



# FSE 2.0

## IL FUTURO DEI DATI DELLA SALUTE

Fascicolo Sanitario  
Elettronico 2.0

8 APRILE 2025

FIRENZE

FORTEZZA DA BASSO - ARSENALE



# Priorità per la sanità digitale

*(Commissione europea, DG SANTE)*

*Fulvia Raffaelli, capo unità SANTE C1, Digital Health*

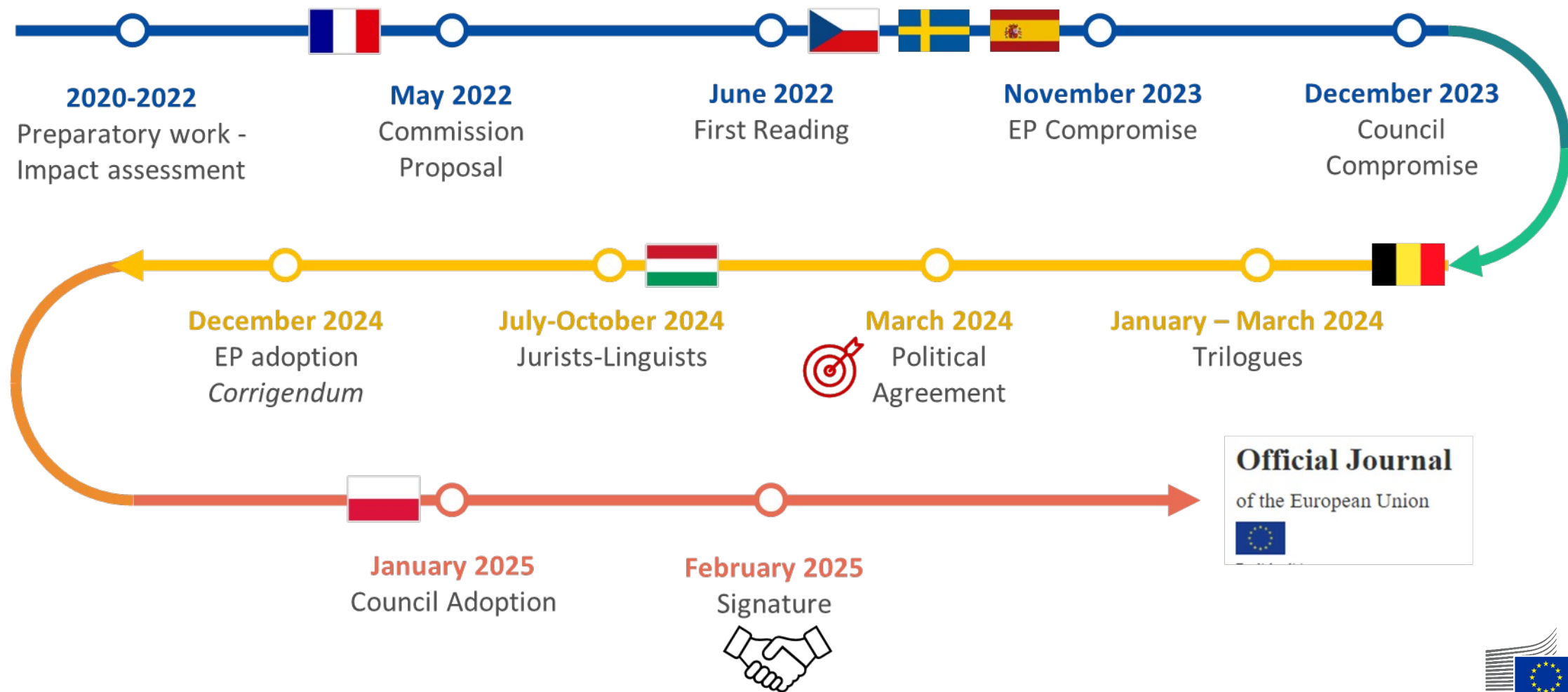
# Contenuto

1. Concetto e visione: Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)
2. Attuazione e finanziamento dello spazio europeo dei dati sanitari
3. Cibersicurezza per gli ospedali e i fornitori di assistenza sanitaria
4. L'IA in campo sanitario

# Commissione europea, 2024-2029

# Concetto e visione: Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS)

# Viaggio dello spazio europeo dei dati sanitari



# Lo spazio europeo dei dati sanitari in sintesi

## Uso primario

*uso dei dati per la prestazione di assistenza sanitaria*

**Migliorare l'accesso dei pazienti ai loro dati sanitari e garantire scambi continui per la continuità dell'assistenza sanitaria.**

Sulla base dell'infrastruttura volontaria esistente

**MyHealth@EU**

non tocca le norme nazionali in materia di prestazione di assistenza.

## Uso secondario

*uso dei dati a fini di ricerca e di interesse pubblico*

**Messa a disposizione dei dati per la ricerca, l'elaborazione delle politiche, ecc.  
in modo sicuro.**

Norme europee comuni su chi deve mettere a disposizione i dati per quali scopi e a quali condizioni.

Infrastruttura comune:

**HealthData@EU**

## Prescrizioni per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche

**Creare un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, a sostegno dell'uso primario e secondario.**

Legislazione sui prodotti per due componenti dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche:  
interoperabilità e registrazione;  
Piena armonizzazione per queste due componenti

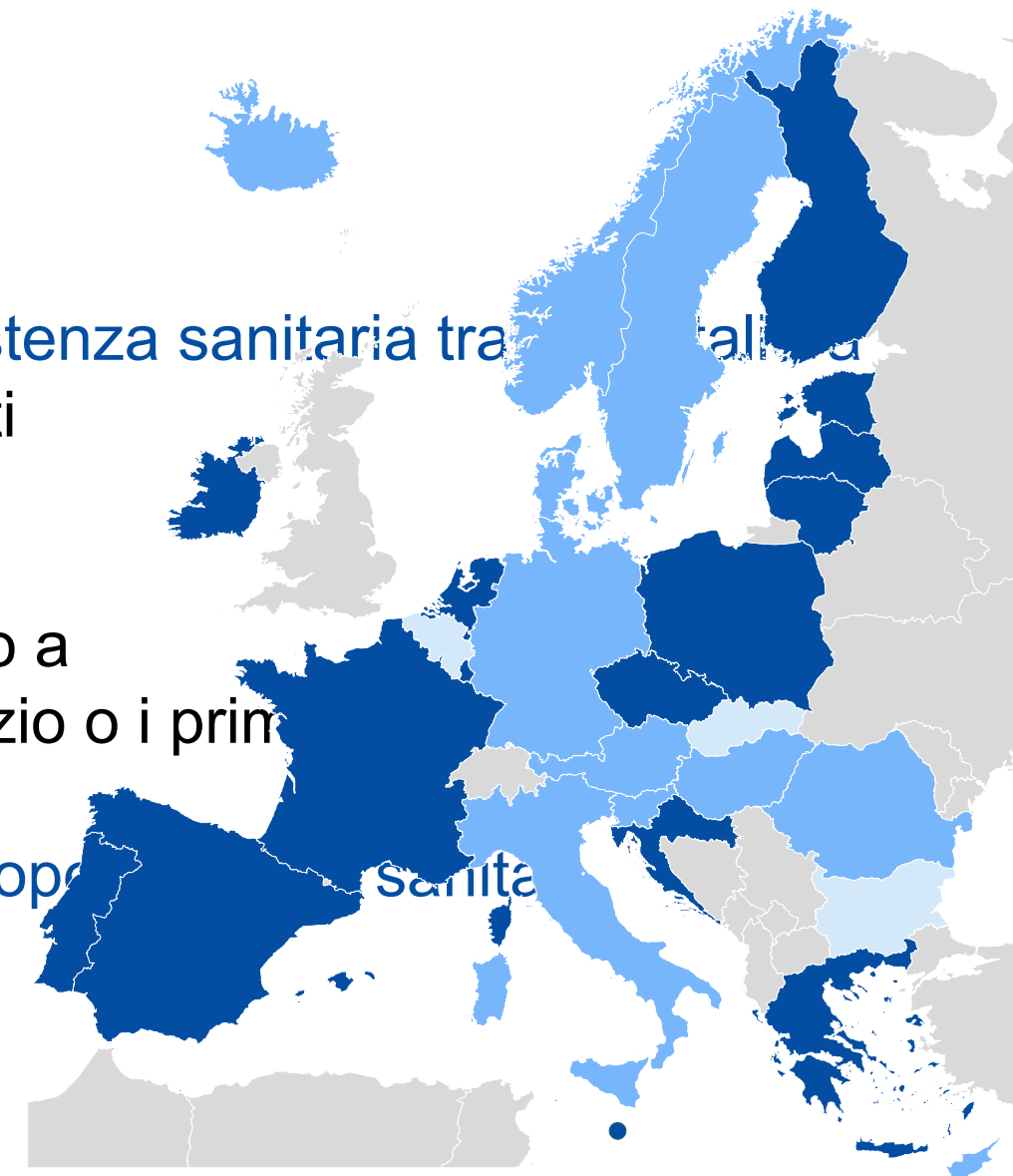
# Cooperazione esistente

MyHealth@EU ai sensi della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera

- Sistema volontario per lo scambio di pazienti sintesi, prescrizioni e dispense (= primo gruppo di categorie prioritarie)
- **15 paesi** vivono con almeno un servizio, fino a **10 altri** dovrebbero vivere con il primo servizio o i primi due entro la fine di questo anno

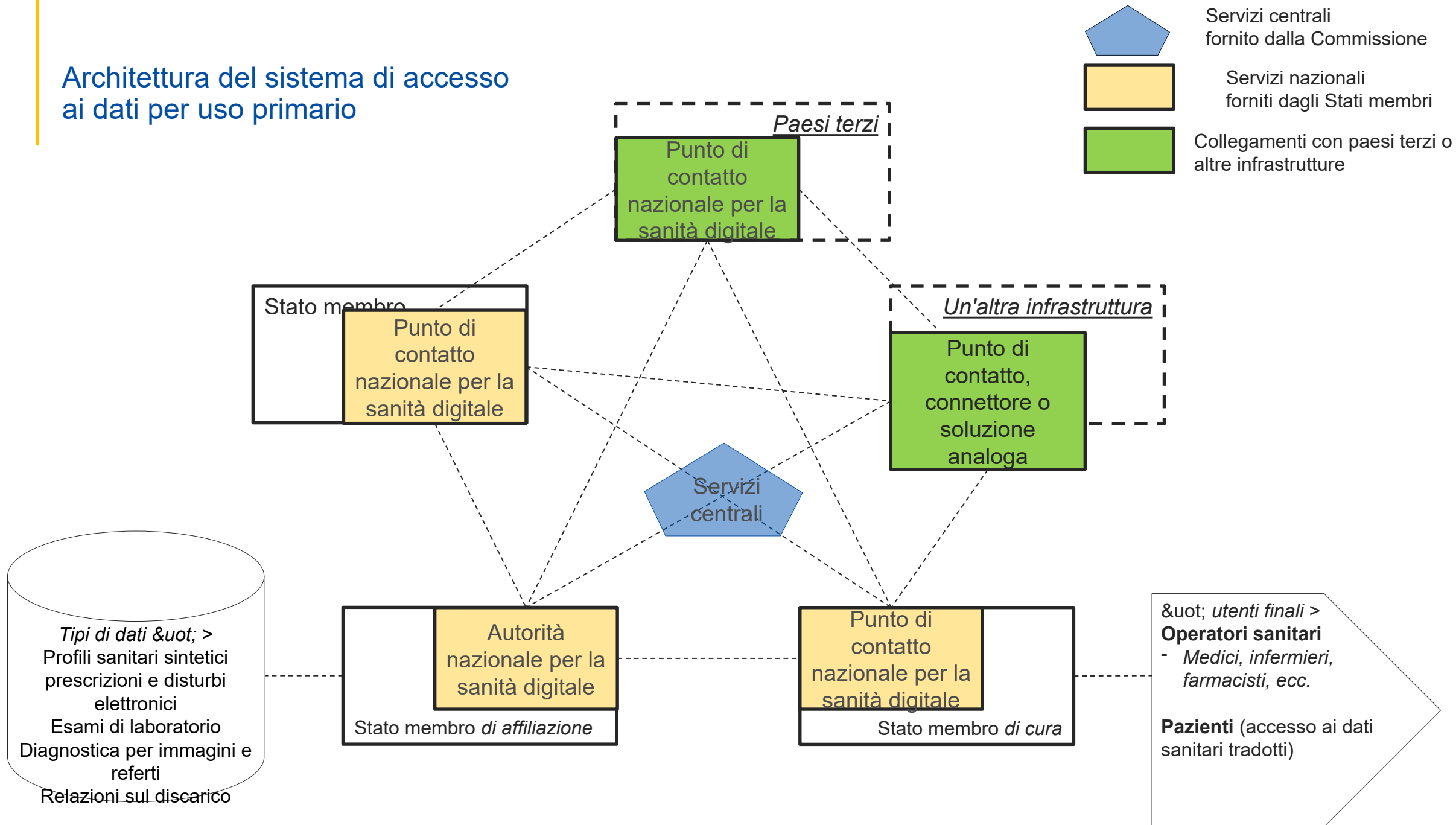
Evoluzione di MyHealth@EU per lo spazio europeo della sanità

- Facoltativo = > obbligatorio
- Nuovi servizi
- Nuove categorie di dati

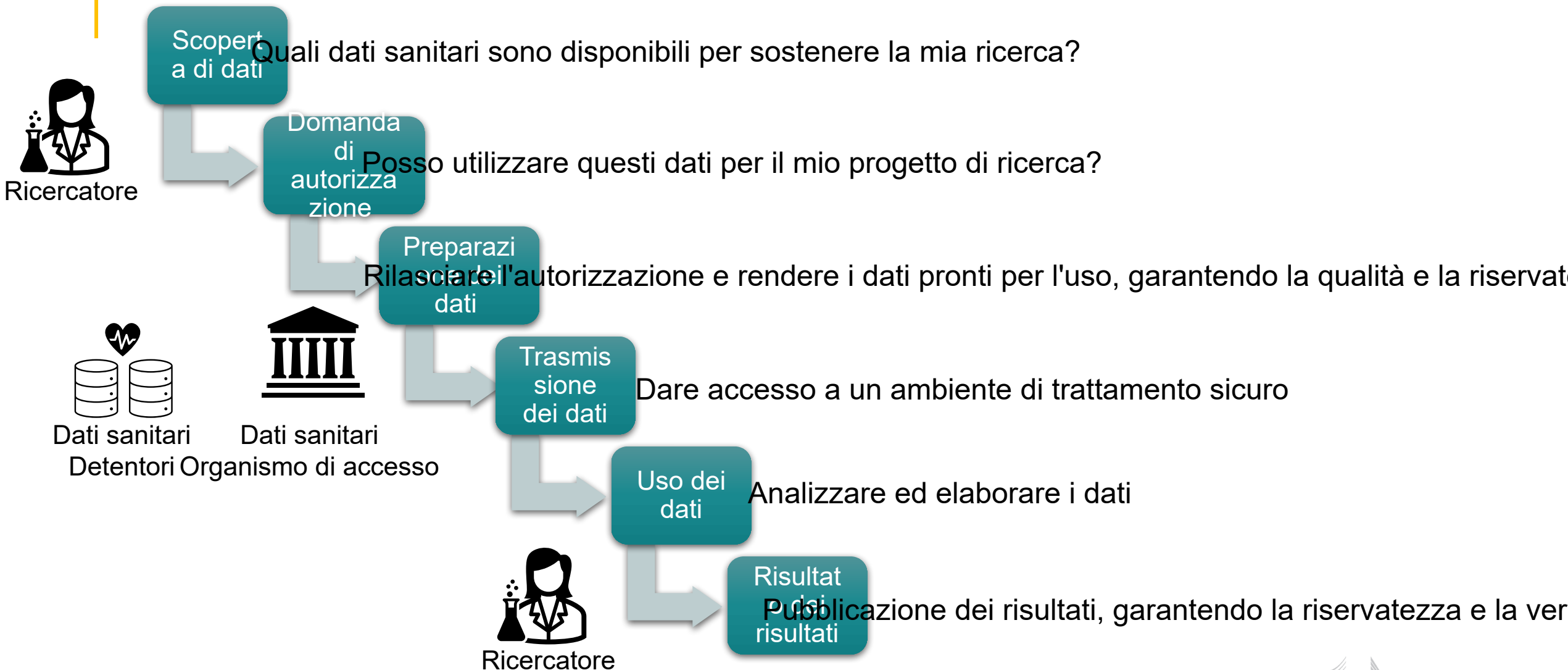




## Architettura del sistema di accesso ai dati per uso primario

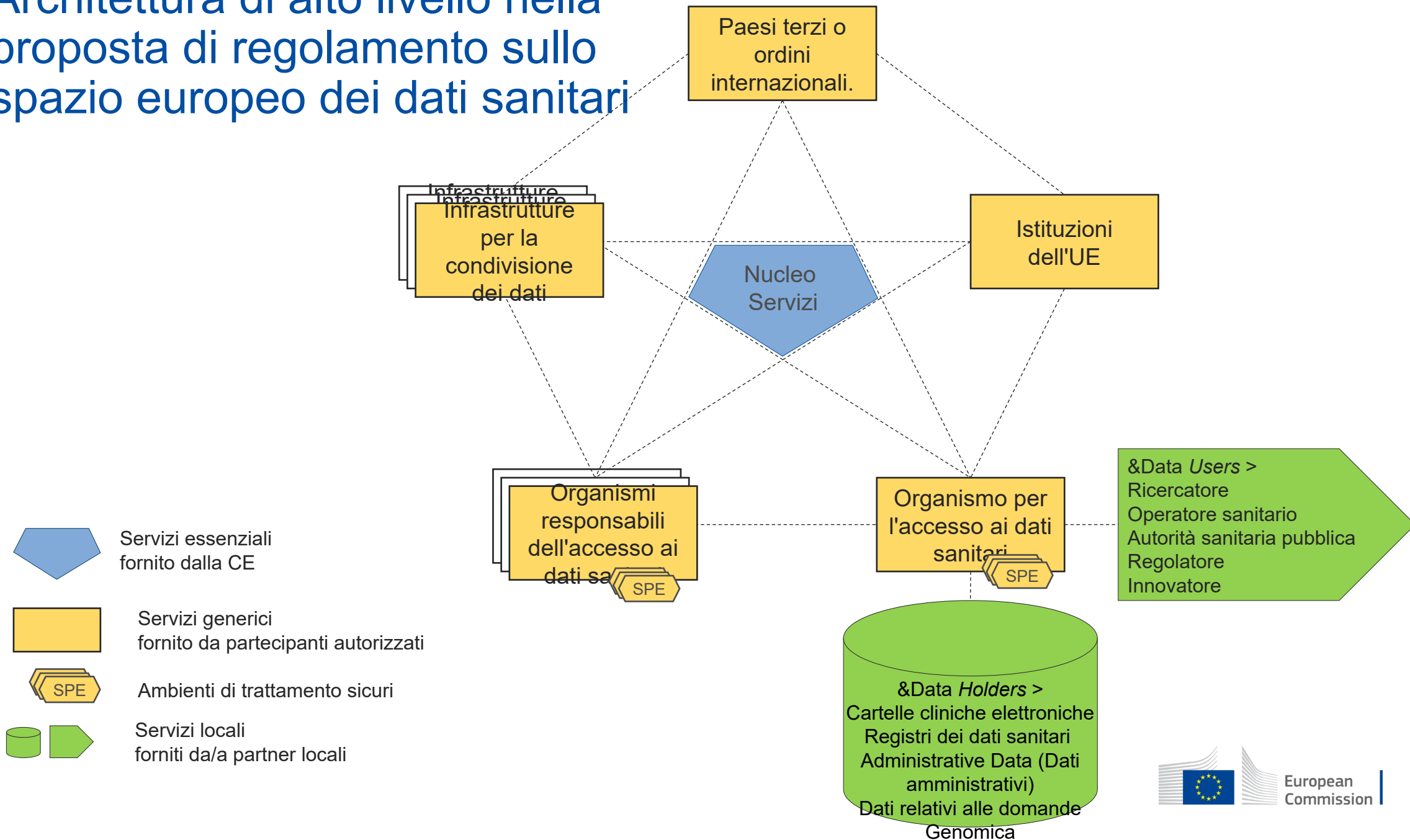


# Accesso agli usi secondari dei dati sanitari



# Health Data@EU

## Architettura di alto livello nella proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari



# Attuazione e finanziamento dello spazio europeo dei dati sanitari

# Blocchi costitutivi

**Building the technical  
infrastructure**



**Drafting and adopting  
the implementing acts**



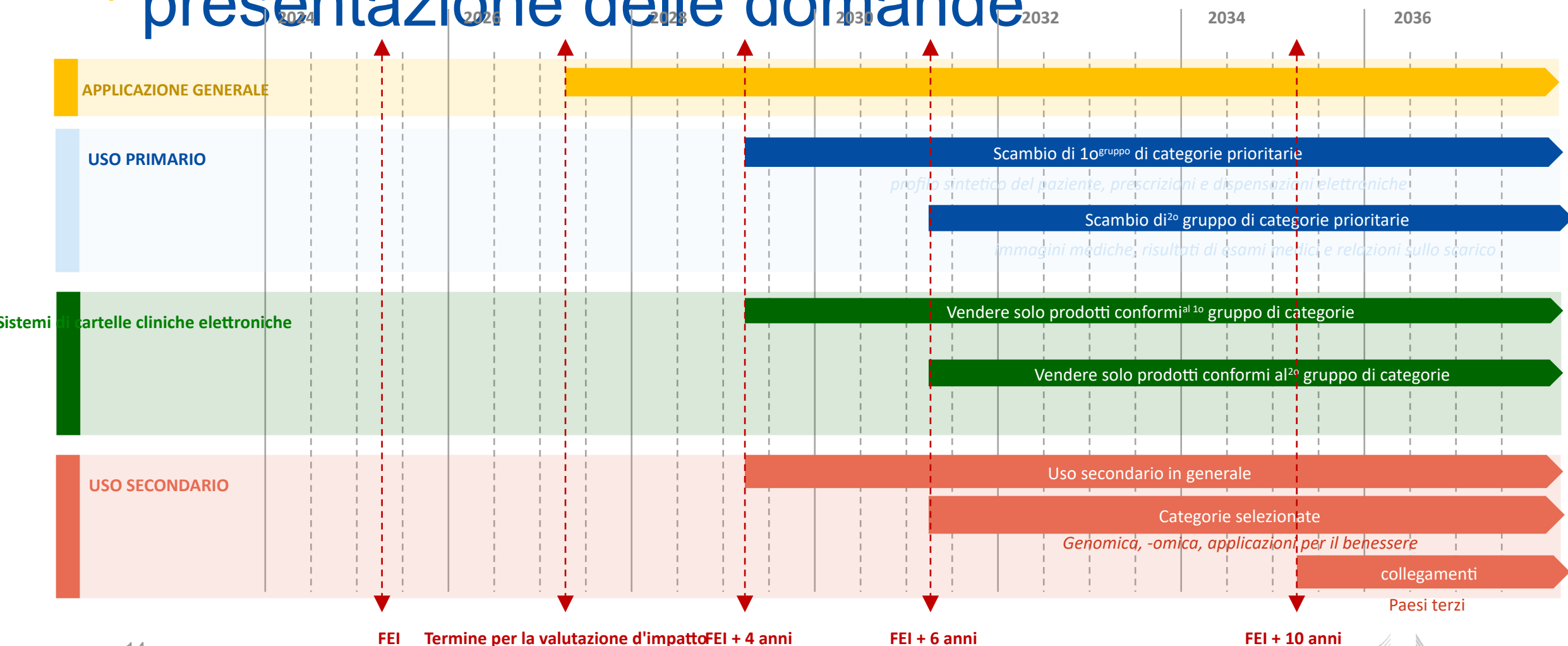
**Deploying the IT services**  
*(dataset catalogues, SPE...)*



**Establish the governance**  
*(EHDS board and steering  
groups)*



# EHDS — Calendario generale per la presentazione delle domande

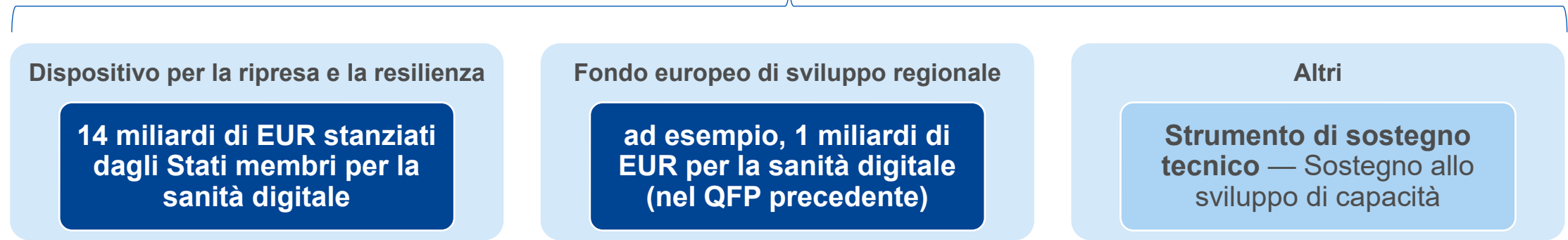


# Finanziamenti per lo spazio europeo dei dati sanitari

810 milioni di EUR per investimenti a livello dell'UE



Sostegno dell'UE agli investimenti nazionali



# Cybersicurezza degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria



# Piano d'azione europeo sulla cbersicurezza degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria

"Dobbiamo fare di più per proteggere la sicurezza dei nostri sistemi sanitari, che sono sempre più bersaglio di attacchi informatici e ransomware."

Presidente von der

Leyen



## Iniziativa di 100 giorni

Proporre un piano d'azione europeo entro i primi 100 giorni.



## Approccio globale

Attenzione all'individuazione delle minacce, alla preparazione e alla risposta alle crisi



# Piano d'azione sulla cbersicurezza degli ospedali e dei prestatori di assistenza sanitaria

## PREVENIRE

- Orientamenti sulle misure di cbersicurezza
- Valutazione della maturità &quot; test di preparazione
- Voucher per la cbersicurezza
- Cbersicurezza della catena di approvvigionamento
- Formazione alle competenze CS; rete europea dei CSO nel settore sanitario

## RILEVARE

- Servizio di abbonamento di allarme rapido
- Sostegno all'ISAC europea in materia di salute
- Catalogo delle vulnerabilità sfruttate note (KEV)

## RISPONDERE

- Servizio di risposta rapida nell'ambito della riserva dell'UE per la cbersicurezza
- Quaderni di risposta agli incidenti
- Esercitazioni di cbersicurezza

## RECUPERA

- Servizio di abbonamento per il recupero di ransomware — ampliamento dell'archivio di strumenti di decrittazione
- Raccomandazione di segnalare i pagamenti ransomware

## SCORAGGIARE

- Pacchetto di strumenti della diplomazia informatica
- Direttiva relativa agli attacchi contro i sistemi di informazione — Convenzione di Budapest
- Cooperazione internazionale: CRI, G7

Centro europeo di sostegno alla cbersicurezza per ospedali e prestatori di assistenza sanitaria (ENISA)

Comitato consultivo per la cbersicurezza in ambito sanitario

Piani d'azione nazionali

# L'intelligenza artificiale nella salute

# L'intelligenza artificiale nella salute

## Promesse e ambizioni dell'IA per l'UE

- **Benefici tangibili per i pazienti** e i prestatori di assistenza sanitaria. Migliorare i risultati in materia di salute.
- **Riduzione dei costi dell'assistenza sanitaria** eliminando le duplicazioni e migliorando l'individuazione precoce.
- Rafforza la posizione dell'Europa quale **leader nell'innovazione sanitaria**, attirando investimenti e stimolando la competitività.
- Creare un **quadro affidabile** che rafforzi la fiducia globale nei sistemi sanitari europei.

## Sostenere gli sforzi dell'UE

- **Studio** che esamina gli ostacoli alla diffusione dell'IA nell'assistenza sanitaria (EU4Health 2023)
- Promuovere **comunità di esperti** che garantiscano un'adozione affidabile ed efficace dell'IA in contesti di cura (EU4Health 2024)
- **Progetto pilota**: Progetto SHAIPEP: sfruttare lo spazio europeo dei dati sanitari per lo sviluppo dell'IA (DEP 2024)
- **Prospettive**: L'IA nel ciclo di vita dei medicinali, l'IA nelle malattie cardiovascolari, l'IA nel settore delle biotecnologie, ecc.

*Lo spazio europeo dei dati sanitari alimenta l'IA nella salute. Garantire l'accesso a dati sanitari di alta qualità a livello transfrontaliero.*

# Grazie!

Per la cortese attenzione