



Ricerca, in Italia nel 2024 autorizzati 669 studi clinici: â??Serve nuovo modello per ridefinire valore dati sanitariâ?•

Descrizione

(Adnkronos) â?? Nel 2024, in Italia, sono stati 669 gli studi clinici autorizzati dallâ??Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa). Il nostro Paese dispone di un patrimonio rilevante di dati sanitari, fondamentali per la ricerca, costruito attraverso il Servizio sanitario nazionale, gli Irccs, gli ospedali, le universitÃ e i centri di ricerca. E la realizzazione dello Spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space), prevista dal Regolamento Ue 2025/327, rappresenta una pietra miliare per il futuro della salute digitale in Europa. Vuole migliorare lâ??accesso e il controllo delle persone fisiche sui propri dati sanitari (uso primario), consentendone al contempo il riutilizzo per scopi di pubblico interesse (uso secondario), in particolare per il sostegno alla ricerca scientifica e per lo sviluppo di politiche sanitarie nellâ??Unione Europea. â??Ã perÃ² necessario adottare nuovi modelli, in grado di definire il valore economico di questo patrimonio informativo per usi secondari, proprio per tutelare e rafforzare gli enti che producono e rendono disponibili dati sanitari di qualitÃ â?•. Eâ?? lâ??analisi degli esperti riuniti e oggi alla Statale di Milano il convegno â??La valorizzazione della ricerca biomedica ad alta intensitÃ di dati. Prospettive scientifiche, sfide etico-regolatorie e implicazioni strategicheâ?®, promosso da Polhis â?? Research Center for the Ethics and Governance of Health Data Ecosystems dellâ??UniversitÃ degli Studi di Milano, insieme al Dipartimento di Oncologia ed Emato-Oncologia (Dipo) della Statale di Milano, al Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Traslazionale dellâ??UniversitÃ degli Studi di Milano e a BION â?? Cluster Lombardo Scienze della Vita.

â??I dati sanitari e biomedici rappresentano una risorsa strategica â?? spiega Gianluca Vago, direttore del Dipo della Statale di Milano â?? e la disponibilitÃ di grandi dataset sanitari di elevata qualitÃ sta diventando un elemento di competitivitÃ scientifica, industriale e geopolitica. La digitalizzazione della sanitÃ e della ricerca rende possibile lâ??utilizzo di quantitÃ sempre maggiori di dati per migliorare la cura, accelerare la ricerca, sviluppare nuove tecnologie â?? in particolare applicazioni di intelligenza artificiale â?? e generare valore economico. Allo stesso tempo, questo processo pone questioni scientifiche, organizzative, etiche, regolatorie e politiche, che non possono essere affrontate dalle singole istituzioni isolatamente. Questa riflessione Ã resa quanto mai urgente dai piÃ¹ recenti sviluppi normativi, quali lo European Health Data Space, che introduce obblighi di messa a disposizione dei dati sanitari per determinati usi secondari, quali ricerca, innovazione ed elaborazione di politiche, e

disciplina un sistema di tariffe per accedervi. Diventa quindi essenziale definire fin d'ora criteri e modelli che consentano di governare questa condivisione e il valore che può generare.

In Lombardia, nel 2024, sono stati 56 i centri coinvolti in sperimentazioni autorizzate da Aifa. Il Convegno parte dal livello lombardo, perché la Regione presenta la più alta concentrazione in Italia di Irccs, università, strutture ospedaliere e di ricerca - afferma Virginia Sanchini, ricercatrice al DIPO della Statale di Milano -. L'obiettivo è utilizzare questo primo confronto per costruire una proposta a livello nazionale sulla valorizzazione strategica dei dati sanitari italiani. Vogliamo arrivare a indicazioni condivise e a possibili linee di indirizzo, da sottoporre anche al decisore politico. Il dato sanitario va utilizzato e reso accessibile perché possa generare ricerca, innovazione e benefici per la salute. La questione centrale è come governare una risorsa strategica prodotta dal sistema in modo che il valore scientifico, tecnologico ed economico generato dal suo utilizzo produca benefici anche per le Istituzioni e per il sistema che hanno contribuito a crearla.

L'articolo 62 del Regolamento UE 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari stabilisce che possano essere applicate tariffe per la messa a disposizione per usi secondari, purché proporzionate ai costi, trasparenti e non discriminatorie. La domanda non è soltanto se rendere i dati disponibili per ricerca e innovazione, ma a quali condizioni, secondo quali priorità e con quale ritorno per il sistema-Paese - sottolinea Luca Marelli, Professore Associato di Etica e Governance della ricerca sanitaria al Dipartimento di Biotecnologie Mediche e Medicina Traslazionale dell'Università degli Studi di Milano -. L'obiettivo dovrebbe essere evitare sia una chiusura difensiva, che impedirebbe ricerca e innovazione, sia un modello puramente estrattivo, nel quale il valore generato a partire dai dati sanitari italiani venga catturato prevalentemente da soggetti esterni. Si tratta, al contrario, di aprire e valorizzare i dati, governandone l'accesso in modo strategico, affinché il patrimonio informativo sanitario contribuisca anche a rafforzare il Servizio Sanitario, la ricerca e la capacità industriale del Paese.

La valorizzazione dei dati sanitari può produrre benefici diversi: conoscenze scientifiche, migliori cure, algoritmi, tecnologie, brevetti, prodotti commerciali, crescita di imprese e nuovi investimenti - conclude Virginia Sanchini -. Il ritorno di valore non deve necessariamente essere soltanto economico. Può comprendere risorse per la ricerca, infrastrutture, competenze, accesso a tecnologie e risultati, collaborazioni scientifiche, capacità computazionale e benefici per il Servizio Sanitario Nazionale e i pazienti. È importante che IRCCS, ospedali, università e istituzioni di ricerca italiani non siano considerati semplicemente fornitori passivi di materia prima informativa, ma soggetti centrali nella costruzione del valore generato dall'ecosistema europeo dei dati sanitari.

?

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Settembre 16, 2026

Autore

redazione

default watermark