Trento, 28.10.2022

Primi appunti sulla compatibilità dello spazio europeo per i dati sanitari (European Health Data Space, EHDS) con il GDPR

Consiglio Nazionale delle Ricerche

Valentina Colcelli

La proposta relativa all’istituzione di uno spazio europeo dei dati sanitari nasce all’interno della più ampia strategia Europea sui dati. Il 19 febbraio 2020 la Commissione europea ha pubblicato una comunicazione intitolata "Una strategia europea per i dati" che fa parte di un più ampio pacchetto di documenti strategici, comprendente anche una "Comunicazione su come plasmare il futuro digitale dell'Europa" e un "Libro bianco sull'intelligenza artificiale" come approccio europeo all'eccellenza e alla fiducia.

L'UE vuole creare un mercato unico dei dati in cui:

-i dati possano fluire all'interno dell'UE e tra i vari settori, a vantaggio di tutti

- le norme europee, in particolare quelle sulla privacy e sulla protezione dei dati, nonché il diritto della concorrenza e dei consumatori, siano pienamente rispettate

- le regole per l'accesso e l'uso dei dati sono eque, pratiche e chiare.

Considerando 4 della proposta afferma che "il trattamento dei dati sanitari elettronici personali è soggetto alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio", questo significa che i dati personali trattati nell'ambito dello spazio comune e per le finalità di quest'ultimo devono rispettare quanto stabilito nel GDPR, anche se, come ricordato dal Garante Europeo dei dati i riferimenti generici al GDPR potrebbero non essere sufficienti ai fini della sua stessa compatibilità.

L'articolo 2, paragrafo 1, punto 1, della proposta stabilisce chiaramente che si applicano le definizioni del regolamento (UE) 2016/679, però allo stesso tempo, la proposta introduce nel contempo nuove definizioni e fa riferimento a concetti specifici in altri regolamenti, come il Data Act.

Di alcune definizioni che trovano corrispondenza queste sono molto però ampie e aperte all'interpretazione

Definizioni

La proposta di regolamento ha lo scopo di istituire lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS)

USO PRIMARIO DEI DATI SANITARI ELETTRONICI (Capitolo II)
L'Art. 2, lett. D) definisce l'"**uso primario dei dati sanitari elettronici**", il trattamento dei dati sanitari elettronici personali per la prestazione di servizi sanitari 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 di sicurezza sociale, amministrativi o di rimborso.

USO SECONDARIO DEI DATI SANITARI ELETTRONICI (CAPITOLO IV)
Dall'Art. 2, lett. **uso secondario dei dati**, viene definito il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità di cui al capo IV del presente regolamento, ossia: **i dati raccolti per uso primario nonché già per uso secondario, ai per la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, la sicurezza dei pazienti o attività normative.**

L’ **uso secondario** non è solo per la ricerca scientifica, quindi non ricade necessariamente nella definizione stabilita nel GDPR.

Articolo 5 (Principi applicabili al trattamento di dati personali) comma 1 lettera b)

“un ulteriore trattamento dei dati personali a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici non è, conformemente all'articolo 89, paragrafo 1, considerato incompatibile con le finalità iniziali”.

Nella proposta EHDS, la definizione di ’ **uso secondario** è molto ampia di uso secondario e delle categorie minime di dati elettronici per l'uso secondario introdotte dalla proposta, che non si limita alla ricerca scientifica ma include anche altri scopi, come l'innovazione.

ES:_ (….) Innovazione Art. 34 sviluppo di prodotti:

ad attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi che contribuiscono alla sanità pubblica o alla sicurezza sociale, oppure che garantiscono elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici;

ad attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale, che contribuiscono alla sanità pubblica o alla sicurezza sociale, oppure che garantiscono elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici. (…)

Purché non si ricada nei divieti stabiliti nell’art. 35

A quali dati si applica la proposta? ossia quali dati vengono conferiti per le finalità dello spazio europeo per il trattamento, ossia:

a) dati sanitari elettronici personali

b) dati sanitari elettronici non personali

c) "dati sanitari elettronici": dati sanitari elettronici personali o non personali

I "dati sanitari elettronici personali" (art. 2, paragrafo 2, lettera a), sono i dati relativi alla salute e i dati genetici quali definiti nel regolamento (UE) 2016/679, nonché i dati relativi a determinanti della salute o i dati trattati nell'ambito della prestazione di servizi di assistenza sanitaria, **con l'aggiunta che debbano essere trattati in formato elettronico.**

Inoltre, il considerando 54 della proposta fa riferimento anche ai "fattori determinanti che incidono sullo stato di salute", in particolare nel contesto del trattamento di tali dati relativi alla salute per motivi di interesse pubblico

Il considerando 35 del GDPR include già "le informazioni raccolte nel corso della fornitura di servizi di assistenza sanitaria".

la proposta dettaglia **nell'art. 5 le categorie di dati sanitari elettronici e personali per l'uso primario** (le cui caratteristiche tecniche sono dettagliate nell'allegato I alla proposta stessa), e il relativo scambio - se trattati in formato elettronico:

a) profili sanitari sintetici dei pazienti;
b) prescrizioni elettroniche;
c) dispensazioni elettroniche;
d) immagini medicali e referti di immagini;
e) risultati di laboratorio;
f) lettere di dimissione.

L'Articolo 33 invece elenca poi le Categorie minime di dati elettronici per l'uso secondario, ossia, elenca le categorie di dati che i titolari dei dati mettono a disposizione per l'uso secondario.

a) cartelle cliniche elettroniche;
b) dati con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti comportamentali, sociali e ambientali della salute;
c) dati genomici sugli agenti patogeni pertinenti che incidono sulla salute umana;
d) dati amministrativi relativi alla salute, compresi i dati relativi alle domande di rimborso e ai rimborsi;
e) dati genetici, genomici e proteomici umani;
f) dati sanitari elettronici generati dalla persona, compresi dispositivi medici, applicazioni per il benessere o altre applicazioni di sanità digitale;
g) dati identificativi relativi ai professionisti sanitari coinvolti nella cura di una persona fisica;
h) registri dei dati sanitari a livello di popolazione (registri di sanità pubblica);
i) dati sanitari elettronici provenienti da registri medici per malattie specifiche;
j) dati sanitari elettronici provenienti da sperimentazioni cliniche;
k) dati sanitari elettronici provenienti da dispositivi medici e da registri dei medicinali e dei dispositivi medici;
l) coorti di ricerca, questionari e indagini in materia di salute;
m) dati sanitari elettronici provenienti da biobanche e banche dati dedicate;
n) dati elettronici relativi allo status assicurativo, alla condizione professionale, all'istruzione, allo stile di vita, al benessere e ai comportamenti pertinenti per la salute;
o) dati sanitari elettronici contenenti vari miglioramenti, quali correzioni, annotazioni e arricchimenti, ricevuti dal titolare dei dati a seguito di un trattamento basato su un'autorizzazione ai dati.

Va ricordato come da una combinazione di dati non personali è possibile dedurre o generare dati personali, ossia dati relativi a una persona identificata o identificabile, soprattutto quando i dati non personali sono il risultato dell'anonimizzazione di dati personali e ancor più nel contesto del trattamento dei dati sanitari

Dati misti (in cui i dati personali e non personali sono "inestricabilmente collegati") si applicano le protezioni del GDPR e della proposta relative ai dati sanitari elettronici personali.

È **titolare dei dati**, ossia colui che o ha il diritto o l'obbligo, nonché la capacità di rendere disponibili determinati dati, anche in termini di registrazioni, forniture così come porre limite all'accesso ai dati o ad il loro scambio, sia ai fini primari che secondari.

"titolare dei dati" all'articolo 2, paragrafo 2, lettera y), proposta:

- y) "titolare dei dati": **una persona fisica o giuridica che è un soggetto o un organismo del settore sanitario o dell'assistenza, o che svolge attività di ricerca in relazione a tali settori**, nonché le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione che hanno il diritto o l'obbligo, conformemente al presente regolamento, al diritto dell'Unione applicabile o alla legislazione nazionale di attuazione del diritto dell'Unione, o, nel caso di dati non personali, mediante il controllo della progettazione tecnica di un prodotto e dei servizi correlati, la capacità, di rendere disponibili determinati dati, anche in termini di registrazione, fornitura, limitazione dell'accesso o scambio.

La figura del titolare dei dati, che è anche titolare (art. 4 GDPR) o contitolare (art. 26 GDPR) del trattamento dati ovvero responsabile dello stesso (art. 28 GDPR)

Nell’ambito dell’uso primario dei datai, ai sensi dell’art. 3 del capitolo II della proposta il **titolare dei dati** trasmette ad un destinatario i dati nel formato europeo di scambio, nonché tratta i dati a cui le persone fisiche hanno il diritto di accedere immediatamente, gratuitamente e in un formato facilmente leggibile.

Nell’ambito degli usi secondari ai sensi del primo comma dell’art. 33, il titolare dei dati rendere disponibili specifiche categorie di dati sanitari elettronici per l'uso secondario ivi elencati.

1. Persone fisiche (ruolo dei professionisti della sanità)
2. Persone giuridiche (soggetti o un organismi del settore sanitario o dell'assistenza, o che svolge attività di ricerca in relazione a tali settori)
3. Le microimprese ai sensi dell'articolo 2 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, non possono rivestire la qualifica di titolari (capacità)
4. Le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione

Persone giuridiche (soggetti o un organismi del settore sanitario o dell'assistenza, o che svolge attività di ricerca in relazione a tali settori)

Quindi la dizione sembra più ampia e ricomprendere anche soggetti svolgono ricerca nel settore ma che non appartengono necessariamente al settore sanitario o dell'assistenza, ed invero dal considerando pare assolutamente possibile che accada che le regole d'accesso ai fondi EU prevedano anche solo nel Grant Agreement che dati, raccolti e trattati dai titolari dei dati con il sostegno di finanziamenti pubblici nazionali o dell'Unione, sia messi a disposizione degli organismi responsabili dell'accesso ai dati.

Considerando 40, va tenuto conto che si dice:

"I soggetti pubblici o privati ricevono spesso finanziamenti pubblici, da fondi nazionali o dell'Unione, per raccogliere e trattare dati sanitari elettronici per la ricerca, le statistiche (ufficiali o no) o altre finalità simili, anche in ambiti in cui la raccolta di tali dati è frammentata o difficile, quali quelli delle malattie rare, del cancro ecc. Tali dati, raccolti e trattati dai titolari dei dati con il sostegno di finanziamenti pubblici nazionali o dell'Unione, dovrebbero essere messi a disposizione degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai titolari dei dati, al fine di massimizzare l'impatto dell'investimento pubblico e sostenere la ricerca, l'innovazione, la sicurezza dei pazienti o la definizione delle politiche a beneficio della società. In alcuni Stati membri i soggetti privati, compresi i prestatori di assistenza sanitaria privati e le associazioni professionali, svolgono un ruolo di fondamentale importanza nel settore sanitario. I dati sanitari detenuti da tali prestatori dovrebbero essere resi disponibili anche per l'uso secondario."

Ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 1, della proposta, si intende un obbligo giuridico in base al quale i titolari dei dati, mediante il diritto dell'Unione, devono rendere disponibili specifiche categorie di dati sanitari elettronici per l'uso secondario.

L'articolo 33, paragrafo 1, della proposta fungerebbe da base giuridica ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), (ossia c) il trattamento è necessario per adempiere un obbligo legale al quale è soggetto il titolare del trattamento) del GDPR e fornirebbe anche un'eccezione al divieto di cui all'articolo 9, paragrafo 1, del GDPR per il titolare dei dati di trattare (quindi rendere disponibili e fornire) dati sanitari elettronici personali.

Specificatamente, la base giuridica perché i dati sanitari elettronici personali originariamente raccolti nel contesto dell'uso primario, ma anche dati sanitari elettronici **già** raccolti ai fini dell'uso secondario siano trattati come uso secondario, è stabilita nello stesso regolamento al **considerando 37,** per cui la base giuridica si riconosce ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 2:

1) lettere g) (il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico),

2. lettera h) (il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva o di medicina del lavoro, valutazione della capacità lavorativa del dipendente, diagnosi, assistenza o terapia sanitaria o sociale ovvero gestione dei sistemi e servizi sanitari o sociali) e

3) lettera j) (il trattamento è necessario a fini di archiviazione nel pubblico interesse, di ricerca scientifica o storica o a fini statistici).

L’art. 41, paragrafo 1, della proposta indica che questo (nuovo) obbligo giuridico integra qualsiasi altro obbligo giuridico (già) previsto da altre leggi dell'Unione o dalla legislazione nazionale che attua il diritto dell'Unione, tanto è vero che il comma 5 dell’art. 33, afferma che qualora il diritto nazionale prescriva il consenso della persona fisica, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari si basano sugli obblighi di cui al presente capo per fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici.

Rispetto al titolare e **l'uso primario dei dati** va introdotta anche la definizione di

destinatario dei dati

(art. 2, par. lett. k-una persona fisica o giuridica che riceve dati da un altro titolare del trattamento nel contesto dell'uso primario dei dati sanitari elettronici)

Le persone fisiche hanno il diritto che, qualora il titolare dei dati e il destinatario dei dati si trovino in Stati membri diversi e detti dati sanitari elettronici rientrino nelle categorie di cui all'articolo 5, il titolare dei dati trasmetta i dati nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche di cui all'articolo 6 e il destinatario dei dati li legga e li accetti.

Le persone fisiche hanno il diritto di limitare l'accesso dei professionisti sanitari alla totalità o a parte dei loro dati sanitari elettronici.

Le persone fisiche hanno il diritto di ottenere informazioni sui prestatori di assistenza sanitaria e sui professionisti sanitari che hanno avuto accesso ai loro dati sanitari elettronici nell'ambito dell'assistenza sanitaria. Le informazioni sono fornite immediatamente e gratuitamente attraverso servizi di accesso ai dati sanitari elettronici.

Per l’uso secondario dei dati va introdotto anche il concetto di utente di dati

utente dei dati

(art. 2, par. lett. Z- una persona fisica o giuridica che ha legalmente accesso ai dati sanitari elettronici personali o non personali ai fini dell'uso secondario),

Per avere accesso ai dati per uso secondario gli Stati membri devono istituire un organismo che sia nel contempo responsabile dell'accesso ai dati sanitari per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici e garantisca che i titolari dei dati mettano i dati elettronici a disposizione degli utenti dei dati.

L’utente dei dati, ossia, il richiedente ad avere accesso all’uso secondario dei dati all’autorità deve dimostrare una base giuridica tra quelle di cui all'articolo 6 del GDPR, in base alla quale potrebbe essere presentata una richiesta di accesso ai dati alla luce della proposta, anche se ciò non si riflette necessariamente nella parte operativa della proposta

Limitazioni del diritto dell’informazione

A sensi dell'articolo 38, paragrafo 2, della proposta: "gli organismi di accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire le informazioni specifiche di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679 - ossia **Informazioni da fornire qualora i dati personali non siano stati ottenuti presso l'interessato -** a ciascuna persona fisica in merito all'uso dei suoi dati per progetti soggetti ad autorizzazione

Considerando (44): Considerando l'onere amministrativo che comporta per gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari il dover informare le persone fisiche i cui dati sono utilizzati in progetti di dati all'interno di un ambiente di trattamento sicuro, dovrebbero applicarsi le eccezioni previste dall'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/679.

TO BE
CONTINUED...

Grazie per l’attenzione

Consiglio Nazionale delle Ricerche

IFAC