
Parlamento Ue: uno spazio europeo dei dati sanitari per aiutare i cittadini e la ricerca

Il Parlamento europeo ha adottato oggi la sua posizione sulla creazione di Ehds-European health data space, uno spazio europeo dei dati sanitari che consentirebbe ai cittadini di controllare i propri dati sanitari personali e di facilitarne, senza scopo di lucro, la condivisione sicura a fini di ricerca e altruistici. La relazione legislativa adottata dalla plenaria con 516 voti favorevoli, 95 contro e 20 astensioni, fungerà ora da mandato negoziale del Parlamento nei colloqui con il Consiglio sulla forma definitiva della legislazione. Nello specifico, la legge in merito al cosiddetto “uso primario” dei dati, darebbe ai pazienti il diritto di accedere ai loro dati sanitari personali, compresi i profili sanitari sintetici dei pazienti, le prescrizioni elettroniche, le immagini medicali e i risultati di laboratorio, e consentirebbe agli operatori sanitari di ottenere le informazioni necessarie per un determinato trattamento, in tutta l’Ue. Ogni Paese dovrebbe istituire servizi nazionali di accesso ai dati sanitari sulla base della piattaforma MyHealth@EU. La legge introdurrebbe inoltre norme in materia di qualità e sicurezza dei dati per i fornitori di sistemi di cartelle cliniche elettroniche nell’Ue, monitorate dalle autorità nazionali di vigilanza del mercato. Per quanto riguarda l’“uso secondario” dei dati, lo spazio Ehds consentirebbe di condividere i dati sanitari aggregati, compresi gli agenti patogeni, le richieste di rimborsi e i rimborsi ottenuti per i trattamenti sanitari, i dati genetici e le informazioni del registro della sanità pubblica, per motivi di interesse pubblico, tra cui la ricerca, l’innovazione, l’elaborazione di politiche, l’istruzione e la sicurezza dei pazienti. Mentre la condivisione dei dati per la pubblicità o per la valutazione delle richieste di assicurazione sarebbe vietata. Proposti emendamenti per introdurre la possibilità di rinunciare all’uso secondario della maggior parte dei dati sanitari, e la necessità di ottenere il consenso esplicito del paziente per l’uso secondario di determinati dati, come ad esempio le informazioni genetiche. Il Parlamento intende inoltre ampliare gli usi secondari da vietare rispetto alla proposta legislativa, ad esempio nel mercato del lavoro o per i servizi finanziari. I dati condivisi a fini di ricerca dovrebbero portare allo sviluppo di nuovi medicinali o di altri prodotti o servizi sanitari. I deputati vogliono infine garantire che tutti i Paesi Ue ricevano finanziamenti sufficienti per proteggere l’uso secondario dei dati e per evitare che questi rientrino in diritti di proprietà intellettuale o costituiscano segreti commerciali.

Marco Calvarese