

Rischio di miopia interpretativa

Libera circolazione dei dati sanitari e protezione dei diritti e delle libertà fondamentali dei pazienti. Scenari normativi e tecnologici attuali

di ALESSANDRO DEL NINNO

La pandemia di Covid-19 ha evidenziato l'assoluta necessità di disporre di un accesso tempestivo ai dati sanitari (soprattutto in formato digitale ed elettronico), non solo per predisporre efficaci risposte ad impreviste minacce e gravissime crisi sanitarie, ma anche per procedere alla diagnosi e alla cura nonché per promuovere il cosiddetto "uso secondario dei dati sanitari", cioè un utilizzo finalizzato non alla prestazione di assistenza e cura, ma a scopi diversi come ad es. la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, lo sviluppo di statistiche, la telemedicina, la medicina personalizzata, le

attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi di Intelligenza Artificiale, lo sviluppo di dispositivi medici e app di sanità digitale. L'Unione Europea ha riconosciuto che, se fosse esistito un quadro normativo europeo e transfrontaliero per l'accesso e la condivisione ai dati sanitari, un tale accesso tempestivo avrebbe contribuito, attraverso una sorveglianza e un monitoraggio efficienti della sanità pubblica, a realizzare una gestione più efficace della

pandemia, e in ultima analisi avrebbe aiutato a salvare vite umane. **In assenza di un tale quadro normativo, le risposte che la Commissione Ue ha fornito nel 2020 alla storica crisi sanitaria globale sono state episodiche ed emergenziali:** fu ad esempio adottato il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti per consentire agli Stati membri di condividere i dati sanitari elettronici dei pazienti affetti da Covid-19 che durante il picco della pandemia erano passati

da un prestatore di assistenza sanitaria a un altro e si erano spostati tra Stati membri, ma si trattò solo di una soluzione - appunto - di emergenza, che ha dimostrato la necessità di un approccio strutturale a livello di Stati membri e di Unione. Anche i noti certificati Covid digitali dell'Ue furono la conseguenza di cooperazione volontaria: quella della rete di assistenza sanitaria online (eHealth), una rete volontaria di autorità di sanità digitale che si rivelò fondamentale nello sviluppo di applicazioni mobili di tracciamento dei contatti e di allerta e per gli aspetti tecnici dei certificati Covid digitali dell'Ue.

Quando ci si domanda - oggi - che rapporto intercorre tra diritti egualmente fondamentali come il diritto alla protezione dei propri dati - avvertito come più stringente quando le informazioni sono delicate come quelle attinenti alla sfera della salute e dei servizi sanitari - e la libera circolazione dei medesimi dati per scopi di pubblica utilità sociale o che comunque trascendono la dimensione individuale, si deve concludere che **la pandemia del 2020 ha impresso un forte accelerazione verso scenari - anche di nuove**



COVER STORY

iniziative normative - che appaiono privilegiare fortemente la libera circolazione e la condivisione, a partire proprio dai dati sanitari. Ma non solo alla pandemia dobbiamo riconnettere tali conseguenze. Infatti, l'era dell'Intelligenza Artificiale nella quale siamo appena entrati - che promette progressi mai conosciuti prima dall'uomo - e lo sviluppo impetuoso di reti, dispositivi, servizi, piattaforme digitali, etc ha di per sé reso straordinariamente più facile condividere e far circolare i dati (tra l'altro fondamentali per l'addestramento degli algoritmi), oltre a rendere evidente che una (purché equilibrata) governance legislativa dell'attuale e impetuoso sviluppo tecnologico è quanto mai necessario presidio per garantire il cosiddetto antropocentrismo, e cioè che al centro rimangano sempre l'uomo e i suoi diritti e libertà fondamentali.

A fronte di questi scenari, rischia di apparire quasi anacronistica la regola oggi vigente nel Regolamento Generale Ue sulla protezione dei dati personali n 679/2016 ("Gdpr") sul trattamento dei "dati relativi alla salute" (cioè, i "dati personali attinenti alla salute fisica o mentale di una persona fisica, com-

presa la prestazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni relative al suo stato di salute" cfr. art. 4, n. 15 del Gdpr): è difatti vietato trattare (e dunque anche comunicare, condividere, diffondere) - tra i cosiddetti "dati di particolare natura" - i dati relativi alla salute e i dati genetici (cfr. art. 9, comma 1, Gdpr) a meno che non si applichi una delle ipotesi di deroga al divieto che il Legislatore ha previsto (cfr. art. 9, comma 9, Gdpr). In sostanza - ai sensi del Gdpr - che proprio nel 2024 dovrà essere sottoposto alla sua revisione quadriennale - è un regime normativo in deroga (al divieto) quello che consente, ad esempio, di trattare i dati relativi alla salute "per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la garanzia di parametri elevati di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei medicinali e dei dispositivi medici" [cfr. art. 9, comma 2, lettera (i)]. E non è sufficiente la mera sussistenza di tale finalità pubblicistica, poiché es-

Dati sull'istituzione di uno spazio europeo dei dati sanitari

11 miliardi di euro circa è il risparmio stimato per i prossimi dieci anni nell'Ue, in virtù di un uso ottimizzato dei dati sanitari.

30% è il tasso di incremento stimato per i prossimi dieci anni dei mercati digitali sanitari.

5.4 miliardi di euro circa è il valore addizionale stimato per i prossimi dieci anni nell'Ue connesso al miglioramento nell'utilizzo dei dati sanitari nel comparto della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica.

Fonte: Commissione Ue

sa deve necessariamente fondarsi sul "diritto dell'Unione o degli Stati membri" che deve specificatamente prevedere "misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà dell'interessato".

Un percorso, come si vede, assai stretto, quando invece oggi la necessità è quella di condividere dati sanitari che siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (i cosiddetti principi "Fair") e di garantire che i dati sanitari siano il più aperti possibile, con le opportune sinergie tra uno spazio europeo dei dati sanitari, il cloud europeo per la scienza aperta, le infrastrutture europee di ricerca, etc anche tenendo conto delle esperienze acquisite dalle soluzioni di condivisione dei dati sviluppate nel quadro della piattaforma europea di dati sul Covid-19.

Ha dunque senso, oggi, parlare di "privacy" del dato sanitario? In realtà la

"privacy" è un concetto ottocentesco (essendo stato difatti teorizzato per la prima volta nel 1895) che oggi non mette più in grado l'interprete di codificare compiutamente la realtà normativa e tecnologica che sopra si è tratteggiata. Si rischia, cioè, una sorta di "miopia interpretativa" se la chiave di lettura dei fenomeni attuali è solo quella della riservatezza assoluta del dato (e tra l'altro, il Considerando n. 4 del Gdpr ricorda che "il diritto alla protezione dei dati di carattere personale non è una prerogativa assoluta, ma va considerato alla luce della sua funzione sociale e va temperato con altri diritti fondamentali"). E in effetti, **quale è la sostanza giuridica del diritto dei pazienti sui propri dati sanitari nell'attuale contesto?** Al centro c'è soprattutto il potere di controllo dell'interessato sull'utilizzo che altri fanno dei suoi dati personali, con il corollario di un rafforzato diritto di accesso

“ L'INTELLIGENZA ARTIFICIALE HA RESO PIÙ FACILE
CONDIVIDERE E FAR CIRCOLARE I DATI ”

ai propri dati: questo è oggi il "diritto alla protezione dei dati personali" e tale è l'oggetto di tutela del Gdpr (che protegge anche la libera circolazione dei dati personali, aspetto che troppe volte tende a essere dimenticato), che difatti all'art. 1, comma 2, ricorda che "il presente regolamento protegge i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali". Al centro non vi è la privacy o riservatezza del dato (il termine "riservatezza" è menzionato nel Gdpr solo 11 volte...), ma il "diritto alla protezione dei dati personali" che configurandosi – come detto - quale potere di controllo sui trattamenti di terzi, appare ontologicamente presupporre una condivisione e disponibilità alla circolazione del dato.

Oggi, tra l'altro, al centro dell'interesse alla libera circolazione si sta imponendo un nuovo concetto di dato. Non è più al centro solo il "dato personale", identificativo di una persona fisica. **Al dato personale si sta affiancando – per importanza – anche il dato non personale e non identificativo** (es: dati sui determinanti della salute, quali le influenze ambientali e fisiche, fattori sociali, etc). Ma soprattutto, nei recenti testi legislativi della Ue, si impone all'attenzione

degli interpreti il concetto di dati: "qualsiasi rappresentazione digitale di atti, fatti o informazioni e qualsiasi raccolta di tali atti, fatti o informazioni, anche sotto forma di registrazione sonora, visiva o audiovisiva". Quando allora oggi si affronta la tematica della libera circolazione dei dati, negli attuali contesti legi-

NEL 1890, DUE GIURISTI STATUNITENSIS, LOUIS BRANDEIS E SAMUEL WARREN, PUBBLICARONO "THE RIGHT OF PRI-VACY" SULLA HARVARD LAW REVIEW, PRIMA MONOGRAFIA GIURIDICA A RICONOSCERE "THE RIGHT TO BE LET ALONE", "DIRITTO AD ESSERE LASCIATO DA SOLO", ESPRIMENDO IL DESIDERIO DI UNA PROPRIA E INVIOLABILE INTIMITÀ

slativi e tecnologici, si deve fare sempre riferimento a una sorta di triade, sempre menzionata nelle norme Ue, di "dati", "dati personali" e "dati non personali", come sopra definiti.

Già, ma quali testi legislativi - oltre al Gdpr - disegnano oggi la cornice di riferimento che in apertura abbiamo detto privilegiare la libera circolazione dei dati sanitari, pur nel rispetto dei diritti e delle libertà fondamentali degli

interessati? La materia è talmente ampia e le fonti normative talmente articolate (solo per citarne alcune: dal Data Governance Act, Regolamento 2022/868 applicabile dal 24 settembre 2023 e che regola la libera circolazione dei dati in spazi europei comuni, al recente Data Act, Regolamento 2023/2854, che regola – tra l'altro – l'accesso e la disponibilità dei dati generati dai dispositivi e dai servizi connessi, applicabile dal 12 settembre 2025) che in tale sede ci si deve limitare - in conclusione – al mero rinvio al quadro settoriale di interesse per il settore sanitario.

Intanto, la vera e propria cornice è la "Strategia europea per i dati", inaugurata dalla Commissione Ue proprio nel 2020 e che mira alla creazione di un mercato unico europeo dei dati che consentirà ai dati di circolare liberamente all'interno dell'Ue e in tutti i settori a vantaggio delle imprese, dei ricercatori e delle pubbliche amministrazioni. Non è un caso che dei 10 Spazi europei strategici dei Dati, (sanità, finanza, energia, industria, mobilità, etc), lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (Ehds) sia stato il primo ad essere istituito e regolamentato dalla Commissione Ue, con una importante

proposta di Regolamento del maggio 2022 sullo Spazio europeo dei Dati Sanitari (che senz'altro impatterà anche sulla disciplina nazionale italiana di cui al Fascicolo Sanitario Elettronico – Fse) e che potrebbe essere definitivamente adottata entro la fine ormai prossima della legislatura Ue, oppure recuperata in via preferenziale nella nuova legislatura. Tale proposta di Regolamento istituisce lo Spazio europeo dei dati sanitari elettronici (European Health Data Space, Ehds) prevedendo disposizioni, norme e prassi comuni, infrastrutture e un quadro di governance per l'uso primario (prestazione di servizi sanitari di assistenza e cura) e secondario dei dati sanitari elettronici – attraverso le specifiche piattaforme elettroniche transfrontaliere dedicate MyHealth@EU (per l'uso primario dei dati sanitari elettronici personali e non personali) e HealthData@EU (per l'uso secondario) - rafforzando i diritti delle persone fisiche in relazione alla disponibilità e al controllo dei loro dati sanitari elettronici ma anche stabilendo norme per l'immissione sul mercato, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di sistemi di cartelle cliniche elettroniche nell'Unione.