



Ricerca e Spazio Europeo dei Dati Sanitari tra regole proprietarie e apertura* **

Roberto Caso

Prof. ord. dell'Università del Salento



Paolo Guarda

Prof. ass. dell'Università di Trento

SOMMARIO: 1. Il capitalismo dei monopoli intellettuali sorveglianti e la pseudo-proprietà intellettuale su informazioni e dati. – 2. La disciplina sul segreto commerciale prevista dal Regolamento EHDS . – 3. Conclusioni tra narrative e realtà.

1. Il capitalismo dei monopoli intellettuali sorveglianti e la pseudo-proprietà intellettuale su informazioni e dati

Ricominciamo da zero... nel senso di Renato Zero, il quale, molti anni orsono, cantava: “il tempo ruba i contorni a una fotografia”. Aggiungiamo: solo i contorni, perché il soggetto è ancora riconoscibile. Fuor di metafora, la fotografia a cui ci si riferisce è il bel saggio di Roberto Padolesi 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 sulla rivista *Il diritto dell’informazione e dell’informatica*¹, ed è ora

* L’articolo è frutto di una ricerca che fa capo al progetto PRIN 2022, Clinical trial data between privatization of knowledge and Open Science (CLIPKOS), codice progetto: 2022K4HBFA, CUP E53D23006760006.

** Il Prof. Roberto Caso è autore del paragrafo 1, il Prof. Paolo Guarda dei paragrafi 2 e 3.

¹ PARDOLESI, MOTTI, «*L’idea è mia!*»: lusinghe e misfatti dell’«economics of information», in *Dir. informazione e informatica*, 1990, 345.

disponibile in accesso aperto sul sito web della sede editoriale². 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 gli autori bocciavano l'estensione dell'esclusiva del diritto d'autore attraverso l'intaccamento dei suoi (pur fragili) pilastri come il requisito dell'originalità e il principio della dicotomia tra idea non protetta e forma espressiva protetta⁴. Suggerivano invece che le istanze di protezione potevano trovare accoglimento attraverso una tutela sui generis del software e l'applicazione della concorrenza sleale ai conflitti riguardanti le banche dati⁵.

Tutto questo veniva messo nero su bianco prima della direttiva software (1991⁶), che teneva a battesimo il nucleo iniziale della tutela giuridica delle misure tecnologiche di protezione⁷, e della direttiva banche dati (1996⁸) 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'informa-

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

³ Lo spunto era offerto da KITCH, *The Law and Economics of Rights in Valuable Information*, 9, J. Legal Stud., 1980, 683, 709.

⁴ 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.

⁵ A proposito della tutela delle banche dati PARDOLESI, MOTTI, «L'idea è mia!», cit., 358, rilevavano: «A dispetto della frantumazione del quadro complessivo, sembra di capire che l'obiettivo comune (e corretto) è quello di scongiurare l'approfittamento 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».

⁶ 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.

⁷ Art. 7.1c) della Direttiva 91/250/CEE del Consiglio, del 14 maggio 1991.

⁸ Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati.

zione”, 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 genetiche⁹, la proprietà intellettuale non ha più limiti e 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 intellettuale, 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: ad es., il diritto sui generis sulle banche dati, la tutela delle misure tecnologiche dei diritti d'autore e connessi¹⁰, il segreto commerciale¹¹ e la sua progenie come l'esclusiva sui dati di sperimentazione in campo medico e agroalimentare¹², il contratto (come la licenza d'uso all'utente finale) assistito da misure tecnologiche di protezione¹³.

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 generis¹⁴, l'Unione europea non ha il coraggio di

⁹ 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. 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>.

¹⁰ CASO, *Digital rights management: il commercio delle informazioni digitali tra contratto e diritto d'autore*, Padova, 2004.

¹¹ KAPCZYNSKI, *The Public History of Trade Secrets* (January 2022), in *UC Davis Law Review*, Vol. 55, 2022, Yale Law & Economics Research Paper Forthcoming, Yale Law School, Public Law Research Paper, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4138402>.

¹² BINCOLETO, *Protecting Clinical Trial Data with Data Exclusivity: A Comparative Legal Analysis*, (2024) 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>.

¹³ Quanto accennato nel testo a proposito dell'interazione tra contratto e tecnica si riferisce primariamente alle tecnologie digitali: v. PASCUZZI, *Il diritto dell'era digitale*, VI ed., Bologna, 2025, 371-374.

¹⁴ European Commission, *Evaluation of Directive 96/9/EC on the legal protection of databases*, Brussels, 25.4.2018, SWD(2018) 146 final.

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'esclusiva¹⁵.

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 massa¹⁶, hanno alimentato il capitalismo dei monopoli intellettuali sorveglianti¹⁷. Mentre la protezione dei 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 liberale¹⁸. 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 contradditoria normativa europea sulla proprietà intellettuale. Insomma, com'è

¹⁵ 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.

¹⁶ 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. JHONS, *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».

¹⁷ La formula «capitalismo dei monopoli intellettuali» è di PAGANO, *The Crisis of Intellectual Monopoly Capitalism* (November 13, 2014), in *Cambridge Journal of Economics* V. 38, 1409-1431, SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2537972>; PAGANO, *Il capitalismo dei monopoli intellettuali*, in *Menabò Eticaeconomia*, 14 dicembre 2021, <https://www.ethicaeconomia.it>: «il capitalismo dei monopoli intellettuali va distinto delle precedenti forme di capitalismo non solo per comprendere la società in cui viviamo ma anche per proporre rimedi alla tendenza verso una crescente disegualanza 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 ZUBOFF, *Il capitalismo della sorveglianza. Il futuro dell'umanità nell'era dei nuovi poteri*, Roma, Luiiss, 2019. La letteratura sul tema è sterminata. Per i primi ragguagli bibliografici v. CASO, *La società della mercificazione e della sorveglianza: dalla persona ai dati. Casi e problemi di diritto privato comparato*, seconda edizione, Milano, 2025, spec. 387 ss.

¹⁸ Wu, *La maledizione dei giganti. Un manifesto per la concorrenza e la democrazia*, Bologna, 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».

stato efficacemente rimarcato, Draghi sembra voler propagandare la formula di meno diritti fondamentali in cambio di più innovazione¹⁹.

Riassunta brutalmente e per brevissimi cenni la storia che dal 1990 a oggi, è il momento di approssimarsi al tema dello Spazio Europeo dei Dati²⁰.

Troppo facile constatare che un ricco terreno di caccia dei monopoli intellettuali sorveglianti – ora anche in salsa di intelligenza artificiale²¹ – 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 che sia possibile un bilanciamento – proprietà intellettuale ed apertura? Il resto di questo scritto offrirà alcuni spunti di lettura critica delle disposizioni che il regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati dedica, sulla scia degli altri regolamenti della strategia europea dei dati²², al tema (in particolare, i considerando 60 e 92 e gli art. 52 e 57)²³.

¹⁹ 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 restrinja 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».

²⁰ 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.

²¹ TAFANI, *Governi privati e intelligenza artificiale*, 2025, Zenodo <https://doi.org/10.5281/zenodo.15522002>.

²² Cons. 10, 12, 17, 18, 20, 21 e art. 5, 7, 26 e 30 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 o Data Governance Act); cons. 31, 57, 74, 82, 101, art. 3, 4, 5, 6, 8, 11, 13, 17, 19, 21, 25, 30, 32, 37, 41, 49 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 o Data Act).

²³ Il principio di base è ricavabile dal considerando 60: «[...] 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 attraverso lo spazio europeo dei dati sanitari per l'uso secondario. I dati delle sperimentazioni cliniche e delle indagini

Rimane però nella politica del diritto dell’Unione Europea 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 clinici, la produzione e la commercializzazione. L’acquisto centralizzato da parte della Commissione Europea con fondi pubblici è avvenuto mediante contratti in parte secretati, mentre la Presidente della Commissione negoziava con l’amministratore delegato della Big Pharma tramite SMS. 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 tra i Paesi che si sono opposti più strenuamente alla richiesta di sospensione dei diritti di proprietà in sede TRIPS che proveniva da buona parte del mondo.

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 Act²⁶.

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 [...].».

²⁴ Cfr. FLORIO, *La privatizzazione della conoscenza. Tre proposte contro i nuovi oligopoli*, Bari-Roma, Gius. 2021.

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-689/21e T-761-21, in *Dir. informazione e informatica*, 2024, 816, con nota di D’ORAZIO, *L’accesso alle informazioni commerciali riservate detenute dalle Istituzioni ed Agenzie europee. Una riflessione a partire dal caso dei contratti di approvvigionamento dei vaccini per il Covid-19*. Sulla vicenda concernente i relativi ai 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 contro Commissione europea.

²⁶ 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 CASCIONE, GIANNONE CODIGLIONE, PARDOLESI (a cura di), *Public and Private in Contemporary Societies*, 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, <https://zenodo.org/records/10863825>.

Il quadro è ulteriormente peggiorato con Trump 2.0. Con la nuova amministrazione Trump 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 alimentate.

Da questo punto di vista, appaiono eloquenti le parole recentemente scritte dal Presidente USA in occasione della giornata mondiale della 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»²⁷.

Ma la proprietà intellettuale diventa anche uno strumento di repressione interna e in particolare di compressione dell'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 federali²⁸.

2. La disciplina sul segreto commerciale prevista dal Regolamento EHDS

Il rapporto tra il 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 (d'ora in avanti: Regolamento EHDS) e la disciplina della proprietà intellettuale e del segreto commerciale rappresenta una visuale peculiare e non così frequentata dalla dottrina nel dibattito che invece impegna lo spazio europeo sui dati sanitari.

È noto come i processi creativi ed innovativi, ed in particolare quelli che caratterizzano la ricerca scientifica, generano dati ed informazioni significative che non sempre rientrano direttamente nell'ambito applicativo della protezione dei diritti di proprietà intellettuale. La ragione di ciò risiede in una serie di motivi: perché si tratta di informazioni o conoscenze ancora ad uno stadio embrionale; perché esse non godono dei crismi atti a configurare l'applicazione di questa forma di protezione; perché il soggetto di riferimento – di regola privato – decide di non condividere l'informazione per le più disparate motivazioni o logiche economiche.

²⁷ <https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/04/world-intellectual-property-day-2025>.

²⁸ Per i primi riferimenti v. Caso, *La proprietà intellettuale è un'arma*, 18 agosto 2025, <https://www.robertocaso.it/2025/08/18/la-proprietà-intellettuale-e-unarma/>.

Per quanto concerne la disciplina in materia di segreto commerciale il punto di riferimento, a livello europeo, è rappresentato dalla Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2016 sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti, che ha avuto come obiettivo principale quello di: armonizzare la disciplina europea garantendo un livello equivalente di protezione in tutta l'UE; introdurre una definizione uniforme del termine «segreto commerciale»; infine, di fornire misure comuni contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illecita di segreti commerciali²⁹. Sempre senza pretese di esausitività, preme ricordare come i requisiti fondamentali affinché operi tale tutela ai sensi dell'art. 2, par. 1, sono che l'informazione: a) sia segreta nel senso che l'informazione non è, nel suo insieme o nella precisa configurazione e combinazione con altri elementi, generalmente nota o facilmente accessibile a persone che normalmente si occupano del tipo di informazione in questione; b) abbia un valore commerciale; c) sia stata sottoposta a misure ragionevoli, secondo le circostanze, da parte della persona al cui legittimo controllo è soggetta al fine di mantenerle segrete. Il segreto commerciale non necessita di alcuna registrazione e configura, di fatto, una protezione temporale teoricamente illimitata. Inoltre, non si tratta di una vera e propria forma di proprietà sui dati, ma di una tutela di «quasi-privativa», che permette di essere attivata nei confronti di chiunque (come un tradizionale diritto di esclusiva), con l'importante peculiarità che essa non è rivolta a qualsiasi tipo di violazione ma è subordinata al fatto che l'acquisizione sia avvenuta in «modo abusivo»³⁰.

La direttiva non nasce specificamente per i «dati» in senso stretto, prevedendo piuttosto un regime di protezione generalmente applicabile e tecnologicamente neutrale che copre «un'ampia gamma di know-how e informazioni commerciali» (Cons. 2)³¹. Appare,

²⁹ Per maggiori approfondimenti si v. APLIN, RADAUER, BADER, SEARLE, *The Role of EU Trade Secrets Law in the Data Economy: An Empirical Analysis*, in IIC, 2023, vol. 54, 826-858; FALCE, *Dati e segreti. Dalle incertezze del regolamento Trade Secret ai chiarimenti delle linee guida della Commissione UE*, in *Dir. industriale*, 2018, vol. 2, 155-159; Id., *Tecniche di protezione delle informazioni riservate - Dagli accordi Trips alla direttiva sul segreto industriale*, in *Riv. dir. ind.*, 2016, I, 129-157; ARCIDIACONO, *The Trade Secrets Directive in the International Legal Framework*, in *European Papers*, 2016, vol. 1, n. 3, 1073-1085.

³⁰ La natura di tale diritto, con riferimento al contesto italiano, è assai controversa. L'originaria formulazione nel Codice della proprietà industriale aveva portato alcuni a ritenere che si fossero concretizzati i contorni tipici di una tutela *erga omnes* dei segreti d'impresa, quale quella riconosciuta ai diritti di proprietà intellettuale non titolati. Questa tesi, però, contrastava con l'interesse costituzionalmente rilevante alla promozione della innovazione: rispetto, infatti, agli obblighi di trasparenza che gravano sul titolare del brevetto, ad esempio, nel caso di segreto commerciale non si determina alcuno stimolo all'innovazione futura e alla concorrenza tra gli inventori: cfr. UBERTAZZI (a cura di), *Commentario breve alle leggi su proprietà intellettuale e concorrenza*, VII ed., Padova, 2019, 608-610, in part. 609 e i riferimenti dottrinali ivi contenuti. Cfr. anche RESTA, *Nuovi beni immateriali e numerus clausus dei diritti esclusivi*, in RESTA (a cura di), *Diritti esclusivi e nuovi beni immateriali*, Bologna, 2010, 53-61.

³¹ Nel contesto sanitario, ad esempio, il segreto commerciale viene invocato per la protezio-

poi, improbabile, dalla prospettiva di uno scenario applicativo quale quello che l'EHDS tratta, che un singolo dato possa soddisfare il requisito del valore commerciale; è, invece, possibile che questo possa avvenire per set di dati aggregati, come quelli rientranti nell'ambito degli obblighi di condivisione previsti dall'EHDS. Possono, inoltre, avere un valore commerciale anche il metodo adottato per organizzare o gestire un database, ovvero l'approccio scelto per raccogliere, archiviare, etichettare, elaborare e tracciare i dati, o l'algoritmo utilizzato per analizzare i dati raccolti³².

I benefici sociali derivanti dai miglioramenti prodotti dalla ricerca che si fonda sul trattamento di dati in ambito sanitario e gli interessi degli innovatori del settore pubblico e privato per un sistema di proprietà intellettuale efficiente devono essere valutati congiuntamente. Una delle motivazioni dichiarate dei sistemi di proprietà intellettuale è il supporto all'innovazione. Pertanto, il modo in cui il Regolamento EHDS interagisce con tali sistemi rappresenta un aspetto fondamentale per garantire la corretta realizzazione dell'intero panorama europeo dell'innovazione.

La Direttiva sul segreto commerciale aveva già riconosciuto la necessità di trovare un bilanciamento tra l'interesse alla salute pubblica e le logiche di cui alla disciplina del segreto commerciale. Il Considerando 21 afferma: «In linea con il principio di proporzionalità, le misure, le procedure e gli strumenti di tutela destinati a proteggere i segreti commerciali dovrebbero essere tarati in modo da raggiungere l'obiettivo di un corretto funzionamento del mercato interno per la ricerca e l'innovazione, in particolare dissuadendo dall'acquisizione, dall'utilizzo e dalla divulgazione illeciti di segreti commerciali. Tali misure, procedure e strumenti di tutela dovrebbero essere tarati in modo da non compromettere o minare i diritti e le libertà fondamentali e l'interesse pubblico, come la

ne delle informazioni farmaceutiche e delle sperimentazioni cliniche. Cfr. APLIN, RADAUER, BADER, SEARLE, *The Role of EU Trade Secrets Law in the Data Economy: An Empirical Analysis*, cit., 828-829; NORDBERG, *Trade secrets, big data and artificial intelligence*, in SCHOVSBO et al. (a cura di), *The harmonization and protection of trade secrets in the EU: an appraisal of the EU directive*. Edward Elgar, pp 194-220 (ch 11); DREXL, *Data access and control in the era of connected devices. Study on behalf of BEUC*, 2018, https://www.beuc.eu/publications/beuc-x-2018-121_data_access_and_control_in_the_area_of_connected_devices.pdf.

³² Questi rappresentano anche i requisiti per attivare la protezione del diritto d'autore in tale contesto: l'art. 3, Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 1996 sulla protezione giuridica delle banche dati, infatti, così recita: *“le banche dati che, in ragione della selezione o disposizione dei loro contenuti, costituiscono una creazione intellettuale propria dell'autore sono protette come tali dal diritto d'autore”*. Per maggiori approfondimenti si v. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca*, Napoli, 2021, 78-88. Come noto le banche dati, nel contesto europeo, sono oggetto di un altro (contestatissimo diritto): la Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati (Direttiva Banche Dati) attribuisce, infatti, al costitutore della banca dati un diritto c.d. sui generis. Cfr. HUGENHOLTZ, *Something Completely Different: Europe's Sui Generis Database Right*, in FRANKEL, GERVais (a cura di), *The Internet And The Emerging Importance Of New Forms Of Intellectual Property*, Vol. 37, Alphen aan den Rijn, 2016, 205-222; HUGENHOLTZ, *Implementing the European Database Directive*, International Intellectual Property Law & Policy, Vol. 4, New York, USA, 2000.

pubblica sicurezza, la tutela dei consumatori, la sanità pubblica e la protezione dell'ambiente, e non dovrebbero pregiudicare la mobilità dei lavoratori (...».

Il Regolamento EHDS dedica l'art. 52 proprio a questa intersezione. L'assunto di partenza è che anche i dati sanitari qualificati come segreto commerciale (o protetti da diritti di proprietà intellettuale in generale) devono essere resi disponibili per l'uso secondario (par. 1). I «titolari dei dati», poi, sono tenuti ad informare l'Organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari (Health Data Access Body - HDAB) della presenza nei set di dati che sarebbero tenuti a condividere ai sensi del Regolamento di eventuali segreti commerciali giustificando la necessità di protezione (par. 2). L'HDAB prevede, allora, le misure specifiche appropriate e proporzionate (giuridiche organizzative e tecniche) necessarie per proteggere il segreto e rimangono responsabili per la loro determinazione (par. 3). Questo subordina, inoltre, l'accesso ai dati (autorizzazione) al rispetto di misure giuridiche, organizzative e tecniche (es. accordi contrattuali; clausole contrattuali tipo elaborate da Commissione) (par. 4). Infine, qualora l'accesso ai dati comporti un grave rischio per il Segreto commerciale, HDAB lo nega (par. 5). Questo schema, come diremo in seguito, ha ricevuto critiche da più parti.

Quello del bilanciamento di così diversi interessi in gioco è aspetto comune e trasversale anche ad altri interventi normativi di cui all'European Data Strategy. Il Data Governance Act, ad esempio, che stabilisce i principi relativi all'accesso e al riutilizzo dei dati detenuti dagli enti pubblici ai fini del riutilizzo, all'art. 3 par. 1, lett. a), richiama «i dati detenuti dagli enti pubblici che sono protetti da (...) riservatezza commerciale, compresi i segreti aziendali, professionali e aziendali». Il termine «riservatezza commerciale» si riferisce anche ai dati protetti da segreti commerciali, know-how protetto e qualsiasi altra informazione la cui divulgazione indebita avrebbe un impatto sulla posizione di mercato o sulla salute finanziaria dell'impresa (Cons. 10)³³. Il Data Act, inoltre, ha l'obiettivo di creare un sistema complesso di diritti di accesso, (ri)utilizzo e portabilità dei dati e mira a promuovere non solo lo sviluppo di nuovi e innovativi servizi correlati o prodotti connessi, ma anche a stimolare lo sviluppo di servizi aggiuntivi che utilizzano dati già raccolti da una varietà di servizi correlati o altrimenti connessi (tra cui l'Internet of Things (IoT))³⁴. Il segreto commerciale svolge un ruolo nel garantire lo scambio di conoscenze tra imprese e istituti di ricerca all'interno e all'esterno del mercato interno. Il DA, allora, al Cons. 31 stabilisce che i titolari dei dati non possono, in linea di principio, rifiutare una richiesta di accesso ai dati esclusivamente sulla base del fatto che determinati dati siano considerati segreti³⁵. Gli articoli 4, par. 6, e 5, par. 9, sviluppano lo

³³ Cfr. SPECHT-RIEMENSCHNEIDER, *Article 3. Categories of data*, in SPECHT-RIEMENSCHNEIDER, HENNEMANN (eds.), *Data Governance Act. Article-by-Article Commentary*, Baden-Baden, 2025,117, in Part., 127-129.

³⁴ Per maggiori approfondimenti si v. HENNEMANN, EBNER, KARSTEN, LIENEMANN, WIENROEDER, *Data Act. An Introduction*, Nomos, 2024. Più in particolare con riferimento al contesto dell'IoT cfr. NOTO LA DIEGA, *Internet of Things and the Law. Legal strategies for consumer-centric smart technologies*, New York, 2023.

³⁵ Per un'analisi approfondita del rapporto tra DA e segreto commerciale, si v. NOYETTE, L.

stesso principio: quando si concede l'accesso agli utenti o si trasferiscono dati a terzi, gli eventuali segreti commerciali dovrebbero essere divulgati solo a condizione che vengano adottate tutte le misure necessarie per preservarne la riservatezza. In base a questo nuovo quadro, gli utenti potrebbero essere di fatto gravati da un obbligo di riservatezza in relazione ai dati IoT che costituiscono la digitalizzazione dei propri comportamenti determinati dall'utilizzo di dispositivi IoT³⁶. Da una prospettiva aziendale, questa regola potrebbe avere l'effetto collaterale di incentivare i titolari dei dati a richiedere in eccesso tale tutela o ad imporre all'utente misure di riservatezza particolarmente severe ed estese al fine di proteggere le proprie pratiche aziendali.

Tornando al Regolamento EHDS, le critiche sollevate alla previsione di cui all'art. 52 sono molteplici. Da un lato, si segnala il rischio di possibile «over-claiming» da parte dei titolari dei dati che, al fine di restringere l'accesso ai propri dataset, potrebbero richiedere in maniera esagerata l'attivazione della protezione. Dall'altro, gli stessi titolari di dati o gli innovatori privati criticano l'assetto dell'EHDS perché l'attribuzione di responsabilità così ampie agli HDAB, affinché agiscano da controllori nel valutare cosa costituisca informazione commercialmente riservata e debba quindi essere protetta come segreto commerciale, apparirebbe eccessivo rispetto alle specifiche competenze di cui potrebbero esser dotati questi organismi e soprattutto potrebbe portare a dissuadere i titolari di dati dall'avviare e proseguire le loro attività di ricerca nell'UE. Da più parti, infine, si chiede di rafforzare il coordinamento tra stakeholder pubblici e privati, sia nella creazione delle regole sia nella loro messa a terra³⁷.

Il segreto commerciale è stato, storicamente, uno strumento alternativo alla tradizionale proprietà intellettuale per il mondo «dato-centrico» essendo maggiormente flessibile e profilabile su diversi contesti applicativi³⁸. Se esso rappresenti un facilitatore o un ostacolo ai processi innovativi in generale è questione annosa e di non facile soluzione. Considerazioni, e dubbi, simili si possono sviluppare declinando la discussione sul contesto che qui ci impegna e portare a chiederci se esso sia veramente compatibile con aspettative e obiettivi di cui all'EHDS. Trattiamo in generale di protezioni che non sono caratterizzate dal tipico trade-off sociale delle privative in materia di proprietà intellettuale (protezione in cambio di descrizione dell'idea innovativa; protezione della modalità espressiva in cambio di libertà per le idee, ecc.). È, infatti, protezione che si applica a prescindere, senza scambio sociale, e molti ritengono che possa produrre risultati socialmente dannosi con l'effetto di avere innovazioni che non entrano mai nel pubblico

Stähler, MARGONI, Data Secrets: The Data Act's New Trade Secrets Framework, in IIC, 2025, vol. 56, 984–1014.

³⁶ Cfr. HENNEMANN, EBNER, KARSTEN, LIENEMANN, WIENROEDER, *Data Act. An Introduction*, cit., 109-110.

³⁷ Si v. gli argomenti proposti da *EFPIA position on the Regulation on the European Heath Data Space (EHDS)*, in Rete: <https://www.efpia.eu/media/2t2dem05/efpia-position-on-ehds.pdf>.

³⁸ Cfr. LEVINE, SICHELMAN, *Why Do Startups Use Trade Secrets?*, 94 *Notre Dame L. Rev.*, 2019, 751, 758,760.

dominio³⁹. Le innovazioni tecnologiche e concettuali introdotte dall'Intelligenza Artificiale pongono ancora nuove sfide alla governance dei dati, rilanciando tensioni costanti e la ricerca di un equilibrio tra l'imperativo dell'apertura e gli interessi di mantenere chiusi i dati e le informazioni⁴⁰.

3. Conclusioni tra narrative e realtà

Il Regolamento EHDS va collocato nel più ampio ambito relativo a quello che possiamo definire il «diritto europeo dei dati» e quindi dell'«European Data Strategy», ovvero il programma adottato dall'Unione europea volto a instaurare un mercato unico che consenta ai dati di fluire liberamente e in tutti i settori a vantaggio di imprese, ricercatori e pubbliche amministrazioni⁴¹. In particolare, con esso si mira a creare un mercato unico digitale per i dati, promuovendone la libera circolazione all'interno dell'Unione e tra i diversi settori in modo trasparente ed equo. Il maggiore controllo sui propri dati e sul loro utilizzo da parte dei cittadini diventa l'imperativo che spinge a definire un quadro normativo chiaro, equo e affidabile per l'accesso e l'utilizzo di questi⁴². In tale ambito confluiscono una serie di interventi normativi quali il 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 o «GDPR»), 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 - ODD), il Regolamento (UE) 2024/1689 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 giugno 2024 che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (regolamento sull'intelligenza artificiale, più spesso citato come AI ACT)⁴³, il DGA e il DA⁴⁴. Un tale sovraccarico di legi-

³⁹ Cfr. GUARDA, *Il regime giuridico dei dati della ricerca scientifica*, cit., 126.

⁴⁰ Si v. see SANCHEZ FRIAS, *Secondary uses of health data under the European Health Data Space. Connections with the GDPR and the impact of AI*, in *Revista General de Derecho Europeo*, 2025, n. 65, pp. 212-231 (in Rete: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/revista?codigo=5683>).

⁴¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, *Una strategia europea per i dati*, Bruxelles, 19.2.2020, COM(2020) 66 final.

⁴² Cfr. CASOLARI, BUTTABONI, FLORIDI, *The EU Data Act in context: a legal assessment*, in *International Journal of Law and Information Technology*, 2023, 31, 399-412; POLETTI, *Gli intermediari dei dati*, in *EJPLT*, 2022, 1, 48.

⁴³ Per approfondimenti sul suo contenuto si v., *ex plurimis*, NECATI PEHLIVAN, FORGO, VALCKE (a cura di), *The EU Artificial Intelligence (AI) Act*, Alphen aan den Rijn, 2025.

⁴⁴ Inoltre, influiscono in modo diretto nello specifico contesto dei trattamento di dati sanitari altre previsioni quali: la Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (Direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche), il Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla

slazione crea una sorta di effetto «nebbia» che aumenta i costi transattivi e soprattutto rischia, nella confusione relativa alla regola finalmente utilizzabile per i diversi scenari applicativi, di disincentivare fenomeni di condivisione dei dati a fronte di rischi (legali ma non solo) di difficile ponderazione.

Vi è poi il concreto rischio di frammentazione legato all'implementazione nazionale della governance che tutti questi interventi normativi prospettano: si prevede, infatti, di regola la creazione, a livello statale, di organismi di intermediazione, autorità di controllo, ecc. ai quali assegnare i relativi poteri; trattandosi di materia di competenza degli stati nazionali questo potrebbe generare frammentazione proprio laddove si vorrebbe uniformare o armonizzare.

Si sottolinea, inoltre, che il tema dell'«apertura» e della «condivisione», molto presente nei documenti della Commissione fino a poco tempo fa, sta via via lasciando spazio a quello della c.d. «sovranità digitale»⁴⁵: si tratta di un concetto generale che ha acceso un ampio dibattito e che individua la prerogativa degli Stati di imporre regole sulle attività in Rete, in special modo quando riguardano direttamente i propri cittadini⁴⁶. Rimane complessa la possibilità di regolare fenomeni che si caratterizzano per una dimensione globale e transnazionale⁴⁷. Nel contesto UE, l'«Europe's ability to act independently in the digital world» ha fornito nel 2020 una prima definizione⁴⁸. Da questo documento in poi l'approccio dell'Unione è stato sempre chiaramente politico più che giuridico e volto a promuovere una propria autonomia strategica in ambito digitale. In ciò provando a dare risposta alle minacce che le aziende ad alta tecnologia, di regola con sede in paesi extra-UE e che controllano il mercato degli strumenti e delle applicazioni digitali, hanno posto (le cosiddette «Big-Tech»).

Da qui il tema classico delle narrazioni e della realtà applicativa. La polarizzazione espressa da una narrativa che esalta ed enfatizza l'intervento regolatorio unionale (livello declamatorio) determina a livello di regole operative una costellazione di tanti diversi regimi giuridici che insistono sullo stesso bene (i dati) e che vorrebbero realizzare gli stessi obiettivi (la condivisione): la reale «messa a terra» di questo pacchetto normativo

sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, il Regolamento europeo (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici e la Direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

⁴⁵ Cfr. FINOCCHIARO, *La sovranità digitale*, in *Diritto pubblico*, 2022, 3, 809-827; RESTA, SIMONETTI, *La c.d. sovranità digitale e il progetto Gaia-X*, in *Contratto e impresa Europa*, 2022, 3, 479-489; ZENO ZENCOVICH, *Data Protection[ism]*, in *Media Laws*, 2022, 2, 1-9; FLORIDI, *The Fight for Digital Sovereignty: What It Is, and Why It Matters, Especially for the EU*, in *Phil. & Tech.*, 2020, 369-378.

⁴⁶ Cfr. MANGIAMELI, *La sovranità digitale*, in *Diritti fondamentali.it*, 2023, 3, 279-297; BERTOLA, *La sovranità digitale e il futuro di internet*, in *Riv. It. Inf. Dir.*, 2022, 1, 39-47.

⁴⁷ Cfr. ROBERTS, *Digital sovereignty and artificial intelligence: a normative approach*, in *Ethics Inf Technol.*, 2024, 26, (in Rete: <https://doi-org.ezp.biblio.unitn.it/10.1007/s10676-024-09810-5>).

⁴⁸ Si v. MADIEGA, *Digital sovereignty for Europe*, European Parliamentary Research Service, 2020, in Rete: [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2020/651992/EPRS_BRI\(2020\)651992_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2020/651992/EPRS_BRI(2020)651992_EN.pdf).

produce, invece, confusione circa la regola applicabile ed il coordinamento tra norme e, spesso, dissuade dal porre in essere attività di condivisione e apertura per il timore di incorrere in sanzioni. In questo contesto viene spesso agevole citare, come metafora, la famosa opera «*Lo strano caso del dottor Jekyll e del signor Hyde*» di Robert Stevenson.

Concludiamo questo intervento con il tentativo di intravvedere una «speranza». Nella nebbia della disciplina unionale e nelle dissonanze tra *law in the book* e *law in action*, la regolamentazione sugli spazi di dati può rappresentare un elemento positivo: individuare e circoscrivere le problematiche tipiche di uno scenario applicativo agevola il compito degli operatori giuridici, dei tecnici e di quanti si cimentino nella realizzazione di queste infrastrutture volte alla condivisione dei dati e permette di fornire indicazioni più precise ed affidanti (ad es. con riferimento all'eventuale diritto di opt-out al previsto generale utilizzo di dati per usi secondari connessi ad alcuni contesti di ricerca; o a quanto concerne l'individuazione della corretta base legittima per il trattamento dei dati; ecc.). Certo vi sono molti «se» e tanti «ma»: l'approccio scelto sembra, comunque, promettente e poter indurre ad un (molto) cauto ottimismo.

ABSTRACT

Il saggio esamina il Regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) nel contesto della tensione tra l'apertura dei dati per la ricerca scientifica e la pseudo-proprietà intellettuale (segreto commerciale, diritto sui generis delle banche dati, tutela delle misure tecnologiche di protezione) che mira a controllare i dati e le informazioni. L'EHDS cerca di bilanciare esclusiva e apertura attraverso l'art. 52, ma ha sollevato critiche soprattutto per il rischio di "over-claiming" della protezione da parte dei titolari. Nonostante le sfide e l'effetto "nebbia" creato dalla "European Data Strategy", l'approccio settoriale specifico dell'EHDS è visto con un cauto ottimismo.

The paper examines the European Health Data Space Regulation in the context of the tension between data openness for scientific research and the pseudo-intellectual property (trade secret, database sui generis right, legal protection of Technological Protection Measures) that aims to control data and information. The EHDS seeks to balance exclusive and access through Art. 52, but it has raised criticisms, especially regarding the risk of "over-claiming" of protection by data holders. Despite the challenges and the "fog" effect created by the "European Data Strategy", the EHDS's specific sector-based approach is viewed with cautious optimism.