

Il European Health Data Space (EHDS) e la strategia per la sovranità digitale dei dati dell'UE. I risvolti e le criticità alla luce dello stallo del Transatlantic Data Privacy Framework (TDPF)

di Gordon A. Mensah

Nel contesto attuale di accelerazione della trasformazione digitale, amplificata dall'avvento dell'intelligenza artificiale, i big data stanno assumendo un ruolo sempre più centrale nei processi economici, politici e sociali. Come sintetizzato da un principio ormai consolidato: “La terra era la materia prima dell'era agricola, il ferro quella dell'era industriale, i dati rappresentano la materia prima dell'era dell'informazione.”

Nell'ambito delle politiche europee in materia di dati si inserisce l'ambiziosa strategia dell'Unione Europea, finalizzata alla costruzione di un ecosistema armonizzato e interoperabile per la gestione e la condivisione dei dati a livello comunitario. Tale strategia, avviata con la comunicazione della Commissione Europea nel febbraio 2020, ha raggiunto un traguardo significativo con l'entrata in vigore della Legge Europea sui Dati nel gennaio 2024.

Fondandosi sui principi cardine dei valori e dei diritti fondamentali europei, nonché sulla centralità dell'essere umano nell'economia digitale, la Strategia Europea per i Dati si propone di affermare l'Unione Europea quale attore di riferimento in una società basata sui dati e di rafforzarne la competitività a livello globale. La realizzazione di un mercato unico dei dati garantirà la libera circolazione delle informazioni all'interno dell'UE e tra i diversi settori economici, ponendosi come elemento essenziale per favorire l'innovazione e la crescita sostenibile. Secondo le stime della Commissione Europea, le nuove norme, che si aggiungono al Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), la Legge sulla Governance dei Dati (DGA) e la Legge sui Dati (European Data Act, dovrebbero creare 270 miliardi di euro di PIL aggiuntivo per gli

Stati membri dell'UE entro il 2028, affrontando le questioni giuridiche, economiche e tecniche che portano al sottoutilizzo dei dati.

Tale strategia, finalizzata a rafforzare la sovranità digitale dell'UE e a promuovere un uso sicuro ed efficiente delle informazioni, ha recentemente trovato una prima applicazione settoriale, segnando un passo significativo verso l'attuazione di un quadro normativo unificato per la governance dei dati.

In data 5 marzo 2025 è stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUE) il Regolamento (UE) 2025/327 sullo Spazio europeo dei dati sanitari - European Health Data Space (EHDS). Il Regolamento è frutto di un accordo raggiunto in seno alle istituzioni europee nella primavera del 2024 dal Parlamento europeo e il Consiglio hanno sulla proposta della Commissione di uno.

Dalla pubblicazione in GUE il testo entrerà ufficialmente in vigore tra 20 giorni, avviando un processo graduale di implementazione. Marzo 2027 segnerà l'applicazione delle prime disposizioni, tra cui l'istituzione del Consiglio dell'EHDS, mentre entro marzo 2029 la piattaforma tecnologica sarà pienamente operativa, garantendo l'accesso sicuro e regolamentato ai dati sanitari a livello europeo. Infine, entro marzo 2031, anche i dati più complessi, come immagini diagnostiche e informazioni genomiche, saranno accessibili per usi primari e secondari, rafforzando la capacità dell'UE di sfruttare i dati sanitari per la ricerca, l'innovazione e la governance del settore.

Il portato innovativo del dispositivo normativo rientra nell'ambiziosa strategia dell'UE in materia di dati e rappresenta la prima legislazione dell'Unione che crea uno spazio europeo dei dati specifico per il settore. Una necessità sullo specifico settore sanitario che è accresciuta a seguito della pandemia da Covid-19.

L'iniziativa strategica dell'Unione Europea è volta a trasformare la gestione e la circolazione dei dati sanitari all'interno del mercato unico digitale. Il regolamento mira a creare un quadro normativo e tecnologico integrato che consenta un utilizzo sicuro, efficiente e interoperabile delle informazioni sanitarie, con implicazioni dirette per i pazienti, i professionisti del settore sanitario, i ricercatori e le istituzioni regolatorie.

L'iniziativa si articola su due principali dimensioni di utilizzo dei dati:

In primis vi è l'uso primario dei dati sanitari volto alla creazione di nuovi diritti per i pazienti in relazione ai dati sanitari elettronici personali. L'EHDS è infatti concepito per garantire ai cittadini europei un maggiore controllo e accesso ai propri dati sanitari, indipendentemente dallo Stato membro in cui ricevono assistenza. Ciò implica la promozione di un ecosistema interoperabile di cartelle cliniche elettroniche (EHR - Electronic Health Records), facilitando la condivisione sicura delle informazioni tra i sistemi sanitari nazionali. Un'armonizzazione di questo tipo favorisce non solo la continuità delle cure e l'efficacia dei trattamenti in contesti transfrontalieri, ma rafforza anche il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali nel settore sanitario.

Vi è poi il secondo aspetto concernente i dati sanitari per la ricerca, innovazione e regolamentazione basata sull'evidenza empirica. Oltre a migliorare l'assistenza diretta ai pazienti, l'EHDS mira a stabilire un quadro coerente, affidabile ed efficiente per il riutilizzo dei dati sanitari in settori chiave come la ricerca scientifica, l'innovazione biomedica, l'elaborazione delle politiche pubbliche e le attività normative. L'accesso regolamentato a un ampio bacino di dati sanitari anonimizzati e aggregati consentirà lo sviluppo di nuove terapie, l'ottimizzazione dei percorsi diagnostici e terapeutici, e il miglioramento delle capacità di risposta a crisi sanitarie ed emergenze epidemiologiche.

Il regolamento vuole essere un modello europeo per la governance dei dati sanitari e, auspicabilmente, un modello da adottare anche al di fuori dei confini dell'Unione mediante il "Bruxelles Effect".

Attraverso la creazione dell'EHDS, l'Unione Europea per tanto intende rafforzare la propria autonomia strategica nel settore digitale e sanitario, sviluppando una cornice normativa che garantisca un equilibrio tra protezione dei dati personali e promozione dell'innovazione. L'integrazione di standard comuni e infrastrutture sicure per lo scambio e il riutilizzo dei dati consentirà quindi di superare le frammentazioni nazionali esistenti, consolidando un autentico mercato unico per i sistemi sanitari digitali.

In definitiva, l'EHDS rappresenta una iniziativa di governance dei dati che punta a massimizzare il valore dell'informazione sanitaria a beneficio di pazienti, operatori sanitari, ricercatori, innovatori e autorità regolatorie. Il progetto si configura come un pilastro fondamentale della strategia europea per la trasformazione digitale del settore sanitario, contribuendo alla costruzione di un ecosistema in cui l'accesso sicuro ai dati costituisce un motore per la qualità delle cure, la competitività scientifica e la resilienza dei sistemi sanitari nazionali.

Il Regolamento prevede un perimetro stringente per il trasferimento dei dati con le autorità degli Stati membri deputate al rilascio permessi agli utenti dei dati - autorità pubbliche, università e aziende private - che desiderano riutilizzare i dati sanitari pseudonimizzati o anonimizzati in particolare per gli scopi secondari.

Particolare attenzione deve essere rivolta al trasferimento di dati personali al di fuori dell'Unione Europea. Sebbene tali trasferimenti siano consentiti e significativi per migliorare la cooperazione nell'ambito della ricerca scientifica, essi sono soggetti a condizioni rigorose analoghe a quelle previste dal Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (GDPR), dalla Legge sulla Governance dei Dati (DGA) e dalla Legge sui Dati (European Data Act).

Al contempo però, gli sviluppi politici e tecnologici in atto evidenziano con crescente rilevanza le implicazioni transatlantiche di queste nuove normative, rendendo necessario un approfondimento sul tema. In particolare, è da attenzionare la marcata divergenza di approccio tra Unione Europea e Stati Uniti in materia di gestione dei dati sanitari che solleva questioni critiche in termini di sicurezza, accesso e utilizzo dei dati, con potenziali ripercussioni sulla cooperazione regolatoria in materia tra le due sponde dell'Atlantico.

Per meglio inquadrare le potenzialità di questo rischio è necessario approfondire uno degli elementi dell'impianto normativo in materia da parte degli USA. Negli Stati Uniti, grazie alle disposizioni specifiche dell'Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA), le organizzazioni sanitarie possono sfruttare la ricchezza di dati a loro disposizione.

Alcune iniziative sviluppate nel contesto statunitense hanno implementato la normativa HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act), favorendo un processo di commodificazione del dato sanitario. Questo fenomeno ha determinato un vantaggio economico per le società sanitarie, facilitando al contempo l'emergere di entità specializzate nella gestione e nella monetizzazione del valore economico dei dati sanitari. Tale dinamica ha sollevato questioni di ordine normativo ed etico, evidenziando il delicato equilibrio tra protezione della privacy, accesso ai dati e valorizzazione economica delle informazioni sanitarie.

Nel 2020, quattordici sistemi sanitari degli Stati Uniti si sono uniti per fondare Truveta, una società dedicata all'aggregazione e alla vendita di dati de-identificati. Oggi Truveta è sostenuta da più di 30 sistemi sanitari che forniscono più del 17% dell'assistenza clinica giornaliera in tutti i 50 stati degli Stati Uniti da 800 ospedali e 20.000 cliniche. Anche Microsoft ha investito una somma consistente ma non rivelata pubblicamente nella startup. Inoltre, nel maggio 2021, l'azienda sanitaria HCA (che è proprietaria di 6 ospedali e 2.000 siti ambulatoriali a livello nazionale) ha annunciato un nuovo accordo sui dati con Google per sviluppare nuove capacità analitiche relative alla cura dei pazienti e ai flussi di lavoro amministrativi. Questi esempi dimostrano la tendenza crescente delle organizzazioni sanitarie a stringere alleanze strategiche per sfruttare i dati per vari scopi. Le aziende sanitarie sono ora aziende di dati, con tutti i problemi che ne derivano: ad esempio, il 5 luglio 2023, HCA ha subito un grave hack che ha messo a rischio i dati di almeno 11 milioni di pazienti, mentre il sospetto hacker di HCA ha cercato di vendere i dati e, a quanto pare, di estorcere a HCA

Pertanto, i problemi di privacy emergono con evidenza, soprattutto negli Stati Uniti. Quando i dati de-identificati vengono uniti ad altri insiemi di dati, esiste un rischio significativo di re-identificazione, e attualmente l'unica salvaguardia contro questo fenomeno è l'accordo del destinatario dei dati di non impegnarsi nella re-identificazione.

Questa divergenza di approccio nella gestione dei dati sanitari assume una rilevanza ancora maggiore alla luce delle recenti decisioni degli Stati Uniti in materia di

protezione dei dati. Da un lato, il modello europeo si concentra sull'empowerment del paziente e sulla messa a disposizione dei dati sanitari a livello comunitario, con l'obiettivo di favorire la ricerca, migliorare l'efficacia degli interventi sanitari e supportare le istituzioni regolatorie. Dall'altro, il contesto statunitense si caratterizza per una tendenza anche alla commodificazione del dato sanitario, che ne consente la valorizzazione economica da parte di operatori del settore e di società terze specializzate nella gestione delle informazioni mediche.

Questa distinzione appare ancora più significativa alla luce delle recenti posizioni assunte dagli Stati Uniti in materia di trasferimento dei dati transatlantici.

Infatti, per conciliare le divergenze sulla commercializzazione dei dati, la Commissione Europea ha approvato a luglio 2023 lo "EU-US Data Privacy Framework", volto a risolvere le criticità emerse a seguito dell'annullamento, nel luglio 2020, della decisione sul Privacy Shield da parte della Corte di Giustizia dell'Unione Europea. Tuttavia, autorevoli istituzioni hanno evidenziato l'attuale stallo del progetto, sottolineando come il Cloud Act statunitense permetta o imponga alle imprese USA il trasferimento dei dati di cittadini e aziende europee, sollevando questioni di compatibilità con il diritto dell'UE. L'amministrazione Trump ha infatti avviato valutazioni sulla possibilità di ritirarsi dalla sezione statunitense del Quadro di protezione dei dati UE-USA (Data Privacy Framework - DPF), noto anche come Transatlantic Data Privacy Framework (TDPF). Tale scelta potrebbe avere conseguenze rilevanti sulla governance dei dati sanitari a livello internazionale, ponendo ulteriori sfide alla cooperazione regolatoria tra le due sponde dell'Atlantico.

In questo contesto, risulta particolarmente rilevante l'ingresso delle Big Tech nel mercato dei dati sanitari, un settore in cui queste aziende godono di un vantaggio competitivo significativo grazie alla loro padronanza delle infrastrutture tecnologiche e alla capacità di sfruttare i dati come asset strategici. Nel panorama dell'economia digitale, i dati rappresentano la risorsa fondamentale per l'innovazione e la crescita economica. Questo fenomeno è stato ulteriormente amplificato dall'avvento dell'intelligenza artificiale, che ha incrementato in modo esponenziale la capacità di

elaborare, analizzare e monetizzare i dati, rafforzando il potere di mercato delle grandi piattaforme tecnologiche e sollevando interrogativi critici in termini di regolamentazione, concorrenza e tutela della privacy.