

15.4.2024

A9-0395/558

Emendamento 558

Pascal Canfin

a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Juan Fernando López Aguilar

a nome della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni

Relazione

A9-0395/2023

Tomislav Sokol, Annalisa Tardino

Spazio europeo dei dati sanitari

(COM(2022)0197 – C9-0167/2022 – 2022/0140(COD))

Proposta di regolamento

–

EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO*

alla proposta della Commissione

**REGOLAMENTO (UE) 2024/...
DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

sullo spazio europeo dei dati sanitari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare gli articoli 16 e 114,
vista la proposta della Commissione europea,
previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

* Emendamenti: il testo nuovo o modificato è evidenziato in grassetto corsivo e le soppressioni sono segnalate con il simbolo ■ .

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo¹,

visto il parere del Comitato delle regioni²,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

¹ GU C 486 del 21.12.2022, pag. 123.

² GU C 157 del 3.5.2023, pag. 64.

considerando quanto segue:

- (1) Il presente regolamento ha lo scopo di istituire lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS) al fine di migliorare l'accesso delle persone fisiche ai loro dati sanitari elettronici personali e il loro controllo su tali dati nel contesto dell'assistenza sanitaria (uso primario dei dati sanitari elettronici), **nonché per conseguire più efficacemente** altre finalità **nei settori sanitario e assistenziale** di cui beneficerebbe la società, quali la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, **la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, anche per quanto riguarda la prevenzione e la gestione di future pandemie**, la sicurezza dei pazienti, la medicina personalizzata, le statistiche ufficiali o le attività normative (uso secondario dei dati sanitari elettronici). Il suo obiettivo è inoltre di migliorare il funzionamento del mercato interno istituendo un quadro giuridico **e tecnico** uniforme in particolare per quanto riguarda lo sviluppo, la commercializzazione e l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche in conformità ai valori dell'Unione. **Lo spazio europeo dei dati sanitari è una componente fondamentale nella creazione di un'Unione europea della salute forte e resiliente.**
- (2) La pandemia di COVID-19 ha evidenziato l'assoluta necessità di disporre di un accesso tempestivo ai dati sanitari elettronici **di qualità** per la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie, nonché per **la prevenzione**, la diagnosi e la cura e l'uso secondario dei dati sanitari. Tale accesso tempestivo **può potenzialmente contribuire**, attraverso una sorveglianza e un monitoraggio efficienti della sanità pubblica, a realizzare una gestione più efficace **delle pandemie future, a ridurre i costi e a migliorare la risposta alle minacce sanitarie**, e in ultima analisi **può aiutare** a salvare **più** vite umane. Nel 2020 la Commissione ha adattato d'urgenza il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti, istituito dalla decisione di esecuzione (UE) 2019/1269 della Commissione³, per consentire agli Stati membri di condividere i dati sanitari elettronici dei pazienti affetti dalla COVID-19 che durante il picco della pandemia sono passati da un prestatore di assistenza sanitaria a un altro e si sono spostati tra Stati membri, ma si è trattato solo di una soluzione di emergenza, che ha dimostrato la necessità di un approccio strutturale **e coerente** a livello di

³ Decisione di esecuzione (UE) 2019/1269 della Commissione, del 26 luglio 2019, che modifica la decisione di esecuzione 2014/287/UE della Commissione che stabilisce criteri per l'istituzione e la valutazione delle reti di riferimento europee e dei loro membri e per agevolare lo scambio di informazioni e competenze in relazione all'istituzione e alla valutazione di tali reti (GU L 200 del 29.7.2019, pag. 35).

Stati membri e di Unione, *sia per migliorare la disponibilità dei dati sanitari elettronici per il settore sanitario sia per facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici al fine di orientare risposte strategiche efficaci e contribuire a un livello elevato di tutela della salute umana.*

(3) La crisi COVID-19 ha consacrato l'attività della rete di assistenza sanitaria online (eHealth), una rete volontaria di autorità di sanità digitale, come il pilastro principale per lo sviluppo di applicazioni mobili di tracciamento dei contatti e di allerta e degli aspetti tecnici dei certificati COVID digitali dell'UE. Ha anche evidenziato la necessità di condividere dati sanitari elettronici che siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili (principi "FAIR") e di garantire che i dati sanitari elettronici siano il più aperti possibile, *rispettando al contempo il principio della minimizzazione dei dati.* Dovrebbero essere garantite sinergie tra lo spazio europeo dei dati sanitari, il cloud europeo per la scienza aperta⁴ e le infrastrutture europee di ricerca, anche tenendo conto delle esperienze acquisite dalle soluzioni di condivisione dei dati sviluppate nel quadro della piattaforma europea di dati sulla COVID-19.

(3 bis) Vista la sensibilità dei dati sanitari personali, il presente regolamento intende fornire garanzie sufficienti sia a livello dell'Unione sia a livello nazionale per assicurare un elevato livello di protezione, sicurezza, riservatezza e uso etico dei dati. Tali garanzie sono necessarie per promuovere la fiducia nella gestione sicura dei dati sanitari delle persone fisiche per l'uso primario e secondario.

(4) Il trattamento di dati sanitari elettronici personali è soggetto alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio⁵ e, per le istituzioni, gli organi *e gli organismi* dell'Unione, del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio⁶. I riferimenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679

⁴ EOSC Portal (eosc-portal.eu).

⁵ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁶ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39).

dovrebbero essere intesi anche come riferimenti alle corrispondenti disposizioni del regolamento (UE) 2018/1725 per le istituzioni, gli organi *e gli organismi* dell'Unione, se del caso.

- (5) Sono sempre più numerosi gli europei che attraversano le frontiere nazionali per lavorare, studiare, visitare i parenti o viaggiare. Per facilitare lo scambio dei dati sanitari, e in linea con la necessità di dare maggiori possibilità ai cittadini, questi ultimi dovrebbero essere in grado di accedere ai loro dati sanitari in un formato elettronico che possa essere riconosciuto e accettato in tutta l'Unione. Tali dati sanitari elettronici personali potrebbero includere dati personali relativi alla salute fisica o mentale di una persona fisica, compresa l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria, che rivelano informazioni sul suo stato di salute, dati personali relativi a caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o la salute di quella persona fisica e che provengono, in particolare, dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione, e dati sui determinanti della salute, quali il comportamento, le influenze ambientali e fisiche, l'assistenza medica e fattori sociali o educativi. I dati sanitari elettronici includono anche dati che sono stati inizialmente raccolti per la ricerca, le statistiche, *la valutazione di minacce sanitarie*, la definizione delle politiche o finalità normative e che possono essere resi disponibili secondo le norme di cui al capo IV. I dati sanitari elettronici riguardano tutte le categorie di questi dati, a prescindere dal fatto che tali dati siano forniti dall'interessato o da altre persone fisiche o giuridiche come i professionisti sanitari, o siano trattati in relazione alla salute o al benessere di una persona fisica e dovrebbero inoltre includere dati desunti o derivati, quali diagnosi, test ed esami medici, nonché i dati osservati e registrati con l'ausilio di strumenti automatici.

- (5 ter) Nei sistemi sanitari, i dati sanitari elettronici personali in genere sono raccolti in cartelle cliniche elettroniche, che solitamente contengono l'anamnesi di una persona fisica, diagnosi e cure, medicinali, allergie, immunizzazioni, nonché immagini radiologiche, risultati di laboratorio e altri dati medici, distribuiti tra i diversi soggetti del sistema sanitario (medici di medicina generale, ospedali, farmacie, servizi di assistenza). Al fine di permettere l'accesso ai dati sanitari elettronici e la loro condivisione e modifica da parte delle persone fisiche o dei professionisti sanitari, alcuni Stati membri hanno adottato le necessarie misure giuridiche e tecniche e hanno istituito infrastrutture centralizzate che collegano i sistemi di cartelle cliniche elettroniche utilizzati dai*

prestatori di assistenza sanitaria e dalle persone fisiche. In alternativa alcuni Stati membri sostengono prestatori di assistenza sanitaria pubblici e privati nell'istituzione di spazi di dati sanitari personali per permettere l'interoperabilità tra diversi prestatori di assistenza sanitaria. Vari Stati membri hanno inoltre sostenuto o fornito servizi di accesso ai dati sanitari per pazienti e professionisti sanitari (ad esempio attraverso portali per i pazienti o i professionisti sanitari). Hanno inoltre adottato misure intese a garantire che i sistemi di cartelle cliniche elettroniche o le applicazioni per il benessere siano in grado di trasmettere dati sanitari elettronici al sistema centrale delle cartelle cliniche elettroniche (alcuni Stati membri a tal fine utilizzano, ad esempio, un sistema di certificazione). Tuttavia non tutti gli Stati membri hanno messo in atto tali sistemi, e gli Stati membri che li hanno attuati lo hanno fatto in modo frammentato. Al fine di facilitare la libera circolazione dei dati sanitari personali in tutta l'Unione ed evitare conseguenze negative per i pazienti quando ricevono assistenza sanitaria in un contesto transfrontaliero, è necessaria l'azione dell'Unione per garantire che le persone possano accedere più facilmente ai loro dati sanitari elettronici personali e che abbiano la facoltà di dividerli. A tale riguardo, occorrono interventi adeguati a livello dell'Unione e nazionale al fine di ridurre la frammentazione, l'eterogeneità e le divisioni e realizzare un sistema di facile utilizzo e intuitivo in tutti gli Stati membri. Qualsiasi trasformazione digitale nel settore dell'assistenza sanitaria dovrebbe mirare a essere inclusiva e apportare benefici anche alle persone fisiche con una capacità limitata di accedere ai servizi digitali e di usufruirne, comprese le persone con disabilità.

- (6) Il capo III del regolamento (UE) 2016/679 contiene disposizioni specifiche relative ai diritti delle persone fisiche in relazione al trattamento dei loro dati personali. Lo spazio europeo dei dati sanitari si basa su tali diritti e **integra** alcuni di essi **■** applicati ai dati sanitari elettronici **personali**. **Tali diritti si applicano** indipendentemente dallo Stato membro in cui sono trattati i dati sanitari elettronici personali, dal tipo di prestatore di assistenza sanitaria, dalle fonti dei dati o dallo Stato membro di affiliazione della persona fisica. Le norme e i diritti correlati all'uso primario dei dati sanitari elettronici personali ai sensi dei capi II e III del presente regolamento riguardano tutte le categorie di questi dati, a prescindere dalle modalità con cui sono stati raccolti o da chi li ha forniti, dalla base giuridica per il trattamento ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 o dallo stato del titolare del trattamento quale organizzazione pubblica o privata **■**. **Gli ulteriori diritti di accesso e**

portabilità dei dati sanitari elettronici personali non dovrebbero pregiudicare i diritti di accesso e portabilità stabiliti a norma del regolamento (UE) 2016/679. Le persone fisiche continuano a godere di tali diritti alle condizioni previste da tale regolamento.

-
- (8) *I diritti conferiti dal regolamento (UE) 2016/679 dovrebbero continuare ad applicarsi. Il diritto di accedere ai dati da parte di una persona fisica, stabilito dall'articolo 15 del regolamento (UE) 2016/679, dovrebbe essere ulteriormente **integrato** nel settore sanitario. Ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, i titolari del trattamento non hanno l'obbligo di fornire l'accesso immediatamente. ■ In molti casi il diritto di accesso ai dati sanitari è tuttora comunemente attuato attraverso la fornitura dei dati sanitari richiesti in formato cartaceo o sotto forma di documenti scannerizzati, processo che risulta dispendioso in termini di tempo **per il titolare del trattamento, come ospedali o altri prestatori di assistenza sanitari responsabili dell'accesso ai dati**. Tale situazione **rallenta** l'accesso ai dati sanitari da parte delle persone fisiche e può avere un impatto negativo sulle persone fisiche **qualora abbiano** bisogno immediatamente di tale accesso a causa di circostanze urgenti in merito alla loro condizione di salute. **Per tale ragione è necessario fornire alle persone fisiche modalità più efficienti per accedere ai loro dati sanitari elettronici personali. Esse dovrebbero avere il diritto di accedere gratuitamente e immediatamente, nella misura in cui ciò sia tecnologicamente praticabile, alle categorie definite prioritarie di dati sanitari elettronici personali, quali il profilo sanitario sintetico del paziente, mediante un servizio di accesso ai dati sanitari elettronici. Tale diritto dovrebbe essere attuato indipendentemente dallo Stato membro in cui sono trattati i dati sanitari elettronici personali, dal tipo di prestatore di assistenza sanitaria, dalle fonti dei dati o dallo Stato membro di affiliazione della persona fisica. La portata di tale diritto complementare stabilito dal presente regolamento e le condizioni per esercitarlo presentano alcune differenze rispetto a quelle relative al diritto di accesso di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) 2016/679. Quest'ultimo riguarda tutti i dati personali detenuti da un titolare del trattamento ed è esercitato nei confronti di un singolo titolare del trattamento, che dispone di un mese per rispondere a una richiesta. Il diritto di accesso ai dati sanitari elettronici personali a norma del presente regolamento dovrebbe essere limitato alle categorie di dati che rientrano nel suo ambito di applicazione, essere esercitato tramite un servizio di accesso ai dati sanitari elettronici e***

fornire una risposta immediata. I diritti di cui al regolamento (UE) 2016/679 dovrebbero continuare ad applicarsi, consentendo alle persone di beneficiare dei diritti previsti da entrambi i quadri. In particolare, dovrebbe essere mantenuto il diritto di ottenere una copia cartacea dei dati sanitari elettronici dal momento che esso è uno dei diritti previsti dal regolamento (UE) 2016/679.

- (9) Allo stesso tempo è opportuno considerare che l'accesso immediato *delle persone fisiche* ad alcuni tipi *dei propri* dati sanitari elettronici personali può essere dannoso per la sicurezza delle persone fisiche **o non etico**. Ad esempio potrebbe non essere etico informare un paziente attraverso un canale elettronico in merito alla diagnosi di una malattia incurabile che probabilmente porterà rapidamente al suo decesso, anziché prima comunicare tale informazione in un colloquio con il paziente. Pertanto, *in tali situazioni*, dovrebbe essere *possibile ritardare la fornitura dell'accesso ai dati per un periodo limitato, ad esempio fino al momento in cui il paziente e il professionista sanitario entrano in contatto*. Gli Stati membri *dovrebbero essere in grado di definire* una tale eccezione laddove essa costituisca una misura necessaria e proporzionata in una società democratica, in linea con le prescrizioni dell'articolo 23 del regolamento (UE) 2016/679.
- (9 bis) *Il presente regolamento non pregiudica le competenze degli Stati membri per quanto riguarda la registrazione iniziale dei dati sanitari elettronici personali, ad esempio subordinando la registrazione dei dati genetici al consenso della persona fisica o ad altre garanzie. Gli Stati membri possono esigere che i dati siano resi disponibili in formato elettronico prima dell'applicazione del presente regolamento. Ciò non dovrebbe pregiudicare l'obbligo di rendere disponibili in formato elettronico i dati sanitari elettronici personali registrati dopo l'applicazione del presente regolamento.*
- (10) *Le persone fisiche dovrebbero poter aggiungere dati sanitari elettronici alle loro cartelle cliniche elettroniche o conservare informazioni supplementari nella loro cartella clinica personale separata a cui possono accedere i professionisti sanitari, al fine di integrare le informazioni a loro disposizione*. Le informazioni inserite dalle persone fisiche possono non essere tanto affidabili quanto i dati sanitari elettronici immessi e verificati dai professionisti sanitari *e non hanno lo stesso valore clinico o legale delle informazioni fornite da un professionista sanitario*. Pertanto dovrebbero essere chiaramente *distinguibili dai dati forniti dai professionisti*. *La possibilità per le persone fisiche di aggiungere e integrare i dati sanitari elettronici personali non dovrebbe permettere loro*

di modificare i dati sanitari elettronici personali forniti dai professionisti sanitari.

- (10 bis) Potendo accedere più facilmente e rapidamente ai propri dati sanitari elettronici personali, le persone fisiche sarebbero anche in grado di notare possibili errori quali informazioni errate o cartelle cliniche attribuite erroneamente. In tali casi bisognerebbe permettere alle persone fisiche di richiedere, immediatamente e gratuitamente, la rettifica dei dati sanitari elettronici errati online attraverso un servizio di accesso ai dati sanitari elettronici personali. Tali richieste di rettifica dovrebbero successivamente essere eseguite dai pertinenti titolari del trattamento ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, se necessario coinvolgendo i professionisti sanitari aventi una specializzazione pertinente e responsabili delle cure della persona fisica.*
- (11) **■** Ai sensi dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2016/679 il diritto alla portabilità dei dati è **limitato** **■** ai dati trattati sulla base del consenso o di un contratto e forniti dall'interessato a un titolare del trattamento **■**. *Inoltre*, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, la persona fisica ha il diritto di ottenere la trasmissione diretta dei dati personali da un titolare del trattamento all'altro solo se tecnicamente fattibile. Tale regolamento non prevede tuttavia l'obbligo di rendere questa trasmissione diretta tecnicamente fattibile. *Tale diritto dovrebbe essere integrato nel quadro del presente regolamento, così da consentire alle persone fisiche, come minimo, di scambiare almeno le categorie prioritarie dei loro dati sanitari elettronici personali, renderli accessibili ai professionisti sanitari di loro scelta, nonché di scaricare tali dati. Inoltre, alle persone fisiche dovrebbe essere garantito il diritto di chiedere a un prestatore di assistenza sanitaria la trasmissione di una parte dei loro dati sanitari elettronici a un destinatario chiaramente identificato nel settore della sicurezza sociale o dei servizi di rimborso. Tale trasmissione dovrebbe avvenire in una sola direzione.*
- (12) **■** Il quadro stabilito dal presente regolamento *dovrebbe basarsi* sul diritto alla portabilità dei dati previsto dal regolamento (UE) 2016/679 garantendo che le persone fisiche, in qualità di interessati, possano trasmettere i loro dati sanitari elettronici, compresi i dati desunti *nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche*, a prescindere dalla base giuridica per il trattamento dei dati sanitari elettronici. *I professionisti sanitari dovrebbero astenersi dall'ostacolare l'attuazione dei diritti delle persone fisiche, ad esempio rifiutandosi di tenere conto dei dati sanitari elettronici provenienti da un altro Stato membro e forniti nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche*

elettroniche, interoperabile e affidabile.

(12 bis) L'accesso alle cartelle cliniche personali da parte dei prestatori di assistenza sanitaria o di altri soggetti dovrebbe essere trasparente per le persone fisiche. I servizi di accesso ai dati sanitari dovrebbero fornire informazioni dettagliate sugli accessi ai dati, ad esempio quando e quale entità o soggetto hanno avuto accesso a quali dati. Le persone fisiche dovrebbero altresì poter consentire o disabilitare le notifiche automatiche relative all'accesso ai loro dati sanitari tramite i servizi di accesso per professionisti sanitari. Ai fini di un'attuazione uniforme, alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di stabilire elementi dettagliati in un atto di esecuzione.

(13) È possibile che le persone fisiche non vogliano concedere l'accesso ad alcune parti dei loro dati sanitari elettronici personali permettendo al contempo l'accesso ad altre parti. *Tale aspetto assumerebbe particolare rilevanza in caso di problemi di salute legati alla salute mentale o sessuale, a procedure sensibili quali l'aborto o a dati su medicinali specifici che potrebbero rivelare altre questioni sensibili.* È pertanto opportuno sostenere e attuare questa condivisione selettiva dei dati sanitari elettronici personali *mediante* limitazioni stabilite dalla persona fisica con le stesse modalità all'interno di uno Stato membro e per la condivisione transfrontaliera dei dati. *Tali limitazioni dovrebbero consentire una granularità sufficiente a limitare talune parti delle serie di dati, ad esempio componenti dei profili sanitari sintetici dei pazienti. Prima di definire dette limitazioni, le persone fisiche dovrebbero essere informate dei rischi per la sicurezza dei pazienti legati alla limitazione dell'accesso ai dati sanitari.* Poiché l'indisponibilità dei dati sanitari elettronici personali soggetti a tali limitazioni può influire sull'erogazione o sulla qualità dei servizi sanitari erogati alla persona fisica, quest'ultima dovrebbe assumersi la responsabilità del fatto che il prestatore di assistenza sanitaria non può tenere conto dei dati al momento dell'erogazione dei servizi sanitari. *Tuttavia tali limitazioni possono mettere a repentaglio la vita delle persone e pertanto è opportuno che sia possibile accedere ai dati sanitari elettronici personali per proteggere gli interessi vitali in situazioni di emergenza. Gli Stati membri potrebbero prevedere nel diritto interno disposizioni giuridiche più specifiche sui meccanismi delle limitazioni poste dalla persona fisica su parti dei suoi dati sanitari elettronici personali, in particolare per quanto riguarda la responsabilità medica nei casi in cui la persona fisica abbia posto limitazioni.*

(13 bis) Inoltre, a causa delle diverse sensibilità negli Stati membri per quanto riguarda il grado

di controllo del paziente sui suoi dati sanitari, gli Stati membri dovrebbero poter prevedere il diritto assoluto di opporsi all'accesso ai dati da parte di chiunque, tranne il titolare del trattamento originario, in assenza di un'emergenza. Qualora decidano di farlo, dovrebbero stabilire le norme e le garanzie specifiche relative a tali meccanismi. Tali norme e garanzie specifiche possono riguardare anche categorie specifiche di dati sanitari elettronici personali, ad esempio i dati genetici. Tale diritto di opposizione implica che i dati sanitari elettronici personali relativi alle persone che ne hanno fatto uso non sarebbero resi disponibili mediante i servizi istituiti nell'ambito dello spazio europeo dei dati sanitari al di là del prestatore di assistenza sanitaria che ha fornito le cure. Per le persone fisiche che esercitano il diritto di opposizione, gli Stati membri possono richiedere la registrazione e la conservazione dei dati sanitari elettronici in un sistema di cartelle cliniche elettroniche utilizzato dal prestatore di assistenza sanitaria che ha fornito i servizi sanitari e che sia accessibile solo alla persona fisica. Se una persona fisica ha esercitato tale diritto di opposizione, i prestatori di assistenza sanitaria continueranno a documentare le cure prestate conformemente alle norme applicabili e potranno accedere ai dati da loro registrati. Le persone fisiche che si sono avvalse di tale diritto di opposizione dovrebbero poter revocare la loro decisione. In tal caso, i dati sanitari elettronici personali generati durante il periodo di opposizione potrebbero non essere disponibili tramite i servizi di accesso e MyHealth@EU.

- (15) *Un accesso tempestivo e completo dei professionisti sanitari alle cartelle cliniche dei pazienti è fondamentale per garantire la continuità dell'assistenza, evitare duplicazioni ed errori e ridurre i costi. Tuttavia, a causa della mancanza di interoperabilità, in molti casi i professionisti sanitari non possono accedere alle cartelle cliniche complete dei loro pazienti e non possono prendere decisioni mediche ottimali per la diagnosi e la cura, il che comporta costi notevoli sia per i sistemi che per le persone fisiche e può portare a risultati di salute peggiori per le persone fisiche. I dati sanitari elettronici resi disponibili in un formato interoperabile, che possono essere trasmessi tra prestatori di assistenza sanitaria, possono anche ridurre l'onere amministrativo per i professionisti sanitari derivante dal dover inserire manualmente o copiare i dati sanitari da un sistema elettronico all'altro. Pertanto i professionisti sanitari dovrebbero essere muniti di mezzi elettronici appropriati, come dispositivi elettronici adeguati e portali ad essi dedicati o altri servizi di accesso per i professionisti sanitari, in modo da poter utilizzare i dati*

sanitari elettronici personali per l'esercizio delle loro funzioni. Poiché è difficile determinare in anticipo e in modo esaustivo quali dati provenienti dalle categorie prioritarie dei dati esistenti siano rilevanti dal punto di vista medico nell'ambito di una specifica prestazione di assistenza, ai professionisti sanitari dovrebbero essere garantito un ampio accesso. Nell'accedere ai dati relativi ai loro pazienti, i professionisti sanitari dovrebbero rispettare il diritto applicabile, i codici di condotta, gli orientamenti deontologici o altre disposizioni che disciplinano la condotta etica per quanto riguarda la condivisione delle informazioni o l'accesso alle stesse, in particolare in situazioni estreme o che comportino pericolo di morte, al fine di limitare l'uso del loro accesso a ciò che è pertinente in tale specifica prestazione di assistenza. Ai sensi del regolamento (UE) 2016/679, i prestatori di assistenza sanitaria, nell'accedere ai dati sanitari personali, dovrebbero applicare il principio della minimizzazione dei dati, limitandosi a consultare i dati strettamente necessari e giustificati per la prestazione di un determinato servizio. La fornitura di servizi di accesso ai professionisti sanitari è un compito di interesse pubblico attribuito dal presente regolamento, la cui esecuzione richiede il trattamento dei dati personali ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/679. Il presente regolamento fornisce condizioni e garanzie per il trattamento dei dati sanitari elettronici nell'ambito dei servizi di accesso per i professionisti sanitari in linea con l'articolo 9, paragrafo 2, lettera h), del regolamento (UE) 2016/679, quali disposizioni dettagliate relative alla registrazione onde garantire trasparenza nei confronti degli interessati. Tuttavia il presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicate le leggi nazionali relative al trattamento dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria, compresa la normativa che definisce le categorie di professionisti sanitari che possono trattare differenti categorie di dati sanitari elettronici.

(15 ter) Al fine di facilitare l'esercizio dei diritti complementari di accesso e portabilità stabiliti a norma del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero istituire uno o più servizi di accesso ai dati sanitari elettronici. Tali servizi possono essere forniti sotto forma di un portale online per i pazienti, tramite un'applicazione mobile o altri mezzi, a livello nazionale o regionale, o dai prestatori di assistenza sanitaria. Dovrebbero essere progettati in modo accessibile, anche per le persone con disabilità. Dimostrare che tale servizio consente alle persone fisiche di accedere facilmente ai propri dati sanitari elettronici personali costituisce un interesse pubblico sostanziale. Il trattamento dei dati

sanitari elettronici personali nell'ambito di tali servizi è necessario per lo svolgimento del compito attribuito dal presente regolamento ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), e dell'articolo 9, paragrafo 2, lettera g), del regolamento (UE) 2016/679. Il presente regolamento stabilisce le condizioni e le garanzie necessarie per il trattamento dei dati sanitari elettronici nell'ambito dei servizi di accesso ai dati sanitari elettronici, quali l'identificazione elettronica delle persone fisiche che accedono a tali servizi.

(15 quater) Le persone fisiche dovrebbero poter fornire un'autorizzazione alle persone fisiche di loro scelta, come a parenti o ad altre persone fisiche loro vicine, che permetta a queste persone di accedere ai loro dati sanitari elettronici personali o di controllarne l'accesso, oppure di utilizzare servizi di sanità digitale per loro conto. Tali autorizzazioni possono essere utili anche per ragioni di praticità in altre situazioni. Per attuare tali autorizzazioni è opportuno che gli Stati membri istituiscano servizi di delega a tal fine, che dovrebbero essere collegati a servizi di accesso ai dati sanitari personali, quali portali per i pazienti o applicazioni mobili rivolte ai pazienti. I servizi di delega dovrebbero anche permettere ai tutori di agire per conto dei minori di cui hanno la tutela; in tali situazioni le autorizzazioni potrebbero essere automatiche. Oltre ai servizi di delega, gli Stati membri dovrebbero istituire anche servizi di assistenza facilmente accessibili per le persone fisiche dotati di personale adeguatamente formato per assisterle nell'esercizio dei loro diritti. Al fine di tenere conto dei casi in cui la visualizzazione, da parte dei tutori, di alcuni dati sanitari elettronici personali di minori possa essere contraria agli interessi o alla volontà del minore, gli Stati membri dovrebbero poter prevedere tali limitazioni e garanzie nel diritto interno, nonché la necessaria attuazione tecnica. I servizi di accesso ai dati sanitari personali, quali portali per i pazienti o applicazioni mobili, dovrebbero utilizzare tali autorizzazioni e consentire così alle persone fisiche autorizzate di accedere ai dati sanitari elettronici personali che rientrano nell'ambito dell'autorizzazione, affinché producano l'effetto desiderato. Le soluzioni digitali per i servizi di delega dovrebbero essere in linea con il regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio⁷ e alle specifiche tecniche del portafoglio europeo di identità digitale al fine di garantire una soluzione orizzontale con

⁷ Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 73).

una maggiore facilità d'uso. Ciò dovrebbe contribuire a ridurre gli oneri amministrativi e finanziari per gli Stati membri, riducendo il rischio di sviluppare sistemi paralleli non interoperabili a livello dell'Unione.

(15 quinquies) In alcuni Stati membri l'assistenza sanitaria è fornita da équipes di gestione delle cure di base, definite come gruppi di professionisti sanitari concentrati sull'assistenza di base (medici generici), che svolgono le loro attività di assistenza sanitaria di base in virtù di un piano sanitario da essi elaborato. Inoltre, in diversi Stati membri esistono altri tipi di équipes sanitarie con altre finalità di assistenza. Nell'ambito dell'uso primario dei dati sanitari nello spazio europeo dei dati sanitari, l'accesso dovrebbe essere fornito al professionista sanitario di tali équipes.

(16 ter) Le autorità di controllo istituite ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) 2016/679 sono competenti per il monitoraggio e l'applicazione di tale regolamento, in particolare per monitorare il trattamento dei dati sanitari elettronici personali e rispondere a eventuali reclami presentati dalle persone fisiche. Lo spazio europeo dei dati sanitari stabilisce diritti complementari per le persone fisiche in merito all'uso primario, che vanno al di là dei diritti di accesso e portabilità sanciti dal regolamento (UE) 2016/679, a integrazione di tali diritti. Tali ulteriori diritti dovrebbero essere garantiti anche dalle autorità di controllo istituite a norma dell'articolo 51 del regolamento (UE) 2016/679. Gli Stati membri dovrebbero provvedere affinché tali autorità siano dotate delle risorse umane e finanziarie, dei locali e delle infrastrutture necessari per l'effettivo adempimento di tale compito aggiuntivo. L'autorità o le autorità di controllo responsabili del monitoraggio e dell'applicazione del trattamento dei dati sanitari elettronici personali per uso primario in conformità del regolamento dovrebbero essere competenti a infliggere sanzioni amministrative pecuniarie. Il sistema giudiziario della Danimarca non consente l'irrogazione di sanzioni amministrative pecuniarie come previsto dal presente regolamento. In Danimarca le norme relative alle sanzioni amministrative pecuniarie possono essere applicate in modo tale che la sanzione pecuniaria sia inflitta dalle competenti autorità giurisdizionali nazionali quale sanzione penale, purché l'applicazione di tali norme abbia effetto equivalente alle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dalle autorità di controllo. In ogni caso, le sanzioni pecuniarie irrogate dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

(16 quater) Nell'applicare il presente regolamento gli Stati membri dovrebbero adoperarsi per

aderire a principi etici, quali i principi europei dell'etica della sanità digitale adottati dalla rete eHealth il 26 gennaio 2022 e il principio di riservatezza tra i professionisti sanitari e i pazienti, riconoscendone l'importanza; i principi europei dell'etica della sanità digitale forniscono orientamenti rivolti a professionisti, ricercatori, innovatori, responsabili politici e autorità di regolamentazione.

- (17) La pertinenza delle diverse categorie di dati sanitari elettronici varia a seconda dei differenti scenari di assistenza sanitaria. Le diverse categorie di dati hanno inoltre conseguito livelli di maturità differenti in termini di normazione, e pertanto l'attuazione di meccanismi per il loro scambio può essere più o meno complessa a seconda della categoria. Pertanto il miglioramento dell'interoperabilità e della condivisione dei dati dovrebbe essere graduale ed è necessario definire l'ordine di priorità delle categorie di dati sanitari elettronici. Le categorie di dati sanitari elettronici quali il profilo sanitario sintetico del paziente, la prescrizione e la dispensazione elettroniche, i risultati e i rapporti di laboratorio, le lettere di dimissione ■ e le immagini medicali e i referti di immagini sono state selezionate dalla rete di assistenza sanitaria online come le più pertinenti per la maggior parte delle situazioni di assistenza sanitaria e gli Stati membri dovrebbero considerarle come categorie prioritarie per garantire l'accesso a esse e la loro trasmissione. ***Qualora tali categorie prioritarie di dati rappresentino gruppi di dati sanitari elettronici, il presente regolamento dovrebbe applicarsi non solo agli interi gruppi, ma anche alle singole voci di dati che rientrano in tali categorie. Ad esempio, poiché lo status vaccinale fa parte del profilo sanitario sintetico del paziente, i diritti e i requisiti connessi a tale profilo dovrebbero applicarsi anche a tale specifico status vaccinale, anche se esso è trattato separatamente dal profilo sanitario sintetico del paziente nella sua interezza.*** Qualora siano individuate ulteriori necessità di scambiare categorie ***aggiuntive*** di dati sanitari elettronici per finalità di assistenza sanitaria, ***l'accesso a tali categorie aggiuntive e il relativo scambio dovrebbero essere consentiti a norma del presente regolamento. Le categorie aggiuntive dovrebbero essere attuate in primo luogo a livello di Stato membro e il loro scambio dovrebbe essere reso possibile in situazioni transfrontaliere tra gli Stati membri cooperanti su base volontaria.*** Si dovrebbe prestare particolare attenzione allo scambio di dati nelle regioni frontaliere di Stati membri confinanti dove l'erogazione di servizi sanitari transfrontalieri è più frequente e richiede procedure anche più rapide rispetto a quelle necessarie nell'Unione in generale.

(19) Il livello di disponibilità dei dati sanitari e genetici personali in un formato elettronico varia a seconda degli Stati membri. Lo spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe facilitare alle persone fisiche la possibilità di disporre di tali dati in formato elettronico, **nonché di avere un migliore controllo sull'accesso ai loro dati sanitari elettronici personali e sulla condivisione degli stessi**. Ciò contribuirebbe anche al conseguimento dell'obiettivo di garantire che entro il 2030 il 100 % dei cittadini dell'Unione abbia accesso alle proprie cartelle cliniche elettroniche, come indicato nel programma strategico "Percorso per il decennio digitale". Al fine di rendere i dati sanitari elettronici disponibili e trasmissibili, è opportuno che l'accesso a tali dati e la loro trasmissione avvenga in un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche comune e interoperabile, almeno per determinate categorie di dati sanitari elettronici, quali i profili sanitari sintetici dei pazienti, le prescrizioni e le dispensazioni elettroniche, le immagini medicali e i referti di immagini, i risultati di laboratorio e le lettere di dimissione, prevedendo periodi di transizione. Laddove i dati sanitari elettronici personali siano messi a disposizione di un prestatore di assistenza sanitaria o di una farmacia da una persona fisica, o siano trasmessi da un altro titolare del trattamento nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, **il formato dovrebbe essere accettato, e il destinatario dovrebbe poter leggere e utilizzare tali dati**, ai fini della prestazione di assistenza sanitaria o della dispensazione di un medicinale, sostenendo così l'erogazione dei servizi di assistenza sanitaria o la dispensazione della prescrizione elettronica. **Il formato dovrebbe essere concepito in modo da facilitare, nella misura del possibile, la traduzione dei dati sanitari elettronici rappresentati mediante il loro utilizzo nelle lingue ufficiali dell'Unione**. La raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione⁸ pone le basi di tale formato europeo comune di scambio delle cartelle cliniche elettroniche. **L'interoperabilità dello spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe contribuire a serie di dati sanitari europei di elevata qualità**. L'uso del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche dovrebbe **essere maggiormente ampliato** a livello nazionale e di UE. **Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere, mediante atti di esecuzione, di estendere il formato europeo di**

⁸ Raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione, del 6 febbraio 2019, relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche (GU L 39 dell'11.2.2019, pag. 18).

scambio delle cartelle cliniche elettroniche a categorie di dati aggiuntive, che verrebbero utilizzate dagli Stati membri che lo desiderano. Il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche può presentare profili diversi per il suo utilizzo a livello dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e a livello dei punti di contatto nazionali MyHealth@EU per lo scambio transfrontaliero di dati.

- (20) Sebbene i sistemi di cartelle cliniche elettroniche siano ampiamente diffusi, il livello di digitalizzazione dei dati sanitari varia negli Stati membri a seconda delle categorie di dati e della copertura dei prestatori di assistenza sanitaria che registrano i dati sanitari in formato elettronico. Al fine di sostenere l'attuazione dei diritti degli interessati di accedere ai dati sanitari elettronici e di scambiarli, è necessaria l'azione dell'Unione per evitare un'ulteriore frammentazione. Onde contribuire a un'elevata qualità e alla continuità dell'assistenza sanitaria, determinate categorie di dati sanitari dovrebbero essere registrate sistematicamente in formato elettronico e secondo specifiche prescrizioni di qualità dei dati. Il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche dovrebbe costituire la base per le specifiche relative alla registrazione e allo scambio dei dati sanitari elettronici. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti di esecuzione per determinare le prescrizioni di qualità dei dati.
- (21) *La telemedicina sta diventando uno strumento sempre più importante in grado di fornire ai pazienti l'accesso all'assistenza e fare fronte alle disuguaglianze e ha il potenziale di ridurre le disuguaglianze sanitarie e rafforzare la libera circolazione dei cittadini dell'Unione a livello transfrontaliero. Gli strumenti digitali e altri strumenti tecnologici possono agevolare la fornitura dell'assistenza nelle regioni remote. Quando i servizi digitali accompagnano l'erogazione fisica di un servizio di assistenza sanitaria, il servizio digitale dovrebbe essere considerato parte integrante dell'intera prestazione di assistenza. Ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), gli Stati membri sono responsabili della loro politica sanitaria, in particolare dell'organizzazione e dell'erogazione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica, inclusa la regolamentazione di attività quali farmacie online, la telemedicina e altri servizi, che forniscono e rimborsano, conformemente alla legislazione nazionale. Le diverse politiche in materia di assistenza sanitaria non dovrebbero tuttavia costituire un ostacolo alla libera circolazione dei dati sanitari elettronici nell'ambito dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa la telemedicina, come i servizi farmaceutici online.*

- (22) Il regolamento (UE) n. 910/2014 stabilisce le condizioni alle quali gli Stati membri effettuano l'identificazione delle persone fisiche in situazioni transfrontaliere utilizzando mezzi di identificazione elettronica rilasciati da un altro Stato membro, stabilendo norme per il riconoscimento reciproco di tali mezzi di identificazione elettronica. Lo spazio europeo dei dati sanitari richiede un accesso sicuro ai dati sanitari elettronici, anche in scenari transfrontalieri. *I servizi di accesso ai dati sanitari elettronici e i servizi di telemedicina dovrebbero attuare i diritti delle persone fisiche indipendentemente dal loro Stato membro di affiliazione e dovrebbero pertanto supportare l'identificazione delle persone fisiche mediante qualsiasi mezzo di identificazione elettronica riconosciuto a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) n. 910/2014. Tenendo presente la possibilità di andare incontro a sfide per quanto riguarda la corrispondenza dell'identità in situazioni transfrontaliere, gli Stati membri potrebbero dover rilasciare token o codici di accesso supplementari alle persone fisiche che arrivano da altri Stati membri e che ricevono assistenza sanitaria. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti di esecuzione per l'identificazione e l'autenticazione interoperabili a livello transfrontaliero delle persone fisiche e dei professionisti sanitari, compresi eventuali meccanismi supplementari che siano necessari per garantire alle persone fisiche la possibilità di esercitare i loro diritti sui dati sanitari elettronici personali in situazioni transfrontaliere.*
- (22 bis) *Gli Stati membri dovrebbero istituire autorità di sanità digitale competenti per la pianificazione e l'attuazione di norme per l'accesso ai dati sanitari elettronici e per la loro trasmissione, nonché per l'applicazione dei diritti delle persone fisiche e dei professionisti sanitari, sotto forma di autorità separate o come parte di autorità già esistenti. Il personale delle autorità di sanità digitale non dovrebbero avere interessi finanziari o di altro tipo nei settori o nelle attività economiche che potrebbero compromettere la loro imparzialità. Inoltre gli Stati membri dovrebbero facilitare la partecipazione di attori nazionali alla cooperazione a livello di Unione, convogliando le competenze e fornendo consulenza sulla concezione di soluzioni necessarie al conseguimento degli obiettivi dello spazio europeo dei dati sanitari. Nella maggior parte degli Stati membri esistono autorità di sanità digitale che si occupano di cartelle cliniche elettroniche, interoperabilità, sicurezza o normazione. Nello svolgimento dei loro compiti, le autorità di sanità digitale dovrebbero cooperare in particolare con le autorità*

di controllo istituite a norma del regolamento (UE) 2016/679 e con gli organismi di vigilanza istituiti a norma del regolamento (UE) n. 910/2014. Possono inoltre cooperare con il comitato europeo per l'intelligenza artificiale a norma della [legge sull'intelligenza artificiale 2021/0106(COD)], il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio⁹, il comitato europeo per l'innovazione in materia di dati a norma del regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁰ e le autorità competenti a norma del regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹.

(22 ter) Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale, ogni persona fisica o giuridica dovrebbe avere il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo avverso una decisione giuridicamente vincolante di un'autorità di sanità digitale che la riguarda. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o extragiudiziale, ogni persona fisica o giuridica dovrebbe avere il diritto di proporre un ricorso giurisdizionale effettivo qualora un'autorità di sanità digitale non tratti un reclamo o non informi la persona fisica o giuridica entro tre mesi dello stato o dell'esito del reclamo. I procedimenti contro un'autorità di sanità digitale dovrebbero essere intentati dinanzi a un tribunale degli Stati membri in cui è stabilita l'autorità di sanità digitale.

(23) Le autorità di sanità digitale dovrebbero avere competenze tecniche sufficienti, riunendo possibilmente esperti di differenti organizzazioni. Le attività di tali autorità dovrebbero essere ben pianificate e monitorate al fine di garantirne l'efficienza. Le autorità di sanità digitale dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire i diritti delle persone fisiche mettendo a punto soluzioni tecniche nazionali, regionali e locali quali cartelle cliniche

⁹ *Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).*

¹⁰ *Regolamento (UE) 2022/868 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2022, relativo alla governance europea dei dati e che modifica il regolamento (UE) 2018/1724 (regolamento sulla governance dei dati) (GU L 152 del 3.6.2022, pag. 1).*

¹¹ *Regolamento (UE) 2023/2854 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2023, riguardante norme armonizzate sull'accesso equo ai dati e sul loro utilizzo e che modifica il regolamento (UE) 2017/2394 e la direttiva (UE) 2020/1828 (regolamento sui dati) (GU L, 2023/2854, 22.12.2023, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2854/oj>).*

elettroniche nazionali, ***soluzioni di intermediazione e*** portali per i pazienti. È opportuno che, nel farlo, applichino norme e specifiche comuni in tali soluzioni, promuovano l'applicazione delle norme e delle specifiche negli appalti e utilizzino altri mezzi innovativi come il rimborso di soluzioni conformi alle prescrizioni di interoperabilità e sicurezza dello spazio europeo dei dati sanitari. ***Gli Stati membri dovrebbero provvedere affinché siano intraprese opportune iniziative di formazione. In particolare, i professionisti sanitari dovrebbero essere informati e formati per quanto riguarda i loro diritti e obblighi ai sensi del presente regolamento.*** Per eseguire tali compiti, le autorità di sanità digitale dovrebbero cooperare a livello nazionale e di Unione con altri soggetti, tra cui compagnie assicurative, prestatori di assistenza sanitaria, ***professionisti sanitari***, fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche e applicazioni per il benessere, nonché con ***altri*** portatori di interessi del settore sanitario o informatico, soggetti che gestiscono regimi di rimborso, organismi di valutazione della tecnologia sanitaria, autorità e agenzie di regolamentazione dei medicinali, autorità competenti sui dispositivi medici, committenti e autorità di cibersicurezza o di identificazione elettronica.

- (24) L'accesso ai dati sanitari elettronici e la loro trasmissione sono pertinenti in situazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera, poiché possono sostenere la continuità dell'assistenza sanitaria quando le persone fisiche viaggiano in altri Stati membri o cambiano luogo di residenza. La continuità dell'assistenza e il rapido accesso ai dati sanitari elettronici personali sono ancora più importanti per i residenti delle regioni frontaliere, che attraversano spesso i confini per ricevere assistenza sanitaria. In molte regioni frontaliere alcuni servizi specializzati di assistenza sanitaria possono essere disponibili in luoghi più vicini oltre frontiera piuttosto che nello stesso Stato membro. È necessaria un'infrastruttura per la trasmissione transfrontaliera di dati sanitari elettronici personali in situazioni in cui una persona fisica utilizza i servizi di un prestatore di assistenza sanitaria stabilito in un altro Stato membro. ***È opportuno prendere in considerazione la graduale espansione dell'infrastruttura e il suo finanziamento.*** A tal fine, nel quadro delle azioni previste dall'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE ***del Parlamento europeo e del Consiglio***¹², è stata istituita un'infrastruttura volontaria denominata MyHealth@EU (LaMiaSalute@UE).

¹² ***Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).***

Attraverso MyHealth@EU gli Stati membri hanno iniziato a offrire alle persone fisiche la possibilità di condividere i loro dati sanitari elettronici personali con prestatori di assistenza sanitaria in occasione di viaggi all'estero. ***Sulla scorta di questa esperienza***, la partecipazione degli Stati membri all'infrastruttura digitale MyHealth@EU ***quale stabilita dal presente regolamento*** dovrebbe essere obbligatoria. ***Le specifiche tecniche per l'infrastruttura MyHealth@EU dovrebbero consentire lo scambio di categorie prioritarie di dati sanitari elettronici e di categorie aggiuntive supportate dal formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche. Tali specifiche dovrebbero essere definite mediante atti di esecuzione e dovrebbero basarsi sulle specifiche transfrontaliere del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, integrate da ulteriori specifiche in materia di cbersicurezza, interoperabilità tecnica e semantica, operazioni e gestione dei servizi. Il presente regolamento dovrebbe imporre agli Stati membri di aderire all'infrastruttura, rispettare le specifiche tecniche per MyHealth@EU e provvedere al collegamento di prestatori di assistenza sanitaria, comprese le farmacie, in quanto ciò è necessario per l'attuazione dei diritti delle persone fisiche stabiliti dal presente regolamento ad accedere ai propri dati sanitari elettronici personali e a utilizzarli indipendentemente dallo Stato membro.*** ■

- (25) ■ MyHealth@EU ***fornisce*** un'infrastruttura comune agli Stati membri per garantire la connettività e l'interoperabilità in modo efficiente e sicuro ***per sostenere l'assistenza sanitaria transfrontaliera, senza pregiudicare le responsabilità degli Stati membri prima e dopo la trasmissione dei dati sanitari elettronici personali attraverso tale infrastruttura. Agli Stati membri compete l'organizzazione dei loro punti di contatto nazionali e [il trattamento dei dati personali per] la prestazione di assistenza sanitaria prima e dopo la trasmissione dei dati attraverso tale infrastruttura. La Commissione dovrebbe monitorare la conformità dei punti di contatto nazionali ai requisiti necessari mediante controlli di conformità. In caso di grave inosservanza da parte di un punto di contatto nazionale, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a sospendere i servizi interessati forniti da tale punto di contatto nazionale. La Commissione dovrebbe agire in qualità di responsabile del trattamento per conto degli Stati membri all'interno di tale infrastruttura e fornire servizi centrali per quest'ultima.*** Al fine di assicurare la conformità alle norme in materia di protezione dei dati e di fornire un quadro per la gestione del rischio per la trasmissione dei dati sanitari elettronici personali, ***le***

responsabilità specifiche degli Stati membri, in qualità di contitolari del trattamento, e gli obblighi della Commissione, in qualità di responsabile del trattamento per loro conto, dovrebbero essere stabiliti in dettaglio negli atti di esecuzione. Ogni Stato membro è il responsabile esclusivo dei dati e dei servizi sul proprio territorio. Il presente regolamento costituisce la base giuridica per il trattamento dei dati sanitari elettronici personali in tale infrastruttura quale compito svolto nell'interesse pubblico assegnato dal diritto dell'Unione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/679. Tale trattamento è necessario per la prestazione di assistenza sanitaria, come indicato all'articolo 9, paragrafo 2, lettera h), di tale regolamento, in situazioni transfrontaliere.

- (26) Oltre ai servizi presenti in MyHealth@EU per lo scambio di dati sanitari elettronici personali sulla base del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, possono essere necessari altri servizi o infrastrutture supplementari, ad esempio nei casi di emergenze di sanità pubblica o quando l'architettura di MyHealth@EU non è idonea per l'attuazione di alcuni casi d'uso. Esempi di tali casi d'uso includono il supporto delle funzionalità del libretto delle vaccinazioni, compreso lo scambio di informazioni sui piani vaccinali, o la verifica dei certificati di vaccinazione o di altri certificati collegati alla salute. Ciò sarebbe importante anche per l'introduzione di ulteriori funzionalità per la gestione di crisi di sanità pubblica, come il supporto del tracciamento dei contatti ai fini del contenimento delle malattie infettive. *MyHealth@EU dovrebbe sostenere gli scambi di dati sanitari elettronici personali con i punti di contatto dei paesi terzi interessati e le organizzazioni internazionali per contribuire alla continuità dell'assistenza sanitaria. Ciò è particolarmente importante per le popolazioni mobili transfrontaliere con i paesi terzi limitrofi, per i paesi candidati e per l'associazione dei paesi e territori d'oltremare.* Il collegamento di *tali* punti di contatto nazionali per la sanità digitale di paesi terzi o l'interoperabilità con sistemi digitali istituiti a livello internazionale dovrebbero essere oggetto di un controllo che garantisca la conformità del punto di contatto ■ alle specifiche tecniche, alle norme in materia di protezione dei dati e ad altre prescrizioni di MyHealth@EU. *Inoltre, dato che il collegamento a MyHealth@EU comporterà il trasferimento di dati sanitari elettronici personali verso paesi terzi, come la condivisione di un profilo sanitario sintetico del paziente quando il paziente chiede assistenza in tale paese terzo, dovranno essere in vigore i pertinenti strumenti di trasferimento a norma del*

capo V del regolamento (UE) 2016/679. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti di esecuzione per collegare tali paesi terzi e organizzazioni internazionali a MyHealth@EU. Nella preparazione di tali atti di esecuzione è opportuno tenere conto degli interessi di sicurezza nazionale degli Stati membri.

- (27) Al fine di *consentire lo scambio continuo di dati sanitari elettronici e* garantire il rispetto dei diritti delle persone fisiche e dei professionisti sanitari, i sistemi di cartelle cliniche elettroniche commercializzati nel mercato *unico* dell'Unione dovrebbero essere in grado di conservare e trasmettere, in modo sicuro, dati sanitari elettronici di alta qualità. Si tratta di un *obiettivo* essenziale dello spazio europeo dei dati sanitari per garantire la libera e sicura circolazione dei dati sanitari elettronici nell'Unione. A tal fine dovrebbe essere istituito uno schema di *autovalutazione* obbligatoria *della conformità* per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche che trattano una o più categorie prioritarie di dati sanitari elettronici per superare la frammentazione del mercato garantendo al contempo un approccio proporzionato. Attraverso tale *autovalutazione*, i sistemi di cartelle cliniche elettroniche *dimostreranno* la conformità alle prescrizioni ■ in materia di interoperabilità, sicurezza e *registrazione per la comunicazione di dati sanitari elettronici personali stabiliti dai due componenti obbligatori delle cartelle cliniche elettroniche armonizzate dal presente regolamento, vale a dire il "componente europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" e il "componente europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche". Questi due componenti sono incentrati sulla trasformazione dei dati, anche se possono comportare requisiti indiretti per il registro e la presentazione dei dati nei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. Le specifiche tecniche per il "componente europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" e per il "componente europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" dovrebbero essere definite mediante atti di esecuzione e basarsi sull'uso del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche. I componenti dovrebbero essere progettati per essere riutilizzabili e integrati senza soluzione di continuità con altri componenti all'interno di un sistema software più ampio.* In relazione alla sicurezza *di tali componenti*, è opportuno che *queste* prescrizioni ■ riguardino elementi specifici dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, poiché le proprietà di sicurezza più generali dovrebbero essere garantite da altri meccanismi come *il*

regolamento 2024/... del Parlamento europeo e del Consiglio¹³ [*regolamento sulla ciberresilienza 2022/0272(COD)*]. *A sostegno di tale processo, è opportuno istituire ambienti di prova digitali europei che forniscano strumenti automatizzati per verificare se i componenti armonizzati di un sistema di cartelle cliniche elettroniche funzionano conformemente alle prescrizioni di cui al capo III del presente regolamento. A tal fine alla Commissione dovrebbero essere conferite competenze di esecuzione per determinare le specifiche comuni relative a tale ambiente. La Commissione dovrebbe sviluppare il software necessario per l'ambiente di prova e renderlo disponibile come open source. Dovrebbero essere gli Stati membri a gestire gli ambienti di prova, in quanto sono più vicini ai fabbricanti e in una posizione migliore per sostenerli. I fabbricanti dovrebbero utilizzare tali ambienti per testare i loro prodotti prima di immetterli sul mercato, pur continuando ad assumersi la piena responsabilità della conformità dei loro prodotti. I risultati della prova dovrebbero far parte della documentazione tecnica del prodotto. Qualora il sistema di cartelle cliniche elettroniche o una sua parte sia conforme alle norme europee o alle specifiche comuni, nella documentazione tecnica dovrebbe essere altresì indicato l'elenco delle norme europee e delle specifiche comuni pertinenti. Per favorire la comparabilità, la Commissione dovrebbe elaborare un modello uniforme per la documentazione tecnica.*

(27 bis) I sistemi di cartelle cliniche elettroniche dovrebbero essere accompagnati da una scheda informativa contenente informazioni per gli utenti professionali. Se il sistema di cartelle cliniche elettroniche non è accompagnato da tale scheda informativa e da istruzioni per l'uso chiare e complete in formati accessibili per le persone con disabilità, il fabbricante del sistema di cartelle cliniche elettroniche interessato, il suo rappresentante autorizzato e tutti gli altri operatori economici pertinenti dovrebbero essere tenuti ad aggiungere al sistema di cartelle cliniche elettroniche la scheda informativa e le istruzioni per l'uso in questione.

(28) Mentre i sistemi di cartelle cliniche elettroniche specificamente previsti dai fabbricanti per essere utilizzati per il trattamento di una o più categorie specifiche di dati sanitari elettronici dovrebbero essere soggetti a un'autocertificazione obbligatoria, i software di tipo generico non dovrebbero essere considerati sistemi di cartelle cliniche elettroniche,

¹³ *Regolamento sulla ciberresilienza (2022/0272(COD)).*

anche quando sono utilizzati in scenari di assistenza sanitaria, e pertanto non dovrebbero essere tenuti a rispettare le disposizioni del capo III. *Si tratta di casi quali il software di elaborazione testuale utilizzato per redigere relazioni che diventerebbero poi parte di cartelle cliniche elettroniche descrittive, middleware di uso generale o software di gestione delle banche dati utilizzato come parte di soluzioni di archiviazione dati.*

(28 bis) Il presente regolamento impone un sistema obbligatorio di autovalutazione della conformità per i due componenti armonizzati obbligatori delle cartelle cliniche elettroniche nel quadro dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, al fine di garantire che i sistemi di cartelle cliniche elettroniche immessi sul mercato dell'Unione siano in grado di scambiare dati nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche e che dispongano delle capacità di registrazione richieste. La dichiarazione di conformità da parte del produttore è giustificata dal fatto che queste prescrizioni sono garantite in modo proporzionato, senza imporre un onere eccessivo agli Stati membri e ai produttori.

(28 bis bis) Gli Stati membri dovrebbero avvalersi dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e dovrebbero adottare le opportune misure in caso di uso improprio della marcatura. Se i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che richiedono anch'essi una marcatura CE, quest'ultima dovrebbe indicare che i sistemi rispettano anche le prescrizioni di tali altri atti legislativi.

(28 ter) Gli Stati membri dovrebbero mantenere la competenza di definire i requisiti relativi a qualsiasi altro componente dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e i termini e le condizioni per la connessione dei prestatori di assistenza sanitaria alle rispettive infrastrutture nazionali, che possono essere oggetto di una valutazione da parte di terzi a livello nazionale. Al fine di promuovere il buon funzionamento del mercato unico dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, dei prodotti sanitari digitali e dei servizi associati, è opportuno garantire la massima trasparenza possibile per quanto riguarda le normative nazionali che stabiliscono prescrizioni per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e le disposizioni sulla loro valutazione della conformità in relazione ad aspetti diversi dalle componenti armonizzate dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche a norma del regolamento. Gli Stati membri dovrebbero notificare tali prescrizioni

nazionali alla Commissione affinché questa disponga delle informazioni necessarie per garantire che non ostacolino o interagiscano negativamente con i componenti armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

- (29) *Alcuni componenti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche potrebbero essere considerati dispositivi medici a norma del regolamento (UE) 2017/745 o dispositivi medico-diagnostici in vitro a norma del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁴. I software o moduli di software che rientrano nella definizione di dispositivo medico, di **dispositivo medico-diagnostico in vitro** o di sistema di intelligenza artificiale (IA) ad alto rischio dovrebbero essere certificati in conformità del regolamento (UE) 2017/745, del regolamento (UE) 2017/746 e del regolamento [...] del Parlamento europeo e del Consiglio [legge sull'intelligenza artificiale (COM(0106) 206 final)], a seconda dei casi. **Sebbene tali prodotti debbano soddisfare le prescrizioni di cui a ciascun regolamento applicabile, gli Stati membri dovrebbero adottare misure adeguate per garantire che la rispettiva valutazione della conformità sia effettuata come procedura congiunta o coordinata al fine di limitare l'onere amministrativo sui fabbricanti e altri operatori economici.** Le prescrizioni essenziali in materia di interoperabilità del presente regolamento dovrebbero applicarsi solo nella misura in cui il fabbricante di un dispositivo medico, di un **dispositivo medico-diagnostico in vitro** o di un sistema di IA ad alto rischio, che fornisce dati sanitari elettronici da trattare come parte di un sistema di cartelle cliniche elettroniche, dichiara l'interoperabilità con tale sistema. In tal caso le disposizioni sulle specifiche comuni per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche dovrebbero essere applicabili a tali dispositivi medici, **dispositivi medico-diagnostici in vitro** e sistemi di IA ad alto rischio.*
- (30) Per sostenere ulteriormente l'interoperabilità e la sicurezza, gli Stati membri possono mantenere o definire norme specifiche per l'appalto, il rimborso, il finanziamento o l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche a livello nazionale nel contesto dell'organizzazione, dell'erogazione o del finanziamento di servizi sanitari. Tali norme specifiche non dovrebbero impedire la libera circolazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche nell'Unione. Alcuni Stati membri hanno introdotto la certificazione obbligatoria dei sistemi

¹⁴ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

di cartelle cliniche elettroniche o un test di interoperabilità obbligatorio per il loro collegamento ai servizi nazionali di sanità digitale. Tali prescrizioni solitamente si riflettono negli appalti organizzati da prestatori di assistenza sanitaria, autorità nazionali o regionali. La certificazione obbligatoria dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche a livello di Unione dovrebbe stabilire uno scenario di base che può essere utilizzato negli appalti a livello nazionale.

- (31) Al fine di garantire l'effettivo esercizio da parte dei pazienti dei loro diritti ai sensi del presente regolamento, laddove i prestatori di assistenza sanitaria sviluppino e utilizzino "internamente" un sistema di cartelle cliniche elettroniche per eseguire attività interne senza immetterlo sul mercato in cambio di un pagamento o una remunerazione, essi dovrebbero comunque rispettare il presente regolamento. In tale contesto i prestatori di assistenza sanitaria in questione dovrebbero rispettare tutte le prescrizioni applicabili ai fabbricanti ***per il sistema sviluppato "internamente" che mettono in servizio. Tuttavia, tali prestatori di assistenza sanitaria potrebbero aver bisogno di più tempo per prepararsi. Per questo motivo, tali prescrizioni dovrebbero applicarsi a detti sistemi solo dopo un periodo transitorio prolungato.***
- (32) Occorre prevedere una divisione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ciascun operatore nel processo di fornitura e di distribuzione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità in relazione ai rispettivi ruoli in tale processo e dovrebbero garantire di mettere a disposizione sul mercato solo sistemi di cartelle cliniche elettroniche che rispettano le prescrizioni pertinenti.
- (33) La conformità alle prescrizioni essenziali in materia di interoperabilità e sicurezza dovrebbe essere dimostrata dai fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche attraverso l'attuazione di specifiche comuni. A tal fine alla Commissione dovrebbero essere conferite competenze di esecuzione per determinare tali specifiche comuni relative a serie di dati, sistemi di codifica, specifiche tecniche, comprese norme, specifiche e profili per lo scambio di dati, e prescrizioni e principi collegati alla sicurezza, la riservatezza, l'integrità, la sicurezza dei pazienti e la protezione dei dati personali nonché specifiche e prescrizioni relative alla gestione dell'identificazione e all'uso dell'identificazione elettronica. Le autorità di sanità digitale dovrebbero contribuire allo sviluppo di tali specifiche comuni. ***Ove applicabile, tali specifiche comuni dovrebbero basarsi sulle norme armonizzate***

esistenti per i componenti armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche ed essere compatibili con la legislazione settoriale. Le specifiche comuni, qualora abbiano particolare importanza in relazione alle prescrizioni in materia di protezione dei dati per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, dovrebbero essere soggette a consultazione con il comitato europeo per la protezione dei dati (EDPB) e il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) prima della loro adozione, ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725.

(34) Al fine di garantire un'applicazione adeguata ed efficace delle prescrizioni e degli obblighi di cui al capo III del presente regolamento, è opportuno che si applichi il sistema di vigilanza del mercato e di conformità dei prodotti istituito dal regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento e del Consiglio¹⁵. A seconda dell'organizzazione definita a livello nazionale, tali attività di vigilanza del mercato potrebbero essere svolte dalle autorità di sanità digitale che garantiscono la corretta attuazione del capo II o da un'autorità di vigilanza del mercato separata responsabile dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. Sebbene la designazione di autorità di sanità digitale come autorità di vigilanza del mercato potrebbe avere importanti vantaggi pratici per l'attuazione di attività di assistenza sanitaria, dovrebbero essere evitati eventuali conflitti di interesse, ad esempio separando compiti differenti.

(34 bis bis) Il personale delle autorità di vigilanza del mercato non dovrebbe avere conflitti di interessi economici, finanziari o personali diretti o indiretti che possano essere considerati pregiudizievoli per la sua indipendenza e, in particolare, non dovrebbe trovarsi in una situazione che possa, direttamente o indirettamente, pregiudicare l'imparzialità della sua condotta professionale. Gli Stati membri dovrebbero determinare e pubblicare la procedura di selezione per le autorità di vigilanza del mercato. Essi dovrebbero provvedere affinché la procedura sia trasparente e non dia luogo a conflitti di interessi.

(35) Gli utenti di applicazioni per il benessere, quali le applicazioni mobili, dovrebbero essere informati sulla capacità di tali applicazioni di essere collegate e di fornire dati ai sistemi di

¹⁵ *Regolamento (UE) 2019/1020 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 giugno 2019, sulla vigilanza del mercato e sulla conformità dei prodotti e che modifica la direttiva 2004/42/CE e i regolamenti (CE) n. 765/2008 e (UE) n. 305/2011 (GU L 169 del 25.6.2019, pag. 1).*

cartelle cliniche elettroniche o a soluzioni di sanità elettronica nazionali, nei casi in cui i dati prodotti dalle applicazioni per il benessere siano utili per finalità di assistenza sanitaria. La capacità di tali applicazioni di esportare dati in un formato interoperabile è pertinente anche per finalità di portabilità dei dati. Se del caso, gli utenti dovrebbero essere informati sulla conformità di tali applicazioni alle prescrizioni di interoperabilità e sicurezza. Tuttavia, dato il numero elevato di applicazioni per il benessere e la pertinenza limitata per finalità di assistenza sanitaria dei dati prodotti da molte di esse, un sistema di certificazione per tali applicazioni non sarebbe adeguato. È pertanto opportuno istituire un sistema di etichettatura ***obbligatoria per le applicazioni per il benessere che dichiarano l'interoperabilità con un sistema di cartelle cliniche elettroniche*** quale meccanismo adeguato per garantire agli utenti di applicazioni per il benessere la trasparenza in merito alla conformità alle prescrizioni, sostenendo in tal modo gli utenti nella scelta di applicazioni per il benessere appropriate, dotate di elevati standard di interoperabilità e sicurezza. La Commissione ***dovrebbe*** stabilire in atti di esecuzione informazioni dettagliate relative al formato e al contenuto di tale etichetta.

(35 bis) Gli Stati membri dovrebbero rimanere liberi di disciplinare altri aspetti dell'uso delle applicazioni per il benessere di cui all'articolo 31, a condizione che tali norme siano conformi al diritto dell'Unione.

(36) È necessario divulgare informazioni sui sistemi di cartelle cliniche elettroniche muniti di certificazione e sulle applicazioni per il benessere corredate di etichetta al fine di permettere a committenti e utenti di tali prodotti di trovare soluzioni interoperabili adeguate alle loro esigenze specifiche. È opportuno dunque istituire a livello di Unione una banca dati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere interoperabili, che non rientrano nell'ambito di applicazione dei regolamenti (UE) 2017/745 e [...] [legge sull'intelligenza artificiale 2021/0106(COD)], simile alla banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) istituita dal regolamento (UE) 2017/745. Gli obiettivi della banca dati dell'UE dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere interoperabili dovrebbero essere di migliorare la trasparenza generale, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni. Per quanto riguarda i dispositivi medici e i sistemi di IA, la registrazione dovrebbe essere mantenuta nel quadro delle banche dati esistenti istituite rispettivamente ai sensi dei regolamenti (UE) 2017/745 e [...] [legge

sull'intelligenza artificiale 2021/0106(COD)], ma dovrebbe essere indicata la conformità alle prescrizioni in materia di interoperabilità quando è dichiarata dai fabbricanti, per fornire informazioni ai committenti.

- (37) ***Senza ostacolare o sostituire i meccanismi contrattuali o di altro tipo in vigore, il presente regolamento mira a istituire un meccanismo comune di accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario in tutta l'Unione. Nell'ambito di tale meccanismo i titolari dei dati dovrebbero mettere a disposizione i dati in loro possesso sulla base di un'autorizzazione ai dati o di una richiesta di dati. Ai fini del trattamento dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario dovrebbe essere richiesta una delle basi giuridiche di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), c), e) o f), del regolamento (UE) 2016/679 in combinato disposto con l'articolo 9, paragrafo 2, del medesimo regolamento. Il presente regolamento fornisce una base giuridica in conformità dei regolamenti (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali, comprese le garanzie per consentire il trattamento di categorie particolari di dati, in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2, lettere g), h), i) e j), del Regolamento (UE) 2016/679 e dell'articolo 10, paragrafo 2, lettere g), h), i) e j), del regolamento (UE) 2018/1725, in termini di finalità legittime, una governance affidabile per fornire l'accesso ai dati sanitari (attraverso il coinvolgimento di organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari) e il trattamento in un ambiente sicuro, nonché modalità per il trattamento dei dati, stabilite nell'autorizzazione ai dati. Di conseguenza, gli Stati membri non possono più mantenere o introdurre, a norma dell'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, ulteriori condizioni, comprese limitazioni e disposizioni specifiche che richiedono il consenso delle persone fisiche, per quanto riguarda il trattamento per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali a norma del presente regolamento, fatto salvo il caso di cui all'articolo 33, paragrafo 8 ter. Al tempo stesso i richiedenti dovrebbero dimostrare una base giuridica, ai sensi dell'articolo 6 del regolamento (UE) 2016/679 o dell'articolo 5 del regolamento (UE) 2018/1725, ove applicabile, che consenta loro di richiedere l'accesso ai dati sanitari elettronici a norma del presente regolamento e dovrebbe soddisfare le condizioni stabilite nel capo IV. Al tempo stesso l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe valutare le informazioni fornite dal richiedente, sulla cui base dovrebbe poter rilasciare un'autorizzazione ai dati per il trattamento dei dati sanitari elettronici personali ai sensi del presente regolamento***

che dovrebbe soddisfare le prescrizioni e le condizioni stabilite nel capo IV del presente regolamento. Più precisamente, per il trattamento di dati sanitari elettronici detenuti *dai titolari* dei dati *sanitari*, il presente regolamento ■ introduce l'obbligo giuridico, ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679, *conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettere i) e j), di detto regolamento*, secondo cui il titolare dei dati *sanitari* è tenuto a comunicare i dati *sanitari elettronici personali* agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, mentre la base giuridica per la finalità del trattamento iniziale (ad es. la prestazione di assistenza *sanitaria*) è inalterata. Il presente regolamento attribuisce *inoltre* compiti di interesse pubblico agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ■ ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (UE) 2016/679 e soddisfa le prescrizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2, lettere *g), h), i) e j), a seconda dei casi*, del regolamento (UE) 2016/679. Se *l'utente dei dati sanitari* invoca una base giuridica prevista dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera e), ■ *o dall'articolo 6, paragrafo 1, lettera f), del regolamento (UE) 2016/679 oppure dall'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/1725*, allora *dovrebbe essere* il presente regolamento a fornire le garanzie *richieste a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679 o dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725.*

(37 ter) L'uso secondario dei dati sanitari elettronici può apportare grandi benefici per la società. È opportuno incoraggiare l'utilizzo di dati e prove reali, tra cui le informazioni sui risultati comunicati dai pazienti, per scopi normativi e strategici basati su dati probanti, nonché per la ricerca, la valutazione delle tecnologie sanitarie e gli obiettivi clinici. I dati e le prove reali sono in grado di integrare i dati sanitari attualmente resi disponibili. Per conseguire tale obiettivo, è importante che le serie di dati messe a disposizione per l'uso secondario dal presente regolamento siano quanto più complete possibile. Il presente regolamento fornisce le garanzie necessarie per attenuare determinati rischi connessi alla realizzazione di tali benefici. L'uso secondario dei dati sanitari elettronici si basa su dati pseudonimizzati o anonimizzati, al fine di impedire l'identificazione degli interessati.

(37 quater) Per bilanciare la necessità degli utenti dei dati di disporre di serie di dati esaustivi e rappresentativi con l'autonomia delle persone fisiche rispetto ai loro dati sanitari elettronici personali considerati particolarmente sensibili, le persone fisiche dovrebbero avere voce in capitolo nel trattamento dei propri dati sanitari elettronici personali per

l'uso secondario a norma del presente regolamento, sotto forma di un diritto di rifiuto di mettere a disposizione tali dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario. A questo proposito, dovrebbe essere previsto un meccanismo di rifiuto facilmente comprensibile e accessibile all'utente. È inoltre indispensabile fornire alle persone fisiche informazioni sufficienti e complete sul loro diritto di rifiuto, compresi i vantaggi e gli svantaggi nell'esercizio di tale diritto. Le persone fisiche non dovrebbero essere tenute a indicare le ragioni del loro rifiuto e dovrebbero avere la possibilità di riconsiderare la loro scelta in qualsiasi momento. Tuttavia, per determinate finalità strettamente legate all'interesse pubblico, quali le attività di protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero o la ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico, è opportuno prevedere la possibilità per gli Stati membri di istituire, in relazione al loro contesto nazionale, un meccanismo per fornire l'accesso ai dati delle persone fisiche che si sono avvalse del diritto di rifiuto, al fine di garantire che in tali situazioni possano essere rese disponibili serie di dati complete. Tali meccanismi dovrebbero essere conformi ai requisiti stabiliti per l'uso secondario a norma del presente regolamento. La ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico potrebbe comprendere, ad esempio, la ricerca che risponde a esigenze mediche insoddisfatte, anche per quanto riguarda le malattie rare, o le minacce sanitarie emergenti. Le norme relative a tali deroghe dovrebbero rispettare l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e costituire una misura necessaria e proporzionata in una società democratica per rispondere all'interesse pubblico nell'ambito dei legittimi obiettivi scientifici e sociali. Tale deroga dovrebbe essere accessibile solo agli utenti dei dati sanitari che sono enti pubblici, comprese le istituzioni, gli organi o gli organismi europei competenti, incaricati di svolgere compiti nel settore della sanità pubblica o altri soggetti incaricati di svolgere compiti pubblici nel settore della sanità pubblica, o che agiscono per conto o per incarico di un'autorità pubblica, e solo a condizione che i dati non possano essere ottenuti con mezzi alternativi in modo tempestivo ed efficace. Tali utenti dei dati sanitari dovrebbero giustificare che il ricorso alla deroga è necessario per una domanda di accesso individuale o una richiesta di dati. Quando si ricorre a tale deroga, le garanzie di cui al capo IV continuano ad applicarsi, in particolare il divieto di reidentificazione, compresi i tentativi, da parte degli utenti dei dati.

(38) Nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari, i dati sanitari elettronici esistono già e

sono raccolti da prestatori di assistenza sanitaria, associazioni professionali, istituzioni pubbliche, regolatori, ricercatori, assicuratori ecc. nel corso delle loro attività. ■ Questi dati dovrebbero essere resi disponibili anche per l'uso secondario. Tuttavia molti dei dati esistenti relativi alla salute non sono resi disponibili per finalità diverse da quelle per cui sono stati raccolti. Ciò limita la capacità di ricercatori, innovatori, responsabili delle politiche, regolatori e medici di utilizzare questi dati per finalità differenti, tra cui la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, finalità normative, la sicurezza dei pazienti o la medicina personalizzata. Al fine di sfruttare pienamente i benefici derivanti dall'uso secondario dei dati sanitari elettronici, tutti i titolari di dati **sanitari** dovrebbero contribuire rendendo disponibili per l'uso secondario le differenti categorie di dati sanitari elettronici in loro possesso, ***purché tale sforzo sia sempre profuso tramite processi efficaci e sicuri, nel debito rispetto degli obblighi professionali, quali gli obblighi di riservatezza. In casi giustificati, come nel caso di una richiesta complessa e onerosa, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare il periodo di tempo concesso ai titolari dei dati sanitari per mettere i dati sanitari elettronici richiesti a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari.***

- (39) Le categorie di dati sanitari elettronici che possono essere trattate per l'uso secondario dovrebbero essere abbastanza ampie e flessibili da soddisfare le mutevoli esigenze degli utenti dei dati **sanitari**, rimanendo al contempo limitate ai dati relativi alla salute o di cui è nota l'influenza sulla salute. ***Esse*** possono includere anche dati pertinenti provenienti dal sistema sanitario (cartelle cliniche elettroniche, dati relativi alle domande di rimborso, ***dati sulle dispensazioni, dati ricavati da*** registri di malattia, dati genomici ecc.) e dati che hanno un impatto sulla salute (ad esempio consumo di varie sostanze, ■ posizione ***socioeconomica***, comportamento ■ , inclusi i fattori ambientali (ad esempio inquinamento, radiazioni, uso di determinate sostanze chimiche). ***Includono alcune categorie di dati che sono stati inizialmente raccolti per altre finalità, come la ricerca, le statistiche, la sicurezza dei pazienti, attività normative o la definizione delle politiche (ad es. registri inerenti alla definizione delle politiche, registri degli effetti collaterali di medicinali o dispositivi medici, ecc.). Ad esempio in alcuni ambiti, come quello oncologico (sistema europeo d'informazione sul cancro) o delle malattie rare (piattaforma europea per la registrazione delle malattie rare, registri ERN, ecc.), sono disponibili anche dati europee che facilitano l'utilizzo e/o il riutilizzo dei dati. I dati possono anche includere***

dati generati automaticamente provenienti da dispositivi medici e dati generati dalla persona, quali applicazioni per il benessere. I dati sulle sperimentazioni cliniche e sulle indagini cliniche dovrebbero essere inclusi al termine della sperimentazione clinica o dell'indagine clinica, senza pregiudicare la condivisione volontaria dei dati da parte dei promotori delle sperimentazioni e delle indagini in corso. I dati per l'uso secondario dovrebbero essere resi disponibili preferibilmente in un formato elettronico strutturato che ne faciliti il trattamento mediante sistemi informatici. Ciò dovrebbe comprendere formati quali registrazioni in una banca dati relazionale, documenti XML o file CSV, ma anche testo libero, audio, video e immagini forniti come file leggibili da computer.

(39 bis bis) L'utente dei dati sanitari che beneficia dell'accesso a serie di dati fornite ai sensi del presente regolamento potrebbe arricchire i dati con varie correzioni, annotazioni e altri miglioramenti, integrando ad esempio i dati mancanti o incompleti, migliorando in tal modo l'accuratezza, la completezza o la qualità dei dati nella serie di dati. Gli utenti dei dati sanitari dovrebbero essere incoraggiati a segnalare errori critici nelle serie di dati agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Per favorire il miglioramento della banca dati originaria e l'ulteriore utilizzo della serie di dati arricchita, la serie di dati contenente tali miglioramenti e una descrizione dei cambiamenti dovrebbero essere messe a disposizione del titolare dei dati originario gratuitamente. Il titolare dei dati dovrebbe rendere disponibile la nuova serie di dati, a meno che non fornisca all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari un'opposizione giustificata a tale operazione, ad esempio in casi di bassa qualità dell'arricchimento. È opportuno garantire anche l'uso secondario dei dati elettronici non personali. In particolare i dati genomici sugli agenti patogeni hanno un valore significativo per la salute umana, come dimostrato durante la pandemia di COVID-19. L'accesso a tali dati e la loro condivisione tempestivi si sono dimostrati essenziali per il rapido sviluppo di strumenti di rilevamento, di contromisure mediche e di risposte alle minacce per la sanità pubblica. Il maggiore beneficio derivante dall'azione nel campo della genomica dei patogeni sarà conseguito quando i processi della sanità pubblica e della ricerca divideranno le serie di dati e lavoreranno di concerto per informarsi e migliorarsi a vicenda.

(39 ter) Al fine di aumentare l'efficacia dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici personali e di beneficiare appieno delle possibilità offerte dal presente regolamento, la

disponibilità nello spazio europeo dei dati sanitari di cui al capo IV dovrebbe essere consentita in modo tale che i dati siano il più possibile accessibili, di alta qualità, pronti e adatti allo scopo di creare valore e qualità scientifici, innovativi e sociali. I lavori sull'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari e su ulteriori miglioramenti delle serie di dati dovrebbero essere effettuati dando la priorità alle serie di dati più adatte a creare tale valore e qualità.

- (40) I soggetti pubblici o privati ricevono spesso finanziamenti pubblici, da fondi nazionali o dell'Unione, per raccogliere e trattare dati sanitari elettronici per la ricerca, le statistiche (ufficiali o no) o altre finalità simili, anche in ambiti in cui la raccolta di tali dati è frammentata o difficile, quali quelli delle malattie rare, del cancro ecc. Tali dati, raccolti e trattati dai titolari dei dati **sanitari** con il sostegno di finanziamenti pubblici nazionali o dell'Unione, dovrebbero essere messi a disposizione degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari **■**, al fine di massimizzare l'impatto dell'investimento pubblico e sostenere la ricerca, l'innovazione, la sicurezza dei pazienti o la definizione delle politiche a beneficio della società. In alcuni Stati membri i soggetti privati, compresi i prestatori di assistenza sanitaria privati e le associazioni professionali, svolgono un ruolo di fondamentale importanza nel settore sanitario. I dati sanitari detenuti da tali prestatori dovrebbero essere resi disponibili anche per l'uso secondario. ***I titolari dei dati sanitari nel contesto dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici dovrebbero pertanto essere soggetti che sono prestatori di assistenza sanitaria o cure assistenziali o svolgono attività di ricerca in relazione ai settori dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, o sviluppano prodotti o servizi destinati ai settori dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali. Tali enti possono essere pubblici, senza scopo di lucro o privati. In linea con tale definizione, le case di cura, i centri di assistenza diurna, i soggetti che forniscono servizi alle persone con disabilità, le attività commerciali e tecnologiche connesse all'assistenza, come i centri ortopedici e le imprese che forniscono servizi di assistenza, dovrebbero essere considerati titolari di dati sanitari. Anche le persone giuridiche che sviluppano applicazioni per il benessere dovrebbero essere titolari di dati sanitari. Anche le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione che trattano le categorie di dati relativi alla salute e all'assistenza sanitaria di cui sopra, nonché i registri di mortalità dovrebbero essere considerati titolari di dati sanitari. Al fine di evitare un onere sproporzionato, le persone fisiche e le microimprese dovrebbero, di***

norma, essere esentate dagli obblighi in quanto titolari di dati sanitari. Gli Stati membri dovrebbero tuttavia poter estendere gli obblighi dei titolari di dati alle persone fisiche e alle microimprese nella loro legislazione nazionale. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi e alla luce dei principi di efficacia ed efficienza, gli Stati membri dovrebbero poter decidere, mediante legislazione nazionale, che, per talune categorie di titolari di dati, le loro funzioni in quanto titolari di dati debbano essere svolte da intermediari di dati sanitari. Tali intermediari di dati sanitari dovrebbero essere persone giuridiche in grado di trattare e mettere a disposizione per l'uso secondario i dati sanitari elettronici forniti da titolari dei dati. Tali intermediari di dati sanitari svolgono compiti diversi dai servizi di intermediazione dei dati di cui all'articolo 10 del regolamento (UE) 2022/868. Per "intermediario di dati sanitari" si intende una persona giuridica in grado di mettere a disposizione, tra cui registrare, fornire, trattare, limitare l'accesso o scambiare, dati sanitari elettronici forniti dai titolari dei dati per uso secondario.

(40 quater) I dati sanitari elettronici protetti da diritti di proprietà intellettuale o segreti commerciali, compresi i dati relativi a sperimentazioni cliniche, indagini e studi, possono essere molto utili per l'uso secondario e possono promuovere l'innovazione all'interno dell'Unione a beneficio dei pazienti dell'Unione. Al fine di incoraggiare l'Unione a continuare a svolgere un ruolo di primo piano in questo ambito, la condivisione dei dati delle sperimentazioni cliniche e delle indagini cliniche attraverso lo spazio europeo dei dati sanitari per l'uso secondario [...]. Essi dovrebbero essere resi disponibili per quanto possibile, adottando nel contempo tutte le misure necessarie per proteggere tali diritti. Il presente regolamento non dovrebbe essere utilizzato per ridurre o eludere tale protezione e dovrebbe essere coerente con le pertinenti disposizioni in materia di trasparenza stabilite dal diritto dell'Unione, come quelle relative ai dati delle sperimentazioni cliniche e delle indagini cliniche. Spetta all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari valutare come preservare tale protezione, consentendo nel contempo l'accesso a tali dati per gli utenti dei dati sanitari nella misura del possibile. Se non è in grado di farlo, dovrebbe informare l'utente dei dati sanitari e spiegare perché non è possibile fornire l'accesso a tali dati. Le misure giuridiche, organizzative e tecniche per tutelare i diritti di proprietà intellettuale o i segreti commerciali potrebbero includere accordi contrattuali comuni in materia di accesso ai dati sanitari elettronici, obblighi specifici in relazione a tali diritti nell'ambito dell'autorizzazione ai dati, il pretrattamento dei dati

per generare dati derivati che proteggono un segreto commerciale ma hanno comunque utilità per l'utente o la configurazione dell'ambiente di trattamento sicuro in modo che tali dati non siano accessibili all'utente dei dati sanitari.

- (41) L'uso secondario dei dati sanitari nello spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe permettere ai soggetti pubblici, privati e senza scopo di lucro, così come ai singoli ricercatori, di avere accesso ai dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche, attività didattiche, la sicurezza dei pazienti, attività normative o la medicina personalizzata, in linea con le finalità stabilite nel presente regolamento. L'accesso ai dati per l'uso secondario dovrebbe contribuire all'interesse generale della società. ***In particolare, l'uso secondario dei dati sanitari per finalità di ricerca e sviluppo dovrebbe contribuire a un beneficio per la società sotto forma di nuovi medicinali, dispositivi medici e prodotti e servizi sanitari a prezzi accessibili ed equi per tutti i cittadini dell'Unione, nonché rafforzarne l'accessibilità e la disponibilità in tutti gli Stati membri.*** Le attività per le quali è legittimo l'accesso nel contesto del presente regolamento possono comprendere l'uso dei dati sanitari elettronici per compiti eseguiti da organismi pubblici, quali l'esercizio della funzione pubblica, tra cui la sorveglianza della sanità pubblica, obblighi di pianificazione e comunicazione, la definizione delle politiche in ambito sanitario e la garanzia della sicurezza dei pazienti, della qualità dell'assistenza e della sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria. Gli organismi pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione possono richiedere di accedere regolarmente ai dati sanitari elettronici per un periodo di tempo prolungato, anche al fine di adempiere al proprio mandato, come previsto dal presente regolamento. Gli enti pubblici possono eseguire tali attività di ricerca ricorrendo a terzi, compresi subappaltatori, a condizione che l'ente pubblico rimanga in qualsiasi momento il supervisore di tali attività. La fornitura dei dati dovrebbe inoltre favorire attività correlate alla ricerca scientifica. ***La nozione di ricerca scientifica andrebbe interpretata in senso ampio, compresi, ad esempio, lo sviluppo tecnologico e la dimostrazione, la ricerca fondamentale, la ricerca applicata e la ricerca finanziata da soggetti privati. Tra gli esempi figurano le attività di innovazione, tra cui l'addestramento di algoritmi di intelligenza artificiale che potrebbero essere utilizzati nell'assistenza sanitaria o nella cura delle persone fisiche, nonché la valutazione e l'ulteriore sviluppo di algoritmi e prodotti esistenti a tali fini. Lo spazio europeo dei dati sanitari dovrebbe inoltre contribuire alla ricerca fondamentale; sebbene i benefici per***

gli utilizzatori finali e i pazienti possano essere meno diretti nella ricerca di base, tale ricerca è fondamentale per i benefici per la società a lungo termine. In taluni casi le informazioni di alcune persone fisiche (come le informazioni genomiche delle persone fisiche con una determinata malattia) potrebbero favorire la diagnosi o la cura di altre persone fisiche. È necessario che gli organismi pubblici vadano oltre l'ambito di applicazione di emergenza definito nel capo V del regolamento (UE) 2023/2854. Tuttavia gli enti pubblici possono richiedere il sostegno degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari per trattare o collegare i dati. Il presente regolamento fornisce agli enti pubblici un canale per ottenere l'accesso alle informazioni di cui hanno bisogno per adempiere i compiti assegnati loro dalla legge, ma non estende il mandato di tali enti pubblici. ■

(41 bis bis) Dovrebbe essere vietato qualsiasi tentativo di utilizzare i dati per eventuali misure pregiudizievoli per la persona fisica, ad esempio per aumentare i premi assicurativi, per intraprendere attività potenzialmente dannose per le persone fisiche concernenti l'occupazione, la pensione e l'attività bancaria, compresa l'ipoteca sulle proprietà, per pubblicizzare prodotti o cure, per automatizzare il processo decisionale individuale, per reidentificare le persone fisiche o per sviluppare prodotti nocivi. Tale divieto si applica alle attività contrarie alle disposizioni etiche ai sensi del diritto nazionale, ad eccezione delle disposizioni etiche relative al consenso, al diritto di opporsi al trattamento dei dati personali e al diritto di opposizione, per le quali, in applicazione del principio generale del primato del diritto dell'Unione, il presente regolamento prevale sul diritto nazionale. Dovrebbe inoltre essere proibito fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici, oppure renderli disponibili in altro modo, a terzi non menzionati nell'autorizzazione ai dati. L'identità delle persone autorizzate, in particolare l'identità del ricercatore principale, che avrà il diritto di accedere ai dati sanitari elettronici nell'ambiente di trattamento sicuro, dovrebbe essere indicata nell'autorizzazione ai dati. I ricercatori principali sono le principali persone responsabili della richiesta di accesso ai dati sanitari elettronici e del trattamento dei dati richiesti nell'ambiente di trattamento sicuro per conto dell'utente dei dati sanitari.

(41 bis ter) Il presente regolamento non dovrebbe conferire poteri per l'uso secondario dei dati sanitari a fini di contrasto. La prevenzione, l'indagine, l'accertamento o il perseguimento di reati o l'esecuzione di sanzioni penali da parte delle autorità

competenti non dovrebbero rientrare tra le finalità di uso secondario contemplate dal presente regolamento. Pertanto, gli organi giurisdizionali e altri soggetti del sistema giudiziario non dovrebbero essere considerati utenti dei dati nell'uso secondario dei dati sanitari a norma del presente regolamento. Inoltre, gli organi giurisdizionali e altri enti del sistema giudiziario non dovrebbero rientrare nella definizione di titolari di dati sanitari e non dovrebbero quindi essere destinatari degli obblighi dei titolari di dati sanitari ai sensi del presente regolamento. Restano impregiudicati i poteri delle autorità competenti per la prevenzione, l'indagine, l'accertamento e il perseguimento dei reati stabiliti per legge per ottenere dati sanitari elettronici. Analogamente, i dati sanitari elettronici detenuti dagli organi giurisdizionali ai fini di procedimenti giudiziari non rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento.

- (42) L'istituzione di uno o più organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, che sostengano l'accesso ai dati sanitari elettronici negli Stati membri, è un elemento essenziale per la promozione dell'uso secondario dei dati relativi alla salute. Gli Stati membri dovrebbero pertanto istituire uno o più organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, ad esempio per rispecchiare la loro struttura costituzionale, organizzativa e amministrativa. Tuttavia uno di tali organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe essere designato come coordinatore nel caso in cui siano presenti più organismi responsabili dell'accesso ai dati. Laddove siano istituiti più organismi, lo Stato membro dovrebbe stabilire norme a livello nazionale atte ad assicurare la partecipazione coordinata di tali organismi nel comitato EHDS. Lo Stato membro dovrebbe in particolare designare un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che funga da punto di contatto unico per l'effettiva partecipazione di tali organismi e che garantisca la rapida e agevole cooperazione con altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, il comitato EHDS e la Commissione. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono variare in termini di organizzazione e dimensioni, spaziando da un'organizzazione dedicata vera e propria a un'unità o un dipartimento in un'organizzazione esistente ■ . Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari non dovrebbero essere influenzati nelle loro decisioni sull'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario **e dovrebbero evitare qualsiasi conflitto di interessi. I membri degli organismi amministrativi e decisionali e il personale di ciascun organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero pertanto astenersi da qualunque azione incompatibile con le loro funzioni e non**

dovrebbero esercitare alcuna altra attività incompatibile. Tuttavia tale indipendenza non dovrebbe significare che l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari non può essere assoggettato a meccanismi di controllo o monitoraggio con riguardo alle sue spese sostenute o a controllo giurisdizionale. Ciascun organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe disporre delle risorse umane, **tecniche** e finanziarie, dei locali e delle infrastrutture necessari per l'efficace adempimento dei propri compiti, compresi quelli di cooperazione con altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari in tutta l'Unione. Ciascun organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe disporre di un bilancio annuale pubblico separato, che può far parte del bilancio generale statale o nazionale. Al fine di consentire un migliore accesso ai dati sanitari e a integrazione dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2022/868, gli Stati membri dovrebbero attribuire agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari il potere di prendere decisioni sull'accesso e l'uso secondario dei dati sanitari. Ciò potrebbe tradursi nell'attribuzione di nuovi compiti agli organismi competenti designati dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2022/868 o nella designazione di organismi settoriali esistenti o nuovi come responsabili di tali compiti in relazione all'accesso ai dati sanitari. ***I membri e il personale degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero possedere le qualifiche, l'esperienza e le competenze necessarie.***

- (43) Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero monitorare l'applicazione del capo IV del presente regolamento e contribuire alla sua coerente applicazione in tutta l'Unione. A tal fine, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero cooperare tra loro e con la Commissione. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero cooperare anche con i portatori di interessi, comprese le organizzazioni dei pazienti. ***Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero sostenere i titolari dei dati sanitari che sono piccole imprese conformemente alla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, in particolare i medici e le farmacie.*** Poiché l'uso secondario dei dati sanitari comporta il trattamento di dati personali relativi alla salute, si applicano le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 e le autorità di controllo ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 e del regolamento (UE) 2018/1725 dovrebbero ***rimanere le uniche autorità competenti*** dell'applicazione di tali norme. ■ Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

█ dovrebbero informare le autorità di protezione dei dati *di eventuali sanzioni irrogate* e di qualsiasi *potenziale* problematica connessa al trattamento dei dati per l'uso secondario *e scambiare tutte le informazioni pertinenti a loro disposizione per garantire l'applicazione delle norme pertinenti*. Oltre ai compiti necessari per garantire un efficace uso secondario dei dati sanitari, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe cercare di accrescere la disponibilità di ulteriori serie di dati █ e promuovere l'elaborazione di norme comuni. Dovrebbe applicare tecniche *all'avanguardia* sperimentate in grado di garantire che il trattamento dei dati sanitari elettronici avvenga in modo da tutelare la privacy delle informazioni contenute nei dati per i quali è consentito l'uso secondario, comprese le tecniche di pseudonimizzazione, anonimizzazione, generalizzazione, soppressione e randomizzazione dei dati personali. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono preparare le serie di dati in base alle esigenze degli utenti dei dati correlate all'autorizzazione ai dati rilasciata. *A questo proposito, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero cooperare a livello transfrontaliero per sviluppare e scambiare le migliori pratiche e tecniche*. Ciò include norme per l'anonimizzazione di serie di microdati. *Se del caso, la Commissione dovrebbe stabilire le procedure e le prescrizioni, e fornire strumenti tecnici, per una procedura unificata di anonimizzazione e pseudonimizzazione dei dati sanitari elettronici*.

- (44) █ Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari *dovrebbero garantire la trasparenza dell'uso secondario fornendo al pubblico informazioni sulle autorizzazioni concesse e sulle relative motivazioni, sulle misure adottate per tutelare i diritti delle persone fisiche, sulle modalità con cui le persone fisiche possono esercitare i loro diritti in relazione all'uso secondario e sui risultati dell'uso secondario, ad esempio link a pubblicazioni scientifiche*. *Se del caso, le informazioni sui risultati dell'uso secondario dovrebbero includere anche una sintesi divulgativa fornita dall'utente dei dati sanitari*. *Tali obblighi di trasparenza integrano gli obblighi di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/679*. *Potrebbero applicarsi le eccezioni previste dall'articolo 14, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2016/679*. *Qualora si applichino tali eccezioni, i suddetti obblighi di trasparenza contribuiscono a garantire un trattamento equo e trasparente di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/679, ad es. informazioni sulla finalità e sulle categorie di dati trattati, consentendo alle persone fisiche di comprendere*

se i loro dati sono messi a disposizione per l'uso secondario conformemente alle autorizzazioni ai dati.

(44 bis) Le persone fisiche dovrebbero essere informate, tramite i titolari dei dati sanitari, in merito alle risultanze significative relative alla loro salute rilevate dagli utenti dei dati sanitari. Le persone fisiche dovrebbero avere il diritto di chiedere di non esser informate di tali risultanze. Gli Stati membri potrebbero stabilire le condizioni a tal fine. Conformemente all'articolo 23, paragrafo 1, lettera i), del regolamento (UE) 2016/679, gli Stati membri dovrebbero essere in grado di limitare la portata dell'obbligo di informare le persone fisiche laddove necessario per la loro tutela sulla base della sicurezza del paziente e dell'etica, ritardando la comunicazione delle loro informazioni fino a quando un professionista sanitario non sia in grado di comunicare e spiegare alle persone fisiche informazioni che possono potenzialmente avere un impatto su di loro.

(44 ter) Al fine di promuovere la trasparenza, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero pubblicare una relazione biennale di attività che fornisca una sintesi delle loro attività. Qualora uno Stato membro abbia designato più di un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, l'organismo di coordinamento dovrebbe preparare e pubblicare una relazione comune. Le relazioni di attività dovrebbero seguire una struttura concordata in seno al comitato EHDS e fornire una sintesi delle attività, comprese informazioni sulle decisioni in materia di applicazione, audit e dialogo con i portatori di interessi pertinenti. Tali portatori di interessi possono includere i rappresentanti delle persone fisiche, delle organizzazioni dei pazienti, dei professionisti sanitari, dei ricercatori e dei comitati etici.

■ (46) Al fine di sostenere l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, i titolari dei dati dovrebbero astenersi dal non mettere a disposizione i dati, dal richiedere tariffe ingiustificate non trasparenti né proporzionate ai costi sostenuti per rendere disponibili i dati (e, se del caso, ai costi marginali per la raccolta dei dati), dal richiedere agli utenti dei dati di co-pubblicare la ricerca o da altre pratiche che potrebbero dissuadere gli utenti dal richiedere i dati. *Se il titolare dei dati sanitari è un ente pubblico, la parte delle tariffe legata ai suoi costi non dovrebbe coprire i costi della raccolta iniziale dei dati.* Ove sia necessaria un'approvazione etica per fornire un'autorizzazione ai dati, essa dovrebbe essere valutata nel merito. ■

- (47) È opportuno che agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ■ sia consentito imporre tariffe, **in considerazione delle norme orizzontali previste dal regolamento (UE) 2022/868**, in relazione ai loro compiti. Tali tariffe possono tenere conto della situazione e dell'interesse di PMI, singoli ricercatori od organismi pubblici. **In particolare, gli Stati membri possono stabilire politiche per gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nella loro giurisdizione che consentano di applicare tariffe ridotte a determinate categorie di utenti dei dati. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero essere in grado di coprire i costi del loro funzionamento con tariffe stabilite in modo proporzionato, giustificato e trasparente. Ciò potrebbe comportare tariffe più elevate per alcuni utenti, se il trattamento delle loro domande di accesso ai dati e richieste di dati richiede più lavoro.** È opportuno che ai titolari dei dati **sanitari** sia consentito **richiedere** tariffe per la messa a disposizione dei dati **che rispecchino i costi sostenuti. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero decidere in merito all'importo di tali tariffe, che comprenderebbero anche le tariffe richieste dal titolare dei dati sanitari. Tali tariffe dovrebbero essere imposte dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari all'utente dei dati sanitari in un'unica fattura. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe poi trasferire la quota pertinente al titolare dei dati sanitari.** Al fine di garantire un approccio armonizzato alle politiche e alla struttura delle tariffe, la Commissione **dovrebbe** adottare atti di esecuzione. È opportuno applicare le disposizioni dell'articolo 10 del regolamento **(UE) 2023/2854** per le tariffe imposte ai sensi del presente regolamento.
- (48) Al fine di rafforzare l'applicazione delle norme sull'uso secondario dei dati sanitari elettronici dovrebbero essere **previste** misure appropriate, le quali possono portare a sanzioni **amministrative pecuniarie o misure di esecuzione da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari** o esclusioni temporanee o definitive dal quadro dello spazio europeo dei dati sanitari degli utenti dei dati **sanitari** o dei titolari dei dati **sanitari** che non rispettano i rispettivi obblighi. È opportuno che all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari sia conferito il potere di verificare la conformità e di fornire agli utenti e ai titolari dei dati **sanitari** l'opportunità di rispondere a eventuali osservazioni e di rimediare a eventuali violazioni. **Nel decidere l'importo della sanzione amministrativa pecuniaria o della misura di esecuzione per ogni singolo caso, è opportuno che gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari tengano conto dei**

marginari per i costi e dei criteri stabiliti nel presente regolamento, garantendo che le misure o le sanzioni pecuniarie siano proporzionate.

- (49) Data la sensibilità dei dati sanitari elettronici, è necessario ridurre i rischi relativi alla privacy delle persone fisiche applicando il principio della minimizzazione dei dati di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679. Pertanto, ■ è opportuno mettere a disposizione dati sanitari elettronici **non personali in tutti i casi in cui ciò sia sufficiente**. Se l'utente dei dati avesse bisogno di utilizzare dati sanitari elettronici personali, dovrebbe indicare chiaramente nella sua richiesta la giustificazione per l'uso di questo tipo di dati **e l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe valutare la validità di tale giustificazione**. I dati sanitari elettronici personali dovrebbero essere resi disponibili solo in formato pseudonimizzato. **Tenendo conto delle finalità specifiche del trattamento, i dati dovrebbero essere anonimizzati o pseudonimizzati il prima possibile nella catena di messa a disposizione dei dati per l'uso secondario. La pseudonimizzazione e l'anonimizzazione possono essere effettuate dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dai titolari dei dati sanitari. In qualità di titolari del trattamento, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e i titolari dei dati sanitari possono delegare tali compiti ai responsabili del trattamento. Nel fornire accesso a una serie di dati anonimizzati o pseudonimizzati, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe utilizzare una tecnologia e norme di anonimizzazione o pseudonimizzazione all'avanguardia, garantendo nella misura massima possibile che una persona fisica non possa essere reidentificata dagli utenti dei dati sanitari. Tali tecnologie e norme per l'anonimizzazione dei dati dovrebbero essere ulteriormente sviluppate.** Gli utenti dei dati **sanitari** non dovrebbero tentare di reidentificare le persone fisiche dalla serie di dati fornita ai sensi del presente regolamento, per non incorrere in sanzioni amministrative **pecuniarie e misure di esecuzione di cui al presente regolamento** o eventualmente penali, nel caso in cui il diritto nazionale lo preveda. ■ Inoltre **un** richiedente **i dati sanitari dovrebbe poter** richiedere **una** risposta a una richiesta di dati **sanitari** in forma statistica **anonimizzata**. In questo caso **l'utente** dei dati **sanitari tratterebbe solo** i dati **non personali** e l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rimarrebbe l'unico titolare del trattamento dei dati **personali** necessari a fornire la risposta alla richiesta di dati **sanitari**.

- (50) Al fine di garantire che tutti gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari rilascino

autorizzazioni in modo simile, è necessario stabilire un processo comune standard per il rilascio delle autorizzazioni ai dati, con richieste simili nei vari Stati membri. Il richiedente dovrebbe fornire agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari diverse informazioni che aiuterebbero l'organismo a valutare la **domanda di accesso ai dati** e a decidere se il richiedente può ricevere un'autorizzazione ai dati per l'uso secondario dei dati, garantendo anche la coerenza tra diversi organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. **Le informazioni fornite nell'ambito della domanda di accesso ai dati dovrebbero rispettare i requisiti stabiliti dal presente regolamento al fine di consentirne una valutazione approfondita, in quanto un'autorizzazione ai dati dovrebbe essere rilasciata solo se sono soddisfatte tutte le condizioni necessarie di cui al presente regolamento. Inoltre, se pertinente, dovrebbe includere una dichiarazione attestante che gli usi previsti della richiesta di dati non comportano un rischio di stigmatizzazione o di danno alla dignità delle persone o dei gruppi cui la serie di dati richiesti fa riferimento.** Può essere richiesta una valutazione etica in base al diritto nazionale. **In tal caso, gli organismi etici esistenti dovrebbero poter effettuare tali valutazioni per l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Gli organismi etici esistenti negli Stati membri dovrebbero mettere le loro competenze a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari a tale scopo. In alternativa, gli Stati membri possono decidere di rendere gli organismi etici o le loro competenze parte integrante dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari e, se del caso, i titolari dei dati sanitari, dovrebbero assistere gli utenti dei dati sanitari nella selezione delle serie di dati o delle fonti di dati idonee per la finalità prevista dell'uso secondario. Laddove il richiedente abbia bisogno di dati **in forma statistica anonimizzata**, dovrebbe presentare una richiesta di dati, chiedendo all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di fornire direttamente il risultato. **Il rifiuto di un'autorizzazione ai dati da parte dell'organismo responsabile dei dati sanitari non dovrebbe precludere al richiedente la presentazione di una nuova domanda di accesso ai dati.** Al fine di garantire un approccio armonizzato tra organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari **e di limitare un onere amministrativo inutile per i richiedenti i dati sanitari**, la Commissione dovrebbe sostenere l'armonizzazione delle domande di accesso ai dati **sanitari** e delle richieste di dati **sanitari**, **anche istituendo i modelli pertinenti.****

(51) Poiché le risorse degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari sono limitate, tali

organismi possono applicare norme di definizione delle priorità, ad esempio dando la priorità a istituzioni pubbliche rispetto a soggetti privati, ma non dovrebbero fare alcuna discriminazione tra organizzazioni nazionali o di altri Stati membri all'interno della stessa categoria di priorità. È opportuno che l'utente dei dati *sanitari* possa prorogare la durata dell'autorizzazione ai dati al fine, ad esempio, di concedere l'accesso alle serie di dati ai revisori di pubblicazioni scientifiche o di permettere ulteriori analisi delle serie di dati in base ai risultati iniziali. Tale proroga richiederebbe una modifica dell'autorizzazione ai dati *sanitari* e può essere soggetta a una tariffa aggiuntiva. Tuttavia in tutti i casi l'autorizzazione ai dati dovrebbe rispecchiare tali utilizzi aggiuntivi della serie di dati. L'utente dei dati *sanitari* dovrebbe preferibilmente menzionarli nella sua richiesta iniziale di rilascio dell'autorizzazione ai dati. Al fine di garantire un approccio armonizzato tra organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, la Commissione dovrebbe sostenere l'armonizzazione dell'autorizzazione ai dati.

- (52) Come dimostrato dalla crisi COVID-19, le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione *aventi un mandato giuridico nel settore della sanità pubblica*, in particolare la Commissione, hanno bisogno di accedere ai dati sanitari per un periodo più lungo e in maniera ricorrente. Tale situazione si può verificare non solo per circostanze specifiche *previste dal diritto dell'Unione o nazionale* in tempi di crisi ma anche per fornire periodicamente prove scientifiche e sostegno tecnico nell'ambito delle politiche dell'Unione. L'accesso a tali dati può essere richiesto in specifici Stati membri o in tutto il territorio dell'Unione. *Tali utenti dei dati sanitari dovrebbero poter beneficiare di una procedura accelerata per far sì che i dati siano messi a disposizione di norma in meno di due mesi, con la possibilità di prorogare il termine di un mese nei casi più complessi.*
- (53) *Gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati a designare titolari dei dati affidabili per i quali la procedura di autorizzazione dei dati sarebbe eseguita in modo semplificato*, al fine di alleviare l'onere amministrativo ■ a carico degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari *nella gestione delle richieste di dati da essi trattati. I titolari dei dati affidabili dovrebbero essere messi in condizione di valutare le domande di accesso ai dati presentate nell'ambito di questa procedura semplificata, tenendo conto delle loro competenze nell'affrontare il tipo di dati sanitari che stanno trattando, e di rilasciare una raccomandazione in merito a un'autorizzazione ai dati ■. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe rimanere responsabile del rilascio*

dell'autorizzazione finale ai dati e non dovrebbe essere vincolato dalla raccomandazione fornita dal titolare dei dati affidabile. I soggetti di intermediazione dei dati sanitari non dovrebbero essere designati come titolari di dati sanitari affidabili.

(54) Data la sensibilità dei dati sanitari elettronici, gli utenti dei dati non dovrebbero avere un accesso illimitato a tali dati. Tutti gli accessi per l'uso secondario ai dati sanitari elettronici richiesti dovrebbero avvenire attraverso un ambiente di trattamento sicuro. Al fine di assicurare forti garanzie tecniche e di sicurezza per i dati sanitari elettronici, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o, se del caso, il titolare dei dati **affidabile** dovrebbe fornire l'accesso a tali dati in un ambiente di trattamento sicuro, rispettando gli elevati standard tecnici e di sicurezza stabiliti ai sensi del presente regolamento. ■ Il trattamento dei dati personali in tale ambiente sicuro dovrebbe ottemperare alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679, inclusi, ove l'ambiente sicuro sia gestito da terzi, le prescrizioni dell'articolo 28 e, ove applicabile, il capo V. Tale ambiente di trattamento sicuro dovrebbe ridurre i rischi per la privacy collegati a tali attività di trattamento e impedire che i dati sanitari elettronici siano trasmessi direttamente agli utenti dei dati. È opportuno che l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o il titolare dei dati che fornisce tale servizio mantenga in qualsiasi momento il controllo dell'accesso ai dati sanitari elettronici e che l'accesso concesso agli utenti dei dati sia determinato dalle condizioni dell'autorizzazione ai dati rilasciata. È opportuno che gli utenti dei dati estraggano da tale ambiente di trattamento sicuro solo i dati sanitari elettronici non personali che non contengono alcun dato sanitario elettronico. Si tratta quindi di una garanzia essenziale per preservare i diritti e le libertà delle persone fisiche in relazione al trattamento dei loro dati sanitari elettronici per l'uso secondario. La Commissione dovrebbe assistere gli Stati membri nello sviluppo di norme comuni di sicurezza al fine di promuovere la sicurezza e l'interoperabilità dei vari ambienti sicuri.

(54 bis) Il regolamento (UE) 2022/868 stabilisce le norme generali per la gestione dell'altruismo dei dati. Dato che il settore sanitario gestisce dati sensibili, dovrebbero essere stabiliti criteri aggiuntivi attraverso il quadro normativo previsto nel regolamento (UE) 2022/868. Ove tale quadro normativo preveda il ricorso a un ambiente di trattamento sicuro per il settore in oggetto, tale ambiente dovrebbe rispettare i criteri stabiliti nel presente regolamento. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero cooperare con gli organismi designati a norma del regolamento

(UE) 2022/868 per controllare l'attività delle organizzazioni per l'altruismo dei dati nel settore sanitario o dell'assistenza.

(55) Per il trattamento dei dati sanitari elettronici nell'ambito di un'autorizzazione concessa *o di una richiesta di dati, i titolari dei dati sanitari, compresi quelli affidabili*, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e gli utenti dei dati *sanitari* dovrebbero essere *considerati singolarmente titolari del trattamento per una parte specifica del processo e in base ai rispettivi ruoli in esso. Il titolare dei dati sanitari dovrebbe essere considerato titolare del trattamento per la divulgazione dei dati sanitari elettronici personali richiesti all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, mentre l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe essere considerato, a sua volta, titolare del trattamento per il trattamento dei dati sanitari elettronici personali nella preparazione dei dati e nella messa a disposizione degli stessi all'utente dei dati sanitari. L'utente dei dati sanitari dovrebbe essere considerato titolare del trattamento per il trattamento dei dati sanitari elettronici personali in forma pseudonimizzata nell'ambiente di trattamento sicuro conformemente alla sua autorizzazione ai dati. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe essere considerato responsabile del trattamento per conto dell'utente dei dati sanitari per i trattamenti effettuati da quest'ultimo a norma di un'autorizzazione ai dati nell'ambiente di trattamento sicuro, nonché per i trattamenti volti a generare una risposta a una richiesta di dati. Analogamente, il titolare dei dati sanitari affidabile dovrebbe essere considerato titolare del trattamento dei dati sanitari elettronici personali relativi alla fornitura di dati sanitari elettronici all'utente dei dati sanitari in virtù di un'autorizzazione ai dati o di una richiesta di dati. Il titolare dei dati sanitari affidabile dovrebbe essere considerato responsabile del trattamento per l'utente dei dati sanitari quando fornisce dati attraverso un ambiente di trattamento sicuro.*

(55 ter) Al fine di ottenere un quadro inclusivo e sostenibile per l'uso secondario multinazionale dei dati sanitari elettronici è opportuno istituire un'infrastruttura transfrontaliera. HealthData@EU (DatiSanitari@UE) dovrebbe accelerare l'uso secondario dei dati sanitari elettronici aumentando al contempo la certezza del diritto, rispettando la privacy delle persone fisiche ed essendo interoperabile. Data la sensibilità dei dati sanitari, laddove possibile dovrebbero essere rispettati principi quali la "tutela della vita privata fin dalla progettazione", la "*tutela della vita privata per impostazione predefinita*" e "interrogare i dati anziché spostare i dati". *Gli Stati membri dovrebbero designare punti di contatto*

nazionali per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, quali sportelli organizzativi e tecnici per gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, e collegare tali punti di contatto a HealthData@EU. Il servizio di accesso ai dati dell'Unione dovrebbe inoltre collegarsi a HealthData@EU. Inoltre, i partecipanti autorizzati di HealthData@EU potrebbero essere organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, infrastrutture di ricerca istituite come un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca ("ERIC") ai sensi del regolamento (CE) n. 723/2009 del Consiglio¹⁶, come consorzio per l'infrastruttura digitale europea ("EDIC") ai sensi della decisione (UE) 2022/2481¹⁷ o strutture simili istituite ai sensi di un'altra normativa dell'Unione, così come altri tipi di soggetti, incluse le infrastrutture del Forum strategico europeo sulle infrastrutture di ricerca (ESFRI) e le infrastrutture federate nel cloud europeo per la scienza aperta (EOSC). Anche i punti di contatto nazionali di paesi terzi e i sistemi istituiti a livello internazionale potrebbero diventare partecipanti autorizzati a HealthData@EU, a condizione che siano conformi ai requisiti del presente regolamento. La strategia digitale della Commissione promuove il collegamento dei vari spazi comuni europei di dati. HealthData@EU dovrebbe pertanto permettere l'uso secondario di differenti categorie di dati sanitari elettronici, compreso il collegamento dei dati sanitari con dati provenienti da altri spazi di dati quali quello dell'ambiente, quello dell'agricoltura, quello sociale ecc. Tale interoperabilità tra il settore sanitario e settori quali i settori ambientale, sociale e agricolo può essere pertinente per ottenere ulteriori informazioni sui determinanti della salute. La Commissione potrebbe fornire una serie di servizi all'interno di HealthData@EU, tra cui il sostegno allo scambio di informazioni tra organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e partecipanti autorizzati per la gestione di richieste di accesso transfrontaliero, il mantenimento di cataloghi di dati sanitari elettronici accessibili attraverso l'infrastruttura, la scopribilità della rete e interrogazioni di metadati, servizi per la connettività e la conformità. La Commissione può inoltre istituire un ambiente sicuro, che permetta la trasmissione e l'analisi dei dati provenienti da differenti infrastrutture nazionali, su richiesta dei titolari del trattamento. ■ Per motivi di efficienza informatica, di razionalizzazione e di

¹⁶ Regolamento (CE) n. 723/2009 del Consiglio, del 25 giugno 2009, relativo al quadro giuridico comunitario applicabile a un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC) (GU L 206 dell'8.8.2009, pag. 1).

¹⁷ *Decisione (UE) 2022/2481 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022, che istituisce il programma strategico per il decennio digitale 2030 (GU L 323 del 19.12.2022, pag. 4).*

interoperabilità degli scambi di dati, è opportuno riutilizzare il più possibile i sistemi esistenti per la condivisione dei dati, come quelli costituiti per lo scambio di prove secondo il sistema tecnico basato sul principio "una tantum" di cui al regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁸.

- (55 quater) Inoltre, dato che il collegamento a HealthData@EU potrebbe comportare il trasferimento di dati personali relativi al richiedente o all'utente di dati sanitari verso paesi terzi, dovranno essere in vigore, per tale condivisione, i pertinenti strumenti di trasferimento a norma del capo V del regolamento (UE) 2016/679.*
- (56) In caso di registri o di banche dati transfrontalieri, quali i registri delle reti di riferimento europee per le malattie rare, che ricevono dati da differenti prestatori di assistenza sanitaria in vari Stati membri, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari del luogo in cui si trova il coordinatore del registro dovrebbe essere responsabile della fornitura dell'accesso ai dati.
- (57) Il processo di autorizzazione per ottenere l'accesso ai dati sanitari personali in diversi Stati membri può essere ripetitivo e complicato per gli utenti dei dati. Laddove possibile, è opportuno creare sinergie per ridurre l'onere e gli ostacoli per gli utenti dei dati. Un modo per conseguire questo obiettivo è aderire al principio della "domanda unica" secondo il quale, con una sola domanda, l'utente dei dati **può ottenere** l'autorizzazione da molteplici organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari in diversi Stati membri **o da partecipanti autorizzati**.
- (58) Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero fornire informazioni sulle serie di dati disponibili e sulle loro caratteristiche in modo che gli utenti dei dati possano essere informati di fatti elementari sulle serie di dati e valutarne la possibile pertinenza per i propri interessi. **Il titolare dei dati sanitari dovrebbe verificare, come minimo su base annuale, che la sua descrizione della serie di dati nel catalogo nazionale delle serie di dati sia accurata e aggiornata.** Per questo motivo ciascuna serie di dati dovrebbe includere almeno informazioni relative alla fonte, alla natura dei dati e alle condizioni per rendere disponibili i dati. Pertanto dovrebbe essere istituito un catalogo UE

¹⁸ Regolamento (UE) 2018/1724 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 ottobre 2018, che istituisce uno sportello digitale unico per l'accesso a informazioni, procedure e servizi di assistenza e di risoluzione dei problemi e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 1).

delle serie di dati per facilitare la scopribilità delle serie di dati disponibili nello spazio europeo dei dati sanitari, per aiutare i titolari dei dati a pubblicare le loro serie di dati, per fornire a tutti i portatori di interessi, compreso il pubblico in generale, tenendo anche conto delle persone con disabilità, informazioni sulle serie di dati inserite nello spazio europeo dei dati sanitari (quali marchi di qualità e di utilità dei dati, schede informative sulle serie di dati) e per fornire agli utenti dei dati informazioni aggiornate sulla qualità e l'utilità delle serie di dati.

- (59) Le informazioni sulla qualità e l'utilità delle serie di dati aumentano in modo significativo il valore dei risultati provenienti da attività di ricerca e innovazione a forte intensità di dati, promuovendo, al contempo, un processo decisionale normativo e strategico basato su dati concreti. Il miglioramento della qualità e dell'utilità delle serie di dati attraverso scelte informate dei clienti e l'armonizzazione delle relative prescrizioni a livello di Unione, tenendo conto delle norme internazionali e dell'Unione esistenti, degli orientamenti, delle raccomandazioni per la raccolta e lo scambio dei dati (ossia i principi FAIR: dati che siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili), apportano benefici anche a titolari dei dati, professionisti sanitari, persone fisiche e all'economia dell'Unione in generale. Un marchio di qualità e di utilità dei dati per le serie di dati informerebbe gli utenti dei dati sulle caratteristiche di qualità e utilità di una serie di dati e permetterebbe loro di scegliere le serie di dati più adatte alle loro esigenze. Il marchio di qualità e di utilità dei dati non dovrebbe impedire la messa a disposizione delle serie di dati attraverso lo spazio europeo dei dati sanitari, ma fornire un meccanismo di trasparenza tra i titolari e gli utenti dei dati. Ad esempio una serie di dati che non rispetta alcuna prescrizione di qualità e utilità dei dati dovrebbe essere corredata di un'etichetta che riporti la classe che rappresenta il livello più basso di qualità e utilità, ma dovrebbe comunque essere resa disponibile. Nell'elaborazione del quadro di qualità e di utilità dei dati è opportuno tenere in considerazione le aspettative stabilite nei quadri descritti all'articolo 10 del regolamento [...] [legge sull'intelligenza artificiale 2021/0106(COD)] e nella documentazione pertinente specificata nell'allegato IV. Gli Stati membri dovrebbero accrescere il livello di consapevolezza riguardo al marchio di qualità e di utilità dei dati attraverso attività di comunicazione. La Commissione potrebbe sostenere tali attività. ***L'uso delle serie di dati potrebbe essere privilegiato dagli utenti in base alla loro utilità e qualità.***

- (60) Il catalogo UE delle serie di dati dovrebbe ridurre al minimo l'onere amministrativo per i

titolari dei dati e altri utenti delle banche dati; dovrebbe inoltre essere di facile utilizzo, accessibile ed efficace in termini di costi, collegare i cataloghi dei dati nazionali ed evitare la registrazione ridondante di serie di dati. Il catalogo UE delle serie di dati potrebbe essere allineato all'iniziativa data.europa.eu e non pregiudicare le prescrizioni stabilite nel regolamento (UE) 2022/868. **Dovrebbe essere garantita l'interoperabilità tra il catalogo UE delle serie di dati**, i cataloghi dei dati nazionali **e i** cataloghi delle serie di dati **■** provenienti da infrastrutture di ricerca europee e altre infrastrutture pertinenti di condivisione dei dati.

- (61) Diverse organizzazioni professionali, la Commissione e altre istituzioni stanno attualmente collaborando e lavorando alla definizione di campi minimi di dati e di altre caratteristiche di differenti serie di dati (ad esempio registri). Tali lavori sono più avanzati in ambiti quali quelli del cancro, delle malattie rare, **delle malattie cardiovascolari e metaboliche, della valutazione dei fattori di rischio** e delle statistiche, e **dovrebbero** essere tenuti in considerazione al momento della definizione di nuove norme **e nuovi modelli armonizzati specifici per malattia per gli elementi di dati strutturati**. Tuttavia la mancanza di armonizzazione di molte serie di dati pone problemi di comparabilità dei dati e rende difficile la ricerca transfrontaliera. Pertanto negli atti di esecuzione dovrebbero essere stabilite norme più dettagliate per garantire l'armonizzazione **■** della codifica e della registrazione dei dati sanitari elettronici **per consentirne la fornitura per uso secondario in modo coerente. Tali serie di dati possono includere dati provenienti dai registri per le malattie rare, dalle banche dati dei medicinali orfani, dai registri oncologici e dai registri delle malattie infettive di grande rilevanza**. Gli Stati membri dovrebbero sfruttare i vantaggi socioeconomici sostenibili dei sistemi e dei servizi europei di sanità elettronica e delle applicazioni interoperabili, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, rafforzare la continuità dell'assistenza sanitaria e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità. **Le infrastrutture e i registri esistenti di dati sanitari possono fornire modelli utili per la definizione e l'attuazione di norme in materia di dati e l'interoperabilità e dovrebbero essere utilizzati per consentire la continuità e accrescere le attuali competenze**.
- (62) La Commissione dovrebbe sostenere gli Stati membri nel potenziamento delle capacità e dell'efficacia nell'ambito dei sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. Gli Stati membri dovrebbero essere sostenuti per rafforzare le loro

capacità. Le attività a livello di Unione, quali l'analisi comparativa e lo scambio delle migliori pratiche, sono misure pertinenti in tal senso. ***Dovrebbero tenere conto delle condizioni specifiche delle diverse categorie di portatori di interessi, quali la società civile, i ricercatori, le società mediche e le PMI.***

(62 bis) È fondamentale migliorare l'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario sia per le persone fisiche che per i professionisti sanitari al fine di ottenere fiducia, sicurezza e un uso appropriato dei dati sanitari e realizzare pertanto la corretta attuazione del presente regolamento. I professionisti sanitari fanno fronte a una trasformazione radicale nel contesto della digitalizzazione e riceveranno ulteriori strumenti digitali nel quadro dell'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari. Essi devono sviluppare la propria alfabetizzazione digitale in ambito sanitario e le proprie competenze digitali. Gli Stati membri dovrebbero consentire ai professionisti sanitari di seguire corsi di alfabetizzazione digitale per prepararsi a lavorare con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche. Tali corsi dovrebbero consentire ai professionisti sanitari e agli operatori informatici di ricevere sufficiente formazione per lavorare con le nuove infrastrutture digitali, al fine di garantire la cibersicurezza e la gestione etica dei dati sanitari. Le formazioni dovrebbero essere elaborate e riviste, oltre che aggiornate, su base regolare, in consultazione e collaborazione con gli esperti del settore. Il miglioramento dell'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario è fondamentale per consentire alle persone fisiche di esercitare un autentico controllo sui propri dati sanitari e di gestire attivamente la propria salute e assistenza medica, nonché di comprendere le implicazioni della gestione di tali dati sia per l'uso primario che secondario. I diversi gruppi demografici hanno vari livelli di alfabetizzazione digitale che possono incidere sulla capacità delle persone fisiche di esercitare il loro diritto di controllare i propri dati sanitari elettronici. Gli Stati membri, ivi comprese le autorità regionali e locali, dovrebbero pertanto sostenere l'alfabetizzazione digitale in ambito sanitario e la sensibilizzazione pubblica, garantendo nel contempo che l'attuazione del presente regolamento contribuisca alla riduzione delle disuguaglianze e non discrimini le persone che non hanno competenze digitali. È opportuno prestare particolare attenzione alle persone con disabilità e ai gruppi vulnerabili, tra cui i migranti e gli anziani. Gli Stati membri dovrebbero creare programmi nazionali mirati di alfabetizzazione digitale, compresi programmi per massimizzare l'inclusione sociale e garantire che tutte le

persone fisiche possano effettivamente esercitare i diritti previsti dal presente regolamento. Gli Stati membri dovrebbero inoltre fornire alle persone fisiche orientamenti incentrati sui pazienti in relazione all'uso delle cartelle cliniche elettroniche e all'uso primario dei loro dati sanitari elettronici personali. Gli orientamenti dovrebbero essere adattati al livello di alfabetizzazione digitale in ambito sanitario del paziente, prestando un'attenzione particolare alle esigenze dei gruppi vulnerabili.

- (63) Anche l'utilizzo dei fondi dovrebbe contribuire al conseguimento degli obiettivi dello spazio europeo dei dati sanitari. I committenti pubblici, le autorità nazionali competenti negli Stati membri, tra cui le autorità di sanità digitale e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, e la Commissione dovrebbero fare riferimento alle specifiche tecniche, alle norme e ai profili applicabili in materia di interoperabilità, sicurezza e qualità dei dati, nonché ad altre prescrizioni messe a punto ai sensi del presente regolamento al momento della definizione delle condizioni per gli appalti pubblici, gli inviti a presentare proposte e l'assegnazione di fondi dell'Unione, inclusi i fondi strutturali e di coesione. ***I fondi dell'Unione dovrebbero essere distribuiti in modo trasparente tra gli Stati membri, tenendo conto dei diversi livelli di digitalizzazione dei sistemi sanitari. La messa a disposizione dei dati per l'uso secondario richiede risorse aggiuntive per i sistemi di assistenza sanitaria, in particolare i sistemi pubblici. Tale onere aggiuntivo dovrebbe essere affrontato e ridotto al minimo durante la fase di attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari.***
- (63 bis) ***L'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari richiede investimenti adeguati nello sviluppo delle capacità e nella formazione e un impegno adeguatamente finanziato a favore della consultazione pubblica e della partecipazione dei cittadini a livello sia di Stati membri che di Unione. I costi economici dell'attuazione del presente regolamento dovrebbero essere sostenuti a livello sia di Stati membri che di Unione e dovrebbe essere raggiunta un'equa ripartizione di tali oneri tra i fondi nazionali e dell'Unione.***
- (64) Determinate categorie di dati sanitari elettronici possono rimanere particolarmente sensibili anche quando sono in formato anonimizzato e dunque non personali, come specificamente previsto ***nel regolamento (UE) 2022/868***. Anche nel caso in cui si ricorra alle tecniche di anonimizzazione più avanzate, permane un rischio residuo che esista o possa esistere in futuro una capacità di reidentificazione, oltre i mezzi di cui ci si può ragionevolmente

avvalere. Tale rischio residuo è presente in relazione alle malattie rare (una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nell'Unione), dove i numeri limitati dei casi riducono la possibilità di aggregare completamente i dati pubblicati al fine di preservare la privacy delle persone fisiche mantenendo al contempo un appropriato livello di granularità perché i dati rimangano significativi. Il rischio può riguardare diversi tipi di dati sanitari a seconda del livello di granularità e della descrizione delle caratteristiche degli interessati, del numero di persone colpite o ad esempio nei casi dei dati inclusi in cartelle cliniche elettroniche, registri di malattia, biobanche, dati generati dalle persone, ecc. dove le caratteristiche di identificazione sono più ampie e dove, in combinazione con altre informazioni (ad es. in zone geografiche molto piccole) o attraverso l'evoluzione tecnologica di metodi che non erano disponibili al momento dell'anonimizzazione, possono portare alla reidentificazione degli interessati utilizzando mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere. La concretizzazione di un tale rischio di reidentificazione delle persone fisiche rappresenterebbe una seria preoccupazione ed è probabile che metta a repentaglio l'accettazione della politica e delle norme sull'uso secondario previste nel presente regolamento. Inoltre le tecniche di aggregazione sono meno testate per quanto riguarda i dati non personali contenenti ad esempio segreti commerciali, come nelle relazioni sulle sperimentazioni cliniche *e le indagini cliniche*, e il perseguimento di violazioni di segreti commerciali al di fuori dell'Unione è più difficile in assenza di un'adeguata norma di protezione internazionale. Per questi tipi di dati sanitari permane pertanto un rischio di reidentificazione dopo l'anonimizzazione o l'aggregazione, che non ha potuto essere ragionevolmente ridotto in origine. Ciò rientra nei criteri indicati nell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento **(UE) 2022/868**. Questi tipi di dati sanitari rientrerebbero dunque nel conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento **(UE) 2022/868** per il trasferimento dei dati a paesi terzi. Le misure protettive, proporzionali al rischio di reidentificazione, dovrebbero tenere conto delle specificità delle differenti categorie di dati o delle differenti tecniche di anonimizzazione o aggregazione e saranno descritte in dettaglio nel contesto dell'atto delegato nell'ambito del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento **(UE) 2022/868**.

(64 ter) Il trattamento di grandi quantità di dati sanitari personali per le finalità previste dallo spazio europeo dei dati sanitari, nell'ambito delle attività di trattamento dei dati nel

contesto della gestione delle domande di accesso ai dati, delle autorizzazioni ai dati e delle richieste di dati, comporta maggiori rischi in termini di accesso non autorizzato a tali dati personali, nonché la possibilità di incidenti di cibersicurezza. I dati sanitari personali sono particolarmente sensibili in quanto costituiscono spesso informazioni intime, coperte da segreto medico, la cui divulgazione a terzi non autorizzati può causare un grave disagio. Tenendo pienamente conto dei principi delineati nella giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea, il presente regolamento garantisce il pieno rispetto dei diritti fondamentali, del diritto alla vita privata e del principio di proporzionalità. Al fine di garantire la piena integrità e riservatezza dei dati sanitari elettronici personali a norma del regolamento, garantire un livello particolarmente elevato di protezione e sicurezza e ridurre il rischio di accesso illecito a tali dati sanitari elettronici personali, il regolamento prevede che i dati sanitari elettronici personali siano conservati e trattati esclusivamente all'interno dell'Unione ai fini dello svolgimento dei compiti previsti dal presente regolamento, a meno che non si applichi una decisione di adeguatezza a norma dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679.

(64 quinquies) L'accesso ai dati sanitari elettronici per soggetti di paesi terzi o organizzazioni internazionali dovrebbe avvenire soltanto sulla base del principio di reciprocità. La messa a disposizione di dati sanitari a un paese terzo è possibile soltanto se la Commissione ha stabilito, mediante atto di esecuzione, che il paese terzo interessato consente l'uso dei dati sanitari ai soggetti dell'Unione alle stesse condizioni e con le stesse garanzie previste all'interno dell'Unione. La Commissione dovrebbe monitorare la situazione in tali paesi terzi e organizzazioni internazionali, elencarli e provvedere a un riesame periodico. Laddove la Commissione constata che un paese terzo non garantisce più l'accesso alle stesse condizioni, dovrebbe revocare l'atto di esecuzione corrispondente.

(65) Al fine di promuovere l'applicazione coerente del presente regolamento, **compresi l'interoperabilità transfrontaliera dei dati sanitari**, dovrebbe essere istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS). È opportuno che la Commissione partecipi alle attività del comitato e **lo copresieda. Il comitato EHDS dovrebbe essere in grado di redigere contributi scritti relativi** all'applicazione coerente del presente regolamento in tutta l'Unione, tra l'altro aiutando gli Stati membri a coordinare l'uso dei dati sanitari elettronici per l'assistenza sanitaria, la certificazione, nonché per l'uso

secondario dei dati sanitari elettronici *e il finanziamento di tali attività. Ciò può includere anche la condivisione di informazioni sui rischi e sugli incidenti negli ambienti di trattamento sicuri. Questo tipo di condivisione di informazioni non incide sugli obblighi derivanti da altri atti giuridici, come le notifiche di violazioni dei dati a norma del regolamento (UE) 2016/679. Più in generale, le attività del comitato EHDS fanno salvi i poteri delle autorità di controllo a norma del regolamento (UE) 2016/679.* Dato che, a livello nazionale, le autorità di sanità digitale che gestiscono l'uso primario dei dati sanitari elettronici possono differire dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari che gestiscono l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, le funzioni sono differenti e ciascuno di tali ambiti richiede una cooperazione distinta, il comitato EHDS dovrebbe poter istituire sottogruppi che gestiscono tali due funzioni, nonché altri sottogruppi, se necessario. Per un metodo di lavoro efficiente, le autorità di sanità digitale e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dovrebbero creare reti e collegamenti a livello nazionale con diversi altri organismi e autorità, ma anche a livello di Unione. Tali organismi potrebbero comprendere autorità di protezione dei dati, organismi responsabili della cibersicurezza, dell'identificazione elettronica e della normazione, nonché organismi e gruppi di esperti ai sensi dei regolamenti **2023/2854**, [...] e [...] [legge sull'intelligenza artificiale e regolamento sulla cibersicurezza]. **Il comitato EHDS dovrebbe operare in modo indipendente, nell'interesse pubblico e in linea con il suo codice di condotta.**

(65 bis) Qualora siano discusse le questioni pertinenti secondo il comitato EHDS, quest'ultimo dovrebbe poter invitare osservatori, ad esempio il Garante europeo della protezione dei dati, i rappresentanti delle istituzioni dell'Unione, compreso il Parlamento europeo e altri portatori di interessi.

(65 ter) Un forum dei portatori di interesse dovrebbe essere istituito per consigliare il comitato EHDS nell'adempimento dei suoi compiti fornendo il contributo dei portatori di interessi a questioni relative al presente regolamento. Il forum dei portatori di interesse dovrebbe essere composto da rappresentanti dei pazienti, dei consumatori, dei professionisti sanitari, dell'industria, dei ricercatori scientifici e del mondo accademico, avere una composizione equilibrata e rappresentare i punti di vista dei diversi portatori di interessi pertinenti. Dovrebbero essere rappresentati gli interessi sia commerciali che non commerciali.

(66) Al fine di **garantire la corretta gestione quotidiana delle** infrastrutture transfrontaliere per

*l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici, è necessario creare **gruppi direttivi composti da rappresentanti degli Stati membri. Tali gruppi dovrebbero prendere decisioni operative sulla gestione tecnica quotidiana delle infrastrutture e sul loro sviluppo tecnico, anche per quanto riguarda le modifiche tecniche delle infrastrutture, il miglioramento delle funzionalità o dei servizi o la garanzia dell'interoperabilità con altre infrastrutture, sistemi digitali o spazi di dati. Le loro attività non si estendono al contributo allo sviluppo di atti di esecuzione che riguardano tali infrastrutture. Tali gruppi possono anche invitare alle loro riunioni rappresentanti di altri partecipanti autorizzati in qualità di osservatori. Nello svolgimento dei loro compiti, i gruppi dovrebbero consultare gli esperti del settore.***

*(66 bis) **Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo, giurisdizionale o extragiudiziale, qualsiasi persona fisica o giuridica dovrebbe avere il diritto di proporre reclamo a un'autorità di sanità digitale o a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, qualora ritenga che i suoi diritti o interessi a norma del presente regolamento siano stati lesi. Successivamente al reclamo si dovrebbe condurre un'indagine, soggetta a controllo giurisdizionale, nella misura in cui ciò sia opportuno nel caso specifico. L'autorità di sanità digitale o l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe informare la persona fisica o giuridica dello stato o dell'esito del reclamo entro un periodo ragionevole. Se il caso richiede un'ulteriore indagine o il coordinamento con un'altra autorità di sanità digitale o un altro organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, la persona fisica o giuridica dovrebbe ricevere informazioni interlocutorie. Per agevolare la proposizione di reclami, ciascuna autorità di sanità digitale e ciascun organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe adottare misure quali la messa a disposizione di un modulo per la proposizione dei reclami compilabile anche elettronicamente, senza escludere la possibilità di utilizzare altri mezzi di comunicazione. Se il reclamo riguarda i diritti delle persone fisiche relativi alla protezione dei loro dati personali, l'autorità di sanità digitale o l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dovrebbe trasmettere il reclamo alle autorità di controllo di cui al regolamento (UE) 2016/679. Le autorità di sanità digitale o gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari cooperano per trattare e risolvere i reclami, anche scambiando tutte le informazioni pertinenti per via elettronica, senza indebito ritardo.***

*(66 ter) **Qualora la persona fisica ritenga che siano stati violati i diritti di cui gode a norma del***

presente regolamento, dovrebbe avere il diritto di dare mandato a un organismo, un'organizzazione o un'associazione che non abbiano scopo di lucro, costituiti in conformità del diritto di uno Stato membro, con obiettivi statutari di pubblico interesse, e che siano attivi nel settore della protezione dei dati personali, per proporre reclamo per suo conto.

(66 septies) L'autorità di sanità digitale, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, il titolare dei dati sanitari o l'utente dei dati sanitari dovrebbe risarcire i danni cagionati a una persona da azioni che violano il presente regolamento. Il concetto di danno dovrebbe essere interpretato in senso lato alla luce della giurisprudenza della Corte di giustizia in modo tale da rispecchiare pienamente gli obiettivi del presente regolamento. Ciò non pregiudica le azioni di risarcimento di danni derivanti dalla violazione di altre norme del diritto dell'Unione o nazionale. Le persone fisiche dovrebbero ottenere pieno ed effettivo risarcimento per il danno subito.

(66 nonies) Per rafforzare il rispetto delle norme del presente regolamento, dovrebbero essere imposte sanzioni, comprese sanzioni amministrative pecuniarie per violazione del regolamento, in aggiunta o in sostituzione di misure appropriate imposte dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ai sensi del presente regolamento. L'imposizione di sanzioni, comprese sanzioni amministrative pecuniarie, dovrebbe essere soggetta a garanzie procedurali appropriate in conformità ai principi generali del diritto dell'Unione e della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, inclusi l'effettiva tutela giurisdizionale e il giusto processo.

(66 undecies) È opportuno stabilire disposizioni che consentano agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di applicare sanzioni amministrative pecuniarie per talune violazioni del presente regolamento in base alle quali talune violazioni devono essere considerate gravi violazioni, ad esempio la reidentificazione delle persone fisiche, lo scaricamento dei dati sanitari personali al di fuori dell'ambiente di trattamento sicuro e il trattamento dei dati per gli usi vietati o al di fuori di un'autorizzazione ai dati. Il presente regolamento dovrebbe specificare le violazioni, indicare il limite massimo e i criteri per prevedere la relativa sanzione amministrativa pecuniaria, che dovrebbe essere stabilita dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari competente in ogni singolo caso, tenuto conto di tutte le circostanze pertinenti della situazione specifica, in particolare della natura, gravità e durata dell'infrazione e delle relative conseguenze,

nonché delle misure adottate per assicurare la conformità agli obblighi derivanti dal presente regolamento e prevenire o attenuare le conseguenze della violazione. Se le sanzioni amministrative sono inflitte a imprese, le imprese dovrebbero essere intese quali definite agli articoli 101 e 102 TFUE a tali fini. Dovrebbe spettare agli Stati membri determinare se e in che misura le autorità pubbliche debbano essere soggette a sanzioni amministrative pecuniarie. Imporre una sanzione amministrativa pecuniaria o dare un avvertimento non incide sull'applicazione di altri poteri degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o di altre sanzioni a norma del presente regolamento.

(66 duodecies) Il sistema giudiziario della Danimarca non consente l'irrogazione di sanzioni amministrative pecuniarie come previsto dal presente regolamento. Dovrebbe essere possibile applicare le norme relative alle sanzioni amministrative pecuniarie in maniera tale che in Danimarca la sanzione pecuniaria sia irrogata dalle competenti autorità giurisdizionali nazionali quale sanzione penale, purché l'applicazione di tali norme in Danimarca abbia effetto equivalente alle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Le competenti autorità giurisdizionali nazionali dovrebbero pertanto tener conto della raccomandazione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che avvia l'azione sanzionatoria. In ogni caso, le sanzioni pecuniarie irrogate dovrebbero essere effettive, proporzionate e dissuasive.

(67) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, ossia consentire alle persone fisiche di esercitare un maggiore controllo sui loro dati sanitari personali e sostenerne la libera circolazione garantendo che i dati sanitari li accompagnino, incoraggiare un autentico mercato unico per i servizi e i prodotti di sanità digitale e garantire un quadro coerente ed efficiente per il riutilizzo dei dati sanitari delle persone fisiche per la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche e le attività normative, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri attraverso le sole misure di coordinamento, come dimostrato dalla valutazione degli aspetti digitali della direttiva 2011/24/UE, ma, a motivo delle misure di armonizzazione per i diritti delle persone fisiche in relazione ai loro dati sanitari elettronici, per l'interoperabilità dei dati sanitari elettronici nonché per un quadro comune e garanzie per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici, possono essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente

regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (68) Al fine di garantire il conseguimento degli obiettivi dello spazio europeo dei dati sanitari, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE per quanto riguarda le differenti disposizioni in merito all'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti, nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016¹⁹. In particolare, al fine di garantire la parità di partecipazione alla preparazione degli atti delegati, il Parlamento europeo e il Consiglio ricevono tutti i documenti contemporaneamente agli esperti degli Stati membri, e i loro esperti hanno sistematicamente accesso alle riunioni dei gruppi di esperti della Commissione incaricati della preparazione di tali atti delegati.
- (69) È opportuno attribuire alla Commissione competenze di esecuzione al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento. È altresì opportuno che tali competenze siano esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁰.
- (70) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per assicurare l'attuazione delle disposizioni di cui al presente regolamento, anche stabilendo sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive in caso di violazione. ***Nel decidere l'importo della sanzione per ogni singolo caso***, è opportuno che gli Stati membri tengano conto dei margini e dei criteri stabiliti nel presente regolamento. ***La reidentificazione delle persone fisiche dovrebbe essere considerata una violazione grave del presente regolamento.***
- (70 bis) L'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari richiederà un notevole lavoro di sviluppo in tutti gli Stati membri e i servizi centrali. Al fine di monitorare i progressi, la Commissione dovrebbe riferire annualmente in merito ai progressi compiuti, tenendo conto delle informazioni fornite dagli Stati membri, fino alla piena applicazione del***

¹⁹ GU L 123 del 12.5.2016, pag. 1.

²⁰ Regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

presente regolamento. Tali relazioni possono includere raccomandazioni di misure correttive, nonché una valutazione dei progressi compiuti.

- (71) Al fine di valutare se il presente regolamento raggiunga i suoi obiettivi in modo efficace ed efficiente, sia coerente e ancora pertinente, e apporti un valore aggiunto a livello di Unione, la Commissione dovrebbe effettuare una valutazione del presente regolamento. La Commissione dovrebbe effettuare una valutazione parziale del presente regolamento **otto** anni dopo la sua entrata in vigore ■ e una valutazione generale **10** anni dopo la sua entrata in vigore. Al termine di ogni valutazione la Commissione dovrebbe presentare relazioni sui risultati principali al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.
- (72) Per il buon esito dell'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari a livello transfrontaliero è opportuno considerare come punto di riferimento comune il quadro europeo di interoperabilità²¹, al fine di garantire un'interoperabilità giuridica, organizzativa, semantica e tecnica.
- (73) La valutazione degli aspetti digitali della direttiva 2011/24/UE dimostra l'efficacia limitata della rete di assistenza sanitaria online, ma anche un grande potenziale per gli interventi dell'UE in quest'ambito, come dimostrato dal lavoro svolto durante la pandemia. Pertanto l'articolo 14 della direttiva sarà abrogato e sostituito dall'attuale regolamento e la direttiva sarà modificata di conseguenza.
- (73 bis) Il presente regolamento integra i requisiti essenziali stabiliti dal regolamento (UE) 2024/... [regolamento sulla ciberresilienza 2022/0272(COD)] per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento e che sono prodotti con elementi digitali ai sensi del regolamento (UE) 2024/... [regolamento sulla ciberresilienza 2022/0272(COD)] e che dovrebbero pertanto essere conformi ai requisiti essenziali stabiliti dal regolamento (UE) 2024/... [regolamento sulla ciberresilienza 2022/0272(COD)]. I fabbricanti dovrebbero dimostrare la conformità dei loro sistemi secondo quanto disposto dal presente regolamento. Per facilitare la conformità, i fabbricanti possono redigere un'unica documentazione tecnica contenente gli elementi richiesti da entrambi gli atti giuridici. Dovrebbe essere possibile dimostrare la conformità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche ai requisiti essenziali stabiliti***

²¹ Commissione europea, Quadro europeo di interoperabilità.

*dal regolamento (UE) 2024/... [regolamento sulla ciberresilienza 2022/0272(COD)]
mediante il quadro di valutazione di cui al presente regolamento, fatta eccezione per
l'uso dell'ambiente di prova di cui al presente regolamento.*

- (74) Conformemente all'articolo 42 del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati e il comitato europeo per la protezione dei dati sono stati consultati e hanno formulato il **■** parere **congiunto n. 03/2022** il **12 luglio 2022**.
- (75) Il presente regolamento non dovrebbe incidere sull'applicazione delle regole di concorrenza, in particolare degli articoli 101 e 102 TFUE. Le misure di cui al presente regolamento non dovrebbero essere utilizzate per limitare la concorrenza in contrasto con il trattato.
- (76) Data la necessità di una preparazione tecnica, il presente regolamento dovrebbe applicarsi da **24** mesi dopo l'entrata in vigore. ***Ai fini del buon esito dell'attuazione dello spazio europeo dei dati sanitari e della creazione di condizioni efficaci per la cooperazione europea in materia di dati sanitari, è opportuno adottare un approccio attuativo graduale,***

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Disposizioni generali

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari (*European Health Data Space*, EHDS) prevedendo disposizioni **comuni**, norme **■**, infrastrutture e un quadro di governance **al fine di facilitare l'accesso ai dati sanitari elettronici** per l'uso primario e secondario **di tali** dati **■**.
2. Il presente regolamento:
 - a) **specifica e integra** i diritti **di cui al regolamento (UE) 2016/679** delle persone fisiche in relazione **all'uso primario e secondario** dei loro dati sanitari elettronici **personali**;
 - b) stabilisce norme **comuni** per **i** sistemi di cartelle cliniche elettroniche **in relazione a due componenti software obbligatori, segnatamente il "componente europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" e il "componente europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" quali definiti all'articolo 2, paragrafo 2, lettere n quater) e n quinquies), e per le applicazioni per il benessere che dichiarano l'interoperabilità con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche in relazione a tali due componenti** nell'Unione **per l'uso primario**;
 - c) stabilisce norme e meccanismi **comuni per l'uso primario e secondario** dei dati sanitari elettronici;
 - d) istituisce un'infrastruttura transfrontaliera **■** che rende possibile l'uso primario dei dati sanitari elettronici **personali** in tutta l'Unione;
 - e) istituisce un'infrastruttura transfrontaliera **■** per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici;
 - f) istituisce la governance e il coordinamento a livello nazionale ed europeo per l'uso sia primario che secondario dei dati sanitari elettronici.**
4. Il presente regolamento lascia impregiudicati gli altri atti giuridici dell'Unione relativi all'accesso ai dati sanitari elettronici, alla loro condivisione o al loro uso secondario o le prescrizioni relative al trattamento dei dati in relazione ai dati sanitari elettronici, in

particolare i regolamenti (UE) 2016/679, (UE) 2018/1725, **(UE) n. 536/2014²²**, **(CE) n. 223/2009²³**, **(UE) 2022/868** e **(UE) 2023/2854** e le direttive **2002/58/CE²⁴** e **(UE) 2016/943²⁵**.

- 4 bis.** *I riferimenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 sono intesi anche come riferimenti alle corrispondenti disposizioni del regolamento (UE) 2018/1725, se del caso.*
5. Il presente regolamento lascia impregiudicati i regolamenti (UE) 2017/745, **(UE) 2017/746** e [...] [legge sull'intelligenza artificiale 2021/0106(COD)] per quanto riguarda la sicurezza dei dispositivi medici, **dei dispositivi medico-diagnostici in vitro** e dei sistemi di intelligenza artificiale (IA) che interagiscono con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.
6. Il presente regolamento lascia **impregiudicate le** normative dell'Unione o nazionali in materia di trattamento dei dati **sanitari elettronici** ai fini della comunicazione, del soddisfacimento delle richieste di **accesso alle** informazioni o della dimostrazione o verifica del rispetto degli obblighi di legge **o delle normative dell'Unione o nazionali in materia di riconoscimento dell'accesso ai documenti ufficiali e di divulgazione degli stessi**.
- 6 bis.** *Il presente regolamento lascia impregiudicate le disposizioni specifiche delle normative dell'Unione o nazionali che prevedono l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'ulteriore trattamento da parte di organismi pubblici degli Stati membri, istituzioni, organi e*

²² *Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).*

²³ *Regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, relativo alle statistiche europee e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1101/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto, il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie, e la decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio, che istituisce un comitato del programma statistico delle Comunità europee (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 164).*

²⁴ *Direttiva 2002/58/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche) (GU L 201 del 31.7.2002, pag. 32).*

²⁵ *Direttiva (UE) 2016/943 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, sulla protezione del know-how riservato e delle informazioni commerciali riservate (segreti commerciali) contro l'acquisizione, l'utilizzo e la divulgazione illeciti (GU L 157 del 15.6.2016, pag. 1).*

organismi dell'Unione o soggetti privati cui il diritto dell'Unione o nazionale abbia affidato compiti di interesse pubblico, ai fini dello svolgimento di tale compito.

6 ter. *Il presente regolamento lascia impregiudicato l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario concordato nel quadro di accordi contrattuali o amministrativi tra soggetti pubblici o privati.*

7. *Il presente regolamento non si applica ai trattamenti di dati personali:*

- a) effettuati per attività che non rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione;*
- b) effettuati dalle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento o perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, incluse la salvaguardia contro minacce alla sicurezza pubblica e la prevenzione delle stesse.*

Articolo 2

Definizioni

1. Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni seguenti:

- a) le definizioni di "dato personale", "trattamento", "pseudonimizzazione", "titolare del trattamento", "responsabile del trattamento", "terzo", "consenso dell'interessato", "dati genetici", "dati relativi alla salute" e "organizzazione internazionale" ai sensi dell'articolo 4, punti 1, 2, 5, 7, 8, 10, 11, 13, 15 e 26, del regolamento (UE) 2016/679;*
- b) le definizioni di "assistenza sanitaria", "Stato membro di affiliazione", "Stato membro di cura", "professionista sanitario", "prestatore di assistenza sanitaria", "medicinale" e "prescrizione" ai sensi dell'articolo 3, lettere a), c), d), f), g), i) e k), della direttiva 2011/24/UE;*
- c) le definizioni di "dati", "accesso", "altruismo dei dati", "ente pubblico" e "ambiente di trattamento sicuro" ai sensi dell'articolo 2, punti 1), 13), 16), 17) e 20), del regolamento (UE) 2022/868;*
- d) le definizioni di "messa a disposizione sul mercato", "immissione sul mercato", "vigilanza del mercato", "autorità di vigilanza del mercato", "non conformità", "fabbricante", "importatore", "distributore", "operatore economico", "misura correttiva", "richiamo" e "ritiro" ai sensi dell'articolo 2, punti 1), 2), 3), 4), 7), 8),*

- 9), 10), 13), 16), **■** 22) e 23), del regolamento (UE) 2019/1020;
- e) le definizioni di "dispositivo medico", "destinazione d'uso", "istruzioni per l'uso", "prestazioni", "istituzione sanitaria" e "specifiche comuni" ai sensi dell'articolo 2, punti 1), 12), 14), 22), 36) e 71), del regolamento (UE) 2017/745;
- f) le definizioni di "identificazione elettronica", "mezzi di identificazione elettronica" e "dati di identificazione personale" ai sensi dell'articolo 3, punti 1), 2) e 3), del regolamento (UE) n. 910/2014;
- g) **la definizione di "amministrazioni aggiudicatrici" ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, punto 1), della direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio²⁶;**
- h) **la definizione di "sanità pubblica" di cui all'articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio²⁷.**

2. Ai fini del presente regolamento si applicano inoltre le definizioni seguenti:

- a) "dati sanitari elettronici personali": i dati relativi alla salute e i dati genetici quali definiti **all'articolo 4, punti 13) e 15), del regolamento (UE) 2016/679, **■**** che sono trattati in formato elettronico;
- b) "dati sanitari elettronici non personali": i dati **sanitari elettronici diversi dai dati sanitari elettronici personali, compresi sia i dati che sono stati anonimizzati in modo da non riferirsi più a una persona fisica identificata o identificabile, sia i dati che non si sono mai riferiti a un interessato;**
- c) "dati sanitari elettronici": dati sanitari elettronici personali o non personali;
- d) "uso primario dei dati sanitari elettronici": il trattamento dei dati sanitari elettronici **■** per la prestazione di **assistenza sanitaria** al fine di valutare, mantenere o ripristinare lo stato di salute della persona fisica cui si riferiscono tali dati, comprese la prescrizione, la dispensazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici,

²⁶ **Direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici e che abroga la direttiva 2004/18/CE (GU L 94 del 28.3.2014, pag. 65).**

²⁷ **Regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 70).**

nonché per i pertinenti servizi **sociali**, amministrativi o di rimborso;

e) "uso secondario dei dati sanitari elettronici": il trattamento dei dati sanitari elettronici per le finalità di cui al capo IV del presente regolamento, **che sono diverse dalle finalità iniziali per le quali tali dati sono stati raccolti o prodotti**;

f) "interoperabilità": la capacità delle organizzazioni, nonché delle applicazioni software o dei dispositivi dello stesso fabbricante o di fabbricanti diversi, di interagire tra loro ■ , il che comporta lo scambio di informazioni e conoscenze tra tali organizzazioni, applicazioni software o dispositivi, attraverso i processi che essi supportano, senza che sia modificato il contenuto dei dati;

h) "registrazione dei dati sanitari elettronici": la registrazione di dati sanitari in formato elettronico, mediante l'inserimento manuale di dati, la raccolta di dati da parte di un dispositivo o la conversione di dati sanitari non elettronici in un formato elettronico, il cui trattamento avviene all'interno di un sistema di cartelle cliniche elettroniche o di un'applicazione per il benessere;

i) "servizio di accesso ai dati sanitari elettronici": un servizio online, quale un portale o un'applicazione mobile, che consente alle persone fisiche che non agiscono in veste professionale di accedere ai propri dati sanitari elettronici o ai dati sanitari elettronici delle persone fisiche a cui sono legalmente autorizzati ad accedere;

j) "servizio di accesso per professionisti sanitari": un servizio, supportato da un sistema di cartelle cliniche elettroniche, che consente ai professionisti sanitari di accedere ai dati delle persone fisiche in cura presso di loro;

m) "cartella clinica elettronica": una raccolta di dati sanitari elettronici relativi a una persona fisica e rilevati nell'ambito del sistema sanitario, il cui trattamento avviene ai fini **della prestazione di assistenza** sanitaria;

n) "sistema di cartelle cliniche elettroniche": qualsiasi **sistema in cui l'apparecchio o il software consente di conservare, intermediare, esportare, importare, convertire, modificare o visualizzare dati sanitari elettronici personali rientranti nelle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5**,

paragrafo 1, del presente regolamento, ed è destinato dal fabbricante a essere utilizzato dai prestatori di assistenza sanitaria per fornire cure assistenziali ai pazienti o dai pazienti per accedere ai loro dati sanitari;

n bis) "messa in servizio": il primo uso nell'Unione, conforme alla sua destinazione d'uso, di un sistema di cartelle cliniche elettroniche oggetto del presente regolamento;

n ter) "componente software" o "componente": una parte distinta del software che fornisce una funzionalità specifica o esegue funzioni o procedure specifiche e che può funzionare in modo indipendente o in combinazione con altri componenti;

n quater) "componente europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" (o "componente di interoperabilità"): un componente software del sistema di cartelle cliniche elettroniche che fornisce e riceve i dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5 nel formato di cui all'articolo 6 del presente regolamento; il componente europeo di interoperabilità è indipendente dal componente europeo di registrazione;

n quinquies) "componente europeo di registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" (o "componente di registrazione"): un componente software del sistema di cartelle cliniche elettroniche che fornisce informazioni di registrazione relative agli accessi di professionisti sanitari o di altre persone ai dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, nel formato definito nell'allegato II, punto 3.4, del presente regolamento; il componente europeo di registrazione è indipendente dal componente europeo di interoperabilità;

*p) "marcatura CE di conformità": una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che un sistema di cartelle cliniche elettroniche è conforme alle prescrizioni applicabili stabilite nel presente regolamento e in altre normative dell'Unione applicabili che ne prevedono l'apposizione **conformemente al regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio**²⁸;*

²⁸ *Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).*

p bis) "rischio": la combinazione della gravità di un danno e della probabilità di insorgenza di un pericolo fonte di danni per la salute, la protezione o la sicurezza delle informazioni;

q) "incidente grave": qualsiasi malfunzionamento o deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni di un sistema di cartelle cliniche elettroniche messo a disposizione sul mercato che, direttamente o indirettamente, causa, avrebbe potuto causare o può causare:

- i) la morte di una persona fisica, danni gravi alla salute di una persona fisica **o un pregiudizio grave ai diritti di una persona fisica**;
- ii) una perturbazione grave della gestione e del funzionamento delle infrastrutture critiche del settore sanitario;

x bis) "cure assistenziali": un servizio professionale il cui scopo è rispondere alle esigenze specifiche di una persona che, a causa di una menomazione o di altre condizioni fisiche o mentali, necessita di assistenza, comprese misure preventive e di sostegno, per svolgere attività essenziali di vita quotidiana al fine di sostenerne l'autonomia personale;

y) "titolare dei dati **sanitari**": una persona fisica o giuridica, **un'autorità pubblica, un'agenzia o un altro** organismo del settore **dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, compresi, se necessario, i servizi di rimborso**, nonché **una persona fisica o giuridica che sviluppa prodotti o servizi destinati al settore sanitario, dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali, sviluppa o fabbrica applicazioni per il benessere, svolge attività di ricerca in relazione al settore dell'assistenza sanitaria o delle cure assistenziali o funge da registro della mortalità, nonché un'istituzione, un organo o un organismo** dell'Unione che **ha**:

- a) il diritto o l'obbligo, conformemente **■** al diritto dell'Unione applicabile o alla legislazione nazionale, **di trattare dati sanitari elettronici personali per la prestazione di assistenza sanitaria o cure assistenziali o a fini di sanità pubblica, rimborso, ricerca, innovazione, definizione delle politiche, statistiche ufficiali, sicurezza dei pazienti o regolamentazione, in qualità di titolare o contitolare del trattamento; o**
- b) la capacità **■** di rendere disponibili **■** **dati sanitari elettronici non personali**,

mediante il controllo della progettazione tecnica di un prodotto e dei servizi correlati, anche in termini di registrazione, fornitura, limitazione dell'accesso o scambio;

- z) "utente dei dati *sanitari*": una persona fisica o giuridica, *comprese le istituzioni, gli organi o gli organismi dell'Unione, cui è stato concesso l'accesso legittimo* ai dati sanitari elettronici ■ ai fini dell'uso secondario *in virtù di un'autorizzazione ai dati, di una richiesta di dati o di un'approvazione di accesso da parte di un partecipante autorizzato a HealthData@EU*;
- aa) "autorizzazione ai dati": una decisione amministrativa emessa nei confronti di un utente dei dati *sanitari* da un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ■ per il trattamento *di determinati* dati sanitari elettronici specificati nell'autorizzazione di cui trattasi per ■ finalità *specifiche* correlate all'uso secondario ■ sulla base delle condizioni stabilite *al capo IV del* presente regolamento;
- ab) "serie di dati": una raccolta strutturata di dati sanitari elettronici;
- ab bis) "serie di dati ad alto impatto per l'uso secondario di dati sanitari elettronici": serie di dati il cui riutilizzo è associato a benefici importanti in ragione della loro rilevanza per la ricerca sanitaria;*
- ac) "catalogo delle serie di dati": una raccolta di descrizioni delle serie di dati, organizzata in modo sistematico e costituita da una parte pubblica orientata all'utente, in cui le informazioni relative ai singoli parametri delle serie di dati sono accessibili per via elettronica attraverso un portale online;
- ad) "qualità dei dati": il grado di idoneità *degli elementi* dei dati sanitari elettronici *alla loro destinazione d'uso primario e* secondario;
- ae) "marchio di qualità e di utilità dei dati": schema grafico, comprensivo di una scala, che descrive la qualità dei dati e le condizioni d'uso di una serie di dati;
- ae bis) "applicazione per il benessere": qualsiasi apparecchio o software destinato dal fabbricante a essere utilizzato da una persona fisica per il trattamento dei dati sanitari elettronici specificamente per fornire informazioni sulla salute di una persona o per fornire cure assistenziali per scopi diversi dalla prestazione di assistenza sanitaria.*

CAPO II

Uso primario dei dati sanitari elettronici

Sezione 1

Diritti delle persone fisiche in relazione all'uso primario dei loro dati sanitari elettronici personali

Articolo 3

/Diritti delle persone fisiche in relazione all'uso primario dei loro dati sanitari elettronici personali/



La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le prescrizioni relative all'attuazione tecnica dei diritti di cui *alla* presente *sezione*.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura *d'esame* di cui all'articolo 68, paragrafo 2.



Articolo 5

Categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali per l'uso primario

1. ***Ai fini del presente capo***, qualora i dati siano trattati in formato elettronico, ***le categorie prioritarie dei*** dati sanitari elettronici personali ***sono le*** seguenti:

- a) profili sanitari sintetici dei pazienti;
- b) prescrizioni elettroniche;
- c) dispensazioni elettroniche;
- d) ***esami diagnostici per*** immagini  e ***relativi*** referti di immagini;
- e) risultati ***degli esami medici, compresi i risultati*** di laboratorio e ***altri risultati diagnostici e relativi referti***;
- f) lettere di dimissione.

Le caratteristiche principali delle categorie ***prioritarie*** di dati sanitari elettronici ***personali*** sono indicate nell'allegato I.

Gli Stati membri possono stabilire in virtù del diritto nazionale l'accesso ***alle categorie aggiuntive di*** dati sanitari elettronici ***personali*** per l'uso primario e il relativo scambio ***in conformità del presente capo. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire***

specifiche transfrontaliere per tali categorie di dati a norma dell'articolo 6, paragrafo 2 bis ter, e dell'articolo 12, paragrafo 8.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare l'allegato I mediante l'aggiunta, la modifica o l'eliminazione delle caratteristiche principali delle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici *personali di cui al paragrafo 1*. Le *modifiche* soddisfano i criteri *cumulativi* seguenti:
- la *caratteristica* è pertinente per *l'assistenza sanitaria prestata* alle persone fisiche;
 - la *caratteristica modificata* è utilizzata *nella maggior parte degli* Stati membri *secondo le informazioni più recenti*;
 - le *modifiche mirano ad adeguare le categorie prioritarie all'evoluzione tecnica e alle* norme internazionali .

Articolo 6

Formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche

1. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le specifiche tecniche relative alle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, *paragrafo 1*, e che definiscono il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche. *Tale formato è di uso comune, leggibile da un dispositivo automatico e consente la trasmissione di dati sanitari elettronici personali tra applicazioni software, dispositivi e prestatori di assistenza sanitaria diversi. Il formato dovrebbe sostenere la trasmissione di dati sanitari strutturati e non strutturati.* Il formato comprende gli elementi seguenti:
- serie di dati *armonizzate* contenenti dati sanitari elettronici e strutture definitorie, quali campi di dati e gruppi di dati per la rappresentazione delle informazioni cliniche e di altre parti dei dati sanitari elettronici;
 - valori e sistemi di codifica da utilizzare nelle serie di dati contenenti dati sanitari elettronici;
 - specifiche tecniche di *interoperabilità* per lo scambio di dati sanitari elettronici, tra cui la rappresentazione contenutistica, le norme e i profili.
2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura *d'esame* di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

2 bis. *La Commissione fornisce aggiornamenti periodici del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche mediante atti di esecuzione al fine di integrare le pertinenti revisioni delle nomenclature e dei sistemi di codifica in ambito sanitario.*

2 bis ter. *La Commissione può, mediante atti di esecuzione, stabilire specifiche tecniche che estendono il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche ad altre categorie di dati sanitari elettronici di cui all'articolo 5, paragrafo 1, terzo comma. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 68, paragrafo 2.*

3. Gli Stati membri provvedono affinché le categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5 siano rilasciate nel formato **europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche** di cui al paragrafo 1. **Qualora** tali dati siano **trasmessi con l'ausilio di strumenti automatici per l'uso primario, il prestatore ricevente accetta il formato** dei dati **ed è in grado di leggerlo.**

Articolo 7

Registrazione dei dati sanitari elettronici personali

1. Gli Stati membri provvedono affinché, qualora i dati **sanitari elettronici** siano trattati **per la prestazione di assistenza sanitaria, i prestatori di assistenza sanitaria** registrino sistematicamente, in formato elettronico all'interno di un sistema di cartelle cliniche elettroniche, i pertinenti dati sanitari **personali** che rientrano, **in tutto o in parte**, almeno nelle categorie prioritarie di cui all'articolo 5 ■ .

1 bis. *Nel trattare i dati in formato elettronico, i prestatori di assistenza sanitaria garantiscono che i dati sanitari elettronici personali delle persone fisiche che curano siano aggiornati con informazioni relative all'assistenza sanitaria prestata.*

2. Qualora i dati sanitari elettronici **personali** siano registrati in uno Stato membro **di cura** che non è lo Stato membro di affiliazione **della** persona **interessata**, lo Stato membro di cura provvede affinché la registrazione sia effettuata con i dati di identificazione ■ della persona fisica nello Stato membro di affiliazione.

3. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le prescrizioni relative alla **qualità dei dati, tra cui la semantica, l'uniformità, la coerenza della registrazione dei dati, l'accuratezza e la completezza, per la** registrazione dei dati sanitari elettronici **personali nel sistema di cartelle cliniche elettroniche**, a seconda dei casi. ■

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura *d'esame* di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Quando i dati sanitari sono registrati o aggiornati, le cartelle cliniche elettroniche individuano il professionista sanitario, l'ora e il prestatore di assistenza sanitaria che ha effettuato la registrazione o l'aggiornamento. Gli Stati membri possono prevedere che siano registrati altri aspetti della registrazione dei dati.

Articolo 8 bis

Diritto delle persone fisiche di accedere ai loro dati sanitari elettronici personali

- 1. Le persone fisiche hanno il diritto di accedere ai loro dati sanitari elettronici personali, come minimo ai dati che rientrano nelle categorie prioritarie di cui all'articolo 5, trattati per la prestazione di assistenza sanitaria attraverso i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 8 bis bis. L'accesso è fornito immediatamente dopo la registrazione dei dati sanitari elettronici personali in un sistema di cartelle cliniche elettroniche, nel rispetto della praticabilità tecnologica, gratuitamente e in un formato facilmente leggibile, consolidato e accessibile.*
- 2. Le persone fisiche o i loro rappresentanti di cui all'articolo 8 bis bis, paragrafo 2, hanno il diritto di scaricare gratuitamente una copia elettronica attraverso i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 8 bis bis, nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche di cui all'articolo 6, almeno dei loro dati sanitari elettronici personali che rientrano nelle categorie prioritarie di cui all'articolo 5.*
- 3. Conformemente all'articolo 23 del regolamento (UE) 2016/679, gli Stati membri possono limitare la portata dei diritti di cui ai paragrafi 1 e 2, in particolare laddove necessario per la tutela della persona fisica sulla base della sicurezza del paziente e dell'etica, ritardandone temporaneamente l'accesso ai dati sanitari elettronici personali fino a quando un professionista sanitario non sia in grado di comunicare e spiegare adeguatamente alla persona fisica informazioni che possono avere un impatto significativo sulla salute di quest'ultima.*

Articolo 8 bis bis

Servizi di accesso ai dati sanitari elettronici per le persone fisiche e i loro rappresentanti

1. *Gli Stati membri provvedono affinché siano istituiti uno o più servizi di accesso ai dati sanitari elettronici a livello nazionale, regionale o locale, che consentano alle persone fisiche di accedere ai loro dati sanitari elettronici personali e di esercitare i diritti di cui agli articoli da 8 bis a 8 septies e all'articolo 8 nonies. Tali servizi di accesso sono gratuiti per le persone fisiche e i loro rappresentanti.*
2. *Gli Stati membri provvedono affinché siano istituiti uno o più servizi di delega come funzionalità dei servizi di accesso ai dati sanitari che consentano:*
 - a) *alle persone fisiche di autorizzare altre persone fisiche di loro scelta ad accedere per loro conto ai loro dati sanitari elettronici personali, o a una parte di essi, per un periodo determinato o indeterminato e in caso di necessità, solo per una finalità specifica, e di gestire tali autorizzazioni; e*
 - b) *ai rappresentanti legali dei pazienti di accedere ai dati sanitari elettronici delle persone fisiche di cui curano gli interessi, conformemente al diritto nazionale.*

Gli Stati membri stabiliscono norme relative a tali autorizzazioni e alle azioni dei tutori e dei rappresentanti.
- 2 bis bis. *I servizi di delega forniscono le autorizzazioni in modo trasparente e facilmente comprensibile, gratuitamente, in formato elettronico o cartaceo. Le persone fisiche e quelle che agiscono per loro conto sono informate in merito ai loro diritti di autorizzazione, alle modalità con cui esercitarli e a cosa possono aspettarsi dal processo di autorizzazione.*

I servizi di delega prevedono un meccanismo semplice di reclamo per le persone fisiche.
- 2 bis ter. *I servizi di delega sono interoperabili tra Stati membri. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le specifiche tecniche per garantire l'interoperabilità dei servizi di delega degli Stati membri. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 68, paragrafo 2.*
- 2 ter. *I servizi di accesso ai dati sanitari elettronici e i servizi di delega sono facilmente accessibili alle persone con disabilità, ai gruppi vulnerabili o alle persone con scarsa alfabetizzazione digitale.*

Articolo 8 ter

Diritto delle persone fisiche di inserire informazioni nella propria cartella clinica elettronica

Le persone fisiche o i loro rappresentanti di cui all'articolo 8 bis bis, paragrafo 2, hanno il diritto di inserire informazioni nella propria cartella clinica elettronica attraverso servizi o applicazioni di accesso ai dati sanitari elettronici collegati ai servizi di cui all'articolo 8 bis bis. In tali casi, le informazioni inserite dalla persona fisica o dal suo rappresentante sono chiaramente distinguibili come tali. Le persone fisiche non hanno la possibilità di modificare direttamente i dati sanitari elettronici e le relative informazioni inseriti dai professionisti sanitari.

Articolo 8 quater

Diritto di rettifica delle persone fisiche

I servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 8 bis bis consentono alle persone fisiche di chiedere facilmente la rettifica dei loro dati personali online in modo da esercitare il loro diritto di rettifica di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) 2016/679. Se del caso, il titolare del trattamento convalida l'accuratezza delle informazioni fornite nella richiesta insieme a un professionista sanitario competente.

Il diritto degli Stati membri può inoltre consentire alle persone fisiche di esercitare altri diritti a norma del capo III del regolamento (UE) 2016/679 online attraverso i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui all'articolo 8 bis bis.

Articolo 8 quinquies

Diritto delle persone fisiche alla portabilità dei dati

- 1. Le persone fisiche hanno il diritto di concedere l'accesso ai loro dati sanitari elettronici a un altro prestatore di assistenza sanitaria o di chiedere a un prestatore di assistenza sanitaria di trasmettere la totalità o parte dei loro dati sanitari elettronici a un altro prestatore di assistenza sanitaria di loro scelta, immediatamente, gratuitamente e senza ostacoli da parte del prestatore di assistenza sanitaria o dei fabbricanti dei sistemi utilizzati da tale prestatore di assistenza sanitaria.*
- 2. Le persone fisiche hanno il diritto che, qualora i prestatori di assistenza sanitaria si trovino in Stati membri diversi, i dati sanitari elettronici siano trasmessi nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche di cui all'articolo 6 attraverso l'infrastruttura transfrontaliera di cui all'articolo 12. Il prestatore di assistenza sanitaria ricevente accetta tali dati ed è in grado di leggerli.*

3. *Le persone fisiche hanno il diritto di chiedere a un prestatore di assistenza sanitaria di trasmettere una parte dei loro dati sanitari elettronici a un destinatario chiaramente identificato del settore della sicurezza sociale o dei servizi di rimborso immediatamente, gratuitamente e senza ostacoli da parte del prestatore di assistenza sanitaria o dei fabbricanti dei sistemi utilizzati da tale prestatore di assistenza sanitaria. Tale trasmissione avviene in una sola direzione.*
4. *Qualora abbiano ricevuto una copia elettronica delle loro categorie prioritarie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 3, paragrafo 2, le persone fisiche sono in grado di trasmettere tali dati ai prestatori di assistenza sanitaria di loro scelta nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche di cui all'articolo 6. Il prestatore ricevente accetta tali dati e, se del caso, è in grado di leggerli.*

Articolo 8 sexies

Diritto di limitare l'accesso

Le persone fisiche hanno il diritto di limitare l'accesso dei professionisti sanitari e dei prestatori di assistenza sanitaria alla totalità o a parte dei loro dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 8 bis.

Nell'esercitare tale diritto, le persone fisiche sono informate del fatto che la limitazione dell'accesso può avere un impatto sulla prestazione dell'assistenza sanitaria loro fornita.

Il fatto che la persona fisica abbia imposto una limitazione non è visibile ai prestatori di assistenza sanitaria.

Gli Stati membri stabiliscono le norme e le garanzie specifiche relative a tali meccanismi di limitazione.

Articolo 8 septies

Diritto di ottenere informazioni sull'accesso ai dati

Le persone fisiche hanno il diritto di ottenere informazioni, anche mediante notifiche automatiche, su qualsiasi accesso ai loro dati sanitari elettronici personali attraverso il servizio di accesso per professionisti sanitari che sia effettuato nel contesto dell'assistenza sanitaria, compreso l'accesso concesso a norma dell'articolo 4, paragrafo 4.

Le informazioni sono fornite senza ritardo e gratuitamente attraverso servizi di accesso

ai dati sanitari elettronici. Le informazioni sono disponibili per almeno tre anni dopo ogni accesso ai dati e includono almeno:

- a) il prestatore di assistenza sanitaria o altri soggetti che hanno avuto accesso ai dati sanitari elettronici personali;*
- b) l'ora e la data dell'accesso;*
- c) i dati sanitari elettronici personali consultati.*

Gli Stati membri possono prevedere limitazioni a tale diritto in circostanze eccezionali, qualora vi siano indicazioni concrete che la divulgazione metterebbe a rischio gli interessi vitali o i diritti del professionista sanitario o le cure assistenziali fornite alla persona fisica.

Articolo 8 nonies

Diritto di esclusione delle persone fisiche nell'ambito dell'uso primario

- 1. Il diritto degli Stati membri può prevedere che le persone fisiche abbiano il diritto di esercitare il diritto di esclusione rispetto all'accesso ai loro dati sanitari elettronici personali registrati in un sistema di cartelle cliniche elettroniche attraverso i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici di cui agli articoli 8 bis bis e -9 ter. In tali casi, gli Stati membri dovrebbero garantire che l'esercizio di tale diritto sia reversibile.*

Se uno Stato membro prevede tale diritto, stabilisce le norme e le garanzie specifiche relative a tale meccanismo di obiezione. In particolare, gli Stati membri possono consentire al prestatore di assistenza sanitaria o al professionista sanitario di accedere ai dati sanitari elettronici personali nei casi in cui il trattamento sia necessario per tutelare gli interessi vitali dell'interessato o di un'altra persona fisica conformemente all'articolo 9, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) 2016/679, anche se il paziente ha esercitato il diritto di esclusione nell'ambito dell'uso primario.

Articolo -9 bis

Accesso dei professionisti sanitari ai dati sanitari elettronici personali

- 1. Nel trattare i dati in formato elettronico, i professionisti sanitari hanno accesso ai dati sanitari elettronici personali pertinenti e necessari delle persone fisiche in cura presso di loro attraverso i servizi di accesso per professionisti sanitari di cui all'articolo -9 ter, indipendentemente dallo Stato membro di affiliazione e dallo Stato membro di cura.*

1 bis. *Se lo Stato membro di affiliazione della persona fisica in cura e lo Stato membro di cura differiscono, l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici della persona fisica in cura è fornito attraverso l'infrastruttura di cui all'articolo 12.*

2. *L'accesso di cui ai paragrafi 1 e 1 bis includono almeno le categorie prioritarie di cui all'articolo 5.*

In linea con i principi di cui all'articolo 5 del regolamento (UE) 2016/679, gli Stati membri stabiliscono altresì norme che definiscano le categorie di dati sanitari elettronici personali accessibili da diverse categorie di professionisti sanitarie o i diversi compiti di assistenza sanitaria.

Tali norme tengono conto delle possibili limitazioni imposte a norma dell'articolo 8 sexies.

2 bis. *In caso di cura in uno Stato membro diverso dello Stato membro di affiliazione, si applicano le norme di cui ai paragrafi 1 bis e 2 degli Stati membri di cura.*

3. *Qualora la persona fisica abbia limitato l'accesso ai dati sanitari elettronici a norma dell'articolo 8 sexies, paragrafo 1, il prestatore di assistenza sanitaria o i professionisti sanitari non sono informati in merito al contenuto limitato dei dati sanitari elettronici.*

Se l'accesso è necessario per la salvaguardia degli interessi vitali dell'interessato, il prestatore di assistenza sanitaria o il professionista sanitario può avere accesso ai dati sanitari elettronici oggetto della limitazione.

Tali eventi sono registrati in un formato chiaro e comprensibile e sono facilmente accessibili da parte dell'interessato.

Il diritto degli Stati membri può prevedere garanzie supplementari.

Articolo -9 ter

Servizi di accesso per professionisti sanitari

Ai fini della prestazione di assistenza sanitaria, gli Stati membri provvedono affinché i professionisti sanitari abbiano accesso alle categorie prioritarie di dati sanitari elettronici di cui all'articolo 5, anche per le cure assistenziali transfrontaliere, tramite i servizi di accesso per professionisti sanitari.

Tali servizi sono accessibili solo ai professionisti sanitari in possesso di mezzi di identificazione

elettronica riconosciuti a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) n. 910/2014 o di altri mezzi di identificazione elettronica conformi alle specifiche comuni di cui all'articolo 23. L'accesso è gratuito.

I dati sanitari elettronici inclusi nelle cartelle cliniche elettroniche sono presentati in maniera facilmente comprensibile per consentire un facile utilizzo da parte dei professionisti sanitari.

Articolo 9

Gestione dell'identificazione

1. Qualora una persona fisica si avvalga ■ dei servizi di accesso ai dati sanitari personali di cui all'articolo **8 bis bis**, tale persona fisica ha il diritto di identificarsi elettronicamente con qualsiasi mezzo di identificazione elettronica riconosciuto a norma dell'articolo 6 del regolamento (UE) n. 910/2014. ***Gli Stati membri possono prevedere meccanismi complementari per garantire un'adeguata corrispondenza dell'identità in situazioni transfrontaliere.***
2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le prescrizioni relative al meccanismo interoperabile e transfrontaliero di identificazione e autenticazione delle persone fisiche e dei professionisti sanitari, conformemente al regolamento (UE) n. 910/2014. Il meccanismo agevola la trasferibilità dei dati sanitari elettronici ***personali*** in un contesto transfrontaliero. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***d'esame*** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.
3. La Commissione, ***in collaborazione con gli Stati membri***, attua i servizi richiesti dal meccanismo interoperabile e transfrontaliero di identificazione e autenticazione di cui al paragrafo 2 del presente articolo a livello dell'Unione, nell'ambito dell'infrastruttura di sanità digitale transfrontaliera di cui all'articolo 12, paragrafo 3.
4. La Commissione e le autorità ***competenti degli Stati membri*** attuano il meccanismo transfrontaliero di identificazione e autenticazione rispettivamente a livello ■ degli Stati membri e ***dell'Unione***.

Articolo 9 bis

Compensazione per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici personali

Il prestatore ricevente non è tenuto a riconoscere al prestatore di assistenza sanitaria una

compensazione per la messa a disposizione dei dati sanitari elettronici. Un prestatore di assistenza sanitaria o un terzo non addebita direttamente o indirettamente agli interessati tariffe, compensazioni o costi per la condivisione dei dati o l'accesso agli stessi.

[Sezione 1 bis]

Articolo 10

Autorità di sanità digitale

1. Ciascuno Stato membro designa ***una o più autorità*** di sanità digitale ***responsabili*** dell'attuazione e dell'applicazione del presente capo a livello nazionale. Lo Stato membro ***informa la*** Commissione ***in merito all'identità delle autorità*** di sanità digitale entro la data di applicazione del presente regolamento. Qualora ***uno Stato membro designi più autorità*** di sanità digitale ***e l'autorità di sanità digitale sia composta*** da più organizzazioni, lo Stato membro comunica alla Commissione una descrizione della ripartizione dei compiti tra ***i diversi soggetti***. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico. ***Qualora uno Stato membro designi più autorità di sanità digitale, ne designa una che funge da coordinatore.***
2. Ciascuna autorità di sanità digitale è incaricata di svolgere i compiti ***ed esercitare i poteri*** seguenti:
 - a) garantire l'attuazione dei diritti e degli obblighi di cui ai capi II e III adottando le soluzioni tecniche necessarie a livello nazionale, regionale o locale e stabilendo le norme e i meccanismi pertinenti;
 - b) assicurare che siano messe prontamente a disposizione delle persone fisiche, dei professionisti sanitari e dei prestatori di assistenza sanitaria informazioni complete e aggiornate sull'attuazione dei diritti e degli obblighi di cui ai capi II e III;
 - c) nell'attuazione delle soluzioni tecniche di cui alla lettera a), garantirne la conformità ai capi II e III e all'allegato II;
 - d) contribuire, a livello dell'Unione, allo sviluppo di soluzioni tecniche che consentano alle persone fisiche e ai professionisti sanitari di esercitare i loro diritti e obblighi di cui al presente capo;
 - e) agevolare le persone con disabilità nell'esercizio dei loro diritti di cui all'articolo 3 del presente regolamento conformemente alla direttiva (UE) 2019/882 del

Parlamento europeo e del Consiglio²⁹;

- f) vigilare sui punti di contatto nazionali per la sanità digitale e cooperare con altre autorità di sanità digitale e con la Commissione sull'ulteriore sviluppo di MyHealth@EU;
 - g) garantire l'attuazione a livello nazionale del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, in cooperazione con le autorità nazionali e i portatori di interessi;
 - h) contribuire a livello dell'Unione allo sviluppo del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, all'elaborazione di specifiche comuni per far fronte alle preoccupazioni in materia di **qualità**, interoperabilità, sicurezza, **facilità d'uso**, **accessibilità**, **non discriminazione** o diritti fondamentali conformemente all'articolo 23 e alla definizione delle specifiche della banca dati UE dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere di cui all'articolo 32;
 - i) se del caso, svolgere attività di vigilanza del mercato conformemente all'articolo 28, avendo cura nel contempo di evitare qualsiasi conflitto di interessi;
 - j) sviluppare capacità nazionali per dare attuazione all'interoperabilità e alla sicurezza dell'uso primario dei dati sanitari elettronici e partecipare agli scambi di informazioni e alle attività di sviluppo delle capacità a livello dell'Unione;
-
- l) cooperare con le autorità di vigilanza del mercato, partecipare alle attività relative alla gestione dei rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e degli incidenti gravi e vigilare sull'attuazione di misure correttive conformemente all'articolo 29;
 - m) cooperare con altri soggetti e organismi pertinenti a livello **locale, regionale**, nazionale o dell'Unione, al fine di garantire l'interoperabilità, la portabilità dei dati e la sicurezza dei dati sanitari elettronici ■ ;
 - n) cooperare con le autorità di controllo a norma del regolamento (UE) n. 910/2014, del

²⁹ Direttiva (UE) 2019/882 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 aprile 2019, sui requisiti di accessibilità dei prodotti e dei servizi (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 151 del 7.6.2019, pag. 70).

regolamento (UE) 2016/679, della direttiva (UE) **2022/2555** e con altre autorità pertinenti, tra cui quelle competenti in materia di cibersicurezza e identificazione elettronica.

4. Ciascuno Stato membro provvede affinché ogni autorità di sanità digitale disponga delle risorse umane, tecniche e finanziarie, dei locali e delle infrastrutture necessari per l'efficace svolgimento dei propri compiti e per l'esercizio dei propri poteri.
5. Nello svolgimento dei suoi compiti, l'autorità di sanità digitale ***evita qualsiasi conflitto di interessi. Il personale dell'autorità di sanità digitale agisce nell'interesse pubblico e in maniera indipendente.***
- 5 bis. Nello svolgimento dei loro compiti, le autorità di sanità digitale cooperano attivamente e si consultano con i rappresentanti dei portatori di interessi pertinenti, compresi i rappresentanti dei pazienti, i rappresentanti dei prestatori di assistenza sanitaria e dei professionisti sanitari, tra cui le associazioni dei professionisti sanitari, le organizzazioni dei consumatori e le associazioni di categoria.***

Articolo 10 bis

Comunicazione da parte dell'autorità di sanità digitale

- 1. L'autorità di sanità digitale pubblica una relazione biennale di attività contenente una panoramica completa delle sue attività. Se uno Stato membro designa più di un'autorità di sanità digitale, una di esse è responsabile della relazione e chiede le informazioni necessarie alle altre autorità di sanità digitale.*** La relazione ***biennale*** di attività segue una struttura concordata a livello dell'Unione in seno al comitato EHDS **■**. La relazione contiene almeno informazioni riguardanti:
- a) i provvedimenti adottati per l'attuazione del presente regolamento;
 - b) la percentuale delle persone fisiche che hanno accesso a diverse categorie di dati nelle rispettive cartelle cliniche elettroniche;
 - c) il trattamento delle richieste presentate da persone fisiche riguardo all'esercizio dei loro diritti a norma del presente regolamento;
 - d) il numero di prestatori di assistenza sanitaria di vario tipo, tra cui farmacie, ospedali e altri luoghi di prestazione, collegati a MyHealth@EU, calcolato:

- a) in termini assoluti;
- b) in percentuale su tutti i prestatori di assistenza sanitaria dello stesso tipo; e
- c) in percentuale di persone fisiche che possono usufruire dei servizi;
- e) i volumi di dati sanitari elettronici di diverse categorie condivisi a livello transfrontaliero tramite MyHealth@EU;

f) il numero di casi di non conformità alle prescrizioni obbligatorie.

Articolo 11

Diritto di presentare un reclamo a un'autorità di sanità digitale

1. Fatto salvo ogni altro ricorso amministrativo o giurisdizionale, le persone fisiche e giuridiche hanno il diritto di presentare, singolarmente o, se del caso, collettivamente, un reclamo all'autorità di sanità digitale ***in relazione alle disposizioni del presente capo***. Se il reclamo riguarda i diritti delle persone fisiche a norma ***degli articoli da 8 bis a 8 septies e dell'articolo 8 nonies*** del presente regolamento, l'autorità di sanità digitale ***trasmette il reclamo alle*** autorità di controllo ***competenti*** di cui al regolamento (UE) 2016/679. ***L'autorità di sanità digitale fornisce all'autorità di controllo competente le informazioni necessarie a sua disposizione a norma del regolamento (UE) 2016/679 al fine di agevolare la sua valutazione e la sua indagine.***
2. L'autorità di sanità digitale ***competente*** alla quale è stato presentato il reclamo informa, ***in conformità del diritto nazionale***, il reclamante in merito allo stato del procedimento e alla decisione adottata, ***indicando altresì, se del caso, che il reclamo è stato deferito all'autorità di controllo competente di cui al regolamento (UE) 2016/679 e che, a partire da tale momento, l'autorità di controllo sarà l'unico punto di contatto per il reclamante a tale proposito.***
3. Le autorità di sanità digitale di diversi Stati membri cooperano per trattare e risolvere i reclami ***relativi allo scambio transfrontaliero e all'accesso ai dati sanitari elettronici personali***, anche scambiando tutte le informazioni pertinenti per via elettronica, senza indebito ritardo.

3 bis. *Ciascuna autorità di sanità digitale facilita la presentazione di reclami.*

Articolo 11 bis

Relazione con le autorità di controllo della protezione dei dati

L'autorità o le autorità di controllo responsabili del monitoraggio e dell'applicazione del regolamento (UE) 2016/679 sono altresì competenti per il monitoraggio e l'applicazione degli articoli da 8 bis a 8 septies e dell'articolo 8 nonies. Le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 si applicano mutatis mutandis. Esse sono competenti a infliggere sanzioni amministrative pecuniarie fino all'importo di cui all'articolo 83, paragrafo 5, di detto regolamento. Tali autorità di controllo e le autorità di sanità digitale di cui all'articolo 10 del presente regolamento cooperano, se del caso, nell'applicazione del presente regolamento nell'ambito delle rispettive competenze.

Sezione 2

Infrastruttura transfrontaliera per l'uso primario dei dati sanitari elettronici *personali*

Articolo 12

MyHealth@EU

1. La Commissione istituisce una piattaforma centrale **di interoperabilità** per la sanità digitale, **MyHealth@EU**, per fornire servizi volti a favorire e agevolare lo scambio di dati sanitari elettronici *personali* tra i punti di contatto nazionali per la sanità digitale degli Stati membri.
2. Ciascuno Stato membro designa un punto di contatto nazionale per la sanità digitale **quale sportello organizzativo e tecnico per la fornitura di servizi connessi allo scambio transfrontaliero di dati sanitari elettronici personali nel contesto dell'uso primario**. Il punto di contatto nazionale si collega **a** tutti gli altri punti di contatto nazionali per la sanità digitale e **alla** piattaforma centrale **di interoperabilità** per la sanità digitale **nelle infrastrutture transfrontaliere MyHealth@EU**. Qualora il punto di contatto nazionale designato sia un soggetto composto da più organizzazioni responsabili dell'attuazione di servizi diversi, lo Stato membro comunica alla Commissione una descrizione della ripartizione dei compiti tra le organizzazioni. ■ Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione l'identità del suo punto di contatto nazionale entro il [data di applicazione del presente regolamento]. Tale punto di contatto può essere costituito in seno all'autorità di sanità digitale istituita dall'articolo 10 del presente regolamento. Gli Stati membri

comunicano alla Commissione ogni successiva modifica dell'identità di tali punti di contatto. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico.

3. Ciascun punto di contatto nazionale per la sanità digitale rende possibile lo scambio dei dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, **paragrafo 1**, con **■** punti di contatto nazionali **in altri Stati membri attraverso MyHealth@EU**. Lo scambio si basa sul formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche. **Qualora gli Stati membri prevedano ulteriori categorie, il punto di contatto nazionale per la sanità digitale consente lo scambio di ulteriori categorie di dati sanitari elettronici di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), purché il diritto dello Stato membro abbia previsto l'accesso a tali categorie aggiuntive di dati sanitari elettronici personali e il relativo scambio, conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a).**
4. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le misure necessarie per lo sviluppo tecnico di MyHealth@EU, norme dettagliate riguardanti la sicurezza, la riservatezza e la protezione dei dati sanitari elettronici **personali**, nonché le condizioni per i controlli di conformità necessari per aderire e rimanere collegati a MyHealth@EU **■**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura **d'esame** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.
5. Gli Stati membri garantiscono che tutti i prestatori di assistenza sanitaria siano collegati ai rispettivi punti di contatto nazionali per la sanità digitale. **Gli Stati membri garantiscono** che i prestatori collegati siano in grado di effettuare uno scambio bidirezionale di dati sanitari elettronici con il punto di contatto nazionale per la sanità digitale.
6. Gli Stati membri provvedono affinché le farmacie operanti sul loro territorio, comprese le farmacie online, siano in grado di dispensare, alle condizioni di cui all'articolo 11 della direttiva 2011/24/UE, le prescrizioni elettroniche rilasciate da altri Stati membri. Le farmacie accedono alle prescrizioni elettroniche loro trasmesse da altri Stati membri e le accettano tramite MyHealth@EU, **a condizione che siano rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 11 della direttiva 2011/24/UE**. In seguito alla dispensazione di medicinali sulla base di una prescrizione elettronica proveniente da un altro Stato membro, le farmacie segnalano tale dispensazione allo Stato membro che ha rilasciato la prescrizione tramite MyHealth@EU.
7. I punti di contatto nazionali per la sanità digitale agiscono in qualità di contitolari del

trattamento dei dati sanitari elettronici **personali** comunicati tramite "MyHealth@EU" nelle operazioni di trattamento in cui sono coinvolti. La Commissione agisce in qualità di responsabile del trattamento.

8. **Mediante atti di esecuzione**, la Commissione **stabilisce le norme relative ai requisiti di cibersicurezza, interoperabilità tecnica, interoperabilità semantica, operazioni e gestione dei servizi in relazione al trattamento da parte del responsabile del trattamento di cui al paragrafo 7 del presente articolo e alle sue responsabilità nei confronti del titolare del trattamento di cui al paragrafo 7 del presente articolo**, conformemente al capo IV del regolamento (UE) 2016/679. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura **d'esame** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.
9. **I punti di contatto nazionali di cui al paragrafo 2 soddisfano le condizioni per aderire e rimanere collegati a MyHealth@EU come stabilito a norma del paragrafo 4. La loro conformità è verificata mediante controlli di conformità effettuati dalla Commissione.**

Articolo 13

Infrastrutture e servizi di sanità digitale transfrontalieri supplementari

1. Tramite MyHealth@EU gli Stati membri possono erogare servizi supplementari in grado di agevolare la telemedicina, la sanità mobile, l'accesso da parte delle persone fisiche ai dati sanitari tradotti e lo scambio o la verifica di certificati sanitari, compresi i libretti delle vaccinazioni, nonché servizi a sostegno della sanità pubblica e della vigilanza della sanità pubblica o di sistemi, servizi e applicazioni interoperabili di sanità digitale, al fine di conseguire un elevato livello di fiducia e sicurezza, migliorare la continuità dell'assistenza e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di elevata qualità. La Commissione definisce, mediante atti di esecuzione, gli aspetti tecnici di **detti servizi**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura **d'esame** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.
2. La Commissione e gli Stati membri possono agevolare lo scambio di dati sanitari elettronici **personali** con altre infrastrutture, quali il sistema di gestione dei dati clinici dei pazienti o altri servizi o infrastrutture nei settori sanitario, dell'assistenza o della sicurezza sociale che possono diventare partecipanti autorizzati a MyHealth@EU. La Commissione definisce, mediante atti di esecuzione, gli aspetti tecnici di detti scambi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva **d'esame** di cui all'articolo 68, paragrafo 2. Il collegamento di un'altra infrastruttura alla piattaforma centrale per la sanità

digitale, nonché la sua disconnessione, è soggetto a una decisione, **mediante atti di esecuzione, della Commissione, basata sui risultati dei controlli di conformità degli aspetti tecnici di tali scambi di cui al comma 1. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

3. **Un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale può diventare un partecipante autorizzato a MyHealth@EU a condizione che soddisfi i requisiti di MyHealth@EU ai fini dello scambio di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 12, che il trasferimento derivante da tale collegamento sia conforme alle norme di cui al capo V del regolamento (UE) 2016/679 e che gli obblighi relativi alle misure giuridiche, organizzative, operative, semantiche, tecniche e di cibersicurezza siano equivalenti a quelli applicabili agli Stati membri nel funzionamento dei servizi MyHealth@EU. La loro conformità è verificata mediante controlli di conformità effettuati dalla Commissione.**

Sulla base dell'esito del controllo di conformità, la Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare la decisione di collegare e scollegare il punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale a MyHealth@EU. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

La Commissione **mantiene l'elenco dei punti di contatto nazionali di un paese terzo o dei sistemi istituiti a livello internazionale collegati a MyHealth@EU** a norma del presente paragrafo **e lo rende pubblicamente disponibile.**

CAPO III

Sistemi di cartelle cliniche elettroniche e applicazioni per il benessere

Sezione 1

Ambito di applicazione e disposizioni generali per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche

Articolo 13 bis

Componenti armonizzati delle cartelle cliniche elettroniche

- 1. I sistemi di cartelle cliniche elettroniche comprendono un "componente europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" e un "componente europeo di registrazione europea dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" (i "componenti armonizzati"), conformemente alle disposizioni del presente capo.*
- 2. Il presente capo non si applica ai software di uso generali utilizzati in ambiente sanitario.*

Articolo 13 ter

Immissione sul mercato e messa in servizio

- 1. I sistemi di cartelle cliniche elettroniche di cui all'articolo 13 bis, paragrafo 1, possono essere immessi sul mercato o messi in servizio solo se sono conformi alle disposizioni del presente capo.*
- 2. I sistemi di cartelle cliniche elettroniche fabbricati e impiegati nelle istituzioni sanitarie stabilite nell'Unione e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche offerti come servizi ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio³⁰ a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione sono considerati messi in servizio.*
- 3. Gli Stati membri non possono, per considerazioni relative ad aspetti concernenti i componenti armonizzati disciplinati dal presente regolamento, vietare o limitare l'immissione sul mercato di sistemi di cartelle cliniche elettroniche conformi al presente regolamento.*

³⁰ *Direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 settembre 2015, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pag. 1).*

Articolo 14

Interazione con la normativa che disciplina i dispositivi medici, *i dispositivi medico-diagnostici in vitro* e i sistemi di IA

1. I sistemi di cartelle cliniche elettroniche ***comprendono un "componente europeo di interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" e un "componente europeo di registrazione europea dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche" (i "componenti armonizzati")***, conformemente alle disposizioni del presente capo.
3. I fabbricanti di dispositivi medici quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 ***e i fabbricanti di dispositivi medico-diagnostici in vitro quali definiti all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/746*** che dichiarano l'interoperabilità di tali dispositivi medici con ***i componenti armonizzati dei*** sistemi di cartelle cliniche elettroniche dimostrano la conformità alle prescrizioni essenziali ***relative al componente di interoperabilità europeo per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e al componente di registrazione europea per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche***, di cui all'allegato II, sezione 2, del presente regolamento. A tali dispositivi medici si applica l'articolo 23 del presente capo.
4. I fornitori di sistemi di IA ad alto rischio quali definiti all'articolo 6 del regolamento [...] [regolamento sull'intelligenza artificiale 2021/0106(COD)], i quali non rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2017/745, che dichiarano l'interoperabilità di tali sistemi di IA con ***i componenti armonizzati dei*** sistemi di cartelle cliniche elettroniche dovranno dimostrare la conformità alle prescrizioni essenziali ***relative al componente di interoperabilità europeo per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e al componente di registrazione europeo per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche***, di cui all'allegato II, sezione 2, del presente regolamento. A tali sistemi di IA ad alto rischio si applica l'articolo 23 del presente capo.
5. Gli Stati membri possono mantenere o definire norme specifiche per l'appalto, il rimborso o il finanziamento dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche nel contesto dell'organizzazione, della prestazione o del finanziamento di servizi di assistenza sanitaria ***purché tali obblighi siano conformi al diritto dell'Unione e non incidano sul funzionamento o sulla conformità dei componenti armonizzati.***



Articolo 16

Dichiarazioni

Nella scheda informativa, nelle istruzioni per l'uso o in altre informazioni che accompagnano i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e nella pubblicità di tali sistemi è vietato l'uso di testi, nomi, marchi, immagini e segni figurativi o di altro tipo che possano indurre in errore l'utente **professionale quale definito al regolamento (UE) 2018/1807** per quanto riguarda la destinazione d'uso, l'interoperabilità e la sicurezza del sistema:

- a) attribuendo al sistema di cartelle cliniche elettroniche funzioni e proprietà che non possiede;
- b) omettendo di informare l'utente **professionale** in merito a probabili limitazioni riguardanti le caratteristiche di interoperabilità o di sicurezza del sistema di cartelle cliniche elettroniche in relazione alla sua destinazione d'uso;
- c) proponendo usi del sistema di cartelle cliniche elettroniche diversi da quelli dichiarati parte della destinazione d'uso nella documentazione tecnica.

Articolo 16 bis

Acquisizione, rimborso e finanziamento dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche

Gli Stati membri possono mantenere o definire norme specifiche per l'acquisizione, il rimborso o il finanziamento dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche nel contesto dell'organizzazione, della prestazione o del finanziamento di servizi di assistenza sanitaria, purché tali obblighi siano conformi al diritto dell'Unione e non incidano sul funzionamento o sulla conformità dei componenti armonizzati.

Sezione 2

Obblighi degli operatori economici per quanto riguarda i sistemi di cartelle cliniche elettroniche

Articolo 17

Obblighi dei fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche

1. I fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche:
 - a) garantiscono che ***i componenti armonizzati dei*** loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche ***e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche in quanto tali, nella misura***

in cui il presente capo stabilisce prescrizioni che li riguardano, siano conformi alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II e alle specifiche comuni di cui all'articolo 23;

a bis) garantiscono che i componenti dei loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche non siano ostacolati o influenzati negativamente da altri componenti dello stesso sistema di cartelle cliniche elettroniche;

b) redigono la documentazione tecnica dei loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche conformemente all'articolo 24 *prima di immettere i loro sistemi sul mercato e successivamente li tengono aggiornati;*

c) garantiscono che i loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche siano accompagnati dalla scheda informativa di cui all'articolo 25 e da istruzioni per l'uso chiare e complete, senza che ciò comporti alcun costo per l'utente;

d) elaborano *la* dichiarazione di conformità UE *conformemente* all'articolo 26;

e) appongono la marcatura CE ai sensi dell'articolo 27;

e bis) indicano il nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale e il sito web, l'indirizzo e-mail o altro contatto digitale al quale possono essere contattati, nel sistema di cartelle cliniche elettroniche; l'indirizzo indica un unico punto presso il quale il fabbricante possa essere contattato e i dati di contatto sono indicati in una lingua di facile comprensione per gli utenti e le autorità di vigilanza del mercato;

f) rispettano gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 32;

g) adottano senza indebito ritardo le misure correttive necessarie nei confronti dei loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche, *qualora ritengano o abbiano motivo di ritenere che tali sistemi non soddisfino o non soddisfino più* le prescrizioni essenziali di cui all'allegato II, oppure richiamano o ritirano tali sistemi; *informano quindi le autorità nazionali degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione o messo in servizio i propri sistemi di cartelle cliniche elettroniche in merito alla non conformità e alle eventuali misure correttive adottate, compreso il calendario di attuazione, quando tali componenti armonizzati del loro sistema di cartelle cliniche elettroniche sono stati resi conformi e richiamati o ritirati;*

- h) informano i distributori dei loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche e, se del caso, il rappresentante autorizzato, gli importatori **e gli utenti in merito alla non conformità e** a eventuali misure correttive, richiami o ritiri **di tale sistema**;
- i) informano **i distributori dei loro** sistemi di cartelle cliniche elettroniche **e, se del caso, il rappresentante autorizzato, gli importatori e gli utenti in merito all'eventuale manutenzione preventiva e alla relativa frequenza**;
- j) su richiesta, **forniscono alle** autorità di vigilanza del mercato **degli Stati membri** tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del sistema di cartelle cliniche elettroniche **che hanno immesso sul mercato o messo in servizio** alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II **nella lingua ufficiale dello Stato membro**;
- k) su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, cooperano con queste ultime nell'ambito di qualsiasi misura adottata per rendere i loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche **che hanno immesso sul mercato o messo in servizio** conformi alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II **e all'articolo 27 bis nella lingua ufficiale dello Stato membro**;

k bis) istituiscono canali di reclamo e tengono un registro dei reclami e dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche non conformi e informano i distributori di tale monitoraggio.

2. I fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche provvedono affinché siano predisposte procedure atte a garantire che la progettazione, lo sviluppo e la diffusione **dei componenti** di un sistema di cartelle cliniche elettroniche **definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettere n quater) e n quinquies)**, continuino a soddisfare le prescrizioni essenziali di cui all'allegato II e le specifiche comuni di cui all'articolo 23. La documentazione tecnica tiene adeguatamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche del sistema di cartelle cliniche elettroniche **per quanto riguarda questi componenti armonizzati** e le rispecchia.
3. I fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per 10 anni dalla data di immissione sul mercato **del** sistema di cartelle cliniche elettroniche oggetto della dichiarazione di conformità UE.

Il codice sorgente o la logica di programmazione contenuti nella documentazione tecnica sono messi a disposizione delle autorità competenti a fronte di una richiesta motivata, se tale codice sorgente o logica di programmazione sono necessari per permettere loro di verificare il rispetto delle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II.

3 bis. Un fabbricante di sistemi di cartelle cliniche elettroniche stabilito al di fuori dell'Unione provvede affinché il suo rappresentante autorizzato abbia prontamente a disposizione la documentazione necessaria al fine di assolvere i compiti di cui all'articolo 18, paragrafo 2.

3 ter. A seguito di una richiesta motivata di un'autorità di vigilanza del mercato, i fabbricanti forniscono a quest'ultima, in forma cartacea o elettronica, tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità del sistema di cartelle cliniche elettroniche alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II e alle specifiche comuni di cui all'articolo 23, in una lingua che possa essere facilmente compresa da tale autorità. Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi misura intrapresa per eliminare i rischi posti dal sistema di cartelle cliniche elettroniche che hanno immesso sul mercato o messo in servizio.

Articolo 18

Rappresentanti autorizzati

1. Prima di mettere a disposizione un sistema di cartelle cliniche elettroniche sul mercato dell'Unione, il fabbricante di un tale sistema stabilito al di fuori dell'Unione nomina, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione.
2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato **convenuto con il** fabbricante. Tale mandato consente al rappresentante autorizzato di svolgere almeno i compiti seguenti:
 - a) tenere la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per il periodo di cui all'articolo 17, paragrafo 3;
 - b) a seguito della richiesta motivata di un'autorità di vigilanza del mercato **fornire alle autorità degli Stati membri interessati una copia del mandato e** tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un sistema di cartelle cliniche elettroniche alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato

Il nonché alle specifiche comuni conformemente all'articolo 23;

b bis) informare senza indebito ritardo il fabbricante se il rappresentante autorizzato ha motivo di ritenere che un sistema di cartelle cliniche elettroniche non sia più conforme alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II;

b ter) informare senza indebito ritardo il fabbricante in merito ai reclami presentati dai consumatori e dagli utenti professionali;

c) su richiesta delle autorità di vigilanza del mercato, cooperare con queste ultime nell'ambito di qualsiasi misura correttiva adottata nei confronti dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche che rientrano nel loro mandato;

d) porre fine al mandato se il fabbricante agisce in modo contrario agli obblighi che gli sono imposti dal presente regolamento;

e) garantire che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione delle autorità competenti.

2 quater. In caso di modifica del rappresentante autorizzato, le disposizioni dettagliate della modifica riguardano almeno i seguenti aspetti:

a) la data di cessazione del mandato del rappresentante autorizzato uscente e la data di inizio del mandato del nuovo rappresentante autorizzato;

b) il trasferimento di documenti, compresi gli aspetti relativi alla riservatezza e i diritti di proprietà.

2 quinquies. Qualora il fabbricante sia stabilito al di fuori dell'Unione e non abbia rispettato gli obblighi previsti dall'articolo 17, il rappresentante autorizzato è legalmente responsabile in solido per l'inosservanza del presente regolamento sulla stessa base del fabbricante.

Articolo 19

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato dell'Unione solo i sistemi di cartelle cliniche elettroniche conformi alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II *nonché alle specifiche comuni ai sensi dell'articolo 23.*
2. Prima di mettere a disposizione sul mercato un sistema di cartelle cliniche elettroniche, gli importatori garantiscono che:

- a) il fabbricante abbia redatto la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE;

a bis) il fabbricante sia identificato e sia stato nominato un rappresentante autorizzato conformemente all'articolo 18;

- b) il sistema di cartelle cliniche elettroniche rechi la marcatura CE di conformità ***di cui all'articolo 27 dopo il completamento della procedura di valutazione della conformità;***

- c) il sistema di cartelle cliniche elettroniche sia accompagnato dalla scheda informativa di cui all'articolo 25 ***con istruzioni per l'uso chiare e complete, compresi gli interventi di manutenzione, anche in formati accessibili.***

3. Gli importatori indicano il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo ***postale e il sito web, l'indirizzo e-mail o altro contatto digitale*** al quale possono essere contattati all'interno di un documento che accompagna il sistema di cartelle cliniche elettroniche. ***L'indirizzo indica un unico recapito presso il quale il fabbricante può essere contattato. I dati di recapito sono redatti in una lingua facilmente comprensibile dagli utenti e dalle autorità di vigilanza del mercato. Essi si assicurano che le informazioni che figurano sull'etichetta fornita dal fabbricante non siano coperte da eventuali altre etichette.***
4. Gli importatori garantiscono che, per il periodo in cui un sistema di cartelle cliniche elettroniche è sotto la loro responsabilità, tale sistema non sia modificato in modo tale da comprometterne la conformità alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II ***e all'articolo 27 bis.***
5. L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un sistema di cartelle cliniche elettroniche non sia ***o non sia più*** conforme alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II ***e all'articolo 27 bis***, non mette tale sistema a disposizione sul mercato, ***o lo richiama o ritira se era già disponibile sul mercato***, fino a quando esso non sia stato reso conforme. L'importatore ne informa il fabbricante di tale sistema di cartelle cliniche elettroniche, ***gli utenti*** e le autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro in cui ha messo a disposizione il sistema in questione ***sul mercato in cui si verifica tale situazione, fornendo in particolare i dettagli relativi alla non conformità e a qualsiasi misura correttiva, richiamo o ritiro di tale sistema adottato. L'importatore, se ritiene o ha motivo di ritenere***

che un sistema di cartelle cliniche elettroniche presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone fisiche, informa senza indebito ritardo l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro in cui l'importatore è stabilito nonché il fabbricante e, se del caso, il rappresentante autorizzato.

6. Gli importatori tengono una copia della dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato per il periodo di cui all'articolo 17, paragrafo 3, e provvedono affinché, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere messa a disposizione di tali autorità.
7. Gli importatori, a seguito della richiesta motivata **delle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri interessati**, forniscono a queste ultime tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un sistema di cartelle cliniche elettroniche. **Essi cooperano con tale autorità, su sua richiesta, e con il fabbricante e, se del caso, con il suo rappresentante autorizzato** nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui ha sede l'autorità di vigilanza del mercato. Su richiesta dell'autorità di vigilanza del mercato, gli importatori cooperano con quest'ultima nell'ambito di qualsiasi misura adottata per rendere i loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche conformi alle prescrizioni essenziali **in relazione ai componenti** di cui all'allegato II **o per garantire i loro sistemi di cartelle cliniche elettroniche siano ritirati o richiamati**.
- 7 bis. **Gli importatori istituiscono canali di segnalazione e ne garantiscono l'accessibilità per consentire agli utenti di presentare reclami e tengono un registro dei reclami, dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche non conformi nonché dei richiami di tali sistemi. Gli importatori verificano se i canali di reclamo istituiti di cui all'articolo 17, paragrafo 2, siano accessibili al pubblico per consentirgli di presentare reclami e segnalare qualsiasi rischio connesso alla sua salute e sicurezza o ad altri aspetti della protezione del pubblico interesse, nonché qualsiasi incidente grave riguardante un sistema di cartelle cliniche elettroniche. Qualora tali canali non siano disponibili, l'importatore provvede a crearli, tenendo conto delle esigenze in termini di accessibilità dei gruppi vulnerabili e delle persone con disabilità.**
- 7 ter. **Gli importatori esaminano i reclami e le informazioni sugli incidenti riguardanti un sistema di cartelle cliniche elettroniche che hanno messo a disposizione sul mercato e archiviano tali reclami, insieme ai richiami dei sistemi e a tutte le misure correttive**

adottate per rendere conforme il sistema di cartelle cliniche elettroniche, nel registro di cui all'articolo 17, paragrafo 1, lettera k bis, o nel proprio registro interno. Gli importatori informano tempestivamente il fabbricante, i distributori e, se del caso, i rappresentanti autorizzati in merito all'indagine svolta e ai relativi risultati.

Articolo 20

Obblighi dei distributori

1. Prima di mettere a disposizione sul mercato un sistema di cartelle cliniche elettroniche, i distributori verificano che:
 - a) il fabbricante abbia redatto la dichiarazione di conformità UE;
 - b) il sistema di cartelle cliniche elettroniche rechi la marcatura CE di conformità;
 - c) il sistema di cartelle cliniche elettroniche sia accompagnato dalla scheda informativa di cui all'articolo 25 con istruzioni per l'uso **chiare e complete, in formati accessibili**;
 - d) se del caso, l'importatore abbia ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 19, paragrafo 3.
2. I distributori garantiscono che, per il periodo in cui un sistema di cartelle cliniche elettroniche è sotto la loro responsabilità, tale sistema non sia modificato in modo tale da comprometterne la conformità alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II.
3. Il distributore, se ritiene o ha motivo di ritenere che un sistema di cartelle cliniche elettroniche non sia conforme alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II, non mette tale sistema a disposizione sul mercato fino a quando esso non sia stato reso conforme. Inoltre il distributore ne informa senza indebito ritardo il fabbricante o l'importatore nonché le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui il sistema in questione è stato messo a disposizione sul mercato. **Se il distributore ritiene o ha motivo di ritenere che un sistema di cartelle cliniche elettroniche presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone fisiche, informa l'autorità di vigilanza del mercato dello Stato membro in cui il distributore è stabilito nonché il fabbricante e l'importatore.**
4. I distributori, a seguito della richiesta motivata di un'autorità di vigilanza del mercato, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un sistema di cartelle cliniche elettroniche. Su richiesta dell'autorità di vigilanza del mercato, gli importatori cooperano con quest'ultima **e con il**

fabbricante, con l'importatore e, se del caso, con il rappresentante autorizzato del fabbricante nell'ambito di qualsiasi misura adottata per rendere i sistemi di cartelle cliniche elettroniche conformi alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II ***o per ritirarli o richiamarli.***

Articolo 21

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti di un sistema di cartelle cliniche elettroniche si applicano ***ad altri operatori economici***

L'importatore, ***il distributore o l'utente sono considerati fabbricanti*** ai fini del presente regolamento e ***sono soggetti*** agli obblighi di cui all'articolo 17, ***se si applica una delle condizioni seguenti:***

- a) mettono*** a disposizione sul mercato un sistema di cartelle cliniche elettroniche con il proprio nome o marchio;
- b) modificano*** un tale sistema di cartelle cliniche elettroniche già immesso sul mercato in modo tale da poter incidere sulla conformità alle prescrizioni applicabili;
- c) apportano modifiche al sistema di cartelle cliniche elettroniche che comportano modifiche della destinazione d'uso dichiarata dal fabbricante.***

Articolo 22

Identificazione degli operatori economici

Per 10 anni dalla data di immissione sul mercato dell'ultimo sistema di cartelle cliniche elettroniche oggetto della dichiarazione di conformità UE, gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza del mercato che ne facciano richiesta:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro un sistema di cartelle cliniche elettroniche;
- b) qualsiasi operatore economico a cui abbiano fornito un sistema di cartelle cliniche elettroniche.

Sezione 3

Conformità del sistema di cartelle cliniche elettroniche

Articolo 23

Specifiche comuni

1. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, specifiche comuni per quanto riguarda le prescrizioni essenziali di cui all'allegato II, ***compresi un modello di documento comune e un termine per l'attuazione di tali specifiche comuni***. Se del caso, le specifiche comuni tengono conto delle specificità dei dispositivi medici e dei sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 14, paragrafi 3 e 4, ***compresi le norme più all'avanguardia nel campo dell'informatica sanitaria e il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche***.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***d'esame*** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

2. Le specifiche comuni di cui al paragrafo 1 comprendono gli elementi seguenti:
 - a) ambito;
 - b) applicabilità a diverse categorie di sistemi di cartelle cliniche elettroniche o di funzioni in essi incluse;
 - c) versione;
 - d) periodo di validità;
 - e) parte normativa;
 - f) parte esplicativa, compresi eventuali orientamenti pertinenti in materia di attuazione.
3. Le specifiche comuni possono includere elementi relativi a quanto segue:
 - a) serie di dati contenenti dati sanitari elettronici e strutture definitorie, quali campi di dati e gruppi di dati per la rappresentazione delle informazioni cliniche e di altre parti dei dati sanitari elettronici;
 - b) valori e sistemi di codifica da utilizzare nelle serie di dati contenenti dati sanitari elettronici, ***tenendo debitamente conto sia della futura armonizzazione delle terminologie sia della loro compatibilità con le terminologie nazionali esistenti***;
 - c) altre prescrizioni relative alla qualità dei dati, quali la completezza e l'accuratezza dei dati sanitari elettronici;
 - d) specifiche tecniche, norme e profili per lo scambio di dati sanitari elettronici;
 - e) prescrizioni e principi relativi alla sicurezza, alla riservatezza, all'integrità, alla sicurezza dei pazienti e alla protezione dei dati sanitari elettronici;

- f) specifiche e prescrizioni relative alla gestione dell'identificazione e all'uso dell'identificazione elettronica.
4. I sistemi di cartelle cliniche elettroniche, i dispositivi medici, ***i dispositivi medico-diagnostici in vitro*** e i sistemi di IA ad alto rischio di cui ***agli articoli 13 bis e 14*** che sono conformi alle specifiche comuni di cui al paragrafo 1 sono considerati conformi alle prescrizioni essenziali previste da tali specifiche o da parti di esse, di cui all'allegato II, oggetto di tali specifiche comuni o delle parti pertinenti di tali specifiche comuni.
5. Qualora le specifiche comuni relative alle prescrizioni in materia di interoperabilità e sicurezza dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche incidano su dispositivi medici, ***dispositivi medico-diagnostici in vitro*** o sistemi di IA ad alto rischio che rientrano nell'ambito di altri atti, come il regolamento (UE) 2017/745 ***e il regolamento (UE) 2017/746*** o il regolamento [...] [regolamento sull'intelligenza artificiale 2021/0106(COD)], l'adozione di tali specifiche comuni può essere preceduta, a seconda dei casi, da una consultazione con il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) di cui all'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 o con il comitato europeo per l'intelligenza artificiale di cui all'articolo 56 del regolamento [...] [regolamento sull'intelligenza artificiale 2021/0106(COD)] ***e il comitato europeo per la protezione dei dati.***
6. Qualora le specifiche comuni relative alle prescrizioni in materia di interoperabilità e sicurezza dei dispositivi medici, ***dei dispositivi medico-diagnostici in vitro*** o dei sistemi di IA ad alto rischio che rientrano nell'ambito di altri atti, come il regolamento (UE) 2017/745 ***e il regolamento (UE) 2017/746*** o il regolamento [...] [regolamento sull'intelligenza artificiale 2021/0106(COD)], incidano sui sistemi di cartelle cliniche elettroniche, ***la Commissione garantisce che*** l'adozione di tali specifiche comuni sia ***stata*** preceduta, ***a seconda dei casi***, da una consultazione con il comitato EHDS ***e con il comitato europeo per la protezione dei dati.***

Articolo 24

Documentazione tecnica

1. ***I fabbricanti redigono la documentazione tecnica*** prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio del sistema di cartelle cliniche elettroniche ***e la tengono*** aggiornata.
2. La documentazione tecnica è redatta in modo da dimostrare che il sistema di cartelle cliniche elettroniche è conforme alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II e fornire

alle autorità di vigilanza del mercato tutte le informazioni necessarie per valutare la conformità del sistema in questione a tali prescrizioni. Essa contiene almeno gli elementi di cui all'allegato III *e un riferimento ai risultati ottenuti da un ambiente digitale europeo di prova di cui all'articolo 26 bis*.

3. La documentazione tecnica è redatta in una delle lingue ufficiali *dello Stato membro interessato o in una lingua facilmente comprensibile*. A seguito di una richiesta motivata da parte dell'autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro, il fabbricante fornisce una traduzione delle parti pertinenti della documentazione tecnica nella lingua ufficiale di tale Stato membro.
4. Qualora a un fabbricante sia richiesta la documentazione tecnica o la traduzione di parti di essa da un'autorità di vigilanza del mercato, quest'ultima fissa un termine di 30 giorni per il ricevimento di tale documentazione o traduzione, a meno che rischi gravi e imminenti non giustificino una scadenza più breve. Se il fabbricante non rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, l'autorità di vigilanza del mercato può imporgli di far eseguire a un organismo indipendente, a proprie spese ed entro un periodo di tempo determinato, una prova atta a verificare la conformità alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II e alle specifiche comuni di cui all'articolo 23.

Articolo 25

Scheda informativa che accompagna il sistema di cartelle cliniche elettroniche

1. I sistemi di cartelle cliniche elettroniche sono accompagnati da una scheda informativa contenente informazioni concise, complete, corrette e chiare che siano pertinenti, accessibili e comprensibili per gli utenti *professionali*.
2. La scheda informativa di cui al paragrafo 1 specifica:
 - a) l'identità, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e i dati di contatto del fabbricante e, se del caso, del suo rappresentante autorizzato;
 - b) il nome, la versione e la data di rilascio del sistema di cartelle cliniche elettroniche;
 - c) la sua destinazione d'uso;
 - d) le categorie di dati sanitari elettronici che il sistema di cartelle cliniche elettroniche è stato progettato per trattare;
 - e) le norme, i formati, le specifiche e le relative versioni supportati dal sistema di

cartelle cliniche elettroniche.

3. ***In alternativa alla trasmissione della scheda informativa di cui al paragrafo 1 con il sistema di cartelle cliniche elettroniche***, i fabbricanti ***possono*** inserire le informazioni di cui al paragrafo 2 nella banca dati UE ■ di cui all'articolo 32 ■.

Articolo 26

Dichiarazione di conformità UE

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che il fabbricante del sistema di cartelle cliniche elettroniche ha dimostrato il rispetto delle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II.
 2. Se i sistemi di cartelle cliniche elettroniche, per aspetti non contemplati dal presente regolamento, sono disciplinati da altri atti legislativi dell'Unione che richiedono anch'essi una dichiarazione di conformità UE del fabbricante attestante il rispetto delle prescrizioni ivi stabilite, è redatta un'unica dichiarazione di conformità UE relativa a tutti gli atti dell'Unione applicabili al sistema in questione. La dichiarazione contiene tutte le informazioni necessarie per identificare la normativa dell'Unione cui si riferisce la dichiarazione.
 3. La dichiarazione di conformità UE riporta ■ le informazioni di cui all'allegato IV ed è tradotta in una o più lingue ufficiali dell'Unione in base a quanto stabilito dagli Stati membri nei quali il sistema di cartelle cliniche elettroniche è messo a disposizione.
- 3 bis. Le dichiarazioni di conformità UE digitali sono rese accessibili online per la vita prevista del sistema di cartelle cliniche elettroniche e in ogni caso per almeno 10 anni dopo l'immissione sul mercato o la messa in servizio di tale sistema.***
4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità del sistema di cartelle cliniche elettroniche ***alle prescrizioni stabilite dal presente regolamento quando è immesso sul mercato o messo in servizio.***
- 4 ter. La Commissione pubblica un modello standard uniforme per la dichiarazione di conformità UE e lo rende disponibile in formato digitale in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.***

Articolo 26 bis

Ambiente digitale europeo di prova

1. ***La Commissione sviluppa un ambiente digitale europeo di prova per la valutazione dei***

componenti armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. La Commissione mette a disposizione come open source il software a sostegno dell'ambiente digitale europeo di prova.

- 2. Gli Stati membri istituiscono un ambiente digitale di prova per la valutazione dei componenti armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. Tali ambienti sono conformi alle specifiche comuni per gli ambienti digitali europei di prova stabiliti a norma del paragrafo 4. Gli Stati membri informano la Commissione in merito ai loro ambienti digitali di prova.*
- 3. Prima di immettere i sistemi di cartelle cliniche elettroniche sul mercato, i fabbricanti utilizzano gli ambienti di prova di cui ai paragrafi 1 e 2 per la valutazione dei componenti armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. I risultati della prova sono inseriti nella documentazione di cui al paragrafo 24. Si presume la conformità al presente regolamento per quanto riguarda gli elementi sottoposti a prova con esito positivo.*
- 4. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le specifiche comuni per l'ambiente digitale europeo di prova. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 68, paragrafo 2.*

Articolo 27

Marcatura CE

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile sui documenti che accompagnano il sistema di cartelle cliniche elettroniche e, se del caso, sull'imballaggio.
- 1 bis. La marcatura CE è apposta prima che il sistema di cartelle cliniche elettroniche sia immesso sul mercato.*
2. La marcatura CE è soggetta ai principi generali di cui all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio.

Articolo 27 bis

Prescrizioni nazionali e comunicazioni alla Commissione

- 1. Gli Stati membri possono introdurre prescrizioni nazionali per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e disposizioni sulla loro valutazione della conformità in relazione ad aspetti diversi dai componenti armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.*

2. ***Le prescrizioni nazionali o le disposizioni in materia di valutazione di cui al paragrafo 1 non ostacolano né interagiscono negativamente con i componenti armonizzati dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche.***
3. ***Quando adottano regolamentazioni conformemente al paragrafo 1, gli Stati membri ne informano la Commissione.***

Sezione 4

Vigilanza del mercato dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche

Articolo 28

Autorità di vigilanza del mercato

1. Ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche ***si applica il regolamento (UE) 2019/1020 in relazione alle prescrizioni applicabili e ai rischi dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche*** di cui al capo III del presente regolamento.
 2. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità di vigilanza del mercato responsabili dell'attuazione del presente capo. Essi attribuiscono alle rispettive autorità di vigilanza del mercato le facoltà, le risorse ***umane, finanziarie e tecniche***, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. ***Le autorità di vigilanza del mercato hanno il potere di adottare le misure di cui all'articolo 16 del regolamento (UE) 2019/1020 per far rispettare il presente capo.*** Gli Stati membri comunicano l'identità delle autorità di vigilanza del mercato alla Commissione. ***La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico.***
 3. Le autorità di vigilanza del mercato designate a norma del presente articolo possono essere le autorità di sanità digitale designate a norma dell'articolo 10. Se un'autorità di sanità digitale svolge i compiti dell'autorità di vigilanza del mercato, ***gli Stati membri garantiscono che sia evitato qualsiasi conflitto di interessi.***
 4. Le autorità di vigilanza del mercato riferiscono ***annualmente*** alla Commissione in merito ai risultati delle pertinenti attività di vigilanza del mercato.
- 4 ter. Se un fabbricante o un altro operatore economico non collabora con le autorità di vigilanza del mercato o le informazioni e la documentazione fornite sono incomplete o inesatte, le autorità di vigilanza del mercato possono adottare tutte le misure appropriate***

per vietare o limitare la messa a disposizione del pertinente sistema di cartelle cliniche elettroniche sul mercato, per ritirarlo dal mercato o per richiamarlo finché il fabbricante non coopera o non fornisce informazioni complete e esatte.

5. Le autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione. La Commissione provvede all'organizzazione degli scambi di informazioni necessari a tal fine.
6. Per i dispositivi medici, ***i dispositivi medico-diagnostici in vitro*** o i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 14, paragrafi 3 e 4, le autorità responsabili della vigilanza del mercato sono, a seconda dei casi, quelle di cui all'articolo 93 del regolamento (UE) 2017/745, ***all'articolo 88 del regolamento (UE) 2017/746*** o all'articolo 59 del regolamento [...] [regolamento sull'intelligenza artificiale (2021/0106(COD))].

Articolo 29

Gestione dei rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e degli incidenti gravi

1. Qualora un'autorità di vigilanza del mercato ***di uno Stato membro abbia motivo di ritenere*** che un sistema di cartelle cliniche elettroniche presenti un rischio per la salute, la sicurezza ***o i diritti*** delle persone fisiche, ***per la protezione dei dati personali***, essa ***effettua una valutazione in relazione al*** sistema interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti del presente regolamento. ***I suoi rappresentanti autorizzati*** e tutti gli altri operatori economici pertinenti ***collaborano se necessario con le autorità di vigilanza del mercato a tal fine e*** adottano tutte le misure appropriate per garantire che il sistema di cartelle cliniche elettroniche in questione non presenti più tale rischio al momento dell'immissione sul mercato, di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo entro un termine ragionevole.
 - 1 bis. Se ritengono che la non conformità non sia limitata al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno imposto all'operatore economico di adottare.***
 - 1 ter. Se un'autorità di vigilanza del mercato conclude che un sistema di cartelle cliniche elettroniche ha causato danni alla salute o alla sicurezza di persone fisiche o ad altri aspetti della protezione del pubblico interesse, il fabbricante fornisce immediatamente informazioni e la documentazione, a seconda dei casi, alla persona o all'utente interessato e, se del caso, ad altri terzi interessati dai danni causati alla persona o***

all'utente, fatte salve le norme relative alla protezione dei dati.

2. L'operatore economico di cui al paragrafo 1 garantisce che siano adottate misure correttive nei confronti di tutti i sistemi di cartelle cliniche elettroniche interessati che ha immesso sul mercato in tutta l'Unione.
3. L'autorità di vigilanza del mercato informa **senza indebito ritardo** la Commissione e le autorità di vigilanza del mercato, **o, se del caso, le autorità di controllo di cui al regolamento (UE) 2016/679**, degli altri Stati membri in merito alle misure disposte a norma del paragrafo 1. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del sistema di cartelle cliniche elettroniche interessato, l'origine e la catena di approvvigionamento di tale sistema, la natura del rischio connesso, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.
- 3 bis. Se una constatazione di un'autorità di vigilanza del mercato, o un incidente grave di cui è informata, riguarda la protezione dei dati personali, l'autorità di vigilanza del mercato, senza indebito ritardo, informa le autorità di controllo competenti di cui al regolamento (UE) 2016/679 e collabora con le stesse.**
4. I fabbricanti dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche immessi sul mercato **o messi in servizio** segnalano qualsiasi incidente grave riguardante un tale sistema alle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui si è verificato detto incidente grave **alle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri in cui tali sistemi di cartelle cliniche elettroniche sono immessi sul mercato o messi in servizio. La relazione contiene inoltre una descrizione delle** misure correttive adottate o previste dal fabbricante. **Gli Stati membri possono prevedere che gli utenti dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche immessi sul mercato o messi in servizio segnalino tali incidenti.**

Tale notifica è effettuata, fatti salvi gli obblighi in materia di notifica degli incidenti di cui alla direttiva (UE) **2022/2555**, subito dopo che il fabbricante ha stabilito un nesso di causalità tra il sistema di cartelle cliniche elettroniche e l'incidente grave o ha appurato la ragionevole probabilità di tale nesso e, in ogni caso, non oltre 3 giorni dopo che il fabbricante è venuto a conoscenza dell'incidente grave che ha interessato il sistema di cartelle cliniche elettroniche.

5. Le autorità ■ di cui al paragrafo 4 informano senza ritardo le altre autorità ■ in merito all'incidente grave e alle misure correttive adottate o previste dal fabbricante o che

quest'ultimo è tenuto ad adottare per ridurre al minimo il rischio di reiterazione dell'incidente grave.

6. Qualora i compiti dell'autorità di vigilanza del mercato non siano svolti dall'autorità di sanità digitale, l'autorità di vigilanza del mercato coopera con l'autorità di sanità digitale. Essa informa l'autorità di sanità digitale in merito a qualsiasi incidente grave, ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche che presentano un rischio, compresi i rischi connessi all'interoperabilità, alla sicurezza e alla sicurezza dei pazienti, e a qualsiasi misura correttiva, richiamo o ritiro di tali sistemi.

6 ter. Per gli incidenti che mettono a repentaglio la sicurezza dei pazienti o la sicurezza delle informazioni, le autorità di vigilanza del mercato possono adottare misure immediate e richiedere misure correttive immediate.

Articolo 30

Gestione dei casi di non conformità

1. L'autorità di vigilanza del mercato impone al fabbricante del sistema di cartelle cliniche elettroniche interessato, al suo rappresentante autorizzato e a tutti gli altri operatori economici pertinenti di **adottare, entro un termine che essa definisce, misure appropriate per rendere conforme il sistema di cartelle cliniche elettroniche** qualora essa giunga, **tra l'altro**, a una delle conclusioni seguenti:
- a) il sistema di cartelle cliniche elettroniche non è conforme alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II **e alle specifiche comuni in conformità dell'articolo 23**;
 - b) la documentazione tecnica non è disponibile, è incompleta **o non è conforme all'articolo 24**;
 - c) la dichiarazione di conformità UE non è stata redatta o non è stata redatta correttamente **come indicato all'articolo 26**;
 - d) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 27 o non è stata apposta;
- d bis) gli obblighi di registrazione di cui all'articolo 32 non sono stati rispettati.**

1 bis. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro un periodo ragionevole, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per vietare o limitare la messa a disposizione del sistema di cartelle cliniche elettroniche sul loro mercato nazionale, per ritirarlo da tale mercato o

per richiamarlo.

Le autorità di vigilanza del mercato comunicano senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri le misure adottate. Tali informazioni comprendono tutti i dettagli disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione del sistema di cartelle cliniche elettroniche non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e il rischio connesso, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché gli argomenti addotti dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se la non conformità sia dovuta a una delle circostanze seguenti:

- a) mancato rispetto da parte del sistema di cartelle cliniche elettroniche delle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II;*
- b) carenze delle specifiche comuni di cui all'articolo 23.*
- d) gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutte le misure adottate, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità del sistema di cartelle cliniche elettroniche interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni;*
- e) qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al secondo comma, né Stato membro né la Commissione sollevino obiezioni contro la misura provvisoria adottata da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.*

2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, *l'autorità di vigilanza del mercato interessata* adotta tutte le misure del caso per limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del sistema di cartelle cliniche elettroniche o per garantire che sia richiamato o ritirato dal mercato.

Articolo 30 bis

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. *Se in esito alla procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2, e all'articolo 30, paragrafo 1 bis, sono sollevate obiezioni contro una misura presa da uno Stato membro o se la Commissione considera una misura nazionale contraria al diritto dell'Unione, la Commissione avvia tempestivamente consultazioni con gli Stati membri e con l'operatore*

o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione adotta un atto di esecuzione che consiste in una decisione in cui sia stabilito se la misura nazionale sia giustificata o meno. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. *Se la misura nazionale è ritenuta giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che il sistema di cartelle cliniche elettroniche non conforme sia ritirato dal proprio mercato e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.*

Sezione 5

Altre disposizioni in materia di interoperabilità

Articolo 31

Etichettatura **■** delle applicazioni per il benessere

1. Qualora il fabbricante di un'applicazione per il benessere dichiari l'interoperabilità con un sistema di cartelle cliniche elettroniche *in relazione alle componenti armonizzate dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche* e pertanto la conformità alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II e alle specifiche comuni di cui all'articolo 23, tale applicazione per il benessere è accompagnata da un'etichetta che ne indichi chiaramente la conformità a tali prescrizioni. L'etichetta è rilasciata dal fabbricante dell'applicazione per il benessere.
2. L'etichetta reca le informazioni seguenti:
 - a) le categorie di dati sanitari elettronici per le quali è stata confermata la conformità alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II;
 - b) il riferimento a specifiche comuni per dimostrare la conformità;
 - c) il periodo di validità dell'etichetta.
3. La Commissione *stabilisce*, mediante atti di esecuzione, **■** il formato e il contenuto dell'etichetta. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura *d'esame* di cui all'articolo 68, paragrafo 2.
4. L'etichetta è redatta in una o più lingue ufficiali dell'Unione *o in lingue facilmente comprensibili* stabilite dallo Stato membro o dagli Stati membri in cui l'applicazione per il benessere è immessa sul mercato *o messa in servizio*.

5. La validità dell'etichetta non supera i *tre* anni.
6. Se l'applicazione per il benessere è *parte integrante di un dispositivo* o è integrata in un dispositivo *dopo la sua messa in servizio*, l'etichetta che la accompagna *compare nell'applicazione stessa* o è apposta sul dispositivo *e, nel caso di un software, l'etichetta è digitale*. Per visualizzare l'etichetta possono essere utilizzati anche codici a barre bidimensionali (*2D*).
7. Le autorità di vigilanza del mercato verificano la conformità delle applicazioni per il benessere alle prescrizioni essenziali di cui all'allegato II.
8. Ogni fornitore di un'applicazione per il benessere per la quale è stata rilasciata un'etichetta garantisce che ciascuna singola unità dell'applicazione per il benessere immessa sul mercato o messa in servizio sia accompagnata gratuitamente dall'etichetta.
9. Ciascun distributore di un'applicazione per il benessere per la quale è stata rilasciata un'etichetta mette l'etichetta a disposizione dei clienti presso il punto di vendita in forma elettronica ■ .

Articolo 31 bis

Interoperabilità delle applicazioni per il benessere con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche

1. *I fabbricanti di applicazioni per il benessere possono dichiarare l'interoperabilità con un sistema di cartelle cliniche elettroniche, una volta soddisfatte le condizioni pertinenti. In tal caso, gli utenti di tali applicazioni per il benessere sono debitamente informati in merito a tale interoperabilità e ai suoi effetti.*
2. *L'interoperabilità delle applicazioni per il benessere con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche non implica la condivisione o la trasmissione automatica di tutti i dati sanitari dell'applicazione per il benessere o di parte di essi con il sistema di cartelle cliniche elettroniche. La condivisione o la trasmissione di tali dati è possibile solo previo consenso della persona fisica e in conformità dell'articolo 8 ter del presente regolamento e l'interoperabilità è limitata esclusivamente a tale finalità. I fabbricanti di applicazioni per il benessere che dichiarano l'interoperabilità con un sistema di cartelle cliniche elettroniche garantiscono che l'utente sia in grado di scegliere quali categorie dei dati sanitari dell'applicazione per il benessere desidera inserire nel sistema di cartelle cliniche elettroniche e la circostanza per tale condivisione o trasmissione.*

Sezione 5 bis

Registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere

Articolo 32

Banca dati UE per la registrazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e delle applicazioni per il benessere

1. La Commissione istituisce e mantiene una banca dati accessibile al pubblico contenente informazioni sui sistemi di cartelle cliniche elettroniche per i quali è stata rilasciata una dichiarazione di conformità UE a norma dell'articolo 26 e sulle applicazioni per il benessere per le quali è stata rilasciata un'etichetta a norma dell'articolo 31.
2. Prima dell'immissione sul mercato o della messa in servizio di un sistema di cartelle cliniche elettroniche di cui all'articolo 14 o di un'applicazione per il benessere di cui all'articolo 31, il fabbricante di tale sistema di cartelle cliniche elettroniche o applicazione per il benessere o, se del caso, il suo rappresentante autorizzato registra i dati richiesti nella banca dati UE di cui al paragrafo 1 **e include i risultati dell'ambiente di sperimentazione come indicato all'articolo 26 bis**.
3. I dispositivi medici, **i dispositivi medico-diagnostici in vitro** o i sistemi di IA ad alto rischio di cui all'articolo 14, paragrafi **1 e 2**, del presente regolamento sono registrati, a seconda dei casi, **anche** nella banca dati istituita a norma del regolamento (UE) 2017/745, **del regolamento (UE) 2017/746** o del regolamento [...] [legge sull'intelligenza artificiale (COM(2021) 206 final)]. **In tali casi, le informazioni sono trasmesse anche alla banca dati UE di cui al paragrafo 1.**
4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di stabilire l'elenco dei dati richiesti che devono essere registrati dai fabbricanti di sistemi di cartelle cliniche elettroniche e di applicazioni per il benessere a norma del paragrafo 2.

CAPO IV

Uso secondario dei dati sanitari elettronici

Sezione 1

Condizioni generali relative all'uso secondario dei dati sanitari elettronici

Articolo 32 bis

Applicabilità ai titolari dei dati sanitari

Le seguenti categorie di titolari dei dati sanitari sono esonerate dagli obblighi spettanti ai titolari dei dati sanitari di cui al presente capo:

- a) i singoli ricercatori e le persone fisiche;*
- b) le persone giuridiche che si qualificano come microimprese ai sensi dell'articolo 2 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.*

Gli Stati membri possono, in virtù della legislazione nazionale, stabilire che gli obblighi dei titolari dei dati sanitari di cui al presente capo si applicano ai titolari dei dati sanitari di cui al paragrafo 1 che rientrano nella loro giurisdizione.

Gli Stati membri possono, in virtù della legislazione nazionale, stabilire che gli obblighi di determinate categorie di titolari dei dati siano assolti da entità di intermediazione dei dati sanitari. In tal caso, i dati sono ancora considerati come messi a disposizione da vari titolari dei dati.

La legislazione nazionale definita ai paragrafi 2, 3 e 4 del presente articolo è notificata alla Commissione entro [data di applicabilità del capo IV]. Eventuali successive disposizioni o modifiche delle stesse sono notificate senza indugio alla Commissione.

Articolo 33

Categorie minime di dati elettronici per l'uso secondario

1. I titolari dei dati **sanitari** mettono a disposizione per l'uso secondario, conformemente alle disposizioni del presente capo, le categorie di dati elettronici seguenti:
 - a) **dati sanitari elettronici provenienti da** cartelle cliniche elettroniche;
 - b) dati **su fattori** con un'incidenza sulla salute, compresi i determinanti **socioeconomici**, ambientali e comportamentali della salute;
- b bis) dati aggregati sulle esigenze di assistenza sanitaria, sulle risorse assegnate*

all'assistenza sanitaria, sulla prestazione di assistenza sanitaria e sull'accesso ad essa, sulla spesa per l'assistenza sanitaria e sul suo finanziamento;

- c) dati ■ sugli agenti patogeni ■ che incidono sulla salute umana;
- d) dati amministrativi relativi *all'assistenza sanitaria*, compresi i dati relativi *alla dispensazione*, alle domande di rimborso e ai rimborsi;
- e) dati genetici, *epigenomici e* genomici ■ umani;

e bis) altri dati molecolari, quali quelli provenienti dalla proteomica, dalla trascrittomica, dalla metabolomica, dalla lipidomica, e altri dati omici;

- f) dati sanitari elettronici *personali* generati *automaticamente mediante* dispositivi medici ■ ;

f bis) dati provenienti dalle applicazioni per il benessere;

- g) dati ■ relativi *allo status professionale, alla specializzazione e all'istituzione dei* professionisti sanitari coinvolti nella cura di una persona fisica;
- h) registri dei dati sanitari *basati sulla* popolazione (registri di sanità pubblica);
- i) dati ■ provenienti da registri medici *e da registri della mortalità*;
- j) dati ■ provenienti da sperimentazioni cliniche, *studi clinici e indagini cliniche soggetti rispettivamente al regolamento (UE) 536/2014, al regolamento [SoHO], al regolamento (UE) 2017/745 e al regolamento (UE) 2017/746*;
- k) *altri* dati sanitari ■ provenienti da dispositivi medici ■ ;

k bis) dati provenienti da registri di medicinali e dispositivi medici;

- l) *dati provenienti da* coorti di ricerca, questionari e indagini in materia di salute, *dopo la prima pubblicazione dei risultati*;
- m) dati sanitari ■ provenienti da biobanche e banche dati dedicate.

■

6. Qualora un ente pubblico ottenga dati in situazioni di emergenza quali definite all'articolo 15, lettera a) o b), del regolamento (UE) 2023/2854, in conformità delle norme stabilite in tale regolamento, può essere coadiuvato da un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che fornisca sostegno tecnico nel trattamento dei dati o nella loro combinazione

con altri dati per un'analisi congiunta.

- I**
8. Gli *Stati membri* possono *stabilire in virtù* del diritto nazionale *che* categorie *aggiuntive di* dati sanitari elettronici *siano messe a disposizione per l'uso secondario in conformità del presente regolamento.*
- 8 bis. *Gli Stati membri possono stabilire norme per il trattamento e l'uso dei dati sanitari elettronici contenenti vari miglioramenti relativi al trattamento dei dati sanitari elettronici sulla base di un'autorizzazione ai dati in conformità dell'articolo 46, quali correzioni, annotazioni e arricchimenti.*
- 8 ter. *Gli Stati membri possono introdurre misure più rigorose e garanzie supplementari a livello nazionale intese a tutelare la sensibilità e il valore dei dati che rientrano nell'articolo 33, paragrafo 1, lettere e), f bis), m) ed e bis). Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione e provvedono senza indugio a darle notifica di ogni ulteriore modifica.*

Articolo 33 bis

Diritti di proprietà intellettuale e segreti commerciali

I dati sanitari elettronici protetti da diritti di proprietà intellettuale, da segreti commerciali e/o coperti dal diritto alla tutela regolamentare dei dati di cui all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) 726/2004 sono messi a disposizione per l'uso secondario in conformità dei principi di cui al presente regolamento. A tale riguardo, si applica quanto segue:

- a) *i titolari dei dati sanitari informano l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari e identificano eventuali dati sanitari elettronici contenenti contenuti o informazioni protetti da diritti di proprietà intellettuale, da segreti commerciali e/o coperti dal diritto alla tutela regolamentare dei dati di cui all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) 726/2004. Essi indicano quali parti delle serie di dati sono interessate e spiegano il motivo per il quale i dati necessitano della protezione specifica di cui beneficiano. Queste informazioni sono fornite quando comunicano all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari le descrizioni delle serie di dati in conformità dell'articolo 41, paragrafo 2, per le serie di dati di cui sono in possesso, o al più tardi a seguito di una richiesta ricevuta dall'organismo responsabile*

dell'accesso ai dati sanitari;

- b) *gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari prendono tutte le misure specifiche appropriate e proporzionate, incluse misure giuridiche, organizzative e tecniche, che considerano necessarie per preservare la protezione dei diritti di proprietà intellettuale, dei segreti commerciali e/o coperti dal diritto alla tutela regolamentare dei dati di cui all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) 726/2004. La determinazione della necessità e dell'appropriatezza di tali misure spetta all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari;*
- c) *quando rilasciano le autorizzazioni ai dati, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono subordinare l'accesso a determinati dati sanitari elettronici a misure giuridiche, organizzative e tecniche. Tali misure possono includere accordi contrattuali tra i titolari dei dati sanitari e gli utenti dei dati sanitari al fine di condividere i dati contenenti informazioni o contenuti protetti da diritti di proprietà intellettuale o da segreti commerciali. La Commissione elabora e raccomanda clausole contrattuali tipo non vincolanti per tali accordi;*
- d) *qualora la concessione dell'accesso a dati sanitari elettronici per l'uso secondario comporti un grave rischio che non può essere affrontato in maniera soddisfacente di violare i diritti di proprietà intellettuale, i segreti commerciali e/o il diritto alla tutela regolamentare dei dati di cui all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) 726/2004, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rifiuta l'accesso all'utente dei dati sanitari a tale riguardo. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa l'utente dei dati sanitari di tale rifiuto e spiega il motivo per il quale non è possibile fornire l'accesso. I titolari e gli utenti dei dati sanitari hanno il diritto di presentare un reclamo a norma dell'articolo 38 ter.*

Articolo 34

Finalità per le quali è possibile trattare i dati sanitari elettronici per l'uso secondario

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari **concedono** l'accesso ai dati sanitari elettronici **per l'uso secondario** di cui all'articolo 33 **a un utente dei dati sanitari** solo se il trattamento **dei dati da parte dell'utente dei dati è necessario per una delle seguenti finalità:**
 - a) **■** attività per motivi di pubblico interesse nell'ambito della sanità pubblica e della

medicina del lavoro, quali **attività per** la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e la sorveglianza della sanità pubblica o **attività per** la garanzia di elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, **inclusa la sicurezza dei pazienti**, e di medicinali o dispositivi medici;

- b) **definizione delle politiche e attività regolamentari a** sostegno ■ di enti pubblici o di istituzioni, organi e organismi dell'Unione, comprese le autorità di regolamentazione, del settore sanitario o dell'assistenza affinché svolgano i compiti definiti nei rispettivi mandati;
- c) **statistiche, quali** statistiche ufficiali a livello nazionale, multinazionale e dell'Unione relative al settore sanitario o dell'assistenza, **definite nel regolamento (UE) n. 223/2009³¹**;
- d) ■ attività d'istruzione o d'insegnamento nel settore sanitario o dell'assistenza **al livello della formazione professionale o dell'istruzione superiore**;
- e) ■ attività di ricerca scientifica nel settore sanitario o dell'assistenza ■ che contribuiscono alla sanità pubblica o alla **valutazione delle tecnologie sanitarie**, oppure che garantiscono elevati livelli di qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria, dei medicinali o dei dispositivi medici, **con l'obiettivo di favorire gli utenti finali, quali i pazienti, i professionisti sanitari e gli amministratori sanitari, tra cui:**
 - i) **attività di sviluppo e innovazione per prodotti o servizi**;
 - ii) ■ attività di addestramento, prova e valutazione degli algoritmi, anche nell'ambito di dispositivi medici, **dispositivi medico-diagnostici in vitro**, sistemi di IA e applicazioni di sanità digitale ■ ;
-
- h) **miglioramento della prestazione di assistenza, ottimizzazione delle cure ed erogazione di assistenza sanitaria** sulla base dei dati sanitari **elettronici** di altre

³¹ **Regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, relativo alle statistiche europee e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1101/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto, il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie, e la decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio, che istituisce un comitato del programma statistico delle Comunità europee (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 164).**

persone fisiche.

2. L'accesso ai dati sanitari elettronici **per le** finalità ■ di cui al paragrafo 1, lettere da a) a c), è **riservato** agli enti pubblici e alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione che esercitano i compiti loro affidati dal diritto dell'Unione o dal diritto nazionale, anche quando il trattamento dei dati per lo svolgimento di tali compiti è effettuato da terzi per conto di tale ente pubblico o delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione.

Articolo 35

Usò secondario vietato dei dati sanitari elettronici

Gli utenti dei dati sanitari trattano solamente i dati sanitari elettronici per l'uso secondario sulla base e in conformità delle finalità previste in un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o di richieste di dati a norma dell'articolo 47.

In particolare, sono vietati l'accesso ai dati sanitari elettronici ottenuti mediante un'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 **o una richiesta di dati concessa a norma dell'articolo 47** e il trattamento di tali dati per **gli usi** seguenti:

- a) adottare decisioni pregiudizievoli per una persona fisica **o un gruppo di persone fisiche** sulla base dei **loro** dati sanitari elettronici; per essere considerate "decisioni", esse devono produrre effetti giuridici, **economici o sociali** o incidere in modo analogo significativamente su tali persone fisiche;
- b) adottare decisioni, in relazione a una persona fisica o a gruppi di persone fisiche, **per quanto riguarda offerte di lavoro oppure offrire condizioni meno favorevoli nella fornitura di beni o servizi, anche** al fine di escluderle dal beneficio di un contratto di assicurazione **o di credito** o di modificare i loro contributi e premi assicurativi **o le condizioni dei prestiti, o adottare altre decisioni, in relazione a una persona fisica o a gruppi di persone fisiche, aventi l'effetto di discriminare sulla base dei dati sanitari ottenuti;**
- c) svolgere attività pubblicitarie o di marketing ■ ;
- e) sviluppare prodotti o servizi in grado di danneggiare le persone, **la sanità pubblica o le società in generale**, tra cui, ma non solo, droghe illecite, bevande alcoliche, prodotti del

tabacco *e della nicotina*, armi o *prodotti* o servizi concepiti o modificati in modo da *creare dipendenza* o violare l'ordine pubblico o la moralità *o causare un rischio per la salute umana*;

e ter) svolgere attività in contrasto con le disposizioni etiche a norma del diritto nazionale.

Sezione 2

Governance e meccanismi per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici

Articolo 36

Organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

1. Gli Stati membri designano uno o più organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari incaricati di *svolgere i compiti di cui agli articoli 37, 38 e 39*. Gli Stati membri possono istituire uno o più enti pubblici nuovi oppure fare affidamento su enti pubblici esistenti o su servizi interni di enti pubblici che soddisfano le condizioni di cui al presente articolo. *I compiti di cui all'articolo 37 possono essere suddivisi tra diversi organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari*. Qualora uno Stato membro designi più organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, esso designa un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che funga da coordinatore e sia incaricato di coordinare *i compiti* con gli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari *sia all'interno dello Stato membro sia nei confronti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari in altri Stati membri*.

Ciascun organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari contribuisce all'applicazione coerente del presente regolamento in tutta l'Unione. A tal fine, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari cooperano tra loro e con la Commissione e, per le questioni relative alla protezione dei dati, con le autorità di controllo competenti.

2. Gli Stati membri provvedono affinché ogni organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari disponga delle risorse umane ■ e finanziarie *e delle competenze necessarie per sostenere i propri compiti e per l'esercizio dei propri poteri*.

Qualora una valutazione da parte di organismi etici sia richiesta a norma del diritto nazionale, tali organismi mettono le competenze a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. In alternativa, gli Stati membri possono stabilire organismi etici integrati nell'organismo responsabile dell'accesso ai dati

sanitari.

Gli Stati membri provvedono inoltre affinché esso disponga delle risorse tecniche, dei locali e delle infrastrutture necessari per l'efficace svolgimento dei propri compiti e per l'esercizio dei propri poteri.

2 bis. Gli Stati membri provvedono affinché sia evitato qualsiasi conflitto di interessi tra i diversi compiti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. Ciò può includere garanzie organizzative quali la separazione funzionale tra le diverse funzioni degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, in particolare tra la valutazione delle domande, la ricezione e la preparazione delle serie di dati, incluse l'anonimizzazione, la pseudonimizzazione e la fornitura di dati in ambienti di trattamento sicuri.

3. Nello svolgimento dei loro compiti, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari cooperano attivamente con i *pertinenti* rappresentanti dei portatori di interessi, in particolare con i rappresentanti dei pazienti, dei titolari dei dati e degli utenti dei dati *ed evitano* qualsiasi conflitto di interessi. ■

3 bis. Nello svolgimento dei propri compiti e nell'esercizio dei propri poteri in conformità del presente regolamento, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari evitano qualsiasi conflitto di interessi. Il personale degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari agisce nell'interesse pubblico e in maniera indipendente.

4. Gli Stati membri *informano la* Commissione *dell'*identità degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari designati a norma del paragrafo 1 entro la data di applicazione del presente regolamento. Essi *informano* inoltre *la* Commissione *di* ogni successiva modifica dell'identità di tali organismi. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico.

Articolo 36 bis

Servizio di accesso ai dati dell'Unione

1. *La Commissione svolge i compiti di cui agli articoli 37 e 39 riguardanti i titolari dei dati sanitari che sono istituzioni, organi e organismi dell'Unione.*

2. *La Commissione provvede affinché siano assegnate le risorse umane, tecniche e finanziarie, i locali e le infrastrutture necessari per l'efficace svolgimento di tali compiti*

e per l'esercizio dei suoi obblighi.

3. *A meno che non vi sia un'esclusione esplicita, i riferimenti ai compiti e agli obblighi degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nel presente regolamento si applica anche alla Commissione, qualora i titolari dei dati interessati siano istituzioni, organi e organismi dell'Unione.*

Articolo 37

Compiti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari svolgono i compiti seguenti:
- a) decidono in merito alle domande di accesso ai dati a norma dell'articolo 45, concedono e rilasciano autorizzazioni ai dati a norma dell'articolo 46 per accedere ai dati sanitari elettronici che rientrano nelle loro competenze ■ per l'uso secondario e decidono in merito alle richieste di dati *a norma dell'articolo 47* conformemente *al presente capo e al capo II del regolamento (UE) 2022/868, e in particolare:*
 - iii) *forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici agli utenti dei dati sulla base di un'autorizzazione ai dati in un ambiente di trattamento sicuro in conformità delle prescrizioni di cui all'articolo 50;*
 - iv) *monitorano e sorvegliano il rispetto, da parte degli utenti dei dati sanitari e dei titolari dei dati sanitari, delle prescrizioni di cui al presente regolamento;*
 - vi) *richiedono i dati sanitari elettronici di cui all'articolo 33 ai titolari dei dati sanitari pertinenti sulla base di un'autorizzazione ai dati o di una richiesta di dati concessa;*
 - d) trattano i dati sanitari elettronici ■ di cui all'articolo 33, *quali il ricevimento, la combinazione, la preparazione e la compilazione dei dati necessari richiesti dai titolari dei dati sanitari, la pseudonimizzazione o l'anonimizzazione dei dati;*
■
 - f) adottano tutte le misure necessarie per tutelare la riservatezza dei diritti di proprietà intellettuale *e la tutela regolamentare dei dati, nonché la riservatezza dei segreti commerciali di cui all'articolo 35 bis, tenendo conto dei pertinenti diritti sia del titolare dei dati sanitari che dell'utente dei dati sanitari;*

-
- j) cooperano con i titolari dei dati e vigilano su di essi al fine di garantire l'attuazione coerente e accurata del marchio di qualità e di utilità dei dati di cui all'articolo 56;
 - k) mantengono un sistema di gestione per la registrazione e il trattamento delle domande di accesso ai dati, delle richieste di dati, **delle decisioni in merito a tali domande**, delle autorizzazioni ai dati rilasciate e delle richieste di dati evase, fornendo almeno informazioni sul nome del richiedente, sulla finalità dell'accesso, sulla data del rilascio, sulla durata dell'autorizzazione ai dati, nonché una descrizione della domanda di accesso ai dati o della richiesta di dati;
 - l) mantengono un sistema di informazione al pubblico per conformarsi agli obblighi di cui all'articolo 38;
 - m) cooperano a livello dell'Unione e nazionale per stabilire **norme comuni, prescrizioni tecniche e misure** ■ adeguate per l'accesso ai dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro;
 - n) cooperano a livello dell'Unione e nazionale e forniscono consulenza alla Commissione sulle tecniche e le migliori pratiche per l'uso **secondario** e la gestione dei dati sanitari elettronici;
 - o) agevolano l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario ospitati in altri Stati membri tramite HealthData@EU e cooperano strettamente tra loro e con la Commissione;

-
- q) rendono pubblici, per via elettronica:
 - i) un catalogo nazionale delle serie di dati contenente informazioni dettagliate sulla fonte e sulla natura dei dati sanitari elettronici, conformemente agli articoli 55, 56 e 58, e sulle condizioni per la messa a disposizione dei dati sanitari elettronici. Il catalogo nazionale delle serie di dati è altresì messo a disposizione degli sportelli unici di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2022/868;
 - ii) **senza indebito ritardo dopo la loro ricezione iniziale**, tutte le **domande e le richieste** ■ in materia di dati **sanitari**;

ii bis) entro 30 giorni lavorativi dal loro rilascio, tutte le autorizzazioni ai dati sanitari o le richieste concesse come pure le decisioni di reiezione, unitamente a una motivazione;

iii) le *misure relative alla non conformità* applicate a norma dell'articolo 43;

iv) i risultati comunicati dagli utenti dei dati *sanitari* a norma dell'articolo [XX];

v) *un sistema di informazione al pubblico per conformarsi agli obblighi di cui all'articolo 37 bis;*

vi) *informazioni sulla connessione di un punto di contatto nazionale di un paese terzo o di un'organizzazione internazionale, non appena diventa un partecipante autorizzato a HealthData@EU, attraverso mezzi elettronici, come minimo su un sito web o un portale web facilmente accessibile;*

r) adempiono gli obblighi nei confronti delle persone fisiche a norma dell'articolo 37 bis;

■

t) svolgono qualsiasi altro compito relativo alla messa a disposizione dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici nel contesto del presente regolamento.

2. Nello svolgimento dei loro compiti, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari:

a) cooperano con le autorità di controllo ai sensi del regolamento (UE) 2016/679 ■ in relazione ai dati sanitari elettronici personali, nonché con il comitato EHDS;

■

c) cooperano con *tutti* i portatori di interessi *pertinenti*, tra cui le organizzazioni dei pazienti, i rappresentanti delle persone fisiche, i professionisti sanitari, i ricercatori e i comitati etici, se del caso in conformità del diritto dell'Unione o nazionale;

d) cooperano con altri organismi nazionali competenti, compresi gli organismi nazionali competenti che vigilano sulle organizzazioni per l'altruismo dei dati a norma del regolamento (UE) 2022/868, le autorità competenti a norma del regolamento (UE) 2023/2854 e le autorità nazionali competenti di cui ai regolamenti (UE) 2017/745, (UE) 2017/746 e [...] [legge sull'intelligenza artificiale (COM(2021) 206 final)], *se del caso*.

3. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono fornire assistenza agli enti pubblici allorché questi ultimi accedono ai dati sanitari elettronici sulla base dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2023/2854.
- 3 bis.** *L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prestare sostegno a un ente pubblico qualora ottenga dati in situazioni di emergenza ai sensi dell'articolo 15, lettera a) o b), del regolamento (UE) 2023/2854, in conformità delle norme stabilite in tale regolamento, fornendo sostegno tecnico per il trattamento dei dati o la loro combinazione con altri dati per un'analisi congiunta.*

Articolo 37 bis

Obblighi degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nei confronti delle persone fisiche

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari rendono pubblicamente disponibili e facilmente consultabili *attraverso mezzi elettronici e rendono accessibili per le persone fisiche* le condizioni alle quali i dati sanitari elettronici sono messi a disposizione per l'uso secondario. *Ciò include* informazioni riguardanti:
- a) la base giuridica in virtù della quale l'accesso è concesso *all'utente dei dati sanitari*;
 - b) le misure tecniche e organizzative adottate per tutelare i diritti delle persone fisiche;
 - c) i diritti delle persone fisiche applicabili in relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici;
 - d) le modalità di esercizio dei diritti da parte delle persone fisiche conformemente al capo III del regolamento (UE) 2016/679;
- d bis) l'identità e i dati di contatto dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari;*
- d ter) l'indicazione di chi ha ottenuto l'accesso a quali serie di dati sanitari elettronici e l'autorizzazione riguardante le finalità del loro trattamento di cui all'articolo 34, paragrafo 1;*
- e) i risultati o gli esiti dei progetti per i quali i dati sanitari elettronici sono stati utilizzati.
2. *Se uno Stato membro ha previsto il diritto di non partecipazione a norma dell'articolo 48 bis da esercitare al livello degli* organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, *i*

pertinenti organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono al pubblico informazioni *sulla procedura di non partecipazione e facilitano l'esercizio di tale diritto*.

3. Se un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari è informato da un utente dei dati *sanitari* di una risultanza *significativa relativa alla* salute di una persona fisica, *di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 5, del presente regolamento*, l'organismo in questione *informa* di tale risultanza *il titolare dei dati. Il titolare dei dati informa, alle condizioni previste del diritto nazionale*, la persona fisica o il professionista sanitario **■**. *Le persone fisiche hanno il diritto di chiedere di non essere informate di tali risultanze*.
4. Gli Stati membri informano **■** il pubblico in merito al ruolo e ai benefici degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Articolo 39

Comunicazione da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

1. Ciascun organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari pubblica una relazione *biennale* di attività *e la rende pubblicamente disponibile sul suo sito web. Se uno Stato membro designa più di un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, l'organismo di coordinamento di cui all'articolo 37, paragrafo 1, è responsabile della relazione e richiede le informazioni necessarie agli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. La relazione di attività segue una struttura concordata in seno al comitato EHDS. La relazione di attività* contiene almeno *le categorie di informazione* seguenti:
 - a) informazioni relative alle domande di accesso ai dati sanitari elettronici presentate *e alle richieste di tali dati*, quali i tipi di richiedenti, il numero di autorizzazioni ai dati concesse o rifiutate, le *categorie delle* finalità dell'accesso e le categorie di dati sanitari elettronici a cui si è avuto accesso, nonché se del caso una sintesi dei risultati degli impieghi dei dati sanitari elettronici;
 -
 - c) informazioni sull'adempimento degli impegni normativi e contrattuali da parte degli utenti *dei dati sanitari* e dei titolari dei dati *sanitari*, nonché *sul numero e sull'entità delle* sanzioni *amministrative pecuniarie* imposte *dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari*;

- d) informazioni sugli audit effettuati sugli utenti dei dati *sanitari* per garantire la conformità del trattamento ***in un ambiente di trattamento sicuro in conformità dell'articolo 50, paragrafo 1, lettera e), del presente regolamento;***
 - e) informazioni sugli audit *interni e di terzi* sulla conformità degli ambienti di trattamento sicuri alle norme, alle specifiche e alle prescrizioni stabilite, ***di cui all'articolo 50, paragrafo 3, del presente regolamento;***
 - f) informazioni sul trattamento delle richieste presentate da persone fisiche riguardo all'esercizio dei loro diritti alla protezione dei dati;
 - g) una descrizione delle attività svolte in relazione al coinvolgimento e alla consultazione dei portatori di interessi pertinenti **■** ;
 -
 - i) entrate derivanti da autorizzazioni ai dati e richieste di dati;
 -
 - k) numero medio di giorni tra la domanda e l'accesso ai dati;
 - l) numero di marchi di qualità dei dati rilasciati ***dai titolari dei dati***, suddiviso per categoria di qualità;
 - m) numero di pubblicazioni di ricerca sottoposte a valutazione inter pares, documenti strategici e procedure di regolamentazione che utilizzano dati a cui si è avuto accesso tramite lo spazio europeo dei dati sanitari;
 - n) numero di prodotti e servizi di sanità digitale, comprese le applicazioni di IA, sviluppati utilizzando dati a cui si è avuto accesso tramite lo spazio europeo dei dati sanitari.
2. La relazione è ***inviata*** alla Commissione ***e al comitato EHDS entro 6 mesi dalla data di fine del periodo di riferimento di 2 anni. La relazione è accessibile sul sito web della Commissione.***

Articolo 41

Obblighi dei titolari dei dati *sanitari*

1. ***I titolari dei dati sanitari mettono a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso***

ai dati sanitari, su richiesta, i dati sanitari elettronici pertinenti a norma dell'articolo 33 sulla base di un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o di una richiesta di dati a norma dell'articolo 47.

1 ter. Il titolare dei dati sanitari mette a disposizione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari i dati sanitari elettronici richiesti di cui al paragrafo 1 entro un termine ragionevole non superiore a tre mesi dal ricevimento della richiesta da parte dell'organismo in questione. In casi giustificati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare tale periodo per un massimo di tre mesi.

1 ter bis. Il titolare dei dati sanitari ottempera ai propri obblighi nei confronti delle persone fisiche di cui all'articolo 35 quinquies.

2. Il titolare dei dati *sanitari* comunica all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari una descrizione ■ della serie di dati che detiene conformemente all'articolo 55. *Il titolare dei dati sanitari verifica, come minimo su base annuale, che la sua descrizione della serie di dati nel catalogo nazionale delle serie di dati sia accurata e aggiornata.*

3. Se la serie di dati è corredata di un marchio di qualità e di utilità dei dati ai sensi dell'articolo 56, il titolare dei dati *sanitari* fornisce all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari una documentazione sufficiente affinché detto organismo confermi la correttezza del marchio.

■

6. I titolari dei dati sanitari elettronici non personali garantiscono l'accesso ai dati tramite banche dati aperte e affidabili per assicurare un accesso illimitato a tutti gli utenti e l'archiviazione e la conservazione dei dati. Tali banche dati pubbliche aperte e affidabili dispongono di una governance solida, trasparente e sostenibile e di un modello di accesso degli utenti trasparente. ■

Articolo 41 bis

Obblighi degli utenti dei dati sanitari

1. Gli utenti dei dati sanitari possono accedere e trattare i dati sanitari elettronici per l'uso secondario di cui all'articolo 33 solamente sulla base di un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o di una richiesta di dati a norma dell'articolo 47 o, nelle situazioni di cui all'articolo 45, paragrafo 3, di un'approvazione dell'accesso ai dati da

parte del pertinente partecipante autorizzato.

2. *Nel trattamento dei dati sanitari elettronici all'interno degli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, agli utenti dei dati sanitari è vietato fornire l'accesso o altrimenti mettere i dati sanitari elettronici a disposizione di terzi non menzionati nell'autorizzazione ai dati.*
- 2 bis. *Gli utenti dei dati sanitari non reidentificano e non cercano di reidentificare le persone fisiche a cui appartengono i dati sanitari elettronici ottenuti sulla base dell'autorizzazione ai dati, della richiesta di dati o della decisione di approvazione dell'accesso da parte di un partecipante autorizzato a HealthData@EU.*
3. *Gli utenti dei dati sanitari rendono pubblici i risultati o gli esiti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici, comprese le informazioni pertinenti per la prestazione di assistenza sanitaria, entro 18 mesi dal completamento del trattamento dei dati sanitari elettronici nell'ambiente sicuro o dal ricevimento della risposta alla richiesta di dati di cui all'articolo 47.*

In casi giustificati relativi alle finalità consentite del trattamento dei dati sanitari elettronici, tale periodo può essere prorogato dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, in particolare nei casi in cui il risultato è pubblicato su una rivista scientifica o su altre pubblicazioni scientifiche.

Tali risultati o esiti contengono solo dati anonimi.

Gli utenti dei dati sanitari informano gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari dai quali è stata ottenuta un'autorizzazione ai dati e li aiutano a rendere pubbliche anche le informazioni relative ai risultati o agli esiti forniti dagli utenti dei dati sanitari sui siti web degli organismi responsabili dell'accesso ai dati. La pubblicazione sul sito web degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari lascia impregiudicati i diritti di pubblicazione su una rivista scientifica o su altre pubblicazioni scientifiche.

Qualora abbiano utilizzato dati sanitari elettronici in conformità del presente capo, gli utenti dei dati sanitari citano le fonti dei dati sanitari elettronici e menzionano il fatto che i dati sanitari elettronici sono stati ottenuti nel contesto dello spazio europeo dei dati sanitari.

4. ***Fatto salvo il paragrafo 2, gli utenti dei dati sanitari informano l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari in merito a qualsiasi risultanza significativa relativa alla salute della persona fisica i cui dati figurano nella serie di dati.***
5. ***Gli utenti dei dati sanitari cooperano con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari nello svolgimento dei suoi compiti.***

Articolo 42

Tariffe

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, ***inclusi i servizi di accesso dell'UE*** o i singoli titolari dei dati ***sanitari affidabili di cui all'articolo 49*** possono imporre tariffe per la messa a disposizione di dati sanitari elettronici per l'uso secondario.

Tali tariffe sono proporzionate ai costi di messa a disposizione dei dati e non limitano la concorrenza.

Tali tariffe coprono totalmente o in parte i costi relativi alla [] procedura [] per [] la valutazione di una domanda di accesso ai dati o di una richiesta di dati, la concessione, il rifiuto o la modifica di un'autorizzazione ai dati ai sensi degli articoli 45 e 46 o la risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, inclusi i costi relativi al consolidamento, alla preparazione, all'anonimizzazione, alla pseudonimizzazione e alla fornitura dei dati sanitari elettronici.

Gli Stati membri possono stabilire tariffe ridotte per determinati tipi di utenti dei dati situati nell'Unione, quali gli enti pubblici o le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione con un mandato giuridico nel settore della sanità pubblica, i ricercatori universitari o le microimprese.

2. ***Le tariffe possono includere una compensazione per i costi sostenuti dai titolari dei dati sanitari per la compilazione e la preparazione dei dati sanitari elettronici da mettere a disposizione per l'uso secondario. Il titolare dei dati sanitari fornisce una stima di tali costi all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari. Quando il titolare dei dati è un ente pubblico, l'articolo 6 del regolamento (UE) 2022/868 non si applica.*** La parte delle tariffe legata ai costi del titolare dei dati ***sanitari*** è versata a quest'ultimo.

4. Le tariffe imposte agli utenti dei dati ***sanitari*** a norma del presente articolo da parte degli

organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o dei titolari dei dati **sanitari** sono trasparenti e **non discriminatorie**.

5. Qualora i titolari dei dati e gli utenti dei dati non concordino sul livello delle tariffe entro un mese dalla concessione dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può fissare le tariffe in proporzione al costo della messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario. Se non concorda con la tariffa stabilita dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, il titolare dei dati o l'utente dei dati ha accesso agli organismi di risoluzione delle controversie istituiti conformemente all'articolo 10 del regolamento **(UE) 2023/2854**.
- 5 bis. Prima di rilasciare un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 46 o di fornire una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 47, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa il richiedente delle tariffe previste. Il richiedente è informato in merito all'opzione di ritirare la domanda. Se il richiedente ritira la domanda, gli vengono imputati solamente i costi già sostenuti.**
6. La Commissione **stabilisce**, mediante atti di esecuzione, **■** principi e norme per le politiche in materia di tariffe e le strutture tariffarie, **comprese le detrazioni per i soggetti di cui al paragrafo 1, secondo comma, al fine di sostenere la coerenza e la trasparenza tra Stati membri**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura **d'esame** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Articolo 43

Attuazione da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

-
2. **Quando svolgono i loro compiti di monitoraggio e controllo a norma dell'articolo 37, paragrafo 1, lettera r bis),** gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari **chiedono e ricevono dai titolari dei dati sanitari e dagli utenti dei dati sanitari tutte** le informazioni necessarie per verificare la conformità al presente capo.
3. Qualora concludano che un utente **dei dati sanitari** o un titolare dei dati **sanitari** non rispetta le prescrizioni del presente capo, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari ne informano immediatamente l'utente **dei dati sanitari** o il titolare dei dati **sanitari** e **adottano misure appropriate. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dà all'utente dei dati sanitari o al titolare dei dati sanitari interessato** la possibilità di

esprimere il proprio parere entro **un termine ragionevole che non deve superare le 4 settimane**.

Qualora l'accertamento della non conformità riguardi una possibile violazione del regolamento (UE) 2016/679, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa immediatamente le autorità di controllo a norma del regolamento (UE) 2016/679 e fornisce loro tutte le informazioni pertinenti in merito a tale risultanza.

4. **Per quanto riguarda la non conformità da parte di un utente dei dati sanitari**, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari hanno il potere di revocare l'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 e di interrompere il trattamento dei dati sanitari elettronici interessato da parte dell'utente **dei dati sanitari senza indebito ritardo**, e adottano misure adeguate e proporzionate volte a garantire un trattamento conforme da parte degli utenti dei dati **sanitari**.

Nel quadro di tali misure, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono **anche**, se del caso, **escludere o avviare procedimenti per** escludere **in conformità del diritto nazionale** l'utente dei dati **sanitari** dall'accesso ai dati sanitari elettronici **all'interno dello spazio europeo dei dati sanitari nel contesto dell'uso secondario** per un periodo massimo di cinque anni.

5. **Per quanto riguarda la non conformità da parte di un titolare dei dati sanitari**, qualora i titolari dei dati sanitari si rifiutino di fornire i dati sanitari elettronici agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari con la chiara intenzione di ostacolare l'uso dei dati sanitari elettronici o non rispettino i termini di cui all'articolo 41, **paragrafo 1 ter**, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha il potere di infliggere sanzioni **per la reiterazione dell'inadempimento** trasparenti e proporzionate al titolare dei dati **sanitari** per ogni giorno di ritardo. L'importo delle sanzioni pecuniarie è stabilito dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari **in conformità con il diritto nazionale**. Qualora il titolare dei dati **sanitari** violi ripetutamente l'obbligo di **cooperazione** con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, tale organismo può escludere **o avviare procedimenti in conformità del diritto nazionale per escludere** il titolare dei dati **dalla presentazione di domande di accesso ai dati in conformità del capo IV** per un periodo massimo di cinque anni, **pur continuando ad essere obbligato a rendere accessibili i dati in conformità del capo V, se applicabile**.

6. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica senza ritardo all'utente o al titolare dei dati *sanitari* interessato le misure imposte a norma *dei paragrafi 4 e 5* e i motivi su cui si basano, e stabilisce un termine ragionevole entro il quale l'utente o il titolare dei dati *sanitari* è tenuto a conformarsi a tali misure.
7. Le **■** misure imposte *dall'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari* a norma del paragrafo 4 sono *notificate ad* altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari *mediante lo strumento di cui al paragrafo 8. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari mettono a disposizione tali informazioni sui loro siti web.*
8. La Commissione *definisce*, mediante atti di esecuzione, **■** l'architettura di uno strumento informatico volto a sostenere le *misure relative alla non conformità* di cui al presente articolo, in particolare le sanzioni *per la reiterazione dell'inadempimento, la revoca delle autorizzazioni ai dati* e le esclusioni, e a renderle trasparenti ad altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, *quale parte dell'infrastruttura HealthData@EU*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura *d'esame* di cui all'articolo 68, paragrafo 2.
-
10. La Commissione *emana* orientamenti, *dopo tre anni dall'applicazione del capo IV, in stretta cooperazione con il comitato EHDS, sulle misure di esecuzione incluse le sanzioni per la reiterazione dell'inadempimento e altre misure* applicabili dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari.

Articolo 43 bis

Condizioni generali per l'imposizione di sanzioni amministrative pecuniarie da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari

- 1. Ogni organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari provvede affinché le sanzioni amministrative pecuniarie inflitte ai sensi del presente articolo in relazione alle violazioni di cui ai paragrafi 4 e 5 siano in ogni singolo caso effettive, proporzionate e dissuasive.*
- 2. Tali sanzioni amministrative pecuniarie sono irrogate, in funzione delle circostanze di ogni singolo caso, oltre alle misure di cui all'articolo 43, paragrafi 4 e 5, o in luogo di tali misure. Al momento di decidere se infliggere una sanzione amministrativa pecuniaria e di fissare l'ammontare della stessa in ogni singolo caso si tiene debito conto dei seguenti elementi:*

- a) *la natura, la gravità e la durata della violazione;*
 - b) *se le sanzioni o le sanzioni amministrative pecuniarie siano state già applicate o meno da altre autorità competenti per la stessa violazione;*
 - c) *il carattere doloso o colposo della violazione;*
 - d) *le misure adottate dal titolare o dall'utente dei dati sanitari per attenuare il danno causato;*
 - e) *il grado di responsabilità dell'utente dei dati sanitari, tenendo conto delle misure tecniche e organizzative da esso messe in atto ai sensi dell'articolo 45, paragrafo 2, lettere e) ed f), e dell'articolo 45, paragrafo 4, del presente regolamento;*
 - f) *eventuali precedenti violazioni pertinenti commesse dal titolare o dall'utente dei dati sanitari;*
 - g) *il grado di cooperazione con l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari al fine di porre rimedio alla violazione e attenuarne i possibili effetti negativi;*
 - h) *la maniera in cui l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari ha preso conoscenza della violazione, in particolare se e in che misura l'utente dei dati sanitari ha notificato la violazione;*
 - i) *qualora siano stati precedentemente disposti provvedimenti di cui all'articolo 43, paragrafi 4 e 5, nei confronti del titolare del trattamento o del responsabile del trattamento in questione relativamente allo stesso oggetto, il rispetto di tali provvedimenti;*
 - j) *eventuali altri fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso, ad esempio i benefici finanziari conseguiti o le perdite evitate, direttamente o indirettamente, quale conseguenza della violazione.*
3. *Se, in relazione alle stesse autorizzazioni ai dati sanitari o richieste di dati sanitari o ad autorizzazioni o richieste collegate, un titolare o utente di dati sanitari viola, con dolo o colpa, varie disposizioni del presente regolamento, l'importo totale della sanzione amministrativa pecuniaria non supera l'importo specificato per la violazione più grave.*
4. *In conformità al paragrafo 2, le violazioni degli obblighi del titolare o dell'utente dei dati sanitari a norma dell'articolo 41 e dell'articolo 41 bis, paragrafi 1, 4, 5 e 7, sono soggette*

a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 10 000 000 EUR, o per le imprese, fino al 2 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore.

5. *In conformità al paragrafo 2, la violazione delle seguenti disposizioni è soggetta a sanzioni amministrative pecuniarie fino a 20 000 000 EUR, o per le imprese, fino al 4 % del fatturato mondiale totale annuo dell'esercizio precedente, se superiore:*
 - a) *gli utenti dei dati sanitari che trattano i dati sanitari elettronici ottenuti mediante un'autorizzazione ai dati rilasciata a norma dell'articolo 46 per le finalità di cui all'articolo 35;*
 - b) *gli utenti dei dati sanitari che estraggono dati sanitari elettronici personali da ambienti di trattamento sicuri;*
 - c) *la reidentificazione o il tentativo di reidentificazione di persone fisiche cui appartengono i dati sanitari elettronici ottenuti sulla base dell'autorizzazione ai dati o della richiesta di dati a norma dell'articolo 41 bis, paragrafo 3;*
 - d) *la non conformità alle misure di esecuzione da parte dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari a norma dell'articolo 43.*
6. *Fatti salvi i poteri correttivi degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari a norma dell'articolo 43, ogni Stato membro può prevedere norme che dispongano se e in quale misura possono essere inflitte sanzioni amministrative pecuniarie ad autorità pubbliche e organismi pubblici istituiti in tale Stato membro.*
7. *L'esercizio da parte dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dei poteri attribuitigli dal presente articolo è soggetto a garanzie procedurali appropriate in conformità del diritto dell'Unione e degli Stati membri, inclusi i mezzi di ricorso giurisdizionali effettivi e il giusto processo.*
8. *Se l'ordinamento giuridico dello Stato membro non prevede sanzioni amministrative pecuniarie, il presente articolo può essere applicato per far sì che, in conformità al rispettivo quadro giuridico nazionale, garantisca che i mezzi di ricorso siano effettivi e abbiano effetto equivalente alle sanzioni amministrative pecuniarie imposte dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari. In ogni caso, le sanzioni pecuniarie irrogate sono effettive, proporzionate e dissuasive. Tali Stati membri notificano alla Commissione le disposizioni di legge adottate a norma del presente paragrafo entro*

[data di applicazione del presente capo del presente regolamento] e provvedono poi a dare immediata notifica di eventuali modifiche successive.

Articolo 43 ter

Relazione con le autorità di controllo della protezione dei dati

L'autorità di controllo o le autorità incaricate di sorvegliare e assicurare l'applicazione del regolamento (UE) 2016/679 sono altresì incaricate di sorvegliare e assicurare l'applicazione del diritto di opporsi al trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario ai sensi dell'articolo 48 bis. Le pertinenti disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 si applicano mutatis mutandis. Le autorità sono competenti a infliggere sanzioni amministrative pecuniarie fino all'importo di cui all'articolo 83 di detto regolamento. Tali autorità di controllo e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari di cui all'articolo 36 del presente regolamento cooperano, se del caso, nell'applicazione del presente regolamento nell'ambito delle rispettive competenze.

Sezione 3

Accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario

Articolo 44

Minimizzazione dei dati e limitazione della finalità

1. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari garantisce che l'accesso sia fornito solo ai dati sanitari elettronici richiesti che sono **adeguati**, pertinenti **e limitati a quanto necessario in relazione alla finalità** del trattamento indicato nella domanda di accesso ai dati da parte dell'utente dei dati **sanitari** e in linea con l'autorizzazione ai dati concessa.
2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono i dati sanitari elettronici in forma anonimizzata, qualora lo scopo del trattamento da parte dell'utente dei dati **sanitari** possa essere conseguito con tali dati, tenendo conto delle informazioni fornite da quest'ultimo.
3. Qualora **l'utente dei dati sanitari abbia dimostrato in misura sufficiente che** la finalità del trattamento non possa essere conseguita con dati anonimizzati, **a norma dell'articolo 46, paragrafo 1, lettera c)**, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici in forma pseudonimizzata. Le informazioni richieste per invertire la pseudonimizzazione sono disponibili soltanto all'organismo responsabile

dell'accesso ai dati sanitari *o a un organismo che agisce come terzo fidato conformemente al diritto nazionale.*

Articolo 45

Domande di accesso ai dati

1. ***Una*** persona fisica o giuridica può presentare una domanda di accesso ai dati per le finalità di cui all'articolo 34 ***all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari.***
2. La domanda di accesso ai dati comprende:
 - a) ***l'identità del richiedente i dati sanitari e la descrizione della funzione e delle attività professionali, compresa l'identità delle persone fisiche che avranno accesso ai dati sanitari elettronici, qualora sia concessa un'autorizzazione ai dati; l'elenco delle persone fisiche può essere aggiornato e in tal caso se ne informa l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari;***
 - a) ***la finalità tra quelle previste all'articolo 34, paragrafo 1, per la quale è richiesto l'accesso;***
 - a ter) una spiegazione dettagliata dell'uso previsto ***e del beneficio atteso in relazione all'uso*** dei dati sanitari elettronici ***e del modo in cui tale beneficio contribuisce alle*** finalità di cui ***alla lettera a)***;
 - b) una descrizione dei dati sanitari elettronici richiesti, ***tra cui la loro portata e il loro arco temporale, il loro formato e le fonti di dati, ove possibile, compresa la copertura geografica qualora i dati siano richiesti a titolari di dati sanitari in più Stati membri o a partecipanti autorizzati di cui all'articolo 52;***
 - c) ***una descrizione che indichi se i dati sanitari elettronici debbano essere messi a disposizione in forma pseudonimizzata o anonimizzata e, nel caso si opti per una forma pseudonimizzata, una giustificazione del motivo per cui il trattamento non può essere effettuato utilizzando dati anonimizzati;***
 - e bis) ***nel caso in cui il richiedente intenda integrare le serie di dati già in suo possesso nell'ambiente di trattamento sicuro, una descrizione di tali serie di dati;***
 - f) una descrizione delle garanzie, ***proporzionate ai rischi,*** previste per impedire qualsiasi uso ***improprio*** dei dati sanitari elettronici, ***nonché*** per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati ***sanitari*** e delle persone fisiche interessate, ***anche per***

impedire qualsiasi reidentificazione delle persone fisiche nella serie di dati;

- g) *un'indicazione giustificata* del periodo durante il quale i dati sanitari elettronici sono necessari per il trattamento *in un ambiente di trattamento sicuro*;
- h) una descrizione degli strumenti e delle risorse informatiche necessari per un ambiente sicuro;

h bis) se del caso, informazioni sulla valutazione degli aspetti etici del trattamento, ottenute in conformità al diritto nazionale, che possano contribuire a sostituire la propria valutazione etica;

h ter) se il richiedente intende avvalersi di un'eccezione ai sensi dell'articolo 48 bis, paragrafo 3, le spiegazioni richieste dal diritto nazionale a norma di tale articolo.

3. *Un richiedente che desidera accedere ai dati sanitari elettronici provenienti da titolari dei dati sanitari stabiliti in più di uno Stato membro o dai pertinenti partecipanti autorizzati di cui all'articolo 52 presenta un'unica domanda di accesso ai dati tramite l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dello stabilimento principale del richiedente o di uno di tali titolari dei dati o tramite i servizi forniti dalla Commissione nell'infrastruttura transfrontaliera HealthData@EU di cui all'articolo 52. La domanda è trasmessa automaticamente ai partecipanti autorizzati e agli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari degli Stati membri in cui sono stabiliti i titolari dei dati sanitari identificati nella domanda di accesso ai dati.*

4. Se il richiedente *desidera* accedere ai dati sanitari elettronici personali in forma pseudonimizzata, congiuntamente alla domanda di accesso ai dati sono fornite le informazioni supplementari seguenti:

- a) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe *al diritto dell'Unione e nazionale applicabile in materia di protezione dei dati e di vita privata, in particolare al regolamento (UE) 2016/679 e, segnatamente, all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679;*

■

5. ■ Gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione forniscono le medesime informazioni prescritte a norma dell'articolo 45, paragrafo 2, fatta eccezione per la lettera g), *e dell'articolo 45, paragrafo 4*, al posto delle quali trasmettono informazioni

relative al periodo durante il quale è possibile accedere ai dati *sanitari elettronici*, alla frequenza di tale accesso o alla frequenza degli aggiornamenti dei dati.



Articolo 46

Autorizzazione ai dati

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari *decidono di concedere l'accesso ai dati sanitari elettronici solo se sono soddisfatti i criteri cumulativi seguenti:*
 - a) *la finalità descritta nella domanda di accesso ai dati corrisponde a una o più finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del presente regolamento;*
 - b) *i dati richiesti sono necessari, adeguati e proporzionati alla finalità o alle finalità descritte nella domanda di accesso ai dati sanitari, tenendo conto delle disposizioni in materia di minimizzazione dei dati e limitazione della finalità di cui all'articolo 44;*
 - c) *il trattamento è conforme all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679, e in particolare, nel caso di dati pseudonimizzati, è stato sufficientemente giustificato che la finalità non può essere conseguita con dati anonimizzati;*
 - e) *il richiedente è qualificato per quanto riguarda le finalità previste per l'uso dei dati e possiede competenze adeguate, comprese le qualifiche professionali nei settori dell'assistenza sanitaria, dell'assistenza, della sanità pubblica, della ricerca, conformemente alla deontologia e alle disposizioni legislative e regolamentari applicabili;*
 - f) *il richiedente dimostra misure tecniche e organizzative sufficienti per impedire un uso improprio dei dati sanitari elettronici e per tutelare i diritti e gli interessi del titolare dei dati e delle persone fisiche interessate;*
 - g) *le informazioni sulla valutazione degli aspetti etici del trattamento, se del caso, sono in linea con il diritto nazionale;*
 - h) *se intende avvalersi di un'eccezione ai sensi dell'articolo 48 bis, paragrafo 3, il richiedente presenta le spiegazioni richieste dal diritto nazionale adottate a norma di tale articolo;*

h bis) il richiedente i dati sanitari soddisfa tutte le altre prescrizioni di cui al presente capo.

1 bis. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari tiene inoltre in considerazione i rischi seguenti:

a) i rischi per la difesa nazionale, la sicurezza, la sicurezza pubblica e l'ordine pubblico;

c) il rischio di compromettere i dati riservati contenuti nelle banche dati governative delle autorità di regolamentazione.

2. Se nella sua valutazione l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari giunge alla conclusione che le prescrizioni di cui al paragrafo 1 sono soddisfatte e che i rischi di cui al paragrafo 1 bis sono sufficientemente attenuati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia un'autorizzazione ai dati. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari respingono tutte le domande ■ che non soddisfano le prescrizioni di cui al presente capo.

Qualora non siano soddisfatte le prescrizioni per la concessione di un'autorizzazione ai dati, ma siano soddisfatte le prescrizioni volte a fornire una risposta in forma statistica anonimizzata a norma dell'articolo 47, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può decidere di fornire una risposta in forma statistica anonimizzata a norma dell'articolo 47, se tale approccio attenua i rischi e se la finalità della domanda di accesso ai dati può essere in tal modo soddisfatta, a condizione che il richiedente i dati sanitari accetti tale modifica della procedura.

*3. In deroga al regolamento (UE) 2022/868 l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro **tre** mesi dal ricevimento di una domanda **completa** di accesso ai dati. **Se conclude che la domanda di accesso ai dati è incompleta, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari informa il richiedente i dati sanitari, cui è concessa la possibilità di completare la propria domanda. Se il richiedente i dati sanitari non soddisfa tale richiesta entro quattro settimane, l'autorizzazione non è concessa.** L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di altri **tre** mesi il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati, se necessario, tenendo conto **dell'urgenza e della complessità della richiesta e del volume***

delle richieste presentate per decisione. In tali casi l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari comunica quanto prima al richiedente che è necessario più tempo per esaminare la domanda, indicando i motivi del ritardo. ■

3 bis. *Nel trattare una domanda di accesso transfrontaliero a dati sanitari elettronici di cui all'articolo 45, paragrafo 3, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e i pertinenti partecipanti autorizzati a HealthData@EU di cui all'articolo 52 rimangono responsabili della decisione di concedere o rifiutare l'accesso ai dati sanitari elettronici nell'ambito delle rispettive competenze, nel rispetto delle prescrizioni di cui al presente capo.*

Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati e i partecipanti autorizzati si informano reciprocamente delle rispettive decisioni e possono tenere conto di tali informazioni nel decidere se concedere o rifiutare l'accesso ai dati sanitari elettronici.

Un'autorizzazione ai dati rilasciata da un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari interessato può beneficiare del riconoscimento reciproco da parte degli altri organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari interessati.

3 ter. *Gli Stati membri prevedono una procedura accelerata di domanda per gli enti pubblici e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione con un mandato giuridico nel settore della sanità pubblica se il trattamento dei dati deve essere effettuato per le finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettere a), b) e c). Nell'ambito di questa procedura accelerata l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari rilascia o rifiuta un'autorizzazione ai dati entro due mesi dal ricevimento di una domanda completa di accesso ai dati.*

Se necessario, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può prorogare di un mese supplementare il termine di risposta a una domanda di accesso ai dati.

4. In seguito al rilascio dell'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari chiede immediatamente i dati sanitari elettronici al titolare dei dati *sanitari*. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari mette i dati sanitari elettronici a disposizione dell'utente dei dati *sanitari* entro due mesi dal ricevimento di tali dati dai rispettivi titolari, a meno che l'organismo in questione non indichi che fornirà i dati entro un termine più lungo specificato.

4 bis. *Nelle situazioni di cui al paragrafo 3 bis, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati*

sanitari e i partecipanti autorizzati interessati che hanno rilasciato un'autorizzazione ai dati possono decidere di concedere l'accesso ai dati sanitari elettronici nell'ambiente di trattamento sicuro fornito dalla Commissione di cui all'articolo 52, paragrafo 10.

5. Quando rifiuta di rilasciare un'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari motiva il rifiuto al richiedente *i dati sanitari*.

6. **Quando rilascia un'autorizzazione ai dati, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari stabilisce nell'autorizzazione ai dati le condizioni generali applicabili all'utente dei dati sanitari. L'autorizzazione ai dati contiene i seguenti elementi:**

a) *categorie, specifica e formato dei dati sanitari elettronici a cui si è avuto accesso contemplati dall'autorizzazione ai dati, comprese le relative fonti, e se l'accesso ai dati sanitari elettronici sarà effettuato in forma pseudonimizzata nell'ambiente di trattamento sicuro;*

b) *una descrizione dettagliata della finalità della messa a disposizione dei dati;*

b bis) qualora sia stata chiesta un'eccezione a norma dell'articolo 48 bis, paragrafo 3, informazioni che indichino se è stata concessa o meno e il motivo di tale decisione;

b bis bis) l'identità delle persone autorizzate, in particolare l'identità del ricercatore principale, che avrà il diritto di accedere ai dati sanitari elettronici nell'ambiente di trattamento sicuro;

c) *durata dell'autorizzazione ai dati;*

d) *informazioni sulle caratteristiche tecniche e sugli strumenti a disposizione dell'utente dei dati sanitari nell'ambiente di trattamento sicuro;*

e) *tariffe a carico dell'utente dei dati sanitari;*

f) *eventuali condizioni specifiche supplementari stabilite nell'autorizzazione ai dati concessa.*

7. Gli utenti dei dati hanno il diritto di accedere ai dati sanitari elettronici e di trattarli **in un ambiente di trattamento sicuro** conformemente all'autorizzazione ai dati loro fornita sulla base del presente regolamento.

9. L'autorizzazione ai dati è rilasciata per la durata necessaria al conseguimento delle finalità

richieste, che non può essere superiore a **10** anni. Tale durata può essere prorogata una volta, su richiesta dell'utente dei dati **sanitari**, sulla base di argomentazioni e documenti giustificativi forniti, un mese prima della scadenza dell'autorizzazione ai dati, per un periodo che non può superare i **10** anni. ■ L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può imporre tariffe di importo più elevato per tenere conto dei costi e dei rischi legati alla conservazione dei dati sanitari elettronici per un periodo di tempo più lungo rispetto **a quello iniziale**. Al fine di ridurre tali costi e tariffe, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari può anche proporre all'utente dei dati **sanitari** di conservare la serie di dati in un sistema di archiviazione con capacità ridotte. **Tali capacità ridotte non incidono sulla sicurezza della serie di dati trattata**. I dati **sanitari elettronici** contenuti nell'ambiente di trattamento sicuro sono cancellati entro sei mesi dalla scadenza dell'autorizzazione ai dati. Su richiesta dell'utente dei dati **sanitari**, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari **può conservare** la formula per la creazione della serie di dati richiesta.

10. Se si rende necessario un aggiornamento dell'autorizzazione ai dati, l'utente dei dati **sanitari** presenta una richiesta di modifica della stessa.

-
13. La Commissione può elaborare, mediante un atto di esecuzione, un logo per riconoscere il contributo dello spazio europeo dei dati sanitari. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura **d'esame** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

■

Articolo 47

Richiesta di dati **sanitari**

1. **Il richiedente** può presentare una richiesta di dati **sanitari** per le finalità di cui all'articolo 34 **al fine di ricevere una risposta soltanto in forma statistica anonimizzata**. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari **non** risponde a una richiesta di dati **sanitari** in **qualsiasi altra** forma e l'utente dei dati **sanitari** non ha accesso ai dati sanitari elettronici utilizzati per fornire tale risposta.
2. La richiesta di dati **sanitari di cui al paragrafo 1** include **le seguenti informazioni**:
 - a) una descrizione **dell'identità, della funzione professionale e delle attività del**

richiedente;

b) *una spiegazione dettagliata dell'uso previsto dei dati sanitari elettronici, incluse le finalità per cui è richiesto l'accesso tra quelle di cui all'articolo 34, paragrafo 1;*

b bis) una descrizione dei dati sanitari elettronici richiesti, del loro formato e delle fonti di dati, ove possibile;

b ter) una descrizione del contenuto delle statistiche;

b quinquies) una descrizione delle garanzie previste per impedire qualsiasi uso improprio dei dati sanitari elettronici;

b sexies) una descrizione delle modalità con cui il trattamento si conformerebbe all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/679 o all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2018/1725;

b septies) se il richiedente intende avvalersi di un'eccezione a norma dell'articolo 48 bis, paragrafo 3, le spiegazioni richieste dal diritto nazionale ai sensi di tale articolo.

2 bis. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari valuta se la richiesta è completa e tiene conto dei rischi di cui all'articolo 46, paragrafo 1 bis.

3. **■** *L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari procede alla valutazione della richiesta di dati sanitari entro tre mesi e, ove possibile, fornisce i risultati all'utente dei dati sanitari entro tre mesi.*

Articolo 47 bis

Modelli per sostenere l'accesso ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario

La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, i modelli per la domanda di accesso ai dati di cui all'articolo 45, l'autorizzazione ai dati di cui all'articolo 46 e la richiesta di dati di cui all'articolo 47.



Articolo 48 bis

Diritto di rifiutare il trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario

1. *A norma del presente regolamento le persone fisiche hanno il diritto di rifiutare in qualsiasi momento, e senza dover fornire una motivazione, il trattamento dei dati*

sanitari elettronici personali che le riguardano per l'uso secondario. L'esercizio di tale diritto è reversibile.

- 2.** *Gli Stati membri prevedono un meccanismo di rifiuto accessibile e facilmente comprensibile ai fini dell'esercizio di tale diritto, in base al quale alle persone fisiche è offerta la possibilità di rifiutare esplicitamente il proprio consenso al trattamento dei loro dati sanitari elettronici personali per l'uso secondario.*
- 2 bis.** *Dopo che una persona fisica ha esercitato il proprio diritto di rifiuto e se i dati sanitari elettronici personali che la riguardano possono essere identificati in una serie di dati, detti dati sanitari elettronici personali non sono messi a disposizione né sono trattati in altro modo conformemente alle autorizzazioni ai dati di cui all'articolo 46 o alle richieste di dati a norma dell'articolo 47 concesse dopo che la persona fisica ha esercitato il suo diritto di rifiuto. Ciò non pregiudica il trattamento dei dati sanitari elettronici personali riguardanti tale persona fisica per l'uso secondario conformemente alle autorizzazioni ai dati o alle richieste di dati concesse prima che la persona fisica esercitasse il proprio diritto di rifiuto.*
- 3.** *Gli Stati membri possono istituire, mediante il diritto nazionale, un meccanismo per rendere disponibili i dati in relazione ai quali è stata esercitata la clausola di rifiuto di cui al paragrafo 1, alle seguenti condizioni:*
 - a)** *la domanda di accesso ai dati o di richiesta di accesso ai dati è presentata da un ente pubblico o da un'istituzione, un organo o un organismo dell'Unione che dispone di un mandato per svolgere compiti nel settore della sanità pubblica, o da un'altra entità incaricata di svolgere compiti pubblici nel settore della sanità pubblica, o che agisce per conto di un'autorità pubblica o da essa commissionata, se è necessario per una delle finalità seguenti:*
 - i)** *le finalità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, lettere da a) a c);*
 - ii)** *la ricerca scientifica per importanti motivi di interesse pubblico;*
 - b)** *i dati non possono essere ottenuti con mezzi alternativi in modo tempestivo ed efficace in condizioni equivalenti;*
 - c)** *il richiedente ha fornito la giustificazione di cui all'articolo 46, paragrafo 1, lettera h), o all'articolo 47, paragrafo 2, lettera b sexies).*

Le condizioni di cui alle lettere a), b) e c) devono essere soddisfatte cumulativamente.

Il diritto nazionale che prevede tale meccanismo prevede misure specifiche e adeguate per proteggere i diritti fondamentali e i dati personali delle persone fisiche.

Qualora uno Stato membro abbia deciso di prevedere nel proprio diritto nazionale la possibilità di chiedere l'accesso a dati per i quali è stata esercitata una clausola di rifiuto di cui al presente paragrafo e se tali criteri sono soddisfatti, i dati per i quali è stata esercitata una clausola di rifiuto a norma del paragrafo 1 possono essere inclusi nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera a), punti iii) e vi), e lettera d).

4. *Le eccezioni di cui al paragrafo 3 rispettano l'essenza dei diritti e delle libertà fondamentali e in una società democratica costituiscono una misura necessaria e proporzionata per servire l'interesse pubblico nel perseguimento di obiettivi scientifici e sociali legittimi.*
5. *Qualsiasi trattamento a norma dell'eccezione di cui al paragrafo 3 rispetta le prescrizioni del presente capo, in particolare il divieto di reidentificazione, compresi i tentativi di reidentificazione, conformemente all'articolo 41, paragrafo 2 bis. Le misure legislative di cui al paragrafo 3 contengono disposizioni specifiche per la sicurezza e la tutela dei diritti delle persone fisiche.*
6. *Gli Stati membri notificano alla Commissione le disposizioni legislative che adottano a norma del paragrafo 3 del presente articolo e la informano tempestivamente di eventuali modifiche successive.*
7. *Se le finalità per le quali un titolare di dati sanitari tratta i dati sanitari elettronici personali non richiedono o non richiedono più l'identificazione di un interessato da parte del titolare del trattamento, il titolare dei dati sanitari non è tenuto a conservare, acquisire o trattare informazioni supplementari al fine di identificare l'interessato al solo scopo di rispettare il diritto di rifiuto di cui al presente articolo.*

Articolo 49

Procedura semplificata per l'accesso ai dati sanitari elettronici di un titolare di dati sanitari affidabile

1. Se un *organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari riceve* una domanda di accesso

ai dati *a norma dell'articolo 45* o una richiesta di dati *a norma dell'articolo 47* che riguarda solo i dati sanitari elettronici detenuti da un titolare di dati sanitari affidabile designato a norma del paragrafo 2, si applica la procedura di cui ai paragrafi da 3 a 6.

1 bis. Gli Stati membri possono stabilire una procedura mediante la quale i titolari dei dati sanitari possono chiedere di essere designati come titolari di dati sanitari affidabili, qualora il titolare di dati sanitari soddisfi le condizioni seguenti:

- a) può fornire l'accesso ai dati sanitari tramite un ambiente di trattamento sicuro conforme all'articolo 50;*
- b) dispone delle competenze necessarie per valutare le domande di accesso ai dati e le richieste di dati;*
- c) fornisce le garanzie necessarie per garantire il rispetto del presente regolamento.*

Gli Stati membri designano singoli titolari di dati affidabili a seguito di una valutazione di dette condizioni da parte del pertinente organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari.

Gli Stati membri istituiscono una procedura per verificare periodicamente se il titolare dei dati sanitari affidabile continua a soddisfare tali condizioni.

Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari indicano i singoli titolari di dati affidabili nel catalogo delle serie di dati di cui all'articolo 55.

- 2. Le domande di accesso ai dati e le richieste di dati di cui al paragrafo 1 sono presentate all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, che può trasmetterle al pertinente titolare di dati sanitari affidabile.*
- 3. Il titolare di dati sanitari affidabile valuta la domanda di accesso ai dati o la richiesta di accesso ai dati sulla base dei criteri di cui all'articolo 46, paragrafi 1 e 1 bis, o all'articolo 47, paragrafi 2 e 2 bis, a seconda dei casi.*
- 4. Il titolare di dati sanitari affidabile trasmette la sua valutazione, corredata di una proposta di decisione, all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari entro due mesi dal ricevimento della domanda da parte dell'organismo in questione. Entro due mesi dal ricevimento della valutazione, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari adotta una decisione in merito alla domanda di accesso ai dati o alla richiesta di accesso ai dati a norma del presente articolo. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati*

sanitari *non è vincolato dalla proposta presentata dal titolare dei dati affidabile.*

5. *A seguito della decisione dell'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari di rilasciare l'autorizzazione ai dati o di concedere la richiesta di dati, il titolare di dati sanitari affidabile svolge i compiti di cui all'articolo 37, paragrafo 1, lettera d), e all'articolo 37, paragrafo 1, punto iii).*

5 bis. *Il servizio di accesso ai dati sanitari dell'Unione può designare i titolari dei dati sanitari che sono istituzioni, organi o organismi dell'Unione che soddisfano i criteri di cui al paragrafo 1 come titolari di dati sanitari affidabili. In tal caso si applicano, mutatis mutandis, i paragrafi da 2 a 5.*

Articolo 50

Ambiente di trattamento sicuro

1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari forniscono l'accesso ai dati sanitari elettronici *in virtù di un'autorizzazione ai dati* solo attraverso un ambiente di trattamento sicuro che sia oggetto di misure tecniche e organizzative e rispetti prescrizioni in materia di sicurezza e interoperabilità. In particolare, *l'ambiente di trattamento sicuro rispetta* le misure di sicurezza seguenti:
 - a) *limita* l'accesso all'ambiente di trattamento sicuro alle persone *fisiche* autorizzate elencate nella rispettiva autorizzazione ai dati;
 - b) *riduce* al minimo il rischio di lettura, copia, modifica o rimozione non autorizzata dei dati sanitari elettronici ospitati nell'ambiente di trattamento sicuro avvalendosi di *misure tecniche e organizzative all'avanguardia*;
 - c) *limita* l'immissione di dati sanitari elettronici e l'ispezione, la modifica o l'eliminazione dei dati sanitari elettronici ospitati nell'ambiente di trattamento sicuro a un numero ridotto di persone autorizzate identificabili;
 - d) *garantisce* che gli utenti dei dati *sanitari* abbiano accesso solo ai dati sanitari elettronici contemplati dalla loro autorizzazione ai dati, esclusivamente attraverso identità di utente individuali e uniche e con modalità di accesso riservate;
 - e) *conserva* registrazioni identificabili dell'accesso all'ambiente di trattamento sicuro *e delle attività svolte al suo interno* per il periodo necessario a verificare e controllare tutte le operazioni di trattamento in tale ambiente. *Le registrazioni dell'accesso*

dovrebbero essere conservate per un periodo non inferiore a un anno;

f) *garantisce* la conformità e *monitora* le misure di sicurezza di cui al presente articolo al fine di attenuare potenziali minacce alla sicurezza.

2. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché i titolari dei dati *sanitari* possano caricare i dati sanitari elettronici *nel formato stabilito dall'autorizzazione ai dati* e l'utente dei dati *sanitari* possa accedervi in un ambiente di trattamento sicuro.

Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché gli utenti dei dati *sanitari possano* scaricare dall'ambiente di trattamento sicuro soltanto dati sanitari elettronici non personali, *compresi i dati sanitari elettronici in forma statistica anonimizzata*.

3. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari provvedono affinché siano svolti audit periodici, *anche da parte di terzi*, degli ambienti di trattamento sicuri *e adottano azioni correttive immediate in relazione a eventuali lacune, rischi o vulnerabilità individuati negli ambienti di trattamento sicuri*.

3 bis. Qualora le organizzazioni per l'altruismo dei dati riconosciute a norma del capo IV del regolamento (UE) 2022/868 trattino dati sanitari elettronici personali utilizzando un ambiente di trattamento sicuro, tale ambiente rispetta altresì le misure di sicurezza di cui al paragrafo 1, lettere da a) a f) del presente articolo.

4. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, prescrizioni di carattere tecnico, *organizzativo*, inerenti alla sicurezza delle informazioni, *alla riservatezza, alla protezione dei dati* e all'interoperabilità per gli ambienti di trattamento sicuri, *comprese le caratteristiche e gli strumenti tecnici disponibili all'utente di dati sanitari all'interno dell'ambiente di trattamento sicuro*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura *d'esame* di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Articolo 51

Titolarietà del trattamento

1. *Il titolare dei dati sanitari è considerato titolare del trattamento per la divulgazione* dei dati sanitari elettronici *personali richiesti all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, a norma dell'articolo 41, paragrafi 1 e 1 bis. L'organismo responsabile*

dell'accesso ai dati sanitari è considerato titolare del trattamento dei dati sanitari elettronici personali nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento. Nonostante la frase precedente, si considera che l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari agisca in qualità di responsabile del trattamento per conto dell'utente dei dati sanitari in quanto titolare del trattamento ai sensi di un'autorizzazione ai dati nell'ambiente di trattamento sicuro quando fornisce dati attraverso tale ambiente, nonché affinché il trattamento generi una risposta a una richiesta di dati a norma dell'articolo 46.

- 1 bis. Nelle situazioni di cui all'articolo 49, il titolare di dati sanitari affidabile è considerato titolare del trattamento dei dati sanitari elettronici personali relativi alla fornitura di dati sanitari elettronici all'utente dei dati sanitari in virtù di un'autorizzazione ai dati o di una richiesta di dati. Si ritiene che il titolare di dati sanitari affidabile agisca in qualità di responsabile del trattamento per l'utente dei dati sanitari quando fornisce dati attraverso un ambiente di trattamento sicuro.*
2. La Commissione *può*, mediante atti di esecuzione, *stabilire* un modello per *gli accordi tra titolare del trattamento e responsabile del trattamento nella situazione di cui all'articolo 51, paragrafi 1 e 1 bis*. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura *d'esame* di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Sezione 4

Infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici ■

Articolo 52

■ HealthData@EU ■

1. Ciascuno Stato membro designa un punto di contatto nazionale per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici. *Il punto di contatto nazionale è uno sportello organizzativo e tecnico, che permette e ha* la responsabilità di mettere a disposizione i dati sanitari elettronici per l'uso secondario in un contesto transfrontaliero. *Ciascuno Stato membro comunica alla Commissione il nome e i dati di contatto del punto di contatto nazionale entro la data di applicazione del presente regolamento.* Il punto di contatto nazionale può essere l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che funge da coordinatore a norma dell'articolo 36. La Commissione e gli Stati membri mettono tali informazioni a disposizione del pubblico.

1 bis. *Il servizio di accesso ai dati dell'Unione funge da punto di contatto delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici ed è responsabile della messa a disposizione dei dati sanitari elettronici per l'uso secondario.*

2. I punti di contatto nazionali di cui al paragrafo 1 *e il punto di contatto di cui al paragrafo 1 bis si connettono* all'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici (HealthData@EU). I punti di contatto nazionali *e il punto di contatto di cui al paragrafo 1 bis* agevolano l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario di diversi partecipanti autorizzati all'infrastruttura. *I punti di contatto nazionali cooperano strettamente tra loro e con la Commissione.*

4. Le infrastrutture di ricerca in campo sanitario o strutture analoghe il cui funzionamento si basa sul diritto dell'Unione e che favoriscono l'uso di dati sanitari elettronici a fini di ricerca, definizione delle politiche, statistiche, sicurezza dei pazienti o regolamentazione *possono essere* autorizzate a partecipare *e connettersi* a HealthData@EU.

5. I paesi terzi o le organizzazioni internazionali possono diventare partecipanti autorizzati se rispettano le norme di cui al capo IV del presente regolamento e forniscono agli utenti dei dati situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici a disposizione dei loro organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, *nel rispetto del capo V del regolamento (UE) 2016/679*. La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscano che un punto di contatto nazionale di un paese terzo o un sistema istituito a livello internazionale è conforme ai requisiti di HealthData@EU ai fini dell'uso secondario dei dati sanitari, è conforme al capo IV del presente regolamento e fornisce agli utenti dei dati *sanitari* situati nell'Unione, a condizioni equivalenti, l'accesso ai dati sanitari elettronici cui esso stesso ha accesso. La conformità a tali requisiti giuridici, organizzativi, tecnici e di sicurezza, comprese le norme relative agli ambienti di trattamento sicuri di cui all'articolo 50, è verificata sotto il controllo della Commissione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura *d'esame* di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.

6. Ciascun *punto di contatto nazionale e* partecipante autorizzato acquisisce la capacità

tecnica necessaria per collegarsi e partecipare a HealthData@EU. *Essi rispettano* le prescrizioni e le specifiche tecniche necessarie per gestire l'infrastruttura transfrontaliera e *poterlisi collegare*.

8. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono HealthData@EU per favorire e agevolare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari elettronici per l'uso secondario, mettendo in collegamento tra loro i punti di contatto nazionali per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici e i partecipanti autorizzati a tale infrastruttura *come pure la piattaforma centrale di cui al paragrafo 9*.
9. La Commissione sviluppa, distribuisce e gestisce una piattaforma *centrale* per HealthData@EU fornendo i servizi informatici necessari per *sostenere e agevolare lo scambio di informazioni* tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari nell'ambito dell'infrastruttura transfrontaliera per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici. La Commissione tratta i dati sanitari elettronici per conto dei *titolari* del trattamento solo in qualità di responsabile del trattamento.
10. Se richiesto da due o più *punti nazionali di contatto in questa infrastruttura*, la Commissione può mettere a disposizione, conformemente alle prescrizioni di cui all'articolo 50, un ambiente di trattamento sicuro per i dati provenienti da più di uno Stato membro. Qualora due o più *punti nazionali di contatto o partecipanti autorizzati* inseriscano dati sanitari elettronici in un ambiente di trattamento sicuro gestito dalla Commissione, essi sono contitolari del trattamento e la Commissione assume il ruolo di responsabile del trattamento *ai fini del trattamento dei dati in tale ambiente*.
11. I *punti di contatto nazionali* agiscono in qualità di contitolari del trattamento nelle operazioni di trattamento cui partecipano all'interno di HealthData@EU e la Commissione agisce in qualità di responsabile del trattamento, *senza pregiudicare i compiti degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e a seguito di tali operazioni di trattamento*.
12. Gli Stati membri e la Commissione si adoperano per garantire l'interoperabilità di HealthData@EU con altri spazi comuni europei di dati pertinenti di cui *al regolamento (UE) 2022/868 e al regolamento (UE) 2023/2854*.
13. La Commissione *stabilisce*, mediante atti di esecuzione:

- a) prescrizioni, specifiche tecniche, architettura informatica di HealthData@EU, **che garantiscano un livello ottimale in materia di sicurezza dei dati, riservatezza e una protezione dei dati sanitari elettronici nell'infrastruttura transfrontaliera;**
- a bis) condizioni e controlli di conformità **■ per aderire e rimanere** collegati a HealthData@EU e condizioni per **la disconnessione** temporanea o **l'esclusione** definitiva da HealthData@EU, **comprese disposizioni specifiche per i casi di colpa grave o violazione ripetuta;**
- b) i criteri minimi che devono essere soddisfatti dai **punti nazionali di contatto e dai** partecipanti autorizzati all'infrastruttura;
- c) le responsabilità dei **titolari** del trattamento e del responsabile o dei responsabili del trattamento che partecipano alle infrastrutture transfrontaliere;
- d) le responsabilità dei **titolari** del trattamento e del responsabile o dei responsabili del trattamento per quanto riguarda l'ambiente sicuro gestito dalla Commissione;
- e) specifiche comuni in materia di architettura di HealthData@EU e della sua interoperabilità con altri spazi comuni europei di dati.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura **d'esame** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

14. ***In seguito all'esito positivo del controllo di conformità, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito alla connessione dei singoli partecipanti autorizzati all'infrastruttura. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 68, paragrafo 2.***

Articolo 53

Accesso a **registri o banche dati transfrontalieri** di dati sanitari elettronici per l'uso secondario

1. Nel caso di registri e banche dati transfrontalieri, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari presso il quale è registrato il titolare dei dati **sanitari per il registro o la banca dati specifici** è competente a decidere in merito alle domande di accesso ai dati per fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici **in virtù di un'autorizzazione ai dati**. In presenza di contitolari del trattamento rispetto **a tali registri o banche dati**, l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari che **decide in merito alle domande di accesso ai dati per fornire** l'accesso ai dati sanitari elettronici è l'organismo dello Stato membro in cui è

stabilito uno dei contitolari del trattamento.

2. Qualora i registri o le banche dati di più Stati membri si organizzino in una rete unica di registri o banche dati a livello dell'Unione, i registri associati possono designare **un** coordinatore per garantire la fornitura di dati dalla rete di registri per l'uso secondario. L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari dello Stato membro in cui è ubicato il coordinatore della rete è competente a decidere in merito alle domande di accesso ai dati per fornire l'accesso ai dati sanitari elettronici della rete di registri o banche dati.

Sezione 5

Qualità e utilità dei dati sanitari per l'uso secondario

Articolo 55

Descrizione *e catalogo delle serie* di dati

1. ***L'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari fornisce, tramite un catalogo di serie di dati accessibile al pubblico, standardizzato e leggibile meccanicamente, informazioni, sotto forma di metadati, in merito alle serie di dati disponibili e alle loro caratteristiche . Una descrizione di ciascuna serie di dati comprende informazioni riguardanti la fonte, l'ambito, le caratteristiche principali, la natura dei dati sanitari elettronici e le condizioni per la messa a disposizione di tali dati.***
- 1 bis. Le descrizioni delle serie di dati nel catalogo nazionale delle serie di dati degli Stati membri sono disponibili almeno in una lingua ufficiale dell'Unione. Il catalogo delle serie di dati per le istituzioni dell'Unione fornito dal servizio di accesso ai dati dell'Unione è disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.***
- 1 ter. Il catalogo delle serie di dati è altresì messo a disposizione degli sportelli unici di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) 2022/868.***
2. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, **gli elementi minimi** che i titolari dei dati **sanitari** sono tenuti a fornire riguardo alle serie di dati e alle loro caratteristiche. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura **d'esame** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Articolo 56

Marchio di qualità e di utilità dei dati

1. Le serie di dati messe a disposizione attraverso gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono recare un marchio dell'Unione di qualità e di utilità dei dati **applicato** dai titolari dei dati **sanitari**.
2. Le serie di dati contenenti dati sanitari elettronici raccolti e trattati con il sostegno di finanziamenti pubblici nazionali o dell'Unione recano un marchio di qualità e di utilità dei dati conformemente **agli elementi** di cui al paragrafo 3.
3. Il marchio di qualità e di utilità dei dati **riguarda gli** elementi seguenti, **se del caso**:
 - a) per la documentazione dei dati: metadati, documentazione di supporto, **il** dizionario di dati, **formato e** norme **utilizzati**, provenienza **e, se del caso, modello di dati**;
 - b) **per la valutazione della** qualità tecnica: completezza, unicità, accuratezza, validità, tempestività e coerenza dei dati;
 - c) per i processi di gestione della qualità dei dati: livello di maturità dei processi di gestione della qualità dei dati, compresi processi di riesame e audit, esame delle distorsioni;
 - d) **per la valutazione della** copertura: **periodo di tempo, copertura della popolazione e, se del caso**, rappresentatività della popolazione campionata **e** arco di tempo medio in cui una persona fisica compare in una serie di dati;
 - e) **per le** informazioni sull'accesso e sulla fornitura: tempo che intercorre tra la raccolta dei dati sanitari elettronici e la loro aggiunta alla serie di dati, tempo necessario per fornire i dati sanitari elettronici in seguito all'approvazione della relativa domanda di accesso;
 - f) **per le** informazioni **sulle modifiche** dei dati: unione di serie di dati e aggiunta di dati a una serie di dati esistente, compresi i collegamenti con altre serie di dati.

f bis) se la serie di dati è corredata di un marchio di qualità e di utilità dei dati ai sensi dell'articolo 56, il titolare dei dati fornisce all'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari una documentazione sufficiente affinché detto organismo confermi la correttezza del marchio.
- 3 bis. **Se ha ragione di ritenere che un marchio di qualità e di utilità dei dati sia inesatto, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari valuta se i dati rispettino le prescrizioni di cui al paragrafo 3 e revoca il marchio nel caso in cui i dati non rispettino**

la qualità richiesta.

4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 67 al fine di modificare l'elenco ***degli elementi*** relativi al marchio di qualità e di utilità dei dati. Tali atti delegati possono anche modificare l'elenco di cui al paragrafo 3 aggiungendo, modificando o eliminando prescrizioni relative al marchio di qualità e di utilità dei dati.
5. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le caratteristiche visive e le specifiche tecniche del marchio di qualità e di utilità dei dati sulla base degli elementi di cui al paragrafo 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***d'esame*** di cui all'articolo 68, paragrafo 2. Tali atti di esecuzione tengono conto delle prescrizioni di cui all'articolo 10 del regolamento [...] [legge sull'intelligenza artificiale 2021/0106(COD)] e di eventuali specifiche comuni o norme armonizzate adottate a sostegno di tali prescrizioni, ***se del caso.***

Articolo 57

Catalogo UE delle serie di dati

1. La Commissione istituisce ***e rende pubblico*** un catalogo UE delle serie di dati che colleghi i cataloghi nazionali delle serie di dati istituiti dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari in ciascuno Stato membro ***come pure cataloghi di serie di dati di*** partecipanti autorizzati a HealthData@EU.
2. Il catalogo UE delle serie di dati e i cataloghi delle serie di dati nazionali ***come pure i cataloghi di serie di dati di partecipanti autorizzati a HealthData@EU*** sono resi accessibili al pubblico.

Articolo 58

Specifiche minime delle serie di dati

La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione, le specifiche minime relative alle serie di dati ***ad alto impatto*** per l'uso secondario dei dati sanitari elettronici, tenendo conto delle infrastrutture, delle norme, degli orientamenti e delle raccomandazioni esistenti dell'Unione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura ***d'esame*** di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

CAPO V

Altre azioni

Articolo 59

Sviluppo delle capacità

La Commissione favorisce la condivisione delle migliori pratiche e delle competenze al fine di sviluppare negli Stati membri la capacità di rafforzare i sistemi di sanità digitale per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici, ***tenendo conto delle condizioni specifiche delle diverse categorie di portatori di interessi coinvolti***. Per sostenere lo sviluppo delle capacità la Commissione ***stabilisce, in stretta collaborazione e consultazione con gli Stati membri, indicatori di autovalutazione*** per l'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.

Articolo 59 bis

Formazione e informazione dei professionisti sanitari

- 1. Gli Stati membri sviluppano e attuano programmi di formazione per i professionisti sanitari affinché comprendano e svolgano efficacemente il loro ruolo nell'uso primario dei dati sanitari elettronici e nell'accesso agli stessi, anche in relazione agli articoli 4, 7 e 9. La Commissione sostiene gli Stati membri in tal senso.***
- 2. Le formazioni e le informazioni sono accessibili, anche a livello economico, a tutti i professionisti sanitari, fatta salva l'organizzazione dell'assistenza sanitaria a livello nazionale.***

Articolo 59 ter

Alfabetizzazione digitale in ambito sanitario e accesso alla sanità digitale

- 1. Gli Stati membri promuovono e sostengono l'alfabetizzazione sanitaria digitale e le pertinenti competenze e abilità per i pazienti. La Commissione sostiene gli Stati membri a tal fine.***
- 2. Le campagne o i programmi di sensibilizzazione sono intesi in particolare a informare i pazienti e il pubblico in generale in merito all'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici nel quadro dello spazio europeo dei dati sanitari, tra cui i diritti che ne derivano, nonché ai vantaggi, ai rischi e ai potenziali miglioramenti per la scienza e la società dell'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.***
- 3. Le campagne e i programmi di cui al paragrafo 2 sono adattati alle esigenze di gruppi***

specifici e sono sviluppati e riesaminati e, all'occorrenza, aggiornati.

4. *Gli Stati membri promuovono l'accesso alle infrastrutture necessarie per la gestione efficace dei dati sanitari elettronici delle persone fisiche, nell'ambito dell'uso sia primario che secondario.*

Articolo 60

Prescrizioni aggiuntive in materia di appalti pubblici e finanziamento dell'Unione

1. *Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, punto 1), della direttiva 2014/24/UE, le amministrazioni aggiudicatrici, comprese le autorità di sanità digitale e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, e le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione fanno riferimento, a seconda dei casi, alle specifiche tecniche, alle norme e ai profili applicabili di cui agli articoli 6, 12, 23, 50, 52 e 56 per gli appalti pubblici e all'atto di formulare i documenti di gara o gli inviti a presentare proposte, nonché di definire le condizioni per il finanziamento dell'Unione in relazione al presente regolamento, comprese le condizioni abilitanti per i fondi strutturali e di coesione.*
2. *I criteri per ottenere il finanziamento dall'Unione tengono conto delle prescrizioni elaborate nel quadro dei capi II, III e IV.*

Articolo 60 bis

Conformemente ai principi generali del diritto dell'Unione, tra cui i diritti fondamentali garantiti dagli articoli 7 e 8 della Carta, gli Stati membri garantiscono un livello particolarmente elevato di protezione e sicurezza nel trattamento dei dati sanitari elettronici personali per l'uso primario, mediante idonee misure tecniche e organizzative. A tale riguardo, il presente regolamento non osta a una prescrizione prevista dal diritto nazionale, per quanto riguarda il contesto nazionale, secondo cui, se i dati sanitari elettronici personali sono trattati da prestatori di assistenza sanitaria per la prestazione di assistenza sanitaria o dal punto di contatto nazionale per la sanità digitale collegato a MyHealth@EU, la conservazione dei dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5 ai fini dell'uso primario avviene all'interno dell'UE, nel rispetto del diritto dell'Unione e degli impegni internazionali.

Articolo 60 bis bis

Conservazione dei dati sanitari elettronici personali da parte degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e ambienti di trattamento sicuri

- 1. Gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, i singoli titolari dei dati e il servizio di accesso ai dati dell'Unione conservano e trattano i dati sanitari elettronici personali nell'Unione europea quando effettuano la pseudonimizzazione, l'anonimizzazione e qualsiasi altra operazione di trattamento dei dati personali di cui agli articoli da 45 a 49, tramite ambienti di trattamento sicuri ai sensi dell'articolo 50 e dell'articolo 52, paragrafo 8, o tramite HealthData@EU. La prescrizione si applica a tutte le entità che svolgono tali compiti per loro conto.*
- 2. In via eccezionale, i dati di cui al paragrafo 1 possono essere conservati e trattati in un paese terzo, in un territorio o in uno o più settori specifici all'interno di tale paese terzo oggetto di una decisione di adeguatezza, a norma dell'articolo 45 del regolamento (UE) 2016/679.*

Articolo 61

Trasferimento di dati elettronici non personali verso paesi terzi

1. I dati **sanitari** elettronici non personali messi a disposizione da organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari a un utente di dati sanitari in un paese terzo sulla base di un'autorizzazione ai dati a norma dell'articolo 47 o a partecipanti autorizzati in un paese terzo o a un'organizzazione internazionale, e basati sui dati **sanitari** elettronici di una persona fisica che rientrano in una delle categorie di cui all'articolo 33 ■ sono considerati altamente sensibili ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento (UE) 2022/868, a condizione che il loro trasferimento verso paesi terzi presenti un rischio di reidentificazione attraverso mezzi che vanno oltre quelli di cui ci si può ragionevolmente avvalere, **in particolare** alla luce del numero limitato di persone fisiche interessate da tali dati, della loro dispersione a livello geografico o degli sviluppi tecnologici previsti nel prossimo futuro.
2. Le misure di tutela nei confronti delle categorie di dati di cui al paragrafo 1 ■ sono specificate nell'atto delegato in virtù del conferimento di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 13, del regolamento (UE) 2022/868.

Articolo 62

Accesso **governativo** ai dati sanitari elettronici non personali ■ a livello internazionale

1. ■ Le autorità di sanità digitale, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari, i partecipanti autorizzati alle infrastrutture transfrontaliere di cui agli articoli 12 e 52 e gli

utenti dei dati *sanitari* adottano tutte le ragionevoli misure tecniche, giuridiche e organizzative, ivi compresi accordi contrattuali, al fine di impedire il trasferimento *verso paesi terzi o verso un'organizzazione* internazionale, *tra cui l'accesso governativo in un paese terzo* dei dati sanitari elettronici non personali detenuti nell'Unione ■ nei casi in cui tale trasferimento ■ creerebbe un conflitto con il diritto dell'Unione o con il diritto nazionale dello Stato membro interessato.

2. Le sentenze di un'autorità giurisdizionale di un paese terzo e le decisioni di un'autorità amministrativa di un paese terzo che obblighino un'autorità di sanità digitale, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o gli utenti dei dati a trasferire dati sanitari elettronici non personali detenuti nell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento o a concedervi l'accesso sono riconosciute o assumono qualsivoglia carattere esecutivo soltanto se basate su un accordo internazionale in vigore tra il paese terzo richiedente e l'Unione, ad esempio un trattato di mutua assistenza giudiziaria, o su qualsiasi accordo analogo tra il paese terzo richiedente e uno Stato membro.
3. In assenza di un accordo internazionale di cui al paragrafo 2 del presente articolo, se un'autorità di sanità digitale, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o un utente dei dati è destinatario della decisione o della sentenza di un'autorità giurisdizionale di un paese terzo o della decisione di un'autorità amministrativa di un paese terzo che prevede il trasferimento di dati non personali detenuti nell'Unione che rientrano nell'ambito di applicazione del presente regolamento o la concessione dell'accesso a tali dati, e il rispetto di tale decisione rischiasse di porre il destinatario della decisione in conflitto con il diritto dell'Unione o con il diritto nazionale dello Stato membro interessato, il trasferimento di tali dati o l'accesso agli stessi da parte di tale autorità del paese terzo ha luogo soltanto se:
 - a) il sistema del paese terzo richiede che siano indicati i motivi e la proporzionalità di tale decisione o sentenza e che tale decisione o sentenza abbia carattere specifico, ad esempio stabilendo un nesso sufficiente con determinate persone sospettate o determinate violazioni;
 - b) l'obiezione motivata del destinatario della decisione è oggetto di esame da parte di un'autorità giurisdizionale competente del paese terzo; e
 - c) l'autorità giurisdizionale competente del paese terzo che emette la decisione o

sentenza o riesamina la decisione di un'autorità amministrativa ha il potere, in virtù del diritto di tale paese terzo, di tenere debitamente conto dei pertinenti interessi giuridici del fornitore dei dati tutelati dal diritto dell'Unione o dal diritto nazionale dello Stato membro interessato.

4. Se sono soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 2 o 3, un'autorità di sanità digitale, un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari o un organismo per l'altruismo dei dati fornisce in risposta a una richiesta, sulla base di un'interpretazione ragionevole della stessa, la quantità minima di dati ammissibile.
5. Le autorità di sanità digitale, gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari o gli utenti dei dati informano il titolare dei dati in merito all'esistenza di una richiesta di accesso ai suoi dati da parte di un'autorità amministrativa di un paese terzo prima di darvi seguito, tranne nei casi in cui la richiesta abbia fini di contrasto e per il tempo necessario a preservare l'efficacia dell'attività di contrasto.

Articolo 63

Ulteriori condizioni per il trasferimento di dati sanitari elettronici personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale

Il trasferimento di dati sanitari elettronici personali verso un paese terzo o un'organizzazione internazionale è concesso conformemente al capo V del regolamento (UE) 2016/679. Gli Stati membri possono mantenere o introdurre ulteriori condizioni sull'accesso ai dati sanitari elettronici personali e sul trasferimento degli stessi a livello internazionale, comprese limitazioni, conformemente e alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2016/679, oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 3, e all'articolo 52, paragrafo 5, del presente regolamento e alle prescrizioni di cui al capo V del regolamento (UE) 2016/679.

Articolo 63 ter

Domande di accesso ai dati e richieste di dati da paesi terzi

1. ***Fatti salvi gli articoli 45, 46 e 47, per gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari designati dagli Stati membri e il servizio di accesso ai dati dell'Unione, le domande di accesso ai dati e le richieste di dati presentate da un utente di dati stabilito in un paese terzo sono considerate ammissibili se il paese terzo interessato:***
 - a) ***è soggetto a un atto di esecuzione di cui all'articolo 52, paragrafo 5; oppure***

b) permette ai richiedenti dell'UE di accedere ai dati sanitari elettronici in tale paese terzo a condizioni che non sono più restrittive di quelle previste dal presente regolamento e che sono pertanto disciplinate dagli atti di esecuzione di cui al paragrafo 2.

La Commissione può adottare atti di esecuzione che stabiliscono che un paese terzo soddisfa i criteri di cui al paragrafo 1, lettera b). Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 68, paragrafo 2. La Commissione rende pubblicamente disponibile l'elenco degli atti di esecuzione adottati a norma del presente paragrafo.

Essa monitora gli sviluppi nei paesi terzi e in seno alle organizzazioni internazionali che potrebbero incidere sul funzionamento degli atti di esecuzione adottati a norma del paragrafo 2 e prevede un riesame periodico del funzionamento del presente articolo.

Se ritiene che un paese terzo non soddisfi più l'obbligo di cui al paragrafo 1, lettera b), la Commissione adotta un atto di esecuzione per espungere il paese terzo in parola che gode dell'accesso.

CAPO VI

Governance e coordinamento europei

Articolo 64

Comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS)

1. È istituito un comitato dello spazio europeo dei dati sanitari (comitato EHDS) per agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri e la **Commissione**. Il comitato EHDS è composto da **due** rappresentanti **per Stato membro, un rappresentante a fini dell'uso primario e uno a fini dell'uso secondario, designati da ciascuno Stato membro. Ogni Stato membro dispone di un voto. I membri del comitato EHDS si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente.**
- 1 bis. Un rappresentante della Commissione e uno dei rappresentanti degli Stati membri di cui al paragrafo 1 copresiedono le riunioni del comitato EHDS.*
- 1 ter. Le autorità di vigilanza del mercato di cui all'articolo 28, il comitato europeo per la protezione dei dati e il Garante europeo della protezione dei dati, l'EMA, l'ECDC e l'ENISA sono invitati a partecipare alle riunioni allorché i temi trattati sono pertinenti a*

giudizio del comitato.

1 quater. *Il comitato può inoltre invitare alle sue riunioni altre autorità, esperti e osservatori nazionali, nonché altre istituzioni, organi e organismi dell'Unione, centri di ricerca e altre strutture analoghe.*

1 quinquies. *Il comitato può cooperare, se del caso, con altri esperti esterni.*

2. A seconda delle funzioni rispetto all'uso dei dati sanitari elettronici, il comitato EHDS può lavorare, *su alcune tematiche*, in sottogruppi in cui siano rappresentate le autorità di sanità digitale o gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari **■**. *I sottogruppi coadiuvano il comitato EHDS con competenze specifiche.* Se necessario, i sottogruppi possono tenere riunioni congiunte.

3. *Il comitato EHDS adotta un regolamento interno e un codice di condotta, sulla base di una proposta della Commissione. Tale regolamento interno prevede la composizione, l'organizzazione, il funzionamento e la cooperazione dei sottogruppi e la cooperazione del comitato EHDS con il forum consultivo. Per quanto riguarda le regole di voto, il comitato EHDS delibera per consenso per quanto possibile. Se non è possibile raggiungere un consenso, il comitato EHDS delibera a maggioranza dei due terzi degli Stati membri.*

■

5. Il comitato EHDS coopera con altri organismi, soggetti ed esperti pertinenti, quali il comitato europeo per l'innovazione in materia di dati di cui all'articolo 29 del regolamento (UE) 2022/868, gli organismi competenti istituiti a norma dell'articolo 37 del regolamento (UE) 2023/2854, gli organismi di vigilanza istituiti a norma dell'articolo 17 del regolamento (UE) 910/2014, il comitato europeo per la protezione dei dati di cui all'articolo 68 del regolamento (UE) 2016/679 e gli organismi responsabili della cibersecurity, *tra cui l'ENISA e il cloud europeo per la scienza aperta, allo scopo di individuare soluzioni avanzate per l'utilizzo dei dati FAIR nei settori della ricerca e dell'innovazione.*

■

7. Il comitato EHDS è assistito da un segretariato fornito dalla Commissione.

7 bis. *Il comitato EHDS pubblica le date delle riunioni e i verbali delle discussioni nonché una*

relazione biennale sulle sue attività.

8. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le misure necessarie per l'istituzione e il funzionamento del comitato EHDS. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura *d'esame* di cui all'articolo 68, paragrafo 2.

Articolo 64 bis

Forum dei portatori di interessi

1. *È istituito un forum dei portatori di interessi al fine di agevolare lo scambio di informazioni e promuovere la cooperazione con i portatori di interessi in relazione all'attuazione del presente regolamento.*
2. *Il forum dei portatori di interessi è composto dai soggetti interessati pertinenti, tra cui i rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti, dei professionisti della sanità, delle imprese del settore, delle organizzazioni dei consumatori, dei ricercatori scientifici e del mondo universitario. Il forum consultivo ha una composizione equilibrata e rappresenta i punti di vista dei diversi portatori di interessi pertinenti. Sebbene siano rappresentati nel forum consultivo, gli interessi commerciali sono ripartiti in modo equo tra grandi aziende, PMI e start-up. È equilibrata anche l'attenzione prestata all'uso primario e secondario dei dati sanitari elettronici.*
3. *I membri del forum dei portatori di interessi sono nominati dalla Commissione a seguito di un invito pubblico a manifestare interesse e di una procedura di selezione trasparente. I membri del forum consultivo compilano ogni anno una dichiarazione dei loro interessi, che va aggiornata se del caso e messa a disposizione del pubblico.*
4. *Il forum dei portatori di interessi può istituire sottogruppi permanenti o temporanei, se necessario, per esaminare questioni specifiche connesse agli obiettivi del presente regolamento. Il comitato dei portatori di interessi redige il proprio regolamento interno.*
5. *Il forum dei portatori di interessi tiene riunioni periodiche che sono presiedute da un rappresentante della Commissione.*
6. *Il forum consultivo prepara una relazione annuale sulle sue attività. Tale relazione è resa pubblica.*

Articolo 65

Compiti del comitato EHDS

1. In relazione all'uso primario dei dati sanitari elettronici il comitato EHDS svolge i compiti seguenti conformemente ai capi II e III:
 - a) assiste gli Stati membri nel coordinamento delle pratiche delle autorità di sanità digitale;
 - b) redige contributi scritti e provvede allo scambio delle migliori pratiche su questioni relative al coordinamento dell'attuazione, a livello degli Stati membri, del presente regolamento e degli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso, **tenendo conto degli enti regionali e locali e** in particolare per quanto riguarda:
 - i) le disposizioni di cui ai capi II e III;
 - ii) lo sviluppo di servizi online che agevolino l'accesso sicuro, compresa l'identificazione elettronica sicura, ai dati sanitari elettronici per i professionisti sanitari e le persone fisiche;
 - iii) altri aspetti dell'uso primario dei dati sanitari elettronici;
 - c) agevola la cooperazione tra le autorità di sanità digitale attraverso lo sviluppo di capacità, la definizione di una struttura per la relazione **biennale** di attività e lo scambio di informazioni;
 - d) condivide, **tra i membri del comitato**, le informazioni relative ai rischi posti dai sistemi di cartelle cliniche elettroniche e agli incidenti gravi, nonché informazioni sulla relativa gestione;
 - e) agevola lo scambio di opinioni sull'uso primario dei dati sanitari elettronici con **il forum dei portatori di interessi di cui all'articolo 64 bis e con i** regolatori e dei responsabili delle politiche del settore sanitario.
2. In relazione all'uso secondario dei dati sanitari elettronici il comitato EHDS svolge i compiti seguenti conformemente al capo IV:
 - a) assiste gli Stati membri nel coordinamento delle pratiche degli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari per quanto riguarda l'attuazione delle disposizioni di cui al capo IV, al fine di garantire un'applicazione coerente del presente regolamento;
 - b) redige contributi scritti e provvede allo scambio delle migliori pratiche su questioni

relative al coordinamento dell'attuazione, a livello degli Stati membri, del presente regolamento e degli atti delegati e di esecuzione adottati a norma dello stesso, in particolare per quanto riguarda:

- i) l'attuazione delle norme in materia di accesso ai dati sanitari elettronici;
- ii) le specifiche tecniche o le norme esistenti relative alle prescrizioni di cui al capo IV;
- iii) la politica di incentivi volta a promuovere la qualità dei dati e il miglioramento dell'interoperabilità;
- iv) le politiche relative alle tariffe imposte dagli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari e dai titolari dei dati *sanitari*;

v bis) le misure di protezione dei dati personali dei professionisti sanitari coinvolti nella cura di persone fisiche;

- vi) altri aspetti dell'uso secondario dei dati sanitari elettronici;

b bis) Il comitato EHDS, in consultazione e cooperazione con i portatori di interessi del caso, compresi i rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari e dei ricercatori, formulano orientamenti intesi ad aiutare gli utenti dei dati sanitari a rispettare il loro obbligo a norma del paragrafo 5, in particolare per determinare se le loro risultanze sono significative dal punto di vista clinico.

- c) agevola la cooperazione tra gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari attraverso lo sviluppo di capacità, la definizione di una struttura per la relazione **biennale** di attività **■** e lo scambio di informazioni;
- d) condivide informazioni sui rischi e sugli incidenti **■** relativi all'uso secondario dei dati sanitari elettronici, nonché sulla gestione di tali rischi e incidenti;

■

- f) agevola lo scambio di opinioni sull'uso primario dei dati sanitari elettronici con **il forum consultivo di cui all'articolo 64 bis nonché con i titolari dei dati sanitari, gli utenti dei dati sanitari, i regolatori e i responsabili delle politiche del settore sanitario.**

Articolo 66

I gruppi direttivi per le infrastrutture MyHealth@EU e HealthData@EU

1. ***Sono istituiti*** due gruppi ***direttivi*** incaricati di provvedere al controllo congiunto delle infrastrutture transfrontaliere di cui agli articoli 12 e 52: ***il gruppo direttivo MyHealth@EU e il gruppo direttivo HealthData@EU. Ciascun gruppo è composto da un rappresentante per Stato membro dei rispettivi punti di contatto nazionali*** .
- 1 bis.*** ***I gruppi direttivi adottano decisioni operative inerenti allo sviluppo e al funzionamento delle infrastrutture transfrontaliere di cui agli articoli 12 e 52.***
- 1 ter.*** ***I gruppi direttivi decidono per consenso. Qualora non sia possibile raggiungere un consenso, l'adozione di una decisione richiede il sostegno di una maggioranza dei due terzi dei membri, in cui ogni membro dispone di un voto.***
2. La composizione, l'organizzazione, il funzionamento e la cooperazione dei ***gruppi direttivi*** sono stabiliti nel regolamento interno adottato dai gruppi stessi.
3. ***Altri partecipanti autorizzati possono essere invitati allo scambio di informazioni e di vedute su questioni pertinenti relative alle infrastrutture transfrontaliere di cui, rispettivamente, agli articoli 12 e 52. Quando sono invitati, tali partecipanti svolgono un ruolo di osservatori.***
- 3 bis.*** ***I portatori di interessi e i terzi interessati, compresi i rappresentanti dei pazienti, dei professionisti sanitari, dei consumatori e delle imprese del settore possono essere invitati a presenziare alle riunioni dei gruppi in qualità di osservatori.***
4. I gruppi eleggono i presidenti delle loro riunioni.
5. I gruppi sono assistiti da un segretariato fornito dalla Commissione.

Articolo 66 bis

Ruoli e responsabilità della Commissione per quanto riguarda il funzionamento dello spazio europeo dei dati sanitari

1. ***I servizi di cui al paragrafo 1 soddisfano norme di qualità sufficienti in termini di disponibilità, sicurezza, capacità, interoperabilità, manutenzione, monitoraggio ed evoluzione onde garantire un funzionamento efficace dello spazio europeo dei dati sanitari. La Commissione li fornisce a norma delle decisioni operative dei pertinenti gruppi direttivi.***

4. La Commissione pubblica una relazione biennale sulle infrastrutture e sui servizi a sostegno dello spazio europeo dei dati sanitari da essa forniti a norma del paragrafo 1.

4 bis. Oltre al suo ruolo nel rendere disponibili i dati sanitari elettronici detenuti dalle istituzioni, dagli organi o dagli organismi dell'Unione, a norma degli articoli 36 e 36 bis e dell'articolo 52, paragrafo 1 bis, e ai suoi compiti di cui al capo III, tra cui l'articolo 26 bis, la Commissione garantisce a tutti i pertinenti soggetti connessi lo sviluppo, la manutenzione, l'hosting e il funzionamento delle infrastrutture e dei servizi centrali necessari per sostenere il funzionamento dello spazio europeo dei dati sanitari:

- a) un meccanismo di identificazione e autenticazione interoperabile e transfrontaliero per le persone fisiche e i professionisti sanitari, a norma dell'articolo 9, paragrafo 3 e 4;**
- b) i servizi e le infrastrutture centrali per la sanità digitale di MyHealth@EU, a norma dell'articolo 12, paragrafo 1;**
- c) i controlli di conformità per la connessione dei partecipanti autorizzati a MyHealth@EU, a norma dell'articolo 12, paragrafo 9;**
- d) le infrastrutture e i servizi sanitari digitali transfrontalieri aggiuntivi ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento;**
- e) nell'ambito di HealthData@EU, un servizio per la presentazione delle domande di messa a disposizione dei dati sanitari elettronici da parte del titolare dei dati sanitari in più Stati membri o di altri partecipanti autorizzati e per il loro inoltro automatico ai punti di contatto pertinenti, a norma dell'articolo 45, paragrafo 3;**
- f) i servizi e le infrastrutture centrali di HealthData@EU a norma dell'articolo 52, paragrafi 6 e 7;**
- g) un ambiente di trattamento sicuro conformemente all'articolo 52, paragrafo 8, in cui gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari possono decidere di renderli disponibili a norma dell'articolo 46, paragrafo 5 bis;**
- h) i controlli di conformità per la connessione dei partecipanti autorizzati a HealthData@EU, a norma dell'articolo 52, paragrafo 12;**
- i) un catalogo federato UE delle serie di dati che collega i cataloghi nazionali delle serie di dati a norma dell'articolo 57;**

- j) una segreteria del comitato EHDS in conformità dell'articolo 64, paragrafo 7;*
- k) una segreteria per i gruppi direttivi in conformità dell'articolo 66, paragrafo 5;*

CAPO VII

Delega e comitato

Articolo 67

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare gli atti delegati di cui all'articolo 5, paragrafo 2, █ all'articolo 32, paragrafo 4, █ e all'articolo 56, paragrafo 4, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dal [data di entrata in vigore del presente regolamento].
3. La delega di potere di cui all'articolo 5, paragrafo 2, █ all'articolo 32, paragrafo 4, █ e all'articolo 56, paragrafo 4, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Prima dell'adozione dell'atto delegato la Commissione consulta gli esperti designati da ciascuno Stato membro nel rispetto dei principi stabiliti nell'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 13 aprile 2016.
5. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
6. L'atto delegato adottato a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, █ dell'articolo 32, paragrafo 4, █ e dell'articolo 56, paragrafo 4, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 68

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 68 bis

Reclami orizzontali

1. *Fatti salvi eventuali altri ricorsi amministrativi o giurisdizionali, le persone fisiche e giuridiche hanno il diritto di presentare un reclamo, individualmente o, se del caso, collettivo, a un'autorità di sanità digitale, se il reclamo è legato alle disposizioni del capo II, o a un organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari, se il reclamo è legato alle disposizioni del capo IV, purché ne siano pregiudicati i diritti o gli interessi.*
2. *Le autorità di sanità digitale o l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari cui è stato inoltrato il reclamo informano il reclamante in merito allo stato di avanzamento del procedimento e alla decisione adottata riguardo al reclamo.*
3. *Le autorità di sanità digitale e gli organismi responsabili dell'accesso ai dati sanitari predispongono strumenti facilmente accessibili per presentare reclamo.*
4. *Se il reclamo riguarda i diritti delle persone fisiche a norma degli articoli da 8 bis a 8 nonies o dell'articolo 48 bis del presente regolamento, il reclamo sarà deferito all'autorità di controllo competente di cui al regolamento (UE) 2016/679. L'autorità di sanità digitale o l'organismo responsabile dell'accesso ai dati sanitari fornisce a tale autorità di controllo le informazioni necessarie a sua disposizione a norma del regolamento (UE) 2016/679 al fine di agevolare la valutazione del reclamo e l'indagine in merito ad esso.*

CAPO VIII

Varie

Articolo 69

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le norme relative alle *altre* sanzioni da applicare in caso di violazione del presente regolamento, *in particolare per le violazioni non soggette a sanzioni amministrative pecuniarie a norma degli articoli 43 e 43 bis*, e adottano tutte le misure necessarie per assicurarne l'applicazione. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive. ■

Ai fini dell'imposizione di sanzioni in caso di violazione del presente regolamento, gli Stati membri tengono conto, se del caso, dei seguenti criteri non esaustivi e indicativi:

- a) la natura, la gravità, l'entità e la durata della violazione;*
- b) eventuali azioni intraprese dall'autore della violazione per attenuare il danno causato dalla violazione o porvi rimedio;*
- c) eventuali violazioni commesse in precedenza dall'autore della violazione;*
- d) i vantaggi finanziari ottenuti o le perdite evitate dall'autore della violazione in ragione della violazione stessa, nella misura in cui tali vantaggi o perdite possano essere determinati in modo attendibile;*
- e) di altri eventuali fattori aggravanti o attenuanti applicabili alle circostanze del caso;*
- f) il fatturato annuo dell'autore della violazione nell'Unione nel corso dell'esercizio precedente.*

Gli Stati membri notificano tali norme e misure alla Commissione entro la data di applicazione del presente regolamento e le comunicano tempestivamente le successive modifiche ad esse pertinenti.

Articolo 69 bis

Diritto di ottenere il risarcimento

Chiunque subisca un danno materiale o immateriale causato da una violazione del presente regolamento ha il diritto di ottenere un risarcimento, conformemente al diritto nazionale e dell'Unione.

Articolo 69 ter

Rappresentanza di una persona fisica

Qualora la persona fisica ritenga che siano stati violati i diritti di cui gode a norma del presente regolamento, ha il diritto di dare mandato a un organismo, un'organizzazione o un'associazione che non abbiano scopo di lucro, costituiti in conformità del diritto di uno Stato membro, con obiettivi statutari di pubblico interesse, e che siano attivi nel settore della protezione dei dati personali, per proporre reclamo per suo conto o esercitare i diritti di cui all'articolo 68 bis.

Articolo 70

Valutazione, riesame e relazione sui progressi compiuti

1. Dopo *otto* anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione globale dello stesso **■** e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica. *Nella* valutazione *rientrano i seguenti elementi:*
 - a) la possibilità di estendere ulteriormente l'interoperabilità tra i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e i servizi di accesso ai dati sanitari elettronici diversi da quelli istituiti dagli Stati membri;*
 - b) la necessità di aggiornare le categorie di dati di cui all'articolo 33 e le finalità d'uso di cui all'articolo 34;*
 - c) l'attuazione e l'utilizzo da parte delle persone fisiche dei meccanismi di esclusione per l'uso secondario di cui all'articolo 48 bis, in particolare per quanto riguarda l'impatto sulla salute pubblica, sulla ricerca scientifica e sui diritti fondamentali;*
 - d) l'attuazione e l'uso di misure più rigorose di cui all'articolo 33, paragrafo 8 ter;*
 - e) l'esercizio e l'attuazione del diritto di cui all'articolo 3, paragrafo 9;*
 - f) la verifica del quadro di certificazione dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche di cui al capo III e la necessità di introdurre ulteriori strumenti per la valutazione della conformità e di presentare una relazione sulle sue principali conclusioni;*
 - g) la verifica del funzionamento del mercato interno dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche;*
 - h) la verifica dei costi e dei benefici dell'attuazione delle disposizioni per l'uso*

secondario di cui al capo IV,

i) nonché l'applicazione delle tariffe di cui all'articolo 42.

2. Dopo *dieci* anni dall'entrata in vigore del presente regolamento la Commissione effettua una valutazione globale dello stesso e presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sulle principali conclusioni tratte corredata, se del caso, di una proposta di modifica *o di altre misure adeguate. Tale valutazione comprende la valutazione dell'efficienza e del funzionamento dei sistemi che consentono l'accesso ai dati sanitari elettronici ai fini di un ulteriore trattamento, effettuata sulla base del diritto dell'Unione o nazionale di cui all'articolo 1, paragrafo 6 bis, per quanto riguarda la loro incidenza sull'attuazione del presente regolamento.*
3. Gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni necessarie per redigere tale relazione *e la Commissione tiene debitamente conto di tali informazioni nella relazione in parola.*
4. *Ogni anno dopo l'entrata in vigore del presente regolamento e fino alla sua piena applicazione, la Commissione presenta al Consiglio una relazione sull'avanzamento dei preparativi ai fini della piena attuazione del presente regolamento. La relazione contiene informazioni sul grado di avanzamento e sulla preparazione degli Stati membri, compresa una valutazione della fattibilità del rispetto dei termini di cui all'articolo 72 del presente regolamento e può contenere altresì raccomandazioni agli Stati membri per migliorare la preparazione all'applicazione del presente regolamento.*

Articolo 71

Modifica della direttiva 2011/24/UE

L'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE è soppresso *a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

CAPO IX

■ Applicazione differita e disposizioni *transitorie e finali*

Articolo 72

Entrata in vigore e applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Il presente regolamento si applica a decorrere da **due anni** dopo l'entrata in vigore, **salvo diversa disposizione del paragrafo 2**.

Gli articoli **2 bis, 5, 6, 8 bis, 8 bis bis, 8 ter, 8 quater, 8 quinquies, 8 sexies, 8 septies, 8 nonies, - 9 bis, -9 ter, l'articolo 12, paragrafi 2, 3, 5 e 6, e gli articoli 13 bis, 13 ter, 14, ■ 31, 31 bis e 32 dei capi II e III** si applicano secondo quanto indicato di seguito:

- a) a decorrere da **quattro anni** dalla data di entrata in **vigore** per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a), b) e c), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;
- b) a decorrere da **sei** anni dalla data di entrata in **vigore** per le categorie di dati sanitari elettronici personali di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere d), e) e f), e i sistemi di cartelle cliniche elettroniche destinati dal fabbricante al trattamento di tali categorie di dati;
- c) a decorrere **da un anno** dopo la data stabilita **in un atto delegato adottato** a norma dell'articolo 5, paragrafo 2, per **le modifiche delle principali caratteristiche dei dati sanitari elettronici personali di cui all'allegato 1, a condizione che tale data di entrata in applicazione sia successiva alla data di entrata in applicazione di cui alle lettere a) e b) per le** categorie di dati sanitari elettronici personali **in questione**.

Gli atti di esecuzione di cui all'articolo 2 bis, paragrafo 3, all'articolo 6, paragrafo 1, all'articolo 12, paragrafo 4 e all'articolo 23, paragrafo 1, sono adottati entro due anni dalla data di entrata in vigore e si applicano come indicato al primo comma del presente paragrafo.

Il capo III si applica ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche **di cui all'articolo 13 ter**, paragrafo 2, a decorrere da **sei** anni dalla data di entrata in **vigore**.

Il capo IV si applica a decorrere da quattro anni dalla data di entrata in vigore, ad eccezione dell'articolo 33, paragrafo 1, lettere b), e), e bis), j) e l), che si applica a decorrere da sei anni dalla data di entrata in vigore e dell'articolo 52, paragrafo 5, che si applica a decorrere da dieci

anni dalla data di entrata in vigore.

Gli atti di esecuzione di cui all'articolo 48 bis, paragrafo 5, all'articolo 50, paragrafo 4, all'articolo 52, paragrafo 13, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 55 e all'articolo 56, paragrafo 5, sono adottati entro due anni dalla data di entrata in vigore e si applicano a decorrere dal quarto anno successivo all'entrata in vigore del presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Strasburgo, il

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

La presidente

Il presidente

Allegato I

Caratteristiche principali *delle categorie prioritarie di* dati sanitari elettronici *personali per l'uso primario*

Categoria di dati sanitari elettronici	Caratteristiche principali dei dati sanitari elettronici appartenenti alla categoria
<p>1. Profilo sanitario sintetico del paziente</p>	<p>Dati sanitari elettronici che comprendono fatti clinici di rilievo riguardo a una persona identificata e che sono fondamentali per la prestazione di assistenza sanitaria sicura ed efficiente a tale persona. Il profilo sanitario sintetico del paziente comprende le informazioni seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. dati personali; 2. recapiti; 3. informazioni sull'assicurazione; 4. allergie; 5. segnalazioni mediche; 6. informazioni su vaccinazioni/profilassi, eventualmente sotto forma di libretto delle vaccinazioni; 7. problemi attuali, risolti, archiviati o inattivi, <i>anche in un sistema internazionale di codifica della classificazione</i>; 8. informazioni scritte relative all'anamnesi medica; 9. impianti e dispositivi medici; 10. procedure <i>mediche o di assistenza</i> 11. stato funzionale; 12. medicinali in uso e medicinali pertinenti assunti in

	<p>precedenza;</p> <p>13. osservazioni sull'anamnesi sociale attinenti alla salute;</p> <p>14. anamnesi ostetrica;</p> <p>15. dati forniti dal paziente;</p> <p>16. risultati delle osservazioni relativi alle condizioni di salute;</p> <p>17. piano di assistenza;</p> <p>18. informazioni su una malattia rara, quali dettagli sugli effetti o sulle caratteristiche della malattia.</p>
2. Prescrizione elettronica	Dati sanitari elettronici che costituiscono la prescrizione di un medicinale quale definita all'articolo 3, lettera k), della direttiva 2011/24/UE.
3. Dispensazione elettronica	Informazioni sulla dispensazione di un medicinale a una persona fisica da parte di una farmacia sulla base di una prescrizione elettronica.
4. Immagine medicale e referto di un'immagine	Dati sanitari elettronici relativi all'uso di tecnologie, o da esse prodotti, che sono impiegate per visualizzare il corpo umano al fine di prevenire, diagnosticare, monitorare o curare patologie.
5. Risultato di laboratorio	Dati sanitari elettronici che rappresentano i risultati di studi condotti in particolare attraverso la diagnostica in vitro, in settori quali la biochimica clinica, l'ematologia, la medicina trasfusionale, la microbiologia, l'immunologia e altri, comprese, se del caso, relazioni a sostegno dell'interpretazione dei risultati.
6. Lettera di	Dati sanitari elettronici relativi a una o più prestazioni di

dimissione	assistenza sanitaria, comprese le informazioni essenziali sul ricovero, sulla cura e sulla dimissione di una persona fisica.
------------	--

Allegato II

Prescrizioni essenziali per **le componenti armonizzate dei** sistemi di cartelle cliniche elettroniche e i prodotti che dichiarano l'interoperabilità con tali sistemi

Le prescrizioni essenziali di cui al presente allegato si applicano *mutatis mutandis* **ai dispositivi medici, ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sistemi di IA e alle applicazioni per il benessere** che dichiarano l'interoperabilità con i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

1. Prescrizioni generali
 - 1.1. **Le componenti armonizzate di** un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve garantire le prestazioni previste dal fabbricante ed essere progettato e fabbricato in modo che, in condizioni di utilizzo normali, **siano adatte** alla **loro** destinazione d'uso e il **loro** utilizzo non metta a rischio la sicurezza dei pazienti.
 - 1.2. **Le componenti armonizzate di** un sistema di cartelle cliniche elettroniche devono essere progettate e sviluppate in modo **che il sistema possa** essere fornito e installato, tenendo conto delle istruzioni e delle informazioni fornite dal fabbricante, senza alterarne le caratteristiche e le prestazioni durante l'uso previsto.
 - 1.3. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve essere progettato e sviluppato in modo che le sue caratteristiche di interoperabilità e di sicurezza tutelino i diritti delle persone fisiche, in linea con la destinazione d'uso del sistema, secondo quanto stabilito al capo II del presente regolamento.
 - 1.4. **Le componenti armonizzate di** un sistema di cartelle cliniche elettroniche destinato a funzionare insieme ad altri prodotti, compresi i dispositivi medici, deve essere progettato e fabbricato in modo tale da garantire l'affidabilità e la sicurezza dell'interoperabilità e della compatibilità e la possibilità di condividere dati sanitari elettronici personali tra il dispositivo e il sistema stesso **in relazione alle due componenti in questione**.
2. Prescrizioni in materia di interoperabilità
 - 2.1. **Se** un sistema di cartelle cliniche elettroniche **è progettato per conservare o mediare** dati sanitari elettronici personali, **esso offre un'interfaccia che permette di accedere ai dati sanitari elettronici personali da esso trattati nel formato europeo** di scambio

delle cartelle cliniche elettroniche, mediante la componente europea dell'interoperabilità per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

2.1 bis. *Se un sistema di cartelle cliniche elettroniche è progettato per conservare o mediare dati sanitari elettronici personali, esso è in grado di ricevere dati sanitari elettronici personali nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche mediante la componente europea dell'interoperabilità per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.*

2.1 ter. *Se un sistema di cartelle cliniche elettroniche è progettato per dare accesso ai dati sanitari elettronici personali, esso è in grado di ricevere dati sanitari elettronici personali nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche mediante la componente europea dell'interoperabilità per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche.*

2.3. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche che offre una funzionalità per l'inserimento di dati sanitari elettronici personali strutturati deve consentire l'inserimento di dati **con un livello di dettaglio sufficiente a consentire la fornitura di dati sanitari elettronici personali nel formato europeo di scambio delle cartelle cliniche.**

2.4. **Le componenti armonizzate di** un sistema di cartelle cliniche elettroniche non deve presentare caratteristiche che vietino, limitino o rendano indebitamente gravosi l'accesso autorizzato, la condivisione di dati sanitari personali elettronici o l'uso di dati sanitari elettronici personali per finalità consentite.

2.5. **Le componenti armonizzate di** un sistema di cartelle cliniche elettroniche non deve presentare caratteristiche che vietino, limitino o rendano indebitamente gravosa l'esportazione autorizzata di dati sanitari elettronici personali al fine di sostituire il sistema di cartelle cliniche elettroniche con un altro prodotto.

3. Prescrizioni in materia di sicurezza **e di registrazione.**

■ 3.2. Un sistema di cartelle cliniche elettroniche concepito per essere utilizzato da professionisti sanitari deve offrire meccanismi affidabili per l'identificazione e l'autenticazione degli stessi ■ .

■ 3.4. **Le componenti di registrazione armonizzate di** un sistema di cartelle cliniche

elettroniche progettato per consentire ai *prestatori di assistenza sanitaria* o ad altri soggetti di accedere ai dati sanitari elettronici personali deve fornire meccanismi di registrazione adeguati che registrino, per ogni evento o gruppo di eventi di accesso, almeno le informazioni seguenti:

- a) identificazione del *prestatore di assistenza sanitaria* o altro soggetto che ha avuto accesso ai dati sanitari elettronici *personali*;
- b) identificazione del soggetto *o dei soggetti specifici che hanno avuto accesso ai dati sanitari elettronici personali*;
- c) categorie dei dati consultati;
- d) ora e data dell'accesso;
- e) origine od origini dei dati.



3.6. *Le componenti armonizzate di* un sistema di cartelle cliniche elettroniche deve comprendere strumenti o meccanismi per esaminare e analizzare i dati delle registrazioni o supportare il collegamento e l'uso di software esterni per le medesime finalità.



3.8. *Le componenti armonizzate di* un sistema di cartelle cliniche elettroniche *che archivia* dati sanitari elettronici *personali* deve supportare periodi di conservazione e diritti di accesso diversi che tengano conto delle origini e delle categorie dei dati sanitari elettronici.



Allegato III

Documentazione tecnica

La documentazione tecnica di cui all'articolo 24 deve includere almeno le informazioni seguenti, a seconda dell'applicabilità ***alle componenti armonizzate di sistemi di cartelle cliniche elettroniche nel*** pertinente sistema di cartelle cliniche elettroniche.

1. Una descrizione dettagliata del sistema di cartelle cliniche elettroniche comprendente:
 - a) la sua destinazione d'uso, la data e la versione del sistema di cartelle cliniche elettroniche;
 - b) le categorie di dati sanitari elettronici ***personali*** che il sistema di cartelle cliniche elettroniche è stato progettato per trattare;
 - c) il modo in cui il sistema di cartelle cliniche elettroniche interagisce o può essere utilizzato per interagire con hardware o software che non fanno parte del sistema stesso;
 - d) le versioni dei pertinenti software o firmware e qualsiasi requisito relativo all'aggiornamento della versione;
 - e) la descrizione di tutte le forme in cui il sistema di cartelle cliniche elettroniche è immesso sul mercato o messo in servizio;
 - f) la descrizione dell'hardware su cui è destinato a operare il sistema di cartelle cliniche elettroniche;
 - g) una descrizione dell'architettura del sistema che spieghi in che modo i componenti software si basano l'uno sull'altro o si alimentano reciprocamente e si integrano nel processo complessivo, comprese, se del caso, rappresentazioni visive con didascalie (ad esempio diagrammi e disegni) che indichino chiaramente le parti/i componenti principali nonché spiegazioni sufficienti per la comprensione dei disegni e dei diagrammi;
 - h) le specifiche tecniche, come caratteristiche, dimensioni e attributi di prestazione del sistema di cartelle cliniche elettroniche nonché delle varianti/configurazioni e degli accessori che di norma figurano nelle specifiche

del prodotto messe a disposizione dell'utilizzatore, ad esempio in opuscoli, cataloghi e pubblicazioni simili, compresa una descrizione dettagliata delle strutture, dell'archiviazione e dell'ingresso/dell'uscita dei dati;

- i) una descrizione di qualsiasi modifica apportata al sistema durante il suo ciclo di vita;
 - j) le istruzioni per l'uso destinate all'utente e, ove applicabile, le istruzioni per l'installazione.
2. Se del caso, una descrizione dettagliata del sistema messo in atto per valutare le prestazioni del sistema di cartelle cliniche elettroniche.
 3. I riferimenti a qualsiasi specifica comune utilizzata conformemente all'articolo 23 e rispetto alla quale è dichiarata la conformità.
 4. I risultati e le analisi critiche di tutte le verifiche e le prove di convalida effettuate per dimostrare la conformità del sistema di cartelle cliniche elettroniche alle prescrizioni di cui al capo III del presente regolamento, in particolare alle prescrizioni essenziali applicabili.
 5. Una copia della scheda informativa di cui all'articolo 25.
 6. Una copia della dichiarazione di conformità UE.

Allegato IV

Dichiarazione di conformità UE

La dichiarazione di conformità ***per le componenti armonizzate di sistemi di cartelle cliniche elettroniche*** contiene tutte le informazioni seguenti:

1. il nome, la versione e qualsiasi ulteriore riferimento inequivocabile che consenta l'identificazione del sistema di cartelle cliniche elettroniche;
2. il nome e l'indirizzo del fabbricante o, ove applicabile, del suo rappresentante autorizzato;
3. un'attestazione secondo cui la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
4. un'attestazione secondo cui il sistema di cartelle cliniche elettroniche in questione è conforme alle disposizioni di cui al capo III del presente regolamento e, ove applicabile, a qualsiasi altra pertinente normativa dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE, ***integrata dall'esito dell'ambiente di sperimentazione di cui all'articolo 26 bis***;
5. i riferimenti eventuali specifiche ***armonizzate*** utilizzate e rispetto alle quali è dichiarata la conformità;
6. i riferimenti a eventuali specifiche comuni utilizzate e rispetto alle quali è dichiarata la conformità;
7. il luogo e la data di rilascio della dichiarazione, la firma, il nome e la funzione della persona che ha firmato e, se del caso, l'indicazione della persona per conto della quale è stata firmata;
8. ove appropriato, informazioni supplementari.

Or. en