

LA REGIA DEI DATI SANITARI

TRA SPAZIO EUROPEO, AI E PIATTAFORME GLOBALI, SI RIDEFINISCONO REGOLE, ACCESSO E RESPONSABILITÀ NELL'USO DELLE INFORMAZIONI CLINICHE

DI LUISA VITTORIA AMEN



PER ANNI le informazioni sanitarie sono rimaste frammentate: cartelle cliniche, referti, esami dispersi tra sistemi diversi, spesso difficili da integrare. Ogni visita dal medico, ogni analisi del sangue, ogni referto produce qualcosa di più di una diagnosi: produce dati che, messi insieme su scala europea, potrebbero trasformare la ricerca scientifica, anticipare le epidemie, cambiare il modo in cui si cura il cancro. L'Europa sta costruendo un'infrastruttura comune per renderli accessibili, utilizzabili e condivisibili, mentre le grandi piattaforme globali si muovono con una velocità diversa, già dentro la pratica quotidiana dei cittadini. Felicia Pelagalli, direttore scientifico Data Summit ed esperta di data governance di Agenas, racconta dove siamo e cosa sta accadendo.

L'European Health Data Space, uno dei progetti più ambiziosi a livello europeo. Qual è, il principale punto di questo modello?

È un regolamento entrato in vigore circa un anno fa con cui l'Europa ha iniziato a costruire una strategia più ampia sugli spazi dati. Questi hanno un valore inestimabile e l'Unione ha deciso di valorizzarli al meglio, a partire proprio da quelli sanitari, anche alla luce dell'esperienza della pandemia, che ha mostrato quanto sia fondamentale condividere informazioni.

I punti di forza sono principalmente due. Il primo riguarda il cittadino, che potrà controllare in modo più diretto ed efficace i propri dati sanitari. In concreto, questo significa poter accedere alle cure in tutta Europa con conti-

◀

FELICIA PELAGALLI
Direttore scientifico
Data Summit

nuità: si potrà ritirare un farmaco all'estero con una prescrizione italiana, oppure uno specialista in un altro Paese potrà consultare la storia clinica del paziente. Anche in caso di emergenza, i medici avranno accesso immediato alle informazioni essenziali, come allergie o terapie in corso. È un po' come il roaming: così come oggi utilizziamo il nostro telefono in tutta Europa, potremo avere sempre con noi il nostro 'portafoglio' di dati sanitari.

Il secondo grande vantaggio riguarda la ricerca scientifica. I ricercatori potranno accedere, in modo regolato, a una base dati enorme, potenzialmente quella dei 500 milioni di cittadini europei. Questo apre opportunità straordinarie per affrontare sfide come il cancro, l'antibiotico-resistenza o le malattie rare. Il progresso scientifico e l'AI hanno bisogno di dati: questo sistema può accelerare entrambi.

E i rischi?

Il principale è legato al coinvolgimento dei cittadini e degli operatori sanitari. L'Europa ha costruito il regolamento tutelando diritti fondamentali come privacy e sicurezza, introducendo anche il diritto di opt-out. Ma perché questo diritto sia esercitato in modo consapevole, i cittadini devono essere informati. Altrimenti si rischiano distorsioni: se alcune categorie o territori decidono di uscire, i dati non saranno più rappresentativi.

L'intelligenza artificiale è in grado di interpretare dati sanitari sempre più complessi. Qual è il confine tra supporto alle decisioni e rischio di delega, soprattutto in ambito clinico?

L'AI può sicuramente supportare la decisione clinica, sia nella diagnosi sia nella terapia. Tuttavia, sia l'European Health Data Space sia l'AI Act stabiliscono che le decisioni non devono mai essere automatizzate: deve

esserci sempre una supervisione umana. L'ultima responsabilità resta al medico, così come la relazione con il paziente.

Questo apre anche il tema della responsabilità: in caso di errore, di chi è la colpa? Dell'algoritmo, dell'azienda che lo ha sviluppato, del medico o della struttura che lo ha adottato? Sono questioni ancora aperte.

C'è il rischio che lo spazio europeo dei dati sanitari resti indietro rispetto alle piattaforme private già operative?

Sì. Il regolamento europeo è molto avanzato, ma l'innovazione tecnologica corre velocissimo. Grandi piattaforme come ChatGpt o Claude stanno già entrando nel campo della salute, offrendo servizi diretti ai cittadini.

Negli Stati Uniti è già possibile caricare dati clinici e ricevere una sintesi personalizzata dello stato di salute. Questo avviene però senza un quadro regolatorio chiaro. Qui sta la differenza: lo spazio europeo introduce regole, controlli e ambienti protetti per l'uso dei dati.

Come funziona, concretamente, l'accesso ai dati per la ricerca nello spazio europeo?

L'accesso non è libero. I ricercatori devono fare richiesta a organismi dedicati, gli Health Data Access Bodies, presentando un progetto dettagliato. Se la richiesta viene approvata, possono accedere ai dati in ambienti protetti, con informazioni anonimizzate o pseudonimizzate e in condizioni di sicurezza informatica. È un sistema regolato, molto diverso dall'approccio delle piattaforme private.

Dal punto di vista infrastrutturale, quanto è pronta oggi l'Italia a sostenere questa transizione?

Il nostro Paese sta lavorando in questa direzione. In parallelo al regolamento europeo è stato avviato

l'ecosistema dei dati sanitari nazionale, basato sul Fascicolo sanitario elettronico.

Tutti i dati delle prestazioni sanitarie confluiranno nel fascicolo e verranno resi analizzabili. Questo permetterà non solo la continuità delle cure, ma anche l'uso dei dati per ricerca e programmazione. Sono previsti tre livelli di accesso: dati in chiaro per gli operatori sanitari, dati pseudonimizzati per finalità di governo e dati anonimizzati per la ricerca.

Qual è il ruolo della normativa italiana sull'intelligenza artificiale in questo scenario?

Introduce elementi importanti. In particolare, stabilisce che i dati sanitari possono essere utilizzati per addestrare algoritmi quando c'è un interesse pubblico. Questo rappresenta un cambio di paradigma rispetto al passato.

Tradizionalmente, la base giuridica era il consenso individuale. Con il nuovo approccio, si introduce il principio dell'interesse collettivo, mantenendo comunque il diritto di opposizione del cittadino.

Il regolamento introduce anche il concetto di 'altruismo dei dati'. Cosa significa?

Chiedere ai cittadini di condividere i propri dati per il bene comune. Non solo per migliorare la propria cura, ma anche per contribuire al progresso della ricerca e della salute pubblica.

Questo però implica reciprocità. Anche chi fa ricerca e innovazione deve restituire valore, condividendo i risultati, nei limiti della proprietà intellettuale. Il dato diventa così uno strumento collettivo, non solo individuale.

In sintesi, la sfida europea è dimostrare che è possibile fare innovazione e intelligenza artificiale tutelando allo stesso tempo i diritti delle persone. ■