

Perché condividere i dati sanitari aiuta a tutelare i cittadini

Il nuovo regolamento europeo

Giusella Finocchiaro e Oreste Pollicino

L'Europa apre anche alla circolazione dei dati sanitari, con la nuova proposta di regolamento europeo sullo spazio europeo che disciplina proprio tali dati, fondamentali per ricerca e prevenzione. La disomogeneità, anzi, la frammentazione nell'attuazione del Gdpr da parte degli Stati membri ha fatto crescere la complessità normativa e l'incertezza giuridica, come emerge dallo studio condotto dalla Commissione. Lo sanno bene i clinici e ricercatori italiani, che lo constatano soprattutto quando si confrontano con i colleghi europei. Nella nuova proposta di regolamento europeo si afferma chiaramente che anche i dati più delicati, quelli sanitari, devono circolare e devono potere essere utilizzati in primo luogo per la cura, ma anche per la ricerca scientifica e per la gestione della sanità pubblica. Emerge «l'assoluta necessità di garantire un accesso tempestivo ai dati sanitari elettronici personali non solo per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie e per finalità di cura, ma anche per la ricerca, l'innovazione, la sicurezza dei pazienti, finalità normative, la definizione delle politiche, finalità statistiche o la medicina personalizzata». E ancora: «La pandemia di Covid-19 ha evidenziato l'assoluta necessità di disporre di un accesso tempestivo ai dati sanitari elettronici». E addirittura, scrive il legislatore europeo, che «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». Dall'entrata in vigore del Regolamento europeo sulla protezione dei dati personali, negli ultimi quattro anni, molto è cambiato, non solo dal punto di vista tecnologico ma anche sotto il profilo culturale, con lo sviluppo di una maggiore sensibilità relativa ad evitare ostacoli alla circolazione dei dati, anche quelli più delicati, come quelli di cui oggi si

discorre. Tre sono state le spinte di cambiamento negli ultimi anni: la pandemia, il Pnrr e la diffusione della ricerca *data driven*, fondata sulla disponibilità dei dati.

La pandemia ha reso necessario l'utilizzo di dati sanitari per la tutela della sanità pubblica, per la gestione delle emergenze e poi delle attività di vaccinazione e di cura. Benché l'ipotesi fosse già prevista dal Regolamento europeo, cionondimeno la sua applicazione è stata assai controversa.

Il Pnrr prevede il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati e la simulazione al fine di promuovere «l'innovazione, la ricerca e la digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale» e la condivisione dei dati sanitari. Infine, si è ormai affermato l'approccio *data driven* nell'ambito della ricerca scientifica, basata non più sulla sola formulazione di quesiti da verificare *ex ante*, ma invece su domande che possono sorgere anche dalla osservazione e dall'utilizzo dei dati.

Non è dunque soltanto, come spesso si sospetta, una questione economica: è necessario potere utilizzare i dati per finalità di ricerca scientifica e per la gestione della sanità pubblica.

Basti pensare alla medicina personalizzata, alle politiche di prevenzione, alla condivisione dei dati nei progetti europei, dove i ricercatori italiani si confrontano sempre con i laccioli della normativa *privacy*, che spesso costituisce solo un vincolo formale, piuttosto che una tutela effettiva. Il legislatore europeo è ben consapevole della necessità di valorizzare i dati e non soltanto di proteggerli, fin dalla direttiva-madre del 1995. Recentemente questa consapevolezza è divenuta sempre più forte e ha costituito il fondamento del Data act, del Data governance act, e ora della recente proposta di regolamento europeo sullo spazio europeo dei dati sanitari. Dovrà essere possibile e agevole condividere dati sanitari in forma anonima o pseudonimizzata, secondo una nuova *governance* che viene disegnata dal legislatore europeo. Se fino a oggi il focus è stato soprattutto sulla protezione dei dati personali, ora sembra delinearsi un nuovo approccio volto a favorire la valorizzazione e la condivisione dei dati, anche sanitari.

Ora siamo davvero a una svolta: sono proposti nuovi modelli di circolazione e gestione dei dati, anche sanitari.

E il legislatore italiano, a quattro anni dall'applicabilità del Gdpr, deve avere il coraggio di guidare il cambiamento, accogliendo le nuove spinte innovative: razionalizzando la normativa attuale, complessa e frammentaria, e elaborando nuovi modelli che insieme proteggano la persona e consentano la circolazione dei dati, anche nella materia più delicata, quella costituita dai dati sanitari, per consentire ai ricercatori, ai medici, e alla sanità pubblica di elaborare le soluzioni più efficaci per tutelare la persona e la salute.