

Bruxelles, 1° dicembre 2022
(OR. en)

14768/22

**Fascicolo interistituzionale:
2022/0216(COD)**

**SAN 606
PHARM 170
DATAPROTECT 329
MI 856
COMPET 933
CODEC 1810
IA 201**

NOTA

Origine: Segretariato generale del Consiglio
Destinatario: Consiglio

Oggetto: Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari
- *Relazione sullo stato di avanzamento dei lavori*

Si allega per le delegazioni una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori relativi alla proposta in oggetto, che sarà presentata al Consiglio EPSCO (Salute) del 9 dicembre 2022, al fine di invitare il Consiglio a prenderne atto.

La presente relazione è stata elaborata sotto la responsabilità della presidenza, fatti salvi specifici punti o altri contributi che interessano singole delegazioni. Descrive i lavori finora svolti dagli organi preparatori del Consiglio e riporta l'andamento dei lavori in occasione dell'esame della suddetta proposta.

Informazioni fornite dalla presidenza sui progressi compiuti nell'esame della proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari

Contesto

1. Il 5 maggio 2022 la Commissione ha presentato la proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari¹, accompagnata da una valutazione d'impatto e da una comunicazione. Si tratta della prima proposta relativa a uno spazio comune europeo di dati a seguito della comunicazione "Una strategia europea per i dati"² del 2020, in cui si annunciava la creazione di nove spazi di dati settoriali e specifici per dominio. La proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari ha come base giuridica gli articoli 16 e 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ed è considerata un pilastro fondamentale dell'Unione europea della salute.
2. La proposta punta a migliorare l'accesso delle persone ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati (uso primario dei dati), anche a livello nazionale e dell'UE, e a facilitare il riutilizzo dei dati (uso secondario dei dati) a fini di ricerca, innovazione e politiche pubbliche in tutta l'UE. Mira inoltre a migliorare il funzionamento del mercato unico, in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di servizi e prodotti sanitari digitali (ad es. i sistemi di cartelle cliniche elettroniche). A tal fine viene proposto un ambiente di dati specifico per la salute, con un'infrastruttura e norme comuni nonché un quadro di governance.
3. Il 26 settembre 2022 il Comitato economico e sociale europeo ha adottato un parere³ sulla proposta. Il Comitato europeo delle regioni è stato invitato a formulare il suo parere sulla proposta il 30 giugno 2022 e dovrebbe procedere in tal senso nel febbraio 2023.

¹ Doc. 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

³ Doc. 12883/22.

4. Il 13 luglio 2022 il comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) e il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) hanno formulato un parere congiunto⁴ sulla proposta.
5. Al Parlamento europeo, la commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni (LIBE) e la commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (ENVI) sono corresponsabili del fascicolo. I relatori nominati sono Annalisa Tardino (ID, IT) per la commissione LIBE e Tomislav Sokol (PPE, HR) per la commissione ENVI.
6. La presidenza francese ha organizzato cinque riunioni dei membri del gruppo "Sanità pubblica" dedicate alla presentazione della proposta, all'analisi della valutazione d'impatto e all'esame preliminare della proposta. Il primo esame del capo relativo all'uso primario dei dati sanitari elettronici si è concluso. Inoltre, durante la sessione del Consiglio EPSCO del 14 giugno 2022, gli Stati membri hanno proceduto a uno scambio di opinioni sulla proposta. Nella fase iniziale delle discussioni, gli Stati membri hanno accolto con favore la proposta quale passo importante verso un migliore utilizzo dei dati sanitari. Tuttavia sono emerse varie questioni che richiedono un ulteriore esame in futuro, ad esempio i calendari di attuazione, che molte delegazioni ritengono troppo ambiziosi, il modo in cui la proposta si lega ad altri regolamenti dell'UE, compreso il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR), come pure i finanziamenti necessari per la sua attuazione.

Avanzamento dei lavori durante la presidenza ceca

7. Durante la presidenza ceca si sono tenute 15 riunioni del gruppo "Sanità pubblica" e si è concluso il primo esame della proposta. Si sono inoltre svolte discussioni approfondite sull'interconnessione con altre normative, in particolare con il GDPR, sulla base giuridica e sulla struttura di governance europea proposta per lo spazio europeo dei dati sanitari.

⁴ Doc. 11351/22.

8. Oltre ai lavori condotti dal gruppo "Sanità pubblica", la presidenza ceca ha organizzato un webinar con la partecipazione della Commissione, di esperti dalle capitali e di addetti sanitari. Il webinar si è svolto il 13 luglio e ha consentito alle delegazioni di esaminare più da vicino l'attuazione tecnica dell'uso secondario dei dati, comprese le strutture nazionali già esistenti.
9. La presidenza ha chiesto al servizio giuridico del Consiglio di fornire un parere scritto sulla base giuridica del testo, in quanto vari Stati membri ritengono che la proposta potrebbe interessare l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica negli Stati membri e pertanto andrebbe preso in considerazione anche l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
10. In attesa del parere scritto del servizio giuridico del Consiglio e sulla base delle discussioni tenutesi nelle riunioni e delle osservazioni scritte delle delegazioni, la presidenza ha presentato un testo riveduto per i capi II e III della proposta, che è stato esaminato a livello tecnico nel corso di tre riunioni. Il documento contiene una serie di modifiche alla proposta della Commissione, ad esempio per allineare le disposizioni al GDPR, gestire possibili interferenze con l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica nonché apportare modifiche per quanto riguarda gli atti di esecuzione e gli atti delegati, compresa la sostituzione di una procedura d'esame con una procedura consultiva in tutti gli atti di esecuzione.

Nel capo II, al fine di chiarire il legame con il GDPR, la presidenza ha proposto di rivedere l'articolo 3. Ha poi modificato la disposizione che consente alle persone fisiche di inserire i dati nei loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche, al fine di distinguere chiaramente tra i casi in cui i dati sono inseriti da persone fisiche e quelli in cui sono inseriti da professionisti sanitari. Oltre a ciò, la presidenza ha rafforzato il diritto delle persone fisiche di ottenere informazioni su qualsiasi accesso ai loro dati sanitari elettronici personali e ha aggiunto che tali informazioni devono essere fornite automaticamente e consentire l'identificazione della persona che ha avuto accesso ai dati sanitari elettronici personali. Per garantire un maggiore controllo da parte degli Stati membri, la presidenza ha proposto di eliminare gli atti di esecuzione che determinano le categorie di prestatori di assistenza sanitaria che registrano i dati sanitari elettronicamente e le categorie di dati sanitari da registrare, l'atto delegato che consente l'attribuzione di compiti supplementari alle autorità di sanità digitale, la disposizione che obbliga gli Stati membri a fornire alle autorità di sanità digitale le risorse necessarie nonché la disposizione che istituisce la cooperazione obbligatoria con i portatori di interessi. La presidenza ha inoltre proposto di sopprimere l'articolo 8 sulla telemedicina nel contesto dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in quanto si ritiene che tale aspetto non sia direttamente correlato all'istituzione dello spazio europeo dei dati sanitari. Analogamente, al fine di ridurre l'onere che grava sugli Stati membri riguardo ai compiti delle autorità di sanità digitale, la presidenza ha suggerito di ridurre la frequenza delle relazioni e ha eliminato l'obbligo di riferire sul livello di soddisfazione per quanto riguarda i servizi di MyHealth@EU, così come l'obbligo di informare i reclamanti in merito allo stato del procedimento di reclamo. Per quanto concerne il controllo congiunto dei punti di contatto nazionali per la sanità digitale, la presidenza ha proposto di sopprimere il termine "congiunto", chiarendo nel contempo l'interazione tra responsabili del trattamento e titolari del trattamento. La presidenza ha poi modificato il processo decisionale relativo a MyHealth@EU ed è stato eliminato il ruolo del gruppo di controllo congiunto. Infine, per garantire la sicurezza, la presidenza ha rafforzato le garanzie in caso di connessione di infrastrutture o organismi di paesi terzi a MyHealth@EU.

Nel capo III, incentrato sui sistemi di cartelle cliniche elettroniche e sulle applicazioni per il benessere, la presidenza ha reso obbligatorio il requisito relativo al sistema di etichettatura delle applicazioni per il benessere nei casi in cui viene dichiarata l'interoperabilità, allineando tali obblighi a quelli imposti ai fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche. La presidenza ha inoltre proposto di trasformare l'atto delegato in un atto di esecuzione per consentire ai fabbricanti di inserire informazioni specifiche nella banca dati UE dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere anziché fornire la scheda informativa.

In generale, il testo riveduto è stato accolto favorevolmente dalle delegazioni, che si sono compiacciate delle modifiche apportate dalla presidenza, pur ritenendo che lavori e aggiustamenti supplementari migliorerebbero ulteriormente il testo. Le delegazioni hanno ampiamente sostenuto la modifica della procedura d'esame nel caso degli atti di esecuzione e alcune delegazioni, seppur soddisfatte dell'allineamento al GDPR, si sono dette favorevoli ad andare oltre. In aggiunta, alcune delegazioni hanno chiesto che venga discussa una più ampia opzione di non partecipazione per le persone fisiche nella registrazione dei dati sanitari elettronici, mentre varie delegazioni hanno chiesto altresì che la Commissione offra servizi più centralizzati. Alcune delegazioni hanno poi sottolineato l'importanza di includere una dimensione etica.

La presidenza ritiene che i progressi compiuti costituiranno una buona base per i lavori di follow-up, ma desidera sottolineare che il testo in questione è la prima proposta di compromesso, che sarà ulteriormente sviluppata e modificata sulla base delle discussioni in corso in sede di Consiglio.

11. Per quanto riguarda il resto della proposta, la presidenza ritiene che altre questioni in sospeso siano: l'elenco delle categorie minime per l'uso secondario dei dati; i compiti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari; gli obblighi di comunicazione dei suddetti organismi e le tariffe da essi imposte; alcuni aspetti del rilascio delle autorizzazioni ai dati; il controllo congiunto dell'uso secondario dei dati e le responsabilità; la partecipazione dei paesi terzi a HealthData@EU; i marchi di qualità e di utilità dei dati; la struttura di governance.

Conclusioni

12. Si invita il Consiglio a prendere atto dei progressi compiuti finora, a confermare che i suggerimenti della presidenza costituiscono una buona base per le future discussioni e a invitare la presidenza entrante a basarsi sui progressi compiuti finora.
-