



## Alberto Zanini

PMP ® Digital Identity, eHealth and  
Digital Payments Program Manager

ARIA Lombardy, Italy





ARIA  
AZIENDA REGIONALE PER  
L'INNOVAZIONE E GLI ACQUISTI



Regione  
Lombardia

1. Introduzione
2. Iniziative EU
3. Esperienza regionale e progetti in corso

## Introduzione (1/2)

Versione pubblica regolamento EHDS:

<https://www.consilium.europa.eu/media/70909/st07553-en24.pdf>

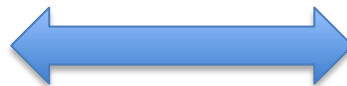
«The proposal aims to improve **individuals' access to and control over their personal electronic health data** (primary use of data), at both **national and EU levels**, and to facilitate data reuse (secondary use of data) for research, innovation, regulatory and public policy purposes across the EU. It also aims to improve the functioning of the single market, in particular for the development, marketing, and use of digital health services and products (e.g., electronic health record (EHR) systems). To this end, the proposal provides for a health-specific data environment, including **common rules, infrastructure, and a governance framework.**»

## Introduzione (2/2)

«The proposal aims to improve **individuals' access to and control over their personal electronic health data** (primary use of data), at both **national and EU levels**, and to facilitate data reuse (secondary use of data) for research, innovation, regulatory and public policy purposes across the EU. It also aims to improve the functioning of the single market, in particular for the development, marketing, and use of digital health services and products (e.g., electronic health record (EHR) systems). To this end, the proposal provides for a health-specific data environment, including **common rules, infrastructure, and a governance framework.**»



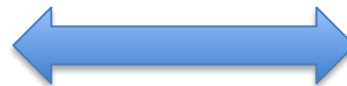
Accesso regionale: App e Portali (FSE)



Accesso cross-border: myHealth@EU (eHDSI)



Interoperabilità: regole regionali e nazionali (FSE 2.0)



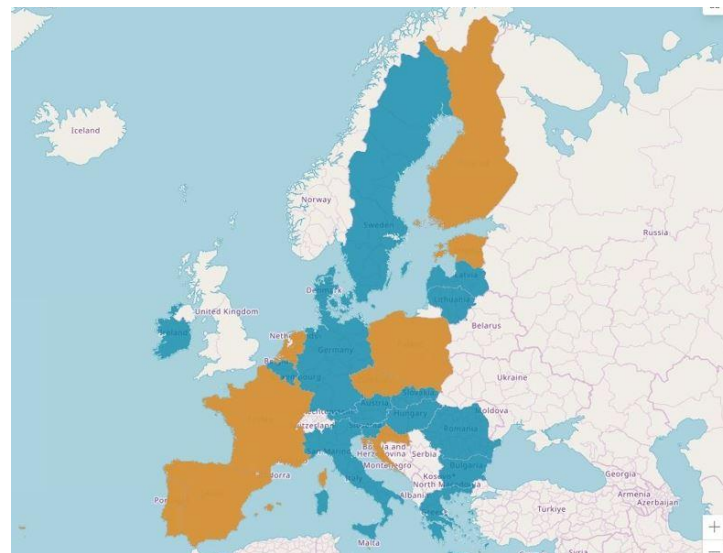
Interoperabilità: regole cross-border (eHealth Network)

## Iniziative EU (1/7)

EHDS Article 24 - "...the participation of Member States in the digital infrastructure **MyHealth@EU** as established by this Regulation should be **mandatory**"

Infrastruttura che assicura la **continuity of care** per i cittadini dell'Unione quando si trovano all'estero. Gli Stati Membri hanno la possibilità di scambiare dati sanitari secondo principi di interoperabilità (*Electronic Health Record eXchange Format **EEHRxF***) e sicurezza.

- 12 Member States operativi ad oggi
- Adesione obbligatoria nel medio termine
- Servizi attualmente disponibili: **Patient Summary** e **ePrescription/eDispensation**
- Laboratory Results, Discharge Letters, and Imaging in fase di specificazione/sviluppo



## Iniziativa EU (2/7)



EHDS Article 19 - "The format should be designed in a way that facilitates **translation** of electronic health data represented using it into the Union's official languages, to the extent possible"

"Where personal electronic health data is made available to a healthcare provider or a pharmacy by a natural person, or is transmitted by another data controller in the European electronic health record **exchange format**, the format should be **accepted**, and the **recipient** should be able to **read** the data and use it for the provision of healthcare or for dispensation of a medicinal product"

## Iniziative EU (3/7)

eP (DEM)	Q3 2023	Q1 + Q2 + Q3 2023
myHealth@EU	10k	26k
Regione Lombardia		



## Iniziative EU (4/7)

eP (DEM)	Q3 2023	Q1 + Q2 + Q3 2023
myHealth@EU	10k	26k
Regione Lombardia	22M	69M

- Gli Stati Membri hanno in operation sistemi prescrittivi e di dispensazione che sono efficienti e funzionanti, inclusi meccanismi di substitution e rimborso -> cambiamenti a livello nazionale sono difficoltosi
- «prescrizione per il cross-border" è un concetto da evitare
- Soluzione è trasformare la DEM (IT) in eP (EU) includendo attributi appropriati, codificati in modo coerente e uniforme
- Differenti opzioni tecniche per realizzarlo (e.g., via servizi centrali), coinvolgendo attori differenti (e.g., NCA)

## Iniziative EU (5/7)

- **Country A:** Lo Stato Membro dove il paziente può essere inequivabilmente identificato e dove sono memorizzati i suoi dati sanitari
- **Country B:** Lo Stato Membro che il paziente sta visitando e che necessita di accedere ai suoi dati sanitari, memorizzati nella sua «country of origin»

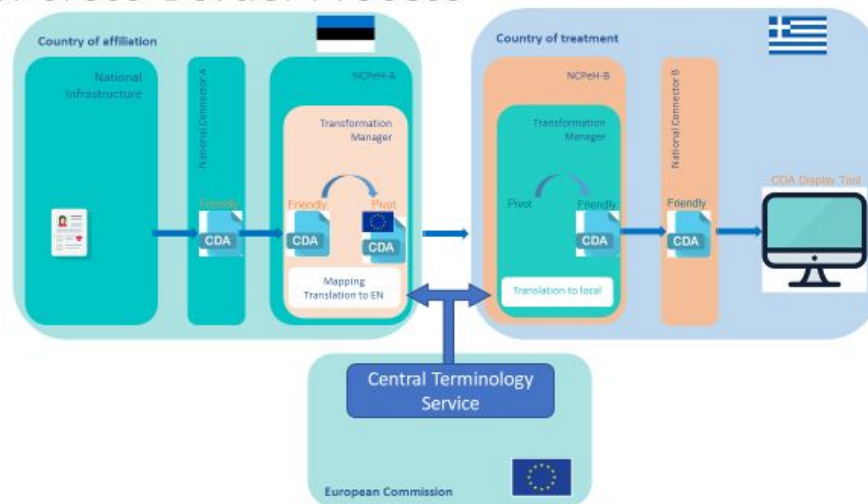
## Iniziativa EU (6/7)

Electronic prescription in Europe – an Estonian patient purchasing medication in a pharmacy abroad



## Iniziativa EU (7/7)

### eHDSI Cross-Border Process



La governance dell'ecosistema eHDSI/myHealth@EU è affidata alla Commissione Europea e coinvolge steering board come *eHealth Network*

## Esperienza regionale e progetti in corso (1/5)

### Il Parlamento Europeo adotta lo “European Health Data Space” (EHDS)

[Home](#) » [digital health](#) » Il Parlamento Europeo adotta lo “European Health Data Space” (EHDS)

24 Aprile 2024: Il Parlamento Europeo adotta lo Spazio Europeo dei dati Sanitari (EHDS) e nuove norme volte ad aumentare la sicurezza e la qualità delle sostanze di origine umana.

📅 Aprile 26, 2024

- Processo di adozione e adesione negli Stati Membri nel medio periodo
- Iniziative regionali sinergiche con FSE 2.0 e EHDS

## Esperienza regionale e progetti in corso (2/5)

Joint Action Xt-EHR: <https://www.xt-ehr.eu/>

Scrittura (revisione) delle specifiche di:

- Patient summary
- ePrescription/eDispensation
- Laboratory Results
- Medical images
- Hospital Discharge Reports



Aderenza a questi formati (**EEHRxF**) obbligatoria per gli Stati Membri quando si scambieranno dati cross-border

## Esperienza regionale e progetti in corso (3/5)

Joint Action Xt-EHR: <https://www.xt-ehr.eu/>

Scrittura (revisione) delle specifiche di:

- Patient summary (ARIA, SeHA)
- ePrescription/eDispensation (ARIA, SeHA)
- Laboratory Results (SPMS)
- Medical images (SPMS)
- Hospital Discharge Reports (SPMS)



Aderenza a questi formati (**EEHRxF**) obbligatoria per gli Stati Membri quando si scambieranno dati cross-border

## Esperienza regionale e progetti in corso (4/5)

### Altre iniziative:

**UNICOM** – Progetto (4,5 anni) che ha l'obiettivo di identificare in modo univoco i farmaci, ricorrendo alla codifica IDMP e supportando meccanismi di *smart substitution*



**PATHeD** – Patient Summary tradotto in altre lingue e accessibile tramite App mobile, con accesso sicuro tramite **eID**



**XpanDH** – Implementazioni pilota in scenari reali dei nuovi servizi EHDS (laboratory results, medical imaging) utilizzando il formato **EEHRxF**





### Altri spunti da EHDS:

"...technical specifications of the **European Digital Identity Wallet** to ensure a horizontal solution with increased userfriendliness... Considering the possibility of **identity** matching challenges in cross-border situations, supplementary access tokens or codes may need to be issued by Member States to natural persons who arrive from other Member States and receive healthcare“

“Member States shall ensure that pharmacies operating on their territories, **including online pharmacies**, are **enabled** to dispense electronic prescriptions issued by other Member States, under the conditions laid down in Article 11 of Directive 2011/24/EU. The pharmacies shall **access** and **accept** electronic prescriptions transmitted to them from other Member States through MyHealth@EU”

Grazie per l'attenzione!



<https://www.linkedin.com/in/alberto-zanini-64a33345/>

<https://www.ariaspa.it>