

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS): opportunità e ostacoli

Michele Calabrò – Direttore EUREGHA – European Regional and Local
Health Authorities

**INTEROPERABILITÀ TRA PIATTAFORME SOFTWARE
E DISPOSITIVI - L'IMPORTANZA DEI DATI**

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

Panoramica presentazione

- Il network EUREGHA
- La strada verso la European Health Union
- Spazio Europeo per i Dati Sanitari (EHDS) – overview e obiettivi
- EHDS – Sfide e domande in sospeso



28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

European Regional and Local Health Authorities (EUREGHA)



Chi siamo

EUREGHA è un'organizzazione senza scopo di lucro con sede legale a Bruxelles, e si configura come una **rete di autorità sanitarie regionali e locali** e unico network europeo focalizzato a rappresentarle a livello europeo.

Per questo motivo EUREGHA ha un ruolo di **interlocutore privilegiato con le istituzioni dell'UE e con diversi stakeholder europei attivi nel settore.**

Missione

La missione di EUREGHA è riunire le autorità sanitarie regionali e locali, facendo ponte tra autorità, altri stakeholders e istituzioni per migliorare la politica sanitaria in Europa.

In tal modo, EUREGHA stabilisce e promuove la collaborazione tra i suoi membri, le istituzioni dell'Unione Europea e altre reti e le organizzazioni sanitarie paneuropee che lavorano su salute pubblica e l'assistenza sanitaria.

Obiettivo: migliorare la politica sanitaria in Europa verso sistemi sanitari innovativi, sostenibili e a prova di futuro, in grado di offrire cure più accessibili e migliori per tutti gli Europei

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 In Sanità®

Il network

@ForumRisk www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

La strada verso la European Health Union

La Commissione europea sta lavorando per creare **un'Unione europea della salute**, in cui tutti gli Stati membri siano in grado di prepararsi alle crisi sanitarie e affrontarle insieme, le forniture mediche siano disponibili, innovative e a buon mercato, e i paesi lavorino insieme per migliorare la prevenzione, la terapia e la fase post-cure per malattie come il cancro.



L'Unione europea della salute ha come obiettivi:

- *una maggiore protezione della salute dei cittadini*
- *dare all'UE e agli Stati membri gli strumenti necessari per prevenire e affrontare meglio eventuali pandemie future*
- *migliorare la resilienza dei sistemi sanitari europei.*

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



Misure di preparazione e risposta alle crisi



Nuova Strategia Farmaceutica

EHU - Pilastri



Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)

And more to come...



European Health Data Space



Europe's Beating Cancer Plan

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

EHDS – Punti di Partenza

- **La strategia europea per i dati del 2020 ha delineato i piani della Commissione per gli spazi di dati europei, tra cui l'EHDS**
- **La pandemia di Covid-19 ha chiaramente dimostrato l'importanza dei servizi digitali nel settore sanitario e ha innescato un'importante accelerazione nell'adozione degli strumenti digitali.**
- **Il certificato digitale europeo Covid – ha posizionato l'UE come leader globale e standard setter nella salute digitale**

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

**EHDS – collegamenti con altre proposte e
Iniziative EU**

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

GDPR

*EHDS si basa sui diritti
GDPR e dovrebbe chiarirne
complessità e
frammentazione.*

**European Health
Union**

*EHDS darà impulso al
lavoro del piano UE
contro il cancro, HERA, e
la strategia farmaceutica
per l'Europa*

**Data Governance
Act, Data act**

*L'EHDS integra e fornisce
norme più su misura per il
settore sanitario*

**EU cybersecurity
framework (NIS
directive)**

*L'EHDS integra e
fornisce norme più su
misura per il settore
sanitario*

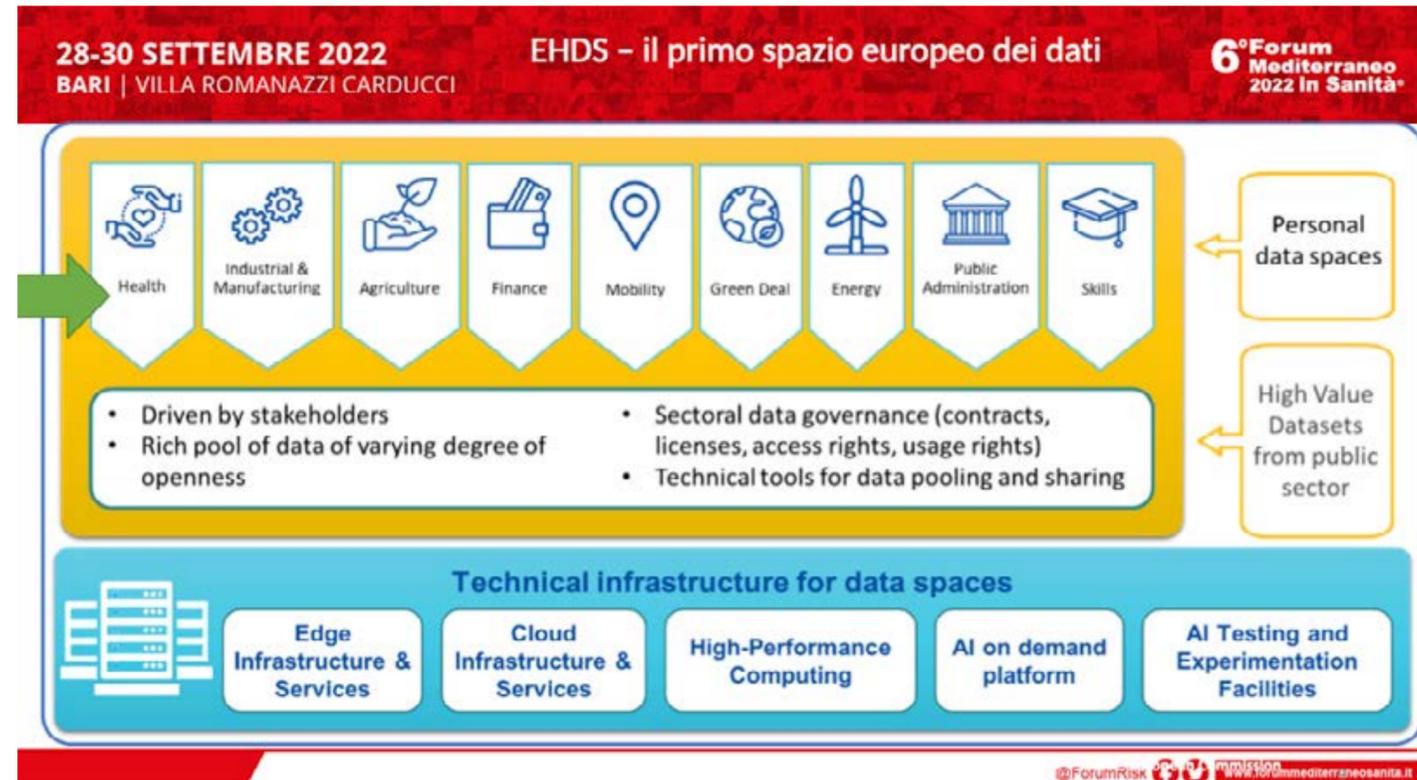
**Artificial Intelligence
Act**

*EHDS supporta e integra
la formazione dell'IA,
l'interoperabilità dei
sistemi AI ed EHR e la
qualità dei dati*

**Medical Device
Regulations**

*l'interoperabilità dei
dispositivi con i sistemi
EHR, si applicano i
requisiti EHDS*

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it



28-30 SETTEMBRE 2022 European Health Data Space (EHDS)
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI 6° Forum Mediterraneo 2022 in Sanità®

► OBIETTIVO

Uso efficace dei dati sanitari

► AMBITO DI APPLICAZIONE E IMPATTO PREVISTO

Utilizzo dei dati sanitari (primario, MyHealth@EU)

- Consentire alle persone di controllare i propri dati
- Standardizzazione e certificazione obbligatoria dei sistemi EHR
- Etichettatura volontaria delle wellbeing app
- Formato europeo di scambio del fascicolo sanitario elettronico (EHR)

Mercato unico dei dati sanitari, protezione dei dati, libera circolazione delle persone, beni e servizi digitali

Riutilizzo dei dati sanitari (secondario, HealthData@EU)

- Organismi di accesso ai dati sanitari
- Finalità d'uso e usi proibiti
- Permessi utilizzo dati, secure environments, identificazione

Ricerca e innovazione agevolate
Migliore elaborazione delle politiche

► STRUMENTI

Legale / Governance

Qualità dei dati

Infrastruttura

Capacity building/
digitalisation (MFF)

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

The scope of EHDS

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

Rafforzare i diritti degli individui in relazione a un maggiore controllo sui loro dati sanitari elettronici:

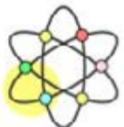
- *Accedere e condividere i dati sanitari con gli operatori sanitari a livello nazionale o transfrontaliero, aggiunta informazioni, correzione errori, limitare l'accesso non desiderato, monitorare accesso dati, emettere e accettare dati sanitari in un formato europeo comune, rafforzare l'interoperabilità.*



 Norme per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche (sistemi EHR)

Norme e meccanismi a sostegno dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici

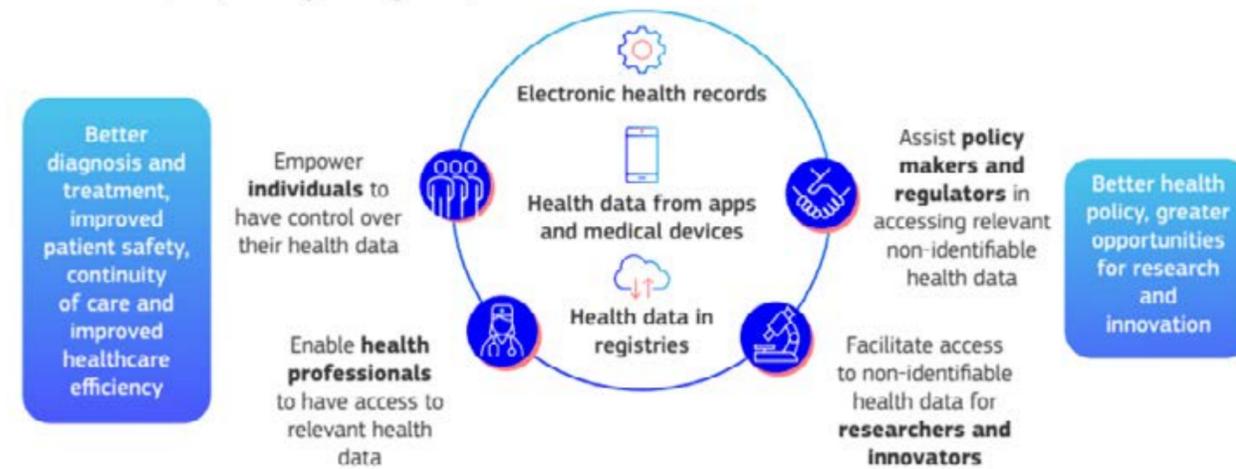
Infrastrutture transfrontaliere obbligatorie per l'uso primario e secondario dei dati sanitari
MyHealth@EU e HealthData@EU



@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

USO PRIMARIO

- Sviluppa **ulteriori diritti delle persone a complemento dei diritti previsti dal GDPR** in relazione ai loro dati sanitari elettronici (articolo 3)
- Prevede l'**accesso degli operatori sanitari ai dati personali sanitari elettronici** (art. 4)
- Identifica **alcuni tipi di dati sanitari elettronici come prioritari** da integrare nell'EHDS in un processo a fasi (Art.5) con applicazione differita (art 72)
- Introduce il **formato europeo di scambio del fascicolo sanitario elettronico** (art. 6)
- Requisiti per la registrazione dei dati personali sanitari elettronici e gestione dell'identificazione (Art. 7 e Art. 9), non discriminazione per l'erogazione della telemedicina (Art. 8)
- Istituire un'**autorità sanitaria digitale e i suoi compiti** (art. 10) e diritto di proporre reclamo all'autorità (art. 11)
- Partecipazione obbligatoria all'infrastruttura comune **MyHealth@EU** (Art. 12)
- Servizi supplementari a MyHealth@EU, compresa l'interoperabilità con paesi terzi e organizzazioni internazionali (art. 13)

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



MyHealth@EU – Primary Data

- Attualmente sono attivi 10 Stati membri
- Il numero di Stati membri collegati aumenterà rapidamente negli anni a venire: è previsto che tutti gli Stati membri aderiscano a MyHealth@EU fino al 2025.
- Attualmente ci sono 2 servizi: Patient Summary e ePrescription
- Scopo ampliato, in futuro, per includere immagini mediche, risultati di laboratorio, lettere di dimissione, dati sulle malattie rare e altre categorie di informazioni sulla salute
- Un progetto pilota esplorerà l'accesso dei pazienti ai loro dati sanitari in MyHealth@EU

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

USO SECONDARIO

- **Definisce un insieme di categorie minime di dati elettronici per uso secondario che possono essere utilizzati per scopi definiti** (supporto all'elaborazione di politiche, attività normative, ricerca, innovazione e sviluppo di prodotti sanitari, formazione di algoritmi di intelligenza artificiale, ad esempio per dispositivi medici). Definisce finalità vietate (es. utilizzo di dati nei confronti di persone, pubblicità commerciale, aumento delle assicurazioni, sviluppo di prodotti pericolosi) (Art. 33, 34, 35)
- **Istituire uno o più organismi di accesso ai dati sanitari per un uso secondario dei dati sanitari elettronici** (articolo 36) – sulla base della legge europea sulla governance dei dati
- **I compiti e gli obblighi dell'ente di accesso ai dati sanitari, dei titolari e degli utenti dei dati** (art. 37, 38, 39)
- **Le condizioni e i requisiti per l'autorizzazione dei dati per il secondario dei dati sanitari elettronici** (minimizzazione dei dati, accesso ai dati, incluso l'accesso ai dati per le istituzioni pubbliche e dell'UE, accesso ai dati da un unico titolare dei dati, autorizzazione dei dati, richiesta di dati, ambiente di elaborazione sicuro) (Art. 44 – Art. 51)
- **Sviluppo della nuova infrastruttura transfrontaliera** decentrata dell'UE per uso secondario (HealthData@EU) (Art. 52)
- **Disposizioni sull'istituzione e sulla promozione dell'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici e sul riconoscimento reciproco** (art. 53, 54)
- **Disposizioni relative alla descrizione dei set di dati e alla loro qualità, istituzione del Catalogo UE dei dataset** (art. 55, 56, 57)

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI



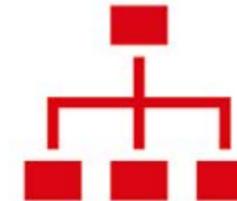
EHDS Governance

- **Situazione attuale** – la rete eHealth è una cooperazione volontaria e morbida – non decisioni vincolanti, che non rispondono alle esigenze dell'uso secondario dei dati sanitari.

EHDS propone:

un **nuovo comitato europeo per lo spazio dei dati sanitari (European Health Data Space Board)**, costituito da rappresentanti ad alto livello delle autorità sanitarie digitali (primarie) e nuovi organismi di accesso ai dati sanitari (secondari) di tutti gli Stati membri, della Commissione, osservatori, ecc.).

- Tra i compiti, assisterà gli Stati membri nel coordinamento delle pratiche, scambio delle migliori prassi, faciliterà la cooperazione degli Stati membri, ecc.



@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

Potenziali benefici

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



Individui

- Accesso e condivisione dei dati sanitari
- Assistenza sanitaria più efficiente
- Evitare test non necessari
- Supporta le decisioni mediche
- Migliora i risultati sanitari



Operatori sanitari

- Risparmio nelle spese ospedaliere, miglioramento del processo decisionale, migliore assistenza ai pazienti
- Assistenza e consulenza a distanza tramite telemedicina



Ricercatori, responsabili politici, regolatori

Accesso a più dati
Migliore processo decisionale
Ricerca e sviluppo



Industria

- Accesso ai dati
- Ricerca e sviluppo
- Mercato per Electronic Health Records

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

Prossime tappe

- **Fase di negoziato Stati Membri – Istituzioni Europee**
- Parlamento Europeo - commissione ENVI + LIBE (libertà civili, la giustizia e gli affari interni)
- Presidenza svedese dell'UE - 1° semestre 2022
- Parere del Garante Europeo Protezione Dati e Comitato europeo per la protezione dei dati



@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

EHDS – Fonti di finanziamento



@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

EHDS –
Sfide e domande in sospeso

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®



- > L'iniziativa è largamente supportata da tutti gli stakeholders, da pazienti a industria.
- > Pilastro della European Health Union e supporto altre iniziative Europee
- > Visione EU verso uno sviluppo, equo ed europeo, di un mercato unico per dati e salute digitale
- > Armonizzazione e de-frammentazione implementazione GDPR
- > Opportunità per lo scale up di iniziative e progetti già in atto

- > Rimangono dubbi da parte di tutti gli stakeholders su alcuni definizioni e dettagli
- > Impatto di delegated acts e implementing acts
- > Finanziamenti e impatto su budget autorità regionali e locali (chi si farà carico dell'innovation cost, anche da un punto di vista amministrativo)
- > Accesso e controllo vs. qualità e uso dati
- > Timeline e collegamento con iniziative già in corso (Digitalizzazione RRF vs. EHDS)
- > Come raggiungere EHDS partendo dalle problematiche locali e senza incrementare disuguaglianze?
- > Educazione e alfabetizzazione digitale e digitale-sanitaria



@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

EUREGHA – Digital Transformation Working Group

EUREGHA ha avviato un processo di consultazione con il suo network per individuare in dettaglio sfide e prospettive sull'EHDS da un punto di vista delle autorità regionali e locali.



- Meeting costitutivo 22 Settembre 2022
- **Passi successivi in consultazione con il network** - ottenere informazioni su:
 - *Preparedness da un punto di vista **infrastrutturale** (interoperability, best practices, etc.)*
 - *Preparedness da un punto di vista di **ecosistema** (pazienti, professionisti, etc.)*
 - *Necessità (fondi, progetti, etc.)*

@ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

28-30 SETTEMBRE 2022
BARI | VILLA ROMANAZZI CARDUCCI

6° Forum
Mediterraneo
2022 in Sanità®

Grazie per l'attenzione



EUREGHA Secretariat
Rond-point Robert Schuman, 11
1040 – Bruxelles, Belgium

Contact
Michele Calabro, Director
Michele.calabro@euregha.net

www.euregha.net
   EUREGHA

 @ForumRisk   www.forummediterraneosanita.it

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)