

Bruxelles, 26 maggio 2023
(OR. en)

9368/23

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

**SAN 244
PHARM 76
COMPET 434
MI 400
DATAPROTECT 138
CODEC 856
IA 106**

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento sullo spazio europeo dei dati sanitari - <i>Relazione sullo stato di avanzamento dei lavori</i>

Si allega per le delegazioni una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori relativi alla proposta in oggetto, che sarà presentata alla sessione del Consiglio EPSCO (Salute) del 13 giugno 2023, 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 per quanto riguarda l'esame della suddetta proposta.

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

I. INTRODUZIONE

1. Il 3 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 del primo degli spazi comuni europei di dati proposti nella 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), a livello sia nazionale che dell'UE, e a facilitare il riutilizzo dei dati (uso secondario dei dati) a fini di ricerca, innovazione, regolamentazione 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 la proposta prevede un ambiente di dati specifico per la salute, che comprende un'infrastruttura e norme comuni nonché un quadro di governance.

¹ Doc. 8751/22 + ADD 1 + ADD 2.

² [COM\(2020\) 66 final](#).

3. Il Comitato economico e sociale europeo ha adottato il suo parere³ sulla proposta il 26 settembre 2022, mentre il Comitato europeo delle regioni ha formulato il suo parere⁴ l'8 febbraio 2023.
4. Il 13 luglio 2022 il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati hanno formulato un parere congiunto⁵ sulla proposta.
5. I parlamenti nazionali degli Stati membri sono stati consultati sulla conformità delle disposizioni proposte con i principi di sussidiarietà e di proporzionalità. Il Parlamento portoghese⁶ ha presentato un parere in cui dichiara che la proposta è conforme ai principi di sussidiarietà e di proporzionalità e la Camera dei deputati e il Senato cechi⁷ hanno presentato due risoluzioni in cui sollevano una serie di questioni.

³ Doc. 12883/22.

⁴ Doc. 6403/23.

⁵ Doc. 11351/22.

⁶ Doc. 12223/22.

⁷ Docc. 13836/22 e 13814/22.

6. 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. Anche la commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (IMCO) e la commissione per l'industria, la ricerca e l'energia (ITRE), in qualità di commissioni associate, sono state coinvolte nei lavori sul fascicolo. I relatori nominati sono Andrey Kovatchev (PPE, BG) per la commissione IMCO e Cristian-Silviu Buşoi (PPE, RO) per la commissione ITRE. Il 1° marzo 2023 è stato presentato un progetto di relazione e fino al 23 marzo 2023 sono stati fatti pervenire ulteriori emendamenti alla proposta per le commissioni ENVI e LIBE. Le commissioni ENVI e LIBE dovrebbero votare sul fascicolo nel luglio 2023.

II. LAVORI IN SEDE DI CONSIGLIO

7. La presidenza francese ha organizzato cinque riunioni del gruppo "Sanità pubblica" dedicate alla presentazione della proposta, all'analisi della valutazione d'impatto e all'esame preliminare della proposta. La presidenza ceca ha dedicato 17 riunioni al fascicolo, concludendo il primo esame della proposta e presentando un testo riveduto per i capi II e III⁸.

⁸ I progressi sono stati comunicati al Consiglio nel doc. 14768/22 + COR 1 del 1° dicembre 2022.

8. Sulla base dei lavori svolti durante le presidenze precedenti, la presidenza svedese ha presentato compromessi sotto forma di testi riveduti per il capo I e i capi da IV a IX⁹, sulla base delle discussioni svoltesi nelle riunioni, delle osservazioni scritte delle delegazioni e dei chiarimenti della Commissione. Nove riunioni a livello tecnico sono state dedicate all'esame di tali compromessi e allo scambio di opinioni su temi specifici che richiedevano un'analisi approfondita, quali la definizione e l'ambito di applicazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, l'ambito di applicazione delle applicazioni per il benessere, la possibilità di sostituire l'autocertificazione per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche con una valutazione da parte di terzi, i diritti delle persone fisiche e la possibilità di rifiutare l'uso secondario dei dati, le categorie di dati soggetti all'uso secondario e gli eventuali requisiti di reciprocità per gli utenti dei dati di paesi terzi. I compromessi contenevano una serie di adeguamenti della proposta della Commissione, quali la sostituzione della procedura consultiva con una procedura d'esame in tutti gli atti di esecuzione (come già illustrato nel compromesso ceco sui capi II e III), la soppressione degli atti delegati per dare maggiore influenza ai colegislatori su elementi essenziali della proposta, l'introduzione del termine "sanitari" prima di "titolare dei dati" e di "utente dei dati" per specificare i concetti di titolari e utenti dei dati definiti nell'atto sulla governance dei dati e nella normativa sui dati, e il chiarimento dei collegamenti con il regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR). In particolare, sono state effettuate le seguenti modifiche:

⁹ Docc. 5302/23, 6627/23 e 7353/23.

- Nel **capo IV**, dedicato all'uso secondario dei dati sanitari, la presidenza ha apportato alcune modifiche strutturali per chiarire ulteriormente il testo. Alcune disposizioni e alcuni articoli sono stati spostati (ad esempio, gli obblighi dei titolari dei dati sanitari sono stati spostati dall'articolo 41 all'articolo 35 ter, e l'articolo 54 sul riconoscimento reciproco è stato incorporato nell'articolo 46 sulle autorizzazioni ai dati) e sono stati aggiunti tre nuovi articoli — sulle possibilità di chiarimento, sui diritti di proprietà intellettuale e sui segreti commerciali nonché sugli obblighi degli utenti dei dati sanitari — che raggruppano disposizioni che erano state divise tra diversi articoli. All'articolo 46, la presidenza ha chiarito i criteri che devono essere soddisfatti prima di concedere l'accesso ai dati sanitari elettronici. La presidenza ha inoltre soppresso l'articolo 48 sulla messa a disposizione di dati per gli enti pubblici e le istituzioni e gli organi dell'UE in assenza di un'autorizzazione. All'articolo 49 relativo alla concessione dell'accesso ai dati sanitari di un unico titolare dei dati sanitari, la presidenza ha concesso maggiore flessibilità agli Stati membri rendendo tale concessione facoltativa. Inoltre, per quanto riguarda il controllo congiunto, la presidenza ha proposto di sostituire il termine "contitolari" all'articolo 51 con il termine "titolari", chiarendo nel contempo i ruoli dei titolari dei dati sanitari, degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e degli utenti dei dati sanitari. Per quanto riguarda il collegamento di paesi terzi e organizzazioni internazionali all'infrastruttura HealthData@EU, la presidenza ha chiarito che i trasferimenti derivanti da tale collegamento devono essere conformi al capo V del GDPR.

- Nei **capi da V a IX**, che riguardano le disposizioni orizzontali quali le altre azioni, la governance e l'applicazione differita, la presidenza ha rafforzato i requisiti e stabilito un legame più chiaro con il GDPR per l'ottenimento dei finanziamenti dell'UE. Negli articoli relativi al trasferimento dei dati sanitari elettronici verso i paesi terzi, la presidenza ha modificato il termine "dati non personali" in "dati anonimi", che risulta più appropriato quando si fa riferimento alle persone fisiche. Riguardo al comitato EHDS, la presidenza ha conferito un ruolo maggiore agli Stati membri, introducendo la copresidenza e prevedendo che gli Stati membri adottino il regolamento interno. La presidenza ha inoltre suggerito di sostituire il gruppo di controllo congiunto con due gruppi direttivi e due forum per l'infrastruttura transfrontaliera primaria e secondaria. I due gruppi direttivi prenderebbero decisioni operative in merito all'infrastruttura e, al fine di rafforzare il potere degli Stati membri, sarebbero composti solo da rappresentanti dei punti di contatto nazionali. I forum, invece, comprenderebbero anche altri partecipanti autorizzati e avrebbero l'obiettivo di scambiare informazioni senza adottare decisioni. La presidenza ha inoltre proposto che le decisioni in merito all'adesione dei partecipanti alle infrastrutture e alla loro disconnessione dalle stesse non siano adottate dai gruppi direttivi ma dalla Commissione, mediante atti di esecuzione e previo controllo di conformità con esito positivo. Infine, la presidenza ha prorogato i termini per l'applicazione del regolamento e delle sue disposizioni transitorie e ha introdotto un termine specifico per l'applicazione del capo IV.

- Nel **capo I**, dedicato all'oggetto, all'ambito di applicazione e alle definizioni, la presidenza ha riveduto l'oggetto e l'ambito di applicazione per precisare gli aspetti disciplinati dal regolamento proposto. Inoltre, la presidenza ha soppresso le definizioni di alcuni termini, per esempio "HealthData@EU", dal momento che erano già descritti negli articoli, e ha precisato diversi punti, per esempio nelle definizioni di "autorizzazione ai dati", "titolare dei dati sanitari", "dati sanitari elettronici" e "dati sanitari elettronici personali".

In generale, i testi riveduti sono stati accolti favorevolmente dalle delegazioni, che si sono compiaciute delle modifiche apportate dalla presidenza, pur ritenendo che modifiche supplementari migliorerebbero ulteriormente la proposta. Alcune delegazioni hanno apprezzato la nuova struttura, ritenendo che abbia apportato chiarezza al testo, e hanno giudicato la proposta meglio allineata al GDPR. Analogamente, molte delegazioni hanno sostenuto le decisioni di includere la descrizione della funzione del titolare del trattamento (articolo 51), di eliminare il rilascio automatico di un'autorizzazione ai dati una volta scaduto il termine (articolo 46) e di concedere flessibilità agli Stati membri nel decidere se anche un unico titolare dei dati possa rilasciare un'autorizzazione ai dati (articolo 49). Numerose delegazioni hanno inoltre accolto con favore la proroga dei termini per quanto riguarda l'entrata in vigore e l'applicazione delle diverse disposizioni, nonché la soppressione di vari atti delegati. La soppressione dell'articolo 48 è stata ampiamente apprezzata dalla maggioranza delle delegazioni, anche se alcune di esse sarebbero favorevoli, in certi casi, a una procedura accelerata per le istituzioni dell'UE e le autorità nazionali. Tuttavia, alcune delegazioni hanno ancora espresso preoccupazione per quanto riguarda gli oneri amministrativi derivanti dagli obblighi di comunicazione degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e il processo di risposta alle richieste di dati e di rilascio dei marchi di qualità dei dati. Inoltre, le discussioni approfondite svoltesi durante le riunioni hanno evidenziato che le posizioni delle delegazioni erano divise su una serie di argomenti, per esempio che cosa debba rientrare nelle definizioni di "utente dei dati sanitari", "titolare dei dati sanitari" e "sistemi di cartelle cliniche elettroniche", se occorra introdurre una certificazione o valutazione da parte di terzi per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, se le applicazioni per il benessere vadano incluse nei capi III e IV, quale debba essere l'ambito di applicazione delle categorie di dati e delle finalità da includere per l'uso secondario e se debba essere introdotta una procedura di non partecipazione (o di partecipazione) per i dati secondari. Per quanto concerne la possibilità della reciprocità per l'accesso dei paesi terzi ai dati, è risultata evidente la necessità di ulteriori discussioni. Riguardo alle categorie prioritarie di dati per l'uso secondario, alcuni Stati membri si sono detti disposti a mantenere nella proposta categorie quali quelle dei dati provenienti da sperimentazioni cliniche o dei dati genetici, genomici e proteomici umani qualora fossero inserite nel testo ulteriori garanzie. Inoltre, vari Stati membri hanno ravvisato la necessità di precisare i diritti delle persone fisiche in relazione all'uso secondario dei dati, al fine di garantire trasparenza e fiducia.

9. Tenendo conto delle discussioni svoltesi nelle riunioni e delle osservazioni scritte delle delegazioni sui primi testi riveduti, la presidenza ha pubblicato un secondo testo di compromesso, che comprende l'intera proposta.¹⁰ Il testo è stato discusso in due riunioni tecniche; altre due riunioni sono previste per giugno. La presidenza ha introdotto modifiche sostanziali rispetto alla proposta originaria.
- Sono stati aggiunti nuovi articoli sui diritti delle persone fisiche riguardo all'uso secondario dei dati, che contemplano vari ambiti di applicazione e vari contesti e si basano sui diritti previsti dal GDPR, compresa una soluzione di non partecipazione. Per quanto riguarda l'uso primario, le disposizioni connesse ai diritti delle persone fisiche sono state ripartite in diversi articoli allo scopo di precisare l'ambito di applicazione di ciascun diritto.
 - Sono stati aggiunti nuovi articoli che raggruppano disposizioni esistenti per dare al testo una struttura più chiara e per allineare le disposizioni sull'uso primario e secondario, come quelle relative alla presentazione di relazioni da parte delle autorità di sanità digitale, ai servizi di accesso ai dati sanitari elettronici, alla relazione con il regolamento sulla protezione dei dati per quanto riguarda sia l'uso primario che l'uso secondario, nonché ai modelli per sostenere l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario.
 - L'ordine degli articoli è stato modificato sia nel capo II che nel capo III. Nel capo II, la presidenza ha spostato all'inizio l'obbligo di registrazione, seguito dall'accesso alle categorie prioritarie e dal relativo scambio; il capo III è stato riorganizzato, facendolo iniziare con l'ambito di applicazione, seguito dalle relazioni con altri regolamenti.
 - Nel capo I sono state aggiunte nuove definizioni, per esempio per i termini "dati sanitari elettronici anonimi" e "amministrazioni aggiudicatrici", e sono state apportate ulteriori modifiche a definizioni esistenti, principalmente per adeguarne l'ambito di applicazione.

¹⁰ Doc. 8171/1/23 REV 1.

- Nel capo II è stata eliminata la possibilità di aggiungere ulteriori categorie prioritarie mediante un atto delegato.
- Nel capo III la presidenza ha introdotto un nuovo articolo in base al quale gli Stati membri restano liberi di regolamentare l'uso delle applicazioni per il benessere nell'ambito dei rispettivi sistemi di assistenza sanitaria.
- Nel capo IV la presidenza ha aggiunto la possibilità per gli Stati membri di decidere in merito alle norme per l'arricchimento delle serie di dati. Sono stati aggiunti usi vietati e sono stati forniti maggiori dettagli sulle finalità. Riguardo agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, per alleggerire l'onere gravante su questi ultimi sono stati eliminati alcuni compiti e obblighi di comunicazione. In caso di non conformità da parte dei titolari dei dati sanitari e degli utenti dei dati sanitari, la presidenza ha rafforzato il potere degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di adottare misure immediate revocando l'autorizzazione ai dati. La presidenza ha inoltre suggerito che gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari valutino vari rischi al momento di rilasciare un'autorizzazione ai dati o una richiesta di dati in forma statistica. Ha altresì proposto che la Commissione elabori orientamenti sulle politiche in materia di tariffe e sulle strutture tariffarie invece di adottare atti di esecuzione e che le tariffe possano comprendere i costi connessi alla raccolta e alla preparazione delle serie di dati.
- Nei capi da V a IX, l'articolo sui forum è stato soppresso e le sue disposizioni sono state integrate nell'articolo sui gruppi direttivi. Sono stati aggiunti alcuni elementi alle sanzioni, al fine di garantire un'attuazione più armonizzata. Riguardo all'applicazione differita e alle disposizioni transitorie e finali, è stato fissato un termine specifico per l'adozione di diversi atti di esecuzione e l'entrata in vigore del capo IV è stata scaglionata a seconda della categoria di dati.
- I legami con il GDPR sono stati ulteriormente chiariti nel considerando 37 e i relativi riferimenti sono stati rimossi di conseguenza dagli articoli specifici.

Le reazioni iniziali degli Stati membri a questo nuovo compromesso sono state positive, il che indica che le modifiche vanno nella giusta direzione. La presidenza ritiene che i progressi compiuti costituiranno una buona base per i lavori di follow-up, pur riconoscendo la necessità di un'ulteriore messa a punto e di ulteriori discussioni tematiche su questioni quali i ruoli e le responsabilità nelle infrastrutture transfrontaliere, l'applicazione del capo II ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche esistenti, la necessità di servizi centrali a livello europeo, come un organismo dell'UE responsabile dell'accesso ai dati sanitari, nonché l'interazione con altre normative quali la direttiva NIS e il regolamento sulla sperimentazione clinica.

III. CONCLUSIONI

10. Si invita il Consiglio a prendere atto dei progressi compiuti nei negoziati sulla proposta, a confermare che i lavori svolti dalla presidenza costituiscono una buona base per le future discussioni e a invitare la presidenza entrante a basarsi sui progressi conseguiti finora.
