



PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI
DIPARTIMENTO POLITICHE EUROPEE
SERVIZIO INFORMATIVE PARLAMENTARI E CORTE DI GIUSTIZIA UE

- Alla Camera dei deputati
Ufficio Rapporti con l'Unione europea
- al Senato della Repubblica
Ufficio Rapporti con le istituzioni
dell'Unione europea
- p. c., ai Nuclei di valutazione degli atti UE di
- Ministero della Salute
- Garante per la Protezione dei dati
personali
- Ministro per l'Innovazione tecnologica
e la transizione digitale
- Agenzia per l'Italia digitale
- Autorità per le Garanzie nelle
comunicazioni
- Ministero degli Affari esteri
e della cooperazione internazionale
- alla Conferenza delle Regioni
e delle Province autonome
- alla Conferenza dei presidenti
delle Assemblee legislative delle Regioni
e delle Province autonome

OGGETTO: Trasmissione, ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, della relazione concernente la *Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sullo spazio europeo dei dati sanitari – COM(2022)197*

Si trasmette, ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge 24 dicembre 2012 n. 234, la relazione elaborata ai sensi del comma 4 del medesimo articolo 6, dal Ministero della Salute, in merito alla proposta di atto legislativo dell'Unione europea di cui all'oggetto.

Il Coordinatore del Servizio
dott.ssa Daria Provvidenza Petralia
Firma autografa sostituita a mezzo stampa
ai sensi dell'art. 3 d. l.vo 12.2.1993 n. 39



Relazione ai sensi dell'art. 6, comma 4, della legge n. 234/2012

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sullo spazio europeo dei dati sanitari

- **Codice della proposta:** COM(2022) 197 final del 3.5.2022
- **Codice interistituzionale:** 2022/0140(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute

Premessa: finalità e contesto

Nel quadro della strategia europea per i dati è stata proposta 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 ad essere stato proposto. Lo spazio europeo dei dati sanitari creerà uno spazio comune in cui le persone fisiche possano facilmente controllare i propri dati sanitari elettronici. Consentirà inoltre a ricercatori, innovatori e responsabili delle politiche di utilizzare tali dati sanitari elettronici in un modo affidabile e sicuro che tuteli la privacy.

Attualmente le persone fisiche incontrano difficoltà nell'esercizio dei loro diritti sui dati sanitari elettronici che li riguardano, ad esempio nell'accesso a tali dati e nella loro trasmissione a livello nazionale e transfrontaliero. Alcune delle suddette difficoltà sono emerse dallo studio di valutazione delle norme degli Stati membri dell'UE sui dati sanitari alla luce del GDPR, in quanto la disomogeneità di attuazione e interpretazione da parte degli Stati membri crea notevoli incertezze giuridiche, che provocano ostacoli all'uso secondario dei dati sanitari elettronici. Pertanto produce determinate situazioni in cui le persone fisiche non possono beneficiare di cure innovative e i responsabili delle politiche non possono reagire in modo efficace a una crisi sanitaria.

Inoltre, la pandemia di COVID-19 ha messo in luce ancora di più l'importanza dei dati sanitari elettronici per lo sviluppo di una strategia in risposta alle emergenze sanitarie. Ha altresì evidenziato l'assoluta necessità di garantire un accesso tempestivo ai dati sanitari elettronici personali non solo per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie e per finalità di cura, ma anche per la ricerca, l'innovazione, la sicurezza dei pazienti, finalità normative, la definizione delle politiche, finalità statistiche o la medicina personalizzata. Ha, infine, evidenziato l'urgente necessità di promuovere

l'interoperabilità e l'armonizzazione, basandosi sulla competenza tecnica esistente a livello nazionale. Allo stesso tempo i prodotti e i servizi di sanità digitale, compresa la telemedicina, sono diventati parte integrante della prestazione di assistenza sanitaria.

L'obiettivo generale è di garantire che le persone fisiche nell'UE abbiano, nella pratica, un maggiore controllo sui loro dati sanitari elettronici. La proposta mira inoltre a garantire un quadro giuridico costituito da meccanismi di governance dell'UE e degli Stati membri affidabili e da un ambiente di trattamento sicuro. Ciò consentirebbe a ricercatori, innovatori, responsabili delle politiche e regolatori, a livello di UE e di Stati membri, di accedere a dati sanitari elettronici pertinenti per favorire il miglioramento della diagnosi, delle cure e del benessere delle persone fisiche, e porterebbe a politiche migliori e ben informate. La proposta ha altresì l'obiettivo di contribuire alla creazione di un autentico mercato unico per i prodotti e i servizi di sanità digitale tramite l'armonizzazione delle norme, incrementando così l'efficienza dei sistemi di assistenza sanitaria.

Ad oggi, a livello europeo, l'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, costituisce il primo riferimento all'assistenza sanitaria online, tuttavia, tale disposizione è di natura volontaria.

Lo spazio europeo dei dati sanitari contribuirà a migliorare l'accesso a diversi tipi di dati sanitari elettronici e ciò sosterrà non solo la prestazione di assistenza sanitaria (servizi e personale coinvolti nella prestazione di assistenza sanitaria o uso primario dei dati sanitari elettronici), ma anche la ricerca sanitaria, l'innovazione, la definizione delle politiche, finalità normative e finalità di medicina personalizzata (uso secondario dei dati sanitari elettronici).

La proposta di Regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari ha quali riferimenti normativi:

- Regolamento (UE) 2016/679 “GDPR”;
- Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e Regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi diagnostici in vitro;
- Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce regole armonizzate sull'intelligenza artificiale (ARTIFICIAL INTELLIGENCE ACT);
- Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla governance europea dei dati (DATA GOVERNANCE ACT);
- Direttiva (UE) 2016/1148 relativa alla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi (direttiva NIS)
- Direttiva (UE) 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

La proposta è concepita in piena conformità non solo con il regolamento (UE) 2016/679, ma anche con il regolamento (UE) 2018/1725 (regolamento sulla protezione dei dati nell'ambito delle istituzioni UE). Il GDPR stabilisce i diritti di accesso, di portabilità e di accessibilità/trasmissione a un

nuovo titolare del trattamento. Definisce inoltre i dati relativi alla salute come "categoria particolare di dati", riconoscendo loro una protezione speciale attraverso l'istituzione di garanzie supplementari per il loro trattamento. Lo spazio europeo dei dati sanitari sostiene l'attuazione dei diritti sanciti dal GDPR applicati ai dati sanitari elettronici, a prescindere dallo Stato membro, dal tipo di prestatore di assistenza sanitaria, dalle fonti dei dati sanitari elettronici o dall'affiliazione della persona fisica. Lo spazio europeo dei dati sanitari si basa sulle possibilità offerte dal GDPR per la messa a punto di una normativa dell'UE sull'utilizzo dei dati sanitari elettronici personali per finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o gestione dei sistemi e servizi sanitari. Consente, inoltre, l'utilizzo dei dati sanitari elettronici a fini di ricerca scientifica, storica e a fini statistici ufficiali e per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica.

Lo spazio europeo dei dati sanitari prevede ulteriori disposizioni per promuovere l'interoperabilità e rafforzare il diritto delle persone fisiche alla portabilità dei dati nel settore sanitario, stabilendo prescrizioni essenziali specificamente per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, così da consentire alle persone fisiche di controllare i loro dati sanitari elettronici in modo più efficace.

A. Rispetto dei principi dell'ordinamento europeo

1. Rispetto del principio di attribuzione, con particolare riguardo alla correttezza della base giuridica

Il principio di attribuzione è rispettato in quanto la proposta si fonda su doppia base giuridica prevista dagli 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 attraverso misure per il ravvicinamento delle norme nazionali e costituisce la base giuridica appropriata poiché la maggior parte delle disposizioni del presente regolamento hanno lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno e la libera circolazione delle merci e dei servizi. A questo proposito, l'articolo 114, paragrafo 3, TFUE dispone esplicitamente che, nel realizzare l'armonizzazione, sia garantito un livello elevato di protezione della salute umana, tenuto conto, in particolare, degli eventuali nuovi sviluppi fondati su riscontri scientifici. Tale base giuridica è pertanto appropriata anche ove ci fosse un'azione connessa all'ambito della protezione della salute pubblica. Ciò inoltre rispetta pienamente l'articolo 168, che stabilisce che deve essere conseguito un alto livello di protezione della salute umana in tutte le politiche dell'Unione, rispettando al contempo la 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.

L'articolo 16 TFUE, invece, prevedendo un'alta protezione dei dati di carattere personale, così come previsto anche dal GDPR, prevede importanti garanzie in relazione ai diritti delle persone fisiche sui loro dati sanitari. Tali diritti non possono essere attuati nella pratica per ragioni di interoperabilità e di armonizzazione limitata delle prescrizioni e delle norme tecniche attuate a livello nazionale e di UE. Vi è pertanto la necessità di porre in atto ulteriori disposizioni e garanzie

giuridicamente vincolanti. La proposta mira altresì ad ampliare l'uso dei dati sanitari elettronici rafforzando al contempo i diritti risultanti dall'articolo 16 TFUE.

2. Rispetto del principio di sussidiarietà

L'attuale proposta rispetta il principio di sussidiarietà in quanto mira ad armonizzare i flussi di dati per far sì che le persone fisiche possano beneficiare della protezione e della libera circolazione dei dati sanitari elettronici, soprattutto in riferimento ai dati personali.

Infatti, la valutazione degli aspetti digitali della direttiva UE 2011/24 sull'assistenza sanitaria transfrontaliera ha riesaminato l'attuale situazione di frammentazione, le differenze e gli ostacoli all'accesso ai dati sanitari elettronici e al loro utilizzo. Ha dimostrato che l'azione dei soli Stati membri non è sufficiente e può ostacolare il rapido sviluppo e la diffusione di prodotti e servizi di sanità digitale, inclusi quelli basati sull'intelligenza artificiale.

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.

3. Rispetto del principio di proporzionalità

La proposta rispetta il principio di proporzionalità, in quanto mira a istituire le misure necessarie per conseguire gli obiettivi principali a livello europeo, stabilendo un quadro che riduce la frammentazione e l'incertezza giuridica, coinvolge le autorità nazionali e si basa sul loro lavoro.

Il regolamento proposto comporterà costi finanziari e amministrativi, che dovranno essere sostenuti attraverso l'assegnazione di risorse a livello sia di Stati membri che di UE.

B. Valutazione complessiva del progetto e delle sue prospettive negoziali

1. Valutazione del progetto e urgenza

La valutazione delle finalità generali del progetto è complessivamente positiva in quanto 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. Inoltre, anche i 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.

La pandemia da COVID-19 ha reso urgente la necessità di promuovere l'interoperabilità e l'armonizzazione, basandosi sulla competenza tecnica esistente a livello nazionale.

2. Conformità del progetto all'interesse nazionale

Le disposizioni contenute nel progetto sono conformi all'interesse nazionale, entro un certo lasso di tempo ridurrebbero le disparità nell'accesso ai servizi sanitari a livello transfrontaliero.

3. Prospettive negoziali ed eventuali modifiche ritenute necessarie od opportune

La tempistica di adozione è rapida (entro l'anno 2022).

La delegazione italiana ha lavorato sulla proposta proponendo commenti migliorativi alla

proposta e partecipando attivamente ai tavoli di lavoro Europei.

C. Valutazione d'impatto

1. Impatto finanziario

Alcuni investimenti del PNRR, già in linea con le previsioni della proposta, possono coprire parzialmente i costi della proposta di Regolamento.

Il regolamento proposto comporterà costi finanziari e amministrativi, che dovranno essere sostenuti attraverso l'assegnazione di risorse supportate da finanziamenti dell'Unione

2. Effetti sull'ordinamento nazionale

La proposta avrà effetti sull'ordinamento nazionale in termini di armonizzazione alla normativa europea, nonché in termini di innovazione, in quanto 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. Con la presente proposta si 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 del GDPR, garantendo una governance affidabile e una sicurezza elevata.

A lungo termini potrebbe ridurre i costi di accesso ai dati sanitari e assicurare un livello più elevato di trasparenza, responsabilità e sicurezza per i cittadini.

Sarà necessario adeguare i sistemi informativi nazionali agli standard prescelti.

3. Effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali

La presente proposta non produce effetti sulle competenze regionali e delle autonomie locali in quanto l'ambito di incidenza del regolamento è relativo alla comunicazione transfrontaliera e non anche alla raccolta dei dati.

4. Effetti sull'organizzazione della pubblica amministrazione

Eventuali costi di adeguamento che possono derivare dal necessario aggiornamento dei sistemi informativi agli standard europei, con particolare riferimento alla conservazione e trasmissione dei dati, si rimanda a quanto descritto al punto 1 della presente sezione.

5. Effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese

Impatto positivo per i cittadini che potranno mantenere l'accesso e consentire la trasmissione digitale dei propri dati sanitari a terzi nel settore sanitario/sociale a scelta dell'utente senza impedimenti da parte del produttore o dell'operatore sanitario.

Impatto positivo sul lungo periodo per le PMI poiché dovranno 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. Sebbene queste misure potranno 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.

L'opzione prescelta dovrebbe ridurre gli ostacoli che impediscono alle PMI di riutilizzare dati sanitari di qualità, contribuendo alla loro competitività.

Altro

La proposta di regolamento si articola in 72 articoli raggruppati in 9 capi:

Il **Capo I - Disposizioni generali** presenta l'oggetto e l'ambito di applicazione del regolamento, stabilisce le definizioni utilizzate in tutto l'atto e spiega il suo rapporto con altri atti dell'UE.

Il **Capo II - Uso primario dei dati sanitari elettronici** regola l'accesso ai dati sanitari digitali da parte dei cittadini e degli operatori sanitari. È previsto che gli Stati membri istituiscano un'autorità di sanità digitale che sia responsabile del monitoraggio di tali accessi e che garantisca la corretta applicazione delle norme. Questo capo include disposizioni collegate all'interoperabilità di alcune serie di dati relativi alla salute. Gli Stati membri dovranno inoltre designare un punto di contatto nazionale incaricato di far rispettare gli obblighi e le prescrizioni di questo capo. Infine è individuata come infrastruttura comune, per facilitare lo scambio transfrontaliero dei dati sanitari elettronici MyHealth@EU, già prevista dalla direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera.

Il **Capo III - Sistemi di EHR (Electronic health record) e app per il "wellness"** è previsto un sistema di certificazione "CE" obbligatoria per i sistemi di EHR, nell'ambito del quale tali sistemi devono essere conformi alle prescrizioni essenziali relative all'interoperabilità e alla sicurezza. Questo approccio è necessario per garantire che gli EHR siano compatibili con ciascun sistema e per facilitare la trasmissione dei dati sanitari elettronici tra loro. Questo capo definisce gli obblighi di ciascun operatore economico coinvolto nella fabbricazione e distribuzione dei sistemi EHR, le prescrizioni relative alla conformità di tali sistemi, e gli obblighi delle autorità di vigilanza del mercato responsabili dei sistemi di EHR nel contesto delle loro attività di vigilanza del mercato. Il capo include anche disposizioni sull'etichettatura delle app per il "wellness" interoperabili con i sistemi di EHR e istituisce una banca dati dell'UE in cui saranno registrati i sistemi di EHR muniti di certificazione e le app per il "wellness" corredate di etichetta.

Il **Capo IV - Uso secondario dei dati sanitari elettronici** contiene disposizioni per facilitare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, ad esempio per la ricerca, l'innovazione, la programmazione, la sicurezza dei pazienti o attività normative. Definisce una serie di tipi di dati che possono essere utilizzati per finalità specifiche nonché finalità vietate (ad es. l'uso dei dati contro persone, la pubblicità commerciale, l'aumento delle assicurazioni, lo sviluppo di prodotti pericolosi). Gli Stati membri dovranno istituire un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici e per garantire che i titolari dei dati mettano i dati elettronici a disposizione degli utenti dei dati. Questo capo include anche disposizioni generali sulla trasparenza del calcolo delle tariffe. Nella sezione 3 sono elencate le condizioni e le informazioni che devono essere presenti nel modulo di richiesta di dati per ottenere l'accesso ai dati sanitari elettronici. Sono descritte anche le condizioni associate al rilascio dell'autorizzazione ai dati.

La sezione 4 di questo capo contiene principalmente disposizioni relative all'organizzazione e alla promozione dell'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici, in modo che gli utenti dei dati in uno Stato membro possano avere accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario da altri

Stati membri, senza dover richiedere un'autorizzazione ai dati da tutti questi Stati membri. Sono descritti anche l'infrastruttura transfrontaliera concepita per consentire tale processo e il suo funzionamento.

Infine questo capo contiene disposizioni correlate alla descrizione delle serie di dati e alla loro qualità.

Il **Capo V - Altre azioni** contiene disposizioni volte a promuovere lo sviluppo delle capacità da parte degli Stati membri per sostenere la messa a punto dello spazio europeo dei dati sanitari. Tali misure possono riguardare lo scambio di informazioni sui servizi pubblici digitali, i finanziamenti, ecc. Inoltre questo capo disciplina l'accesso internazionale ai dati non personali nello spazio europeo dei dati sanitari.

Il **Capo VI - Governance e coordinamento europei** istituisce il "comitato dello spazio europeo dei dati sanitari" ("comitato EHDS") che faciliterà la cooperazione tra le autorità di sanità digitale e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, in particolare la relazione tra uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Possono essere formati sottogruppi ad hoc, ad esempio sull'uso primario e sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici, al fine di concentrarsi su questioni o processi specifici. Il capo contiene inoltre disposizioni correlate ai gruppi di controllo congiunto dell'infrastruttura dell'UE che saranno incaricati di prendere decisioni relative all'infrastruttura digitale transfrontaliera necessaria, sia per l'uso primario che per quello secondario dei dati sanitari elettronici.

Il **Capo VII - Delega e comitato** consente alla Commissione di adottare atti delegati riguardanti lo spazio europeo dei dati sanitari. In seguito all'adozione della proposta, la Commissione intende creare un gruppo di esperti, in linea con la decisione C(2016) 3301, che sia in grado di consigliarla e di assisterla nella preparazione di atti delegati nonché in merito a questioni collegate all'attuazione del regolamento su diversi aspetti. Viene previsto che il gruppo di esperti possa cooperare con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici e il comitato europeo per l'intelligenza artificiale e consultarli, se del caso.

Il **Capo VIII – Varie** contiene disposizioni sulla cooperazione e le sanzioni, e stabilisce le disposizioni finali.

LOGO
Amministrazione
con competenza
prevalente

Tabella di corrispondenza ai sensi dell'art. 6, comma 5, della legge n. 234/2012

(D.P.C.M. 17marzo 2015)

Oggetto dell'atto:

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO sullo spazio europeo dei dati sanitari

- **Codice della proposta:** COM(2022) 197 final del 3.5.2022
- **Codice interistituzionale:** 2022/0140(COD)
- **Amministrazione con competenza prevalente:** Ministero della salute

Disposizione del progetto di atto legislativo dell'Unione europea (articolo e paragrafo)	Norma nazionale vigente (norma primaria e secondaria)	Commento (natura primaria o secondaria della norma, competenza ai sensi dell'art. 117 della Costituzione, eventuali oneri finanziari, impatto sull'ordinamento nazionale, oneri amministrativi aggiuntivi, amministrazioni coinvolte, eventuale necessità di intervento normativo di natura primaria o secondaria)
Articolo 1 Oggetto e ambito di applicazione		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 2 Definizioni		
Articolo 3 Diritti delle persone fisiche in relazione all'uso primario dei loro dati sanitari elettronici personali		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 4 Accesso dei professionisti sanitari ai dati sanitari elettronici		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per

MODELLO
(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

personali		l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 5 Categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali per l'uso primario		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 6 Formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 7 Registrazione dei dati sanitari elettronici personali		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 8 Telemedicina nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 9 Gestione dell'identificazione		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 10 Autorità di sanità digitale		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 11 Diritto di presentare un reclamo a un'autorità di sanità digitale		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 12 MyHealth@EU		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 13 Infrastrutture e servizi di sanità digitale transfrontalieri supplementari		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 14 Interazione con la normativa che disciplina i dispositivi medici e i sistemi di IA		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 15 Immissione sul mercato e messa in servizio		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 16 Dichiarazioni		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
<p>Articolo 17</p> <p>Obblighi dei fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 18</p> <p>Rappresentanti autorizzati</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 19</p> <p>Obblighi degli importatori</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 20</p> <p>Obblighi dei distributori</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 21</p> <p>Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti di un sistema di cartelle cliniche elettroniche si applicano agli importatori e ai distributori</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 22</p> <p>Identificazione degli operatori economici</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e</p>

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		finanza pubblica nazionale
Articolo 23 Specifiche comuni		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 24 Documentazione tecnica		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 25 Scheda informativa che accompagna il sistema di cartelle cliniche elettroniche		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 26 Dichiarazione di conformità UE		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 27 Marcatura CE		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 28 Autorità di vigilanza del mercato		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

<p>Articolo 29 Gestione dei rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e degli incidenti gravi</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 30 Gestione dei casi di non conformità</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 31 Etichettatura volontaria delle applicazioni per il benessere</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 32 Registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 33 Categorie minime di dati elettronici per l'uso secondario</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 34 Finalità per le quali è possibile trattare i dati sanitari elettronici per l'uso secondario</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 35</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della</p>

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

<p>Uso secondario vietato dei dati sanitari elettronici</p>		<p>salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 36 Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 37 Compiti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 38 Obblighi degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nei confronti delle persone fisiche</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 39 Comunicazione da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 40 Altruismo dei dati in ambito sanitario</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 41 Obblighi dei titolari dei dati</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante</p>

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		<p>per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 42</p> <p>Tariffe</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 43</p> <p>Sanzioni applicate dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 44</p> <p>Minimizzazione dei dati e limitazione della finalità</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 45</p> <p>Domande di accesso ai dati</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 46</p> <p>Autorizzazione ai dati</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 47</p> <p>Richiesta di dati</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per</p>

		<p>l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 48</p> <p>Messa a disposizione di dati per gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in assenza di un'autorizzazione ai dati</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 49</p> <p>Accesso ai dati sanitari elettronici di un unico titolare dei dati</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 50</p> <p>Ambiente di trattamento sicuro</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 51</p> <p>Contitolari del trattamento</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 52</p> <p>Infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici (HealthData@EU)</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 53</p> <p>Accesso a fonti transfrontaliere di dati sanitari elettronici per l'uso secondario</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la</p>

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 54 Riconoscimento reciproco		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 55 Descrizione della serie di dati		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 56 Marchio di qualità e di utilità dei dati		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 57 Catalogo UE delle serie di dati		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 58 Specifiche minime delle serie di dati		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
Articolo 59 Sviluppo delle capacità		COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale
<p>Articolo 60</p> <p>Prescrizioni aggiuntive in materia di appalti pubblici e finanziamento dell'Unione</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 61</p> <p>Trasferimento di dati elettronici non personali verso paesi terzi</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 62</p> <p>Accesso ai dati sanitari elettronici non personali e trasferimento degli stessi a livello internazionale</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 63</p> <p>Accesso ai dati sanitari elettronici personali e trasferimento degli stessi a livello internazionale</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 64</p> <p>Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS)</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 65</p> <p>Compiti del comitato EHDS</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e</p>

MODELLO

(da compilare a cura dell'Amministrazione con competenza prevalente)

		finanza pubblica nazionale
<p>Articolo 66</p> <p>Gruppi di controllo congiunto delle infrastrutture dell'Unione</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 67</p> <p>Esercizio della delega</p>		
<p>Articolo 68</p> <p>Procedura di comitato</p>		
<p>Articolo 69</p> <p>Sanzioni</p>		<p>COMPETENZA: Ministero della salute, Regioni, Autorità Garante per la privacy, Ministro per l'Innovazione tecnologica e la transizione digitale</p> <p>ONERI FINANZIARI: fondi europei e finanza pubblica nazionale</p>
<p>Articolo 70</p> <p>Valutazione e riesame</p>		
<p>Articolo 71</p> <p>Modifica della direttiva 2011/24/UE</p>		
<p>Articolo 72</p> <p>Entrata in vigore e applicazione</p>		