

## **Deliverable 5.1 - Report on secondary use of health data through European case studies. Barriers on cross-border sharing of health data for secondary use and options to overcome these**

Il *report on secondary use of health data through European case studies* presenta i risultati dell'analisi della letteratura, dei casi di studio e delle consultazioni dedicate agli stakeholders. I risultati dimostrano che gli utenti europei incontrano una serie di ostacoli nella condivisione transfrontaliera dei dati, legati a questioni legali e gestionali e causate dalla mancanza di interoperabilità semantica e dal disallineamento di interpretazioni dei termini chiave). Per raggiungere questo obiettivo è stata definita una metodologia in tre fasi:

- 1. Revisione della letteratura** per identificare gli ostacoli alla condivisione transfrontaliera dei dati sanitari per uso secondario, per i dati sanitari non personali e dati sanitari personali ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR);
- 2. Sviluppo del quadro** per fornire una panoramica degli ostacoli alla condivisione dei dati sanitari negli Stati membri dell'UE e nei Paesi associati, sulla base di un'analisi delle priorità e della revisione della letteratura;
- 3. Casi di studio** raccolti da esperti e istituti all'interno degli Stati membri dell'UE o dei Paesi associati, al fine di fornire un elenco di raccomandazioni.

Di seguito, l'elenco degli **11 ostacoli prioritari** individuati attraverso la revisione della letteratura e delle principali raccomandazioni e possibili opzioni per il superamento di questi:

### **A. Differenze nella governance e nei sistemi di dati sanitari in Europa.**

- L'attività 4.1 del TEHDAS sta mappando lo stato di avanzamento dei sistemi di gestione dei dati sanitari per fornire una panoramica alla Commissione UE al fine di influenzare lo sviluppo e l'attuazione della legislazione sull'EHDS.

### **B. Mancanza di un'interpretazione europea comune di ciò che costituisce "anonimizzazione sufficiente" per trasformare i dati personali in dati non personali.**

- Raccomandazioni a livello Europeo: creazione di una legislazione che includa una guida chiara sull'interpretazione dell'"anonimizzazione" in collaborazione con il Comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB); elaborazione di un documento comune che raccolga le pratiche di anonimizzazione degli Stati membri e comunichi chiaramente le regole e le interpretazioni a livello nazionale.

### **C. Mancanza di un'interpretazione europea comune di ciò che costituisce la "pseudonimizzazione".**

- Raccomandazioni a livello Europeo: creazione di una legislazione che includa una guida chiara sull'interpretazione della "pseudonimizzazione"; allineamento degli strumenti di valutazione utilizzati dai responsabili della protezione dei dati (RPD), tramite l'EDPB.
- Raccomandazioni a livello nazionale: istituzione di un codice di condotta o di un sistema di certificazione per armonizzare il processo di pseudonimizzazione nei paesi UE.

### **D. La mancanza di un'interpretazione europea comune di ciò che è e non è "uso secondario" dei dati ha un impatto sulla ricerca, l'archiviazione dei dati e considerazioni di carattere etico.**

- Raccomandazioni a livello Europeo: creazione di una legislazione che definisca le regole per la raccolta, l'uso e la diffusione dei dati per uso secondario; accettazione di una definizione di alto livello dell'uso secondario dei dati sanitari a livello dell'UE.
- Raccomandazioni a livello nazionale: attuazione di processi a livello nazionale per chiarire cosa costituisce l'uso secondario dei dati a livello nazionale.

### **E. I Paesi europei hanno leggi/norme nazionali sulla salute e sui dati di ricerca oltre al GDPR.**

- Raccomandazioni a livello Europeo: la Commissione UE incoraggia gli Stati membri ad armonizzare la legislazione nazionale per rimuovere qualsiasi conflitto con il GDPR; creazione di una piattaforma in cui diversi attori possono promuovere un'applicazione più armonizzata del GDPR; elaborazione di un documento che delinea le leggi nazionali in relazione al GDPR attualmente in vigore negli Stati membri.
- Raccomandazioni a livello nazionale ed Europeo: organizzazione di workshop per discutere l'interpretazione del GDPR.

**F. I Paesi europei possono stabilire diverse deroghe ai sensi del regolamento generale sulla protezione dei dati.**

- Raccomandazioni a livello Europeo: creazione di una legislazione per lo Spazio europeo dei dati sanitari che funga da base per determinati tipi di trattamento o deroghe; la Commissione UE garantisce che la governance della piattaforma dati sia centralizzata e federata all'interno dello spazio europeo dei dati sanitari; elaborazione di un documento di riferimento che raccolga le deroghe degli Stati membri.

**G. I Paesi europei hanno preferenze diverse per quanto riguarda la scelta della base giuridica per il trattamento dei dati personali ai sensi del GDPR.**

- Raccomandazioni a livello Europeo: creazione una legislazione ad hoc; istituzione di una piattaforma per l'EDPB per collaborare con le autorità nazionali; creazione di linee guida da parte dell'EDPB su come archiviare i dati video e altri contenuti collegati in conformità con il GDPR.

**H. I dati sanitari sono considerati dati sensibili, ad esempio dati di categorie speciali ai sensi del GDPR, e sono trattati in modo diverso da altri tipi di dati quando si tratta di etica, gestione e utilizzo dei dati sanitari.**

- Raccomandazioni a livello Europeo: creazione di linee guida sulle buone pratiche per l'utilizzo dei dati sensibili e piattaforme ad hoc.
- Raccomandazioni a livello nazionale: completamento di un training europeo da parte dei funzionari che si occupano della gestione di dati sensibili;
- Altro: i dati rimangono all'interno dei confini nazionali o vengono trasmessi tramite SPEs.

**I. Mancanza di accordi standardizzati di condivisione dei dati per i prodotti sviluppati da fornitori del settore privato che utilizzano dati sulla salute pubblica per facilitare la condivisione sicura dei dati e proteggere gli investimenti pubblici.**

- Raccomandazioni a livello Europeo: adozione di politiche per lo scambio di dati per un uso secondario dei dati sanitari dal settore pubblico a quello privato e viceversa; gli articoli di ricerca derivati dai dati a cui si accede tramite lo Spazio europeo dei dati sanitari dovrebbero essere pubblicati su riviste ad accesso aperto.
- Raccomandazioni a livello nazionale: adozione di norme nazionali per la collaborazione tra settore pubblico e privato; adozione di norme per rendere disponibili gratuitamente i dati raccolti con denaro pubblico; trasparenza da parte del settore pubblico e privato su come e dove sono stati utilizzati i dati dei cittadini.

**J. L'uso di diversi standard di interoperabilità in tutta Europa rende difficili i confronti e la condivisione di dati e risultati della ricerca.**

- Raccomandazioni a livello Europeo: adozione di uno standard unico di interoperabilità per lo spazio europeo dei dati sanitari; realizzazione di un documento che delinea gli standard utilizzati da ciascun Stato membro per descrivere i dati sanitari; promozione dei server ontologici, strumenti pubblicati aperti e condivisione di strumenti con mappatura internazionale.
- Raccomandazioni a livello nazionale: creazione di un'infrastruttura e utilizzo di un protocollo di standardizzazione comune.

**K. Procedure di gestione dei dati scadenti riducono la possibilità di riutilizzare i dati.**

- Raccomandazioni a livello Europeo: creazione di un elenco a livello europeo delle fonti di dati sanitari esistenti e dei responsabili del trattamento dei dati; uso di terminologie standardizzate e modelli di dati comuni; creazione di un dizionario di dati standardizzato con definizioni e terminologie a cui i titolari del trattamento devono attenersi. creazione di una struttura di governance della garanzia della qualità dei dati per l'EHDS.
- Raccomandazioni a livello nazionale: uso di modelli di dati comuni per i modelli di metadati strutturali da parte di tutti i data hub nazionali.

**Link al documento:** <https://tehdas.eu/app/uploads/2022/02/tehdas-report-on-secondary-use-of-health-data-through-european-case-studies-2022-02-28-.pdf>

*Note: La presente sintesi è redatta dallo Staff del ProMIS si prega di fare riferimento ai documenti ufficiali*