



Servizio studi del Senato

Note su atti dell'Unione europea



NOTA N. 105

PARERE CONGIUNTO DEL COMITATO EUROPEO PER LA PROTEZIONE DEI DATI E DEL GARANTE EUROPEO DELLA PROTEZIONE DEI DATI SULLA PROPOSTA DELLA COMMISSIONE EUROPEA DI REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA SULLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

Il 12 luglio 2022 il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) e il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) hanno adottato un [parere congiunto](#) in merito alla proposta della Commissione europea di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio dell'Unione europea sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS). L'EDPB e il GEPD accolgono con favore l'idea di rafforzare il controllo delle persone sui propri dati sanitari personali; tuttavia, essi richiamano l'attenzione dei colegislatori su vari profili, anche attinenti alla coerenza con la disciplina dell'Unione sulla protezione dei dati personali.

Si ricorda, in breve, che la suddetta proposta di regolamento istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari, al fine di consentire sia un uso primario sia un uso secondario dei dati sanitari elettronici così raccolti. In base alla proposta, l'uso primario consiste nel trattamento dei dati sanitari elettronici personali nell'ambito dei servizi sanitari e di sicurezza sociale (ivi comprese le attività amministrative o di rimborso); l'uso secondario consiste nel trattamento dei dati sanitari elettronici (eventualmente anche di dati originariamente raccolti nel contesto dell'uso primario) per determinate finalità; queste ultime, in via di sintesi, riguardano le attività attinenti alla promozione, allo sviluppo e alla gestione della sanità (ivi comprese le attività di ricerca).

Per approfondimenti sulla [proposta](#) di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (COM(2022) 197) si rimanda alla Nota su atti dell'Unione europea [n. 102/1](#), a cura del Servizio Studi del Senato.

Nel parere congiunto, l'EDPB e il GEPD accolgono con favore l'idea di rafforzare il controllo delle persone sui propri dati sanitari personali e riconoscono gli sforzi della Commissione per allineare la proposta alle disposizioni del [regolamento generale sulla protezione dei dati](#) (RGPD). Tuttavia, nel parere si rileva che la proposta si aggiungerà al già complesso insieme di disposizioni (dell'Unione europea e dei singoli Stati membri) sul trattamento dei dati

sanitari e che appare necessario chiarire il rapporto fra le disposizioni della proposta in oggetto, quelle dell'RGPD e la legislazione degli Stati membri, nonché con le iniziative europee in corso. Al riguardo, l'EDPB e il GEPD evidenziano anche che, in base alla proposta di regolamento, verrebbe trattata una grande quantità di dati sanitari elettronici e che, considerati la loro natura altamente sensibile e il rischio di accesso illegale, sarà necessario garantire pienamente un controllo efficace da parte di autorità indipendenti per la protezione dei dati.

Per quanto riguarda l'uso primario dei dati sanitari elettronici, il parere congiunto reca alcuni rilievi specifici, che indicano l'esigenza di alcune modifiche testuali, al fine di assicurare la conformità della disciplina proposta rispetto alla tutela della riservatezza e della libertà personali (oggetto del citato RGPD). Tra le modifiche richieste, si segnala quella concernente una riformulazione dell'articolo 4, paragrafo 2, della proposta; quest'ultimo prevede che gli Stati membri possano limitare l'accesso da parte dei professionisti sanitari ai dati sanitari elettronici delle persone in cura presso i medesimi professionisti, distinguendo a seconda della categoria di professionista e della categoria di dati; il parere congiunto rileva l'esigenza che tale articolazione della disciplina, da parte dello Stato membro, sia necessaria e non eventuale, al fine di evitare che ogni categoria di professionista curante possa accedere in maniera indiscriminata ai dati sanitari della persona.

Riguardo all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, l'EDPB e il GEPD riconoscono che esso potrà avere effetti positivi. Tuttavia, essi ritengono che le attività di trattamento previste nell'ambito del medesimo uso secondario non siano prive di rischi per i diritti e le libertà delle persone.

In via generale, l'EDPB e il GEPD prendono atto che, in linea con il considerando 37 della proposta, il "regolamento fornisce la base giuridica, in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere g), h), i) e j), del regolamento (UE) 2016/679, per l'uso secondario dei dati sanitari, stabilendo le garanzie per il trattamento, in termini di finalità legittime, una *governance* affidabile per fornire l'accesso ai dati sanitari (attraverso organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari) e il trattamento in un ambiente sicuro, nonché modalità per il trattamento dei dati".

Tuttavia, riguardo all'individuazione delle finalità per le quali la proposta ammette l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, il parere congiunto rileva la mancanza di un'adeguata delimitazione delle relative fattispecie, elencate all'articolo 34, paragrafo 1, della proposta. Al fine di raggiungere un equilibrio che tenga adeguatamente conto delle finalità perseguite dalla proposta e della protezione dei dati personali dei soggetti interessati dal trattamento, i colegislatori - secondo il parere congiunto - dovrebbero delineare ulteriormente le finalità, individuando le fattispecie in cui sussista un sufficiente collegamento con la salute pubblica o la sicurezza sociale; più in particolare, nell'ambito di tale ridefinizione, occorrerebbe chiarire e garantire la conformità di tali finalità alle fattispecie per le quali, secondo l'articolo 9, paragrafo 2, dell'RGPD, l'uso dei dati personali di un soggetto (tra i quali rientrano quelli relativi alla salute) è consentito anche senza il consenso del medesimo soggetto; sulla base di

tale ridefinizione, gli organismi responsabili dell'accesso (per l'uso secondario) ai dati sanitari elettronici - organismi di cui la proposta prevede l'istituzione da parte dei singoli Stati membri - sarebbero pienamente in grado di valutare le domande di autorizzazione all'uso secondario (secondo la procedura di autorizzazione già prevista dalla medesima proposta).

In tale ambito di considerazioni, il parere, tra l'altro, chiede un chiarimento specifico su come e in quali casi sarebbe applicabile per l'uso secondario in oggetto le previsioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettera j), e all'articolo 89, paragrafo 1, dell'RGPD; si ricorda che questi ultimi consentono il trattamento dei dati personali quando sia necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, a fini di ricerca scientifica o storica o a fini statistici, sulla base del diritto dell'Unione o nazionale e sempre che il trattamento sia proporzionato alla finalità perseguita, rispetti l'essenza del diritto alla protezione dei dati e preveda misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti fondamentali e gli interessi del soggetto a cui si riferiscono i dati.

Il parere rileva altresì che occorrerebbe un chiarimento sul rapporto tra le fattispecie ammesse di uso secondario dei dati sanitari elettronici e le eventuali norme degli Stati membri che, in base alla facoltà di cui al paragrafo 4 del citato articolo 9 dell'RGPD, stabiliscano ulteriori condizioni o limitazioni (rispetto alle fattispecie di cui al suddetto paragrafo 2 del medesimo articolo 9), con riguardo al trattamento di dati genetici, biometrici o relativi alla salute.

Inoltre, il parere congiunto giudica negativamente la deroga - stabilita, con riferimento all'uso secondario in oggetto, dall'articolo 38, paragrafo 2, della proposta - al principio dell'RGPD secondo cui l'interessato ha diritto ad essere informato riguardo al trattamento dei propri dati personali (qualora questi ultimi non siano stati ottenuti presso l'interessato medesimo); tale deroga pregiudicherebbe la possibilità per gli interessati di esercitare un controllo effettivo sul rispetto della riservatezza dei propri dati personali.

Sempre con riferimento all'uso secondario, il parere giudica negativamente la previsione dell'accesso ai dati sanitari generati dalle applicazioni per il benessere e da altre applicazioni sanitarie digitali, in quanto tali dati, peraltro estremamente numerosi, non sono dello stesso tipo di quelli generati dai dispositivi medici e possono essere altamente invasivi nonché rivelare informazioni particolarmente sensibili, come l'orientamento religioso. I dati generati dalle applicazioni per il benessere e da altre applicazioni di sanità digitale dovrebbero pertanto, secondo il parere, essere esclusi dalla messa a disposizione per un uso secondario o, in via subordinata, l'accesso a tali dati dovrebbe essere subordinato al consenso da parte dell'interessato.

Riguardo al modello di *governance* (per l'uso secondario) introdotto dalla proposta, l'EDPB e il GEPD sottolineano che le autorità pubbliche indipendenti per la protezione dei dati - istituite dagli Stati membri ai sensi dell'RGPD - sono le uniche autorità competenti responsabili delle questioni relative alla medesima protezione e dovrebbero rimanere l'unico punto di contatto per le persone in merito a tali questioni; secondo il parere, dunque, dovrebbe essere evitata la sovrapposizione di competenze e dovrebbero essere specificate le condizioni

per una cooperazione tra tali autorità e gli organismi responsabili dell'accesso (per l'uso secondario) ai dati sanitari elettronici.

25 luglio 2022

A cura di Mario Bracco e Viviana Di Felice

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.