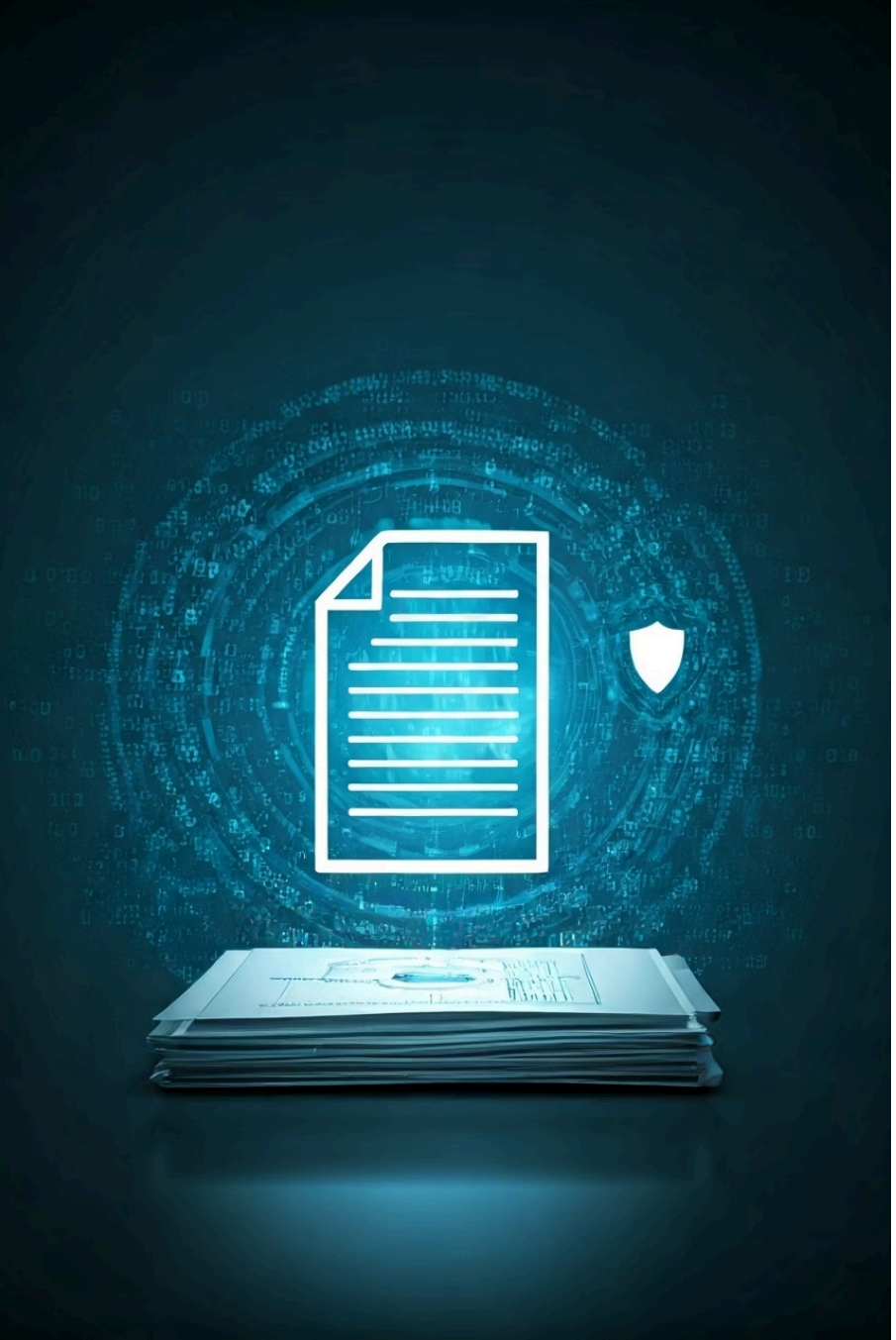


Tipologie di Dati Sensibili nell'Industria Farmaceutica

Tipologie di Dati Sensibili nell'Industria Farmaceutica

Di seguito sono elencate le principali tipologie di dati considerate sensibili nell'ambito farmaceutico, organizzate per categorie tematiche. Per ciascuna tipologia vengono forniti una descrizione semplificata, il riferimento alle normative rilevanti (es. GDPR – Regolamento Generale UE sulla Protezione dei Dati; HIPAA – legge USA sulla privacy sanitaria; regolamenti EMA/FDA; linee guida GAMP 5 – Good Automated Manufacturing Practice; CSV – Computer System Validation) e indicazioni sulle cautele nell'uso di strumenti di intelligenza artificiale (come ChatGPT).

Dati Clinici (sanitari e di studio clinico)

Cartelle cliniche e dati dei pazienti

Includono informazioni personali identificative (nome, contatti, codice fiscale) e dati sulla salute (diagnosi, terapie, referti, anamnesi medica). Si tratta di **dati altamente sensibili**, perché riguardano la salute fisica o mentale di individui e possono rivelarne lo stato di salute. Queste informazioni sono protette dal GDPR come *categorie particolari di dati personali* (ex *dati sensibili*) – il loro trattamento è generalmente vietato salvo consenso esplicito o altri requisiti di legge – e negli USA rientrano nei *Protected Health Information (PHI)* tutelati da HIPAA. Di conseguenza, normative come GDPR e HIPAA impongono misure rigorose di sicurezza (es. crittografia, accessi limitati, notifiche di data breach) per proteggerli. Nel dark web i dati sanitari hanno un valore elevato (fino a 50 volte più di altri dati), segno della loro importanza e attrattività per attori malintenzionati.

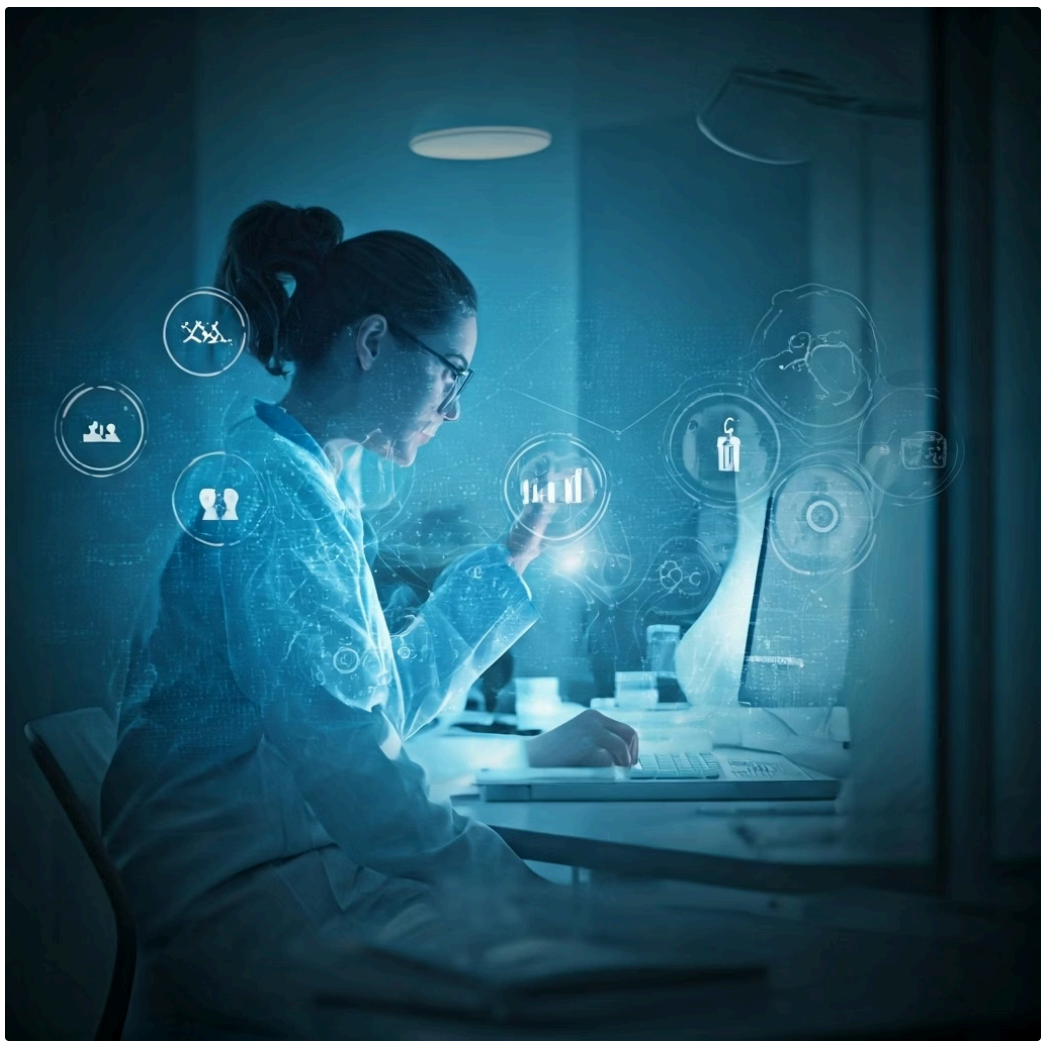
Precauzioni AI:

questi dati **non dovrebbero mai essere inseriti** in strumenti di AI pubblici (come chatbot generativi), in quanto contengono informazioni personali e sensibili. Inviandoli a sistemi esterni si rischierebbe di violare la privacy del paziente e le normative vigenti, oltre a divulgare dati riservati senza controllo. • 1 2 3 3 4

Dati di sperimentazioni cliniche

Comprendono i dati raccolti durante studi clinici su volontari o pazienti, come risultati di esami, parametri vitali, effetti riscontrati e informazioni sulle terapie somministrate. Spesso includono anche dettagli personali dei partecipanti (età, sesso, anamnesi) e dati genetici o biologici. Queste informazioni sono **sensibili** perché combinano dati sanitari individuali con risultati scientifici sul farmaco. Devono essere trattate con riservatezza per tutelare la privacy dei partecipanti e l'integrità dello studio. Il GDPR le considera dati relativi alla salute (quindi a trattamento limitato) e *dati genetici* quando presenti, mentre normative di buona pratica clinica (GCP) richiedono la **pseudonimizzazione** dei volontari e la protezione dei dati durante lo studio.

Anche HIPAA può applicarsi se negli USA tali dati provengono da fornitori sanitari soggetti alla legge. Le autorità regolatorie (EMA/FDA) bilanciano trasparenza e riservatezza: ad esempio l'EMA ha politiche di pubblicazione proattiva dei dati clinici dopo l'approvazione di un farmaco, ma con l'anonimizzazione dei dati personali. In ogni caso, prima della divulgazione pubblica, i dataset completi degli studi clinici sono considerati confidenziali e solo porzioni aggregate o anonime vengono rese disponibili.



⚠ **Precauzioni AI:**

I dati di trial (soprattutto se non pubblici) **vanno mantenuti confidenziali**. Inserirli in uno strumento AI espone al rischio di divulgare segreti scientifici o dati personali dei partecipanti. Inoltre, l'uso di AI non certificati potrebbe violare le regole di *computer system validation* (CSV) richieste per i sistemi che gestiscono dati di studi clinici, mettendo a repentaglio integrità e tracciabilità dei dati. • 5 6

Dati genetici e biometrici

Definizione

Includono informazioni come il profilo genetico di una persona (es. sequenze di DNA, risultati di test genetici) o dati biometrici (impronte digitali, scansioni del volto, iride, voce) utilizzati magari in identificazione o in ricerche cliniche.

Sensibilità

Questi dati sono **particolarmente sensibili** perché possono identificare in modo univoco un individuo e rivelare caratteristiche ereditarie o di salute molto intime.

Normative

Il GDPR li annovera esplicitamente tra le categorie particolari di dati da proteggere (dati genetici e biometrici) la cui raccolta e uso richiede basi legali solide e cautele speciali.

Ad esempio, in Europa il trattamento di dati genetici è consentito solo in casi specifici (come finalità mediche con adeguate garanzie) data la loro delicatezza. Tali informazioni devono essere conservate in modo strettamente sicuro e, se possibile, **pseudonimizzate**: linee guida europee raccomandano di archiviarle con misure che ne impediscano l'accesso non autorizzato e di limitarne la diffusione allo stretto necessario.

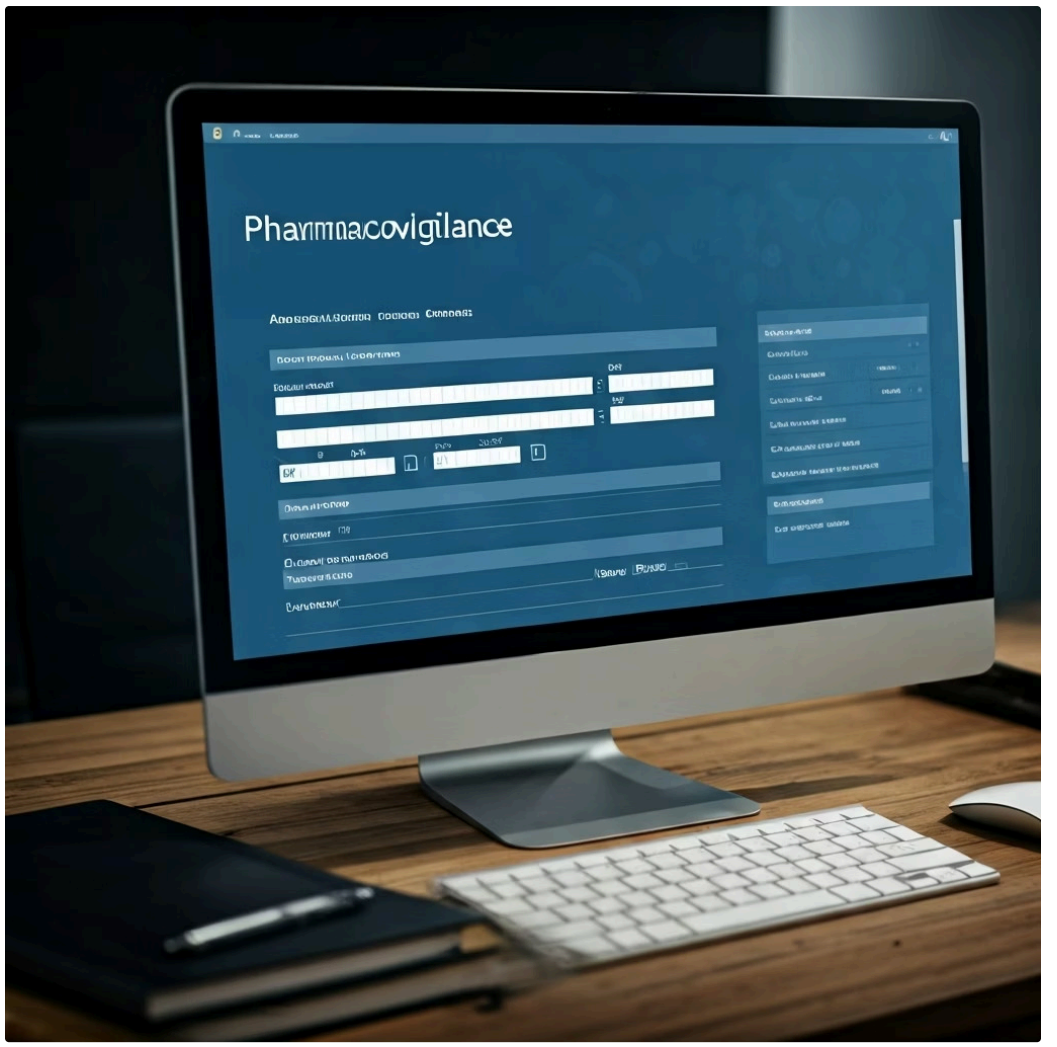
Precauzioni AI:

Dati genetici o biometrici **non vanno forniti a sistemi di AI pubblici**. Oltre ai rischi privacy (possono rivelare l'identità o predisposizioni genetiche di una persona), vi è il pericolo che l'AI, attraverso i propri modelli, possa riutilizzare o esporre tali informazioni. Anche in forma anonima, questi dati sono così unici che è difficile garantire l'anonimato completo, quindi meglio evitarne l'input in strumenti non controllati. • 2 7

Dati di farmacovigilanza (segnalazioni di eventi avversi)

Comprendono le informazioni raccolte su effetti indesiderati riscontrati dopo la commercializzazione di un farmaco. In una tipica scheda di segnalazione sono presenti dati del paziente (iniziali o nome, età, sesso), del reporter (medico o cittadino che riporta l'evento, con relativi contatti) e i dettagli clinici sull'evento avverso e sul farmaco sospetto. Questi dati sono **sensibili** perché uniscono informazioni sanitarie personali a dettagli identificativi.

La raccolta di tali segnalazioni è obbligatoria per legge (es. Direttiva/Regolamento EU PV), ma deve avvenire nel rispetto della privacy: anche per la farmacovigilanza si applicano i requisiti GDPR, dal momento che si tratta di dati relativi alla salute identificativi (nome, indirizzo, origine etnica, stato di salute, ecc.).



In pratica le aziende farmaceutiche titolari AIC devono ottenere solo i dati strettamente necessari e informare il segnalatore/paziente dell'uso dei dati in ambito sicurezza, limitando l'accesso ai soli addetti (*data minimization*). Negli USA, se i dati provengono da cartelle cliniche, possono ricadere sotto HIPAA, richiedendo comunque anonimizzazione quando condivisi con l'FDA.

⚠ **Precauzioni AI:**

I dati di farmacovigilanza, contenendo dati personali e medici, **richiedono estrema cautela**. Non dovrebbero essere inseriti in chatbot o servizi cloud non autorizzati. Anche se anonimizzati, vanno rispettate le norme di riservatezza; inoltre, tali report grezzi possono contenere informazioni non verificate o confidenziali sulle performance del farmaco, che un'AI generativa potrebbe interpretare o divulgare impropriamente. • [8](#) [9](#) [10](#)

Dati di ricerca preclinica e di laboratorio

Definizione

Includono i risultati di esperimenti di laboratorio (es. studi *in vitro* su cellule, *in vivo* su modelli animali), dati su nuovi bersagli farmacologici, osservazioni raccolte da ricercatori nelle fasi iniziali di sviluppo di un farmaco, e appunti di laboratorio.

Sensibilità

Generalmente **non contengono dati personali**, ma sono altamente **confidenziali a livello industriale**, in quanto rappresentano conoscenze scientifiche proprietarie e vantaggi competitivi.

Rischi

Un'azienda farmaceutica investe ingenti risorse in R&S e i dati ottenuti (ad esempio efficacia di un candidato farmaco su un modello animale, o una nuova metodica di sintesi) sono considerati segreti aziendali finché non vengono pubblicati o brevettati. La divulgazione non autorizzata può facilitare il **furto di proprietà intellettuale** o vanificare anni di ricerca.

Non a caso, il settore farmaceutico è spesso bersaglio di spionaggio informatico mirato a rubare dati di ricerca medico-scientifica sviluppati internamente. Normative come il Trade Secrets Act (USA) o la Direttiva UE sui segreti commerciali proteggono legalmente questo tipo di informazioni, punendo chi le sottrae o divulga illecitamente. Inoltre, se tali dati confluiscono in documentazione regolatoria (es. studi preclinici in dossier EMA/FDA), diventano soggetti alle regole di integrità dei dati: le *Good Laboratory Practices (GLP)* e i requisiti di **data integrity** impongono che siano accurati, attribuibili e non alterabili, spesso attraverso sistemi informatizzati convalidati (CSV) e principi ALCOA+ (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate, Complete, Consistent) per assicurare affidabilità. • [11]

Precauzioni AI:

I dati preclinici interni **non vanno condivisi liberamente** con strumenti di AI. Inserire protocolli di laboratorio, risultati sperimentali o dati di screening in un modello generativo espone al rischio di divulgare scoperte ancora non tutelate da brevetto. Anche se l'AI potrebbe essere usata internamente per analisi, qualsiasi utilizzo deve avvenire in un ambiente controllato, dopo aver rimosso informazioni identificative del progetto e sotto accordi di non divulgazione. Le aziende adottano spesso politiche restrittive sull'uso di AI proprio per evitare fughe di dati di ricerca sensibili.

Dati su nuovi composti e formulazioni (design del farmaco)

Specifiche tecniche

Riguardano le **specifiche tecniche e chimiche** delle molecole in sviluppo e delle formulazioni dei farmaci. Ad esempio: struttura chimica di un principio attivo sperimentale, sequenze molecolari (per farmaci biologici), composizione qualitativa/quantitativa di una formulazione innovativa, risultati di test di stabilità o di efficacia in modelli preliminari.

Valore strategico

Queste informazioni costituiscono il **cuore dell'innovazione farmaceutica** e sono tipicamente coperte da segreto industriale finché non vengono depositati brevetti o richieste regolatorie. Anche dopo il brevetto, dettagli specifici (come esatte condizioni di produzione, parametri di processo, o componenti non divulgati) restano confidenziali.

Protezione normativa

Le normative sulla proprietà intellettuale incentivano le aziende a brevettare le nuove molecole – rendendo pubblici alcuni dati generali – ma molte **know-how** restano segrete. Ad esempio, una formula magistrale o una composizione esatta possono non essere interamente deducibili dai documenti pubblici.

In ambito regolatorio, le agenzie (EMA/FDA) trattano questi dati con estrema cautela: nelle linee guida EMA sulle informazioni confidenziali, **le informazioni di qualità e produzione del farmaco sono tra le poche eccezioni mantenute riservate** durante le procedure di pubblicazione dei dossier. • [12]

Precauzioni AI:

Dati dettagliati su nuovi composti o formulazioni **non devono essere condivisi con AI pubbliche**. Si rischierebbe di esporre il segreto industriale (ad esempio, rivelando una formula chimica innovativa) a terzi attraverso l'AI. Anche per utilizzi interni, bisognerebbe assicurarsi che l'AI operi off-line o sotto accordi che garantiscano che i dati non vengano conservati né riutilizzati dal fornitore. In pratica, molte aziende vietano di inserire informazioni su molecole non ancora brevettate in tool esterni, per evitare fughe di IP (Intellectual Property).

Documentazione di ricerca interna e brevetti in preparazione

Questa categoria comprende i **rapporti di ricerca confidenziali**, le note tecniche, i quaderni di laboratorio, le presentazioni interne e le bozze di domanda di brevetto prima del deposito ufficiale. Si tratta di documenti che aggregano o discutono i dati scientifici interni e spesso delineano strategie future (ad esempio, indicazioni terapeutiche target, risultati promettenti da confermare, ecc.). Sono considerati **altamente riservati** all'interno dell'azienda. Un brevetto in preparazione, se divulgato prima del deposito, potrebbe invalidare la possibilità di protezione (perché la novità viene meno), quindi le bozze circolano solo tra personale autorizzato sotto stretto controllo. Allo stesso modo, i report interni contengono valutazioni e conclusioni non pubbliche che, se trapelate, potrebbero avvantaggiare concorrenti o influenzare negativamente il valore dell'azienda. Non esistono normative di privacy qui (non essendo dati personali), ma vigono accordi di riservatezza aziendale e leggi sulla tutela del segreto industriale. Spesso questi documenti sono protetti da misure di sicurezza IT (cartelle accessibili solo a specifici team, crittografia) e rientrano nelle politiche di **Data Integrity** quando usati come base per decisioni regolatorie.

⚠ **Precauzioni AI:**

Tali documenti **non devono essere inseriti in servizi di AI** senza garanzie rigorose. Fornire a un chatbot il contenuto di un rapporto R&S o di un brevetto non ancora depositato equivarrebbe a una pubblicazione non autorizzata. Anche riassunti o frammenti possono contenere idee chiave la cui divulgazione compromette la strategia aziendale. Se si vuole utilizzare l'AI per aiutare, ad esempio, a riscrivere parti di un documento, è fondamentale farlo in ambienti chiusi e protetti, magari con AI self-hosted, e comunque dopo aver eliminato riferimenti identificativi e informazioni critiche. In generale, le aziende farmaceutiche tendono a **vietare l'uso di ChatGPT con dati interni sensibili**: un recente sondaggio ha rilevato che il 65% delle grandi imprese pharma ha bandito l'uso di ChatGPT proprio per timore che dati riservati possano essere involontariamente divulgati a terzi attraverso la piattaforma. 13

Dati Regolatori (documentazione per enti normativi)

1

Dossier di registrazione del farmaco (domanda EMA/FDA)

è l'insieme completo dei dati che un'azienda presenta alle autorità regolatorie per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un medicinale. Include migliaia di pagine di informazioni suddivise in moduli: qualità (chimica e produzione), studi preclinici, studi clinici, informazioni amministrative, etichette ecc.

2

Confidenzialità e trasparenza

Prima dell'approvazione, l'intero dossier è **confidenziale**, essendo frutto di investimenti dell'azienda e contenendo sia dati scientifici non pubblicati che informazioni commerciali. Dopo l'approvazione, le agenzie come l'EMA pubblicano alcune parti (ad esempio il riassunto delle decisioni cliniche nei cosiddetti EPAR), ma **tutelano ciò che è sensibile**.

3

Approccio normativo

In Europa esiste un approccio comune per identificare le parti divulgabili o meno: la gran parte dei dati di un dossier **non è considerata segreto commerciale** e può essere pubblicata per trasparenza, ma con *eccezioni precise* per informazioni che restano confidenziali (es. dettagli sulla produzione, impianti o accordi tra aziende).

Le linee guida EMA/HMA aggiornate nel 2024 ribadiscono che default è la divulgazione, salvo oscurare/anonimizzare i punti coperti da riservatezza commerciale o privacy. Anche la FDA negli USA, tramite le esenzioni FOIA, protegge *trade secrets* e dati privati nei documenti aziendali, pubblicando solo ciò che non danneggia la competitività o la privacy. **Normative:** i dossier devono rispettare norme come le linee guida ICH (internazionali) e le normative EMA/FDA sulla completezza e veridicità dei dati; inoltre, se contengono dati personali, si applica il GDPR. Dal punto di vista dei sistemi, la gestione elettronica del dossier richiede ambienti sicuri e spesso con convalida CSV, per garantire integrità dei documenti sottomessi alle autorità. • [12] [14]

Precauzioni AI:

Il contenuto di un dossier regolatorio **è da trattare con estrema riservatezza**. Non dovrebbe essere copiato né riassunto con strumenti di AI pubblici, sia perché contiene *dati personali* e *segreti industriali*, sia perché la divulgazione non autorizzata potrebbe violare obblighi legali verso l'agenzia. Anche informazioni apparentemente innocue potrebbero, se combinate, rivelare proprietà del prodotto o strategie di sviluppo. Pertanto, l'uso di AI per elaborare parti del dossier va fatto solo internamente, dopo aver rimosso qualsiasi informazione identificativa e assicurando che l'AI non mantenga traccia dei dati (ad esempio utilizzando istanze locali dell'AI).

Dati di produzione e controllo qualità (modulo CMC)

si tratta delle informazioni tecniche su come il farmaco viene prodotto, controllato e garantito in termini di qualità. Esempi: la descrizione dettagliata del processo di sintesi o di fermentazione, la formula esatta e grado di purezza del principio attivo, i metodi analitici utilizzati per testare il prodotto, i siti di produzione con i macchinari e le loro qualifiche, i risultati dei test di stabilità, etc. Questi dati rientrano nel *modulo di Chimica, Produzione e Controlli* (CMC) del dossier.

Sono **altamente sensibili come segreti industriali**, poiché rivelano il "know-how" produttivo esclusivo dell'azienda. Le autorità regolatorie li valutano attentamente per garantire che il prodotto sia fabbricato in modo conforme e di qualità costante, ma al contempo **ne proteggono la riservatezza**: per l'EMA, proprio *le informazioni sul processo di produzione, i dettagli di impianti e attrezzature* sono classificate come *Commercially Confidential Information (CCI)* da non divulgare al pubblico. • [12]

Anche l'FDA esclude questi dettagli dalla documentazione accessibile tramite FOIA. Normative di produzione (GMP) e requisiti come FDA 21 CFR Part 11 e EU Annex 11 impongono che i sistemi computerizzati che gestiscono dati di produzione siano **validati e sicuri**, assicurando che nessuno possa modificarli senza autorizzazione e tracciabilità. Ciò garantisce l'integrità di registri elettronici di batch, certificati di analisi, ecc. [15] [16]

Precauzioni AI:

Le informazioni sui processi produttivi **non vanno condivise** con AI pubbliche o non controllate. Un modello di AI non garantisce la segretezza: fornendogli ad esempio i parametri di produzione o il metodo analitico proprietario, si rischia di esporre un segreto tecnico a soggetti esterni. Inoltre, la precisione di questi dati è cruciale: un'AI generativa potrebbe alterare leggermente il contenuto (nel riassumere o tradurre), introducendo errori che sarebbero inaccettabili in un contesto regolato. Se proprio si impiega l'AI, dovrebbe avvenire su server aziendali sicuri e per scopi limitati (ad es. formulare documenti già autorizzati), con revisione umana rigorosa e senza includere dettagli critici.

Dati personali negli atti regolatori

Nella documentazione regolatoria compaiono spesso *informazioni su persone* – ad esempio i nomi e recapiti degli sperimentatori clinici, dei responsabili di farmacovigilanza, dei firmatari delle dichiarazioni regolatorie, o eventuali pazienti (in case report clinici allegati). Questi sono **dati sensibili** in quanto *personally identifiable information* all'interno di documenti tecnici. Le normative privacy impongono di limitarli e proteggerli anche nei dossier: le linee guida EMA prescrivono di **oscurare o anonimizzare i dati personali** prima della pubblicazione dei documenti, in ottemperanza al GDPR e al regolamento UE 2018/1725 (protezione dati per le istituzioni UE). • [6]

Ciò significa, ad esempio, che nei documenti resi pubblici i nomi di esperti, pazienti o personale vengono omessi o sostituiti da identificativi anonimi. Durante le interazioni regolatorie, questi dati sono condivisi solo per necessità (es. contatti per chiarimenti). Anche la FDA rispetta la privacy eliminando dati personali da ciò che pubblica.

⚠ **Precauzioni AI:**

Qualunque dato personale presente in materiali regolatori **va trattato con le stesse cautele** già descritte per i dati clinici. Non dovrebbe essere caricato su AI esterne senza anonimizzazione. Ad esempio, inserire in ChatGPT una lettera all'EMA contenente nominativi o email di dipendenti sarebbe una violazione della privacy. È buona prassi estrarre il testo tecnico utile eliminando riferimenti personali prima di usare strumenti AI. In generale, molte organizzazioni filtrano o proibiscono l'upload di informazioni identificative a servizi cloud per evitare accessi non autorizzati o un utilizzo improprio dei dati da parte dell'algoritmo di AI.

Segreti Industriali e Commerciali

1

Formule di farmaci e composizione dettagliata

Comprende la formula esatta di un principio attivo (ad esempio la struttura chimica completa, se non già nota pubblicamente) e la composizione quantitativa di un prodotto (dosaggio, percentuali di ogni eccipiente, etc.). Queste informazioni sono spesso **proprietà intellettuale cruciale**. Se si tratta di un nuovo principio attivo non brevettato, la sua struttura chimica viene tenuta segreta fino al deposito del brevetto.

Anche dopo il brevetto, la *formulazione* di un prodotto (cioè come il principio attivo è combinato con eccipienti, i metodi di preparazione, forme cristalline specifiche) può non essere divulgata nei dettagli. La loro diffusione incontrollata potrebbe consentire ad altri di copiare il prodotto (*me-too drugs*), violando diritti o almeno sfruttando indebitamente il lavoro altrui. I contratti nell'industria farmaceutica evidenziano come **le formule brevettate e le composizioni rientrino tra le informazioni più sensibili da proteggere**. • 17

Tali dati non rientrano nel GDPR (non sono dati personali), ma sono tutelati da leggi su brevetti e segreti commerciali. Inoltre, nelle procedure regolatorie l'azienda può omettere o aggregare alcuni dettagli nelle versioni pubbliche per proteggere la formula.

Precauzioni AI:

La formula di un farmaco o i dettagli di composizione **non devono essere forniti a strumenti di AI pubblici**. Anche chiedere all'AI di analizzare o riassumere documenti contenenti la formula è rischioso: il modello potrebbe apprendere quell'informazione e riproporla altrove, o essa potrebbe trapelare in qualche output futuro. È preferibile utilizzare soluzioni di AI on-premise, isolate da internet, con adeguate protezioni, se si vuole sfruttare l'AI per compiti relativi a tali dati (es. predire proprietà di molecole). In caso contrario, vale la regola di mantenere questi dettagli entro i confini aziendali e sotto stretto controllo umano.

Processi di produzione e know-how tecnico

Definizione e importanza

riguarda le modalità con cui un farmaco viene prodotto: le fasi di sintesi chimica o di bioprocesso, le condizioni operative (temperature, pressioni, tempi), l'ordine di aggiunta dei reagenti, i metodi di purificazione, i rendimenti, nonché *trucchi del mestiere* e ottimizzazioni sviluppate dall'azienda. Questo *know-how* spesso **non è brevettato** (o non è brevettabile) e rimane segreto industriale indefinitamente. È uno degli asset più preziosi, poiché da esso dipendono i costi e la qualità di produzione. La divulgazione di un processo potrebbe avvantaggiare concorrenti o produttori di farmaci equivalenti.

Protezione e gestione

Di conseguenza, **le informazioni sui processi produttivi sono tenute strettamente riservate**: nei documenti pubblici, le agenzie lasciano oscurati i dettagli specifici di impianti, attrezzature e parametri critici. • [12] Internamente, solo il personale autorizzato e vincolato da NDA accede a queste procedure. Anche il codice sorgente di eventuali algoritmi proprietari o software utilizzati in produzione (ad es. per il controllo di macchinari) rientra in questo ambito di segreto tecnico.

Normative applicabili

Normative: pur non essendo dati personali, questi contenuti beneficiano di tutela legale tramite la disciplina sui segreti commerciali. Inoltre, essendo parte di processi GMP, devono essere documentati accuratamente e i sistemi di automazione coinvolti vanno convalidati (GAMP 5/CSV) per garantire che *la documentazione elettronica di processo sia affidabile e inalterabile*.

Precauzioni AI:

Dettagli di processo e know-how **non vanno forniti a servizi di AI** a meno di avere contratti specifici che ne assicurino la non conservazione e la non divulgazione. Inserire la descrizione di un processo produttivo proprietario in ChatGPT, ad esempio, potrebbe equivalere a renderlo pubblico. Anche richiedere consigli all'AI su come migliorare un processo esponendo le condizioni attuali è pericoloso, perché l'AI potrebbe utilizzare quei dati nel proprio modello. Le aziende istruiscono i dipendenti a non discutere di processi interni su piattaforme non autorizzate. Solo in ambienti di sviluppo chiusi, con AI dedicata e addestrata sui dati aziendali (e opportuni accordi di riservatezza), si potrebbe valutare l'uso di algoritmi avanzati per ottimizzare i processi senza però mai perdere il controllo sulle informazioni fornite.

Strategie commerciali e accordi riservati (prezzi, partnership)

Questa categoria copre informazioni di business che, pur non essendo scientifiche, sono **critiche da mantenere segrete** per ragioni competitive e legali. Esempi sono: piani di marketing e lancio di un farmaco, strategie di prezzo e rimborsabilità concordate con enti (spesso coperte da clausole di riservatezza), dati su trattative con partner o licenziatari, termini di accordi di co-sviluppo o distribuzione, elenchi di clienti chiave, previsioni di vendita e analisi di mercato interne. Sebbene non coinvolgano dati personali (ad eccezione forse di nominativi di contatti commerciali), la divulgazione di queste informazioni potrebbe danneggiare l'azienda sul mercato o violare contratti. Ad esempio, gli accordi sul prezzo di un farmaco con un sistema sanitario spesso sono confidenziali; se fossero rivelati, altri paesi o concorrenti potrebbero sfruttarli a proprio vantaggio. Nei documenti regolatori, **alcune clausole contrattuali tra aziende sono considerate confidenziali e non divulgabili pubblicamente** proprio per tutelare questi interessi commerciali. Giuridicamente, queste informazioni sono protette da accordi di non divulgazione e, in alcuni casi, da normative antitrust (che prevedono certe trasparenze, ma anche garantiscono la segretezza delle negoziazioni sensibili).

⚠ **Precauzioni AI:**

Le strategie e i dati commerciali interni **vanno tenuti fuori da piattaforme AI pubbliche**. Chiedere a ChatGPT di rielaborare un piano di marketing inserendo i dettagli reali significherebbe affidare a un servizio esterno informazioni strategiche, col rischio che vengano memorizzate o utilizzate per addestramento. Ciò può portare a leak indiretti o ad analisi indesiderate (es. un output dell'AI che rivela parti del piano). Le aziende sono molto caute nel far analizzare a strumenti esterni qualsiasi documento che contenga termini confidenziali di accordi o strategie non annunciate. Se si utilizzano strumenti di AI per testi commerciali, si dovrebbe farlo solo fornendo *prompt* generici e aggiungendo i dettagli sensibili manualmente in un secondo momento, oppure usando AI on-premise. Molte grandi compagnie limitano l'uso di AI generativa finché non sono certe che i dati inseriti rimangano segregati e non riutilizzabili da terzi. 13

Fonti e riferimenti

Fonti: Le informazioni e le normative citate sono state tratte da linee guida europee ed internazionali, articoli specializzati e risorse ufficiali, tra cui: aggiornamenti EMA/HMA sulle informazioni confidenziali nei dossier, articoli sulla sicurezza dei dati in ambito farmaceutico, documentazione sul GDPR e dati sanitari, approfondimenti sulla cybersecurity farmaceutica, nonché analisi sull'uso di AI e protezione dei dati riservati nel settore. Questi riferimenti confermano l'importanza di ciascun tipo di dato, il relativo inquadramento normativo (GDPR, HIPAA, EMA, FDA, GAMP 5, etc.) e la necessità di cautela nel trattarli, soprattutto con strumenti digitali avanzati. [12](#) [6](#) [5](#) [17](#) [1](#) [2](#) [4](#) [11](#) [13](#)

Protezione dei dati sanitari, tutti i paletti del Garante Privacy - Agenda Digitale [1](#)

https://www.agendadigitale.eu/sicurezza/privacy/protezione-dei-dati-in-sanita-tutti-i-paletti-del-garante-privacy/

I dati sensibili nel GDPR: cosa sono e come vanno trattati [2](#)

https://www.privacylab.it/IT/205/I-dati-sensibili-nel-GDPR/

Sicurezza e riservatezza dei dati nei contratti farmaceutici [3](#) [5](#) [17](#)

https://www.dilitrust.com/it/sicurezza-e-riservatezza-dei-dati-nei-contratti-farmaceutici/

Cybersecurity per Aziende Farmaceutiche | Soter Cybersecurity [4](#) [11](#)

https://www.soteritsecurity.com/cybersecurity-per-aziende-farmaceutiche.html

Autorizzazione farmaci in Ue, aggiornate linee guida su gestione informazioni confidenziali e dati sensibili | Farmacista33 [6](#) [12](#) [14](#)

https://www.farmacista33.it/enti-regolatori/30381/autorizzazione-farmaci-in-ue-aggiornate-linee-guida-su-gestioneinformazioni-confidenziali-e-dati-sensibili.html

Ensuring Data Privacy in EU Pharmacovigilance [7](#) [9](#) [10](#)

https://globalforum.diaglobal.org/issue/april-2022/ensuring-data-privacy-in-eu-pharmacovigilance/

GDPR's interplay with the pharmacovigilance sector | IAPP [8](#)

https://iapp.org/news/a/gdprs-interplay-with-the-pharmacovigilance-sector

Industria farmaceutica fredda sull'intelligenza artificiale - INNLIFES [13](#)

https://www.innlifes.com/pills/industria-farmaceutica-fredda-intelligenza-artificiale/

Data Integrity e Computer System Validation: normative [15](#) [16](#)

https://www.s4bt.it/data-integrity-e-computer-system-validation-normative-e-nuove-tecnologie/