

Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati sulla comunicazione della Commissione concernente il piano d'azione «Sanità elettronica» 2012-2020 — una sanità innovativa per il 21esimo secolo

(Il testo completo del presente parere è reperibile in EN, FR e DE sul sito web del GEPD <http://www.edps.europa.eu>)

(2013/C 358/08)

1. Introduzione

1.1. Consultazione del GEPD

1. Il 6 dicembre 2012 la Commissione ha adottato una comunicazione concernente il Piano d'azione «Sanità elettronica» 2012-2020 — una sanità innovativa per il 21° secolo (in appresso: la comunicazione) ⁽¹⁾. La proposta è stata trasmessa al GEPD per consultazione il 7 dicembre 2012.

2. Prima dell'adozione della comunicazione, il GEPD aveva avuto la possibilità di formulare osservazioni informali alla Commissione. Esso si compiace del fatto che alcune di esse siano state prese in considerazione nella comunicazione.

1.2. Obiettivi e ambito di applicazione della comunicazione e scopo del parere del GEPD

3. La comunicazione stabilisce un piano d'azione per la sanità elettronica 2012-2020. Detto piano presenta l'opinione secondo cui le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC), applicate all'assistenza sanitaria e al benessere, possono aumentare l'efficienza e l'efficacia dei sistemi sanitari, migliorare la responsabilità del cittadino e dare un impulso innovativo ai mercati sanitari e del benessere.

4. Il presente parere del GEPD deve essere interpretato alla luce della crescente importanza della sanità elettronica nella società informatica in evoluzione, nonché dell'attuale dibattito politico all'interno dell'UE in materia di sanità elettronica. Il parere è particolarmente incentrato sulle implicazioni del diritto fondamentale alla protezione dei dati per le iniziative inerenti alla sanità elettronica. Esso, inoltre, contiene alcune osservazioni sui settori di azioni future individuati nella comunicazione.

3. Conclusioni

33. Il GEPD accoglie con favore l'attenzione rivolta specificamente alla protezione dei dati nella proposta di comunicazione, ma ha individuato un certo margine per ulteriori miglioramenti.

34. Il Garante rileva che le esigenze di protezione dei dati devono essere opportunamente considerate dagli operatori del settore, dagli Stati membri e dalla Commissione nell'attuazione d'iniziative nell'ambito della sanità elettronica. In particolare, esso:

- evidenzia che i dati personali, trattati nel contesto delle TIC sulla sanità elettronica e il benessere, si riferiscono spesso a dati sanitari che richiedono un maggiore livello di protezione dei dati e pone l'accento sugli orientamenti già forniti a responsabili e incaricati del trattamento dei dati nel settore;
- rileva che la comunicazione non si riferisce all'attuale quadro giuridico sulla protezione dei dati previsto dalla direttiva 95/46/CE e dalla direttiva 2002/58/CE; detto quadro contempla i principi pertinenti di protezione dei dati attualmente applicabili e rammenta alla Commissione la necessità di rispettare tali norme per ogni azione da intraprendere a breve e a medio termine fino all'entrata in vigore della proposta di modifica del regolamento sulla protezione dei dati;
- osserva che l'importanza dei diritti di accesso e informazione degli interessati nell'ambito della sanità elettronica non è stata chiarita all'interno della comunicazione. Pertanto, invita la Commissione ad attirare l'attenzione dei responsabili del trattamento dei dati, attivi nel settore della sanità elettronica, sull'esigenza di offrire informazioni chiare agli interessati in merito al trattamento dei propri dati personali nelle applicazioni relative alla sanità elettronica;

⁽¹⁾ COM(2012) 736 final.

- constata che la disponibilità di orientamenti sulle operazioni di trattamento per la sanità elettronica, intraprese in virtù dell'attuale quadro giuridico, non è stata messa in luce nella comunicazione con riferimenti specifici ai documenti pertinenti; in aggiunta, esorta la Commissione a consultare il Gruppo di lavoro «articolo 29», in cui sono rappresentate le autorità nazionali UE di protezione dei dati, e il GEPD per l'elaborazione di tali orientamenti;
- raccomanda di consultare il GEPD prima che la Commissione adotti un libro verde relativo a un quadro UE applicabile alla sanità mobile e alle applicazioni mobili per la salute e il benessere;
- puntualizza che la comunicazione non sottolinea come un processo di estrapolazione di dati, che utilizza dati sanitari non anonimi, sia ammissibile solo in casi molto ristretti e purché si tenga pienamente conto delle norme sulla protezione dei dati; inoltre, incentiva la Commissione a richiamare l'attenzione dei responsabili del trattamento dei dati su tale questione;
- enfatizza la necessità di creare profili di dati solo in circostanze estremamente limitate e a patto che siano rispettati rigorosi requisiti di protezione dei dati (ad esempio, come sancito dall'articolo 20 della proposta di modifica del regolamento sulla protezione dei dati); per di più, incita la Commissione a rammentare questo importante obbligo ai responsabili del trattamento dei dati;
- ricorda alla Commissione l'esigenza di svolgere qualsiasi attività futura nei settori concernenti la promozione di una diffusione più ampia, nonché il sostegno alle conoscenze e alle competenze degli utenti, nel rispetto dei principi sulla protezione dei dati;
- raccomanda alla Commissione di condurre una valutazione d'impatto sulla protezione dei dati nell'ambito dello sviluppo di un quadro comune europeo per l'interoperabilità della sanità elettronica, prima di intraprendere qualsiasi altra azione;
- circa l'analisi di interoperabilità delle cartelle cliniche, sollecita la Commissione a esaminare eventuali iniziative legislative a livello di UE, mosso dalla convinzione che tale interoperabilità trae vantaggio da una solida base giuridica che includerebbe specifiche garanzie sulla protezione dei dati.

Fatto a Bruxelles, il 27 marzo 2013

Giovanni BUTTARELLI
Garante europeo aggiunto della protezione dei dati
