

Tema in primo piano : Politiche sanitarie europee per le associazioni di pazienti



webinar

PATIENTS

Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS)

Speaker: Dr Iñigo de Miguel (esperto legale, collaboratore ERN-EuroBloodNet)

22 July 2025



FITHAD



ebn
ERN | EuroBloodNet



Dichiarazione di conflitto di interessi

Nessun conflitto di interesse.



Ambito di applicazione

- ◆ Testo normativo ambizioso
- ◆ Art. 1.1: Il presente Regolamento istituisce lo Spazio europeo dei dati sanitari (EHDS) stabilendo norme, standard, infrastrutture comuni e un quadro di governance, al fine di facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici per scopi di utilizzo primario e secondario di tali dati.
 - L'obiettivo è garantire che tutti i dati contenuti nelle cartelle cliniche possano essere aggregati e resi disponibili a chiunque voglia farne un uso legittimo; mira inoltre a integrare i dati provenienti da dispositivi mobili, come le app, nonché quelli forniti direttamente dai pazienti.
 - Si estende ai dati personali e NON personali (permangono dubbi in merito ai dati delle persone decedute).



Descrizione del sistema: Attori

- In primo luogo, i **titolari dei dati sanitari**, ovvero soggetti pubblici, enti senza scopo di lucro o privati che forniscono assistenza sanitaria o sociosanitaria, organizzazioni pubbliche, private o non profit, associazioni o altri enti, nonché enti di ricerca pubblici e privati operanti nel settore sanitario che trattano categorie di dati sanitari e dati correlati alla salute (sono escluse le microimprese).
- Dall'altro lato il **utente dei dati sanitari** dei dati, cioè una persona fisica o giuridica che ha accesso legittimo a determinati dati sanitari elettronici personali o non personali ed è autorizzata a utilizzarli per scopi commerciali o non commerciali.
- Tra i due si collocano gli **Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari** ai dati sanitari, che facilitano l'accesso ai dati sanitari elettronici negli Stati membri, supervisionando tutti gli aspetti dell'uso secondario dei dati e contribuendo all'attuazione coerente del futuro regolamento in tutta l'Unione.
- Sono esclusi le persone fisiche e le **MICROIMPRESE**, definite come imprese che impiegano meno di 10 persone e il cui fatturato annuo o totale di bilancio annuo non supera i 2 milioni di euro (Raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 sulla definizione di micro, piccole e medie imprese — notificata con il documento C(2003) 1422).



Primo obiettivo: Creazione di cataloghi di dataset

- Creazione di cataloghi disponibile tramite HealthData@EU. Saranno previsti cataloghi nazionali di banche dati.
- Per "catalogo di dataset" si intende una raccolta di descrizioni di dataset, organizzata in modo sistematico e composta da una parte pubblica orientata all'utente, in cui le informazioni sui singoli parametri dei dataset sono accessibili per via elettronica tramite un portale online;
- La descrizione di ciascun dataset deve includere informazioni riguardanti la fonte, l'ambito, le caratteristiche principali, la natura dei dati sanitari elettronici e le condizioni per la loro messa a disposizione.
- I soggetti interessati devono notificare all'ente competente le informazioni rilevanti relative ai database che controllano (etichette di qualità e utilità, schede informative dei dataset). R58
- Devono garantire ogni anno che la descrizione dei dati nel catalogo sia adeguata.
- Si dovrebbe assicurare l'interoperabilità tra il catalogo dei dataset dell'UE, i cataloghi nazionali dei dataset e i cataloghi dei dataset delle infrastrutture di ricerca europee e di altre infrastrutture rilevanti per la condivisione dei dati.
- I dataset messi a disposizione tramite gli organismi di accesso ai dati sanitari possono riportare un'etichetta europea di qualità e utilità dei dati, applicata dai titolari dei dati sanitari.



Secondo obiettivo: Obbligo di condividere/consentire l'accesso ai dati per determinati scopi

- ◆ (a) Interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e della salute sul lavoro. Solo accesso per il settore pubblico (ASSP)
- ◆ (b) Attività di sviluppo politico e normativo a supporto degli enti del settore pubblico (...) nell'esecuzione dei compiti definiti nei rispettivi mandati. ASSP
- ◆ (c) Statistiche, come le statistiche ufficiali nazionali, multinazionali e dell'Unione a livello di SSSA
- ◆ (d) Attività educative o di insegnamento nei settori della salute o dell'assistenza
- ◆ (e) Ricerca scientifica relativa ai settori della salute o dell'assistenza (...), inclusi:
 - (i) attività di sviluppo e innovazione di prodotti o servizi;
 - (ii) formazione, test e valutazione di algoritmi, anche nei dispositivi medici, dispositivi medici diagnostici in vitro, sistemi di intelligenza artificiale e applicazioni digitali per la salute
- ◆ (h) miglioramento dell'erogazione delle cure, ottimizzazione dei trattamenti e fornitura dell'assistenza sanitaria, basati sui dati sanitari elettronici di altre persone fisiche
- ◆ ASSP: Accesso consentito solo al settore pubblico



Usi vietati

- (a) l'adozione di decisioni dannose per una persona fisica o un gruppo di persone fisiche basate sui loro dati sanitari elettronici;
- (b) prendere decisioni nei confronti di una persona fisica o di un gruppo di persone fisiche in relazione a offerte di lavoro o offrire condizioni meno favorevoli nella fornitura di beni o servizi,
- (c) attività pubblicitarie o di marketing;
- (d) lo sviluppo di prodotti o servizi che possano danneggiare individui, la salute pubblica o le società in generale;
- (e) attività contrarie a disposizioni etiche in conformità con la legislazione nazionale.



Descrizione del sistema di governance: procedura

- Il processo inizia quando un utente richiede l'accesso ai dati, rispettando i requisiti stabiliti dal Regolamento.
- A tal fine, l'utente dovrà fornire agli organismi di accesso ai dati sanitari una serie di informazioni per aiutarli a valutare la richiesta e decidere se il richiedente possa ottenere un'autorizzazione all'accesso ai dati.
- Tali informazioni devono includere, ma non sono limitate a: la base giuridica per l'accesso ai dati (esercizio di una missione di interesse pubblico legalmente attribuita o interesse legittimo), le finalità per cui i dati verranno utilizzati, una descrizione dei dati richiesti e delle possibili fonti, una descrizione degli strumenti necessari per trattare i dati, nonché le caratteristiche dell'ambiente sicuro richiesto.
- Qualora vengano richiesti dati in formato pseudonimizzato, il richiedente dovrà spiegare perché ciò sia necessario e perché i dati anonimizzati non sarebbero sufficienti. Potrebbe inoltre essere richiesta una valutazione etica in conformità con la normativa nazionale.



Descrizione del sistema di governance (II): procedura

- Gli organismi di accesso ai dati sanitari e, se del caso, gli interessati dovrebbero assistere gli utilizzatori dei dati nella selezione dei dataset o delle fonti di dati più appropriati per lo scopo previsto dell'uso secondario.
- L'organismo di accesso competente valuterà la richiesta e, se ritenuta idonea, concederà al richiedente un'autorizzazione all'accesso ai dati entro tre mesi dal ricevimento della domanda, termine prorogabile fino a sei mesi.
- Gli Stati membri devono istituire una procedura accelerata di richiesta per gli enti del settore pubblico e per le istituzioni, gli organi, gli uffici e le agenzie dell'Unione con un mandato legale nel settore della salute pubblica, qualora il trattamento dei dati sia effettuato per le finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettere a), b) e c). Nell'ambito di tale procedura accelerata, l'HDAB rilascerà o negherà l'autorizzazione all'accesso ai dati entro due mesi dal ricevimento di una richiesta completa.



Descrizione del sistema di governance (II): procedura

- Gli Stati membri garantiscono che ogni organismo di accesso ai dati sanitari disponga delle risorse umane, finanziarie e delle competenze necessarie per svolgere i propri compiti e esercitare i propri poteri.
- Qualora la normativa nazionale richieda una valutazione da parte di organi etici, tali organi metteranno a disposizione la loro competenza all'organismo di accesso ai dati sanitari. In alternativa, gli Stati membri possono prevedere l'integrazione degli organi etici all'interno dell'organismo di accesso ai dati sanitari.
- Dopo il rilascio dell'autorizzazione all'accesso ai dati, l'organismo di accesso ai dati sanitari richiederà immediatamente i dati sanitari elettronici al soggetto interessato (il quale avrà due mesi di tempo per renderli disponibili).
- L'organismo di accesso ai dati sanitari metterà a disposizione dell'utilizzatore dei dati i dati sanitari elettronici entro due mesi dal loro ricevimento dai soggetti interessati, salvo che l'organismo stesso indichi un termine più lungo specificato.
- La durata dell'autorizzazione sarà di dieci anni, rinnovabile.



Dati nei diversi Stati membri

- Se i soggetti interessati sono stabiliti in più di uno Stato membro, l'utilizzatore dei dati non è obbligato a contattare tutti gli organismi nazionali di accesso ai dati sanitari rilevanti.
- Per facilitare il processo, la domanda deve essere presentata a un'unica autorità nazionale di accesso ai dati scelta dal richiedente, la quale condividerà la domanda con gli altri organismi nazionali di accesso ai dati sanitari coinvolti, utilizzando la piattaforma HealthData@EU.
- Sembra intuitivo che una richiesta di accesso ai dati presentata a più autorità nazionali riceva la stessa risposta da tutte loro. A tal fine, le altre autorità nazionali di accesso ai dati sarebbero vincolate dalla decisione dell'autorità nazionale di accesso ai dati sanitari presso cui la richiesta è stata originariamente presentata. Altrimenti, il processo si allungherebbe notevolmente e diventerebbe più burocratico. Inoltre, questa situazione potrebbe portare a decisioni contrastanti da parte di diverse agenzie.
- Tuttavia, non è così: l'EHDS incoraggia i vari organismi di accesso ai dati sanitari a prendere in considerazione e persino a riconoscere le decisioni degli altri. Tuttavia, ciò non è obbligatorio



Ruolo di HealthData@EU

- La Commissione potrebbe fornire una serie di servizi all'interno di HealthData@EU, inclusi il supporto allo scambio di informazioni tra gli organismi di accesso ai dati sanitari e i partecipanti autorizzati per il trattamento delle richieste di accesso transfrontaliere, la gestione di cataloghi di dati sanitari elettronici disponibili tramite l'infrastruttura, la consultazione dei metadati, nonché servizi di connettività e conformità.
- Su richiesta dei titolari del trattamento, la Commissione potrà inoltre creare un ambiente sicuro che consenta la trasmissione e l'analisi dei dati provenienti da diverse infrastrutture nazionali.



Procedura Accelerata

- Gli Stati membri istituiscono una procedura accelerata di presentazione delle domande per gli enti del settore pubblico e le istituzioni, organi, uffici e agenzie dell'Unione che dispongono di un mandato giuridico nel settore della sanità pubblica, qualora il trattamento dei dati debba essere effettuato per determinati scopi concreti.
- In base a tale procedura rapida, l'organismo di accesso ai dati sanitari (HDAB) rilascia o rifiuta un'autorizzazione all'accesso ai dati entro 2 mesi dal ricevimento di una richiesta completa.
- L'organismo di accesso ai dati sanitari (HDAB) può prorogare di un mese il termine per rispondere alla richiesta di accesso ai dati, se necessario.



RICHIESTA DI DATI

- ◆ Esiste un'alternativa all'autorizzazione all'accesso, che è la RICHIESTA DI DATI.
- ◆ Il richiedente può presentare una richiesta di dati sanitari al fine di ottenere una risposta esclusivamente in formato statistico anonimizzato.
- ◆ Un organismo di accesso ai dati sanitari non fornirà una risposta a una richiesta di dati sanitari in alcun altro formato e l'utilizzatore dei dati sanitari non avrà accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta.
- ◆ In questo caso, nella domanda dovranno essere incluse, tra le altre, le seguenti informazioni:
 - (b) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, compresa l'indicazione per quali delle finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, è richiesto l'accesso;
 - (ba) una descrizione dei dati sanitari elettronici richiesti, del loro formato e delle fonti di dati, ove possibile;
 - (bb) una descrizione del contenuto delle statistiche;
 - (bd) una descrizione delle misure di salvaguardia adottate per prevenire qualsiasi uso improprio dei dati sanitari elettronici;
 - (be) una descrizione di come il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, del Regolamento (UE) 2016/679 o agli articoli 5, paragrafo 1, e 10, paragrafo 2, del Regolamento (UE) 2018/1725;
 - (bf) qualora il richiedente intenda avvalersi di una deroga prevista dall'articolo 35f, paragrafo 3, le spiegazioni richieste dalla normativa nazionale ai sensi di tale articolo.



Diritto di rinuncia

◆ Diritto generale di opposizione per i soggetti dei dati:

Le persone fisiche hanno il diritto di opporsi, in qualsiasi momento e senza doverne fornire motivazioni, al trattamento dei loro dati personali di salute elettronica per usi secondari ai sensi del presente Regolamento.»

Questo diritto è stato introdotto per «bilanciare la necessità degli utilizzatori dei dati di disporre di dataset completi e rappresentativi con l'autonomia delle persone fisiche sui propri dati personali di salute elettronica, considerati particolarmente sensibili.»

- L'obbligo di fornire tali informazioni ricade sugli organismi competenti di accesso ai dati sanitari, i quali «devono fornire informazioni pubbliche sulla procedura di opt-out e facilitare l'esercizio di questo diritto.»
- Per facilitare l'esercizio di tale diritto, «gli Stati membri devono istituire un meccanismo di opt-out accessibile e di facile comprensione, che consenta alle persone fisiche di esprimere esplicitamente la volontà di non far trattare i propri dati personali sanitari elettronici per usi secondari.»
- **IMPORTANZA DEI MECCANISMI INFORMATIVI**



Diritto di rinuncia (2)

- ◆ **Le conseguenze della registrazione sono chiaramente descritte nell'EHDS.**
 - 'Dopo che una persona fisica si è opposta, e qualora i dati personali di salute elettronica relativi a tale persona possano essere identificati in un dataset, tali dati personali di salute elettronica non devono essere resi disponibili né trattati in altro modo in base alle autorizzazioni ai dati ai sensi dell'articolo 46 o alle richieste di dati ai sensi dell'articolo 47 concesse dopo che la persona fisica si è opposta (articolo 35(f)(2))'.
 - Tuttavia, l'esercizio di questo diritto non avrà alcun impatto sulle autorizzazioni o sulle richieste di dati concesse prima che la persona fisica abbia esercitato il diritto di opposizione..
 - Questa clausola è molto ragionevole, poiché il contrario — ovvero che l'opposizione influenzi anche le autorizzazioni e le richieste di dati già concesse — potrebbe comportare gravi problemi tecnici e influire negativamente sulle indagini in corso.



Eccezioni al diritto di rinuncia

- L'articolo 35(f) prevede che i dati soggetti a opt-out possano essere messi a disposizione degli utilizzatori a condizione che siano soddisfatte tre condizioni cumulative:
- In primo luogo, la richiesta di accesso o la richiesta di dati deve essere presentata da un ente del settore pubblico o da un'istituzione, organismo, ufficio o agenzia dell'Unione con il mandato di svolgere compiti nel campo della salute pubblica, oppure da un altro ente incaricato dell'esercizio di funzioni pubbliche nel settore della salute pubblica, o che agisca per conto o su delega di un'autorità pubblica.
- Inoltre, anche se l'utilizzatore dei dati appartiene a uno dei tipi di istituzioni che possono richiedere i dati, questi saranno messi a disposizione solo quando il trattamento sia necessario per uno dei seguenti scop: a. le finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettere da (a) a (c); oppure b. la ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico.
- In secondo luogo, i dati non possono essere ottenuti in altro modo.
- In terzo luogo, l'utilizzatore dei dati giustifica la necessità del trattamento.
- La legislazione nazionale che istituisce tale meccanismo deve contenere misure specifiche e appropriate per tutelare i diritti fondamentali e i dati personali delle persone fisiche.



MyHealth@EU

- La Commissione svilupperà, implementerà e gestirà una piattaforma centrale per MyHealth@EU, fornendo i servizi informatici necessari per facilitare la connessione tra gli organismi di accesso ai dati sanitari nell'ambito dell'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici. La Commissione tratterà i dati sanitari elettronici unicamente per conto dei corresponsabili del trattamento, in qualità di responsabile del trattamento.
- La piattaforma è stata creata per supportare e facilitare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per usi secondari, collegando i punti di contatto nazionali per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici di tutti gli Stati membri e i partecipanti autorizzati a tale infrastruttura.
- Sarà istituito un punto di contatto nazionale per l'uso dei dati secondari.
- L'infrastruttura potrà essere utilizzata dai partecipanti autorizzati (art. 52).



Nuovo regime delle basi giuridiche

Due istanze:

- Trattamento effettuato dai soggetti dei dati: base giuridica dell'obbligo legale (devono rendere disponibili i dati ai richiedenti).
- L'utilizzo di tali dati da parte dei richiedenti richiede una base diversa (interesse pubblico o legittimo interesse).
- Chiara perdita di importanza del consenso come base per la legittimazione abituale.
- I diritti sono applicati in conformità con le basi di legittimità concorrenti.
- «Gli organismi di accesso ai dati sanitari non sono tenuti a fornire a ciascuna persona fisica le informazioni specifiche previste dall'articolo 14 del Regolamento (UE) 2016/679 in relazione all'uso dei loro dati per progetti soggetti a un'autorizzazione all'accesso ai dati e devono fornire informazioni pubbliche generali su tutte le autorizzazioni ai dati.»



Garanzie

- ◆ Il Regolamento richiede che i dati forniti siano, ogni volta che possibile, dati anonimizzati.
- ◆ Nel caso in cui venga approvato l'accesso a tali dati personali elettronici di salute, l'organismo di accesso deve garantire che siano messi a disposizione dell'utilizzatore solo in forma pseudonimizzata e che la chiave di cifratura possa essere conservata esclusivamente dallo stesso organismo di accesso.
- ◆ Gli utilizzatori dei dati, da parte loro, non devono tentare di de-anonimizzare le persone fisiche dal dataset fornito. Inoltre, coloro che tentano o riescono a farlo possono essere soggetti a sanzioni amministrative o penali, ove previsto dalla legislazione nazionale.



Garanzie II

- ◆ Inoltre, gli utenti non avranno accesso illimitato ai dati: ogni accesso ai dati sanitari elettronici per usi secondari in risposta a una richiesta deve avvenire tramite un ambiente di trattamento sicuro, conforme ai rigorosi standard tecnici e di sicurezza previsti dal Regolamento.
- ◆ L'autorità di accesso ai dati sanitari deve continuare a controllare l'accesso ai dati sanitari elettronici in ogni momento, concedendo l'accesso agli utilizzatori dei dati secondo le condizioni previste dall'autorizzazione ai dati rilasciata.
- ◆ Solo dati elettronici sanitari non personali, che non contengano dati personali sanitari elettronici, possono essere estratti dagli utilizzatori dei dati da tale ambiente di trattamento sicuro.



Applicazione

- Il Capitolo IV si applica a partire da quattro anni dalla data di entrata in vigore, fatta eccezione per gli articoli 51(b), (e), (a), (j) e (l), che si applicano a partire da sei anni dalla data di entrata in vigore, e l'articolo 75, che si applica a partire da dieci anni dalla data di entrata in vigore.
- Fornitura dei dati: sei anni per dati genetici, dati su condizioni sociali, economiche, ambientali, ecc.; dati di studi clinici, dati di coorti, questionari e indagini correlate alla salute, dopo la pubblicazione dei risultati.
- Gli atti di esecuzione di cui a diversi articoli saranno adottati entro due anni dalla data di entrata in vigore e si applicheranno a partire da quattro anni dall'entrata in vigore del presente Regolamento.



Questioni controverse

- ◆ Proprietà intellettuale
- ◆ Tariffe
- ◆ Informazione
- ◆ Dati dei morti

Simplified explanation of the topic for broader understanding. Gene therapy has the potential to reduce hospital visits and transfusions. Clear definition of complex scientific terms. Addressing common questions and misconceptions about gene therapy.



www.fithadleonardogiambrone.com



Fondazione Italiana "Leonardo Giambrone"
per la guarigione della talassemia



www.eurobloodnet.eu



@ERNEuroBloodNet



eurobloodnet-european-reference-
network-on-rare-hematological-diseases



Eurobloodnet - European Reference
Network on Rare Hematological Diseases



ERN-EuroBloodNet's EDUcational
Youtube channel



Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the author(s) only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Health and Digital Executive Agency (HaDEA). Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.



Funded by
the European Union

GRAZIE



FITHAD



ebn
ERN | EuroBloodNet



Funded by
the European Union

Funded by the European Union.
Views and opinions expressed are
however those of the author(s) only
and do not necessarily reflect those of
the European Union or European
Health and Digital Executive Agency
(HaDEA). Neither the European Union
nor the granting authority can be held
responsible for them.