

La mobilità transfrontaliera di pazienti e lo spazio europeo dei dati sanitari

di *Giacomo Di Federico*

Il rapporto tra la direttiva 2011/24 e la proposta di regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari

La mobilità transfrontaliera di pazienti è un fenomeno assai limitato: secondo l'ultima relazione sull'applicazione della direttiva 2011/24, del 2022, intorno allo 0.01% della spesa complessiva in materia di cure mediche riguarda la mobilità transfrontaliera di pazienti. Ciò è dovuto ad una serie di fattori, non solo giuridici, ma anche culturali, linguistici e logistici.

Nondimeno, la libera circolazione delle persone nell'Unione e il diritto alla salute – sancito anche dall'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali – richiede che i dati sanitari contenuti nelle cartelle cliniche elettroniche siano accessibili dai singoli e dai professionisti sanitari anche quando ci si trova in un altro Stato membro. Ecco, la proposta di regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari presentato dalla Commissione europea nel maggio del 2022 – tassello importante della Strategia europea dei dati e componente centrale dell'Unione europea della salute – va proprio in questa direzione.

Dopo lunghe e intense negoziazioni, Parlamento europeo e Consiglio dell'Unione, infatti, hanno (finalmente) trovato un accordo provvisorio sul testo definitivo il 15 marzo scorso. Sulla base dell'esperienza maturata durante la pandemia da COVID-19, l'obiettivo di questo atto è dichiaratamente duplice: da un lato, migliorare l'accesso dei singoli ai propri dati sanitari elettronici e il loro controllo su tali dati; dall'altro lato, favorire il riutilizzo di taluni dati per motivi di interesse pubblico, innovazione e ricerca scientifica.

Il tempo a mia disposizione è assai limitato e quindi procederò per punti con l'obiettivo di chiarire alcuni aspetti della direttiva 2011/24 e porre in evidenza il valore aggiunto della proposta di regolamento, con particolare riguardo al cosiddetto trattamento primario dei dati sanitari, ovvero sia 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 interessata, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici.

Il collegamento della proposta con la direttiva 2011/24 è oltremodo evidente. Ricordo che, oltre ad intervenire sulle procedure di autorizzazione e rimborso per le cure ricevute all'estero e sul mutuo riconoscimento delle prescrizioni mediche, la direttiva insiste sui profili legati alla digitalizzazione della sanità per sfruttarne appieno i vantaggi, per i singoli e la collettività. Il riferimento è, con tutta evidenza, alle reti di riferimento che operano nel settore delle malattie rare e alla rete di assistenza sanitaria online. Durante la pandemia, proprio a partire dal lavoro delle ERN – a cui l'evento odierno

dedica giustamente una sessione specifica – la Commissione europea ha sviluppato il *Clinical Management Support System* (CMSS), una piattaforma che ha consentito ai medici di comunicare facilmente con colleghi in altri Stati membri e condividere conoscenze. Il suo contributo alla lotta contro il virus è stato in molti casi decisivo consentendo di raccogliere, scambiare e trattare in modo sicuro dati sanitari e offrire assistenza tramite strumenti di telemedicina.

Per altro verso, con specifico riferimento alla rete di assistenza sanitaria online, va segnalato che nell'ambito della cooperazione volontaria promossa dalla direttiva sono stati adottati (e periodicamente aggiornati) importanti documenti di *soft law* che favoriscono interoperabilità, portabilità e sicurezza dei dati sanitari. Nonostante tutti gli Stati membri abbiano deciso di parteciparvi, il livello di coinvolgimento e risposta varia in maniera significativa, con pregiudizio per la continuità delle cure. Concretamente, questo significa, ad esempio, che la possibilità di accedere a farmaci prescritti elettronicamente in uno Stato membro non è garantito in tutti i paesi dell'Unione. Ebbene, la proposta di regolamento intende sfruttare appieno le possibilità offerte dalle moderne tecnologie e garantire ai cittadini che si muovono all'interno dell'Unione e ai professionisti sanitari che li hanno in cura di accedere alle informazioni presenti nella loro cartella clinica elettronica. Indipendentemente dall'impatto sulla qualità del servizio offerto, la condivisione di tali dati – secondo la Commissione – dovrebbe portare nei prossimi 10 anni ad un risparmio di 5.5 miliardi di € in termini di esami e controlli per i singoli pazienti.

Per consentire la circolazione dei dati sanitari a fini di prevenzione e trattamento, occorre una maggiore incisività della normativa europea in materia di salute e forti investimenti, sia a livello europeo, sia a livello statale. Da un punto di vista giuridico, però, occorre innanzitutto garantire un approccio uniforme e in tal senso l'adozione della proposta comporterà necessariamente un emendamento della direttiva.

Così, per potenziare il ricorso agli strumenti di sanità digitale e ampliare la gamma di diritti per i singoli la proposta di regolamento prevede: 1) la collaborazione obbligatoria degli Stati membri in materia di sanità online; 2) la creazione di un mercato armonizzato/standardizzato di cartelle cliniche elettroniche interoperabili; 3) il riconoscimento di una serie di tutele specifiche in capo ai singoli rispetto ai loro dati sanitari; 4) la predisposizione di un'infrastruttura sicura dedicata allo scambio di dati sanitari (MyHealth@EU, sviluppata a partire dal lavoro condotto nell'ambito della rete di assistenza sanitaria online); 5) la previsione di autorità nazionali incaricate di assicurare il rispetto del regolamento e dei diritti dei singoli ivi sanciti.

Diritti riconosciuti ai pazienti nella proposta di regolamento sullo Spazio europeo dei dati sanitari

La proposta iniziale della Commissione è stata ampiamente rivista senza tuttavia stravolgerne senso e portata. Vale però la pena di segnalare, per quel che qui più interessa, che il Consiglio dell'Unione ha voluto escludere dall'ambito di applicazione del futuro regolamento la telemedicina – che invece, come si è detto, ha rappresentato uno strumento importante durante la fase più acuta della crisi sanitaria.

Il potenziamento dei diritti dei singoli rispetto ai propri dati sanitari avviene tramite una specificazione dei diritti già contenuti nel GDPR, ma con un'attenzione particolare per le peculiarità del settore salute. A riguardo, non posso non menzionare la Dichiarazione europea sui diritti e i principi digitali per il decennio digitale (2023), in cui le istituzioni si impegnano a sostenere un accesso fluido, sicuro e interoperabile ai servizi sanitari e assistenziali digitali.

Tra i diritti espressamente riconosciuti al singolo nella proposta figurano allora: 1) il diritto di accedere immediatamente, gratuitamente e in un formato facilmente leggibile e accessibile ai propri dati sanitari elettronici personali (eccezioni possono essere previste per motivi di opportunità, ad esempio la diagnosi di una malattia incurabile); 2) il diritto di ricevere una copia elettronica di talune categorie di dati essenziali definite espressamente nel regolamento (allergie, medicinali assunti, operazioni subite, prescrizioni e disposizioni elettroniche, immagini medicali, referti di immagini, risultati di laboratorio e lettere di dimissione), categorie peraltro suscettibili di essere migliorate e ampliate; 3) il diritto di inserire i propri dati sanitari elettronici nella propria cartella clinica (ma le informazioni inserite dal singolo dovranno essere debitamente contrassegnate in modo da essere facilmente riconoscibili dal personale sanitario abilitato ad accedervi); 4) il diritto di rettifica, che deve essere garantito online; 5) il diritto di delegare l'accesso a soggetti terzi ovvero di chiedere a un titolare dei dati del settore sanitario di trasmettere i propri dati a soggetti che operano nello stesso settore; 6) il diritto di ottenere (immediatamente e gratuitamente) informazioni sui prestatori di assistenza sanitaria e sui professionisti sanitari che hanno avuto accesso alla cartella.

Specularmente, ai professionisti sanitari: 1) è consentito di accedere ai dati sanitari delle persone che hanno in cura indipendentemente dal Paese di affiliazione e da quello del trattamento, salvo quando espressamente escluso, in parte o in toto, dall'interessato (unica eccezione è prevista nel caso in cui l'accesso, anche senza autorizzazione, è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica); 2) è fatto obbligo di registrare sistematicamente e di tenere aggiornate all'interno di un sistema di cartelle cliniche elettroniche le categorie essenziali di dati sanitari elettronici riguardanti i servizi prestati ai pazienti.

Per poter circolare, poi, questi dati devono essere ‘leggibili’ e occorre pertanto fissare specifiche tecniche (la rilevante serie di dati, le strutture definitorie, i valori e i sistemi di codifica) stabilite dalla Commissione. Queste specifiche andranno a costituire il formato europeo per lo scambio delle cartelle elettroniche, che ad oggi è oggetto di una raccomandazione, ovverosia un atto non vincolante.

Indispensabile è, inoltre, l’esistenza di un’infrastruttura sicura per la condivisione transfrontaliera dei dati, specie in considerazione del fatto che in base al GDPR è possibile ottenere la trasmissione diretta dei dati personali da un titolare del trattamento all’altro solo se ‘tecnicamente fattibile’. MyHealth@EU, sviluppata – come accennato – dalla rete di assistenza sanitaria online (a partire dalla eHDSI – *e-Health Digital Service Infrastructure*) viene anch’essa resa obbligatoria con la conseguenza che gli Stati membri dovranno provvedere al collegamento di prestatori di assistenza sanitaria e di farmacie affinché possano assolvere ai loro doveri di registrazione, scambio e utilizzo.

Le importanti novità introdotte in termini di diritti dei pazienti e di soluzioni tecnologiche richiedono però una solida governance istituzionale, nazionale e sovranazionale, per vigilare sull’uso primario dei dati sanitari: 1) autorità nazionali di sanità digitale con il compito di assicurare il pieno godimento dei diritti da parte dei singoli e di verificare il corretto assolvimento dei doveri da parte dei professionisti sanitari; 2) autorità preposte alla verifica circa il rispetto delle condizioni di interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche (assoggettate ad un sistema di auto-certificazione da parte del produttore e marchiatura CE); 3) punti di contatto nazionali autorizzati ad operare su MyHealth@EU in qualità di contitolari del trattamento per garantire lo scambio bidirezionale di dati sanitari elettronici con i professionisti sanitari e il collegamento con la piattaforma centrale; 4) un gruppo di controllo congiunto di MyHealth@EU, a cui partecipano i punti di contatto nazionali deputato a decidere, tra l’altro, in merito all’adesione all’infrastruttura di singoli partecipanti autorizzati (o alla disconnessione dei medesimi).

L’obiettivo ultimo è quello di consentire a tutti i cittadini di avere accesso in modo sicuro ai dati sanitari contenuti nelle loro cartelle elettroniche entro il 2030. La strada verso la piena interoperabilità e l’effettiva portabilità dei dati è ancora molto lunga e il complesso sistema di governance sanitaria previsto nella proposta richiede investimenti significativi in termini di risorse umane, organizzative e finanziarie per gli Stati membri. Potrei continuare, ma mi taccio perché ho già abusato abbastanza della vostra pazienza. Mi sia permessa solo una postilla. Mentre la direttiva si applica unicamente alle situazioni transfrontaliere, il regolamento andrà ad incidere profondamente sull’offerta delle prestazioni mediche all’interno degli Stati membri. Evidentemente la volontà politica di procedere con una maggiore integrazione è più forte della formale suddivisione di competenze tra Unione e Stati membri, i quali secondo il trattato sono responsabili per la definizione della loro politica sanitaria e per l’organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.