



Dal dato al valore: i dati sintetici HUB FVG come infrastruttura abilitante dello spazio europeo dei dati sanitari

Davide Ruffo

Chief Corporate & Business Development Officer

Laboratorio SANITA 2030

11 June 2026

Codroipo, Friuli Venezia Giulia

EHDS: dal dato disponibile al dato riutilizzabile

La sanità non soffre scarsità di dati: soffre la distanza tra dati esistenti e conoscenza utilizzabile.

Art. 1

Spazio europeo dei dati sanitari: regole, standard, infrastrutture e governance comuni.

Capo IV

Uso secondario: riutilizzo dei dati oltre l'assistenza diretta, dentro un perimetro regolato.

Art. 53

Finalità ammesse: ricerca, innovazione, sanità pubblica, HTA, attività regolatorie, IA e soluzioni digitali.

Artt. 67–68

Data permit: richiesta, valutazione, autorizzazione. Accesso documentato e verificabile.

Health Data Access Bodies

Secure processing environments · art. 73

Interoperabilità · tracciabilità · output control

Conseguenza strutturale

Il futuro della ricerca sanitaria europea dipenderà dalla capacità di rendere i dataset interoperabili, documentati, accessibili, sicuri e scientificamente riutilizzabili.

I dati sintetici assumono funzione abilitante: riducono l'esposizione del dato clinico e aprono forme più sicure di analisi, collaborazione e generazione di evidenza.

Il dato sintetico come layer abilitante

Il dato sintetico non sostituisce la realtà clinica: crea un ambiente più sicuro, controllabile e documentabile per interrogarla.

Dato clinico

Registri, coorti, follow-up, imaging, dati amministrativi e percorsi assistenziali.



Dato sintetico

Riduce esposizione del dato reale e conserva il valore informativo per analisi, test, simulazione e validazione.



Evidenza

RWE, synthetic control arms, modelli predittivi, digital twin, Vertical LLMs.

La funzione non è chiudere il processo conoscitivo, ma abilitarlo.

Il valore non risiede nel dataset sintetico in sé, ma negli usi che consente: sviluppo e test di algoritmi, collaborazione multicentrica, simulazioni, coorti e generazione di evidenza.

HUB FVG: infrastruttura di riuso del dato

Il Friuli Venezia Giulia può mettere in relazione ciò che oggi spesso rimane separato.

Dati clinici

registri, coorti, follow-up

Competenze mediche

domande cliniche reali

Capacità computazionale

AI, data science, analytics

Governance

privacy, etica, regole EHDS

Metodologia

statistica, validazione, intended use

Synthetic Health Data Hub FVG

Per il clinico e il ricercatore significa partire da dati già disponibili e trasformarli in progettualità più accessibili, rapide, robuste e pubblicabili.

Non solo conservare dati, ma qualificarli, sintetizzarli, validarli e orientarli alla produzione di evidenza.

Dalla norma ai primi use case

Il valore dell'infrastruttura dipenderà dalla capacità di incontrare bisogni clinici concreti.

- 1 Quali dati abbiamo già, ma non riusciamo a valorizzare pienamente?
- 2 Quale problema clinico o organizzativo vogliamo studiare meglio?
- 3 Quale evidenza potremmo generare se quei dati fossero più accessibili e riutilizzabili?

Prime traiettorie

Synthetic control arms
Trial simulation
Sviluppo/test algoritmi IA
Validazione modelli predittivi
Percorsi diagnostico-terapeutici
RWE per ricerca, HTA e decisioni sanitarie

Traiettoria non dal dato al dato sintetico, ma dal dato alla conoscenza; dalla conoscenza all'evidenza; dall'evidenza a decisioni più rapide e informate per i pazienti.

Il dato sintetico è il layer che consente al dato clinico di entrare in un circuito più sicuro, collaborativo e produttivo di evidenza.