



## 6° Webinar formativo – edizione on line

### “L'European Health Data Space: il potenziale dello scambio di dati sanitari”

8 Aprile 2021

Il Programma Mattone Internazionale Salute – ProMIS, nell'ambito delle attività online programmate per il 2021, ha organizzato lo scorso 8 aprile il webinar dal titolo “L'European Health Data Space: il potenziale dello scambio di dati sanitari”.

**Lisa Leonardini – ProMIS** – ha introdotto l'argomento, sottolineando l'importanza dell'iniziativa promossa dalla Commissione Europea a partire dal 2019, a riguardo della creazione di uno spazio europeo dei dati che comprenda anche il settore sanitario. In particolare, l'obiettivo del webinar è stato quello di delineare le caratteristiche dell'iniziativa, elencandone le potenzialità ed evidenziando le possibili collaborazioni e sinergie con le regioni Italiane. Di fatto, il nuovo programma per la salute **EU4Health**, presenta tra gli obiettivi anche quello di affrontare le minacce transfrontaliere in modo più efficace, attraverso una forte cooperazione tra stati membri e regioni confinanti. A questo proposito, ProMIS – leader di due pacchetti di lavoro - affiancherà il Ministero della Salute per partecipare alla Joint Action finanziata da DG SANTE a riguardo dell'implementazione del programma EU4Health.

**Lucinio Kustra Mano – DG SANTE** – ha presentato l'argomento EHDS contrassegnando un aspetto molto importante, ovvero, la missione del Commissario europeo per la salute e la politica dei consumatori Stella Kiyriakides, che prevede la creazione di uno spazio per la promozione dello scambio dei dati sanitari attraverso il supporto della ricerca sulle nuove strategie, sui trattamenti, sulle medicine e sui dispositivi sanitari. Inoltre, risulta essenziale assicurare il controllo dei propri dati ai cittadini europei.

In precedenza, attraverso la Comunicazione del 2018 relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale (COM (2018) 233), la Commissione Europea presentava già una nuova visione a riguardo dell'utilizzo dei dati nell'ambito sanitario attraverso: 1) accesso sicuro dei cittadini ai dati sanitari e condivisione transfrontaliera degli stessi, 2) dati migliori per far progredire la ricerca, la prevenzione delle malattie e la sanità e l'assistenza personalizzate, 3) strumenti digitali per dare maggiori poteri e autonomia ai cittadini e per un'assistenza incentrata sulle persone.

Nell'ambito dello sviluppo dell'iniziativa EHDS, l'utilizzo dei dati sanitari si suddivide in due categorie: 1) *uso primario* per scopi di assistenza sanitaria e, 2) *uso secondario* per la legislazione,

per attività normative e per ricerca e innovazione. In merito alla prima categoria, sono stati citati il servizio MyHealth@EU - il sistema infrastrutturale di servizi digitali per l'assistenza sanitaria online (eHealth) che garantisce la continuità delle cure mediche per i cittadini europei che si recano all'estero all'interno dell'UE - e le European Reference Networks, reti virtuali che coinvolgono prestatori di assistenza in tutta Europa per favorire la discussione sulle condizioni di malattie rare o complesse, fornendo così una conoscenza altamente specializzata.

In seguito, il relatore si è concentrato sullo sviluppo della Strategia Europea in materia di dati che include tra i suoi obiettivi: 1) consentire il flusso dei dati all'interno dello spazio europeo, 2) prevedere la disponibilità di alta qualità di dati per la ricerca e l'innovazione, 3) assicurare il rispetto dei valori europei e delle normative, 4) prevedere normative eque, pratiche e chiare in materia di dati. Le barriere che si potrebbero presentare invece comprendono, tra le altre, l'indisponibilità dei dati da riutilizzare, la mancanza di soluzioni europee per la loro elaborazione ed archiviazione, l'assenza di approcci completi per la governance, poca conoscenza sui dati, un mercato frammentato e la mancanza di vero potere d'uso. L'individuazione delle barriere è tanto importante quanto la creazione di una strategia efficace, possibile attraverso l'implementazione di quattro pilastri: 1) un quadro normativo di governance trasversale per l'accesso e l'uso dei dati, 2) investimenti, 3) competenze, 4) lancio di spazi comuni europei per i dati.

Focalizzandosi sul settore sanitario, le maggiori difficoltà/barriere potrebbero riguardare: 1) l'assistenza sanitaria nel contesto transfrontaliero, con particolare riferimento all'accesso e alla condivisione dei dati sanitari dei pazienti all'estero, 2) l'accesso ai dati sulla salute per scopi secondari, per esempio ricerca ed elaborazioni ristrette, 3) la libera circolazione dei servizi digitali sulla salute, 4) la disponibilità sul mercato sanitario dell'intelligenza artificiale.

Il relatore ha quindi sottolineato che l'evoluzione normativa in materia di dati sanitari fonda le sue basi anche nel rispetto del regolamento Generale per la protezione dei dati personali, del Regolamento in materia di governance dei dati e del quadro normativo sull'Intelligenza Artificiale.

Precisamente, lo scopo del EHDS è anche quello di armonizzare l'uso primario e secondario dei dati sulla salute, tenendo come obiettivo orizzontale quello di migliorare l'assistenza sanitaria, la legislazione, la ricerca e l'innovazione nei settori di interesse (il settore legale e della governance, la qualità dei dati, l'infrastruttura e sviluppo delle competenze, etc.).

Al momento, durante la fase preparatoria, la Commissione sta eseguendo diversi studi e valutazioni d'impatto per sostenere l'iniziativa: Studio sulla valutazione delle norme sul trattamento dei dati sanitari alla luce del GDPR negli Stati Membri, Studio sulle lacune normative (per cui il report sarà disponibile a Giugno 2021), Studio sull'infrastruttura (della durata di cinque mesi a partire da Aprile), ed infine, Studio sulla valutazione d'impatto (della durata di diciotto settimane a partire da Maggio).



# PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

La seconda ed ultima parte del Webinar, è stata caratterizzata da una discussione aperta con le Regioni, ed in particolare con **Alessandro Amorosi - Regione Lombardia**, **Paola De Mario - Regione Friuli Venezia Giulia**, **Maddalena Illario - Regione Campania**, **Liana Spazzafumo, - Regione Marche**, **Sara Testa - PA di Trento/FBK**.

Di fatto, focus particolare è stato il raggiungimento dell'interoperabilità con l'obiettivo di permettere l'utilizzo dei dati nelle Regioni nonché l'esistenza di modelli di sperimentazione di dati che provengano da altri settori. Come esplicitato dal relatore **Lucinio Kustra Mano**, all'Unione Europea non sono attribuite delle competenze dirette in materia di salute, motivo per cui, al momento ci sono due principi importanti da tenere in considerazione: diversità e armonizzazione. L'obiettivo sarà quindi quello di creare una base che permetterà agli Stati Membri di comunicare in modo standardizzato.

Infine, è stata evidenziata l'importanza di partecipare alle consultazioni pubbliche da parte degli stakeholders e anche da parte dei cittadini per raccogliere opinioni, barriere, input direttamente dai territori rispetto all'uso primario e secondario dei dati sanitari.