

Bruxelles, 6 maggio 2022  
(OR. en)

8828/22

---

---

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

---

---

**SAN 251  
PHARM 84  
COMPET 300  
MI 361  
DATAPROTECT 138**

#### **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.:	COM(2022) 196 final
Oggetto:	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

---

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2022) 196 final.

All.: COM(2022) 196 final



Strasburgo, 3.5.2022  
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**

## 1. INTRODUZIONE ALLO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

La digitalizzazione è essenziale per il futuro dell'assistenza sanitaria. La trasformazione digitale è fondamentale per fornire una migliore 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.

I dati costituiscono una componente indispensabile del mondo di oggi. Se utilizzati responsabilmente e nel pieno rispetto dei diritti fondamentali, possono apportare enormi benefici a tutti gli aspetti della vita quotidiana, compresa la salute. I sistemi sanitari degli Stati membri generano, trattano e conservano già un'ingente quantità di dati. Tuttavia è ancora spesso difficile per i cittadini accedere per via elettronica ai propri dati sanitari e per i ricercatori utilizzare tali dati al fine di migliorare le diagnosi e le terapie.

Oggi giorno ogni secondo viene generata una grande quantità di dati sanitari che forniscono ai servizi sanitari e ai ricercatori informazioni potenzialmente preziose. Si stima che il riutilizzo dei dati sanitari valga circa 25-30 miliardi di EUR all'anno. Secondo le previsioni, tale cifra dovrebbe raggiungere circa 50 miliardi di EUR nei prossimi 10 anni<sup>1</sup>. Tuttavia la complessità e la divergenza di norme, strutture e processi tra gli Stati membri e al loro interno rendono difficile l'accesso ai dati sanitari e la loro condivisione, creando ostacoli alla prestazione di assistenza sanitaria e all'innovazione in questo settore, impedendo così ai pazienti di beneficiare del potenziale di tali dati. I sistemi sanitari stanno inoltre diventando bersaglio di attacchi informatici. Pertanto il settore sanitario e le pertinenti autorità per la cibersecurity devono considerare la cibersecurity un fattore essenziale per garantire la resilienza e la disponibilità dei servizi sanitari essenziali<sup>2</sup>.

L'attuale settore sanitario dell'UE essenzialmente dispone di dati in abbondanza, ma non è efficace nel metterli al servizio delle persone e della scienza. L'UE deve sfruttare questo enorme potenziale per trasformare la dovizia di dati sanitari in tutta Europa in conoscenze al servizio dei cittadini e per migliorare la prevenzione, la diagnosi e la cura delle malattie. I dati sanitari possono contribuire a un'assistenza più efficiente, di maggiore qualità, più sicura e più personalizzata e a una migliore prestazione di assistenza sanitaria. I dati sanitari<sup>3</sup> e la scienza dei dati potrebbero trasformare radicalmente la sanità pubblica e rivoluzionare i sistemi sanitari, rendendo possibili miglioramenti in campo sanitario in grado di salvare vite. Possono anche svolgere un ruolo cruciale nell'accelerare lo sviluppo di nuovi prodotti medici e nuove terapie per i pazienti che ne hanno più bisogno.

---

<sup>1</sup> Calcolata come quota del valore stimato della condivisione dei dati nell'UE. Per ulteriori informazioni, cfr. la valutazione d'impatto, allegato 5.

<sup>2</sup> <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>.

<sup>3</sup> Informazioni personali sullo stato di salute di una persona o informazioni non personali relative alla salute quali statistiche, dati anonimi o aggregati, compresi sia dati medici (informazioni fornite dal paziente, diagnosi, impegnative e prescrizioni, referti medici, esami di laboratorio, radiografie, dati acquisiti o trattati nel contesto della ricerca sanitaria o dell'elaborazione delle politiche, quali i dati contenuti nei registri delle malattie o nei registri degli effetti collaterali di medicinali o dispositivi medici, ecc.), sia informazioni amministrative e finanziarie concernenti la salute (tra cui le fatture per i servizi sanitari e i certificati medici per la gestione dei congedi di malattia, ecc.), ma anche i determinanti della salute (sociali, comportamentali, ambientali).

La pandemia di COVID-19 ha messo chiaramente in luce l'importanza dei servizi digitali in ambito sanitario. Ha dimostrato che **dati sanitari aggiornati, affidabili e che rispettano i principi FAIR<sup>4</sup> sono fondamentali per rispondere alle crisi in maniera efficiente sul piano della sanità pubblica e per mettere a punto terapie e vaccini efficaci**. Ha inoltre accelerato significativamente l'adozione di strumenti digitali, come le cartelle cliniche elettroniche (cartelle cliniche personali o documenti simili in forma digitale), le prescrizioni elettroniche e le applicazioni di sanità digitale, oltre alla condivisione dei dati di ricerca. I prodotti e i servizi di sanità digitale, inclusa la telemedicina<sup>5</sup>, non sono più una novità e stanno diventando parte integrante della prestazione quotidiana di cure.

Sfruttare il potenziale dei dati sanitari attraverso la trasformazione digitale è particolarmente importante quando i pazienti si spostano tra i paesi dell'UE o al loro interno, e quando i ricercatori, gli innovatori, i responsabili politici o i regolatori hanno bisogno di dati critici che possono consentire alla scienza di aiutare i pazienti. Analogamente, diventerà molto più facile condividere i dati sanitari nelle regioni di frontiera, dove le persone accedono con molta più frequenza ai servizi sanitari oltre confine.

Una maggiore interoperabilità per i dati sanitari tra i prestatori di assistenza sanitaria potrebbe consentire notevoli risparmi per i pazienti e i sistemi sanitari, dal momento che circa il 10 % delle immagini medicali realizzate negli Stati membri dell'UE (per un costo di circa 14 miliardi di EUR all'anno) è considerato superfluo<sup>6</sup>. Inoltre, grazie alle prescrizioni elettroniche, gli errori nella dispensazione di prodotti medici potrebbero essere ridotti in media del 6 %<sup>7</sup> e fino al 15 %<sup>8</sup> nei paesi più digitalizzati. Si stima anche che l'uso sistematico di **MyHealth@EU<sup>9</sup>** nel contesto transfrontaliero potrebbe generare **da 2 a 3 miliardi di EUR di risparmi** attraverso i servizi di **prescrizioni** elettroniche transfrontaliere (corrispondenti a 37-52 milioni di EUR di dispensazioni supplementari in 10 anni)<sup>10</sup>.

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 consentirne l'utilizzo ai fini di una migliore prestazione di 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.

---

<sup>4</sup> Principi FAIR: reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzabilità (*Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability*) (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

<sup>5</sup> Prestazione di servizi sanitari e fornitura di informazioni mediche mediante l'utilizzo di tecnologie innovative (specialmente tecnologie dell'informazione e della comunicazione), in situazioni in cui il professionista sanitario e il paziente (o due professionisti sanitari) non si trovano nello stesso luogo.

<sup>6</sup> Secondo la valutazione d'impatto, pag. 51.

<sup>7</sup> <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

<sup>8</sup> <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

<sup>9</sup> Infrastruttura digitale transfrontaliera per lo scambio di dati sanitari, nota anche come infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth (precedentemente chiamata "eHDSI").

<sup>10</sup> Secondo la valutazione d'impatto, pag. 51.



Figura 1 – Obiettivi principali dello spazio europeo dei dati sanitari

Le persone sono disposte a condividere i propri dati se ciò avviene all'interno di un quadro che merita la loro fiducia<sup>11</sup>. I cittadini dell'UE potranno accedere ai propri dati e condividerli in tempo reale, mantenendo un maggiore controllo sugli stessi. Lo spazio europeo dei dati sanitari consentirà un'**assistenza sanitaria più efficace, accessibile e resiliente e una migliore qualità della vita, conferendo alle persone il controllo sui loro dati sanitari e mettendo a frutto il potenziale dell'economia dei dati**. Lo spazio europeo dei dati sanitari avrà quindi un impatto decisamente positivo sui diritti fondamentali per quanto riguarda la protezione dei dati personali e la libera circolazione. Adeguatamente articolato con lo spazio di dati del cloud europeo per la scienza aperta (*European Open Science Cloud – EOSC*) e con le pertinenti infrastrutture europee di dati sulle scienze della vita<sup>12</sup>, consentirà ai ricercatori, agli innovatori e ai responsabili politici di utilizzare i dati in modo più efficace, sicuro e rispettoso della privacy.

Attraverso la **Conferenza sul futuro dell'Europa**, i cittadini hanno chiesto esplicitamente la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari. In quanto tale, lo spazio europeo dei dati sanitari è un pilastro fondamentale di un'**Unione europea della salute** forte, presentata dalla Commissione l'11 novembre 2020 con lo scopo di rafforzare la preparazione e la risposta durante le crisi sanitarie e realizzare sistemi sanitari resilienti. L'Unione europea della salute mira a proteggere la salute di tutti, senza lasciare indietro nessuno. Si basa sulla solidarietà, che è al tempo stesso il fondamento dell'UE e la ricetta per il successo nella lotta contro la COVID-19. Lo spazio europeo dei dati sanitari, che costituisce anche una delle azioni del **piano d'azione sul pilastro europeo dei diritti sociali**, porterà avanti questo processo, in modo che l'Unione europea della salute possa produrre risultati per tutti.

Lo spazio europeo dei dati sanitari collegherà insieme i dati e li renderà accessibili, facilitando la ricerca della prossima innovazione sanitaria rivoluzionaria. Si tratta del **primo**

<sup>11</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf).

<sup>12</sup> Il Forum strategico europeo sulle infrastrutture di ricerca (ESFRI), attraverso le sue tabelle di marcia strategiche, ha agevolato la creazione di infrastrutture di ricerca europee dedicate, tra l'altro, ai dati della ricerca sanitaria, alle raccolte di biobanche e ai dati di diagnostica per immagini. Per maggiori dettagli consultare: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

**spazio comune di dati dell'UE** in un ambito specifico derivante dalla strategia dell'UE per i dati<sup>13</sup> ed è parte integrante della priorità della transizione digitale indicata dalla Commissione europea<sup>14</sup>.

Lo spazio europeo dei dati sanitari si fonda sul **regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR)**<sup>15</sup>, sulla **proposta di atto sulla governance dei dati**<sup>16</sup>, sul **progetto di normativa sui dati**<sup>17</sup> e sulla **direttiva NIS**<sup>18</sup>. In quanto quadri orizzontali, tali atti forniscono norme (comprese misure di sicurezza) applicabili al settore sanitario. È stata tuttavia riconosciuta la particolare sensibilità dei dati sanitari, che viene affrontata dalla presente proposta<sup>19</sup>. 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.

## **2. SFIDE ASSOCIATE ALLO SFRUTTAMENTO DEL POTENZIALE 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. Non tutti gli Stati membri hanno creato sistemi per lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche; inoltre l'interoperabilità dei sistemi presenta notevoli carenze. I profili sanitari sintetici dei pazienti e i servizi di prescrizione elettronica esistono in due terzi degli Stati membri e nella maggior parte dei casi vi si accede tramite un portale online, ma solo in alcuni Stati membri tali documenti possono essere inviati o ricevuti oltre frontiera. Per di più

---

<sup>13</sup> Commissione europea, *Strategia europea in materia di dati, 2020*,

([https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy\\_it](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_it)).

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future\\_it](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_it).

<sup>15</sup> <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=it>.

<sup>16</sup> Proposta di regolamento relativo alla governance europea dei dati (Atto sulla governance dei dati), COM(2020) 767 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

<sup>17</sup> Proposta di regolamento riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul relativo utilizzo (normativa sui dati), COM(2022) 68 final.

<sup>18</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32016L1148>.

<sup>19</sup> <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

11 Stati membri utilizzano ancora stampe cartacee per le prescrizioni<sup>20</sup>. Solo 10 Stati membri consentono l'accesso ai profili sanitari sintetici dei pazienti o le prescrizioni elettroniche tramite MyHealth@EU<sup>21</sup> quando gli interessati usufruiscono dei servizi sanitari di un altro Stato membro. Altri dati, come immagini medicali o risultati di laboratorio, non vengono ancora scambiati<sup>22</sup>.

La prestazione di assistenza sanitaria e l'innovazione in questo settore sono ostacolate dalla grande varietà di soluzioni di sanità digitale (spesso incompatibili tra loro, tra gli Stati membri e talvolta anche all'interno degli stessi), dalla frammentazione di norme e specifiche e dall'eterogeneità delle disposizioni giuridiche e amministrative. A causa della diversità delle norme e della limitata interoperabilità, l'industria incontra ostacoli e costi aggiuntivi sia a livello nazionale sia nell'accesso ai mercati di altri Stati membri. Inoltre, poiché il GDPR è stato attuato in modo frammentario in questo ambito, è più difficile realizzare studi transfrontalieri.

### Sfide attuali nell'utilizzo dei dati sanitari

*Non sempre le persone possono accedere facilmente ai propri dati sanitari per via elettronica e, se vogliono consultare medici in più di un ospedale o centro medico, spesso non possono condividere i dati con altri professionisti sanitari. Attualmente i dati sanitari di un paziente sono spesso ancora registrati su carta, irrintracciabili e sparsi in varie sedi (ospedali, ambulatori di medici di base, centri medici, ecc.).*

*La situazione si complica ulteriormente quando si oltrepassano i confini nazionali. Se un paziente si reca presso un medico in un altro paese, le sue informazioni mediche (comprese le immagini diagnostiche) spesso non sono accessibili, il che può comportare ritardi ed errori nella diagnosi o nella terapia. Nella maggior parte dei casi, i medici non possono vedere i dati sanitari dei pazienti se questi ultimi sono stati sottoposti a interventi sanitari in un altro paese. La continuità delle cure e il rapido accesso ai dati sanitari elettronici personali sono ancora più importanti per le persone che vivono nelle regioni di frontiera e che ricevono spesso assistenza sanitaria oltre confine.*

*Dalla consultazione pubblica aperta<sup>23</sup> sulla proposta relativa allo spazio europeo dei dati sanitari è emerso che l'88 % dei rispondenti ritiene che esso debba promuovere il controllo dei cittadini sui loro dati sanitari, ivi compresi l'accesso ai dati sanitari e la trasmissione di questi in formato elettronico. L'84 % dei rispondenti afferma che i cittadini dovrebbero avere il diritto di trasmettere i propri dati sanitari in formato elettronico a un altro professionista o ente di loro scelta e l'82 % ritiene che dovrebbero avere il diritto di chiedere ai prestatori di assistenza sanitaria pubblici di condividere per via elettronica i loro dati sanitari con altri*

---

<sup>20</sup> Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. e Sokolyanskaya A. (2021), *eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU*, <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

<sup>21</sup> Infrastruttura digitale transfrontaliera per lo scambio di dati sanitari, nota anche come infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth (precedentemente chiamata "eHDSI"), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=%20CELEX%3A32019D1765>.

<sup>22</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services\\_it](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_it).

<sup>23</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation\\_it](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_it).

*prestatori/enti sanitari di loro scelta. L'83 % dei rispondenti dichiara che lo spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe agevolare la prestazione di assistenza sanitaria ai cittadini a livello transfrontaliero.*

*I ricercatori e l'industria, così come i responsabili politici e gli innovatori, incontrano notevoli ostacoli nell'accesso ai dati di cui hanno bisogno per sviluppare nuovi prodotti, prendere decisioni informate o monitorare, sulla base di dati reali, gli effetti collaterali dei medicinali sul lungo periodo con ripercussioni sulla sicurezza dei pazienti. In molti casi l'unico modo per accedere ai dati per finalità di ricerca, elaborazione delle politiche e regolamentazione è attraverso il consenso<sup>24</sup>. È molto costoso e complesso per i ricercatori ottenere da ogni paziente il consenso all'utilizzo dei rispettivi dati a fini di ricerca. Anche qualora il paziente acconsenta, i titolari dei dati talvolta sono riluttanti a fornirli per motivi diversi dalla protezione dei dati e preferiscono conservare i dati sanitari per le proprie attività. L'attuale frammentazione normativa tra gli Stati membri ostacola la ricerca e l'innovazione da parte di piccoli soggetti, così come la ricerca transfrontaliera.*

*L'89 % dei rispondenti nella consultazione pubblica ritiene che lo spazio europeo dei dati sanitari debba sostenere e accelerare la ricerca nel campo della salute.*

**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 pletera 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<sup>25</sup>. Tali infrastrutture hanno portato ad esempio alla creazione della piattaforma europea di dati sulla COVID-19<sup>26</sup>. 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 efficace delle crisi. Questo

---

<sup>24</sup> <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.

<sup>25</sup> Il Forum strategico europeo sulle infrastrutture di ricerca (ESFRI), attraverso le sue tabelle di marcia strategiche, ha agevolato la creazione di infrastrutture di ricerca europee dedicate, tra l'altro, ai dati della ricerca sanitaria, alle raccolte di biobanche e ai dati di diagnostica per immagini. Per maggiori dettagli consultare: tabella di marcia ESFRI 2021.

<sup>26</sup> Portale dei dati sulla COVID-19 — accelerare la ricerca scientifica attraverso i dati ([covid19dataportal.org](https://covid19dataportal.org)).

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'Agencia 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.

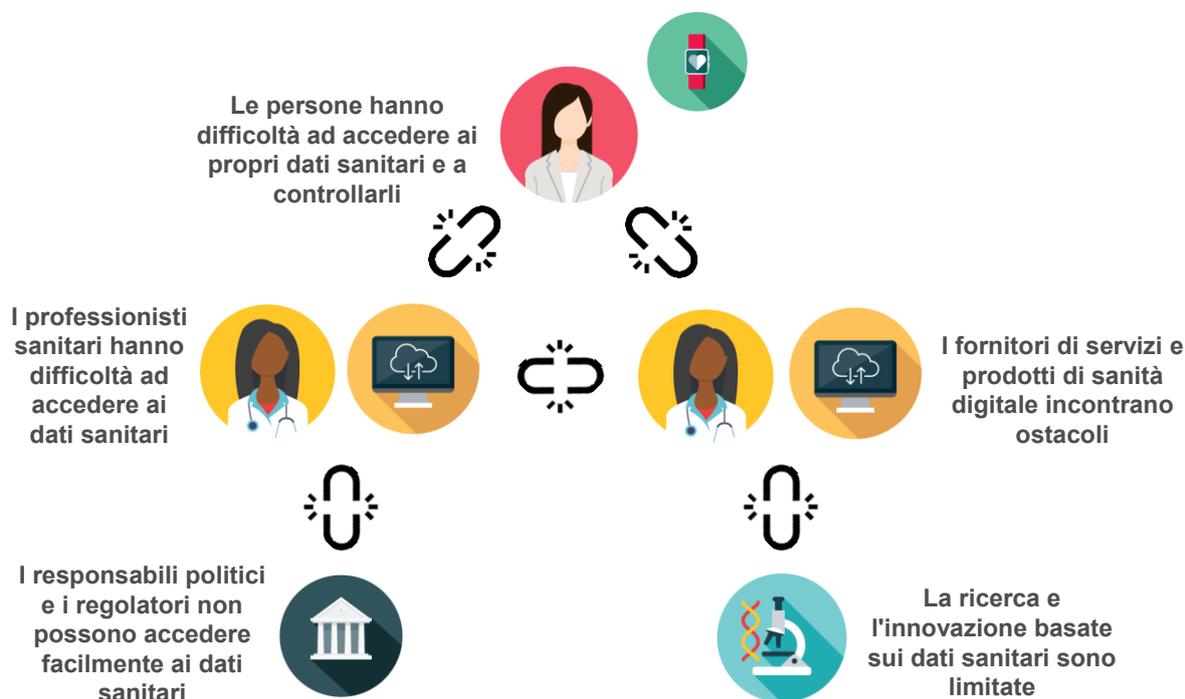


Figura 2 – Problemi di controllo, utilizzo e condivisione dei dati sanitari

Più della metà degli Stati membri non dispone di una legislazione specifica sul riutilizzo dei dati sanitari elettronici, ad esempio, per finalità di ricerca, elaborazione delle politiche o regolamentazione e si basa sulle disposizioni generali del GDPR, spesso utilizzando il consenso per il trattamento dei dati sanitari<sup>27</sup>. Questa situazione fa sì che il riutilizzo dei dati sanitari sia limitato. Non tutti gli Stati membri dispongono di un organismo competente per l'accesso ai dati sanitari, ma, nei casi in cui tale organismo esiste, il numero di richieste di utilizzo di dati sanitari per progetti di ricerca o di elaborazione delle politiche è in rapido aumento<sup>28</sup>, a riprova dell'interesse per un tale sistema e della domanda repressa.

È evidente la necessità di un quadro normativo che contempli direttamente i diritti delle persone, riduca la frammentazione nel mercato unico digitale e consenta ai ricercatori, agli innovatori e ai responsabili politici di utilizzare più efficacemente i dati in modo sicuro.

È pertanto necessaria e opportuna un'azione a livello dell'UE per promuovere i flussi transfrontalieri di dati sanitari personali e favorire un autentico mercato interno dei dati sanitari personali e dei prodotti e servizi di sanità digitale. In sintesi, tale azione contribuirà ad affrontare problemi che altrimenti persisterebbero.

<sup>27</sup> Hansen J. et al, *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, disponibile all'indirizzo [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms\\_rules\\_health-data\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf).

<sup>28</sup> Secondo la valutazione d'impatto che accompagna la proposta (pag. 15), di prossima pubblicazione.

### 3. IL CONCETTO DI SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

#### *La fiducia alla base dello spazio europeo dei dati sanitari*

Le consultazioni dei portatori di interessi, e in particolare la consultazione pubblica aperta<sup>29</sup>, hanno evidenziato che il rafforzamento della fiducia nella condivisione dei dati sanitari e la garanzia della sicurezza e della privacy sono fondamentali per i cittadini e devono essere l'elemento portante dello spazio europeo dei dati sanitari.

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 **cibersicurezza**. 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 o 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 e 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 cibersicurezza, e dai quali non è possibile scaricare alcun dato personale.

#### *Promuovere l'uso primario e secondario dei dati sanitari*

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.

Lo sviluppo di uno spazio europeo dei dati sanitari realmente comune richiederà interventi a livello nazionale e dell'UE, unitamente a una stretta cooperazione tra i portatori di interessi pubblici e privati (ad esempio organismi nazionali di sanità digitale, istituti di sanità pubblica, autorità per la protezione dei dati, prestatori di assistenza sanitaria, professionisti sanitari, istituzioni accademiche e di ricerca e associazioni di pazienti).

---

<sup>29</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation\\_it](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_it).



Figura 3 – Uso primario e secondario delle cartelle cliniche elettroniche

È qui che entrano in gioco i due usi distinti dei dati sanitari supportati dallo spazio europeo dei dati sanitari: **l'uso primario e l'uso secondario**.

**L'uso primario dei dati sanitari elettronici** consiste nell'utilizzo dei dati per una migliore assistenza sanitaria a livello nazionale e transfrontaliero. Generalmente i dati medici sono conservati in cartelle cliniche elettroniche contenenti porzioni dell'anamnesi di un paziente (a livello centrale o a livello di vari prestatori di assistenza sanitaria). Lo spazio europeo dei dati sanitari consentirà alle persone di accedere ai propri dati sanitari e metterli a disposizione di un professionista sanitario di propria scelta, anche all'estero e nella lingua del professionista. In questo modo il paziente può ottenere una diagnosi e una terapia migliori, con meno errori medici, ed evitare procedure diagnostiche inutili.

Lo spazio europeo dei dati sanitari integrerà tre importanti mercati di prodotti per l'uso primario dei dati sanitari:

- 1) cartelle cliniche elettroniche;
- 2) altri prodotti software in campo sanitario e medico (ad esempio software di diagnostica per immagini, software per prescrizioni elettroniche, software di diagnosi medica e telemedicina); nonché
- 3) applicazioni per il benessere (con un sistema di etichettatura facoltativo per informare i consumatori in merito all'interoperabilità con le cartelle cliniche elettroniche)<sup>30</sup>.

<sup>30</sup> Si stima che lo spazio europeo dei dati sanitari darà impulso alla crescita dei mercati delle applicazioni di sanità digitale e per il benessere, che secondo le previsioni raggiungerà rispettivamente il 20-30 % e il 15-20 % all'anno.

## Aspetti fondamentali dello spazio europeo dei dati sanitari: uso primario dei dati sanitari

- I **dati sanitari elettronici saranno a disposizione** dei pazienti attraverso punti di accesso istituiti dagli Stati membri. Un'infrastruttura digitale transfrontaliera per l'uso primario collegherà gli Stati membri e consentirà ai pazienti di condividere i loro dati sanitari.
- I pazienti avranno la **facoltà di controllare i loro dati sanitari elettronici e condividerli** con un prestatore di assistenza sanitaria di loro scelta.
- Gli Stati membri saranno tenuti a **mettere a disposizione, in un formato comune europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, categorie prioritarie di dati**, quali i profili sanitari sintetici dei pazienti, le prescrizioni elettroniche, le dispensazioni elettroniche, le immagini medicali e i referti della diagnostica per immagini, i risultati di laboratorio e le lettere di dimissione.
- Se i dati sanitari personali non sono stati raccolti per via elettronica prima dell'applicazione del regolamento, gli Stati membri possono decidere di non convertirli in formato elettronico.
- I **professionisti sanitari** potranno accedere alle cartelle cliniche elettroniche e dovrebbero aggiornare i dati sanitari elettronici dei pazienti che hanno in cura.
- Per favorire la condivisione dei dati tra i prestatori di assistenza sanitaria, saranno introdotti **requisiti obbligatori** in materia di interoperabilità, sicurezza e privacy, così come l'**autocertificazione obbligatoria** delle cartelle cliniche elettroniche per quanto riguarda l'interoperabilità e la sicurezza.
- **Tutti gli Stati membri saranno tenuti a partecipare a un'infrastruttura digitale transfrontaliera** per lo scambio di dati sanitari ai fini della prestazione di assistenza sanitaria (**MyHealth@EU**)<sup>31</sup>.
- Un progetto pilota supporterà l'accesso dei pazienti ai loro dati su un dispositivo mobile nella lingua del paese di destinazione.
- Per facilitare l'attuazione sono previsti **periodi transitori** per determinati obblighi, tra cui la registrazione dei dati sanitari, l'accesso dei professionisti sanitari ai dati, la messa a disposizione dei dati nel formato europeo, la partecipazione all'infrastruttura digitale transfrontaliera, l'autocertificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e l'etichetta volontaria per le applicazioni per il benessere.
- Gli Stati membri dovranno istituire un'autorità di sanità digitale per garantire la corretta attuazione dei diritti supplementari per le persone.

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.

---

<sup>31</sup> Dieci Stati membri danno già la possibilità ai loro pazienti di condividere i dati con professionisti sanitari stranieri nella lingua di questi ultimi ed è previsto che tutti gli Stati membri aderiscano a questi scambi di dati. Un progetto pilota nell'ambito del programma "UE per la salute" (EU4Health) supporterà l'accesso dei pazienti ai loro dati nella loro lingua.

## **Aspetti fondamentali dello spazio europeo dei dati sanitari: uso secondario dei dati sanitari**

- Lo spazio europeo dei dati sanitari stabilisce un **quadro comune dell'UE** che permette l'uso dei dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, la sanità pubblica, l'elaborazione delle politiche, le attività normative e la medicina personalizzata. Si avvarrà della creazione di una **nuova infrastruttura decentrata dell'UE per l'uso secondario dei dati sanitari (HealthData@EU)**, che collegherà gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari che dovrebbero essere istituiti in tutti gli Stati membri.
- Coloro che desiderano riutilizzare i dati sanitari dovranno richiedere un'autorizzazione a un **organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari**. L'**autorizzazione ai dati** stabilisce come possono essere utilizzati i dati e per quali finalità.
- L'**accesso ai dati e il loro trattamento** sono consentiti esclusivamente in **ambienti chiusi e sicuri**, che devono essere forniti dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con norme chiare in materia di cibersecurity.
- L'utente che ha chiesto l'autorizzazione può estrarre dall'ambiente di trattamento sicuro solo **dati anonimi**. I ricercatori, le imprese o le istituzioni pubbliche che hanno bisogno di accedere a dati sanitari elettronici personali possono accedervi solo in forma pseudonimizzata, ovvero dati che forniscono informazioni sulla malattia, sui sintomi e sui farmaci, senza rivelare all'utente l'identità della persona. All'utente è proibito tentare di re-identificare gli interessati.
- Sarà **vietato utilizzare i dati per prendere decisioni pregiudizievoli per le persone**, aumentare i premi assicurativi, commercializzare prodotti sanitari presso professionisti sanitari o pazienti o progettare prodotti o servizi dannosi.
- Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovranno garantire la **trasparenza**: saranno pubblicate informazioni sulle applicazioni di accesso ai dati. Inoltre gli utenti dei dati devono rendere pubblici i risultati dei loro **utilizzi dei dati sanitari elettronici** e informare gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di **qualsiasi risultanza significativa pertinente per la salute delle persone**.
- In casi semplici, gli utenti possono chiedere i dati direttamente a un unico fornitore di dati sanitari purché siano assicurate le stesse garanzie in materia di privacy e di sicurezza.
- I ricercatori e gli innovatori di paesi terzi possono accedere ai dati per uso secondario alle stesse condizioni e nel rispetto degli stessi requisiti di quelli dell'UE.
- Tutti gli Stati membri saranno tenuti a partecipare **all'infrastruttura dell'UE** per l'uso secondario (HealthData@EU) al fine di facilitare gli studi transfrontalieri. Tale infrastruttura sarà sperimentata nell'ambito di un progetto EU4Health che sarà avviato nel 2022<sup>32</sup>.

### ***Una governance comune***

La proposta rafforzerà inoltre la governance esistente a livello nazionale e dell'UE per quanto riguarda i dati sanitari. Essa si basa sull'attuale cooperazione per l'uso primario dei dati,

---

<sup>32</sup> <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

all'interno della rete di assistenza sanitaria online eHealth, che si è dimostrata molto intensa<sup>33</sup>, ma anche efficace durante la pandemia di COVID-19, riuscendo a realizzare in tempi record due infrastrutture a livello dell'UE (il certificato COVID digitale dell'UE e applicazioni di tracciamento dei contatti e di allerta)<sup>34</sup>.

#### **Meccanismo di governance dell'UE**

- Sarà creato un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari presieduto dalla Commissione, composto da rappresentanti delle autorità di sanità digitale e degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di tutti gli Stati membri e da osservatori, a seconda dell'ambito di lavoro.
- Il comitato contribuirà a un'applicazione coerente del regolamento in tutta l'UE, al coordinamento e allo scambio di migliori pratiche, e coopererà con altri organismi a livello dell'Unione.
- Gli Stati membri coopereranno a livello dell'UE per garantire il corretto funzionamento delle due infrastrutture digitali transfrontaliere (primaria e secondaria).

#### **4. LO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI IN SINERGIA CON ALTRE PRIORITÀ DELLA POLITICA SANITARIA**

Lo spazio europeo dei dati sanitari diventerà un potente strumento per la condivisione a livello transfrontaliero di competenze e di dati a sostegno di protocolli di prevenzione e terapia su misura. La messa in comune di grandi volumi di dati è una condizione necessaria per affinare le nostre conoscenze su come affrontare le malattie.

Lo spazio europeo dei dati sanitari promuoverà l'attività svolta nell'ambito del **piano europeo di lotta contro il cancro**<sup>35</sup> e agevolerà la ricerca e la raccolta di dati concreti nel contesto della missione dedicata al cancro di Orizzonte Europa<sup>36</sup>. La messa in comune e la condivisione di conoscenze, esperienze e dati concorre a sviluppare soluzioni pratiche a beneficio non solo dei malati di cancro, ma di tutti i cittadini dell'UE.

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.

Migliori strumenti di **telemedicina** e di monitoraggio a distanza nello spazio europeo dei dati sanitari ci consentono di sfruttare al massimo le consultazioni mediche virtuali, la formazione e l'istruzione continua. Ciò aiuterà a mettere in comune le competenze in campo diagnostico e

---

<sup>33</sup> Da marzo 2020 sono state organizzate più di 400 riunioni online della rete eHealth e dei suoi sottogruppi.

<sup>34</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19\\_it](https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_it).

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu\\_cancer-plan\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf).

<sup>36</sup> [https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer\\_en](https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en).

terapeutico, rifacendosi al modello delle reti di riferimento europee<sup>37</sup>. Consentirà inoltre di rendere **lo screening e la cura del cancro** più mirati, più efficaci e più accessibili.

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**<sup>38</sup> e al mandato dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA).

Inoltre lo spazio europeo dei dati sanitari renderà possibile **la continuità delle cure in tutta l'UE**. Consentendo ai pazienti di condividere i propri dati sanitari (compresi i dati sulle vaccinazioni) con i professionisti sanitari nella lingua di questi ultimi, favorirà un migliore processo decisionale sulle terapie e le cure in tutta l'UE. Eviterà inoltre ripetizioni inutili e costose di esami e altre procedure mediche.

Lo spazio europeo dei dati sanitari riconosce la qualifica consolidata di software per dispositivi medici a norma del regolamento relativo ai dispositivi medici e del regolamento relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro<sup>39</sup>. Qualora possano dichiarare che un dispositivo medico è interoperabile con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i fabbricanti dovranno rispettare i requisiti essenziali in materia di interoperabilità, attuati con il sistema di autocertificazione per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

## 5. BENEFICI DI UNO SPAZIO EUROPEO DEI DATI SANITARI

Lo spazio europeo dei dati sanitari recherà benefici per le persone, i professionisti sanitari, i prestatori di assistenza sanitaria, i ricercatori, i regolatori e i responsabili politici.



Figura 4 – Benefici per gli utenti dello spazio europeo dei dati sanitari

<sup>37</sup> ERN CPMS - (ern-net.eu).

<sup>38</sup> [https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe\\_it](https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_it).

<sup>39</sup> Rispettivamente i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746.

Le **persone** avranno un maggiore controllo sui propri dati sanitari. Se lo desiderano, potranno fornire i propri dati a un professionista sanitario di loro scelta rapidamente e in un formato facilmente consultabile, trasparente e comune. In questo modo si ridurranno gli esami e i costi superflui e aumenterà la sicurezza dell'assistenza sanitaria. La possibilità di accedere ai dati sanitari, di analizzarli e di condividerli renderà l'assistenza sanitaria più efficiente, consentirà di prendere decisioni mediche migliori e, di conseguenza, migliorerà i risultati di salute. Lo spazio europeo dei dati sanitari contribuirà alla realizzazione della visione della Commissione per la trasformazione digitale dell'UE entro il 2030, al raggiungimento dell'obiettivo della bussola per il digitale<sup>40</sup> di fornire al 100 % dei cittadini l'accesso alle loro cartelle cliniche e all'attuazione della dichiarazione sui principi digitali<sup>41</sup>. Si baserà sulla proposta della Commissione di un quadro europeo relativo a un'identità digitale e di un portafoglio europeo di identità digitale per consentire ai cittadini un accesso transfrontaliero affidabile ai loro dati sanitari tramite dispositivi mobili.

Lo spazio europeo dei dati sanitari rispetterà il principio di non discriminazione e terrà conto dei diritti e delle esigenze delle persone con disabilità (accesso all'informazione, libertà di scelta tra servizi digitali e di persona) e dei pazienti affetti da malattie rare. Le persone affette da una malattia rara sono in gran parte disposte a condividere i propri dati sanitari per favorire i progressi nelle cure e nella ricerca<sup>42</sup>. Lo spazio europeo dei dati sanitari metterà a frutto il potenziale di un migliore accesso transfrontaliero a tali dati e sosterrà lo sviluppo di terapie e servizi sanitari per i pazienti affetti da malattie rare. Gli esempi delle reti di riferimento europee e dei relativi sistemi di gestione dei dati clinici dei pazienti<sup>43</sup> evidenziano che i pazienti situati in qualsiasi Stato membro possono beneficiare di pareri diagnostici e terapeutici sulle loro **malattie rare** formulati dai migliori specialisti dell'UE avvalendosi di gruppi consultivi virtuali.

*Lo spazio europeo dei dati sanitari, insieme al GDPR, conferirà alle persone il diritto di:*

- accedere ai propri dati sanitari in forma elettronica **immediatamente, gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, accessibile e di uso comune**. Sarà possibile accedere ai dati tramite portali per pazienti, su computer o smartphone, a seconda di come gli Stati membri renderanno disponibili tali informazioni a livello nazionale. Affinché le persone con disabilità possano esercitare i propri diritti, i portali devono essere conformi ai requisiti di accessibilità dell'atto europeo sull'accessibilità (direttiva (UE) 2019/882);*
- condividere i propri dati in forma elettronica con **altri professionisti sanitari** quando si recano in un altro ospedale, senza ostacoli da parte di precedenti prestatori di assistenza sanitaria o di fabbricanti;*
- **aggiungere dati** alla propria cartella clinica elettronica per sé stessi o per le persone che si fidano di loro, come ad esempio i loro figli;*

<sup>40</sup> [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030\\_it](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_it).

<sup>41</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Dichiarazione-di-principi-digitali-la-via-europea-per-la-societa-digitale\\_it](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Dichiarazione-di-principi-digitali-la-via-europea-per-la-societa-digitale_it).

<sup>42</sup> <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>.

<sup>43</sup> [https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns\\_it](https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_it).

- *richiedere la modifica di dati errati online;*
  - *limitare l'accesso ai propri dati sanitari elettronici o a parte di essi; in caso di interesse vitale dell'interessato, quando è in gioco la sua vita, tali dati possono comunque essere resi disponibili con restrizioni aggiuntive;*
  - *ottenere facilmente informazioni sui professionisti che hanno avuto accesso ai loro dati.*
- Gli Stati membri sono tenuti a designare le autorità di sanità digitale, che svolgeranno un ruolo fondamentale nell'applicazione dei suddetti diritti.*

Il lavoro dei **professionisti sanitari** sarà reso più facile ed efficace grazie a un accesso più efficiente ai dati sanitari dei loro pazienti. Gli Stati membri dovrebbero sostenere i professionisti in questo senso. Tuttavia l'adeguamento dei quadri giuridici per assicurare garanzie e norme etiche adeguate è solo un primo passo. Occorre anche un monitoraggio completo per valutare l'impatto reale delle tecnologie digitali sulla cura dei pazienti e sui risultati di salute. La formazione dei professionisti sanitari all'uso delle tecnologie digitali è un'altra condizione necessaria.

Con una migliore interoperabilità, i professionisti sanitari potranno accedere all'anamnesi di un paziente, aumentando così i dati su cui basarsi per prendere decisioni diagnostiche e terapeutiche. In questo modo i sistemi sanitari saranno più efficienti e si ridurranno i costi, dato che i professionisti sanitari passeranno meno tempo a copiare dati da più fonti in più formati e non ripeteranno più gli stessi esami. Occorre promuovere l'adozione di tecnologie digitali più avanzate, coinvolgendo e formando i potenziali utenti.

Le tecnologie digitali possono fornire soluzioni ai problemi che gli operatori sanitari incontrano nello svolgimento dei loro compiti di routine e facilitare i flussi di lavoro quotidiani, riducendo l'onere amministrativo e lasciando più tempo per una cura maggiormente focalizzata sul paziente. Possono soprattutto aggiungere valore nella pratica clinica, contribuendo a raggiungere migliori risultati di salute per i pazienti. Tuttavia la sola fornitura di strumenti non garantirà il successo della trasformazione digitale. Si devono coinvolgere i professionisti sanitari nella trasformazione digitale e nella progettazione di soluzioni di sanità digitale.

I **prestatori di assistenza sanitaria** eseguiranno meno esami superflui, con effetti positivi per i pazienti e la spesa sanitaria. L'ottimizzazione dell'uso dei dati sanitari ha il potenziale di recare benefici significativi e migliorare l'efficacia dei sistemi sanitari. Il settore dei servizi sanitari rappresenta circa il 10 % del PIL dell'UE (2019) e comprende prestatori sia pubblici che privati<sup>44</sup>. È un ecosistema fondamentale sia per il benessere degli europei sia per l'economia dell'UE. Soluzioni e strumenti adatti possono renderlo più efficiente senza pregiudicare le prestazioni dei sistemi sanitari. Una di queste soluzioni consiste nell'evitare di ripetere esami inutili rafforzando l'interoperabilità a sostegno dello scambio di dati tra prestatori di assistenza sanitaria all'interno dei paesi e oltre frontiera. L'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici stima che grazie alla condivisione automatica dei dati, tra le altre cose, sia possibile generare risparmi finanziari diretti fino al 15 % della spesa

---

<sup>44</sup> Statistiche sulla spesa sanitaria – Statistics Explained (europa.eu).

ospedaliera<sup>45</sup>; questo perché si evitano i costi di acquisizione dei dati dal supporto cartaceo e si riducono gli errori di trascrizione delle informazioni. Si prevede che anche la telemedicina migliorerà l'efficienza dei sistemi sanitari<sup>46</sup>. Uno studio di mercato del 2018 sulla telemedicina<sup>47</sup> ha evidenziato che il suo potenziale di mercato nell'UE è elevato e che essa dovrebbe crescere a un tasso annuo composto del 14 % nei prossimi anni. I benefici dell'uso primario dei dati sanitari possono complessivamente essere quantificati in 5,5 miliardi di EUR nell'arco di 10 anni<sup>48</sup>, compresi i risparmi sui costi sanitari per i prestatori di assistenza sanitaria e i pazienti grazie a una maggiore diffusione della telemedicina, a un'attuazione più rapida della condivisione transfrontaliera dei dati sanitari e a una crescita più sostenuta dei mercati delle applicazioni di sanità digitale e per il benessere.

Anche i **ricercatori** beneficeranno della possibilità di ottenere l'accesso ai dati in modo più diretto nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari. Ottenendo l'accesso ai dati attraverso gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, impiegheranno meno tempo e denaro per ottenere il consenso per vari progetti di ricerca, disponendo così di più tempo per svolgere l'attività di ricerca vera e propria. Avranno accesso a enormi miniere di dati sanitari, in particolare dati relativi all'assistenza sanitaria e dati di evidenze dal mondo reale (RWE), con l'elevato livello di qualità e di conformità ai principi FAIR<sup>49</sup> richiesto per le scoperte mediche. Potranno sapere quali dati sono disponibili, dove e di quale qualità, oltre a quelli già disponibili presso le infrastrutture di ricerca europee. Potranno accedere ai dati in modo più efficace e meno costoso, tramite un organismo responsabile dell'accesso ai dati che tutela la privacy.

**I regolatori e i responsabili politici** avranno un accesso più agevole ai dati sanitari, con conseguenti benefici per la sanità pubblica e il funzionamento generale dei sistemi sanitari. Questo migliorerà i risultati di salute per i pazienti e per il pubblico in generale. In un paese dell'UE di medie dimensioni, ad esempio, rinegoziare una riduzione fino al 5 % sui prezzi di vari medicinali, in base a una migliore conoscenza dei loro effetti, potrebbe equivalere a un risparmio di 50 milioni di EUR all'anno<sup>50</sup>. Tali benefici permetterebbero un migliore accesso all'assistenza sanitaria, costi ridotti, maggiore efficienza, sistemi sanitari più resilienti, nuove attività di ricerca e innovazione e una migliore elaborazione delle politiche.

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**<sup>51</sup>. Tale beneficio deriverà da tre 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);

---

<sup>45</sup> <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

<sup>46</sup> [https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-](https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=id&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE)

<en.pdf?expires=1646391218&id=id&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE>.

<sup>47</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018\\_provision\\_marketstudy\\_telemedicine\\_en\\_0.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf).

<sup>48</sup> Secondo la valutazione d'impatto della proposta, pag. 58.

<sup>49</sup> Principi FAIR: reperibilità, accessibilità, interoperabilità e riutilizzabilità (*Findability, Accessibility, Interoperability and Reusability*) (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

<sup>50</sup> Secondo la valutazione d'impatto della proposta, pag. 56.

<sup>51</sup> Secondo la valutazione d'impatto della proposta, pag. 58.

- 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).

L'**industria** beneficerà delle stesse norme e specifiche in materia di interoperabilità e sicurezza in tutta Europa, il che aprirà nuovi mercati, anche per le PMI. Trarrà vantaggio dalla maggiore disponibilità di dati sanitari elettronici grazie a meccanismi per la tutela della privacy dei cittadini, tra cui infrastrutture affidabili fin dalla progettazione, e l'utilizzo dell'anonimizzazione, dell'aggregazione e di dati sintetici. Beneficerà inoltre di dati che potrebbero essere utili per sviluppare nuovi medicinali o nuovi dispositivi avvalendosi dell'IA. Questo, assieme alle tecnologie di IA e all'accesso a condizioni del mondo reale (ad esempio tramite strutture di prova e sperimentazione), darà grande impulso all'innovazione e accelererà la scoperta, lo sviluppo e l'approvazione di nuovi approcci di prevenzione e nuove terapie. L'industria potrà utilizzare i dati per l'innovazione, per lo sviluppo di prodotti in grado di migliorare la salute delle persone e per la produzione di medicinali e dispositivi medici nuovi e innovativi che possono contribuire a fornire cure migliori e più personalizzate. Sarà tuttavia proibito cercare di re-identificare le persone i cui dati vengono utilizzati. Inoltre i dati dello spazio europeo dei dati sanitari non possono essere utilizzati per cercare di vendere prodotti o servizi sanitari a persone o professionisti sanitari, aumentare premi assicurativi o sviluppare prodotti dannosi. Nel complesso, lo spazio europeo dei dati sanitari sostiene l'industria nella produzione di innovazioni utili per la società, garantendo al contempo la sicurezza dei dati sanitari.

## **6. ESIGENZE DI FINANZIAMENTO E COPERTURA**

Investire nella digitalizzazione significa investire in una migliore assistenza sanitaria e nella resilienza dei nostri sistemi sanitari. L'UE e gli Stati membri devono compiere questo passo coraggioso, insieme. Per realizzare lo spazio europeo dei dati sanitari sono necessari progressi rapidi nella digitalizzazione dell'assistenza sanitaria a livello nazionale. Ciò comporta investimenti nelle cartelle cliniche elettroniche, nella telemedicina e nell'interoperabilità, ma anche nella qualità dei dati, nelle istituzioni e nelle soluzioni per l'uso secondario dei dati sanitari. Al contempo occorrono anche infrastrutture interoperabili a livello dell'UE per permettere l'uso transfrontaliero dei dati sanitari nell'Unione.

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

1. realizzazione e funzionamento delle infrastrutture, a livello nazionale e dell'UE, vale a dire le infrastrutture nazionali, così come il sostegno ai punti di accesso e ai servizi aggiuntivi dell'UE, come la connessione degli Stati membri alle infrastrutture che supportano la condivisione transfrontaliera dei dati dei pazienti in una lingua del paese di destinazione, il sostegno a progetti multinazionali di ricerca e di elaborazione delle politiche e la conformità a norme di cibersicurezza e interoperabilità;
2. governance dello spazio europeo dei dati sanitari, vale a dire il coordinamento degli organismi pertinenti, il finanziamento di azioni comuni e il sostegno alla cooperazione a livello dell'UE;

3. realizzazione di azioni a sostegno dell'interoperabilità, della protezione dei dati personali e della qualità dei dati, vale a dire lo sviluppo e la selezione di norme e specifiche per la condivisione dei dati, il sostegno agli Stati membri per la codificazione dei dati, il sostegno allo sviluppo della standardizzazione di nuove categorie di dati, ecc.

A livello dell'UE per sostenere lo spazio europeo dei dati sanitari sono disponibili 810 milioni di EUR. Oltre 330 milioni di EUR sono stati stanziati per le attività e le infrastrutture dello spazio europeo dei dati sanitari: 280 milioni di EUR nell'ambito del programma EU4Health e altri 50 milioni di EUR a titolo del programma Europa digitale. Gli Stati membri avranno a disposizione sovvenzioni per:

1. estendere MyHealth@EU a più Stati membri e nuovi servizi (profili sanitari sintetici dei pazienti, prescrizioni e dispensazioni elettroniche, immagini, referti di laboratorio e lettere di dimissione), compreso anche l'accesso dei pazienti ai loro dati sanitari. Un progetto pilota nell'ambito del programma di lavoro 2021 di EU4Health consentirà ai pazienti di ricevere i loro dati sanitari sullo smartphone, nella lingua del paese di destinazione;
2. fornire servizi sull'uso secondario dei dati sanitari attraverso gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Un progetto pilota nell'ambito del programma di lavoro 2021 di EU4Health sosterrà lo sviluppo di infrastrutture per l'uso secondario dei dati sanitari.

Oltre 480 milioni di EUR provenienti dal programma Europa digitale, dal meccanismo per collegare l'Europa e da Orizzonte Europa possono essere utilizzati dagli Stati membri e dalle entità interessate dallo spazio europeo dei dati sanitari, oltre ad altri settori. Il programma Europa digitale sosterrà inoltre la realizzazione delle infrastrutture necessarie per rendere i dati sanitari accessibili in sicurezza attraverso le frontiere dell'UE e sviluppare spazi comuni di dati (con oltre 140 milioni di EUR dai programmi di lavoro 2021-2022). Laddove manca una connettività fisica, il meccanismo per collegare l'Europa promuoverà l'interconnessione delle infrastrutture cloud negli Stati membri, comprese quelle necessarie nello spazio europeo dei dati sanitari (130 milioni di EUR). Orizzonte Europa continuerà a sostenere le esigenze dello spazio europeo dei dati sanitari attraverso specifici progetti di ricerca e innovazione e azioni di coordinamento e sostegno incentrati sulla qualità e sull'interoperabilità dei dati sanitari, come pure attraverso le infrastrutture di ricerca (circa 210 milioni di EUR stanziati fino al 2022).

Inoltre gli Stati membri hanno stanziato 12 miliardi di EUR nell'ambito del dispositivo per la ripresa e la resilienza per investimenti nella sanità, compresi la sanità digitale e l'uso secondario dei dati sanitari. Il Fondo europeo di sviluppo regionale e InvestEU offrono complementarità per ulteriori investimenti nella sanità digitale in base alle esigenze nazionali. La Commissione aiuterà inoltre gli Stati membri attraverso lo strumento di sostegno tecnico, su richiesta, nell'elaborazione e nell'attuazione di strategie e piani d'azione volti a rendere interoperabili i sistemi sanitari.

## 7. CONCLUSIONI

Ora che l'UE sta uscendo dalla pandemia di COVID-19 più forte, più unita e meglio preparata per le crisi future, è assolutamente chiaro che, **quando l'Europa si unisce, coopera e mette in comune le risorse, si possono compiere passi da gigante.**

La digitalizzazione dell'assistenza sanitaria in Europa è una sfida che richiede questo tipo di unità d'intenti e di sforzo comune verso un'Unione europea della salute forte che mette al primo posto la salute dei cittadini. Lo spazio europeo dei dati sanitari sarà un fattore chiave in questo senso.

Grazie alla cooperazione senza precedenti intrapresa nell'ambito della sanità digitale durante la crisi COVID-19, l'Europa è diventata un punto di riferimento a livello mondiale, ad esempio per quanto riguarda il certificato COVID digitale dell'UE o le applicazioni di tracciamento dei contatti e allerta. L'Europa deve sfruttare questi risultati e rafforzare la cooperazione con i paesi partner e le organizzazioni internazionali e la leadership in questo settore per rafforzare i sistemi sanitari globali.

Abbiamo ora l'opportunità per un altro cambio di paradigma e per creare un ambiente favorevole alla condivisione e alla messa a disposizione dei dati, fondato sulla fiducia e su principi comuni, nell'interesse collettivo di tutti nell'UE di sfruttare realmente il potenziale dei dati sanitari.

Alla base di questo progetto vi è un accesso sicuro e affidabile ai dati pienamente in linea con i valori fondamentali su cui poggia l'Unione.

Si tratta di un'opportunità per consentire a tutti noi, in quanto persone, di beneficiare di diritti e garanzie più forti rispetto ai nostri dati sanitari. Sarà più facile accedere ai nostri dati sanitari e condividerli con altri professionisti sanitari, senza dover ripetere inutilmente gli stessi esami. Al contempo un accesso più agevole a dati interoperabili di elevata qualità faciliterà anche l'innovazione e lo sviluppo di nuove terapie e nuovi vaccini e della medicina personalizzata.

In sintesi, abbiamo l'opportunità di mettere a frutto il potenziale dell'economia dei dati sanitari.

È giunto il momento di cogliere tale opportunità e di realizzare lo spazio europeo dei dati sanitari.