

LE SFIDE DEGLI ECOSISTEMI NAZIONALI DI DATI SANITARI VERSO L'EUROPEAN HEALTH DATA SPACE: IL CASO ITALIANO

Ostacoli e opportunità per la
gestione dei dati sanitari





Contesto europeo e obiettivi del lavoro



L'European Health Data Space: visione e finalità



Uso primario dei dati sanitari

I cittadini possono accedere ai propri dati sanitari elettronici e i professionisti li consultano in contesti transfrontalieri sicuri.

Uso secondario per ricerca e innovazione

I dati sanitari sono utilizzati per ricerca, sanità pubblica e innovazione industriale tramite infrastrutture dedicate.

Armonizzazione semantica e sintattica

I dati devono essere confrontabili e riutilizzabili grazie a standard europei condivisi tra Stati membri.

Trasformazione strutturale e governance

I Paesi devono adattare infrastrutture e governance per integrare EHDS, affrontando sfide normative e organizzative.

Timeline normativa e implementazione progressiva dell'EHDS



Iter legislativo EHDS

La proposta iniziale del EHDS è stata presentata nel maggio 2022, avviando un complesso iter legislativo europeo.

Adozione e pubblicazione

Il Regolamento EHDS è stato adottato formalmente e pubblicato nel marzo 2025, segnando un passo cruciale.

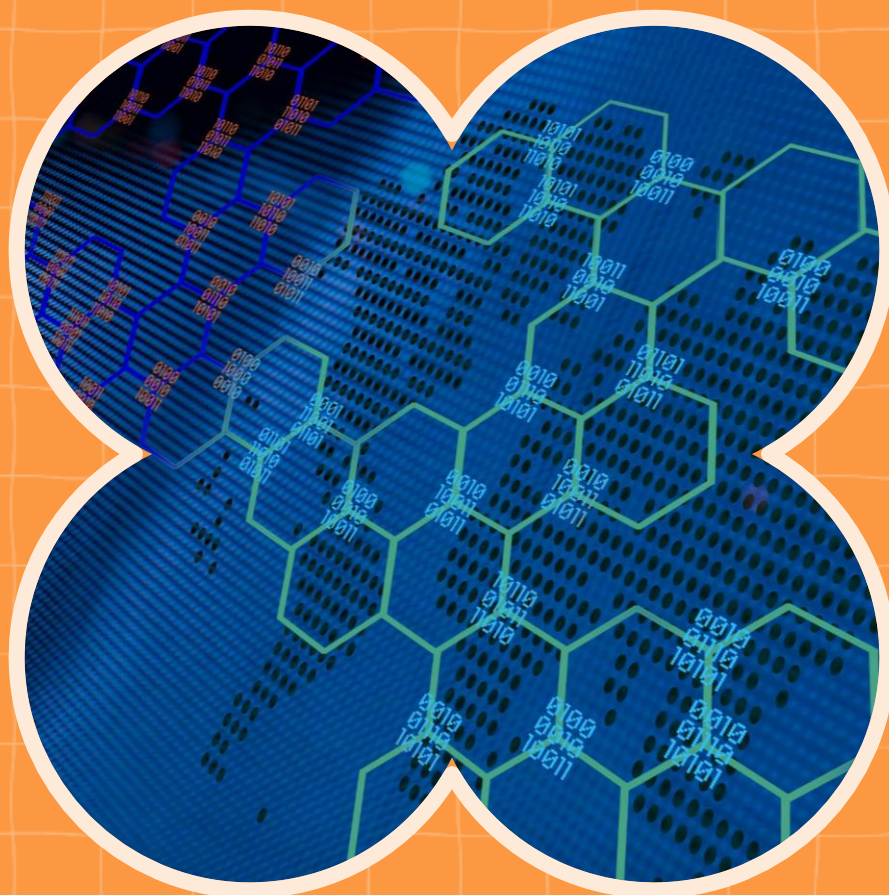
Implementazione graduale

L'implementazione del regolamento si estenderà fino al 2034 per permettere adattamenti nazionali progressivi.

Sfide strategiche e governance

La normativa richiede scelte chiare su standard, governance e interoperabilità per evitare ritardi e frammentazioni.

Differenze tra sistemi sanitari europei e impatto sull'EHDS



Modelli centralizzati vs decentralizzati

I sistemi sanitari centralizzati facilitano l'adozione uniforme di standard digitali, mentre quelli decentralizzati favoriscono autonomia regionale e soluzioni locali.

Impatto sulla integrazione EHDS

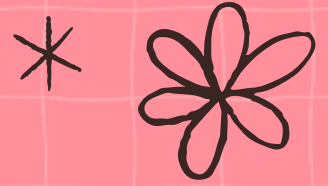
La diversità dei modelli sanitari influenza la capacità di integrazione nell'European Health Data Space, bilanciando velocità e flessibilità operativa.

Ruolo del GDPR

Interpretazioni variabili del GDPR tra i Paesi europei influenzano l'uso secondario dei dati e le politiche di ricerca sanitaria.

Il caso italiano come esempio

L'Italia mostra come un sistema decentralizzato possa evolvere verso un'integrazione europea efficace senza perdere le specificità istituzionali.



OPEN ACCESS

EDITED BY
Beatriz S. Lima,
Research Institute for Medicines
(iMed.Ulisboa), Portugal

REVIEWED BY
Gunnar Piho,
Tallinn University of Technology, Estonia
Mikhail Shifrin,
National Association of Medical Informatics,
Russia

*CORRESPONDENCE
Mauro Giacomini

The challenges of national health data ecosystems in feeding the European health data space: the Italian example

Ylenia Murgia¹, Roberta Gazzarata^{2,3,4}, Mario Ciampi^{4,5},
Mario Sicuranza^{4,5}, Franco Cirillo⁶, Christian Esposito⁶,
Norbert Maggi^{1,2}, Gabriella Balestra^{7,8}, Lucia Sacchi^{8,9,10} and
Mauro Giacomini^{1,8*}

Obiettivi del paper

Analizzare le sfide per il Servizio Sanitario Nazionale verso l'European Health Data Space con un approccio interpretativo e propositivo.

Struttura e contenuti

Il paper si articola in sezioni che coprono contesto europeo, sistema sanitario italiano e evoluzione storica decentralizzata.

Fascicolo Sanitario Elettronico

Analisi del Fascicolo Sanitario Elettronico come infrastruttura chiave per l'interoperabilità e i suoi punti di forza e limiti.

Barriere e strategie

Esame delle barriere tecniche e organizzative, standard internazionali e iniziative come PNRR e progetto DHEAL-COM.

Privacy, sicurezza e formazione

Aspetti fondamentali per l'adozione e il successo del sistema, considerati come fattori abilitanti imprescindibili.

Rilevanza del tema per Exposanità



Importanza per Exposanità

Exposanità unisce istituzioni, professionisti, industria e ricerca per affrontare temi chiave della sanità digitale.

Impatto su digitalizzazione sanitaria

L'European Health Data Space guida strategie, investimenti e innovazione nel settore sanitario pubblico e privato.

Ruolo della governance e standard

Una governance forte e standard interoperabili sono essenziali per competitività e sicurezza nei dati sanitari.

Uso secondario dei dati

Modelli federati e privacy facilitano l'uso secondario dei dati per ricerca e innovazione sanitaria.



Il sistema sanitario italiano e il Fascicolo Sanitario Elettronico



Evoluzione storica e decentramento del SSN



Nascita e obiettivi SSN

Il SSN è stato istituito nel 1978 per garantire universalità, uguaglianza ed equità nell'accesso alle cure sanitarie.

Decentramento e riforme regionali

Negli anni Novanta, il SSN ha rafforzato l'autonomia regionale con venti sistemi sanitari diversi e gestione diretta.

Sfide di integrazione e interoperabilità

Il decentramento ha causato eterogeneità nei sistemi informativi, complicando la condivisione nazionale dei dati sanitari.

Necessità di coordinamento digitale

Serve un coordinamento robusto per superare ostacoli e favorire innovazione digitale nel sistema sanitario italiano.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico come infrastruttura nazionale



Ruolo del Fascicolo Sanitario Elettronico

Il FSE raccoglie digitalmente dati e documenti clinici garantendo la continuità delle cure per ogni cittadino.

Implementazione regionale e quadro nazionale

Il FSE è attuato a livello regionale ma segue standard e regole nazionali per contenuti e accesso.

Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità

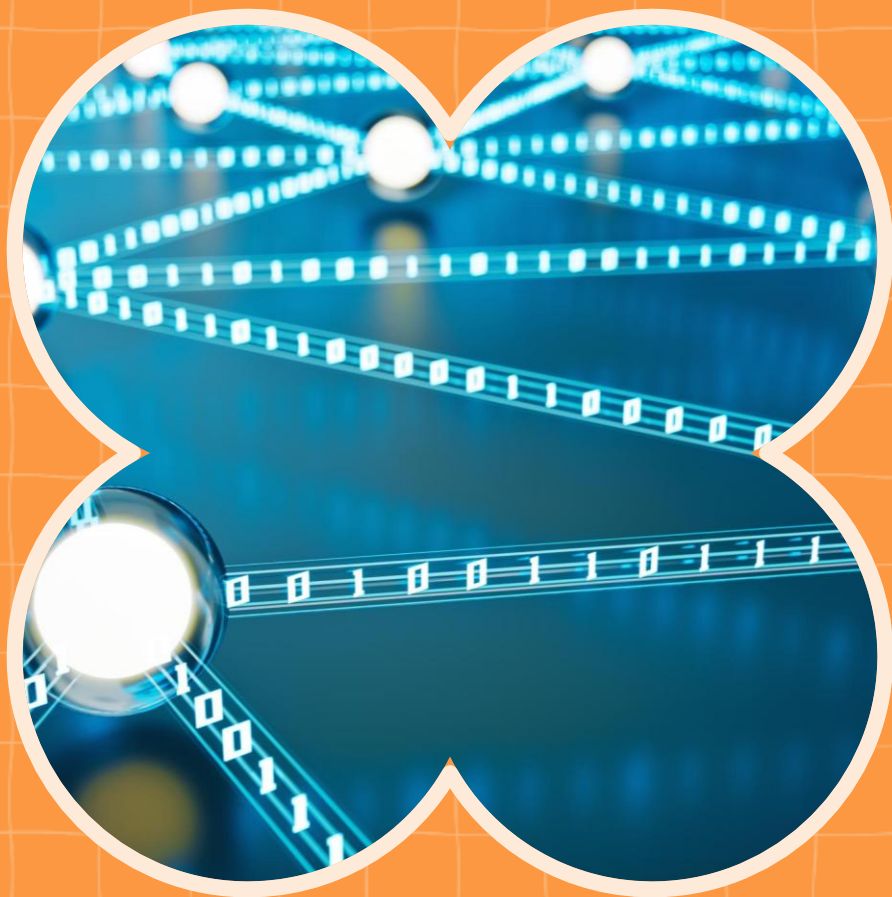
L'INI opera come hub federato per lo scambio sicuro dei documenti tra i diversi FSE regionali senza memorizzare dati.

Limiti del modello document-centrico

Il modello attuale limita l'analisi avanzata e il riuso efficace dei dati richiesti dal Sistema Europeo di Spazi Sanitari Digitali.

L'adozione di HL7 FHIR promuove interoperabilità semantica e sintattica, favorendo l'integrazione europea futura.

Allineamento tra FSE ed EHDS



Visione federata dei dati

FSE ed EHDS condividono un modello federato con dati accessibili ma conservati dai titolari originali.

Standard e sicurezza comuni

Entrambi adottano standard comuni, metadati uniformi e pongono attenzione a sicurezza e trasparenza.

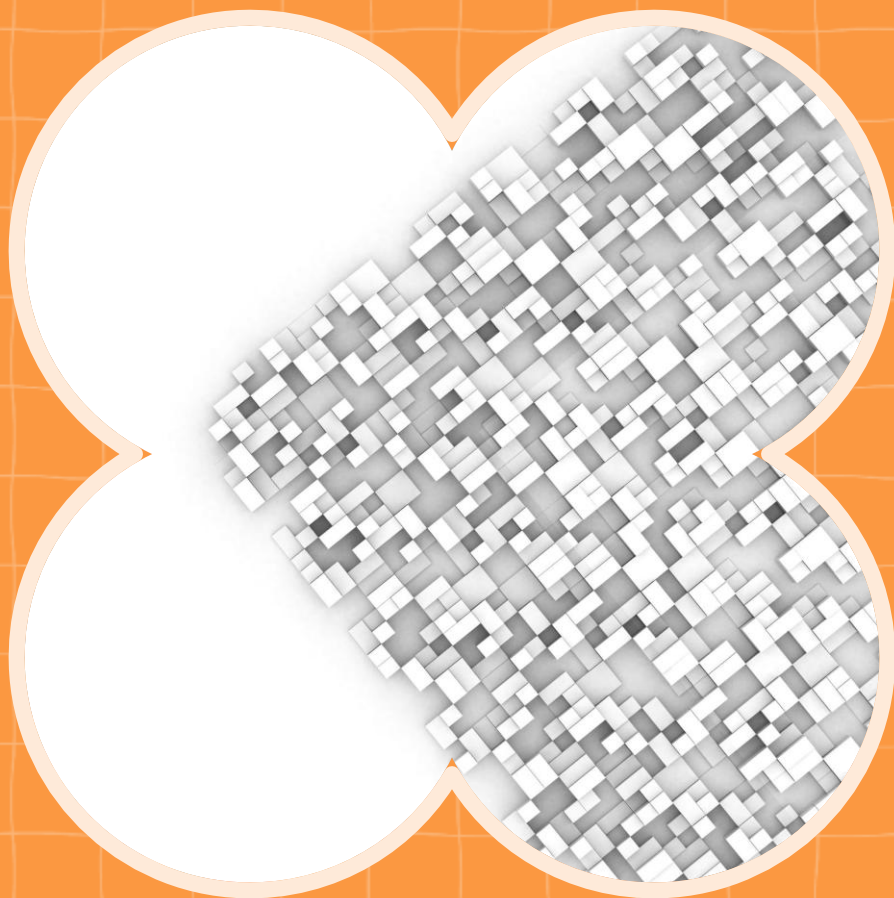
Uso differenziato dei dati

EHDS integra fin dall'inizio uso secondario dei dati, mentre FSE si concentra su uso clinico e amministrativo.

Governance e coordinamento nazionale

Il rafforzamento della governance nazionale è necessario per evitare disallineamenti regionali e garantire integrazione europea.

Limiti attuali del modello italiano



Frammentazione dei sistemi informativi

I sistemi sanitari italiani sono sviluppati con obiettivi diversi, rendendo difficile l'armonizzazione dei dati.

Assenza di censimento completo

Non esiste un censimento esaustivo delle soluzioni regionali e locali adottate, complicando la governance.

Criticità di interoperabilità semantica

Terminologie e codifiche locali non standardizzate ostacolano l'interoperabilità semantica.

Impatto del quadro normativo regionale

L'autonomia regionale rafforzata può aumentare le divergenze nel sistema sanitario nazionale.



Standard, programmi e iniziative per l'interoperabilità



Il ruolo degli standard internazionali



Standard per l'interoperabilità sanitaria

Gli standard internazionali come HL7 CDA e HL7 FHIR strutturano dati clinici uniformi, facilitando l'integrazione tra sistemi diversi.

Condivisione documentale e profili IHE

I profili IHE, come XDS, supportano la condivisione sicura e federata di documenti sanitari tra organizzazioni.

Codifica e armonizzazione semantica

Sistemi di codifica come LOINC, ICD e ATC garantiscono armonizzazione semantica delle informazioni cliniche.

Governance e ruolo nazionale

In Italia, HL7 Italy adatta gli standard internazionali al contesto nazionale, supportando governance e competenze nel SSN.

PNRR e investimenti per la sanità digitale



Rafforzamento infrastrutture tecnologiche

Il PNRR finanzia il potenziamento delle infrastrutture digitali per migliorare l'efficienza del Servizio Sanitario Nazionale.

Diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico

La diffusione del Fascicolo Sanitario Elettronico favorisce l'adozione di standard comuni e modelli interoperabili.

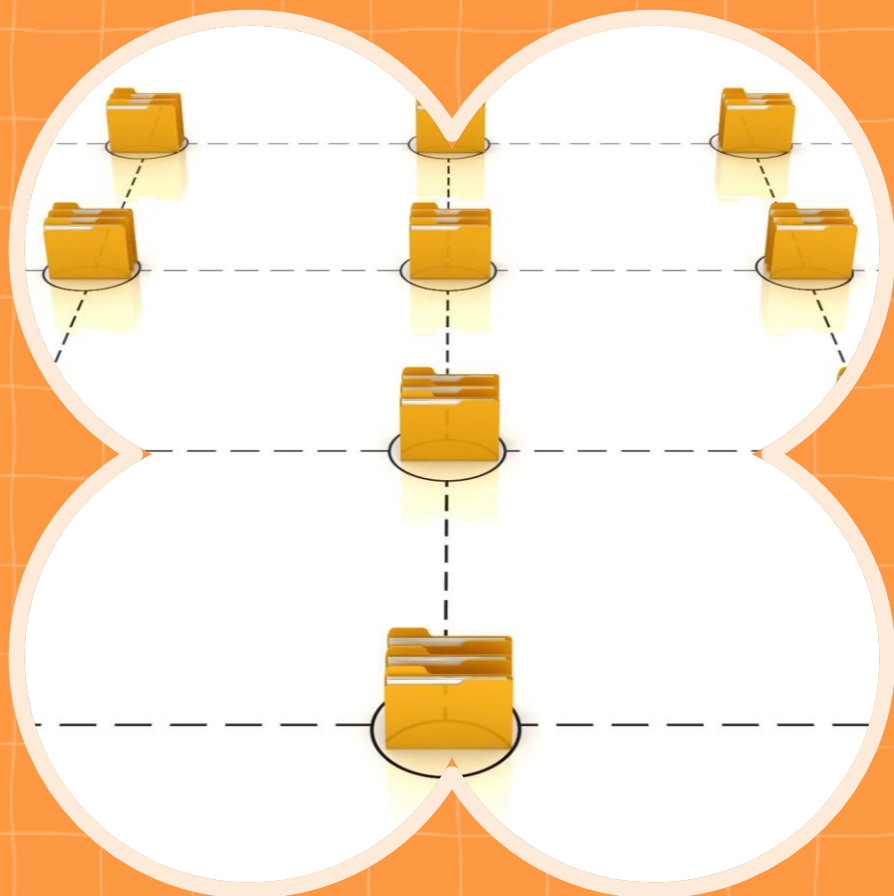
Modernizzazione sistemi informativi

La componente M6C2 del PNRR punta a modernizzare i sistemi informativi per migliorare monitoraggio e valutazione sanitaria.

Coordinamento nazionale e regionale

L'efficacia del PNRR dipende dal coordinamento per evitare duplicazioni e soluzioni incoerenti tra enti locali.

Il progetto DHEAL-COM come caso di studio



Obiettivi del progetto DHEAL-COM

DHEAL-COM crea un hub digitale per soluzioni in medicina di comunità, allineato all'European Health Data Space.

Architettura federata

I dati rimangono su nodi locali, mentre un livello centrale gestisce metadati e dati aggregati in sicurezza.

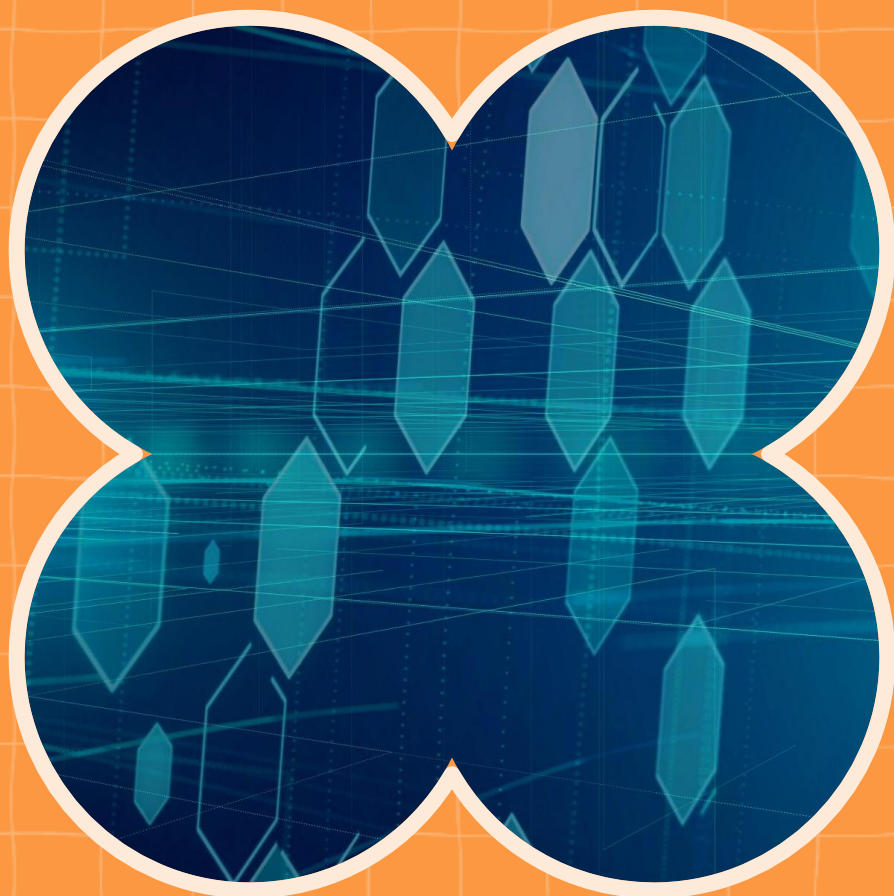
Standard tecnici adottati

DHEAL-COM usa HL7 FHIR per armonizzare i dati e modello OMOP per la standardizzazione dell'analisi.

Innovazione e privacy

Il progetto supporta il riuso dei dati per la ricerca garantendo la privacy e rispettando autonomie locali.

Allineamento tra DHEAL-COM ed EHDS



Federazione dei dati e accesso controllato

DHEAL-COM e EHDS condividono il principio di federazione dei dati, riducendo la movimentazione delle informazioni personali e privilegiando l'accesso controllato tramite query distribuite.

Governance e sicurezza integrate

DHEAL-COM è progettato considerando le richieste future dell'EHDS in termini di governance, sicurezza e standardizzazione semantica dei dati sanitari.

Analisi trasversali senza centralizzazione

Il sistema di query federate permette analisi su più dataset senza centralizzare dati grezzi, in linea con l'approccio europeo HealthData@EU.

Ruolo italiano nelle iniziative europee

L'allineamento rafforza il ruolo dell'Italia nella definizione di specifiche tecniche e buone pratiche a livello europeo.

Coordinamento e tavoli di lavoro



Importanza del coordinamento

Il coordinamento tra attori nazionali ed europei è fondamentale per un allineamento condiviso e progressivo delle iniziative.

Ruolo dei tavoli di lavoro

I tavoli di lavoro congiunti coinvolgono ministeri, regioni, standard organizations, comunità scientifica e industria per favorire il confronto.

Funzione del National Contact Point

Il National Contact Point for eHealth facilita lo scambio transfrontaliero di dati tra sistemi nazionali ed europei.

Coordinamento strategico e culturale

Il coordinamento permette di condividere esperienze e soluzioni, evitando la frammentazione degli sforzi di standardizzazione.



Privacy, sicurezza, competenze e conclusioni



Dati sanitari e GDPR



Sensibilità dei dati sanitari

I dati sanitari sono tra i dati personali più sensibili, protetti da norme stringenti del GDPR.

Uso primario e secondario dei dati

La distinzione tra uso primario e secondario comporta diverse basi giuridiche e requisiti di trattamento.

Interpretazione prudente in Italia

L'interpretazione italiana del GDPR è prudente, specialmente nel riutilizzo dei dati per la ricerca scientifica.

Equilibrio tra protezione e innovazione

È essenziale bilanciare tutela dei dati e valorizzazione tramite governance chiara e strumenti tecnici adeguati.

Il Garante controlla e regola la gestione e la condivisione dei dati sanitari in Italia, garantendo la tutela dei diritti fondamentali.

L'Autorità richiede valutazioni di impatto, autorizzazioni preventive e garanzie per trattamenti ad alto rischio, complicando alcuni processi.

La prudenza nell'uso dei dati crea complessità nell'adeguamento al sistema europeo EHDS, soprattutto per uso secondario e collaborazioni transfrontaliere.

Chiarezza normativa e dialogo tra Autorità, istituzioni e comunità scientifica favoriscono equilibrio tra sicurezza, conformità e innovazione.

Sicurezza e architetture federate



Architetture federate e microservizi

Le architetture federate e i modelli a microservizi garantiscono sicurezza, scalabilità e resilienza negli ecosistemi sanitari digitali.

Separazione nodi e repository

La separazione tra nodi locali e repository centrali mantiene i dati sensibili sotto controllo locale riducendo i rischi centralizzati.

Meccanismi di sicurezza e tracciabilità

Autenticazione, autorizzazione, logging e audit trail assicurano la tracciabilità degli accessi e delle operazioni.

Tecnologie containerizzate e orchestrazione

L'uso di container e orchestratori come Kubernetes permette gestione dinamica dei carichi e aggiornamenti di sicurezza rapidi.

Formazione e sviluppo delle competenze



Investimento in competenze

La trasformazione digitale richiede significativi investimenti nella formazione di professionisti e decisori sanitari.

Ruolo delle iniziative formative

Corsi come quelli promossi da HL7 Italy sono fondamentali per diffondere conoscenze su standard come HL7 CDA e FHIR.

Importanza del sistema universitario

Le università devono rafforzare la formazione in informatica biomedica e sanità digitale per supportare la trasformazione.

Competenze abilitanti EHDS

Una comunità preparata è essenziale per supportare l'adozione di soluzioni interoperabili e orientate al dato nell'EHDS.

Conclusioni e messaggi chiave



Sfide e opportunità EHDS

L'European Health Data Space rappresenta una sfida complessa ma un'opportunità strategica per il sistema sanitario italiano.

Governance e interoperabilità

Il successo dipende dal rafforzamento della governance nazionale e dall'adozione di standard comuni per l'interoperabilità.

Privacy e sicurezza

Affrontare proattivamente le questioni di privacy e sicurezza è fondamentale per la fiducia e l'efficacia del sistema.

Investimento in competenze

Investire in formazione e cultura del dato è essenziale per sfruttare appieno le potenzialità dell'EHDS.