

Sanità digitale – Regolamento “EHDS” (UE 2025/327) sullo spazio europeo dei dati sanitari



Il regolamento (UE) 2025/327 istituisce lo spazio europeo dei dati sanitari con lo scopo, innanzitutto, 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».

In secondo luogo si intende favorire l'uso secondario dei dati sanitari, per la realizzazione dell'interesse collettivo, inteso in un'accezione amplissima che ricomprende la ricerca, l'innovazione, la definizione delle politiche sanitarie.

Il regolamento sposta l'accento sull'interesse generale in ambito sanitario.

Si passa da un sistema in cui il consenso era alla base del trattamento dei dati sanitari ad uno in cui vige l'opposta regola della loro condivisione, con l'intento di favorire la nascita di un mercato dei dati sanitari elettronici regolamentato e sottoposto a controlli, in cui, per l'uso secondario, è consentito agli utenti che ne facciano richiesta di acquisire ed utilizzare i dati sanitari nella disponibilità di soggetti terzi.

La pubblicazione è un'analisi approfondita sul Regolamento Europeo per lo Spazio Europeo dei Dati Sanitari (EHDS), suddivisa in cinque parti principali. Parte I: Lo spazio europeo dei dati sanitari. Esamina il ruolo dell'intelligenza artificiale, la base giuridica per il trattamento dei dati sanitari, la tecnoregolazione, il diritto alla portabilità dei dati e l'impatto del regolamento EHDS

sull'innovazione sanitaria. Parte II: Dati sanitari e uso primario. Analizza il diritto di accesso ai dati sanitari per pazienti e personale sanitario, l'interoperabilità delle infrastrutture digitali, il trattamento dei dati in caso di incapacità, l'uso dei modelli predittivi e l'importanza dei neurodati e dispositivi medici. Parte III: L'uso secondario. La ricerca scientifica. Approfondisce l'equilibrio tra protezione dei dati e ricerca scientifica, la condivisione dei dati per uso secondario, le applicazioni per il benessere, l'altruismo dei dati, il diritto di opporsi al trattamento e le problematiche legate alla farmacovigilanza e sperimentazioni cliniche. Parte IV: Profili rimediali e altre azioni, tratta la tutela risarcitoria, la sanità digitale per persone vulnerabili, la responsabilità civile e penale nell'ecosistema digitale e le sfide della telemedicina.

Parte V: Sanità digitale in Italia e in Europa esplora il nuovo paradigma della sanità digitale e dell'intelligenza artificiale, il ruolo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 2.0 per l'interoperabilità e la condivisione dei dati, e le implicazioni del regolamento EHDS per la sanità digitale, con un focus sulle persone anziane.

La pubblicazione offre una visione completa delle implicazioni giuridiche, tecniche ed etiche del regolamento EHDS, con contributi di esperti su temi chiave come la governance dei dati sanitari, la protezione della privacy, l'innovazione tecnologica e le sfide per il sistema sanitario europeo e italiano.

Regulation (EU) 2025/327 establishes the European Health Data Space with the primary aim of “improving individuals' access to and control over their personal electronic health data in the context of healthcare.” Secondly, it aims to promote the secondary use of health data for the collective interest, understood in a very broad sense that includes research, innovation, and the definition of health policies. The regulation shifts the emphasis to the general interest in the field of health. It moves from a system in which consent was the basis for the processing of health data to one in which the opposite rule of sharing applies, with the aim of promoting the emergence of a regulated and controlled market for electronic health data, in which, for secondary use, users who request it are allowed to acquire and use health data available from third parties. The publication is an in-depth analysis of the European Regulation for the European Health Data Space (EHDS), divided into five main parts: Part I: The European Health Data Space. Examines the role of artificial intelligence, the legal basis for health data processing, techno-regulation, the right to data portability, and the impact of the EHDS regulation on healthcare innovation. Part II: Health data and primary use. It analyzes the right of access to health data for patients and healthcare professionals, the interoperability of digital infrastructures, data processing in cases of incapacity, the use of predictive models, and the importance of neurodata and medical devices. Part III: Secondary use. Scientific research. It explores the balance between data protection and scientific research, data sharing for secondary use, wellness applications, data altruism, the right to object to processing, and issues related to pharmacovigilance and clinical trials. Part IV: Remedial profiles and other actions. It deals with compensation protection, digital health for vulnerable people, civil and criminal liability in the digital ecosystem, and the challenges of telemedicine. Part V: Digital health in Italy and Europe. It explores the new paradigm of digital health and artificial intelligence, the role of the “Fascicolo Sanitario” for interoperability and data sharing. The publication offers a comprehensive overview of the legal, technical, and ethical implications of the EHDS regulation, with contributions from experts on key topics such as healthcare data governance, privacy protection, technological innovation, and challenges for the European and Italian healthcare systems.

