



*Consiglio Nazionale
dell'Economia e del Lavoro*

L'ASSEMBLEA

(seduta del 27 giugno 2022)

VISTO l'art. 99 della Costituzione;

VISTA la legge speciale 30 dicembre 1986, n. 936, recante "Norme sul Consiglio Nazionale dell'Economia e del Lavoro" e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante "Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea";

VISTO, in particolare, l'art. 6 della citata legge n. 234/2012, rubricato "Partecipazione del Parlamento al processo di formazione degli atti dell'Unione europea";

Visto, altresì, l'art. 28 della medesima legge n. 234/2012, rubricato "Partecipazione delle parti sociali e delle categorie produttive alle decisioni relative alla formazione di atti dell'Unione europea", il quale, al comma 2, prevede quanto segue: "Il Presidente del Consiglio dei Ministri o il Ministro per gli affari europei trasmette al Consiglio nazionale dell'economia e del lavoro (CNEL) i progetti e gli atti di cui all'articolo 6, riguardanti materie di particolare interesse economico e sociale. Il CNEL può far pervenire alle Camere e al Governo le valutazioni e i contributi che ritiene opportuni, ai sensi degli articoli 10 e 12 della legge 30 dicembre 1986, n. 936. A tale fine, il CNEL può istituire, secondo le norme del proprio ordinamento, uno o più comitati per l'esame degli atti dell'Unione europea";

VISTO il Regolamento degli organi, dell'organizzazione e delle procedure, approvato dall'Assemblea del Cnel il 17 luglio 2019;

VISTA la determina prot. n. 376 del 24/2/2021, con il quale è stato istituito il Comitato per l'esame degli atti dell'Unione Europea nella fase ascendente, ai sensi del predetto art. 28 della legge n. 234/2012;

VISTA la nota in data 12 maggio 2022 del Dipartimento Politiche Europee presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri di invio degli elenchi e segnalazione degli Atti dell'Unione europea ai sensi degli artt. 6, 24, 26 e 28 della citata legge n. 234/2012;

VISTO, in particolare, l'Atto (UE) COM (2022) 196 final *"Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio. Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione"*;

VISTI i verbali delle sedute del 16/05/2022 e del 6/6/2022 del Comitato per l'esame degli atti dell'Unione Europea nella fase ascendente;

VISTO l'elaborato degli Uffici istruttori del CNEL, redatto sulla base delle osservazioni prodotte dal comitato di cui al capoverso precedente;

RITENUTO di trasmettere alle Camere e al Governo proprie valutazioni e contributi in merito al predetto Atto (UE) COM (2022) 196 final;

SENTITO il Segretario Generale, Cons. Mauro Nori;

UDITO il relatore, Comitato per l'esame degli atti UE di cui all'art. 28 della legge n. 234/2012, Cons. Francesco Riva;

APPROVA

L'unito parere in merito all'Atto (UE) COM (2022) 196 final *"Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio. Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione"*.

Il Presidente

Prof. Tiziano TREU

Visto

Il Segretario generale

Cons. Mauro Nori

Sintesi dell'Atto UE

Lo spazio europeo dei dati sanitari si pone l'obiettivo di sviluppare i dati sanitari dei pazienti per porli al servizio dell'innovazione nel campo medico e della ricerca. In questo senso, la trasformazione digitale è fondamentale per il futuro dell'assistenza sanitaria ai cittadini, per sviluppare sistemi sanitari più forti e resilienti, per sostenere la competitività e l'innovazione nell'industria medica dell'UE sul lungo periodo e per aiutare l'Unione a riprendersi dalla pandemia.

Un utilizzo dei dati sanitari, nel pieno rispetto dei diritti fondamentali e della normativa europea sulla sicurezza, può contribuire al miglioramento di molteplici aspetti della vita quotidiana, primo fra tutti la salute. I dati sanitari possono essere posti a servizio non solo dei cittadini ma anche della ricerca, apportando un notevole sostegno alla elaborazione di diagnosi e terapie. Il valore di utilizzo dei dati sanitari a livello europeo è stimato attorno ai 25-30 miliardi di EUR all'anno. L'utilizzo della tecnologia per la gestione dei sanitari potrebbe altresì ridurre le spese e aumentare l'efficienza dei servizi sanitari.

La pandemia di COVID-19 ha messo chiaramente in luce l'importanza dei servizi digitali in ambito sanitario, nonché la fragilità dei dati che vanno preservati attraverso l'utilizzo di adeguati strumenti di cibersicurezza. Ed è proprio la sfida della pandemia che ha sottolineato la necessità di dati sanitari aggiornati e affidabili, nel pieno rispetto dei principi FAIR (Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability). In questa ottica i servizi digitali in ambito sanitario 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 Europea, al fine di sfruttare il potenziale dei dati sanitari, presenta una proposta legislativa volta a creare uno spazio europeo dei dati sanitari, inteso a dare alle persone la possibilità di assumere il controllo dei propri dati sanitari e a consentirne l'utilizzo ai fini di una migliore assistenza sanitaria, nonché a permettere all'UE di sfruttare appieno il potenziale offerto dallo scambio, dall'utilizzo e dal riutilizzo sicuri e protetti dei dati sanitari, senza gli ostacoli esistenti.

Tutto quanto sopra premesso, il CNEL osserva quanto segue:

Nell'ottica di mettere a frutto il potenziale dei dati sanitari, la Commissione presenta una proposta legislativa volta a creare uno spazio europeo dei dati sanitari, inteso a dare alle persone la possibilità di assumere il controllo dei propri dati sanitari e a consentire l'utilizzo ai fini di una migliore prestazione di assistenza sanitaria, nonché di permettere all'EU di sfruttare appieno il potenziale offerto dallo scambio, dall'utilizzo e dal riutilizzo sicuri e protetti dei dati sanitari, senza gli ostacoli esistenti.

Attraverso la conferenza sul Futuro dell'Europa, i cittadini hanno chiesto esplicitamente la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari. Lo spazio Europeo dei dati sanitari si fonda sul regolamento generale, sulla protezione dei dati (GDPR), sulla proposta di atto sulla governance, sul progetto di normativa dei dati, e sulla direttiva NIS (Network and information Security).

La Commissione prevede anche di adottare una proposta di **legge sulla ciberresilienza** nel 2022. Tale legge stabilirebbe i requisiti di cibersecurity per i prodotti digitali e i servizi ausiliari. I requisiti di sicurezza stabiliti nello spazio europeo dei dati sanitari, in particolare per quanto riguarda i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, forniscono prescrizioni più specifiche per il settore sanitario, ad esempio in merito al controllo dell'accesso. Lo spazio europeo dei dati sanitari integra queste iniziative e, ove necessario, fornisce norme più mirate per il settore sanitario.

La **fiducia** è un fattore fondamentale per il successo dello spazio europeo dei dati sanitari. I cittadini devono avere la sicurezza che i loro dati sanitari siano adeguatamente protetti. Lo spazio europeo dei dati sanitari fornirà un **ambiente affidabile per l'accesso sicuro a un'ampia gamma di dati sanitari e il trattamento sicuro di tali dati**. Protezione dei dati, cibersecurity, legittimità del trattamento dei dati e controllo personale dei dati: questi principi concorrono all'obiettivo di assicurare che i cittadini possano avere fiducia nel sistema e rappresentano gli elementi costitutivi dello spazio europeo dei dati sanitari.

Attualmente le **persone** incontrano difficoltà nell'esercizio del loro diritto a controllare i propri dati sanitari, anche per quanto riguarda l'accesso a tali dati e il loro trasferimento all'interno dello stesso Stato membro e oltre frontiera, malgrado le norme pertinenti stabilite nel GDPR.

L'**industria della sanità digitale** incontra difficoltà nell'immettere sul mercato nuovi prodotti e servizi, data la frammentazione delle norme e delle specifiche per la conservazione e la condivisione dei dati, che spesso obbliga i prestatori di assistenza sanitaria ad adottare nuove norme che creano barriere per i nuovi operatori sul mercato. Esiste una pletora di norme e specifiche diverse di varie organizzazioni. Pertanto, molti produttori di prodotti di sanità digitale e prestatori di servizi di sanità digitale non possono commercializzare i loro prodotti e servizi in altri Stati membri senza incorrere in costi

aggiuntivi per adattarli alle norme nazionali. Inoltre, l'industria ha difficoltà ad accedere ai dati sanitari per uso secondario, il che incide sulla sua capacità d'innovazione.

I **ricercatori e gli innovatori** incontrano ancora problemi nell'accedere a dati critici che possono favorire una più rapida traduzione dei risultati della ricerca in benefici per i pazienti, nonostante i progressi sostanziali compiuti grazie alla creazione di infrastrutture di ricerca europee. Tali infrastrutture hanno portato ad esempio alla creazione della piattaforma europea di dati sulla COVID-19. La frammentazione e la divergenza tra disposizioni giuridiche e amministrative, quadri, processi, norme e infrastrutture per il riutilizzo dei dati sanitari limitano l'accesso a questi ultimi da parte di ricercatori e innovatori e riducono anche la disponibilità di prodotti e servizi sanitari innovativi.

Per i **responsabili politici e i regolatori**, l'utilizzo limitato dei dati sanitari riduce le possibilità di elaborare una politica sanitaria e di sanità pubblica più efficiente ed efficace, fondamentale in particolare per quanto riguarda la gestione ottimale delle crisi. Questo aspetto è emerso in modo molto evidente durante la pandemia di COVID-19, quando il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e l'Agenzia europea per i medicinali hanno faticato a ottenere un rapido accesso ai dati e alle prove su cui basare le decisioni e gli orientamenti scientifici in risposta alla pandemia.

Per cogliere i benefici della scienza e della ricerca occorrono soluzioni strutturali a livello dell'UE. Inoltre, per rafforzare la fiducia nella condivisione dei dati sanitari, la sicurezza e la privacy sono principi fondamentali dello spazio europeo dei dati sanitari. Lo spazio europeo dei dati sanitari prevede pertanto disposizioni chiare su come mantenere la sicurezza dei dati. Concretamente, lo spazio europeo dei dati sanitari poggia su solidi elementi di **protezione dei dati** e di **cybersicurezza**. La proposta introduce criteri di sicurezza per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, oltre all'interoperabilità. Essa prende le mosse dalla possibilità offerta dal GDPR di proporre una normativa dell'UE che consenta l'utilizzo dei dati sanitari a fini diagnostici e terapeutici, ma anche per finalità statistiche, di ricerca o per motivi di interesse pubblico; quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali e dei dispositivi medici. Inoltre, nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari, il trattamento dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario è consentito solo in ambienti di trattamento sicuri, che devono rispettare standard molto elevati di privacy e cybersicurezza, e dai quali non è possibile scaricare alcun dato personale.

Lo spazio europeo dei dati sanitari è un ecosistema specifico per l'ambito sanitario che comprende regole, norme e pratiche comuni, infrastrutture e un quadro di governance e mira a:

a) dare maggiori possibilità alle persone conferendo loro un maggiore accesso digitale ai dati sanitari personali elettronici e un maggiore controllo di tali dati e sostenendo la loro libera circolazione;

b) favorire un autentico mercato unico per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici pertinenti e i sistemi di IA ad alto rischio;

c) fornire un sistema coerente, affidabile ed efficiente per l'utilizzo dei dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione delle politiche e le attività normative.

È importante considerare l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. L'**uso primario dei dati sanitari elettronici** consiste nell'utilizzo dei dati per una migliore assistenza sanitaria a livello nazionale e transfrontaliero. L'**uso secondario dei dati sanitari elettronici** si ha quando i dati sanitari sono trattati per orientare e valutare le politiche di sanità pubblica o per condurre ricerche. Ciò può migliorare la sicurezza dei pazienti e stimolare lo sviluppo di nuovi medicinali e dispositivi medici, nonché di medicinali personalizzati e di prodotti basati sull'intelligenza artificiale. Nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari, i risultati di tali ricerche sono resi pubblici in forma aggregata garantendo debitamente la riservatezza dei dati. È importante considerare che lo spazio europeo dei dati sanitari è un'arma importante nella realizzazione del piano europeo di lotta al cancro. Lo spazio europeo dei dati sanitari aprirà la strada ad approcci innovativi alla registrazione dei tumori, con possibili alternative per la raccolta di informazioni tempestive e geolocalizzate su vari tipi di cancro. In questo modo si potrebbe ottenere **il quadro della situazione dei tumori in tempo reale in tutta l'UE**. Al contempo si potrebbero individuare **tendenze, disparità e disuguaglianze** tra Stati membri e regioni. È importante sottolineare che ciò renderebbe più facile individuare le sfide e gli ambiti di azione specifici che richiedono investimenti e altri interventi a livello dell'UE, nazionale e regionale.

La telemedicina avrà un ruolo importante per sfruttare al meglio le consultazioni mediche, la formazione e l'istruzione continua. Lo spazio europeo dei dati sanitari creerà nuove opportunità affinché i dati sanitari possano fornire un contributo cruciale all'innovazione e alla ricerca in ambito farmacologico e terapeutico, promuovendo così lo sviluppo di nuove terapie e nuovi medicinali. Concorrerà inoltre, al conseguimento degli obiettivi della **strategia farmaceutica per l'Europa** e al mandato dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA). (vedi parere del consigliere Riva circa tale Autorità Europea).

Il fine è quello di omogenizzare a livello dei vari Stati Europei la risposta sanitaria sia nel campo della diagnostica che della terapia. Si prevede che una tale organizzazione porterà risparmi finanziari diretti rappresenteranno il 15% della spesa ospedaliera.

Tutto questo permetterà ai decisori politici di migliorare i risultati di salute per i pazienti e per il pubblico in generale, sarà possibile rinegoziare i prezzi dei vari medicinali fino alla riduzione del 5%, con un risparmio per Paese di 50 milioni di euro l'anno.

La soluzione per l'uso secondario dei dati sanitari proposta dallo spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe recare un significativo **beneficio economico di almeno 5,4 miliardi di EUR nei prossimi 10 anni**.

Tale beneficio deriverà da due ambiti chiave:

- una maggiore efficienza nell'accesso ai dati grazie a un accesso meno costoso ai dati sanitari per gli utenti, siano essi ricercatori, innovatori, regolatori o responsabili politici (3,4 miliardi di EUR);
- una maggiore trasparenza delle informazioni per i responsabili politici e i regolatori (0,8 miliardi di EUR); nonché più valore per i pazienti, i prestatori di assistenza sanitaria e gli innovatori grazie all'ulteriore riutilizzo dei dati sanitari, che sarà possibile con lo sviluppo di prodotti e servizi innovativi per la salute che utilizzano tecnologie ad alta intensità di dati, come ad esempio, i sistemi basati sull'IA (1,2 miliardi di EUR).

Affinché lo spazio europeo dei dati sanitari funzioni, il finanziamento deve coprire i costi dei seguenti elementi:

- realizzazione del funzionamento delle infrastrutture, a livello nazionale e dell'UE;
- governance dello spazio europeo dei dati sanitari;
- realizzazione di azioni a sostegno dell'interoperabilità, della protezione dei dati personali e della qualità dei dati.

A parere del CNEL, la creazione di una cartella sanitaria elettronica permetterà ai cittadini e ai medici curanti di effettuare i procedimenti diagnostici e le terapie in tempo reale.

I dati sanitari permetteranno ai responsabili politici di conoscere lo stato di salute dei propri cittadini.

Le campagne di prevenzione e cura saranno perciò mirate con dati inconfutabili.

Omogenizzare a livello europeo di standard sanitari permetterà ad ogni cittadino di ottenere prestazioni sanitarie in tutti gli Stati aderenti.

Si stima che il riutilizzo dei dati sanitari valga circa 25-30 miliardi di EUR all'anno e tale cifra è destinata a salire attorno ai 50 miliardi di EUR nei prossimi 10 anni. Le risorse così recuperate, ad avviso del CNEL, andrebbero reinvestite nel campo sanitario così che gli obiettivi fin qui descritti possano essere conseguiti nei tempi e nei modi più efficaci.

