

## **Milestone 8.6 - Primary recommendations to foster GDPR-compliant data altruism mechanisms for the EHDS**

L'obiettivo generale dell'azione comune verso lo spazio europeo dei dati sanitari (JA TEHDAS) è sviluppare il futuro quadro politico, giuridico e tecnologico per la condivisione e l'uso secondario dei dati sanitari nell'Unione europea. Il JA TEHDAS ha un apposito pacchetto di lavoro sul coinvolgimento dei cittadini (WP) chiamato iCitizen, che facilita specificamente lo sviluppo di politiche sul ruolo dei cittadini nell'EHDS e sull'altruismo dei dati. Questo documento cardine si aggiungerà a questo dibattito delineando le questioni chiave e le considerazioni per l'altruismo dei dati, in preparazione del rapporto finale TEHDAS sulle raccomandazioni per promuovere meccanismi di altruismo dei dati conformi al GDPR per lo spazio europeo dei dati sanitari (EHDS), previsto per maggio 2023.

I termini "altruismo dei dati" e "organizzazione(i) di altruismo dei dati" sono stati definiti giuridicamente per la prima volta dal regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, sulla governance europea dei dati e sulla modifica del regolamento (UE) 2018/1724 (Legge sulla governance dei dati [DGA]).

Al 20 ottobre 2022, ci sono attualmente un totale di 41 documenti dell'Unione Europea nell'EUR-Lex della Commissione Europea<sup>1</sup>, che menzionano "l'altruismo dei dati".

Affinché l'altruismo dei dati prenda vita, la DGA stabilisce la necessità per ogni Stato membro di nominare una o più autorità competenti per la registrazione delle organizzazioni di altruismo dei dati. L'organizzazione riconosciuta per l'altruismo dei dati utilizzerà i dati raccolti esclusivamente per gli obiettivi di interesse generale per i quali l'interessato o il titolare dei dati consente il trattamento. Adottano inoltre misure per garantire un adeguato livello di sicurezza per la conservazione dei dati che hanno raccolto e informano i titolari dei dati di qualsiasi trasferimento, accesso o utilizzo non autorizzato dei dati che hanno condiviso. Affinché il trattamento dei dati personali relativi alla salute delle persone nel contesto delle organizzazioni di altruismo dei dati sia conforme al GDPR, deve basarsi su una delle basi giuridiche prescritte dal GDPR.

Fondamentali per lo sviluppo etico dell'altruismo dei dati sono i metodi di comunicazione, impegno e condivisione delle informazioni utilizzati dai suoi sostenitori. Se la comunicazione, l'impegno e la condivisione delle informazioni sono scarsi, c'è il rischio di un'analisi non riflessiva o distorta e di una maggiore emarginazione.

A tal fine, questo documento affronta la questione della scienza dei cittadini e varie forme di consenso, in particolare il consenso ampio. I consensi sono utilizzati in vari contesti come la protezione generale dei dati GDPR, il consenso informato medico al trattamento, la partecipazione a studi clinici e ricerche che coinvolgono soggetti umani, come il bio-banking.

Il secondo obiettivo di questo rapporto fondamentale è combinare e sintetizzare i risultati della ricerca e della consultazione sull'estensione delle fasi preparatorie di quella parte del WP8 che si concentra sull'altruismo dei dati per preparare il rapporto TEHDAS finale. Questo rapporto finale sarà pubblicato nel maggio 2023 e definirà le raccomandazioni finali sull'applicazione conforme al GDPR dei meccanismi e delle pratiche di altruismo dei dati. Ciò include come adottare e armonizzare le buone pratiche identificate per la costruzione di spazi di dati sanitari nazionali o europei, nonché l'analisi dell'uso dei moduli di consenso e l'uso del consenso ampio con pratiche di altruismo dei dati. Il risultato finale si concentrerà tra l'altro sulla definizione di altruismo dei dati DGA nel contesto dell'EHDS e fornirà suggerimenti e meccanismi per facilitare l'altruismo dei dati e le forme di consenso nel contesto dei dati sanitari.