

SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

Proposta COM(2022) 197 del 3 maggio 2022 di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari.

cepAnalisi N. 13/2022

VERSIONE BREVE [[alla versione estesa in lingua inglese](#)]

Contesto | Obiettivo | Destinatari

Contesto: L'utilizzo dei dati sanitari in tutta l'UE è avvenuto finora su base volontaria, a causa della responsabilità degli Stati membri in materia di assistenza sanitaria. Ora è prevista la creazione di uno "Spazio europeo dei dati sanitari" (European Health Data Space - EHDS), che migliorerà l'assistenza sanitaria individuale e accelererà il trattamento dei dati sanitari, soprattutto per la ricerca, le decisioni politiche e la regolamentazione. La Commissione deve trovare un equilibrio tra i vantaggi, la creazione di valore e l'innovazione legati all'utilizzo di tale tipo di dati e la protezione di dati altamente sensibili.

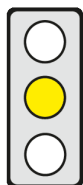
Obiettivo: Attraverso l'EHDS, i dati sanitari dovrebbero poter essere utilizzati come risorsa, sia per (1) l'assistenza sanitaria individuale, sia (2) come base di dati per le decisioni politiche, per la ricerca e lo sviluppo. A tal fine, saranno create due infrastrutture di dati: "MyHealth@EU" (1) e "HealthData@EU" (2).

Destinatari: Tutti i cittadini dell'UE, gli stakeholder del settore sanitario, le aziende private e pubbliche.

Parere sintetico

Pro

- ▶ I cittadini avranno il diritto di accedere ai propri dati sanitari nell'ambito dell'assistenza sanitaria individuale nell'UE e di limitarne l'accesso da parte di terzi. Questo rafforzerà le libertà fondamentali dell'individuo.
- ▶ L'EHDS darà il necessario "impulso alla digitalizzazione" agli Stati membri. Può promuovere la concorrenza e aumentare la qualità nel settore sanitario.
- ▶ La proposta della Commissione trova una soluzione fondamentale appropriata al conflitto di obiettivi tra l'aumento dell'uso dei dati nell'interesse pubblico e la necessaria protezione dell'individuo relativamente all'uso di dati sanitari sensibili.



Contro

- ▶ Nell'ambito dell'uso dei dati a fini politici, normativi, di ricerca e sviluppo, gli individui non hanno libertà di scelta riguardo all'uso specifico che verrà fatto dei propri dati.
- ▶ Finora non è stato previsto un "opt-out" individuale. Tuttavia, questo garantirebbe la libertà di scelta dell'individuo e non impedirebbe contemporaneamente l'uso generale dei dati a fini di ricerca e di politica sanitaria. Dovrebbe quindi essere introdotto.
- ▶ Il calendario previsto di attuazione del progetto appare troppo breve per garantirne la realizzazione di tutte le condizioni necessarie, nell'intera UE.
- ▶ Due dei numerosi mandati di potere alla Commissione per agire attraverso lo strumento degli atti delegati, in questo caso per determinare dei dati coperti dall'EHDS, si spingono troppo oltre: dovrebbero essere meglio circoscritti se non eliminati.

Diritti dell'individuo [Versione estesa A.2.1, C.1.4]

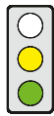
Proposta della Commissione: Gli individui hanno il diritto di accedere immediatamente e gratuitamente ai dati sanitari che le riguardano [Art. 3 (1)] e di ricevere copie elettroniche almeno dei dati sanitari delle "categorie prioritarie" definite dalla legge [Art. 3 (2)]. Inoltre, le persone possono inserire i propri dati sanitari nel fascicolo sanitario elettronico [art. 3 (6)], farli correggere [art. 3 (7)] e limitarne l'accesso, in tutto o in parte, ai medici e agli altri operatori sanitari [art. 3 (9)].



Parere CEP: Finora, i dati sanitari dei cittadini dell'UE non sono raccolti in modo sistematico e risultano sparsi tra i vari fornitori di assistenza sanitaria. L'EHDS consente alle persone di accedere e controllare molti dei propri dati sanitari. Ciò rafforzerà le libertà fondamentali dei cittadini dell'UE nel settore dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Digitalizzazione e concorrenza nel settore sanitario [Versione estesa A.2.3, C.1.3]

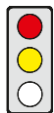
Proposta della Commissione: L'infrastruttura di dati (già esistente) per l'utilizzo dei dati sanitari per l'assistenza sanitaria transfrontaliera individuale ("MyHealth@EU") faciliterà e amplierà lo scambio di dati sanitari tra gli Stati membri [art. 12]. Inoltre, gli Stati membri e la Commissione istituiscono un'ulteriore infrastruttura di dati per l'utilizzo dei dati sanitari ai fini dell'elaborazione delle politiche, della regolamentazione, della ricerca e dello sviluppo ("HealthData@EU") [art. 52 (8)].



Parere CEP: La digitalizzazione del sistema sanitario è progredita in modo molto diversificato nei singoli Stati membri. A questo proposito, l'EHDS darà un "impulso alla digitalizzazione" (spesso necessario). Può anche promuovere la concorrenza in molte aree del settore sanitario, come le farmacie, e sostenere l'innovazione. Sarà fondamentale creare un'infrastruttura di dati che garantisca l'uso transfrontaliero in modo sicuro.

Controllo dei dati sanitari [Versione estesa A.5.2, C.1.4]

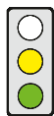
Proposta della Commissione: I dati sanitari possono essere utilizzati - al di fuori dell'assistenza sanitaria - solo da terzi per scopi legalmente definiti, ad esempio per l'elaborazione di politiche, la regolamentazione e anche per la ricerca e lo sviluppo di prodotti o servizi che garantiscano elevati standard di qualità e sicurezza per l'assistenza sanitaria, i farmaci o i dispositivi medici [art. 34 (1), lett. f]. In tali casi non è richiesto il consenso dell'individuo.



Parere CEP: Quando si utilizzano i dati sanitari per la propria assistenza sanitaria, gli individui hanno il controllo su chi può accedere ai loro dati. Tuttavia, quando i dati vengono utilizzati al di là di questo, ad esempio per la ricerca e lo sviluppo, non lo avrebbero. L'uso dei dati sanitari per la politica/regolamentazione, la ricerca e lo sviluppo è molto importante. Tuttavia, ai cittadini dell'UE, dovrebbe essere data anche possibilità di scegliere di non partecipare a tale utilizzo dei propri dati. Tutelare la libertà di scelta non equivale a ostacolare la ricerca sanitaria.

Anonimizzazione e pseudonimizzazione [Versione estesa A.5.1 und 5.3, C.1.6]

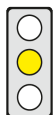
Proposta della Commissione: I dati sanitari sono generalmente forniti in forma anonima per scopi politici, normativi, di ricerca e sviluppo. Se la finalità del trattamento non può essere soddisfatta in questo modo, i dati sanitari possono essere forniti in forma pseudonimizzata. Solo il punto di accesso pubblico, che deve ancora essere istituito a questo scopo, dispone delle informazioni necessarie per invertire la pseudonimizzazione. Agli utenti dei dati è generalmente vietato farlo a pena di sanzioni [art. 44 (3)].



Parere CEP: Esiste un conflitto di obiettivi tra il maggiore utilizzo dei dati nell'interesse pubblico e la necessaria protezione dell'individuo. Questo non può essere risolto di per sé. Gli strumenti previsti - in particolare l'uso dei dati solo per scopi legalmente definiti e le sanzioni - dovranno sempre essere esaminati caso per caso. Questo è il modo più giusto di procedere. Resta da vedere come verrà realizzata tecnicamente la pseudonimizzazione. Sono infatti possibili diverse procedure.

Un programma ambizioso [Versione estesa A.1, C.1.7]

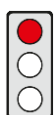
Proposta della Commissione: In linea di principio, le disposizioni si applicano dodici mesi dopo l'adozione del Regolamento. Esistono tuttavia delle particolarità che posticipano la data di applicazione di specifiche disposizioni da uno a tre anni [art. 72].



Parere CEP: La Commissione intende garantire che i cittadini dell'UE abbiano accesso e controllo sui propri dati sanitari il più rapidamente possibile, che l'assistenza sanitaria e la ricerca siano migliorate grazie ai dati e che venga creato un mercato unico per i dati sanitari. Tuttavia, con un'agenda così ampia, l'attuazione a livello europeo rappresenta una notevole sfida. Poiché alcuni Stati membri devono recuperare un enorme ritardo nel settore della digitalizzazione, il calendario risulta troppo ambizioso e dovrebbe quindi essere adeguatamente esteso.

Deleghe di poteri alla Commissione [Versione estesa C.2]

Proposta della Commissione: La proposta prevede una pletora di poteri di adozione di integrazioni e modifiche alla Commissione. In particolare, la Commissione avrebbe il potere di adattare autonomamente l'elenco dei dati sanitari raccolti dall'EHDS per l'assistenza sanitaria individuale e per l'uso da parte di terzi, ad esempio per l'elaborazione di politiche, la regolamentazione, la ricerca e lo sviluppo, mediante atti delegati [art. 5 (2) e art. 33 (7)].



Parere CEP: Il potere di adozione di atti delegati risulta soggetto ad una "riserva di rilevanza" [art. 290 TFUE]. Ciò significa che gli "aspetti essenziali" sono riservati al legislatore e le decisioni in merito non possono essere delegate. In questo caso, però verrebbero intaccate anche alcune caratteristiche essenziali dell'EHDS: la Commissione infatti potrebbe stabilire quali dati sanitari vengono raccolti in modo specifico. Questo dovrebbe però essere stabilito dal legislatore europeo stesso - le deleghe di potere di questo tipo dovrebbero essere riviste o cancellate.