



Unione europea della salute: lo spazio europeo dei dati sanitari al servizio delle persone e della scienza

Bruxelles, 3 maggio 2022

La Commissione europea ha lanciato oggi lo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), uno degli elementi portanti di una robusta Unione europea della salute. L'EHDS permetterà all'UE di compiere un enorme salto qualitativo nella modalità di erogazione delle cure sanitarie in tutta l'Europa: permetterà alle persone di controllare e utilizzare i propri dati sanitari sia nel proprio paese che in altri Stati membri, promuoverà un vero mercato unico dei servizi e dei prodotti digitali in campo sanitario, e costituirà un quadro normativo coerente, affidabile ed efficiente per l'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione, elaborazione delle politiche e regolamentazione, pur nel pieno rispetto degli elevati standard di protezione dei dati dell'UE.

Il Vicepresidente della Commissione europea Margaritis **Schinus** ha dichiarato: *"Sono orgoglioso di annunciare il primo spazio comune europeo dei dati in un settore specifico. Lo spazio europeo dei dati sanitari costituirà un 'nuovo inizio' per la politica dell'UE in materia di salute digitale, mettendo i dati sanitari al servizio dei cittadini e della scienza. Oggi poniamo le fondamenta di un accesso sicuro e affidabile ai dati sanitari nel pieno rispetto dei valori fondamentali su cui poggia l'UE."*

La Commissaria per la Salute e la sicurezza alimentare Stella **Kyriakides** ha dichiarato: *"Oggi erigiamo un altro pilastro dell'Unione europea della salute. La nostra visione sta diventando realtà. Lo spazio europeo dei dati sanitari è un cambio di paradigma fondamentale per la trasformazione digitale delle cure sanitarie nell'UE. Esso mette al centro di tutto i cittadini e darà loro il pieno controllo sui propri dati, affinché ottengano migliori cure sanitarie in tutta l'UE. Con l'accesso protetto da forti garanzie a tutela della sicurezza e della privacy, i dati saranno un vero tesoro per gli scienziati, gli innovatori e i decisori politici al lavoro sulla prossima terapia salvavita. L'UE compie un passo avanti davvero storico verso la sanità digitale."*

Dare ai cittadini il controllo sui propri dati sanitari sia nel proprio paese che all'estero

- Grazie all'EHDS sarà possibile **accedere** immediatamente e **con facilità ai propri dati** in formato elettronico, gratuitamente. Sarà facile **condividere** tali dati **con altri professionisti del settore sanitario anche trovandosi in un altro Stato membro, con un forte miglioramento delle cure sanitarie**. I cittadini deterranno il pieno controllo sui propri dati e potranno aggiungere informazioni, correggere i dati errati, limitare l'accesso di terzi e ricevere informazioni sul modo in cui i loro dati sono utilizzati e sulle finalità.
- Gli Stati membri provvederanno affinché le anamnesi, le ricette elettroniche, i referti di diagnostica per immagini e i materiali di supporto, i referti di laboratorio e le note di dimissione siano rilasciati ed accettati **in un formato comune europeo**.
- **L'interoperabilità e la sicurezza** diventeranno obblighi imprescindibili. I produttori di sistemi elettronici per i registri sanitari dovranno certificare il rispetto di tali standard.
- Per garantire la tutela dei diritti dei cittadini tutti gli Stati membri devono **nominare autorità di sanità digitale**. Tali autorità parteciperanno all'infrastruttura digitale transfrontaliera ([MyHealth@EU](https://myhealth.eu)) che aiuterà i pazienti a condividere i dati attraverso le frontiere.

Migliorare l'utilizzo dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione ed elaborazione delle politiche

- L'EHDS crea un **quadro giuridico solido** per l'**utilizzo** dei dati sanitari nelle attività di ricerca, innovazione, sanità pubblica, elaborazione delle politiche e regolamentazione. Nel rispetto di condizioni rigorose i ricercatori, gli innovatori, le istituzioni pubbliche e il settore avranno accesso a grandi quantità di dati sanitari di alta qualità, di importanza cruciale per elaborare terapie salvavita, vaccini o dispositivi medici e per assicurare un migliore accesso alle cure sanitarie e sistemi sanitari più resilienti.
- Per poter accedere ai dati, ricercatori, imprese o istituzioni dovranno chiedere un'**autorizzazione** a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari; tali organismi

saranno istituiti in tutti gli Stati membri. L'accesso sarà concesso solo se i dati richiesti sono destinati a **finalità specifiche, in ambienti chiusi e sicuri e senza rivelare l'identità** dei singoli individui. Esiste inoltre un divieto rigoroso di utilizzare i dati per prendere decisioni che possano nuocere ai cittadini, ad esempio progettare prodotti o servizi dannosi o aumentare un premio di assicurazione.

- Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari saranno collegati alla **nuova infrastruttura decentralizzata dell'UE** per l'uso secondario dei dati sanitari (**HealthData@EU**) che sarà creata per sostenere i progetti transfrontalieri.

Contesto

La pandemia di COVID-19 ha dimostrato chiaramente l'importanza dei servizi digitali nel settore sanitario. L'adozione degli strumenti digitali è aumentata considerevolmente durante tale periodo. Tuttavia, la complessità delle regole, delle strutture e dei processi nei diversi Stati membri complica l'accesso ai dati sanitari e la loro condivisione, specialmente a livello transfrontaliero. Inoltre, i sistemi sanitari sono inoltre adesso sempre più bersagliati da attacchi informatici.

L'EHDS prende le mosse da quanto realizzato dal RGPD, dalla [proposta di atto sulla governance dei dati](#), dal [progetto di normativa sui dati](#) e dalla [direttiva sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi](#). Esso complementa le iniziative citate e dota il settore sanitario di regole maggiormente su misura. Una [consultazione pubblica aperta](#) sull'EHDS si è svolta dal 3 maggio al 26 luglio 2021 e ha raccolto una vasta gamma di pareri, di cui si è tenuto conto nell'elaborazione di questo quadro giuridico.

L'EHDS utilizzerà inoltre la produttività attuale e futura dei beni pubblici digitali nell'UE, quali l'intelligenza artificiale, il calcolo ad alte prestazioni, il cloud e il middleware intelligente. Lo spazio dei dati si appoggerà anche ai quadri giuridici dedicati all'IA, all'identità digitale e alla cibersecurity.

Prossime tappe

La proposta presentata dalla Commissione europea passerà ora alla discussione in sede di Parlamento europeo e Consiglio.

Per ulteriori informazioni

[Comunicazione "Uno spazio europeo dei dati sanitari: sfruttare il potenziale dei dati sanitari per le persone, i pazienti e l'innovazione"](#)

[Proposta di regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari](#)

[Domande e risposte](#)

[Scheda informativa](#)

[Strategia in materia di dati del 19 febbraio 2020](#)

[Pagina web](#)

IP/22/2711

Contatti per la stampa:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Informazioni al pubblico: contattare [Europe Direct](#) telefonicamente allo [00 800 67 89 10 11](#) o per [e-mail](#)

Related media

 [Visit of Stella Kyriakides, European Commissioner, to Bulgaria](#)