

Il “certificato verde digitale” sulla vaccinazione e l’attuale ruolo dell’Unione europea nel settore dell’e-Health

23 Marzo 2021

di Marta Ferrara

Il contrasto alla crisi epidemiologica ha fatto riemergere nel dibattito europeo e in quello scientifico il tema della sanità digitale o dell’*e-Health*. Si tratta di un’area vasta, che va dalle prestazioni mediche effettuate a distanza con l’impiego delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione (TIC), alla digitalizzazione dei dati sulla salute dei pazienti, passando per i certificati vaccinali ora al centro del confronto in sede sovranazionale. Vista la difficoltà dei legislatori di tutti i livelli di tenere il passo con l’evoluzione tecnica e tecnologica, il settore sconta un forte ritardo regolatorio di cui la pandemia ha in modo paradossale accelerato i tempi di recupero negli Stati come in Europa. È infatti significativo che un paese come l’Italia, 19simo tra gli SM per servizi pubblici digitali secondo il *Digital Economy and Society Index* relativo al 2020, abbia di recente avviato in seno alla Conferenza Stato-Regioni una prima regolazione uniforme dei servizi medicali resi in telemedicina, attraverso l’adozione di *Indicazioni nazionali per l’erogazione di prestazioni in telemedicina* (dicembre 2020). Del pari, nel contesto europeo attuale, caratterizzato dalla ricerca di soluzioni condivise per l’allentamento progressivo delle misure di restrizione, l’Unione si sta ritagliando un importante ruolo di coordinamento nella possibile adozione di certificati vaccinali riconosciuti tra e dagli Stati membri. L’autoinvestitura dell’Unione finalizzata alla predisposizione di un certificato sanitario vaccinale si presenta tuttavia complessa per almeno tre ragioni. Anzitutto perché essa deve **assicurare standard di sicurezza e di disponibilità informativa elevati, omogenei e coerenti con la natura personale e sensibile dei dati sanitari**, che rivelano le informazioni connesse allo stato di salute fisica o mentale passata, presente o futura dell’interessato e pertanto ne richiedono il consenso espresso ai fini del trattamento. Un ulteriore elemento che riduce lo spazio di agibilità unionale risiede nella **governance statale sui dati sanitari dei propri iscritti al SSN**. La digitalizzazione sanitaria si sostanzia infatti in una modalità *additiva* di erogazione delle prestazioni legate alla salute, che lascia inalterato il riparto delle competenze UE-SM in materia sanitaria. Proprio la resistenza degli Stati a cedere dati personali e, più in generale, porzioni di controllo sull’organizzazione dei servizi sanitari di loro competenza esclusiva (art. 168 TFUE) concorre a determinare il terzo fattore di complicazione: il **forte rallentamento che caratterizza i processi di dematerializzazione delle informazioni sanitarie, ben prima dell’affaire vaccini**. Lo dimostra la vicenda legata alla circolazione nello spazio europeo di un formato standardizzato di cartella clinica elettronica o *European Health Record* (EHR) che è stata formalizzata nel 2019, ma che resta inattiva. Peraltro, i temi delle EHR e delle certificazioni vaccinali risultano in stretta connessione. Nella prospettiva delineata dalla Commissione UE, le *European Health Records* e i *Digital Green Certificates* sarebbero supporti funzionali all’archiviazione dei dati sanitari riconosciuti dagli Stati membri, ma dalla durata non omogenea. Quest’ultimo tratto differenziale riflette in realtà le diversità di contesto – *prepandemico* e *postpandemico*, rispettivamente – in cui i due modelli di archiviazione sono stati elaborati: le EHR sono pensate infatti come supporto ordinario all’assistenza sanitaria transfrontaliera, mentre i *vaccine certificates* solo temporaneo, destinato a operare fino alla dichiarazione di cessazione della pandemia da parte dell’OMS. L’idea di condizionare la ripresa della mobilità transfrontaliera al possesso di un **certificato vaccinale** rilasciato dal SSN di affiliazione è stata dapprima assunta come impegno comune dagli Stati nel Consiglio europeo, quindi formalizzata dalla Commissione Ue nella proposta di regolamento presentata il 17 marzo scorso (COM (2021) 130 final).

Nel frattempo, le linee guida predisposte dalla rete sanitaria on line (eHealth Network, *Guidelines on verifiable vaccination certificates – basic interoperability elements*, 12 March 2021) hanno sì fornito **le prime indicazioni su quello che dovrebbe essere il modello europeo di titolo attestante l’avvenuta vaccinazione**, ma anche lasciato scoperto il complesso profilo relativo alla privacy. Su tale ultimo aspetto, d’altro canto, né la proposta di regolamento né le dichiarazioni provenienti da Bruxelles offrono maggiore conforto. Al contrario, alimentano l’impressione che sia in atto una tendenza a ridimensionare il problema della gestione dei dati sanitari attraverso l’idea che la *quantità* ridotta delle informazioni presenti nel certificato vaccinale risolva anche il problema della loro *qualità* di trattamento, ossia di garanzia di uno standard di sicurezza elevato. L’argomentazione che si registra più

di frequente, infatti, è quella secondo la quale i certificati vaccinali conterrebbero poche ed essenziali informazioni (*quantità*), che per questo sarebbero in automatico rispettose del GDPR (*qualità*) e del principio di minimizzazione del trattamento dei dati in esso codificato. Nello specifico, secondo le linee guida la certificazione dovrebbe recare un contenuto interoperabile minimo e uniforme, destinato a raccogliere: le informazioni di base del soggetto, come i dati personali e il certificato vaccinale rilasciato dallo Stato di affiliazione anche mediante un QR code personalizzato (*minimum dataset*); il codice identificativo vaccinale o UVCI, che consentirà a qualunque autorità sanitaria europea di accertare la condizione di parziale o totale vaccinazione del soggetto (*unique vaccination/certificate assertion identifier*); infine, la protezione tecnica contro la falsificazione nelle attestazioni, diversa in relazione al supporto di certificazione scelto dallo Stato di provenienza del soggetto (*trust framework*). Così delineato, il modello a cui la proposta sembra ispirarsi è quello del 'Green Pass' israeliano, che il soggetto vaccinato ha diritto a ottenere per mezzo dell'accesso riservato al portale del Ministero della Sanità. Si tratta di un titolo dalla durata di sei mesi che è richiesto per la riapertura di attività commerciali e culturali, nonché per gli spostamenti sia territoriali sia extraterritoriali, dal momento che il Governo Netanyahu intende consentire a breve ai soggetti vaccinati la circolazione oltre frontiera verso Cipro e Grecia (corona.health.gov.il/en/directives/vaccination-certificate/).

Tornando al certificato vaccinale europeo, va detto che la difficoltà di superare il monopolio degli Stati in tema di organizzazione sanitaria e il perdurante diverso livello di interoperabilità delle reti sanitarie nazionali sono solo due delle criticità che il tema pone. Sussiste infatti l'ulteriore rischio che il passaporto sanitario concretizzi **un'elusione del principio di non obbligatorietà del trattamento sanitario vaccinale peraltro priva di una motivazione ragionevole**, visto che le evidenze scientifiche a oggi disponibili non assicurano che alla somministrazione del siero vaccinale faccia seguito uno stato di immunità attiva. A ciò si aggiunge il potenziale **vulnus al principio di non disparità di trattamento**, già sottolineato dall'OMS, in sede di audizione al Parlamento europeo. La Commissione Ue sembra tuttavia essersi accorta "in corsa" di entrambe le criticità ora richiamate. Lo dimostrano da un lato, l'attenzione comunicativa tesa a precisare che il "green pass" non è equiparabile a un passaporto ma a un certificato finalizzato a "evitare divisioni e blocchi" tra gli Stati membri; dall'altro, la sopravvenuta apertura politica verso l'associabilità al codice identificativo personale presente nel certificato non solo dello *status* di "vaccinato", ma anche di quello di "negativo al test Covid-19" e di "guarito dall'infezione da Sars-CoV-2", così da consentire la circolazione transfrontaliera di tutti i viaggiatori, a prescindere dalla scelta di sottoporsi o meno al vaccino. L'urgenza della Commissione di procedere verso la formulazione di una proposta normativa si spiega però anche con **l'esigenza di affermare la leadership europea su un tema come quello della tutela della salute**. Il duplice obiettivo è, infatti, quello di anticipare possibili accordi di libera circolazione tra due o più paesi europei basati sul mutuo riconoscimento e superare iniziative isolate come quella avviata dal Governo austriaco. Se la proposta del *Digital Green Certificate* incontrasse l'appoggio degli Stati - ipotesi che appare al momento nebulosa alla luce delle divisioni già registrate -, la Commissione UE potrebbe conseguire un doppio risultato utile: la riattivazione della circolazione sicura delle persone e delle merci in Europa fino al termine dello stato pandemico e la probabile riapertura del **dossier sullo scambio di un formato europeo di cartella sanitaria digitale (European electronic health record exchange format)** da tempo in attesa di sviluppi.

Una prima regolazione uniforme sulla circolazione di cartelle sanitarie elettroniche tra i SSN nazionali si deve infatti a un atto di "armonizzazione mite" del 2019: la Raccomandazione Ue n. 243. L'idea di cui si è fatta promotrice già la Presidenza Juncker è che la cartella digitale sanitaria europea possa accompagnare lo "stato in luogo" o il "moto a luogo" dei pazienti *in* e *verso* un sistema sanitario diverso da quello di affiliazione, offrendo al contempo al personale sanitario degli SM un patrimonio disponibile e sicuro di dati inerenti al diario clinico del malato. Come dimostra ancora l'esempio virtuoso di Israele, i vantaggi nell'uso e nello scambio di un modello standard di cartella digitale sono innegabili, se solo si pensa alla velocità di diagnosi e all'immediata disponibilità di informazioni a fini di *ricerca scientifica*, che avrebbe potuto forse agevolare la raccolta dei dati all'esordio della diffusione del SARS-COVID in Europa. Tuttavia attorno alle EHR si annodano le stesse problematiche politiche, tecniche e giuridiche evocate a proposito dei certificati vaccinali. Sussistono infatti le resistenze statali e la forte disomogeneità delle reti sanitarie interoperabili; i problemi legati alla sicurezza dei dati raccolti e la necessità di superare in modo condiviso le iniziative di circolazione di cartelle sanitarie già attive tra Stati come Finlandia, Lussemburgo, Repubblica ceca

ed Estonia. **Proprio la coincidenza anche problematica tra certificato vaccinale e cartella sanitaria digitale potrebbe però rappresentare un fattore di potenziamento per il ruolo dell'Unione nel settore dell'e-Health**, specie nell'attuale contesto sovranazionale. La Commissione UE potrebbe infatti investire in modo strategico le sue competenze di sostegno e la sua credibilità istituzionale nelle questioni di politica sanitaria digitale che presentino una struttura progressiva e concentrica, come appunto il certificato vaccinale e le cartelle sanitarie elettroniche. In quest'ottica, il coordinamento intergovernativo muoverebbe da una micro-issue come il *green vaccine certificate*, per poi estendersi a una macro-issue, come l'*European health record*, secondo un approccio graduale e internamente vincolato nei risultati. Se gli Stati dovessero infatti convergere verso l'adozione temporanea di un certificato vaccinale europeo sarebbero poi più facilmente predisposti alla condivisione delle cartelle sanitarie elettroniche.