

Invito a presentare proposte per la raccolta di dati sanitari per l'innovazione biotecnologica nello spazio europeo dei dati sanitari (DI g-25-31)

Call for proposals for health data for biotech innovation leveraging the European Health Data Space (DI g-25-31)

TOPIC ID:

EU4H-2026-SANTE-PJ-08

Ente finanziatore:

Commissione europea

Programma EU4Health Programme (EU4H)

Obiettivi ed impatto attesi:

Ambito di applicazione:

Creare una piattaforma/comunità di pratica multistakeholder: creare una piattaforma che riunisca l'industria biotecnologica, gli istituti di ricerca, gli operatori sanitari, le organizzazioni di pazienti, gli organismi di regolamentazione e le AI Factory per facilitare la collaborazione, la condivisione delle conoscenze tra le parti interessate e la discussione delle sfide nell'uso dell'IA nel settore biotecnologico. Condurre un'analisi del panorama: mappare lo stato attuale dell'utilizzo dei dati sanitari per l'IA nel settore biotecnologico e identificare i set di dati sanitari più rilevanti per il settore biotecnologico, sulla base di criteri quali il potenziale impatto sui risultati sanitari, la fattibilità e l'allineamento con le esigenze del settore. Basarsi sui progetti esistenti. Incorporare potenzialmente anche le AI Factory in questa analisi del panorama per esplorare ulteriori potenzialità di applicazione.

Sviluppare una tabella di marcia strategica: creare una tabella di marcia per lo sviluppo, l'implementazione e l'ampliamento di soluzioni di IA efficaci nel settore biotecnologico, comprese raccomandazioni per i responsabili politici, i leader del settore e i ricercatori. Promuovere l'adozione di formati e quadri di dati standardizzati che facilitino il ruolo dei dati e delle infrastrutture di ricerca rilevanti per il settore biotecnologico, tenendo conto delle capacità delle AI Factory e basandosi sui progetti e sulle attività esistenti in questo settore.

Sperimentare i ruoli delle infrastrutture di dati sanitari nell'ambito dei quadri EHDS: Questa attività comporta l'analisi e la sperimentazione dei ruoli e della potenziale federazione di specifiche infrastrutture di dati sanitari (genomica, imaging del cancro e cervello) nell'ambito dei quadri EHDS, nonché l'accesso alle risorse informatiche e ad altri dati e servizi di supporto correlati, al fine di sostenere le innovazioni biotecnologiche basate sull'IA. L'analisi esaminerà lo stato attuale di queste infrastrutture, identificherà le lacune e i limiti e sperimenterà la loro integrazione con i quadri EHDS per consentire una condivisione e un accesso senza soluzione di continuità ai dati. L'obiettivo è dimostrare il valore di queste infrastrutture nel supportare le applicazioni di IA nel settore biotecnologico e fornire raccomandazioni per l'integrazione di tali infrastrutture nei quadri EHDS.

Sviluppare casi di studio: creare casi di studio di applicazioni di IA di successo nel settore biotecnologico e

condividerli con le parti interessate per promuovere le migliori pratiche, i percorsi e la condivisione delle conoscenze; questi casi di studio dovrebbero concentrarsi sull'IA spiegabile.

Integrare le competenze di AI Factory: incorporare i progressi tecnologici di AI Factory in collaborazione con l'uso dell'infrastruttura EHDS, per simulazioni e analisi volte a perfezionare e ottimizzare le soluzioni di IA biotecnologica, garantendo l'allineamento con le esigenze sanitarie.

Monitorare e valutare i progressi: sperimentare una metodologia e strumenti per monitorare e valutare i progressi verso gli obiettivi della roadmap strategica, al fine di fornire approfondimenti e adeguamenti necessari per il miglioramento continuo.

I risultati e l'impatto attesi sono:

Maggiore collaborazione e condivisione delle conoscenze: creare una rete attiva di parti interessate, incoraggiando la collaborazione e la condivisione delle conoscenze tra i settori delle biotecnologie e della sanità.

Accelerare l'innovazione nell'industria biotecnologica dell'Unione: sostenere lo sviluppo e la diffusione di soluzioni digitali/di intelligenza artificiale efficaci nel settore delle biotecnologie, promuovendo l'innovazione e la competitività dell'industria biotecnologica dell'Unione, anche attraverso i progressi resi possibili dall'AI Factory.

Migliori risultati sanitari: facilitare una più ampia adozione di soluzioni digitali/AI nel settore biotecnologico, migliorando l'assistenza ai pazienti, l'accuratezza delle diagnosi e l'efficienza dei trattamenti in tutta l'Unione.

Chiarezza normativa: chiarire i requisiti normativi e gli standard/le specifiche per lo sviluppo e l'implementazione dell'AI rilevanti per il settore biotecnologico e fornire percorsi per l'integrazione delle parti interessate del settore biotecnologico e delle infrastrutture di ricerca e dati sanitari nei quadri EHDS.

Obiettivo:

L'obiettivo generale di questa azione è accelerare lo sviluppo e l'implementazione di soluzioni di IA e digitali nel settore biotecnologico basate sui dati sanitari, garantendone un uso sicuro e responsabile attraverso l'EHDS e sfruttando le AI Factory per potenziare questi sforzi.

Obiettivi:

Creare una piattaforma multistakeholder che riunisca l'industria biotecnologica, i detentori di dati, gli operatori sanitari, le organizzazioni di pazienti, gli organismi di regolamentazione e le AI Factory per scambiare le migliori pratiche in materia di accesso ai dati, applicazioni di IA e accelerazione dell'innovazione, facilitando la collaborazione, la condivisione delle conoscenze e l'innovazione nel settore biotecnologico.

Identificare e dare priorità alle applicazioni digitali/AI più promettenti per il settore biotecnologico, sulla base di criteri quali il potenziale impatto sui risultati sanitari, la fattibilità, la maturità tecnologica e l'allineamento con le esigenze del settore. Potenzialmente, sfruttando anche le risorse delle AI Factory per il miglioramento e la convalida, la prototipazione rapida e il collaudo di soluzioni biotecnologiche basate

sull'intelligenza artificiale, migliorando la velocità e l'efficienza nel portare le innovazioni dal concetto all'implementazione sanitaria.

Analizzare le sfide e gli ostacoli allo sviluppo e alla diffusione di soluzioni digitali/AI nel settore delle biotecnologie, tra cui la qualità e la disponibilità dei dati, i quadri normativi, le questioni etiche e relative alla privacy, la proprietà intellettuale, gli ostacoli tecnici e la convalida scientifica, e identificare potenziali soluzioni o strategie per affrontare queste sfide, guidando l'utilizzo efficace dell'EHDS.

Sviluppare raccomandazioni concrete a sostegno dello sviluppo coordinato dell'EHDS per soluzioni digitali/AI nel settore delle biotecnologie, anche per i responsabili politici, i leader del settore e i ricercatori, con particolare attenzione alla promozione dell'innovazione, al miglioramento dei risultati sanitari e al rafforzamento della competitività del settore biotecnologico dell'Unione.

Criteri di eleggibilità:

Per essere ammessi, i richiedenti (beneficiari ed entità affiliate) devono:

- essere persone giuridiche (enti pubblici o privati)
- essere stabiliti in uno dei paesi ammissibili, ovvero:
- Stati membri dell'UE (compresi i paesi e territori d'oltremare (PTOM)) – paesi non UE ammissibili: – paesi SEE elencati e paesi associati al programma EU4Health (elenco dei paesi partecipanti)

I beneficiari e le entità affiliate devono registrarsi nel registro dei partecipanti — prima presentare la proposta — e dovrà essere convalidata dal Servizio Centrale di Validazione (REA Validation). Per la convalida, verrà richiesto di caricare documenti che dimostrino lo status legale e l'origine.

Altri soggetti possono partecipare ad altri ruoli del consorzio, quali partner associati, subappaltatori, terzi che forniscono contributi in natura, ecc. (cfr. sezione 13). Per la partecipazione dei partner associati si applicano le norme relative ai paesi ammissibili come stabilito nella presente sezione, sottosezione "Partecipanti ammissibili" del presente invito.

Le proposte devono essere presentate da un consorzio di almeno 5 beneficiari provenienti da 5 diversi paesi ammissibili.

Contributo finanziario:

Il budget disponibile per la call è di € 14,386,810

Numero previsto di convenzioni di sovvenzione da firmare: 1

La sovvenzione consisterà in una sovvenzione per i costi effettivi misti basata sul budget (costi effettivi, con elementi di costo unitario e a tasso forfettario). Ciò significa che rimborserà SOLO alcuni tipi di costi (costi ammissibili) e costi che sono stati effettivamente sostenuti per il tuo progetto (NON i costi preventivati). Per i costi unitari e i tassi forfettari, è possibile addebitare gli importi calcolati come spiegato nella convenzione di sovvenzione (cfr. articolo 6 e allegati 2 e 2a).

I costi saranno rimborsati al tasso di finanziamento fissato nella Convenzione di sovvenzione (60%). È possibile richiedere un tasso di finanziamento del progetto più elevato (80%) se il progetto è di "utilità eccezionale", ossia riguarda:

– azioni in cui almeno il 30% del bilancio è assegnato a Stati membri (o paesi associati all'EU4H) il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'UE o

– azioni con organismi di almeno 14 Stati membri (o paesi associati all'EU4H) e in cui almeno quattro sono di Stati membri (o EU4H paesi associati) il cui RNL pro capite è inferiore al 90% della media dell'UE.

Le sovvenzioni NON possono produrre un profitto (ossia un'eccedenza di entrate + sovvenzione dell'UE rispetto ai costi). Le organizzazioni a scopo di lucro devono dichiarare i loro ricavi e, se c'è un profitto, lo detrarremo dall'importo finale della sovvenzione (vedi art 22.3). Inoltre, si prega di notare che l'importo finale della sovvenzione può essere ridotto in caso di mancato rispetto della convenzione di sovvenzione (ad esempio, attuazione impropria, violazione degli obblighi, ecc.).

Scadenza:

06 gennaio 2026 17:00:00 ora di Bruxelles

Ulteriori informazioni:

[call-fiche_eu4h-2026-sante-pj_en.pdf](#)