

EHDS e interoperabilità dei dati sanitari: implicazioni per dispositivi medici e intelligenze artificiali ad alto rischio

Il Regolamento (UE) 2025/327 EHDS () sullo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS) è il nuovo quadro normativo europeo il cui scopo è quello di migliorare l'accesso e la condivisione dei dati sanitari. I principali beneficiari di questo regolamento includono:

- Pazienti: accesso semplificato ai propri dati sanitari e maggiore controllo su di essi.
- Fornitori di assistenza sanitaria: accesso a dati più completi per una cura migliore.
- Ricerca: miglior utilizzo dei dati per innovazioni nel settore sanitario.

Come è strutturato il Regolamento EHDS e quali sono i suoi principali ambiti di applicazione?

Il regolamento è strutturato in questo modo:

- Capo I – Disposizioni generali: specifica che il regolamento stabilisce norme comuni per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e definisce in particolare due termini fondamentali per suddividere in macrocategorie l'uso dei dati sanitari: l'uso primario e l'uso secondario. Rispettivamente si intende:
 - o il trattamento dei dati sanitari elettronici per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati
 - o il trattamento dei dati sanitari elettronici per finalità diverse da quelle iniziali, per i quali i dati sono stati raccolti o prodotti
- Capo II – Uso primario: fornisce diritti aggiuntivi ai pazienti e stabilisce l'infrastruttura tecnica necessaria per la loro attuazione. Gli Stati membri dovranno garantire che l'infrastruttura richiesta a livello nazionale sia operativa e che i fornitori di assistenza sanitaria vi siano connessi.
- Capo III – Sistemi di Electronic Health Record (EHR): è rivolto ai produttori e agli altri operatori economici che rendono disponibili sul mercato sistemi EHR. Stabilisce requisiti relativi all'interoperabilità e alle capacità di registrazione (logging) di tali sistemi. Inoltre

istituisce meccanismi di sorveglianza del mercato dei sistemi EHR, attribuendo agli Stati membri il compito di designare le autorità competenti e disciplinandone le attività.

- Capo IV – Uso secondario: è rivolto ai detentori e agli utilizzatori dei dati sanitari. Impone obblighi ai detentori dei dati affinché rendano disponibili i dati e disciplina le modalità di utilizzo dei dati da parte degli utilizzatori. Istituisce gli Health Data Access Bodies (HDABs) e l'infrastruttura necessaria al loro funzionamento.

In che modo il regolamento facilita lo scambio e l'utilizzo dei dati sanitari a livello europeo?

Un importante aspetto del regolamento è la presentazione delle infrastrutture MyHealth@EU e HealthData@EU:

MyHealth@EU è l'infrastruttura europea di servizi digitali sanitari. Permette lo scambio transfrontaliero di dati sanitari tra i Paesi dell'Unione Europea. L'idea innovativa fondamentale nel regolamento è che i dati sanitari appartengono al cittadino, che deve avere il diritto di accedervi, gestirli e condividerli in modo semplice e sicuro.

HealthData@EU permette l'utilizzo di dati sanitari anonimizzati per finalità che vanno oltre la cura del singolo paziente, contribuendo al progresso della medicina e al miglioramento della salute collettiva, allo sviluppo di nuovi farmaci, terapie e dispositivi medici. In questo modo contribuisce a una ricerca più efficace e a una migliore organizzazione dei servizi sanitari.

Il regolamento riguarda solo i produttori di sistemi EHR?

A una prima lettura il regolamento pare imporre obblighi solamente ai produttori di sistemi EHR (Electronic Health Record) e agli importatori e distributori di questi ultimi, ma in realtà non solo: i fabbricanti di dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) devono tenere in debita considerazione le disposizioni dell'articolo 1, paragrafo 5, e dell'articolo 27. Quest'ultimo, in particolare, stabilisce che, quando i dispositivi dichiarano "interoperabilità" con componenti software armonizzati dei sistemi di cartella clinica elettronica, è obbligatoria l'applicazione dell'articolo 36, che introduce le "Specifiche Comuni". Tali specifiche hanno lo scopo di garantire uniformità tecnica, sicurezza e coerenza nell'integrazione dei dispositivi all'interno delle infrastrutture digitali sanitarie europee.

Gli obblighi principali per i fabbricanti includono: l'adeguamento tecnico dei propri dispositivi agli standard previsti (ad esempio HL7 FHIR), la dimostrazione della conformità tramite opportuna

documentazione, la predisposizione di processi di aggiornamento continuo in relazione all'evoluzione delle specifiche, e la garanzia che le funzionalità di interoperabilità non compromettano la sicurezza dei dati o l'affidabilità clinica. Va inoltre considerato l'articolo 53 del regolamento, che può incidere direttamente sulla disciplina applicabile ai dispositivi medici, in particolare per quanto riguarda obblighi ulteriori in materia di accesso, condivisione e riutilizzo dei dati sanitari, con potenziali impatti sulla fase di progettazione e sul ciclo di vita del prodotto.

È importante sottolineare che principi analoghi si applicano anche ai sistemi di intelligenza artificiale classificati come "ad alto rischio", i quali, in virtù delle previsioni del regolamento europeo sull'IA, devono rispettare requisiti stringenti in termini di sicurezza, trasparenza, tracciabilità e conformità tecnica. Pertanto, sia i fabbricanti di dispositivi medici e IVD, sia gli sviluppatori di soluzioni di IA ad alto rischio, sono chiamati a garantire un elevato livello di conformità normativa, a tutela della qualità dell'assistenza sanitaria, della protezione dei dati e della fiducia da parte di pazienti e professionisti.

In sintesi, il regolamento EHDS rappresenta un passo decisivo verso un ecosistema digitale della salute più integrato, sicuro e centrato sul cittadino. I fabbricanti di dispositivi medici, IVD e sistemi di IA ad alto rischio devono adeguarsi a requisiti più stringenti, ma ciò offre anche l'opportunità di partecipare pienamente a un mercato unico europeo armonizzato e innovativo, rafforzando la fiducia di pazienti, operatori sanitari e autorità.

1. [Health Data Space: cosa cambia per il mondo medical device | Stefanelli & Stefanelli Studio Legale](#)
2. [4dd47ec2-71dd-49fc-b036-ad7c14f6ed68 en domanda 57](#)
3. [Regolamento \(UE\) 2025/327 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2025, sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/UE e il regolamento \(UE\) 2024/2847, \(Testo rilevante ai fini del SEE\)](#)
4. [European Health Data Space EHDS](#)
5. [EHDS Series – 4: The European Health Data Space's Implications for "Wellness Applications" and Medical Devices | Inside Privacy](#)
6. <https://trendsanita.it/lo-spazio-europeo-dei-dati-sanitari-e-le-sue-sfide/>
7. [Validazione dei dispositivi medici AI-based: tra innovazione e regolamenti europei di Antonio Cancilla](#)