



# Cyber security: last legal update

N. Foggetti – B. Martelli – E. Bovo

# Indice

---



EHDS Regulation



Update on cyber  
security law



L'impatto sulle  
attività di ricerca

## What is the European Health Data Space (EHDS)?

---

- Lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari è un ecosistema specifico per la sanità composto da regole, standard e pratiche comuni, infrastrutture e un quadro di governance che mira a:
  - Dare più potere alle persone attraverso un maggiore accesso digitale e un maggiore controllo dei loro dati sanitari personali elettronici, a livello nazionale e in tutta l'UE.
  - Promuovere un mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i relativi dispositivi medici e i sistemi di IA ad alto rischio.
  - Fornire una struttura affidabile ed efficiente per l'uso dei dati sanitari per attività di ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche e regolamentazione (uso secondario dei dati).

# Basi del Regolamento



## Giuridiche

- GDPR
- Direttiva NIS 2



## Contesto

- Covid 19
- Rafforzare l'Unione Sanitaria

# When?

3 maggio 2022 - La Commissione Europea ha lanciato lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)



6 dicembre 2023 -  
Accordo sulla proposta  
del Consiglio (EHDS)



15 marzo 2024: raccordo  
tra il PE e Consiglio  
dell'UE su EHDS, uno  
degli elementi centrali di  
una forte Unione  
sanitaria europea.



24 aprile 2024 –  
approvazione EHDS da  
parte dei MEP Prossimo  
passo: il Parlamento  
europeo e il Consiglio  
adotteranno  
formalmente il nuovo  
regolamento.



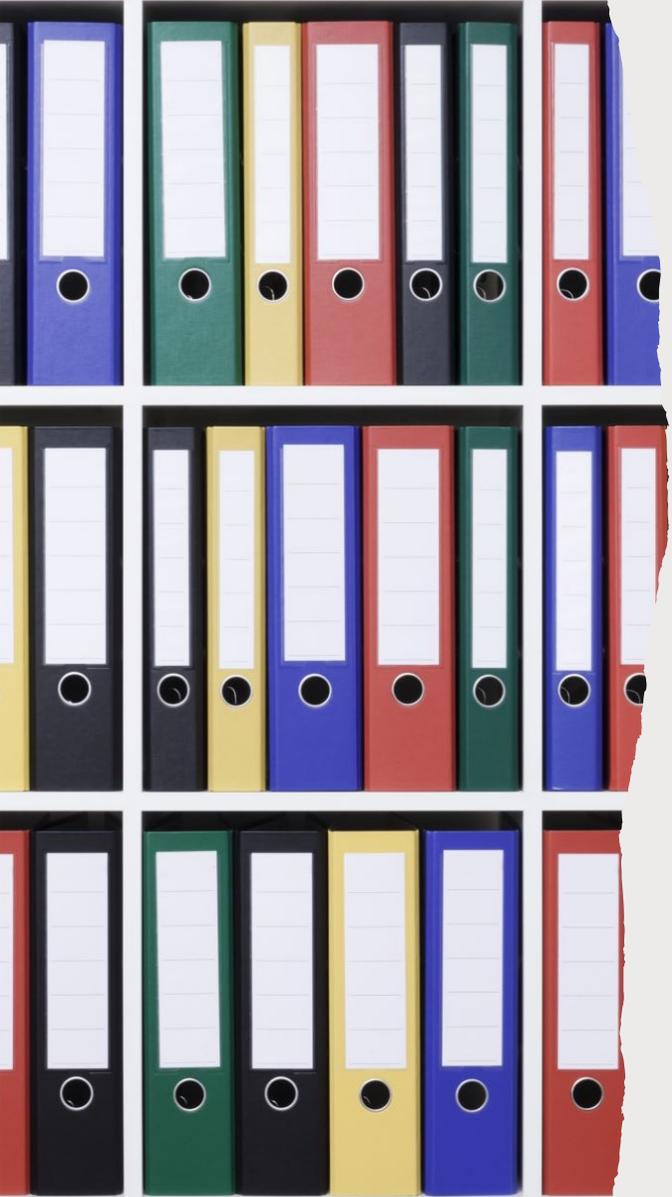
Prossimi passi:  
L'accordo provvisorio  
deve ancora essere  
approvato formalmente  
dal Consiglio.



# Why?

Consentirà ai pazienti di accedere ai propri dati sanitari in formato elettronico, anche da uno Stato membro diverso da quello in cui vivono, e consentirà agli operatori sanitari di consultare le cartelle cliniche dei loro pazienti con il loro consenso (il cosiddetto uso primario), anche da altri paesi dell'UE.

Queste cartelle cliniche elettroniche (EHR) includerebbero i resoconti dei pazienti, le prescrizioni elettroniche, le immagini mediche e i risultati di laboratorio.



# Trasferimento dei dati

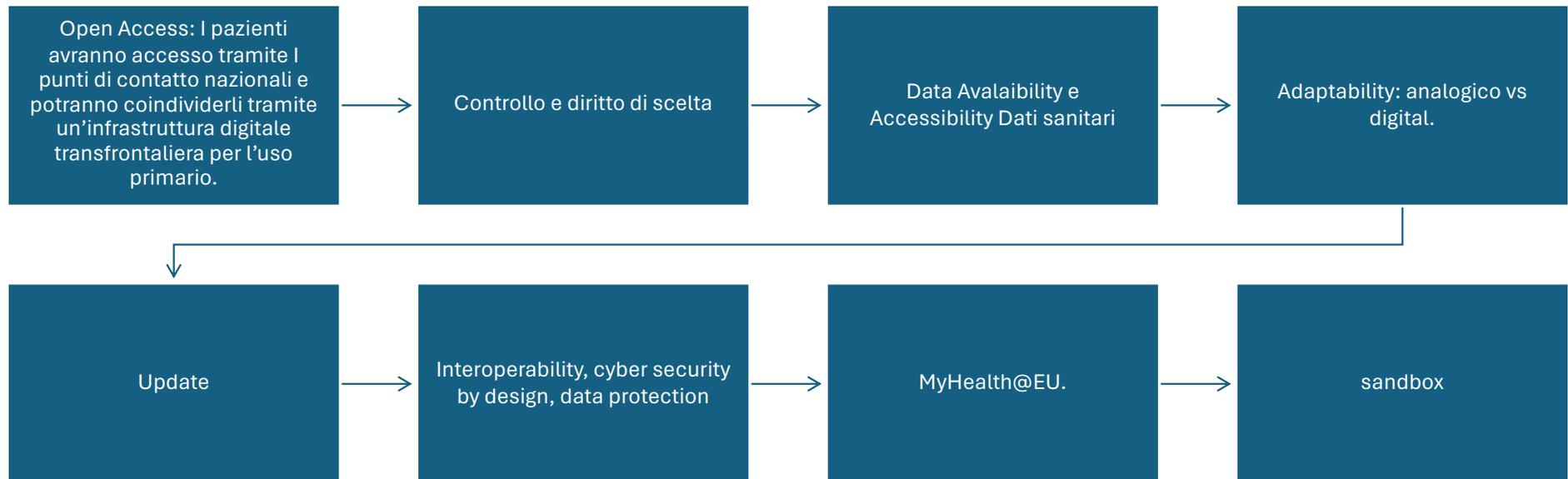
- La legge consentirà di trasferire i dati sanitari in modo sicuro agli operatori sanitari di altri paesi dell'UE (sulla base dell'infrastruttura MyHealth@EU), ad esempio quando i cittadini si trasferiscono in un altro Stato.
- Sarà possibile scaricare gratuitamente la cartella clinica.

# L'EHDS si articola attorno a due componenti infrastrutturali principali

**MyHealth@EU:** si tratta di un portale che consente ai cittadini europei di accedere ai propri dati sanitari da qualsiasi Stato membro. Questo strumento aumenta la trasparenza e supporta i diritti dei pazienti di gestire le proprie informazioni sanitarie.

**HealthData@EU:** è una piattaforma dedicata all'uso secondario dei dati sanitari che facilita la ricerca e l'analisi per scopi di politica sanitaria e innovazione medica.

# Uso primario





# Uso secondario

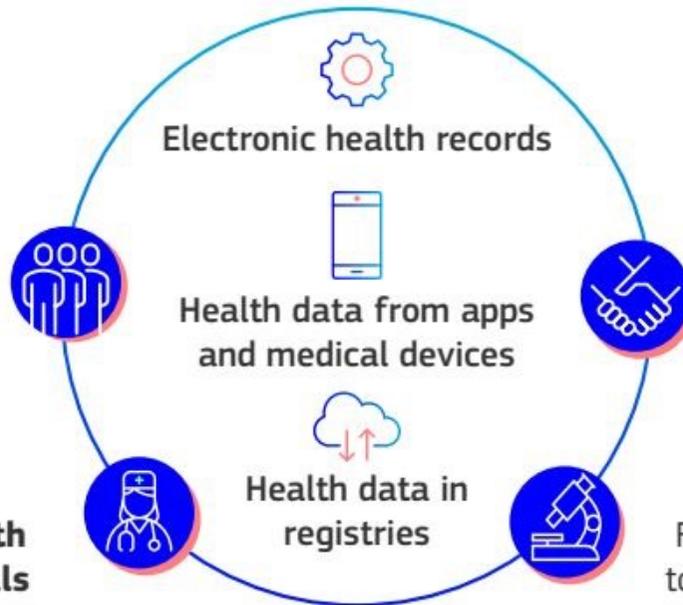
1. uso per ricerca, l'innovazione, la sanità pubblica, l'elaborazione delle politiche, le attività di regolamentazione e la medicina personalizzata.
2. HealthData@EU
3. Il permesso sui dati stabilisce come i dati possono essere utilizzati e per quale scopo.
4. È possibile accedere e trattare i dati solo in ambienti chiusi e sicuri in cui gli organismi di accesso ai dati sanitari devono fornire standard chiari per la sicurezza informatica.
5. Anonimizzazione o pseudonimizzazione
6. Sarà vietato utilizzare i dati per prendere decisioni pregiudizievoli per le persone, per aumentare i premi assicurativi, per commercializzare prodotti sanitari verso operatori sanitari o pazienti o per ideare prodotti o servizi dannosi.
7. Trasparenza
8. Per i casi semplici, gli utenti possono richiedere dati direttamente a un unico fornitore di dati sanitari purché siano garantite le stesse garanzie di privacy e sicurezza.
9. I ricercatori e gli innovatori dei paesi terzi possono accedere ai dati per uso secondario alle stesse condizioni e requisiti di quelli provenienti dall'UE.

Better diagnosis and treatment:

- improved patient safety
- continuity of care
- improved healthcare efficiency

Empower **individuals** to have control over their health data

Enable **health professionals** to have access to relevant health data



Assist **policy makers and regulators** in accessing relevant health data

Facilitate access to health data for **researchers and innovators**

Better health policy, greater opportunities for research and innovation

# Uso secondario dei dati

- lo spazio dei dati sanitari libererebbe il potenziale di ricerca dei dati sanitari in formato anonimo o pseudonimizzato.
  - I dati, tra cui cartelle cliniche, sperimentazioni cliniche, agenti patogeni, indicazioni sanitarie e rimborsi, dati genetici, informazioni sui registri sanitari pubblici, dati sul benessere e informazioni su risorse, spese e finanziamenti sanitari, potrebbero essere trattati per scopi di interesse pubblico, tra cui ricerca, statistica e politica. realizzazione (il cosiddetto uso secondario).
  - I dati potrebbero, ad esempio, essere utilizzati per trovare trattamenti per le malattie rare, dove i piccoli set di dati e la frammentazione attualmente impediscono progressi nelle cure.
- L'uso secondario non sarà consentito per scopi commerciali, inclusa la pubblicità, la valutazione di richieste assicurative o condizioni di prestito o l'assunzione di decisioni sul mercato del lavoro. Le decisioni in materia di accesso saranno prese dagli organismi nazionali di accesso ai dati.



## Current challenges in using health data.

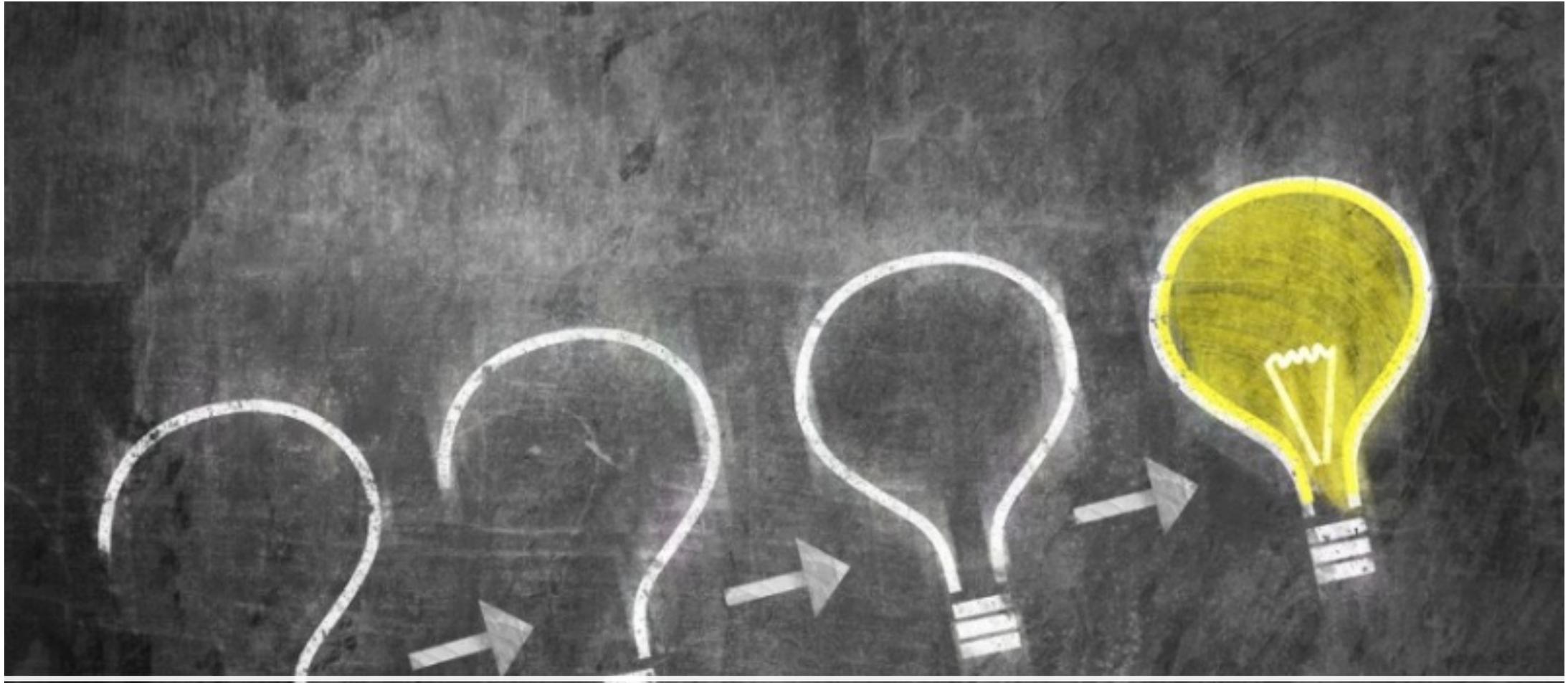
Privacy e  
Cyber Security

standardizzare  
i processi e le  
tecnologie

---

# Imapatto sull'attività di ricerca





Domande?

# Nadina Foggetti

Wp 7 Data Cloud

ELSI Officer ELIXIR-IT

CNR – IBIOM Bari

