



PROGRAMMA MATTONE INTERNAZIONALE SALUTE - PROMIS

ProMIS Summer School Ed. 2 - 2022

23-24/06/2022

**Hotel Marechiaro
Lamezia Terme (CZ)**



**Pasquale SIMONETTI – addetto salute
Rappresentanza Permanente d'Italia presso UE**

Il contributo delle Istituzioni Europee alla trasformazione e innovazione dei sistemi sanitari e il ruolo delle Regioni

Unione europea della salute

1. Creazione di una solida infrastruttura digitale, compresa una proposta per uno **spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)**
2. **Strategia farmaceutica per l'Europa**
3. Proteggere la salute degli europei e avviare una risposta collettiva alle **crisi sanitarie transfrontaliere**



Il contributo delle Istituzioni Europee alla trasformazione e innovazione dei sistemi sanitari e il ruolo delle Regioni

Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)(1/2)

- ❖ **Priorità** della Commissione per il 2019-2025 - pilastro fondamentale di una forte Unione europea della salute - **primo spazio** comune dei dati in un settore specifico nella strategia europea per i dati
- ❖ La **fiducia** è un fattore fondamentale per un ambiente affidabile per l'accesso sicuro a un'ampia gamma di dati sanitari e il trattamento sicuro di tali dati
- ❖ Migliorerà l'accesso a diversi tipi di dati sanitari (**fascicoli sanitari elettronici**) e il loro scambio, non solo per sostenere l'erogazione dei servizi sanitari (**uso primario dei dati**) ma anche a fini di ricerca, di innovazione e di elaborazione di politiche in ambito sanitario (**uso secondario dei dati**)



Il contributo delle Istituzioni Europee alla trasformazione e innovazione dei sistemi sanitari e il ruolo delle Regioni

Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)(2/2)

- ❖ Fondato su basi trasparenti che garantiranno la completa protezione dei dati dei cittadini e rafforzeranno la portabilità dei loro dati sanitari, come da **regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)**
- ❖ Lo spazio europeo dei dati sanitari poggerà su **tre pilastri principali**:
 - un **solido sistema** di gestione e di norme per lo scambio dei dati
 - la **qualità** dei dati
 - una solida rete di **infrastrutture** e di **interoperabilità**
- ❖ 1) **Comunicazione** della Commissione - 2) **Proposta di regolamento** EHDS



Il contributo delle Istituzioni Europee alla trasformazione e innovazione dei sistemi sanitari e il ruolo delle Regioni

Strategia farmaceutica per l'Europa

- ❖ **Garantire ai pazienti l'accesso** a medicinali innovativi e dal prezzo contenuto e a sostenere la competitività, la capacità di innovazione e la sostenibilità dell'industria farmaceutica dell'UE
- ❖ La sua attuazione passerà per un programma ambizioso di interventi **legislativi e non legislativi**
- ❖ Le principali iniziative della strategia comprendono:
 - la **revisione della legislazione farmaceutica di base** e dei regolamenti sui medicinali per **uso pediatrico e sulle malattie rare**
 - la creazione di una **solida infrastruttura digitale**, compresa una proposta per uno **spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)**
 - il sostegno alla **ricerca** e all'**innovazione**, in particolare attraverso i programmi **Horizon Europe** e **EU4Health**



Il contributo delle Istituzioni Europee alla trasformazione e innovazione dei sistemi sanitari e il ruolo delle Regioni

Crisi sanitarie transfrontaliere

Pacchetto legislativo sulle misure di preparazione e risposta alle crisi, tra le quali figurano:

- il rafforzamento del coordinamento a livello dell'UE in caso di **minacce sanitarie transfrontaliere** – proposta di regolamento (fase finale di trilogio)
- la revisione dei mandati del **Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)** e dell'**Agenzia europea per i medicinali (EMA)** per migliorarne i servizi di sorveglianza, analisi scientifica e consulenza prima e durante le crisi
- una **nuova Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA)** per sviluppare, produrre e dotarsi di contromisure mediche prima e durante una crisi sanitaria



Il contributo delle Istituzioni Europee alla trasformazione e innovazione dei sistemi sanitari e il ruolo delle Regioni

