

Bruxelles, 6 maggio 2022
(OR. en)

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0140(COD)**

**8751/22
ADD 7**

**PHARM 77
SAN 242
COMPET 291
MI 349
DATAPROTECT 130
CODEC 614
IA 59**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	4 maggio 2022
Destinatario:	Segretariato generale del Consiglio
n. doc. Comm.:	SWD(2022) 132 final
Oggetto:	DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO che accompagna il documento REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sullo spazio europeo dei dati sanitari

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento SWD(2022) 132 final.

All.: SWD(2022) 132 final



Strasburgo, 3.5.2022
SWD(2022) 132 final

**DOCUMENTO DI LAVORO DEI SERVIZI DELLA COMMISSIONE
SINTESI DELLA RELAZIONE SULLA VALUTAZIONE D'IMPATTO**

che accompagna il documento

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

sullo spazio europeo dei dati sanitari

{COM(2022) 197 final} - {SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} -
{SWD(2022) 131 final}

A. Necessità di intervenire
Qual è il problema e perché si pone a livello dell'UE?
Dalla valutazione degli aspetti digitali della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (2011/24/UE) emerge una scarsa efficacia dell'attuale sistema volontario. I problemi principali consistono nel fatto che le persone hanno un controllo limitato sui propri dati sanitari a livello nazionale e transfrontaliero, che i produttori di soluzioni di sanità digitale incontrano ostacoli all'ingresso nei mercati di altri Stati membri e che le persone non possono beneficiare di cure innovative a causa dell'accesso limitato ai dati sanitari da parte di ricercatori, innovatori e responsabili delle politiche.
Quali sono gli obiettivi da conseguire?
Garantire che le persone abbiano il controllo dei loro dati sanitari (a livello nazionale e transfrontaliero), che possano beneficiare di una gamma di prodotti e servizi collegati alla salute e che ricercatori, innovatori, responsabili delle politiche e regolatori possano sfruttare al massimo i dati sanitari disponibili.
Qual è il valore aggiunto dell'intervento a livello dell'UE (sussidiarietà)?
Malgrado le possibilità offerte dal regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD), a livello degli Stati membri persiste una frammentazione dell'accesso ai dati sanitari. Inoltre le disposizioni dell'RGPD in materia di accesso e portabilità non soddisfano pienamente le esigenze del settore sanitario. In questo modo si pregiudicano l'interoperabilità, l'accesso ai dati e la condivisione degli stessi, la fornitura di servizi e prodotti di sanità digitale nel mercato interno, nonché la ricerca, l'innovazione e la definizione delle politiche, comprese le risposte alle crisi sanitarie.
B. Soluzioni
Quali sono le varie opzioni per conseguire gli obiettivi? Ne è stata prescelta una? In caso negativo, perché?
<p>Opzione 1: intervento a bassa intensità. Si basa su un meccanismo di cooperazione rafforzata e su strumenti volontari che riguarderebbero prodotti e servizi di sanità digitale e il riutilizzo dei dati sanitari. Sarebbe sostenuto da una migliore governance e da migliori infrastrutture digitali.</p> <p>Opzione 2 e 2+: intervento a media intensità. 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 dati), che a livello nazionale sarebbero incaricati dell'attuazione delle politiche, mentre a livello dell'UE sosterebbero l'elaborazione di prescrizioni adeguate. Un'infrastruttura digitale sosterebbe la condivisione transfrontaliera e il riutilizzo dei dati sanitari. L'attuazione sarebbe supportata dalla certificazione e dall'etichettatura, garantendo in tal modo la trasparenza per le autorità, i committenti e gli utenti.</p> <p>Opzione 3 e 3+: intervento ad alta intensità. Andrebbe oltre l'opzione 2 attribuendo a un organismo dell'UE esistente o nuovo il compito di definire prescrizioni a livello dell'UE e la facoltà di accedere ai dati sanitari elettronici transfrontalieri, nonché amplierebbe la portata della certificazione.</p> <p>L'opzione prescelta è l'opzione 2, con alcuni elementi dell'opzione 2+, che garantisce la certificazione delle cartelle cliniche elettroniche, servizi di intermediazione dei dati, comprese le cartelle cliniche elettroniche e i dispositivi medici che apportano dati alle cartelle cliniche elettroniche, e un'etichettatura volontaria per le applicazioni per il benessere. Ciò garantirebbe il migliore equilibrio tra efficienza ed efficacia nel conseguimento degli obiettivi. L'opzione 1 migliorerebbe lo scenario di base marginalmente, poiché l'intervento rimane volontario. Sarebbe efficace anche l'opzione 3, ma potrebbe avere costi superiori, un impatto maggiore sulle PMI e potrebbe essere meno fattibile a livello politico.</p>

Quali sono le opinioni dei diversi portatori di interessi? Chi sono i sostenitori delle varie opzioni?

In generale i portatori di interessi sono stati concordi nel ritenere che lo spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe promuovere il controllo dei cittadini sui propri dati sanitari, compresi l'accesso ai dati sanitari e la trasmissione degli stessi in formato elettronico, e agevolare la prestazione di assistenza sanitaria a livello transfrontaliero. I ricercatori e i regolatori sono preoccupati per l'attuale frammentazione delle procedure relative al riutilizzo dei dati sanitari e accolgono con favore l'intervento dell'UE. I rappresentanti dell'industria sono favorevoli a prescrizioni comuni dell'UE in materia di interoperabilità, ma hanno sottolineato la necessità di un approccio proporzionato. Un sistema di certificazione da parte di terzi trova maggior favore rispetto all'autorizzazione o all'etichettatura, seppur con differenze tra i vari portatori di interessi. I rappresentanti nazionali sostengono l'introduzione di MyHealth@EU e la creazione di una rete di organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, ma hanno richiamato l'attenzione sulla necessità di rispettare le specificità nazionali.

C. Impatto dell'opzione prescelta**Quali sono i vantaggi dell'opzione prescelta (o in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?**

L'opzione prescelta garantirebbe ai cittadini la possibilità di accedere ai loro dati sanitari elettronici e di trasmetterli digitalmente, e consentirebbe l'accesso agli stessi, a prescindere dal prestatore di assistenza sanitaria e dalla fonte dei dati. MyHealth@EU diventerebbe obbligatoria e le persone potrebbero effettuare lo scambio transfrontaliero dei loro dati sanitari in una lingua straniera. Le prescrizioni e la certificazione obbligatorie (per le cartelle cliniche elettroniche, i servizi di intermediazione dei dati che forniscono le cartelle cliniche elettroniche e i dispositivi medici che apportano informazioni a tali cartelle) e un'etichettatura volontaria per le applicazioni per il benessere garantirebbero trasparenza per gli utenti e i committenti e ridurrebbero gli ostacoli al mercato transfrontaliero per i fabbricanti. Ricercatori, innovatori, responsabili delle politiche e regolatori potrebbero avere accesso a dati di qualità per il loro lavoro in modo sicuro, con una governance affidabile e a costi inferiori. Si prevede che i benefici economici totali di questa opzione, in 10 anni, saranno di oltre 11 miliardi di EUR.

Quali sono i costi dell'opzione prescelta (o, in mancanza di quest'ultima, delle opzioni principali)?

I costi principali derivano dalla realizzazione dell'infrastruttura digitale a sostegno dello spazio europeo dei dati sanitari. Ciò comprende il completamento della copertura di MyHealth@EU e la piena realizzazione delle infrastrutture digitali necessarie per mettere in collegamento gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, le infrastrutture di ricerca e gli organismi dell'UE. Si prevede che anche le azioni volte a promuovere l'interoperabilità attraverso la certificazione obbligatoria e l'etichettatura volontaria generino costi. I costi complessivi per l'opzione prescelta dovrebbero attestarsi a 0,7-2,5 miliardi di EUR al di sopra dello scenario di base in 10 anni.

Quali sono le ricadute sulle piccole e medie imprese (PMI)?

Le PMI dovrebbero rispettare le prescrizioni obbligatorie in materia di interoperabilità e sicurezza delle cartelle cliniche elettroniche e di alcuni dispositivi medici che apportano informazioni alle cartelle cliniche elettroniche. I produttori di applicazioni per il benessere potrebbero scegliere di garantire la trasparenza per gli utenti attraverso etichette volontarie. Sebbene queste misure possano accrescere l'onere per le PMI, prescrizioni comuni a livello dell'UE aumenteranno le possibilità di essere selezionati nell'ambito degli appalti o dei regimi di rimborso e ridurranno gli ostacoli all'ingresso nei mercati di altri Stati membri, compensando in tutto o in parte tali costi. La rete comune di organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari agevolerebbe l'accesso delle PMI ai dati sanitari a fini di ricerca e innovazione. L'opzione prescelta dovrebbe ridurre gli ostacoli che impediscono alle PMI di riutilizzare dati sanitari di qualità, contribuendo alla loro competitività.

L'impatto sui bilanci e sulle amministrazioni nazionali sarà significativo?

Si prevede che la realizzazione di infrastrutture digitali per l'utilizzo e il riutilizzo dei dati sanitari e la creazione di organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari avranno un impatto sui bilanci e sulle

amministrazioni nazionali. Sulla base dell'atto sulla governance dei dati, l'opzione prescelta consente agli Stati membri di scegliere le proprie modalità organizzative. Parte dei costi sarà compensata da tariffe imposte dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. L'istituzione di tali organismi dovrebbe ridurre i costi di accesso ai dati per i regolatori e i responsabili delle politiche e aumentare la trasparenza in materia di medicinali, consentendo ulteriori risparmi. La digitalizzazione può inoltre ridurre test inutili e garantire trasparenza nella spesa, consentendo risparmi sul bilancio sanitario. I fondi UE garantiranno un sostegno alla digitalizzazione.

Sono previsti altri impatti significativi?

I cittadini sarebbero in grado di far valere i loro diritti di accesso e trasmissione digitale dei propri dati sanitari a terzi del settore sanitario/sociale selezionati dall'utente, senza ostacoli da parte dei fabbricanti o dei prestatori di assistenza sanitaria. La partecipazione a MyHealth@EU entro un certo lasso di tempo ridurrebbe le disparità nell'accesso ai servizi sanitari a livello transfrontaliero. L'opzione prescelta definisce un quadro comune dell'UE per l'accesso ai dati sanitari a fini di ricerca, innovazione, definizione delle politiche, regolamentazione e medicina personalizzata, sulla base dell'RGPD, garantendo una governance affidabile e una sicurezza elevata. Può ridurre i costi di accesso ai dati sanitari e assicurare un livello più elevato di trasparenza, responsabilità e sicurezza per i cittadini. L'analisi dei dati sanitari può portare a nuove scoperte mediche.

Proporzionalità?

L'iniziativa è limitata agli aspetti che gli Stati membri non sono in grado di realizzare in modo soddisfacente autonomamente, come dimostrato dalla valutazione dell'articolo 14 della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera. L'opzione prescelta è proporzionata, data la media intensità della proposta e i benefici previsti per i cittadini e il settore.

D. Tappe successive

Quando saranno riesaminate le misure proposte?

La Commissione riesaminerà periodicamente gli indicatori di monitoraggio e valuterà l'impatto dell'atto legislativo dopo sette anni.