



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 30 maggio 2022
(OR. fr)

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

9461/1/22
REV 1

**SAN 311
PHARM 95
COMPET 396
MI 420
DATAPROTECT 169**

NOTA

| | |
|---------------|--|
| Origine: | Presidenza |
| Destinatario: | Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio |
| Oggetto: | Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari |

Si allega per le delegazioni una nota informativa della presidenza che servirà da base per lo scambio di opinioni sulla proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, in programma il 14 giugno 2022 durante la sessione del Consiglio EPSCO (Salute).

Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari

Mentre la pandemia COVID-19 non è ancora finita, l'Unione europea si trova già a fronteggiare una nuova crisi multisetoriale dalle gravi ripercussioni socio-sanitarie: la guerra in Ucraina. In tale contesto è di vitale importanza preparare il futuro dell'Unione della salute, combinando azione, prevenzione e ambizione ai livelli europeo e internazionale.

Il digitale è destinato a diventare un pilastro fondamentale di tali lavori. La pandemia di COVID-19 ha chiaramente dimostrato la necessità di garantire un accesso rapido e sicuro ai dati sanitari per garantire la continuità e la qualità dei percorsi di cure. I dati sanitari prodotti e condivisi hanno dimostrato tutto il loro potenziale ai fini del processo decisionale in situazioni di emergenza, del controllo e della gestione dei pazienti, della ricerca e innovazione a livello nazionale, europeo e internazionale, nonché dell'elaborazione di statistiche e politiche pubbliche.

Il certificato COVID, ad esempio, è la prova della capacità dell'Unione e degli Stati membri di mobilitarsi e collaborare per trovare insieme una risposta efficace e rapida a sfide fondamentali, quali la limitazione eccezionale e giustificata della libertà di circolazione: scelte tecniche, attuazione del quadro normativo, conformità a valori etici, ecc. Tutto ciò ha inoltre permesso all'Europa di dare prova della sua capacità di fornire soluzioni innovative e di farne uno standard internazionale ineguagliato. Nei consessi del G7 e del G20 cresce attualmente l'interesse per la sanità digitale.

La Commissione e gli Stati membri condividono la seguente constatazione: oggi è essenziale fornire un quadro giuridico alle iniziative nel settore della sanità digitale, affinché abbiano una reale portata europea e godano di un quadro sicuro, stabile e interoperabile. È una condizione necessaria per costruire un'Unione della salute forte grazie al digitale. Questi lavori sono attesi da lungo tempo, per esempio, nella lotta contro le malattie rare, settore all'avanguardia della messa in comune delle risorse e conoscenze per migliorare l'assistenza ai pazienti nell'Unione.

Attraverso la loro cooperazione rafforzata in un settore inedito, gli Stati membri e la Commissione sono riusciti a imporre il rispetto di principi etici condivisi e ad accrescere il potenziale europeo dei servizi al cittadino in ambito sanitario.

La proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari definisce il quadro per questa ambizione europea

Il progetto di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) intende valorizzare tutto il potenziale dei dati sanitari per tutte le persone, i pazienti, il settore dell'innovazione e i decisori pubblici. Esso rientra nella strategia dell'Unione europea per i dati, presentata nel febbraio 2020 dalla Commissione europea, che mira a creare spazi comuni europei di dati settoriali in ambiti strategici, quali l'agricoltura, l'energia e la mobilità. Lo spazio europeo dei dati sanitari è pertanto la prima proposta di uno spazio comune dei dati per un settore specifico e costituisce una delle priorità trasversali della Commissione nel rafforzamento dell'Unione della salute.

Tale spazio ha una duplice ambizione. Data l'eterogeneità dei sistemi sanitari dell'Unione, sia in termini di finanziamento che di organizzazione dell'assistenza, e data la mancanza di condivisione di informazioni tra Stati membri per quanto riguarda l'assistenza ai pazienti, oggi i pazienti non hanno accesso a una effettiva continuità delle cure nell'ambito della loro mobilità all'interno dell'Unione europea. Il regolamento si prefigge quindi, in primo luogo, di consentire ai cittadini europei di accedere ai loro dati sanitari e di condividerli per garantire la continuità del loro percorso di cure quando si spostano in Europa (uso primario dei dati). In tal modo i professionisti sanitari potranno accedere ai documenti del percorso di cure del paziente sia nel formato originale che in una versione tradotta nella loro lingua¹.

¹ Tale possibilità era già prevista dalla direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera, ma l'ambito di applicazione del testo non consentiva l'attuazione pratica del meccanismo.

Il regolamento aspira inoltre a offrire a ricercatori, innovatori e decisori politici la possibilità di accedere a dati sanitari in modo uniforme su scala europea, in un ambiente sicuro e nel rispetto dell'insieme delle norme europee (salute, digitale, protezione del cittadino ecc.). L'accesso a tali dati è attualmente disciplinato dalle normative degli Stati membri ed è soggetto alla presentazione di una domanda alle singole autorità nazionali, secondo procedure proprie. Lo sviluppo di un'ambizione europea deve portare all'eliminazione di questi ostacoli all'uso secondario dei dati sanitari, permettendone il riutilizzo secondo precise condizioni di sicurezza.

Questa duplice ambizione muove, in particolare, dalla realizzazione di due infrastrutture comuni: l'iniziativa MyHealth@EU (La mia salute @ UE) per il percorso di cure e il progetto pilota HealthData@EU per il riutilizzo dei dati sanitari. Dal 2019 la Commissione europea ha già messo in atto vari strumenti preparatori in vista del futuro spazio europeo dei dati sanitari, ad esempio, il programma di riflessione "Towards the European Health Data Space" (Verso uno spazio europeo dei dati sanitari) che riunisce oltre 26 Stati membri dell'Unione europea per dare vita a un progetto pilota per lo spazio europeo dei dati sanitari.

Partire da un quadro di valori etici per costruire lo spazio europeo dei dati sanitari: i principi europei per l'etica della sanità digitale

Per conquistare la fiducia dei cittadini, la sanità digitale deve basarsi su pilastri fondamentali quali la sicurezza, l'interoperabilità e l'etica. L'esperienza di molti Stati membri dimostra che la fiducia basata sull'etica è un prerequisito indispensabile affinché i cittadini sostengano lo sviluppo della sanità digitale.

In questo spirito, la presidenza ha proposto di formalizzare collettivamente i principi europei dell'etica della sanità digitale prima della pubblicazione della proposta di regolamento della Commissione. Adottati all'unanimità dagli Stati membri, come pure dalla Norvegia e dall'Islanda nel quadro della rete *eHealth*, questi principi si sviluppano su quattro dimensioni che attingono direttamente alle basi della cultura europea: i) fondare la sanità digitale su valori umanistici; ii) permettere alle persone di disporre dei propri dati sanitari e di controllarli; iii) fare in modo che la sanità digitale sia accessibile a tutti; iv) attuare una sanità digitale ecoresponsabile. Ogni dimensione comprende quattro principi che si traducono in azioni concrete, come il coinvolgimento dei cittadini nello sviluppo della strategia e degli strumenti della sanità digitale, e la promozione della sobrietà digitale.

A integrazione dei negoziati in sede di gruppo sulla proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari, la presidenza desidera orientare lo scambio di opinioni sulla base dei seguenti quesiti:

1/ La crisi COVID-19 ha dato luogo a uno sviluppo incredibile della sanità digitale nella maggior parte dei paesi. Alla luce degli insegnamenti tratti dalla crisi, quali vantaggi vi aspettate dallo spazio europeo dei dati sanitari?

2/ Su quali principi, lavori e progressi recenti possiamo basare i nostri sforzi comuni per sviluppare uno spazio europeo di fiducia per la condivisione dei dati sanitari a vantaggio di tutti?