

**PS**

**PANORAMA  
DELLA  
SANITÀ**



# **PATRIMONIO CONDIVISO**

# Al servizio della **ricerca**

**I dati sanitari rappresentano una risorsa inestimabile per la ricerca scientifica, l'Ehds punta a renderli accessibili e interoperabili, aprendo la strada a nuove scoperte e politiche sanitarie più efficaci**

di ALESSANDRA PETRUCCI

**A**prire e "donare" i propri dati sanitari per far progredire la ricerca scientifica nella lotta contro malattie come il cancro, le patologie cardiovascolari o l'antibiotico-resistenza significa partecipare e contribuire alla soluzione di grandi sfide collettive. È un atto di fiducia verso la scienza e verso le istituzioni che la custodiscono. È, in fondo, una forma moderna di solidarietà.

Il nuovo regolamento sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (l'European Health

Data Space - Ehds), approvato lo scorso anno dalle istituzioni europee, rappresenta un cambio di paradigma epocale: costruire un'infrastruttura comune, sicura e interoperabile, capace di rendere i dati sanitari accessibili e utilizzabili

per la cura, la ricerca e l'innovazione. **Per la prima volta, l'Europa mette in rete la conoscenza collettiva prodotta nei diversi sistemi sanitari nazionali, creando le condizioni per una medicina più personalizzata, predittiva e preventiva.**

I dati sono oggi la materia prima dell'innovazione biomedica. Dalle cartelle cliniche elettroniche ai dati genomici, dai registri dei pazienti alle informazioni raccolte dai dispositivi indossabili, ogni giorno viene prodotta una quantità immensa di informazioni che, se rese interoperabili e analizzate, possono

generare nuove scoperte scientifiche e migliorare la salute pubblica.

Nella ricerca universitaria, l'accesso a grandi volumi di dati armonizzati consente di individuare pattern, correlazioni e fattori di rischio, aprendo la strada a trattamenti mirati e più efficaci. Nella sanità pubblica, permette di prevedere e gestire epidemie, di valutare l'impatto delle politiche di prevenzione e di ottimizzare le risorse del sistema sanitario.

Fino a oggi, la frammentazione dei sistemi nazionali e la complessità delle norme hanno ostacolato la condivisione dei dati per fini di ricerca. **Il Gdpr ha offerto un quadro di garanzia fondamentale, ma la sua applicazione differenziata nei vari Paesi ha spesso limitato la circolazione delle informazioni. L'Ehds nasce per superare questi ostacoli, stabilendo**

L'European Open Science Cloud (Eosc) offre a ricercatori e a professionisti della scienza e della tecnologia in Europa un ambiente virtuale con servizi gratuiti, aperti e senza soluzione di continuità per l'archiviazione, la gestione, l'analisi e il riutilizzo dei dati di ricerca, a livello transfrontaliero e transdisciplinare. Attraverso questo ambiente, Eosc mira a mobilitare, allineare e ampliare le risorse in tutta Europa per accelerare la scienza aperta, aumentare la produttività e aumentare la riproducibilità e la fiducia nella ricerca. L'obiettivo finale dell'Eosc è quello di contribuire a una "rete di dati e servizi Fair (reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili)" per la scienza in Europa, sulla quale è possibile costruire un'ampia gamma di servizi a valore aggiunto.

regole comuni e strumenti tecnici condivisi. Attraverso un formato comune, lo European Health Records Exchange Format, i dati diventeranno leggibili e scambiabili in modo uniforme tra gli Stati membri. Ma l'Europa non si limita a creare un'infrastruttura di scambio. **Il valore dello European Health Data Space risiederà anche nella capacità di integrarsi con l'European Open Science Cloud (Eosc) e con le principali infrastrutture di ricerca europee, favorendo un ecosistema in cui scienza aperta, sanità digitale e innovazione tecnologica operino in sinergia.** Solo attraverso questa interconnessione, infatti, sarà possibile sviluppare una ricerca realmente transnazionale, fondata su dati di qualità, standard comu-

ni e processi condivisi di governance.

**La governance, infatti, è uno degli aspetti cruciali del nuovo modello.** Ogni Stato istituirà un Health Data Access Body (Hdab), l'organismo nazionale incaricato di autorizzare e controllare l'uso dei dati per

**GLI HEALTH DATA ACCESS BODIES (HDAB) SARANNO LE AUTORITÀ COMPETENTI PER VALUTARE LE RICHIESTE DI ACCESSO AI DATI PER USI SECONDARI. OGNI STATO MEMBRO DOVRÀ ISTITUIRE ALMENO UN HDAB, CON IL COMPITO DI BILANCIARE L'INTERESSE PUBBLICO CON LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI**

scopi di ricerca e innovazione. Come sottolineato in una recente pubblicazione sull'European Journal of Public Health (2025), questi organismi costituiranno la colonna portante del siste-

ma, garantendo non solo la sicurezza e la protezione dei dati, ma anche la qualità e la trasparenza dei processi di accesso. Lo studio fornisce esempi concreti di governance da inserire nell'implementazione nazionale, indicando come la collaborazione tra Hdab, enti di ricerca e autorità pubbliche possa costruire fiducia e favorire una cultura condivisa dell'uso etico dei dati.

Chiaramente, resta centrale il diritto di ogni cittadino a decidere sul proprio contributo: l'Ehds prevede la possibilità di opporsi all'uso dei propri dati per finalità secondarie (opt-out). È un equilibrio delicato, che richiede consapevolezza, informazione e trasparenza. **La vera sfida, oggi, è culturale: riconoscere nei dati non solo un bene da proteggere, ma una risorsa da condividere per il bene comune.** Trasformare la conoscenza individuale in patrimonio collettivo, nel rispetto dei diritti di ciascuno. Costruire uno spazio europeo dei dati sanitari significa, in ultima analisi, rafforzare la ricerca, la cooperazione tra istituzioni e la capacità dell'Europa di rispondere alle sfide globali della salute.

Significa rendere la scienza più vicina alle persone e più capace di servirne i bisogni.



**L'European Electronic Health Records Exchange Format aiuterà i cittadini ad accedere rapidamente ai propri dati sanitari e a condividerli con gli operatori sanitari, ad esempio quando consultano uno specialista o ricevono un trattamento di emergenza in un altro paese dell'Ue.** La Commissione europea ha pubblicato una **"Raccomandazione su un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche"** (Raccomandazione della Commissione - Ue 2019/243) che mira a facilitare l'interoperabilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche nell'Ue. A tal fine, sostiene i paesi dell'Ue nei loro sforzi per garantire che i cittadini possano accedere e scambiare in modo sicuro i propri dati sanitari ovunque si trovino nell'Ue (Commissione europea, 2021).

**“ I DATI SONO OGGI LA MATERIA PRIMA DELL'INNOVAZIONE BIOMEDICA ”**