



LO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

Il 3 maggio 2022 la Commissione europea ha presentato una [proposta](#) di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (COM(2022) 197), accompagnata dalla [comunicazione della Commissione](#) dal titolo "Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione" (COM(2022) 196).

Lo spazio europeo dei dati sanitari - parte integrante della [transizione digitale](#) e della [strategia europea in materia di dati](#) - sarà il primo spazio comune di dati dell'Unione europea. Definito dalla Commissione come un ecosistema specifico per l'ambito sanitario con regole, norme e pratiche comuni, infrastrutture e un quadro di governance, le sue finalità sono le seguenti:

- garantire l'accesso delle persone ai propri dati sanitari elettronici e un maggiore controllo di tali dati, sia a livello nazionale che transfrontaliero, e assicurare un autentico mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici pertinenti e i sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio ("uso primario dei dati");
- permettere all'Unione europea di sfruttare appieno il potenziale offerto dallo scambio, dall'utilizzo e dal riutilizzo sicuri dei dati sanitari, fornendo un sistema coerente, affidabile ed efficiente per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione di politiche e attività normative in ambito sanitario ("uso secondario dei dati").

Lo spazio europeo dei dati sanitari viene ritenuto dalla Commissione una componente fondamentale di una forte [Unione europea della salute](#)¹.

La proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari è tuttora al vaglio dei legislatori europei.

In occasione della riunione del 14 giugno 2022 del Consiglio "Occupazione, politica sociale, salute e consumatori" (Salute), i Ministri hanno accolto con favore il regolamento proposto.

¹ Si ricorda che, con la comunicazione dell'11 novembre 2020 "Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero" (COM(2020) 724), la Commissione ha dichiarato che avrebbe presentato una serie di proposte volte a potenziare il quadro per la sicurezza sanitaria dell'UE e a rafforzare il ruolo delle principali agenzie dell'Unione nella preparazione e nella risposta alle crisi.

Per approfondimenti su alcune delle proposte relative all'Unione europea per la salute, vd. le Note su atti dell'UE [n. 63](#) e [n. 66](#), a cura del Servizio Studi del Senato, nonché i Dossier europei [n. 131/DE](#) e [n. 113/DE](#), a cura del Servizio Studi del Senato e dell'Ufficio rapporti con l'UE della Camera dei deputati.

Hanno tuttavia preso atto delle questioni sensibili derivanti dalla proposta, quali la sicurezza e la protezione dei dati e la necessità di sviluppare il senso di fiducia degli assistiti, ai fini del consenso alla condivisione dei propri dati personali da parte di professionisti sanitari.

Il Parlamento europeo ha designato come responsabile dell'esame la Commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni (LIBE).

1. Contesto della proposta

La **proposta di regolamento** del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari (COM(2022) 197) si inserisce nel quadro della [strategia europea per i dati](#), che prevede l'istituzione di spazi comuni europei di dati specifici per dominio. Lo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS) è il primo di tali spazi europei: fra le azioni prioritarie della Commissione europea nel settore della sanità², esso sarà parte integrante della costruzione di un'**Unione europea della salute**.

Nel contesto di quest'ultima, lo spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe sostenere il lavoro dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie ([HERA](#)), la [missione dell'UE dedicata al cancro](#), il [piano europeo di lotta contro il cancro](#) e la [strategia farmaceutica per l'Europa](#).

Riguardo ad elementi relativi alle forme in atto di assistenza sanitaria transfrontaliera *online*, **si rinvia al paragrafo 7** della presente Nota.

Si ricorda inoltre che la proposta sullo spazio europeo dei dati sanitari è connessa ad altre normative vigenti o che sono in fase di discussione da parte delle istituzioni europee, quali:

- il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ([regolamento generale sulla protezione dei dati - RGPD](#)). Considerando che un volume sostanziale di dati elettronici cui si deve accedere nello spazio europeo dei dati sanitari è costituito da dati sanitari personali riguardanti persone fisiche nell'UE, la Commissione precisa che la proposta è concepita in piena conformità sia con l'RGPD sia con il [regolamento \(UE\) 2018/1725](#) (regolamento sulla protezione dei dati nell'ambito delle istituzioni UE);
- il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici ([regolamento sui dispositivi medici](#));
- il regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* ([regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro](#));
- la [proposta di regolamento che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale](#) (Legge sull'intelligenza artificiale) (COM/2021/206 final);
- il regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022 ([regolamento sulla governance dei dati](#));
- la [proposta di regolamento riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo](#) (normativa sui dati) (COM/2022/68 final)³;
- la direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione ([direttiva sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi](#) -

² Vd. la [lettera di incarico](#) di Stella Kyriakides, commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare.

³ Lo spazio europeo dei dati sanitari intende integrare tali atti e fornire norme più specifiche per il settore sanitario. La Commissione rileva infatti che: in quanto quadro orizzontale, il summenzionato atto sulla *governance* dei dati (regolamento (UE) 2022/868) stabilisce condizioni generiche per l'uso secondario dei dati del settore pubblico senza creare un vero e proprio diritto all'uso secondario di tali dati; la proposta di normativa sui dati rafforza la portabilità di determinati dati generati dagli utenti, che possono includere dati sanitari, ma non fornisce norme per tutti i dati sanitari.

direttiva NIS), ora in fase di revisione (vd. la [proposta di direttiva relativa a misure per un livello comune elevato di cibersecurity nell'Unione](#) - COM/2020/823 final)⁴;

- la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'[assistenza sanitaria transfrontaliera](#);
- la [proposta di regolamento sull'istituzione di un quadro per un'identità digitale europea](#), con la quale si intendono apportare miglioramenti nel settore dell'identificazione elettronica, istituendo fra l'altro un "portafoglio di identità digitale", la cui emissione consentirebbe meccanismi più efficaci per l'identificazione *online* e *offline* delle persone fisiche e dei professionisti sanitari.

Si ricorda infine che per il terzo trimestre del 2022 è prevista la presentazione, da parte della Commissione, di una disciplina sulla ciberresilienza, intesa a definire requisiti orizzontali di cibersecurity per i prodotti digitali e i servizi ausiliari.

2. Valutazione di impatto

La proposta in oggetto è stata preceduta da una [valutazione d'impatto](#) e da una [consultazione pubblica](#). La valutazione di impatto - curata dai Servizi della Commissione europea - ha esaminato tre opzioni strategiche.

L'opzione prescelta è la seconda, nella versione 2+; essa - secondo la Commissione - costituisce un intervento a media intensità, che rafforzerebbe i diritti dei cittadini relativi al controllo digitale dei loro dati sanitari e fornirebbe un quadro dell'UE per il riutilizzo dei dati sanitari. La *governance* dipenderebbe dagli organismi nazionali per l'uso primario e secondario dei dati⁵, organismi che sarebbero incaricati dell'attuazione delle politiche (mentre a livello dell'UE essi concorrerebbero all'elaborazione di prescrizioni adeguate). Un'infrastruttura digitale sosterrrebbe la condivisione transfrontaliera e il riutilizzo dei dati sanitari. L'attuazione sarebbe supportata - al fine di garantire la trasparenza per le autorità, i committenti e gli utenti - dalla certificazione obbligatoria per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e dall'etichettatura volontaria per le applicazioni per il benessere⁶.

Le altre opzioni sono le seguenti:

- opzione 1: intervento a bassa intensità, basata su un meccanismo di cooperazione rafforzata e su strumenti volontari che riguarderebbero prodotti e servizi di sanità digitale e il riutilizzo dei dati sanitari;
- opzione 3 e 3+: intervento ad alta intensità, che andrebbe oltre l'opzione 2 - attribuendo a un organismo dell'UE, esistente o nuovo, i compiti di definire prescrizioni a livello dell'UE e di rilasciare le autorizzazioni all'accesso ai dati sanitari elettronici transfrontalieri - e che amplierebbe la copertura della certificazione.

Secondo la Commissione, l'opzione 1 migliorerebbe lo scenario di base marginalmente, poiché l'intervento rimarrebbe volontario, mentre l'opzione 3 sarebbe efficace, ma potrebbe avere costi

⁴ La direttiva NIS ha stabilito le prime norme a livello di UE sulla cibersecurity. I co-legislatori hanno raggiunto un accordo politico sulla "proposta NIS2".

⁵ Le nozioni di uso primario e di uso secondario sono poste dall'**articolo 2** della proposta in esame (cfr. il **paragrafo 4** della presente Nota).

⁶ La nozione di applicazione per il benessere è posta dall'**articolo 2** della proposta in esame (cfr. il **paragrafo 4** della presente Nota).

superiori, un impatto maggiore sulle piccole e medie imprese (PMI) e potrebbe essere meno fattibile a livello politico.

Nella valutazione di impatto viene sottolineato che l'opzione prescelta garantirebbe alle persone fisiche la possibilità di accedere ai loro dati sanitari elettronici e di trasmetterli digitalmente, a prescindere dal prestatore di assistenza sanitaria e dalla fonte dei dati. L'infrastruttura transnazionale in oggetto (denominata *MyHealth@EU*) diventerebbe obbligatoria e le persone fisiche potrebbero effettuare lo scambio transfrontaliero dei loro dati sanitari elettronici personali in una lingua straniera. Inoltre, il quadro comune per l'uso secondario ridurrebbe la frammentazione e gli ostacoli per gli accessi transfrontalieri.

Parte dei costi della proposta sarà compensata da tariffe imposte dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La digitalizzazione potrà inoltre ridurre test inutili, consentendo risparmi sul bilancio sanitario, mentre i fondi dell'UE garantiranno un sostegno alla digitalizzazione. I **costi complessivi** sono stimati in 0,7-2,0 miliardi di euro, relativamente ad un periodo di 10 anni, ma si prevede che i **benefici economici totali** di questa opzione saranno di **oltre 11 miliardi di euro** (sempre con riferimento ad un periodo di 10 anni).

Nello specifico:

- nell'ambito dell'uso primario dei dati sanitari, i pazienti e i prestatori di assistenza sanitaria godranno di benefici rispettivamente di circa 1,4 miliardi di euro e 4,0 miliardi, derivanti da risparmi nei servizi sanitari, prodotti da una maggiore diffusione della telemedicina e da scambi più efficienti dei dati sanitari, anche transfrontalieri. Sarebbero i fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche e di prodotti destinati a essere collegati a tali sistemi a sostenere la maggior parte dei costi: la cifra ammonterebbe a circa 0,2-1,2 miliardi di euro a causa dell'introduzione graduale della certificazione per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici e i sistemi di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio e dell'etichettatura volontaria per le applicazioni per il benessere. Il resto (meno di 0,1 miliardi di euro) sarebbe a carico delle autorità pubbliche, a livello nazionale e di UE, per il completamento della copertura dell'infrastruttura transnazionale *MyHealth@EU*;
- nell'ambito dell'uso secondario dei dati sanitari, i ricercatori e gli innovatori nel settore della sanità digitale, dei dispositivi medici e dei medicinali avranno benefici di oltre 3,4 miliardi di euro grazie a una maggiore efficienza. I pazienti e i prestatori di assistenza sanitaria beneficerebbero di risparmi pari a una cifra compresa tra 0,3 e 0,9 miliardi di euro grazie all'accesso a medicinali più innovativi e a processi decisionali migliori. L'uso più intensivo di dati reali nella definizione delle politiche sanitarie consentirebbe inoltre ulteriori risparmi, stimati in 0,8 miliardi di euro. Le autorità pubbliche, compresi i regolatori e i responsabili delle politiche a livello di Stati membri e di UE, sosterranno i costi (0,4-0,7 miliardi di euro) per la costituzione di organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e dell'infrastruttura digitale necessaria per collegare tali organismi, le infrastrutture di ricerca e gli organismi dell'UE, e per la promozione dell'interoperabilità e della qualità dei dati.

L'adempimento degli obblighi da parte della Commissione europea e la realizzazione delle relative azioni di sostegno previste richiederanno 220 milioni di euro fra il 2023 e il 2027 e saranno finanziati direttamente dal programma *EU4Health* (170 milioni di euro) e sostenuti ulteriormente dal programma Europa digitale (50 milioni di euro).

3. Obiettivi della proposta

La Commissione ritiene di importanza fondamentale la digitalizzazione dei dati sanitari, in quanto essa fornirebbe gli strumenti necessari per fornire una migliore assistenza sanitaria ai cittadini, sviluppare sistemi sanitari più forti e resilienti e sostenere la competitività e

l'innovazione nell'industria medica dell'UE nel lungo periodo. In particolare - ricorda la Commissione - la pandemia di COVID-19 ha messo in luce l'importanza dei servizi digitali in ambito sanitario, dimostrando che dati sanitari aggiornati, affidabili e che rispettino i [principi FAIR](#) (*Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability*), ossia reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzabilità, sono fondamentali per rispondere alle crisi in maniera efficiente sul piano della sanità pubblica e per mettere a punto terapie e vaccini efficaci. La Commissione riferisce inoltre che il valore economico del riutilizzo dei dati sanitari viene stimato pari a circa 25-30 miliardi di euro all'anno e che tale valore potrebbe raggiungere, nell'arco dei prossimi 10 anni, un livello pari a 50 miliardi annui⁷.

Gli obiettivi principali dello spazio europeo dei dati sanitari sono dunque: 1) dare alle persone la possibilità di controllare i propri dati sanitari; 2) promuovere un mercato unico dei servizi e dei prodotti di sanità digitale; 3) garantire l'interoperabilità e la sicurezza dei dati sanitari nonché la parità di condizioni per i fabbricanti; 4) mettere a frutto il potenziale dell'economia dei dati sanitari; 5) garantire un quadro coerente ed efficiente per il riutilizzo dei dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività normative.

4. Sintesi delle misure previste

Il **capo I** concerne l'**oggetto** e l'**ambito di applicazione** della proposta di regolamento (**articolo 1**), nonché le **definizioni** di termini utilizzati (**articolo 2**).

Come sancito all'**articolo 1**, il regolamento istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space, EHDS*), prevedendo disposizioni, norme e prassi comuni, infrastrutture e un quadro di *governance* per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.

Ai sensi dell'**articolo 2**, il suddetto **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 le finalità di cui al successivo **articolo 34**; 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).

Più in particolare, l'**articolo 1, paragrafo 2**, specifica che la proposta:

- rafforza i diritti delle persone fisiche in relazione alla disponibilità e al controllo dei loro dati sanitari elettronici;
- stabilisce norme per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di sistemi di cartelle cliniche elettroniche nell'Unione;
- stabilisce norme e meccanismi a sostegno dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici;
- istituisce un'infrastruttura transfrontaliera obbligatoria che renda possibile l'uso primario dei dati sanitari elettronici in tutta l'Unione;
- istituisce un'infrastruttura transfrontaliera obbligatoria per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici.

In base al **paragrafo 3** del medesimo **articolo 1**, l'ambito di applicazione del regolamento comprende:

- i fabbricanti e i fornitori di sistemi di cartelle cliniche elettroniche e di applicazioni per il benessere immessi sul mercato e messi in servizio nell'Unione e gli utilizzatori di tali prodotti;

⁷ Cfr. la suddetta valutazione d'impatto, sezione 5.

- i titolari e i responsabili del trattamento stabiliti nell'Unione che trattano dati sanitari elettronici di cittadini dell'Unione e di cittadini di Paesi terzi che soggiornano legalmente nel territorio degli Stati membri;
- i titolari e i responsabili del trattamento stabiliti in un Paese terzo collegati all'infrastruttura *MyHealth@EU*⁸ o che sono interoperabili con tale rete;
- gli utenti ai quali i titolari dei dati dell'Unione mettono a disposizione dati sanitari elettronici.

Il capo II concerne le norme relative all'**uso primario dei dati sanitari elettronici**.

La **sezione 1** disciplina l'**accesso ai dati sanitari elettronici personali e la relativa trasmissione per il suddetto uso primario**.

Vengono innanzitutto stabiliti i **diritti delle persone fisiche in relazione all'uso primario dei loro dati sanitari elettronici personali (articolo 3)**⁹.

Le persone fisiche avranno il diritto di:

- accedere immediatamente, gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, ai propri dati sanitari elettronici personali (trattati nel contesto dell'uso primario dei dati sanitari elettronici);
- ricevere una copia elettronica, nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche (di cui all'**articolo 6**), almeno dei propri dati sanitari elettronici che rientrano nelle "categorie prioritarie" (di cui all'**articolo 5**)¹⁰. Si consente che, conformemente all'articolo 23 del citato regolamento (UE) 2016/679, gli Stati membri, per i casi di informazioni che possano avere un impatto significativo sulla salute della persona, prevedano il differimento dell'accesso, da parte di quest'ultima, ai dati sanitari elettronici personali, fino a quando un professionista sanitario non sia in grado di comunicare e spiegare adeguatamente i dati alla persona medesima;
- concedere l'accesso ai loro dati sanitari elettronici a un destinatario di loro scelta del settore sanitario o della sicurezza sociale, immediatamente e gratuitamente, ovvero chiedere a un titolare dei dati del settore sanitario o della sicurezza sociale di trasmettere i propri dati sanitari elettronici;
- limitare l'accesso dei professionisti sanitari alla totalità o a parte dei propri dati sanitari elettronici. Gli Stati membri stabiliranno le norme e le garanzie specifiche relative a tali meccanismi di limitazione. Si rileva, tuttavia, che, ai sensi del successivo **articolo 4, paragrafo 4**, qualora il trattamento dei dati sia necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica, il prestatore di assistenza sanitaria o il professionista sanitario può in ogni caso avere accesso ai dati sanitari elettronici oggetto della limitazione;
- ottenere informazioni sui prestatori di assistenza sanitaria e sui professionisti sanitari che abbiano avuto accesso ai propri dati sanitari elettronici nell'ambito dell'assistenza sanitaria.

⁸ Quest'ultima - prevista dal successivo **articolo 12** della presente proposta - è costituita dal complesso della piattaforma centrale e dei punti di contatto nazionali per l'uso primario dei dati sanitari elettronici personali.

⁹ Tali diritti andranno dunque ad integrare i diritti delle persone fisiche già previsti ai sensi del suddetto RGPD (regolamento generale sulla protezione dei dati).

¹⁰ Vd. *infra*.

L'ambito minimo dei dati oggetto delle norme in esame è definito in particolare dai **successivi articoli 5 e 7¹¹**, mentre il **profilo transitorio** è oggetto del **paragrafo 4** del presente **articolo 3**. In base a quest'ultimo **paragrafo**, gli Stati membri possono disporre l'inserimento in formato elettronico anche dei dati sanitari personali che, al momento della decorrenza dell'applicazione del regolamento in esame¹², non siano registrati elettronicamente; resta fermo che, qualora lo Stato membro adotti tale determinazione, i medesimi dati elettronici personali devono essere resi disponibili nell'ambito dello spazio europeo in oggetto.

Gli Stati membri dovranno istituire servizi di accesso ai dati sanitari elettronici a livello nazionale, regionale o locale, comprensivi della possibilità di delega da parte dell'avente diritto all'accesso (**paragrafo 5 dell'articolo 3** citato).

I professionisti sanitari avranno **accesso ai dati sanitari elettronici delle persone** fisiche in cura presso di loro, indipendentemente dallo Stato membro di affiliazione e dallo Stato membro di cura, e dovranno garantire che tali dati siano aggiornati con informazioni relative ai servizi sanitari prestati (**articolo 4**).

Le eventuali disposizioni restrittive dell'accesso, adottate da uno Stato membro in relazione alle diverse professioni sanitarie, non possono escludere l'accesso (gratuito) dei professionisti sanitari alle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici (di cui al successivo **articolo 5**).

Qualora la persona fisica abbia limitato l'accesso, il prestatore di assistenza sanitaria o i professionisti sanitari non saranno informati in merito al contenuto dei relativi dati sanitari elettronici senza l'autorizzazione preventiva della persona fisica, salvo i casi - come già accennato - in cui il trattamento sia necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica.

Le **categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali per l'uso primario** sono le seguenti (**articolo 5**):

- profili sanitari sintetici dei pazienti;
- prescrizioni elettroniche;
- dispensazioni elettroniche;
- immagini medicali e referti di immagini;
- risultati di laboratorio;
- lettere di dimissione¹³.

Vengono quindi definite le norme per l'integrazione nello spazio europeo dei dati sanitari di tali categorie di dati (**articoli da 6 a 9**)¹⁴.

La Commissione europea stabilirà, mediante atti di esecuzione, le specifiche tecniche relative alle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali, specifiche che definiranno il **formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche** nonché le prescrizioni relative alla **registrazione** - da parte dei prestatori di assistenza sanitaria - **dei dati sanitari personali all'interno di un sistema di cartelle cliniche elettroniche**; ogni Stato membro deve provvedere affinché i suddetti prestatori **registrino sistematicamente e in via**

¹¹ Cfr. le parti della presente scheda relative a tali articoli.

¹² Riguardo al termine generale di applicazione del regolamento in esame, cfr. il **secondo comma** del successivo **articolo 72**. Tale articolo prevede anche termini di decorrenza specifici (si rinvia alla parte della presente scheda relativa al medesimo **articolo 72**).

¹³ Le caratteristiche principali delle categorie di dati sanitari elettronici sono indicate nell'**allegato I**.

¹⁴ Riguardo al profilo transitorio, cfr. le parti della presente scheda relative all'**articolo 3, paragrafo 4**, e all'**articolo 72**.

obbligatoria quantomeno i dati rientranti nelle categorie prioritarie summenzionate. Sempre in base alle norme in esame, gli Stati membri dovranno accettare la prestazione di servizi di **telemedicina nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera**. La Commissione stabilirà inoltre, mediante atti di esecuzione, le prescrizioni relative al **meccanismo interoperabile e transfrontaliero di identificazione e autenticazione** delle persone fisiche e dei professionisti sanitari.

Gli Stati membri dovranno istituire un'**autorità di sanità digitale** che sia responsabile del monitoraggio dei diritti e meccanismi relativi all'**uso primario dei dati sanitari elettronici (articolo 10)**. Fatti salvi ogni altro ricorso amministrativo e i ricorsi giurisdizionali, le persone fisiche e giuridiche avranno il **diritto di presentare**, singolarmente o, se del caso, collettivamente, **reclami alla suddetta autorità di sanità digitale (articolo 11)**.

La **sezione 2 del capo II** prevede l'istituzione di un'**infrastruttura transfrontaliera per l'uso primario dei dati sanitari elettronici**; tale infrastruttura - denominata *MyHealth@EU* - è costituita dal **complesso della piattaforma centrale per la sanità digitale e dei punti di contatto nazionali per l'uso primario dei dati sanitari elettronici personali (articolo 12)¹⁵**; la piattaforma centrale fornisce servizi volti a favorire e agevolare lo scambio di dati sanitari elettronici fra i suddetti punti di contatto nazionali.

Tramite *MyHealth@EU* gli Stati membri potranno anche erogare servizi supplementari in grado di agevolare la telemedicina, la sanità mobile, l'accesso da parte delle persone fisiche ai dati sanitari tradotti e lo scambio o la verifica di certificati sanitari, compresi i libretti delle vaccinazioni, nonché servizi a sostegno della sanità pubblica e della vigilanza della sanità pubblica o di sistemi, servizi e applicazioni interoperabili di sanità digitale (**articolo 13**). La Commissione definirà, mediante atti di esecuzione, gli aspetti tecnici dell'erogazione dei suddetti servizi. La Commissione e gli Stati membri potranno anche agevolare lo scambio di dati sanitari elettronici con altre infrastrutture, quali il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti o altri servizi o infrastrutture nei settori sanitario, dell'assistenza o della sicurezza sociale.

Il **capo III** contiene le disposizioni relative ai **sistemi di cartelle cliniche elettroniche** e alle **applicazioni per il benessere**.

Gli **articoli da 14 a 16** recano alcune norme generali sui sistemi di cartelle cliniche elettroniche. Si specifica tra l'altro che tali sistemi dovranno essere conformi alle prescrizioni di cui al **presente capo (ivi comprese quelle poste dagli allegati II, III e IV)**; tali prescrizioni sono intese a garantire pienamente l'interoperabilità (nell'ambito delle infrastrutture transfrontaliere di cui alla proposta in esame¹⁶) e la sicurezza.

L'**articolo 14** fa riferimento alla disciplina sui dispositivi medici - di cui al regolamento (UE) 2017/745 - e alla proposta di regolamento sull'intelligenza artificiale (IA) (COM(2021) 206). L'**articolo 15** precisa che i sistemi di cartelle cliniche elettroniche potranno essere **immessi sul mercato o messi in servizio** solo se saranno conformi alle disposizioni del regolamento in oggetto. L'**articolo 16** prevede a sua volta che nella scheda informativa, nelle istruzioni per l'uso o in altre informazioni che accompagnano i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e nella pubblicità di tali sistemi sia vietato l'uso di testi, nomi, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che possano

¹⁵ Ciascuno Stato membro dovrà designare un punto di contatto nazionale, al fine di garantire il collegamento con tutti gli altri punti di contatto nazionali e con la piattaforma centrale per la sanità digitale.

¹⁶ Oltre alla suddetta infrastruttura *MyHealth@EU*, la proposta prevede (nell'ambito della disciplina dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici) l'istituzione dell'infrastruttura *HealthData@EU* (cfr. la parte della presente scheda relativa agli **articoli da 52 a 54**).

indurre in errore l'utente per quanto riguarda la destinazione d'uso, l'interoperabilità e la sicurezza del sistema.

Gli **articoli successivi** del presente **capo III** stabiliscono:

- gli **obblighi degli operatori economici per quanto riguarda i sistemi di cartelle cliniche elettroniche (articoli da 17 a 22)**;

Gli operatori economici comprendono i fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i rappresentanti autorizzati, gli importatori e i distributori. Per 10 anni dalla data di immissione sul mercato dell'ultimo sistema di cartelle cliniche elettroniche oggetto della dichiarazione di conformità UE, gli operatori economici dovranno indicare alle autorità di vigilanza del mercato che ne facciano richiesta gli operatori economici che abbiano fornito loro o a cui essi abbiano fornito un sistema di cartelle cliniche elettroniche.

- le prescrizioni relative alla **conformità del sistema di cartelle cliniche elettroniche (articoli da 23 a 27)**;

La Commissione adotterà, mediante atti di esecuzione, **specifiche comuni** per quanto riguarda le prescrizioni essenziali. I fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche dovranno redigere la **documentazione tecnica** dei loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio. Tali sistemi di cartelle cliniche elettroniche dovranno essere accompagnati da una **scheda informativa**, dalla **dichiarazione di conformità UE** e dalla **marcatura CE**.

- gli obblighi di **vigilanza del mercato dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche (articoli da 28 a 30)**;

Ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche si applica il [regolamento \(UE\) 2019/1020](#) sulla vigilanza del mercato. Qualora un'autorità di vigilanza del mercato concluda che un sistema di cartelle cliniche elettroniche presenti un **rischio** per la salute o la sicurezza delle persone fisiche o per altri aspetti della protezione del pubblico interesse, dovrà chiedere al fabbricante del sistema interessato, al suo rappresentante autorizzato e agli altri operatori economici pertinenti di adottare tutte le misure appropriate per garantire che il sistema di cartelle cliniche elettroniche in questione non presenti più tale rischio al momento dell'immissione sul mercato, o di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole. Inoltre, i fabbricanti dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche dovranno segnalare qualsiasi **incidente grave** riguardante un sistema alle autorità di vigilanza del mercato, nonché le misure correttive adottate o previste¹⁷. L'autorità di vigilanza del mercato imporrà al fabbricante interessato, al suo rappresentante autorizzato e a tutti gli altri operatori economici pertinenti di porre fine alla **situazione di non conformità** qualora la medesima autorità rilevi che si rientri in una delle seguenti fattispecie: il sistema di cartelle cliniche elettroniche non è conforme alle prescrizioni essenziali di cui all'**allegato II** (della proposta in esame); la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta; la dichiarazione di conformità UE non è stata redatta o non è stata redatta correttamente; la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'**articolo 27** o non è stata apposta.

- altre **disposizioni in materia di interoperabilità**, con riferimento all'**etichettatura volontaria delle applicazioni per il benessere**, qualora il fabbricante ne dichiari

¹⁷ Tale notifica dovrà essere effettuata, fatti salvi gli obblighi in materia di notifica degli incidenti di cui alla [direttiva \(UE\) 2016/1148](#), subito dopo che il fabbricante abbia stabilito un nesso di causalità fra il sistema di cartelle cliniche elettroniche e l'incidente grave o abbia appurato la ragionevole probabilità di tale nesso e, in ogni caso, non oltre 15 giorni dopo che il fabbricante sia venuto a conoscenza dell'incidente grave.

l'interoperabilità con un sistema di cartelle cliniche elettroniche (**articolo 31**). Si ricorda che la proposta definisce "applicazione per il benessere" qualsiasi apparecchio o *software* destinato dal fabbricante a essere utilizzato da una persona fisica per il trattamento dei dati sanitari elettronici per scopi diversi dall'assistenza sanitaria, quali il benessere e il perseguimento di stili di vita sani;

- l'istituzione di una banca dati dell'UE, in cui saranno **registrati i sistemi di cartelle cliniche elettroniche** (muniti di una dichiarazione di conformità UE) e le **applicazioni per il benessere** corredate della suddetta etichetta (**articolo 32**).

Il **capo IV** disciplina l'**uso secondario dei dati sanitari elettronici**. Come detto, il precedente **articolo 2** specifica che l'**uso secondario consiste** nel trattamento dei dati sanitari elettronici (eventualmente anche di dati originariamente raccolti nel contesto dell'uso primario) per le finalità di cui all'**articolo 34** - 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)¹⁸ -.

L'**articolo 33** definisce le **categorie minime di dati elettronici** che i titolari dei dati mettono a disposizione **per l'uso secondario**. Esse comprendono sia le cartelle cliniche elettroniche e, in generale, dati sanitari personali o attinenti ai professionisti sanitari curanti sia dati di interesse per la ricerca scientifica o per lo sviluppo dei servizi sanitari. Dall'obbligo di messa a disposizione - che è adempiuto secondo i criteri e le modalità di cui ai successivi **articoli 41, 55 e 56** - sono esclusi i titolari di dati che rientrino nella nozione di microimprese¹⁹.

Più in particolare, le categorie minime indicate dall'**articolo 33** sono le seguenti:

- cartelle cliniche elettroniche;
- dati con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti comportamentali, sociali e ambientali della salute;
- dati genomici sugli agenti patogeni pertinenti che incidono sulla salute umana;
- dati amministrativi relativi alla salute, compresi quelli relativi alle domande di rimborso e ai rimborsi;
- dati genetici, genomici e proteomici umani;
- dati sanitari elettronici generati dalla persona, compresi dispositivi medici, applicazioni per il benessere o altre applicazioni di sanità digitale;
- dati identificativi relativi ai professionisti sanitari coinvolti nella cura di una persona fisica;
- registri dei dati sanitari a livello di popolazione (registri di sanità pubblica);
- dati sanitari elettronici provenienti da registri medici per malattie specifiche;
- dati sanitari elettronici provenienti da sperimentazioni cliniche;
- dati sanitari elettronici provenienti da dispositivi medici e da registri dei medicinali e dei dispositivi medici;
- coorti di ricerca, questionari e indagini in materia di salute;
- dati sanitari elettronici provenienti da biobanche e banche dati dedicate;
- dati elettronici relativi allo *status* assicurativo, alla condizione professionale, all'istruzione, allo stile di vita, al benessere e ai comportamenti pertinenti per la salute;

¹⁸ Per un esame dettagliato, cfr. la parte della presente scheda relativa all'**articolo 34**.

¹⁹ Il **paragrafo 2 dell'articolo 33** fa riferimento alla nozione di microimpresa di cui all'articolo 2 dell'allegato alla [raccomandazione](#) 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003.

- dati sanitari elettronici contenenti vari miglioramenti, quali correzioni, annotazioni e arricchimenti, ricevuti dal titolare dei dati a seguito di un trattamento basato su un'autorizzazione ai dati.

Come accennato, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari²⁰ potranno consentire l'accesso per l'uso secondario in oggetto solo nel caso in cui la **finalità** del richiedente sia una (o più di una) delle seguenti (**articolo 34**):

- attività per motivi di pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica e della medicina del lavoro, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, la sorveglianza della sanità pubblica o la garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e di medicinali o dispositivi medici;
- il sostegno nei confronti di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione, comprese le autorità di regolamentazione, del settore sanitario o dell'assistenza, affinché svolgano i compiti definiti nei rispettivi mandati;
- la produzione di statistiche ufficiali a livello nazionale, multinazionale e dell'Unione, relative al settore sanitario o dell'assistenza;
- attività di istruzione o di insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza;
- attività di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza;
- attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi che contribuiscono alla sanità pubblica o alla sicurezza sociale, oppure che garantiscono elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici;
- attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi - anche nell'ambito di dispositivi medici, sistemi di intelligenza artificiale (IA) e applicazioni di sanità digitale - che contribuiscono alla sanità pubblica o alla sicurezza sociale, oppure che garantiscono elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici;
- l'erogazione di un'assistenza sanitaria personalizzata che consiste nel valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute delle persone fisiche sulla base dei dati sanitari di altre persone fisiche.

L'accesso ai dati sanitari elettronici è in ogni caso **vietato** per le finalità di cui all'**articolo 35**.

In particolare, l'**articolo 35** esclude di:

- adottare decisioni pregiudizievoli per una persona fisica sulla base dei suoi dati sanitari elettronici²¹;
- adottare decisioni, in relazione a una persona fisica o a gruppi di persone fisiche, al fine di escluderle dal beneficio di un contratto di assicurazione o di modificare i loro contributi e premi assicurativi;
- svolgere attività pubblicitarie o di *marketing* rivolte a professionisti sanitari, organizzazioni sanitarie o persone fisiche;
- fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici, oppure renderli disponibili in altro modo, a terzi non menzionati nell'autorizzazione ai dati;
- sviluppare prodotti o servizi in grado di danneggiare le persone e le società in generale, fra cui - vengono indicati a titolo esemplificativo - droghe illecite, bevande alcoliche, prodotti del

²⁰ Riguardo a tali organismi, cfr. la parte della presente scheda relativa agli **articoli da 36 a 39**.

²¹ La proposta precisa che queste, per essere considerate "decisioni", devono produrre effetti giuridici o incidere in modo analogo significativamente su tali persone fisiche.

tabacco o beni o servizi concepiti o modificati in modo da violare l'ordine pubblico o la moralità.

Per quanto concerne la **governance** e i **meccanismi per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici**, l'**articolo 36** prevede che gli Stati membri istituiscano uno o più **organismi responsabili dell'accesso**. La proposta definisce quindi nel dettaglio i compiti che tali organismi dovranno svolgere (**articolo 37**) e gli obblighi di informazione a carico degli stessi (**articolo 38**); questi ultimi obblighi sono relativi anche alle misure generali di tutela adottate nei confronti delle persone fisiche. Ciascun organismo dovrà pubblicare una relazione annuale di attività, che viene anche trasmessa alla Commissione europea (**articolo 39**).

L'**articolo 40** reca disposizioni sull'attuazione dell'**altruismo dei dati nel settore sanitario**, prescrivendo in proposito che le organizzazioni per l'altruismo dei dati rispettino le norme di cui al [regolamento \(UE\) 2022/868](#) (relativo alla *governance* dei dati).

Come accennato, gli **articoli 41, 55 e 56** definiscono i **criteri e le modalità di adempimento dell'obbligo**, a carico dei titolari dei dati in oggetto, **di messa a disposizione** dei medesimi dati per l'uso secondario; la Commissione stabilirà, mediante atti di esecuzione, le informazioni minime che i titolari dei dati saranno tenuti a fornire; le serie di dati potranno recare un marchio dell'Unione di qualità e di utilità dei dati forniti dai titolari.

Sono inoltre definite le misure che potranno essere applicate dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari (**articolo 43**) nel caso in cui il titolare dei dati non si conformi alle prescrizioni del presente **capo IV**; tali misure, in particolare, possono consistere nella revisione dell'autorizzazione eventualmente già rilasciata dal medesimo organismo (ai sensi del successivo **articolo 46**) per l'accesso ai dati per l'uso secondario.

L'**articolo 42** reca disposizioni generali sul calcolo delle **tariffe** per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici.

Nella **sezione 3** del capo IV (**articoli da 44 a 51**) sono definiti le condizioni e gli obblighi di informazione al fine del conseguimento dell'**autorizzazione** all'accesso per l'uso secondario ai dati sanitari elettronici. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrà applicare, nel rilascio delle autorizzazioni, il principio della "minimizzazione dei dati"²² (consentendo, quindi, l'accesso ai soli dati rilevanti per le finalità perseguite). L'autorizzazione ai dati è rilasciata se la domanda persegue una (o più di una) delle finalità di cui all'**articolo 34**, se i dati richiesti sono necessari per la finalità indicata nella domanda e se il richiedente soddisfa le prescrizioni del presente **capo IV**. **Non è richiesta un'autorizzazione** per l'accesso ai dati per gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione. Inoltre, se un richiedente chiede l'accesso soltanto ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati in un unico Stato membro, potrà presentare una domanda di accesso ai dati o una richiesta di dati direttamente al titolare dei dati. L'accesso ai dati sanitari elettronici dovrà essere fornito solo attraverso un "ambiente di trattamento sicuro" (come definito nell'**articolo 50**). Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e gli utenti dei dati, fra cui le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione, sono considerati **contitolari del trattamento** dei dati sanitari elettronici.

La **sezione 4** del **capo IV** (**articoli da 52 a 54**) contiene principalmente disposizioni relative all'organizzazione e alla promozione dell'**accesso transfrontaliero ai dati sanitari**

²² Principio di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679.

elettronici. In merito, si dispone che, nel caso di registri e banche dati transfrontalieri, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari presso il quale è registrato il titolare dei dati sarà competente a decidere in merito alle domande di accesso ai dati; in presenza di contitolari del trattamento rispetto al registro, l'accesso può essere autorizzato dall'organismo responsabile di uno Stato membro in cui è stabilito uno dei contitolari del trattamento. Sono disciplinati anche l'**infrastruttura transfrontaliera** - che viene istituita per consentire tale accesso transfrontaliero - e il suo funzionamento; **tale infrastruttura** - denominata **HealthData@EU** - è costituita (secondo la definizione di cui al precedente **articolo 2**) dalla piattaforma centrale per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici e dai relativi punti di contatto nazionali. Ciascuno Stato membro deve infatti designare un **punto di contatto nazionale** per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, cui sarà affidata la responsabilità di mettere a disposizione i dati sanitari elettronici per l'uso secondario in un contesto transfrontaliero.

Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovranno informare gli utenti dei dati in merito alle serie di dati disponibili e alle loro caratteristiche tramite un catalogo di metadati (**articolo 55** citato²³); la Commissione potrà inoltre stabilire, mediante atti di esecuzione, le specifiche minime relative alle serie di dati transfrontaliere in esame (**articolo 58**). La Commissione istituirà un **catalogo UE** delle serie di dati, che colleghi i cataloghi nazionali delle serie di dati, istituiti dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e da altri partecipanti autorizzati a *HealthData@EU* (**articolo 57**); tutti questi cataloghi saranno accessibili al pubblico.

Il **capo V (articoli da 59 a 63)** concerne vari ambiti: le azioni che possono essere promosse dagli Stati membri per lo sviluppo dello spazio europeo dei dati sanitari (mediante la condivisione delle migliori pratiche e delle competenze e il conseguente rafforzamento dei sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici); gli appalti pubblici nella materia di cui al presente regolamento e le condizioni per il finanziamento dell'Unione, comprese le condizioni abilitanti per i fondi strutturali e di coesione; il trasferimento di dati elettronici non personali verso Paesi terzi e l'accesso internazionale a tali dati.

Il **capo VI (articoli 64-66)** istituisce il **comitato dello spazio europeo dei dati sanitari** ("comitato EHDS") - il cui compito è di agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni fra gli Stati membri - e stabilisce la composizione del comitato e le modalità con cui sarà organizzato il suo funzionamento²⁴.

In relazione all'**uso primario** dei dati sanitari elettronici il comitato EHDS svolgerà i compiti seguenti:

- assistere gli Stati membri nel coordinamento delle pratiche delle autorità di sanità digitale;

²³ Riguardo agli **articoli 55 e 56**, cfr. anche *supra*.

²⁴ Il comitato sarà composto da rappresentanti di alto livello delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri. Alle riunioni potranno essere invitate altre autorità nazionali, compresi le autorità di vigilanza del mercato, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, qualora le questioni discusse siano di loro pertinenza. Il comitato potrà inoltre invitare esperti e osservatori a presenziare alle sue riunioni e, se del caso, cooperare con altri esperti esterni. A seconda delle funzioni rispetto all'uso dei dati sanitari elettronici, il comitato EHDS potrà lavorare in sottogruppi in cui siano rappresentati le autorità di sanità digitale o gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari per un determinato settore. Il comitato sarà incaricato di promuovere la collaborazione fra le autorità di sanità digitale e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

- redigere contributi scritti e provvedere allo scambio delle migliori pratiche su questioni relative al coordinamento dell'attuazione, a livello degli Stati membri, del regolamento e degli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso;
- agevolare la cooperazione fra le autorità di sanità digitale attraverso lo sviluppo di capacità, la definizione di una struttura per la relazione annuale di attività, la valutazione *inter pares* delle relazioni annuali di attività e lo scambio di informazioni;
- condividere le informazioni relative ai rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e agli incidenti gravi, nonché le informazioni sulla relativa gestione;
- agevolare lo scambio di opinioni sull'uso primario dei dati sanitari elettronici con i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari, dei ricercatori, dei regolatori e dei responsabili delle politiche del settore sanitario.

In relazione all'**uso secondario** dei dati sanitari elettronici il comitato EHDS svolgerà i compiti seguenti:

- assistere gli Stati membri nel coordinamento delle pratiche degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari;
- redigere contributi scritti e provvedere allo scambio delle migliori pratiche su questioni relative al coordinamento dell'attuazione, a livello degli Stati membri, del regolamento e degli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso, in particolare per quanto riguarda:
 - l'attuazione delle norme in materia di accesso ai dati sanitari elettronici;
 - le specifiche tecniche o le norme relative ai profili di cui al **capo IV**;
 - la politica di incentivi volta a promuovere la qualità dei dati e il miglioramento dell'interoperabilità;
 - le politiche relative alle tariffe imposte dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e dai titolari dei dati;
 - la definizione e l'applicazione di sanzioni;
 - altri aspetti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici;
- agevolare la cooperazione fra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari attraverso lo sviluppo di capacità, la definizione di una struttura per la relazione annuale di attività, la valutazione *inter pares* delle relazioni annuali di attività e lo scambio di informazioni;
- condividere le informazioni sui rischi e sugli incidenti in materia di protezione dei dati relativi all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, nonché sulla gestione di tali rischi e incidenti;
- contribuire ai lavori del comitato europeo per l'innovazione in materia di dati, la cui istituzione è prevista dal [regolamento \(UE\) 2022/868](#) (regolamento sulla *governance* dei dati);
- agevolare lo scambio di opinioni sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici con i portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari, dei ricercatori, dei regolatori e dei responsabili delle politiche del settore sanitario.

Il **capo VI** contiene inoltre disposizioni relative a **due gruppi di controllo congiunto**, istituiti, rispettivamente, con riferimento all'infrastruttura transfrontaliera *MyHealth@EU* e all'infrastruttura transfrontaliera *HealthData@EU*.

Il **capo VII** consente alla Commissione di adottare **atti delegati** riguardanti lo spazio europeo dei dati sanitari.

Il **capo VIII** concerne: le sanzioni che gli Stati membri devono prevedere per le fattispecie di violazione del regolamento in oggetto (**articolo 69**); le procedure di valutazione e riesame della presente disciplina (**articolo 70**).

Il **capo IX** stabilisce le disposizioni finali, per quanto concerne l'**entrata in vigore** e l'**applicazione**. Il regolamento entrerà in vigore il ventesimo giorno successivo alla

pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e si applicherà a decorrere dal compimento del dodicesimo mese successivo all'entrata in vigore. **Tuttavia**, gli **articoli 3, 4, 5, 6, 7, 12, 14, 23 e 31** si applicheranno secondo quanto indicato di seguito:

- a decorrere **da un anno** dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), b) e c), e per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati. In ogni caso, per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche messi in servizio nell'Unione prima del suddetto termine di un anno - secondo la definizione di messa in servizio di cui all'**articolo 15, paragrafo 2** -, le norme di cui al **capo III** si applicheranno a decorrere **da tre anni** dalla data di entrata in applicazione;
- a decorrere **da tre anni** dalla data di entrata in applicazione per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f), e per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;
- a decorrere **dalla data stabilita negli atti delegati eventualmente adottati** a norma dell'**articolo 5, paragrafo 2**, per altre categorie di dati sanitari elettronici personali.

5. Base giuridica

Basi giuridiche della proposta sono gli **articoli 16 e 114 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE)**.

L'**articolo 114 TFUE** è volto a migliorare il funzionamento del mercato interno, con il riferimento a misure per il ravvicinamento delle norme nazionali. L'articolo dispone fra l'altro che, nel realizzare l'armonizzazione delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di sanità, sicurezza, protezione dell'ambiente e protezione dei consumatori, sia garantito *"un livello di protezione elevato, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici"*. Tale principio rispecchia anche quanto stabilito all'articolo 168 TFUE, il quale prevede che, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione, sia *"garantito un livello elevato di protezione della salute umana"* e che l'azione dell'Unione rispetti *"le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica"*.

La seconda base giuridica della proposta è costituita dall'**articolo 16 TFUE**, il quale stabilisce che *"ogni persona ha diritto alla protezione dei dati di carattere personale che la riguardano"*.

Poiché l'uso di dati sanitari elettronici comporta il trattamento di dati personali sensibili, alcuni elementi della proposta di regolamento ricadono nell'ambito di applicazione della legislazione UE in materia di protezione dei dati. Nella relazione introduttiva della proposta, la Commissione europea prevede che la nuova disciplina avrà un notevole impatto positivo sui diritti fondamentali collegati alla protezione dei dati personali e alla loro libera circolazione, in quanto, nell'ambito dell'infrastruttura transfrontaliera *MyHealth@EU*, le persone fisiche potranno condividere in modo efficace i loro dati sanitari elettronici personali nella lingua del Paese di destinazione, in caso di viaggio o trasferimento all'estero. Per quanto riguarda l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, la Commissione sottolinea che la proposta stabilisce un quadro dell'UE per accedere ai dati sanitari elettronici per finalità di ricerca scientifica e storica e per finalità statistiche, basandosi sulle possibilità offerte a questo proposito dal citato RGPD (regolamento generale sulla protezione dei dati)

e, per le istituzioni e gli organi dell'UE, dal citato regolamento sulla protezione dei dati nell'ambito delle istituzioni UE.

6. Principi di sussidiarietà e proporzionalità

Secondo la Commissione europea, la proposta è conforme al principio di **sussidiarietà**, sancito dall'articolo 5 del [Trattato sull'Unione europea](#) (TUE). La relazione introduttiva della proposta riferisce che, nell'ambito della valutazione degli aspetti digitali della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera²⁵, si sono riesaminati l'attuale situazione, le differenze e gli ostacoli all'accesso ai dati sanitari elettronici e al loro utilizzo e si è rilevato come l'azione dei soli Stati membri non sia sufficiente e possa invece ostacolare il rapido sviluppo e la diffusione di prodotti e servizi di sanità digitale, inclusi quelli basati sull'intelligenza artificiale²⁶. Inoltre, dallo studio sull'attuazione del citato RGPD (regolamento generale sulla protezione dei dati) nel settore sanitario emerge, secondo la Commissione europea, che: il suddetto regolamento fornisce ampi diritti relativi all'accesso delle persone fisiche ai loro dati, compresi i dati sanitari, e alla trasmissione degli stessi; l'attuazione pratica di tali diritti è tuttavia ostacolata dalla limitata interoperabilità nel settore dell'assistenza sanitaria, che finora è stata affrontata principalmente attraverso strumenti giuridici non vincolanti. La Commissione conclude quindi che attualmente lo scambio transfrontaliero di dati sanitari elettronici è ancora molto limitato, situazione in parte spiegata dalla significativa eterogeneità delle norme applicate ai dati sanitari elettronici nei differenti Stati membri, e che pertanto è necessaria un'azione a livello di UE, nel contenuto e nella forma indicati, per promuovere il flusso transfrontaliero dei dati sanitari elettronici e favorire un autentico mercato interno dei dati sanitari elettronici e dei prodotti e servizi di sanità digitale. La valutazione d'impatto sopra citata individua inoltre il **valore aggiunto** dell'intervento in una riduzione dei costi del flusso di dati sanitari in tutta l'UE, nonché in un'efficienza e in un coordinamento maggiori nell'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. La Commissione europea dichiara la proposta conforme al principio di **proporzionalità**, enunciato nel citato articolo 5 del TUE, poiché l'iniziativa mira a istituire le misure necessarie per conseguire gli obiettivi principali.

7. Forme attuali di assistenza sanitaria transfrontaliera *online*

Lo scambio transfrontaliero di dati sanitari elettronici è attualmente disciplinato dalla **direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera**²⁷, in particolare dall'articolo 14, relativo all'**assistenza sanitaria *online***. Tale articolo prevede che l'Unione sostenga e faciliti la cooperazione e lo scambio di informazioni nell'ambito di una rete volontaria che colleghi le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online* designate dagli Stati membri.

²⁵ Riguardo a tale direttiva, cfr. anche il **paragrafo 7** della presente Nota.

²⁶ Nella valutazione d'impatto viene evidenziato che l'esame dell'articolo 14 della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera dimostra come gli approcci adottati finora, che consistono in strumenti a bassa intensità, non vincolanti, quali orientamenti e raccomandazioni volti a sostenere l'interoperabilità, non abbiano prodotto i risultati desiderati. L'accesso da parte delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il controllo degli stessi sono tuttora limitati e sussistono significative carenze nell'interoperabilità dei sistemi informativi utilizzati nel settore sanitario. Inoltre, gli approcci nazionali adottati per affrontare i problemi hanno solo una portata limitata e non affrontano appieno la questione a livello di UE. Riguardo alla suddetta direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, cfr. anche il **paragrafo 7** della presente Nota.

²⁷ [Direttiva 2011/24/UE](#) del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Istituita a partire dal 2011, la [rete di assistenza sanitaria online](#) (*eHealth Network*) è un **organismo volontario** a livello europeo, composto da esperti di sanità digitale provenienti da tutti gli Stati membri, nonché da Islanda e Norvegia. Benché lo sviluppo e la diffusione di soluzioni di *eHealth* nei sistemi sanitari sia di competenza nazionale, l'UE fornisce assistenza tramite finanziamenti e piattaforme per la collaborazione e la cooperazione.

La rete di assistenza sanitaria online

La rete di assistenza sanitaria *online* (*eHealth*), istituita a norma della direttiva 2011/24/UE sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria *online*. Attraverso questa rete volontaria, i Paesi dell'UE possono contribuire all'evoluzione dell'assistenza sanitaria *online* in Europa e definire le politiche in materia di interoperabilità e standardizzazione dell'*eHealth*.

L'azione comune a sostegno della rete di assistenza sanitaria online - *eHAction* (azione *eHealth*) - è stata avviata nel 2018 ed è la terza azione comune di questo tipo. Suoi obiettivi principali sono: emettere pareri tecnici e scientifici al servizio della rete di assistenza sanitaria *online*, facilitare l'assistenza sanitaria transfrontaliera in tutta l'UE e fornire il necessario sostegno politico all'infrastruttura di servizi digitali per l'*eHealth*. In particolare, la *eHAction* fornisce raccomandazioni e strumenti strategici per facilitare il dibattito politico fra la rete *eHealth*, gli Stati membri e la Commissione. È finanziata tramite il **programma dell'UE per la salute (EU4Health)**²⁸.

Il gruppo dei portatori d'interessi nel settore dell'*eHealth* è composto da rappresentanti di organizzazioni e associazioni "ombrello" europee o che operano a livello europeo nella ricerca, nell'industria e nella normazione nonché da associazioni che rappresentano gli utenti attivi nel settore dell'assistenza sanitaria *online* (pazienti, professionisti, fornitori, ecc.). L'obiettivo principale del gruppo è contribuire allo sviluppo delle politiche di *eHealth* a livello dell'UE. Il gruppo è stato creato nel 2012 ed è composto da 30 membri. Il mandato attuale [scadrà alla fine del 2022](#).

Al momento, il gruppo sta lavorando ai fini di una cooperazione europea, per promuovere i benefici e il valore aggiunto della sanità digitale in settori operativi concreti, i quali riguardano: la creazione dell'infrastruttura di servizi digitali per l'*eHealth* per lo scambio transfrontaliero di dati sanitari, in modo da garantire la continuità delle cure ai cittadini che viaggiano all'interno dell'UE; la creazione dello spazio comune europeo dei dati sanitari, in modo da consentire l'uso sicuro di tali dati e favorire l'erogazione delle cure, la ricerca e l'elaborazione delle relative politiche.

L'azione comune per lo spazio europeo dei dati sanitari, denominata **TEHDAS** (*Towards the European Health Data Space*), è stata avviata nel 2021 e riunisce 26 Paesi europei (22 Stati membri dell'UE e 4 altri Paesi europei). L'azione comune dovrebbe supportare i lavori della Commissione sullo spazio europeo dei dati sanitari provvedendo a:

- riunire i soggetti interessati all'uso dei dati sanitari per la ricerca e l'elaborazione delle politiche nell'UE (uso secondario dei dati);
- raccogliere le migliori pratiche disponibili nell'UE sull'uso secondario dei dati;
- sviluppare le nozioni e opzioni necessarie per un uso secondario efficiente dei dati sanitari. Tali nozioni e opzioni si concentreranno sulla *governance*, la qualità dei dati, le infrastrutture e la responsabilizzazione dei cittadini per quanto riguarda l'uso secondario dei dati sanitari nell'UE.

²⁸ Il programma d'azione dell'Unione in materia di salute per il periodo 2021-2027, istituito dal [regolamento \(UE\) 2021/522](#), erogherà finanziamenti a soggetti, organizzazioni sanitarie e organizzazioni non governative (ONG) dei Paesi dell'UE o dei Paesi terzi associati al programma.

L'azione comune è istituita nell'ambito del già citato **programma dell'UE per la salute "EU4Health"**.

Per attuare la propria politica in materia di assistenza sanitaria *online*, la Commissione si avvale inoltre di diversi **strumenti finanziari**.

Il [meccanismo per collegare l'Europa \(MCE\)](#) finanzia le reti e le infrastrutture transeuropee nei settori dei trasporti, dell'energia e del digitale. Sovvenziona progetti che affrontano sfide comuni facendo ricorso a competenze tecniche e organizzative. Il **bilancio totale** per il periodo **2021-2027** è di **20,73 miliardi di euro**.

Il [programma Europa digitale](#) investirà nelle capacità digitali strategiche fondamentali e integrerà altri strumenti a sostegno della trasformazione digitale, con un **bilancio totale** per il periodo **2021-2027** di **7,59 miliardi di euro**.

[Orizzonte Europa](#), che sostituisce il precedente programma [Orizzonte 2020](#), è il principale programma di finanziamento dell'UE per la ricerca e l'innovazione. Copre il **periodo 2021-2027** e ha a disposizione un bilancio di **95,51 miliardi di euro**, di cui 5,4 miliardi di euro nell'ambito di *NextGenerationEU*.

Come sopra accennato, il [programma EU4Health](#) (2021-2027), che fa seguito al terzo programma per la salute (2014-2020), sostiene l'azione dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria *online*, con un **bilancio di 5,3 miliardi di euro**.

Studi relativi all'assistenza sanitaria *online* - La Commissione europea ha finanziato due studi, sulla [telemedicina](#) e sui [big data](#), per orientare le politiche sulla sanità e l'assistenza digitali. Ha anche richiesto uno [studio dal titolo "Valutazione delle norme degli Stati membri sui dati sanitari alla luce del regolamento generale sulla protezione dei dati" \(allegato\)](#). Lo studio fornisce un quadro delle modalità di attuazione del suddetto regolamento nei settori sanitari dei diversi Paesi. Offre inoltre una panoramica delle modalità tecniche e giuridiche messe in atto dagli Stati membri per condividere i dati sanitari, nonché dei meccanismi di gestione istituiti per agevolare l'accesso di terzi ai dati sanitari per il loro riutilizzo.

1° luglio 2022

A cura di 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.