, poi, la convergenza di diversi regimi giuridici, dalla proprietà intellettuale alla protezione dei dati personali al diritto dei contratti: questo rende quantomai complessa la gestione di processi che riguardano regole e discipline non del tutto coincidenti in termini di *ratio* sottesa e di obiettivi perseguiti. Infine, come anticipato, giocano un ruolo relevantissimo le piattaforme informatiche e le architetture digitali che governano tali fenomeni e che pongono nelle mani di poche grosse multinazionali il controllo di fatto di enormi flussi di dati e informazioni.

2. *Protezione dei dati personali e ricerca scientifica*

2.1. *La disciplina europea*

Il trattamento dei dati personali per scopi di ricerca medica, biomedica ed epidemiologica è assoggettato, nel contesto europeo, al Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati; di seguito: GDPR), il quale conferma il *favor* del legislatore europeo per il trattamento di dati a fini di ricerca, già previsto nella precedente Direttiva 95/46/CE¹⁴.

Disciplina di favore che si dimostra, però, in grado di bilanciare l'attenzione ai diritti fondamentali degli individui con le legittime

sussistenza di una posizione dominante nel mercato dei servizi di social network e valutando la limitazione della libertà di scelta imposta come abusiva, alla luce anche della normativa in materia di protezione dei dati personali.

¹⁴ Cfr. P. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, cit., pp. 134-172; R. DUCATO, *Data protection, scientific research and the role of information*, in *Computer Law and Security Review*, 2020, vol. 37, in rete: <https://doi.org/10.1016/j.clsr.2020.105412>.

aspettative della società nei confronti di un miglioramento delle conoscenze (cons. 113). Nel caso in cui siano adottate le specifiche garanzie previste all'art. 89, par. 1, allora scatterà un regime che consiste in una serie di deroghe ad alcuni principi del trattamento dei dati personali (artt. 5, par. 1, lett. b) ed e), e 9, par. 2, lett. j)) ed all'esercizio di diversi diritti dell'interessato (artt. 14, 15, 16, 18, 21: diritto di ottenere informazioni, diritto di accesso, diritto di rettifica, diritto di limitazione e diritto di opposizione al trattamento)¹⁵.

In particolare, ad esempio, si sancisce una deroga al principio di limitazione delle finalità per scopi di ricerca. L'art. 5, par. 1, lett. b), prevede che i dati personali possano essere utilizzati esclusivamente per le finalità specifiche, esplicite e legittime per cui sono stati ottenuti, non potendo essere ulteriormente trattati per finalità incompatibili con lo scopo originario della raccolta¹⁶. Ebbene, si stabilisce anche che: «un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali ("limitazione della finalità")»¹⁷. Questa previsione semplifica le regole dedicate alla ricerca e permette il riuso di dati personali che siano già stati legittimamente raccolti. L'European Data Protection Supervisor (EDPS) propende per un'interpretazione restrittiva: suggerisce di non assimilare le condizioni di legittimità del trattamento con la determinazione della finalità, ma di effettuare, anche in caso di riuso dei dati per scopi di ricerca, il test di compatibilità di cui all'art. 6, par. 4¹⁸.

¹⁵ Cfr. R. DUCATO, *Data protection, scientific research...*, cit., pp. 5 ss.; A.M. DUGUET, J. HERVEG, *Safeguards and derogations relating to processing for scientific purposes: Article 89 analysis for biobank research*, in S. SLOKENBERGA et al. (eds.), *GDPR and biobanking*, Springer, 2020, pp. 105-120.

¹⁶ Vedi anche WP29, *Opinion 3/2013 on purpose limitation*, 2 aprile 2013, in rete: https://ec.europa.eu/justice/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf.

¹⁷ Cfr. anche cons. 50.

¹⁸ Cfr. EDPS, *Preliminary opinion on data protection and scientific research*, 6 gennaio 2020, p. 23. Opzione auspicabile soprattutto nel caso in cui le informazioni vengano utilizzate a fini di ricerca medica. Sul punto, è atteso un chiarimento da parte dell'EDPB (come annunciato in EDPB, *Guidelines 3/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak*).

Tale presunzione di compatibilità dipenderebbe, pertanto, dalla valutazione di alcuni aspetti specifici, indicati dall'art. 6, par. 4.

Inoltre, si dispone una limitazione al principio della conservazione (art. 5, par. 1, lett. e)). I dati trattati per le finalità di cui all'art. 89 possono, così, essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati anche oltre il periodo strettamente necessario per il conseguimento dello scopo per cui sono stati originariamente raccolti¹⁹.

Con riferimento ai dati relativi alla salute, l'art. 4, pt. 15 li definisce come «i dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute». Essi sono inseriti nell'elenco delle categorie particolari di cui all'art. 9 e sono, pertanto, soggetti al divieto generale di trattamento previsto al primo paragrafo²⁰. Vi sono, tuttavia, alcune eccezioni a tale divieto che possono essere suddivise in tre gruppi²¹: 1) l'interessato ha prestato il consenso al trattamento ai sensi dell'articolo 9, par. 2, lett. a), o, strettamente connesso a ciò, vi è la necessità di tutelare un interesse vitale dell'interessato (lett. c)) o i dati personali sono stati manifestamente resi pubblici dall'interessato (lett. e)); 2) il trattamento risulta necessario per motivi di rilevante interesse pubblico (lett. g)), a fini di prevenzione o medicina del lavoro, diagnosi medica, prestazione di assistenza sanitaria o sociale o gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali (lett. h)), e per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica ai sensi dell'articolo 9, par. 2, lett. i); 3) il trattamento è necessario a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici ai sensi dell'articolo 9, par. 2, lett. j) («eccezione di ricerca»). Questa disciplina è complementare ai requisiti generali per il trattamento dei dati previsti all'art. 6.

¹⁹ Si veda EDPS, *Preliminary opinion on data protection and scientific research*, cit., p. 23.

²⁰ Cfr. L. GEORGIEVA, C. KUNER, *Art. 9 processing of special categories of personal data*, in C. KUNER et al. (eds.), *The EU General Data Protection Regulation (GDPR). A commentary*, Oxford, Oxford University Press, 2020, pp. 365-384.

²¹ Cfr. G. SCHNEIDER, *Health data pools under European policy and data protection law: Research as a new efficiency defence*, in *JIPITEC*, 2020, vol. 11, pp. 49-67.

Alcuni profili di criticità relativi alla “mancata armonizzazione” possono emergere dalle disposizioni dell’art. 9, par. 4, GDPR, che consente agli Stati membri di decidere se mantenere o meno le basi giuridiche previste dal regolamento UE o introdurre ulteriori condizioni e limitazioni in materia di trattamento di dati particolarmente sensibili, come quelli biometrici, genetici o relativi alla salute. Deroghe e regimi nazionali diversi possono creare ostacoli alle attività di ricerca²².

2.2. *Intermezzo: la disciplina statunitense*

Dando uno sguardo al di là dell’Atlantico, ci si accorge immediatamente che il sistema giuridico statunitense nei confronti della data protection – concetto che peraltro in quell’area fa fatica a trovare una propria dimensione autonoma rispetto a quello di privacy²³ – è tuttora caratterizzato da quello che è stato efficacemente etichettato come approccio “patchwork”²⁴. Si tratta di una divergenza macroscopica rispetto al cammino imboccato dal legislatore eurolunitario. Ma l’analisi comparatistica non può (e non deve) fermarsi a un raffronto a livello epidermico, accontentandosi di questa pur significativa constatazione, occorrendo integrare l’indagine con le ricadute operative di siffatta strategia. Al riguardo, sulla scia di William McGeeveran²⁵, va notato che il *modus operandi* nordamericano conduce a un maggior lassismo nei confronti dei data controllers, nella misura in cui la protezione dei dati personali appare per certi versi ancillare a quella predisposta per il consumatore quale parte vulnerabile nelle relazioni di mercato.

Ne viene fuori un quadro disciplinare frammentato, privo di una visione d’insieme. E questa frammentarietà la si rinviene anche in

²² Cfr. TIPIK Legal, *Report on the implementation of specific provisions of the Regulation (EU) 2016/679*, January 2021, in rete: <https://www.dataguidance.com/sites/default/files/1609930170392.pdf>.

²³ Cfr. F. GILBERT, *Privacy v. Data Protection. What is the Difference?*, in rete: <https://francoisgilbert.com/?p=937>.

²⁴ L’espressione è utilizzata da W. HARTZOG & N. RICHARDS, *Privacy’s Constitutional Moment and the Limits of Data Protection*, in *Boston College Law Rev.*, 2020, 61, pp. 1687, 1690.

²⁵ W. McGEVERAN, *Privacy and Data Protection Law*, St. Paul, West Academic, 2016, pp. 257 ss.

seno al settore della *health data protection*, come pure nell'ambito dei relativi sottosettori²⁶.

Non mancano, sia nell'ordinamento federale che in quello dei singoli Stati, corpi di regole dedicati al trattamento dei dati relativi alla salute. Focalizzando l'attenzione sullo *statutory federal law*, non si può non menzionare lo *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA) e le relative norme di esecuzione, nel cui ambito spicca la c.d. *HIPAA Privacy Rule*, adottata dal Department of Health & Human Services. Disposizioni che non sono certo antiquate, ma che scontano una serie di difficoltà di adattamento alle problematiche insorte di pari passi con l'affermarsi di modalità di trattamento dell'informazione sempre più sofisticate; problematiche, ad esempio legate ai Big Data²⁷ o all'intelligenza artificiale (IA) e al *machine learning*²⁸. Con questi brandelli di regolamentazione settoriale è chiamata a fare i conti anche la ricerca in ambito medico²⁹. E se di primo acchito si potrebbe essere indotti a pensare che una situazione all'insegna della *under-regulation* sia in fondo propizia per la raccolta e la circolazione dei dati dei pazienti, a fini di investigazione scientifica, non bisogna sottovalutare la spinta in senso contrario che discende dalla scarsa chiarezza/latitanza di garanzie per gli interessati, cui si accompagna un elevato livello di diffidenza che disincentiva la collaborazione con i ricercatori.

Invero, si registra una maggiore consapevolezza circa l'esigenza di migliorare e ammodernare la legislazione concernente i dati sanitari. Emblematico è un passaggio della proposta di legge presentata in Senato nel mese di febbraio del 2022³⁰, che si prefiggeva di crea-

²⁶ Per interessanti spunti riguardanti il campo delle *health research consumer-facing technologies*, si veda N.P. TERRY, *Assessing the Thin Regulation of Consumer-Facing Health Technologies*, in *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 2020, 48(S1), pp. 94-102.

²⁷ Cfr. R. MUELLER, *Big Data, Big Gap: Working towards a HIPAA Framework That Covers Big Data*, in *Indiana Law J.*, 2022, 97, p. 1505.

²⁸ Cfr. B.J. EVANS, *The HIPAA Privacy Rule at Age 25: Privacy for Equitable AI*, *FSU Law Review*, 2023 (forthcoming), 50.

²⁹ Se ne avvedevano già due decenni orsono J. KULYNCH, D. KORN, *The New HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996) Medical Privacy Rule, Help or Hindrance for Clinical Research?*, *Circulation*, 2003, 108:912-914. Cfr. altresì R.B. NESS, *Influence of the HIPAA Privacy Rule on Health Research*, in *JAMA*, 2007, vol. 298, n. 18: pp. 2164-2170.

³⁰ Bill S. 3620.

re una Commissione con il precipuo compito di elaborare un *Comprehensive Study of Health Data Use and Privacy Protection*. Nella section 2(9), si legge quanto segue: «Given the extensive proliferation of laws and proposals concerning the privacy of health information in light of recent changes in technology, applications, social media, and other platforms, and the increasing generation, collection, use, sharing, and selling of personal health information, a coordinated and comprehensive review is necessary to evaluate the effectiveness of existing protections of personal health information compiled by the health care, insurance, financial services, consumer electronics, advertising, technology, and other industries». Ma ciò che potrebbe dare una scossa all'intero sistema sono i venti che soffiano dalla costa occidentale. Invero, nel 2018 è stato varato il *California Consumer Privacy Act* che, quantunque non si possa equiparare al GDPR³¹, rappresenta nondimeno un tentativo di forgiare un testo legislativo ad ampio raggio. Fatto sta che, con gli emendamenti entrati in vigore all'inizio del 2023, anche per allentare le tensioni tra diritto statale e federale, si sono esplicitamente individuate alcune esenzioni proprio per i *providers of health care* presi in considerazione dalla summenzionata *HIPAA Privacy Rule*. Si tratta di vedere se il seme californiano germoglierà a livello federale. Ma, se è vero che è in rampa di lancio l'*American Data Privacy and Protection Act*³², l'impressione è che il cammino sia ancora lungo e impervio.

3. *Condivisione dei dati e Scienza Aperta: pandemia un'occasione mancata?*

La ricerca scientifica nel settore sanitario è caratterizzata da un elevato livello di complessità. Condivisione e ricerca collaborativa sono diventati imperativi nella scienza contemporanea il cui sviluppo dipende indissolubilmente dalle opportunità di accesso e utilizzo

³¹ Cfr. W.G. Voss, *The CCPA and the GDPR Are Not the Same: Why You Should Understand Both*, in *CPI Antitrust Chronicle*, Jan. 2021, vol. 1, n. 1, pp. 7-12.

³² Bill H.R. 8152.

dei dati, dalle possibilità di condivisione di pratiche e metodi e dal controllo incrociato delle informazioni in diversi settori disciplinari. Se opportunamente gestita, questa condivisione consente di ridurre i costi della ricerca scientifica ed evitare inutili duplicazioni.

La Scienza Aperta mira ad ottimizzare la comunicazione esponendo il processo scientifico ed i suoi risultati alla comunità di riferimento ed al pubblico più ampio. Questa aspirazione è attuata concretamente attraverso una serie di pratiche: l'Open Access, l'Open Source, l'Open Data, ecc.

La pandemia è servita da catalizzatore nell'adozione di alcuni principi di Open Science³³. Ad esempio, importanti editori hanno reso gli articoli relativi al COVID-19 liberamente accessibili³⁴, molti autori hanno iniziato a condividere i loro "preprint" in modo più sistematico e sono, infine, emerse iniziative specifiche, al fine di condividere i dati in ambito medico a disposizione dei ricercatori³⁵.

Tuttavia, ci sono stati molti casi in cui questi principi sono stati ignorati. Non sono, purtroppo, mancati esempi di scarsa trasparenza e condivisione o di adozione impropria dei principi che ispirano la Scienza Aperta³⁶.

È certo innegabile che la situazione di emergenza abbia evidenziato l'importanza di un cambio di passo rispetto alle usuali pratiche di condivisione (o, più spesso, di non condivisione) dei dati³⁷. Gli

³³ Cfr. R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa. Più condivisione, cooperazione e solidarietà dopo il Covid-19?*, in *BioLaw Journal – Rivista di BioDiritto*, 2020, Special issue n. 1, in rete: <https://teseo.unitn.it/biolaw/article/view/1492>, 617-622. Cfr. anche K. WALSH, A. WALLACE, M. PAVIS, N. OLSZOWY, J. GRIFFIN, N. HAWKINS, *Intellectual Property Rights and Access in Crisis*, in *IIC*, 2021, vol. 52, pp. 379-416.

³⁴ Si veda il caso di Elsevier e di Springer Nature. Queste iniziative sono anche in risposta a richieste che vengono da alcuni Paesi (spesso quelli meno ricchi) e da enti finanziatori: cfr. R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa*, cit., p. 619; X. XU, *The hunt for a coronavirus cure is showing how science can change for the better*, in *The Conversation*, Feb. 24, 2020.

³⁵ <https://opensafely.org/>.

³⁶ In L. BESANÇON, N. PEIFFER-SMADJA, C. SEGALAS *et al.*, *Open Sciences Saves Lives: Lessons from COVID-19 Pandemic*, in *bioRxiv preprint*, 2020, in rete: <https://doi.org/10.1101/2020.08.13.249847>.

³⁷ Cfr. D. LESLIES, *Tackling COVID-19 through responsible AI innovation: Five steps in the right direction*, in *HDSR*, 2020, special issue 1-COVID-19, in rete: <https://hdsr.mitpress.mit.edu/pub/as1p81um/release/3>.

avvenimenti storici di grande portata producono sempre ricadute a livello sociale. Uno dei mali che affligge la scienza attuale è quello relativo alla confusione tra profitto e ricerca, che riguarda le istituzioni come i singoli ricercatori³⁸. Purtroppo questo tipo di approccio è (indirettamente?) indotto dalle stesse dinamiche che caratterizzano le regole della ricerca stessa. *In primis*, la spinta a dover gareggiare in gruppi di studiosi a formazione variabile per poter aver accesso a finanziamenti pubblici e privati che, in un'epoca di drastica riduzione dell'intervento statale, diventano essenziali (o esiziali per chi non li riceve). Invece di incentivare la cooperazione il sistema pare favorire e, ancor peggio, premiare la competizione.

Sul piano giuridico, le regole che disciplinano i diritti di proprietà intellettuale, ideate principalmente per il mercato, spingono i ricercatori a competere in questa gara cercando di primeggiare e, quindi, ottenere l'esclusiva sul risultato della loro attività scientifica.

Gli effetti perversi di tutto questo si realizzano in modo più tragicamente diretto nel settore biomedico. Poche grosse industrie a livello globale controllano beni strategici quali vaccini, farmaci, banche dati. Per quanto si possa sperare in un approccio di tipo filantropico, rimane il fatto che questi soggetti sono per natura orientati al profitto prima che al progresso della conoscenza. Quando, come nel caso in oggetto, viene trovato un vaccino che potrebbe essere risolutivo per la pandemia, i diritti di esclusiva (che in termini economici possono essere definiti come monopoli intrinsecamente imperfetti) non permettono di sfruttare in modo efficace la nuova scoperta.

Esistono esperienze dove la corretta condivisione di dati ed informazioni, e una minor enfasi posta sui presunti effetti incentivanti in questo settore della proprietà intellettuale, ha portato a rilevanti risultati ed a vantaggi diretti per la società.

Tra questi merita di essere citato la Global Influenza Surveillance and Response Network (GISRS)³⁹: una rete globale di laboratori, istituita nel 1952, per condurre la sorveglianza globale dell'influenza e coordinata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. La cre-

³⁸ Cfr. R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa*, cit., pp. 618-619.

³⁹ <https://www.who.int/initiatives/global-influenza-surveillance-and-response-system>.

azione di un sistema di condivisione sul virus dell'influenza rappresenta da anni uno strumento completo nel fornire un preallarme nei confronti dei possibili cambiamenti nei virus influenzali circolanti nella popolazione globale e nell'aiutare a mitigare le conseguenze di una pandemia mantenendo l'efficacia dei vaccini contro l'influenza stagionale. Il tutto senza ricorrere alle privative di cui ai diritti di proprietà intellettuale⁴⁰. La Scienza Aperta, dunque, come antidoto per epidemie e pandemie⁴¹.

Altro esempio paradigmatico è quello rappresentato dal Montreal Neurological Institute and Hospital (MNI) in Canada (conosciuto anche come "Neuro")⁴². Nella primavera del 2016 giovandosi di una cospicua donazione da parte della famiglia Tanenbaum, è stato creato il Tanenbaum Open Science Institute (TOSI) con l'obiettivo di accelerare i progressi della ricerca, reinventare il suo ruolo nella comunità e facilitare la diffusione delle scoperte neuroscientifiche in tutto il mondo⁴³. Apertura e condivisione hanno interessato i dati sperimentali, i campioni biologici, i materiali da laboratorio, le tecniche ed i modelli di business. Tale approccio enfatizza la c.d. "terza missione" dell'università.

Sul piano normativo, il legislatore europeo ha dimostrato l'intenzione di muovere alcuni importanti passi verso l'apertura di dati ed informazioni. L'intento dichiarato è quello di offrire un modello alternativo alla pratica di trattamento dei dati delle principali piattaforme tecnologiche.

La "Strategia europea per i dati" è un programma dell'Unione volto alla creazione di un mercato unico che consentirà ai dati di circolare liberamente e in tutti i settori a vantaggio delle imprese,

⁴⁰ Sul punto cfr. A. KAPCZYNSKI, *Order without intellectual property law: open science in influenza*, in *Cornell Law Rev.*, 2017, vol. 102, p. 1539.

⁴¹ In R. CASO, *La scienza non sarà più la stessa*, cit., p. 621.

⁴² Montreal Neurological Institute and Hospital, in rete: <https://www.mcgill.ca/neuro/>. Cfr. C. RISDALE, *Open Science, Open Data: Lessons from the Montreal Neurological Institute*, in *Research Data Canada*, 2016, in rete: <https://www.rdc-drc.ca/open-science-open-data-lessonsfrom-the-montreal-neurological-institute/>.

⁴³ E.R. GOLD, *Accelerating Translational Research through Open Science: The Neuro Experiment*, in *PLoS Biol.*, 2016, vol. 14, n. 12, e2001259, in rete: <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.2001259>; B. OWENS, *Montreal institute going «open» to accelerate science*, in *Science*, 2016, vol. 351, n. 6271, p. 329, in rete: <http://science.sciencemag.org/content/351/6271/329>.

dei ricercatori e delle pubbliche amministrazioni⁴⁴. Per realizzare questo ambizioso obiettivo sarà necessario definire norme chiare ed eque circa l'accesso ai dati ed il loro riutilizzo e occorrerà investire in strumenti ed infrastrutture per l'archiviazione e l'elaborazione. Sarà, inoltre, essenziale favorire la condivisione in settori chiave, predisponendo appositi "spazi" di dati interoperabili. Senza alcuna pretesa di esaustività di seguito una schematica carrellata di alcuni tra i più rilevanti interventi normativi proposti.

Anzitutto va menzionata la 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 (*Open Data Directive*). Essa è volta a fornire un quadro giuridico comune per un mercato europeo dei dati posseduti dalle pubbliche amministrazioni. Ha sostituito la Direttiva sull'informazione del settore pubblico, nota come "Direttiva PSI" (Direttiva 2003/98/CE) che risale al 2003⁴⁵. La nuova disciplina è costruita attorno a due pilastri fondamentali del mercato interno: la trasparenza e la concorrenza leale.

Abbiamo, poi, il 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, conosciuto come *Data Governance Act*). Esso si propone di mettere a disposizione i dati del settore pubblico per il riutilizzo qualora questi siano oggetto di diritti di terzi. Cerca inoltre di incentivare la condivisione tra le imprese, dietro compenso in qualsiasi forma; prevede, infine, una nuova forma di consenso all'utilizzo dei dati per scopi altruistici (*data altruism*).

La Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo (normativa sui dati, nota come *Data Act*) del 23 febbraio 2022 si prefigge l'obiettivo di sbloccare il valore dei dati di so-

⁴⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Bruxelles, 19.2.2020, COM(2020), 66 final.

⁴⁵ Successivamente modificata dalla Direttiva 2013/37/UE. Cfr. F. FAINI, *Data society*, cit., pp. 141-144.

cietà private in situazioni “eccezionali” di elevato interesse pubblico, in considerazione di meccanismi di accesso ai dati in momenti di emergenza pubblica: una volta introdotte le nuove regole, fornire dati diverrà obbligatorio, a condizioni prefissate e gratuitamente se correlati ad una pubblica emergenza (agevole cogliere l’eco dell’emergenza sanitaria da COVID-19).

Infine, in linea con l’obiettivo di creare uno spazio europeo per i dati (industriali, sulla mobilità, finanziari, ecc.), va citata la Proposta di Regolamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari del 3 maggio 2022⁴⁶.

Questo pacchetto di interventi normativi è sicuramente ispirato a nobili principi ed è volto a definire il contesto giuridico all’interno del quale sia possibile creare un vero e proprio mercato unico relativo alla circolazione ed al riuso dei dati. Esso presenta, però, criticità di non poco momento. In primo luogo, l’articolato stesso delle diverse disposizioni citate appare particolarmente complesso (per non dire a tratti contorto) e di non diretta comprensione, rendendo quantomai difficile l’applicazione concreta di quanto in esse previsto. Non del tutto chiara risulta, poi, l’interazione e l’integrazione tra questi strumenti, determinando situazioni di sovrapposizione o di apparente contrasto normativo tutte da risolvere. Infine, il coordinamento con la disciplina prevista dal GDPR, cui i testi normativi citati fanno riferimento, appare tutto tranne che scontata.

4. *Cenni all’apporto delle Medical Humanities*

Nel contesto del dibattito sull’utilizzazione dei dati clinici dei pazienti a fini di ricerca, è interessante prendere in esame anche il contributo che stanno provando ad apportare i cultori di un sapere interdisciplinare che va sotto il nome di *Medical Humanities* (MH). Si è al riguardo parlato di un “dispositivo pedagogico” utile a «mettere in dialogo le scienze mediche e le scienze umane, queste ultime

⁴⁶ Sul punto si veda anche EDPB-EDPS, *Joint Opinion 05/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space* che ha evidenziato una serie di criticità della proposta di regolamento.

intese come l'insieme delle discipline che indagano l'unicità dell'individuo attraverso un paradigma narrativo»⁴⁷. Il percorso delle *Medical Humanities*, per come le conosciamo oggi, parte dagli Stati Uniti tra la fine degli anni '60 e l'inizio degli anni '70 del secolo scorso⁴⁸. Ivi ha trovato terreno fertile e ha conosciuto significativi sviluppi. Per converso, l'atteggiamento in Europa è stato molto più cauto, ma si registra negli ultimi anni un interesse vieppiù crescente. A titolo esemplificativo, anche in Italia, come altrove, sono stati attivati diversi master universitari dedicati a esplorare la tematica.

Alcuni cultori delle MH⁴⁹ si sono accostati alle problematiche inerenti alla condivisione dei dati clinici muovendo dalla constatazione che, malgrado le potenzialità insite in questa pratica⁵⁰ e i tentativi di promuoverla a livello globale, i frutti raccolti sono stati a dir poco modesti. In questa prospettiva, il terreno su cui lavorare è quello del c.d. *societal trust*. Importando dalla sociologia il suggestivo concetto della licenza sociale e applicandolo alla ricerca medica, gli studiosi in questione hanno evidenziato che i pazienti (e più in generale, la pubblica opinione) non hanno nel complesso un atteggiamento pregiudizialmente contrario a che siano messi al servizio della scienza – e, dunque, costituiscono la linfa vitale dei progetti cooperativi tra gli scienziati – i dati clinici; nondimeno, sussistono dei fattori che frenano queste buone intenzioni. In estrema sintesi, gli aspetti su cui occorre provare a lavorare per rendere effettiva la licenza sociale cui

⁴⁷ Così N. SUTER, *Narrazione e scrittura nella formazione di base delle professioni sanitarie. La medicina e il paradigma narrativo*, in M. BONGIOVANNI, P. TRAVAGLIANTE (a cura di), *La medicina narrativa strumento trasversale di azione, compliance e empowerment*, Milano, 2017, p. 116.

⁴⁸ Cfr. T.R. COLE, N.S. CARLIN, R.A. CARSON, *Medical Humanities: An Introduction*, New York, NY, Cambridge University Press, 2014, p. 5.

⁴⁹ Si fa riferimento, in particolare, allo studio di S. KALKMAN, J. VAN DELDEN, A. BANERJEE *et al.*, *Patients' and public views and attitudes towards the sharing of health data for research: a narrative review of the empirical evidence*, in *J. Med. Ethics*, 2022, vol. 48, pp. 3-13.

⁵⁰ La pratica del *data sharing* è alla base della c.d. *Big Data health research*, che pone le premesse per un salto di qualità della medicina di precisione consentendo un «increased understanding of disease aetiology and phenotypes, treatment effects, disease management and healthcare expenditure» (così S. KALKMAN, J. VAN DELDEN, A. BANERJEE *et al.*, cit., p. 3).

si accennava poc'anzi sono i seguenti⁵¹: 1) «the research as a result of data sharing should be in the public's interest and should reflect participants' values»; 2) «patients only support studies that offer value and minimise security risks»; 3) i pazienti preferirebbero «to be involved in the data sharing process, to be notified when their data are (re)used and to be informed of the results of studies using their data»; 4) i pazienti andrebbero informati circa «the fact that individuals' data could potentially be shared, the objectives of data sharing and (biobank) research, the study's data sharing plans, governance structure, logistics and accountability»; 5) sarebbe utile che i ricercatori che hanno condotto per primi gli studi basati sui dati dei pazienti monitorassero l'utilizzo di tali dati da parte degli altri ricercatori. Questa logica non è molto distante da quanto si osservava *supra* nell'analisi del sistema statunitense, allorché si ipotizzava che un maggior livello di protezione dei dati avrebbe ricadute positive sulla disponibilità dei pazienti a collaborare con i ricercatori.

Ulteriori spunti di riflessione sono offerti dai lavori che si occupano, in chiave di MH, dell'impatto dell'intelligenza artificiale sulla tematica in esame⁵². Una delle nuove frontiere è rappresentata dalla messa a punto di *biomarkers* digitali i quali costituiscono l'output di un processo di interpretazione da parte di dispositivi di IA di una serie di dati, che tradizionalmente si faceva fatica a ricondurre alla sfera della salute (si pensi alla registrazione – anche con l'impiego di un comune modello di smartphone e di una specifica app – e archiviazioni di suoni, i quali potrebbero servire a istruire strumenti basati sul machine learning a riconoscere colpi di tosse sintomatici di malattie respiratorie). Si profila dunque la necessità di rivedere il quadro regolamentare, anche eventualmente alla luce di un ripensamento della nozione di health data.

⁵¹ S. KALKMAN, J. VAN DELDEN, A. BANERJEE *et al.*, *Patients' and public views...*, cit., p. 11.

⁵² Di particolare interesse il lavoro di K. OSTHERR, *Artificial Intelligence and Medical Humanities*, in *Journal of Medical Humanities*, 2022, vol. 43, pp. 211-232.

5. Conclusioni

Le ultime battute del paragrafo precedente non fanno che porre l'accento su una dimensione che innerva l'intero lavoro: il fattore tecnologico diviene determinante non solo per gli operatori sanitari, ma anche per il giurista. Tecnologia che, in prima battuta, sembrerebbe possedere una doppia anima: i vantaggi che offrono le accresciute capacità di archiviazione, elaborazione e comunicazione dei dati sanitari rischiano di essere neutralizzati dalle preoccupazioni suscitate sul versante della privacy. Questa ambivalenza non è così netta come appare. Invero, si stanno progettando dispositivi tecnologici che promettono di diminuire esponenzialmente i rischi di abusi dei dati personali anche nel quadro di sistemi informativi improntati a una logica di condivisione su larga scala. Non a caso si parla di *privacy-enhancing technologies*. E uno dei loro campi di applicazione si presta a essere quello del "medical data sharing"⁵³. Va da sé che il giurista deve fare la sua parte, escogitando strumenti regolatori che incentivino l'impiego (e lo sviluppo armonico rispetto al quadro di principi) di siffatti accorgimenti tecnologici.

Ma il giurista non può limitarsi a svolgere con scrupolo questo pur importante compito e a giocare di rimessa, inseguendo affannosamente le tecnologie e cercando diappare le falle che il loro cattivo uso può provocare. In una visione più ampia del suo ruolo, è probabilmente lecito attendersi che le sue capacità di analisi procedano di pari passo con lo sviluppo delle tecniche di trattamento delle informazioni, in modo da cercare, senza accumulare ritardi macroscopici, di incanalare le inevitabili e rapide mutazioni in sentieri non troppo scoscesi.

Certo, per far sì che gli scenari testé abbozzati non rimangano soltanto l'oggetto di un auspicio, si richiede al giurista dell'era digitale uno sforzo di aprirsi a ciò che è altro da sé, senza abdicare alle proprie specificità che da secoli lo hanno reso ben distinguibile da altri attori sociali. Altrimenti detto, non sembra si possa evitare di

⁵³ J. SCHEIBNER, J.L. RAISARO, J.R. TRONCOSO-PASTORIZA *et al.*, *Revolutionizing Medical Data Sharing Using Advanced Privacy-Enhancing Technologies: Technical, Legal, and Ethical Synthesis*, in *J. Med. Internet Res.*, 2021, vol. 23, n. 2, e25120.

procedere con rinnovato slancio in una direzione che valorizzi approcci euristici interdisciplinari, se l'obiettivo è quello di dare risposte, sul piano delle regole, che siano efficaci e gestibili sul piano operativo, agli interrogativi che pone la ricerca scientifica in ambito medico al tempo della autostrade telematiche, delle sconfinata capacità computazionali delle macchine e dell'intelligenza artificiale, in una realtà sociale che tende, a dire il vero più in Europa che altrove, a metter in esponente il valore del controllo sui propri dati personali. In questa temperie, non può eclissarsi la comparazione giuridica. Non solo perché i problemi di cui siamo occupati nelle pagine che precedono hanno per loro natura una vocazione a trascendere i confini nazionali. Vero è che il comparatista, ben prima dei giuristi municipali attenti alle discipline positive, ha mostrato la fecondità delle "contaminazioni" con altre branche del sapere umanistico, delle scienze sciali e persino delle "scienze dure". Del resto, com'è stato autorevolmente evidenziato, «la comparazione giuridica sembra sempre più chiamata a mettere in discussione la possibilità di studiare e conoscere il diritto alla luce delle realtà dinamiche di cambiamento e innovazione che interessano la vita collettiva e individuale, in una "rete" di interdipendenze»⁵⁴.

⁵⁴ Così L. MOCCIA, *La comparazione 'oltre' i sistemi di diritto. L'esempio della tutela ambientale*, in *La cittadinanza europea*, 2021, n. 1, p. 128.