

2024/4(1)STh

1. Verso il regolamento UE sullo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space)

Il 21 gennaio 2025 il Consiglio ha emesso un comunicato stampa in cui annuncia l'adozione del Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sullo spazio europeo dei dati sanitari e che modifica la direttiva 2011/24/EU e il regolamento (UE) 2024/2847, la cui proposta risale al 2022. Si tratta del primo intervento normativo su un settore specifico in attuazione di quanto previsto con riguardo agli spazi comuni europei dei dati dalla strategia europea per i dati del 2020 (comunicazione della Commissione, *Una strategia europea per i dati*, COM(2020) 66 final, 19 febbraio 2020, su cui v. in questa Rubrica la notizia n. 1 nel numero 2/2020 [[2020/2\(1\)FR](#)] e *Atlante* p. 13). Come affermato dalla Commissione, il proposito è quello di creare “spazi interoperabili comuni di dati a livello dell'UE in settori strategici”, che “mirano a superare gli ostacoli giuridici e tecnici alla condivisione dei dati tra le organizzazioni, combinando gli strumenti e le infrastrutture necessari ed affrontando le questioni relative alla fiducia, ad esempio mediante norme comuni elaborate per gli spazi”. Si tratta dunque, in tali ambiti, di “rendere disponibili pool di dati [...], in combinazione con gli strumenti tecnici e le infrastrutture necessari per l'utilizzo e lo scambio di dati e con gli adeguati meccanismi di governance”. I settori economici strategici e gli ambiti di interesse pubblici in cui creare spazi comuni di dati sono stati individuati in quelli (i) industriale manifatturiero, (ii) finanziario (sulla proposta di regolamento FIDA, v. in questa Rubrica la notizia n. 4 del numero 3/2023 [[2023/3\(4\)BC](#)] e *Atlante*, p. 374), (iii) dell'energia, (iv) del Green Deal, (v) della mobilità, (vi) dell'agricoltura, (vii) della pubblica amministrazione, (viii) delle competenze e, per l'appunto, (ix) sanitario.

In quest'ultimo campo lo scopo è duplice. Innanzitutto, nell'ottica del legislatore europeo la condivisione dei dati sanitari contribuirà ad una migliore libera circolazione degli stessi con riguardo alla fruizione delle cure sanitarie. Tramite lo sviluppo e la diffusione di cartelle cliniche elettroniche, gli interessati e i professionisti sanitari potranno infatti avere un accesso più agevole alle informazioni utili a erogare le prestazioni di cura, anche in uno Stato membro diverso da quello in cui il paziente risiede (rimediando così all'efficacia sinora limitata della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera). Il primo scopo è dunque quello di migliorare l'assistenza sanitaria tramite una crescente digitalizzazione dei dati relativi alla salute. La disponibilità di dati sanitari in formato digitale è tuttavia una



risorsa preziosa le cui potenzialità il legislatore intende sbloccare anche al di fuori dell'assistenza sanitaria. A tal proposito interviene dunque la seconda finalità: quella di mettere a disposizione dei soggetti pubblici e privati che operano nell'UE un *pool* massivo di dati sanitari che possa essere utilizzato per finalità di ricerca e interesse pubblico. Il regolamento introduce dunque le norme necessarie a rendere possibile la condivisione dei dati per le diverse finalità ivi indicate: si stabiliscono le regole della circolazione dei dati entro lo spazio comune, differenziando tra uso “primario” e “secondario” dei dati, e si prevede la creazione delle infrastrutture essenziali affinché tale spazio possa realizzarsi.

Come accennato, la prima finalità del legislatore è quella di migliorare l'assistenza sanitaria tramite un migliore accesso ai dati sanitari elettronici dei pazienti, sia da parte degli stessi interessati, sia da parte dei professionisti sanitari. Si tratta dell'uso primario dei dati, che consiste nel trattamento “per la prestazione di assistenza sanitaria al fine di valutare, mantenere, o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici, nonché per i pertinenti servizi sociali, amministrativi o di rimborso” (art. 2, par. 2, lett. d). Per creare uno spazio comune di dati idoneo a tale utilizzo, il legislatore impone a chi presta assistenza sanitaria di registrare una serie di informazioni sanitarie (tra cui, ad esempio, i “profili sanitari sintetici dei pazienti”, i risultati di laboratorio, gli esami diagnostici per immagini, art. 14) in una cartella clinica elettronica (art. 13), da intendersi come “una raccolta di dati sanitari elettronici relativi a una persona fisica e rilevati nell'ambito del sistema sanitario, il cui trattamento avviene ai fini dell'assistenza sanitaria” (art. 2, par. 2, lett. j). I dati in questione sono dunque, di *default*, inseriti nelle cartelle cliniche elettroniche, con la possibilità per gli Stati membri di prevedere un diritto di *opt-out* degli interessati, i quali non possono tuttavia in ogni caso impedire il trattamento necessario a proteggere gli interessi vitali dell'interessato stesso o di terzi (art. 10). Oltre a tale (eventuale) diritto di *opt-out*, gli interessati hanno diritto di (i) accedere (e di autorizzare un'altra persona ad accedere) ai dati sanitari elettronici che li riguardano (art. 3); (ii) rettificarli (art. 6); (iii) ottenerne la portabilità (art. 7); (iv) inserire essi stessi ulteriori informazioni nella propria cartella clinica elettronica, le quali devono tuttavia rimanere distinte da quelle inserite dai professionisti sanitari (art. 5); (v) limitare l'accesso ai propri dati a coloro che prestano assistenza sanitaria (art. 8); (vi) essere informati sugli accessi effettuati ai propri dati sanitari elettronici (art. 9). L'inserimento dei dati nella cartella clinica elettronica, salvo l'eventuale esercizio del diritto di *opt-out* o di limitazione dell'accesso, comporta il diritto dei professionisti sanitari di accedere ai dati ivi contenuti tramite servizi di accesso dedicati (artt. 11-12). Si noti che lo scambio dei dati sanitari elettronici per uso primario deve rimanere fuori dai circuiti di mercato: è infatti vietato qualunque corrispettivo per rendere disponibili, consentire l'accesso o condividere tali dati (art. 18).

Per rendere tecnicamente possibile la condivisione dei dati per uso primario, il legislatore prevede che la Commissione adotti le specifiche tecniche per un formato europeo comune di scambio delle cartelle cliniche

elettroniche (art. 15) e che stabilisca una infrastruttura transfrontaliera (LaMiaSalute@UE o MyHealth@EU) che consenta lo scambio dei dati sanitari elettronici tramite i singoli punti di accesso nazionali (art. 23). Per il monitoraggio e lo sviluppo di soluzioni tecniche adeguate, si prevede che ciascuno Stato membro istituisca un'autorità di sanità digitale responsabile dell'attuazione e dell'applicazione delle norme sull'uso primario dei dati (art. 19) e dotata anche di funzioni paragiurisdizionali. Al fine di coordinare l'attività di tale autorità con quella dall'Autorità di controllo per la protezione dei dati personali, laddove il reclamo riguardi i diritti degli interessati con riguardo ai propri dati sanitari elettronici, di cui si è detto sopra, esso sarà trasmesso all'Autorità (art. 21).

Il secondo intento del legislatore è quella di rendere disponibili i dati sanitari elettronici per l'uso secondario, cioè per finalità (diverse da quelle per cui inizialmente i dati sono stati raccolti) (a) di interesse pubblico nell'ambito della sanità pubblica o della medicina del lavoro; (b) di sostegno a enti pubblici per attività di *policy making* nel settore sanitario o dell'assistenza; (c) di elaborazione di statistiche relative al settore sanitario o dell'assistenza; (d) di istruzione o insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza; (e) di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza; (f) di miglioramento e ottimizzazione delle prestazioni di assistenza (art. 53). Si noti che il legislatore (forse memore della nozione restrittiva di “ricerca scientifica” elaborata dal Comitato europeo per la protezione dei dati, *Linee guida 5/2020 sul consenso ai sensi del regolamento (UE) 2016/679*, 4 maggio 2020) dà una definizione estremamente estesa delle finalità di ricerca relative al settore sanitario o dell'assistenza che giustificano l'uso secondario dei dati: la norma si riferisce infatti alla ricerca che contribuisce non solo alla salute pubblica, ma anche “alla valutazione delle tecnologie del settore sanitario o che garantisce elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, con l'obiettivo di favorire gli utenti finali”. Tra queste sono menzionate a titolo esemplificativo le attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi e quelle di addestramento, prova e valutazione di algoritmi anche nell'ambito di dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro, sistemi di intelligenza artificiale e applicazioni di sanità digitale (art. 53, par. 1, lett. e).

Se questi sono gli usi ammessi, il legislatore si preoccupa anche di indicare quelli vietati. I dati non possono essere utilizzati per (a) adottare decisioni pregiudizievoli per una persona fisica o per un gruppo di persone fisiche (tra cui, ad esempio, le decisioni relative a offerte di lavoro, all'offerta di beni e servizi, la determinazione delle condizioni assicurative o di mutuo e in ogni caso qualunque decisione discriminatoria sulla base dei dati sanitari); (b) attività pubblicitarie o di marketing; (c) lo sviluppo di beni o servizi che possano danneggiare le persone, la salute pubblica o la società in generale; (d) attività contrarie all'ordine pubblico (art. 54).

Per consentire la condivisione dei dati sanitari per uso secondario, il regolamento impone ai “titolari dei dati sanitari” come definiti nel medesimo regolamento (“*health data holders*” in inglese), che sono tutti i soggetti del settore sanitario o dell'assistenza (che comprendono non solo

coloro che erogano prestazioni sanitarie, ma anche coloro che sviluppano beni o servizi per i settori sanitari e dell'assistenza, chi fa ricerca in tali ambiti e, in generale, tutti coloro che, per determinate finalità, trattano dati sanitari elettronici: art. 2, par. 2, lett. t) di mettere a disposizione i dati in loro possesso (art. 51), salvo alcune eccezioni previste per le persone fisiche e le microimprese che sarebbero altrimenti gravate eccessivamente da tale obbligo (art. 50). Il legislatore elenca le categorie di dati che devono essere messi a disposizione, tra cui, ad esempio, quelli provenienti dalle cartelle cliniche elettroniche, dalle applicazioni per il benessere, dai registri di mortalità, dagli studi clinici, dai registri di prodotti e dispositivi medici, dalle biobanche, dai risultati di questionari e ricerche in ambito sanitario (art. 51). Laddove si tratti di dati coperti da diritti di proprietà intellettuale o da segreti commerciali, dovranno essere predisposte misure adeguate per tutelare tali diritti e, se questo non è possibile, la condivisione potrà essere negata (art. 52).

Per quanto riguarda il processo di condivisione tra titolari (che forniscono i dati) e “utenti dei dati sanitari” (che chiedono l'accesso, “*health data users*” in inglese), come definiti nel regolamento, si prevede che esso si svolga tramite l'intermediazione di organismi pubblici (gli “organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari”, istituiti da ciascuno Stato membro, art. 55), i quali ricevono le richieste di accesso, decidono se accoglierle o meno e, in caso di accoglimento, forniscono un ambiente di trattamento sicuro in cui gli utenti possono accedere ai dati. Più nel dettaglio, chi intende utilizzare i dati per una finalità di uso secondario può presentare all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari una domanda di accesso ai dati, in cui indica le finalità e le caratteristiche del trattamento che intende porre in essere (art. 67). Ricevuta la domanda, l'organismo, sulla base dei principi di minimizzazione e finalità (art. 66) e a seguito di una valutazione del rischio, decide se rilasciare un'“autorizzazione ai dati”, la quale vale per finalità e tempo determinati (art. 68). Si noti che gli organismi responsabili possono imporre tariffe per la messa a disposizione dei dati, purché esse siano proporzionali ai costi relativi a tale messa a disposizione, non discriminatorie e trasparenti; una parte delle tariffe può essere riversata ai titolari dei dati per coprire i costi da questi ultimi sostenuti per raccogliere e preparare i dati da condividere (art. 62).

Non vi è dunque un contatto diretto tra titolari e utenti di dati, né un trasferimento di dati personali dall'uno all'altro. L'utente dei dati che abbia ottenuto un'autorizzazione ai dati ha infatti unicamente diritto a trattare tali dati, nei limiti previsti nell'autorizzazione, nell'ambiente di trattamento sicuro fornito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. In pratica, questo comporta che i titolari dei dati caricano i dati nell'ambiente sicuro (il quale deve rispettare una serie di requisiti di sicurezza, tracciabilità e interoperabilità), mentre gli utenti accedono a tale ambiente, all'interno del quale potranno trattare i dati per le finalità autorizzate ma dal quale non potranno scaricare tali dati se non in forma statistica anonimizzata (art. 73). Vi è inoltre il divieto per gli utenti dei dati di reidentificare gli interessati (art. 61, par. 3) e, alla luce delle ragioni di interesse pubblico

sottese alla disciplina in esame, l'obbligo di rendere pubblici i risultati ottenuti tramite l'uso secondario dei dati (art. 61, par. 4). Si ha dunque un trattamento in cui sono coinvolti, a diverso titolo, gli organismi responsabili, i titolari e gli utenti dei dati sanitari: vista la complessità dell'intreccio dei rispettivi ruoli, il regolamento si preoccupa di specificare in che misura e rispetto a quali operazioni ciascuno di tali soggetti è da considerarsi titolare o responsabile del trattamento ai sensi del GDPR (art. 74). Oltre che con richieste di accesso, è possibile rivolgersi agli organismi responsabili anche per ottenere una risposta in forma esclusivamente statistica anonimizzata. In tal caso si parla di "richiesta di dati sanitari" e l'organismo responsabile fornisce non l'accesso ai dati, ma unicamente il risultato nella forma indicata (art. 69).

Per rendere più facilmente accessibile il *pool* di dati sanitari elettronici così messo a disposizione, il legislatore prevede che gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari pubblichino dei cataloghi in cui indicano e descrivono le serie di dati (sulla base delle informazioni fornite dai titolari dei dati), di modo che chi intende accedere ai dati abbia elementi per valutare in anticipo l'utilità della propria richiesta (art. 77). Tali serie di dati possono inoltre recare un marchio di qualità e di utilità dei dati, volto a veicolare informazioni in merito, ad esempio, alla qualità tecnica dei dati, alla loro copertura e alle eventuali modifiche (art. 78). Dal punto di vista tecnico, per rendere possibile la condivisione dei dati per uso secondario, il legislatore prevede che la Commissione e gli Stati membri istituiscano una infrastruttura transfrontaliera (DatiSanitari@UE o HealthData@EU) che consenta il collegamento tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari tramite punti di accesso nazionali (art. 75).

Le modalità di condivisione previste dal regolamento in esame sono volte a contemperare l'interesse a che i dati siano messi in circolo per finalità di interesse generale, da un lato, e quello alla protezione dei dati personali, dall'altro. In questo delicato bilanciamento, si prevede che gli interessati possano esercitare il diritto di *opt-out* (chiamato "diritto di esclusione") dal trattamento dei dati sanitari elettronici personali per uso secondario (art. 71): in tal caso i loro dati non possono più essere resi disponibili, fatti salvi invece i trattamenti per i quali sia già stata emessa un'autorizzazione ai dati. Il regolamento lascia agli Stati membri la decisione se consentire l'uso secondario dei dati nonostante l'esercizio dell'*opt-out* laddove la richiesta di accesso provenga da un organismo pubblico o incaricato di svolgere un compito di pubblico interesse e non vi siano alternative efficaci.

Come per vigilare e assicurare l'attuazione delle norme sull'uso primario dei dati è istituita l'autorità di sanità digitale, così un analogo ruolo svolgono, con riguardo all'uso secondario dei dati, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati. Essi hanno infatti non solo il compito di intermediazione e vaglio sopra descritto, ma anche quello (a cui si unisce un corrispondente potere sanzionatorio) di vigilare sull'applicazione delle norme sull'uso secondario dei dati sanitari (artt. 57, 63). Anche in questo caso si prevede che tali organismi, laddove constatino una violazione del GDPR, debbano informare le Autorità di controllo in materia di protezione dei dati personali.

Queste sono dunque le norme che regolano la circolazione dei dati sanitari elettronici per uso primario e secondario. Il legislatore introduce inoltre ulteriori disposizioni sulla condivisione di tali dati con Paesi terzi e organizzazioni internazionali, prevedendo requisiti stringenti anche laddove si tratti di dati non personali (artt. 88-91). In tale ottica, le domande di accesso provenienti da richiedenti stabiliti in Paesi terzi sono ammesse, a seguito di un atto della Commissione, solo a condizione di reciprocità e, dunque, solo purché il Paese terzo consenta l'accesso ai propri dati sanitari elettronici agli utenti europei a condizioni non più restrittive di quelle europee (art. 91). A livello di governance europea, si istituiscono (i) un Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari “per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la Commissione” (art. 92), (ii) un forum dei portatori di interesse per promuovere la cooperazione con riguardo all'attuazione del regolamento (art. 93), (iii) due gruppi direttivi per le infrastrutture transfrontaliere LaMiaSalute@UE e DatiSanitar@UE. Per quanto riguarda i profili sanzionatori, il regolamento rimanda agli Stati membri la determinazione di sanzioni che siano effettive, proporzionate e dissuasive (art. 99), e riconosce il diritto al risarcimento, secondo il diritto degli Stati membri o dell'Unione, in favore di chi abbia patito danni materiali o immateriali come conseguenza di una violazione del regolamento stesso (art. 100).

È chiaro che la condivisione dei dati prevista dal regolamento può verificarsi solo in presenza di condizioni tecniche che la rendano possibile. Per tale motivo, oltre a prevedere l'istituzione delle due infrastrutture transfrontaliere di cui si è detto, una parte importante del regolamento è volta a disciplinare i dispositivi che consentono, a monte, la raccolta in formato elettronico dei dati che sono alla base della complessa architettura disegnata dal legislatore europeo e senza i quali questa non sarebbe possibile. In particolare, il regolamento dedica ampio spazio alla disciplina dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere.

Per quanto riguarda i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, da intendersi come “qualsiasi sistema in cui il software oppure la combinazione tra l'hardware e il software del sistema consente ai dati sanitari elettronici [...] di essere conservati, intermediati, esportati, importati, convertiti, modificati o visualizzati [...]” (art. 2, par. 2, lett. k), il legislatore adotta una regolamentazione di prodotto in cui detta i requisiti (le cui specifiche tecniche sono individuate dalla Commissione) per l'immissione in commercio e la messa in servizio (art. 26). Tali requisiti sono volti a garantire non solo la sicurezza, ma anche, nell'ottica di creare uno spazio comune di dati, l'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. In particolare, tali sistemi devono includere un “componente software europeo di interoperabilità”, che consenta di fornire e ricevere dati sanitari elettronici personali, e un “componente software europeo di registrazione” (art. 35), che fornisca le informazioni sugli accessi a tali dati, entrambe armonizzate a livello europeo.

Per quanto riguarda invece le applicazioni per il benessere, definite come qualsiasi software o combinazione di hardware e software destinato a essere

utilizzato “da una persona fisica, per il trattamento dei dati sanitari elettronici, specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona fisica o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria” (art. 2, par. 2, lett. ab), esse sono soggette a un sistema di etichettatura obbligatoria nel caso in cui il fabbricante ne dichiari l’interoperabilità con un sistema di cartelle cliniche elettroniche. In tal caso, infatti, è obbligatorio non solo rispettare i requisiti fissati per i componenti armonizzati di interoperabilità e di registrazione, ma anche indicare tramite un’etichetta che tali requisiti sono rispettati (artt. 47-48). Si noti che l’interoperabilità non comporta un’automatica trasmissione dei dati per la condivisione, in quanto a tal fine è necessario il consenso dell’interessato (art. 48, par. 2). Dunque, mentre i dati contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche sono automaticamente condivisi per l’uso primario e secondario salvo l’eventuale *opt-out* dell’interessato, per i dati raccolti tramite le applicazioni per il benessere occorre un *opt-in*.

Se questi sono gli strumenti per creare lo spazio europeo dei dati sanitari, è evidente il netto cambio di rotta, iniziato nel 2020, rispetto alla prospettiva più restrittiva in merito al trattamento privilegiata dal GDPR. Questo sarà possibile solo in presenza di importanti e adeguati investimenti nelle infrastrutture e tecnologie che rendano possibile e sicura la condivisione dei dati (si veda infatti il paragrafo sull’incidenza sul bilancio della proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, COM(2022)197final, 3 maggio 2022), nonché, a tutela della fiducia dei cittadini europei, di iniziative di alfabetizzazione digitale e campagne di informazione volte a rassicurare e a far comprendere agli interessati la portata degli interessi generali in gioco (artt. 83-84).

SHAIRA THOBANI

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/PE-76-2024-INIT/it/pdf>

[Comunicato stampa del 21.1.2025](#)

2024/4(2)TDMCDV

2. Pubblicata in GU la direttiva (UE) 2024/2853 del 23 ottobre 2024 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (“nuova PLD”)

Dopo l’approvazione del testo da parte del Parlamento europeo lo scorso 12 marzo 2024 (su cui v. in questa Rubrica, notizia n. 5 del numero 2/2024 ([2024/2\(5\)TDMCDV](#)]), è stata pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell’Unione europea la direttiva (UE) 2024/2853 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 ottobre 2024 sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi, che abroga la direttiva 85/374/CEE del Consiglio (la **nuova PLD**). La nuova PLD sostituisce definitivamente la direttiva 85/374/CEE (la **vecchia PLD**), aggiornando la disciplina della responsabilità del produttore