

# **Sfide di governance dei dati nella ricerca biomedica**

—

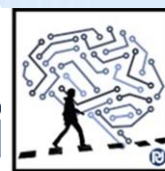
## **il caso NeuroRehab4EU**

**Gaia Falorsi**

IRCCS Fondazione Don Gnocchi Firenze



**Fondazione  
Don Carlo Gnocchi**



**AIR  
LAB  
AI  
FOR  
REHAB**

# Governance dei dati sanitari

«Effective health data governance is essential for creating trusted, digitally enabled health systems that deliver high-quality, equitable care to populations. It underpins actions that support interoperability and sharing of data, enhance data quality and facilitate evidence-informed decision-making to lead to better health outcomes» (WHO, 2025)

Perché è cruciale?

## Qualità e tracciabilità

dati affidabili, completi e documentati per analisi riproducibili

## Interoperabilità e condivisione

standard comuni per integrare dati tra centri, sistemi e Paesi

## Privacy e fiducia

protezione dei pazienti, consenso, sicurezza e uso responsabile dei dati

World Health Organization. Health data governance in the age of artificial intelligence: policy imperatives for the WHO European Region. 2025.

# Il contesto della neuroriabilitazione

Nel contesto europeo, la crescita della domanda di neuroriabilitazione spesso si combina con sistemi sanitari eterogenei e dati ancora difficili da confrontare.

1 Aumento di patologie neurologiche e maggiore bisogno di percorsi di neuroriabilitazione

2 Risorse limitate e carenza di personale sanitario

3 Eterogeneità organizzativa, clinica, digitale e normativa

4 Comparabilità limitata dei dati su efficacia, sostenibilità e accesso ai servizi

Necessità di dati armonizzati, sicuri e comparabili per costruire modelli di cura comuni, sostenibili e scalabili.

Steinmetz JD, Seeher KM, Schiess N, *et al.* Global, regional, and national burden of disorders affecting the nervous system, 1990–2021: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet Neurol.* 2024;23:344–81.

# Il progetto NeuroRehab4EU

*Democratizing access to an innovative, evidence-based model of care for neurological disorders in Europe*

**Obiettivo:** sviluppare un nuovo modello europeo di neuroriabilitazione centrato sul paziente e orientato alla continuità di cura

- **Scalabile:** consentendo sessioni di terapia a distanza e di gruppo
- **Efficiente:** aumentando la dose e l'intensità della riabilitazione attraverso la tecnologia
- **Personalizzato:** terapia adattata ai bisogni del paziente e basata su dati real-world
- **Integrato:** collegando tutti i livelli di assistenza (ricovero, ambulatorio e domicilio)

| Paesi coinvolti           | Durata                          | Coordinamento                     |
|---------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| Svizzera, Italia, Francia | 36 mesi (avviato il 01/09/2024) | CHUV, Losanna (PI: Andrea Serino) |

# Dalle iniziative nazionali in atto a un modello comune europeo

## SwissNeuroRehab:

modello integrato di neuroriabilitazione lungo il continuum di cura, combinando percorsi clinici condivisi, tecnologie digitali, raccolta dati, valutazione degli outcome clinici e socio-economici.

SWISS+NEUROREHAB

## Fit4MedRob:

validazione e integrazione della robotica medica e delle tecnologie digitali nei percorsi riabilitativi e assistivi, attraverso una rete nazionale di ricerca, clinica e industria e numerosi trial multicentrici.



A livello nazionale:

esempi ambiziosi di collaborazione interdisciplinare e inter-istituzionale

A livello europeo:

nuove opportunità di integrazione, confronto e armonizzazione tra modelli e sistemi di cura

# La variabilità dei dati in contesti multicountry e multisetting

La variabilità dei dati deriva da tre componenti principali:

- 1 **Contesto di cura**  
Variabilità legata al continuum di cura: percorso assistenziale articolato tra ospedale, ambulatorio e domicilio
- 2 **Tipologia dei dati**  
Variabilità legata all'eterogeneità dei dati raccolti: dati clinici, funzionali, organizzativi, socio-economici, digitali
- 3 **Modalità di raccolta**  
Variabilità metodologica nella raccolta del dato: stesso costrutto rilevato con scale, tempi o pratiche differenti

## Opportunità

descrivere meglio bisogni  
dei pazienti ed efficacia  
dei modelli di cura

## Sfide

rendere i dati comparabili  
richiede infrastrutture,  
standard e processi comuni

## Piattaforme condivise e criticità oltre la tecnica

**R** REDCap (Research Electronic Data Capture) e strumenti condivisi supportano la gestione del dato, ma non eliminano la variabilità dei contesti di raccolta.

### Cosa consentono

- gestione centralizzata
- tracciabilità
- accessi
- sicurezza
- standardizzazione
- pseudonimizzazione
- rispetto dei principi FAIR e dei requisiti normativi sulla protezione dei dati

### Cosa resta critico

- pratiche cliniche locali e strumenti di valutazione diversi
- priorità scientifiche, organizzative e regolatorie tra partner
- modalità e tempi della condivisione dei dati
- equilibrio tra apertura, collaborazione e tutela delle attività di ricerca

## Spunti conclusivi

L'interoperabilità rappresenta una condizione necessaria ma non sufficiente per la condivisione efficace dei dati nella ricerca biomedica.

Che cosa emerge?

### **Governance socio-tecnica**

definizione di regole condivise,  
allineamento tra pratiche,  
fiducia e responsabilità

### **Processo multidimensionale**

integrazione di dimensioni  
tecnologiche, organizzative,  
normative ed etiche

Progetti europei come NeuroRehab4EU non producono solo soluzioni operative, ma anche occasioni di apprendimento condiviso, contribuendo alla costruzione di modelli di governance dei dati più strutturati, sostenibili e replicabili in contesti diversi.

# Grazie

**Gaia Falorsi:** [gfalorsi@dongnocchi.it](mailto:gfalorsi@dongnocchi.it)

**Andrea Mannini:** [amannini@dongnocchi.it](mailto:amannini@dongnocchi.it)

**Federica Vannetti:** [fvannetti@dongnocchi.it](mailto:fvannetti@dongnocchi.it)

**Traian Popa:** [traian.popa@chuv.ch](mailto:traian.popa@chuv.ch)

**Andrea Serino:** [andrea.serino@chuv.ch](mailto:andrea.serino@chuv.ch)

