


---



**La protezione dei dati personali nell'era dell'interoperabilità: soluzioni operative per un buon governo dei flussi informativi**

*Avv. Giuseppe M. Cannella*

---

# Interoperabilità dei dati in sanità

*L'interoperabilità dei dati sanitari si riferisce alla **capacità dei diversi sistemi elettronici di gestire, scambiare e utilizzare in modo efficace le informazioni sanitarie in un formato standardizzato e accessibile a tutte le parti coinvolte.***



# Interoperabilità dei dati nei dispositivi medici



## interoperabilità tecnologica

... interazione fra sistemi differenti, nonché lo scambio e il riutilizzo delle informazioni anche fra sistemi informativi non omogenei ...

# I rischi dell'interoperabilità dei dispositivi medici



Dati non  
sicuri

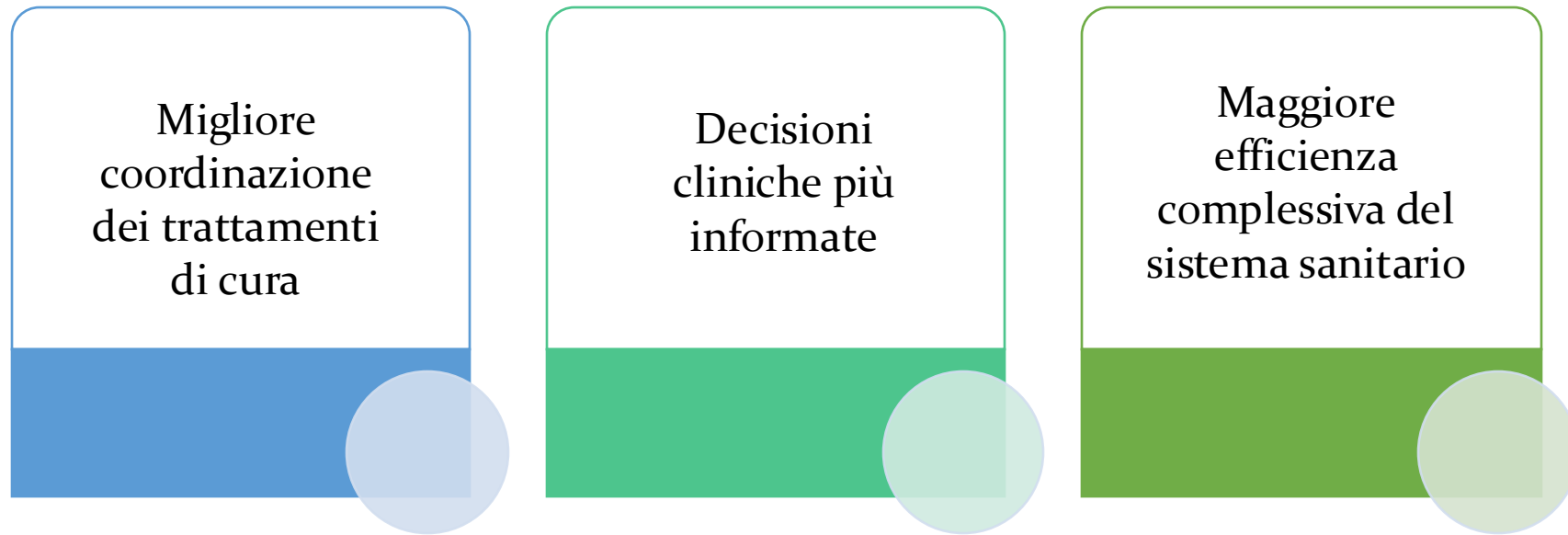


Dati  
inesatti



Dati non  
accessibili

# I vantaggi dell'interoperabilità dei dispositivi medici



# I vantaggi dell'interoperabilità dei dispositivi medici

## CONSIDERANDO N. 15 EHDS (SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI)

«L'accesso tempestivo e completo degli operatori sanitari alle cartelle cliniche dei pazienti è fondamentale per garantire la continuità delle cure, evitare duplicazioni ed errori e ridurre i costi. Tuttavia, a causa della mancanza di interoperabilità, in molti casi gli operatori sanitari non possono accedere alle cartelle cliniche complete dei loro pazienti e non possono prendere decisioni mediche ottimali per la diagnosi e il trattamento, il che aggiunge costi considerevoli sia per i sistemi che per le persone fisiche. I dati sanitari elettronici resi disponibili in un formato interoperabile, che può essere trasmesso tra operatori sanitari, possono anche ridurre l'onere amministrativo che grava sugli operatori sanitari derivante dall'inserimento o dalla copia manuale dei dati sanitari tra sistemi elettronici. Pertanto, gli operatori sanitari dovrebbero essere dotati di mezzi elettronici adeguati, come dispositivi elettronici e portali professionali»



Sebbene nuove infrastrutture digitali e un incremento dei volumi di traffico e conservazione dei dati possano aumentare l'inquinamento digitale, una maggiore interoperabilità nel settore sanitario compenserebbe ampiamente tali impatti negativi riducendo l'inquinamento e l'energia collegati agli spostamenti e il consumo di carta.

# Interoperabilità e Dispositivi Medici: quali le principali sfide?

1

Condividere dati  
standardizzati e accessibili

2

Istituzione di flussi  
informativi solo tra soggetti  
legittimati

3

Rispetto di tutte le  
normative rilevanti

# Interoperabilità e Dispositivi Medici: quali le principali sfide?

1

Condividere dati  
standardizzati e accessibili

**Possibili soluzioni operative?**

Adottare validi strumenti di condivisione



Il FSE 2.0 ricorre al Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR)

HL7 (organizzazione no profit), forte della propria esperienza nella standardizzazione e nell'interoperabilità dei dati in sanità, ha infatti proposto un nuovo modello di condivisione dei dati: (FHIR)

FHIR non è un sistema di messaggi ma **un vero e proprio repository clinico** dove tutti i documenti che riguardano pazienti, operatori, organizzazioni, ecc. hanno un formato standardizzato, come standardizzate sono le operazioni di inserimento, modifica e ricerca dei documenti.



# Interoperabilità e Dispositivi Medici: quali le principali sfide?

2

Istituzione di flussi  
informativi solo tra soggetti  
legittimati

**Possibili soluzioni operative?**

Analizzare in modo specifico tutti i soggetti coinvolti nel flusso informativo con  
attenzione a:



1. RUOLI PRIVACY



2. TRASFERIMENTI EXTRA-UE

# Interoperabilità e Dispositivi Medici: quali le principali sfide?

3

Rispetto di tutte le  
normative rilevanti

## Possibili soluzioni operative?

Analizzare le caratteristiche intrinseche del Dispositivo, con attenzione a autonomia variabile, adattabilità, obiettivi espliciti o impliciti, generazione di output.



I Dispositivi Medici che rientrano nella nozione di AI saranno qualificati come «AI di alto rischio». Pertanto, saranno consentiti sul mercato europeo solo subordinatamente al rispetto dei requisiti obbligatori e previa verifica di conformità ex ante.

**Grazie!**