



Bruxelles, 27 aprile 2018
(OR. en)

6451/18

SAN 64
TELECOM 104
CONSUM 122
PHARM 21
CYBER 73
DATAPROTECT 75
DIGIT 81
MI 299

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	26 aprile 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2018) 233 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 233 final.

All.: COM(2018) 233 final



Bruxelles, 25.4.2018
COM(2018) 233 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana

{SWD(2018) 126 final}

1. CONTESTO POLITICO: SANITÀ E ASSISTENZA IN UN MONDO DIGITALIZZATO

La recente relazione sullo stato della salute nell'UE¹ ha concluso che solo con una nuova concezione dei nostri sistemi sanitari e assistenziali² potremo garantire che questi si mantengano adeguati al loro scopo. Ciò significa concepire sistemi che mirino a continuare a promuovere la sanità, prevenire malattie e fornire assistenza incentrata sul paziente che soddisfi i bisogni dei cittadini. I sistemi sanitari e assistenziali necessitano di riforme e soluzioni innovative per diventare maggiormente resilienti, accessibili ed efficaci nel fornire assistenza di qualità ai cittadini europei³.

I sistemi sanitari e assistenziali europei devono affrontare importanti sfide, quali invecchiamento, multimorbilità⁴, carenza di personale sanitario e il crescente problema delle malattie non trasmissibili prevenibili provocate da fattori di rischio come tabacco, alcol e obesità e di altre malattie, comprese quelle neurodegenerative e quelle rare. Un'ulteriore crescente minaccia è rappresentata dalle malattie infettive a causa di una maggiore resistenza agli antibiotici e di patogeni nuovi o riemergenti⁵. I costi pubblici relativi alla sanità e all'assistenza a lungo termine sono in crescente aumento negli Stati membri dell'UE e si prevede che continuino a seguire questo andamento⁶.

Se progettate adeguatamente e implementate in modo efficace sotto il profilo dei costi, le soluzioni sanitarie e assistenziali digitali possono accrescere il benessere di milioni di cittadini e cambiare radicalmente il modo in cui i servizi sanitari e assistenziali vengono forniti ai pazienti. La digitalizzazione può sostenere la continuità dell'assistenza transfrontaliera, un aspetto importante per coloro che trascorrono del tempo all'estero per affari o per piacere. La digitalizzazione può inoltre aiutare a promuovere la salute e prevenire malattie, anche sul lavoro. Essa può sostenere la riforma dei sistemi sanitari e la loro transizione verso nuovi modelli di assistenza, basati sui bisogni delle persone, e consentire un passaggio da sistemi incentrati sugli ospedali a strutture assistenziali integrate e maggiormente basate sulle comunità⁷. Gli strumenti digitali possono tradurre la conoscenza scientifica in un aiuto per i cittadini a rimanere in buona salute, aiutando così ad assicurarsi che essi non si trasformino in pazienti. Questi possiedono inoltre il potenziale per rendere possibile un migliore utilizzo dei dati sanitari nella ricerca e nell'innovazione per sostenere un'assistenza sanitaria personalizzata, interventi sanitari migliori e sistemi sanitari e di assistenza sociale più efficienti.

¹ "Lo stato della salute nell'UE: Relazione di accompagnamento 2017", https://ec.europa.eu/health/state/summary_it.

² Il termine "sistemi sanitari e assistenziali" sottintende un concetto più ampio rispetto a "sistemi sanitari" o "sistemi di assistenza sanitaria", includendo in particolare sanità pubblica e assistenza sociale.

³ Comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti [COM(2014)215 final].

⁴ Presenza di più patologie o condizioni croniche.

⁵ http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625.

⁶ *Joint Report by the Commission services and the Economic Policy Committee on Health Care and Long-term Care Systems and Fiscal Sustainability*, Commissione europea e Comitato di politica economica, ottobre 2016, https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en.

⁷ Dichiarazione ministeriale, riunione dei ministri della sanità dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici, "The next generation of health reforms", 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> e "WHO global strategy on people-centred and integrated health services", Organizzazione Mondiale della Sanità, 2015.

I dati rappresentano un elemento chiave per rendere possibile una trasformazione digitale. I dati sanitari possono essere disponibili in varie forme e non sono gestiti allo stesso modo in tutti gli Stati membri dell'UE o all'interno dei sistemi sanitari nazionali. Spesso non sono disponibili nemmeno per gli stessi pazienti o le autorità pubbliche, il personale medico o i ricercatori per assisterli a elaborare o fornire una diagnosi, un trattamento o un'assistenza personalizzata migliori. Anche quando sono disponibili, i dati sanitari sono spesso vincolati a tecnologie che non sono interoperabili, il che si traduce in un ostacolo per un loro ampio impiego.

Per questo i sistemi sanitari non possiedono informazioni chiave per ottimizzare i loro servizi, ed è difficile per i prestatori di servizi creare economie di scala per offrire soluzioni sanitarie e assistenziali digitali efficienti⁸ e sostenere l'utilizzo transfrontaliero dei servizi sanitari. Di conseguenza i cittadini non possono ancora beneficiare appieno del mercato unico digitale in questo settore. La frammentazione del mercato e la mancanza di interoperabilità tra i sistemi sanitari rappresentano un ostacolo ad un approccio integrato alla prevenzione delle malattie e ad una cura e assistenza meglio adattate alle esigenze dei cittadini.

L'UE sta sviluppando validi approcci nel calcolo ad alte prestazioni, nell'analisi dei dati e nell'intelligenza artificiale, che possono aiutare a progettare e testare nuovi prodotti sanitari⁹, fornire diagnosi più rapide e trattamenti migliori. Il successo di queste attività dipende però dalla disponibilità di grandi quantità di dati di alta qualità e di quadri normativi che tutelino i diritti dell'individuo e della società e stimolino l'innovazione. Come emerge dalle conclusioni della relazione sullo stato della salute nell'UE, l'uso di dati sanitari incentrati sul paziente non è ancora sufficientemente sviluppato nell'UE¹⁰.

Sono gli Stati membri ad essere responsabili dell'organizzazione e della prestazione dell'assistenza sanitaria e sociale. In alcuni Stati membri, in particolare quelli con sistemi regionali (federali), le autorità regionali sono responsabili del finanziamento e della prestazione dell'assistenza sanitaria. Nonostante ciò, conformemente al trattato sul funzionamento dell'Unione europea¹¹, la Commissione può promuovere la sanità pubblica e la prevenzione di malattie e sostenere la cooperazione tra gli Stati membri, ad esempio per migliorare la complementarità transfrontaliera dei loro servizi sanitari. La Commissione può inoltre adottare misure per stimolare l'innovazione, la crescita economica e lo sviluppo del mercato unico in stretto coordinamento con gli Stati membri.

Le autorità sanitarie e assistenziali affrontano sfide comuni in tutta Europa, le quali possono essere fronteggiate meglio insieme. A tal fine, la Commissione sta lavorando con gli Stati membri, le autorità regionali e altre parti interessate per sfruttare il potenziale di soluzioni innovative, come le tecnologie digitali e l'analisi dei dati e, così facendo, aiutare gli Stati membri a dedicarsi alle riforme dei loro sistemi sanitari e assistenziali. La Commissione fornisce il suo sostegno attraverso finanziamenti e azioni che promuovono la cooperazione politica e lo scambio di buone prassi.

I finanziamenti dell'UE sostengono la ricerca e l'innovazione nell'ambito di soluzioni sanitarie e assistenziali digitali, in particolare attraverso il programma Orizzonte 2020, e

⁸ Documento di lavoro dei servizi della Commissione, *"A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence"*, SWD(2015) 100 final, sezione 5.6 *"Digitisation in Basic Sectors; eHealth and eCare"*, pagg. 79-81.

⁹ Farmaci, dispositivi, medicinali per terapie avanzate, ecc.

¹⁰ Cfr. pag. 37 de "Lo stato della salute nell'UE: Relazione di accompagnamento 2017", indicata sopra.

¹¹ Articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

la costruzione di un'infrastruttura per lo scambio transfrontaliero di fascicoli dei pazienti e prescrizioni elettroniche, con finanziamenti dal programma del meccanismo per collegare l'Europa¹².

La direttiva concernente i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹³ ha istituito la rete di assistenza sanitaria online (rete eHealth) per far progredire l'interoperabilità delle soluzioni di eHealth. La normativa dell'UE in materia di dispositivi medici¹⁴, protezione dei dati¹⁵, identificazione elettronica¹⁶ e sicurezza di reti e sistemi informativi¹⁷ offre una gamma di opportunità per facilitare l'uso responsabile delle tecnologie digitali in campo sanitario e assistenziale.

Sono anche state sviluppate strutture di cooperazione, ad esempio il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute¹⁸, il programma comune a sostegno di una vita attiva e autonoma (*Active and Assisted Living*)¹⁹ e partenariati pubblico-privato come l'iniziativa in materia di medicinali innovativi²⁰ e Componenti e sistemi elettronici per la leadership europea²¹. Anche le strategie di specializzazione intelligente regionali e nazionali svolgono un ruolo centrale nello sviluppo di ecosistemi regionali più forti nell'ambito dell'assistenza sanitaria. Dal 2004, due piani di azione relativi all'eHealth²² hanno fornito un contesto per l'azione politica degli Stati membri e della Commissione, e il gruppo di soggetti interessati nell'ambito della sanità elettronica (*eHealth Stakeholders Group*)²³ ha svolto un ruolo importante.

2. NECESSITÀ DI ULTERIORI AZIONI DA PARTE DELL'UE

Ad oggi, la diffusione di soluzioni sanitarie e assistenziali digitali è lenta e varia ampiamente tra gli Stati membri e le regioni. Ulteriori azioni a livello dell'UE sono

¹² Le azioni relative all'assistenza sanitaria online (eHealth) sono finanziate dal settore delle telecomunicazioni nell'ambito del meccanismo per collegare l'Europa nel quadro dei programmi di lavoro annuali.

¹³ 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).

¹⁴ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1). Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176).

¹⁵ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento di dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, e che abroga la direttiva 95/46/CE (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

¹⁶ 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).

¹⁷ Direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione (GU L 194 del 19.7.2016, pag. 1).

¹⁸ https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en.

¹⁹ <http://www.aal-europe.eu/>.

²⁰ Regolamento (UE) n. 557/2014 del Consiglio, del 6 maggio 2014, che istituisce l'impresa comune per l'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 (GU L 169 del 7.6.2014, pag. 54).

²¹ Regolamento (UE) n. 561/2014 del Consiglio, del 6 maggio 2014, che istituisce l'impresa comune ECSEL (GU L 169 del 7.6.2014, pag. 54).

²² COM(2004) 356 definitivo e COM(2012) 736 final.

²³ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769>.

cruciali per accelerare un uso adeguato delle soluzioni digitali nell'ambito della sanità pubblica e dell'assistenza sanitaria in Europa. Nella sua revisione intermedia dell'attuazione della strategia per il mercato unico digitale²⁴ la Commissione ha espresso la sua intenzione di intraprendere ulteriori azioni in tre aree:

- *accesso sicuro dei cittadini ai dati sanitari e condivisione transfrontaliera degli stessi;*
- *dati migliori per far progredire la ricerca, la prevenzione delle malattie e la sanità e l'assistenza personalizzate;*
- *strumenti digitali per dare maggiori poteri e autonomia ai cittadini e per un'assistenza incentrata sulle persone.*

A tal fine la Commissione ha effettuato una consultazione pubblica²⁵. Le risposte alla consultazione hanno ampiamente riconosciuto la necessità di ulteriori lavori, identificando importanti sfide che impediscono l'adozione di soluzioni sanitarie e assistenziali digitali nell'UE e il soddisfacimento delle necessità dei cittadini. Tali sfide interessano settori quali l'accesso ai dati sanitari, la diversità delle cartelle cliniche elettroniche, la mancanza di interoperabilità tecnica e l'accesso ai servizi sanitari digitali. La consultazione ha inoltre identificato problemi riguardanti nello specifico lo scambio elettronico di dati, in particolare il rischio di violazioni della privacy, i rischi relativi alla cbersicurezza e la qualità e affidabilità dei dati.

Per quanto riguarda la portata di future azioni dell'UE, i rispondenti hanno dato priorità a:

- lo sviluppo di standard a livello di UE per la qualità, l'affidabilità e la cbersicurezza dei dati;
- una standardizzazione a livello di UE delle cartelle cliniche elettroniche; e
- una migliore interoperabilità attraverso formati di scambio aperti.

L'8 dicembre 2017 il Consiglio ha adottato le conclusioni²⁶, invitando gli Stati membri e la Commissione a lavorare insieme su una serie di problematiche e sfruttare il potenziale delle tecnologie digitali nell'ambito della sanità e dell'assistenza. Le conclusioni invitano inoltre specificatamente a sostenere l'attuazione della legislazione dell'UE in vigore in materia di protezione dei dati personali, identificazione elettronica e sicurezza delle informazioni nel settore della sanità.

La presente comunicazione illustra come l'UE può aiutare a conseguire gli obiettivi delle conclusioni del Consiglio; propone di sviluppare la cooperazione e le infrastrutture necessarie nell'UE e, così facendo, di aiutare gli Stati membri ad adempiere al loro impegno politico in tali settori. Le azioni proposte sostengono inoltre l'impegno della Commissione nel conseguire l'obiettivo di sviluppo sostenibile "Assicurare la salute e il

²⁴ COM(2017) 228 final.

²⁵ Consultazione pubblica sulla trasformazione dell'assistenza sanitaria nel mercato unico digitale, effettuata tra luglio e ottobre 2017 (https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_it).

²⁶ Conclusioni del Consiglio (2017/C 440/05) sulla sanità nella società digitale - Progredire nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità (GU C 440 del 21.12.2017, pag. 3).

benessere per tutti e per tutte le età²⁷ e nel realizzare i principi del pilastro europeo dei diritti sociali²⁸.

La visione illustrata nella presente comunicazione è quella di promuovere la salute, prevenire e combattere le malattie, aiutare a rispondere alle esigenze non soddisfatte dei pazienti e rendere più facile per i cittadini avere un accesso paritario ad un'assistenza di alta qualità attraverso un uso adeguato delle innovazioni digitali. Essa rafforzerà inoltre la resilienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari e assistenziali europei. Contribuendo a massimizzare il potenziale del mercato unico digitale con un maggiore impiego di prodotti e servizi digitali nell'ambito della sanità e dell'assistenza, le azioni proposte mirano anche a stimolare la crescita e promuovere l'industria europea del settore.

3. ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI

I cittadini hanno il diritto di avere accesso ai propri dati sanitari e di condividerli. Una volta entrato in vigore il 25 maggio 2018, il regolamento generale sulla protezione dei dati²⁹ garantirà ai cittadini il controllo dell'uso dei propri dati personali, compresi i dati sanitari. La consultazione pubblica ha confermato che la maggior parte dei rispondenti vorrebbe avere maggiore accesso ai propri dati sanitari e condividerli per il proprio trattamento o per la ricerca, in presenza di garanzie adeguate. La tecnologia dovrebbe garantirne la possibilità con un'infrastruttura costruita in conformità delle norme sulla protezione dei dati.

Attualmente molti cittadini in Europa hanno tuttavia un accesso elettronico limitato ai dati riguardanti la propria salute. I dati sono spesso non tracciabili e sparpagliati in sedi diverse. Questo può avere un impatto negativo sulla diagnosi, il trattamento e il follow-up, ad esempio se una persona si trova all'estero e le sue informazioni mediche non sono accessibili. I formati e gli standard dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche utilizzati nell'UE continuano inoltre ad essere incompatibili.

In sostanza, i cittadini dovrebbero poter godere di un accesso sicuro ad un registro elettronico completo dei propri dati sanitari ovunque si trovino nell'UE. I cittadini dovrebbero conservare il controllo dei propri dati sanitari ed essere in grado di condividerli in sicurezza con soggetti autorizzati (per trattamenti medici, servizi di prevenzione, ricerca o per qualsiasi altro scopo essi ritengano opportuno). Ciò dovrebbe poter avvenire indipendentemente da dove si trovino i dati e in linea con la normativa in materia di protezione dei dati. L'accesso non autorizzato dovrebbe essere impedito.

Gli attuali sforzi volti allo scambio transfrontaliero dei dati dei pazienti nell'UE si basano sulla cooperazione volontaria delle autorità sanitarie che accettano di connettersi all'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth (*eHealth Digital Service Infrastructure*)³⁰, che è supportata dal programma del meccanismo per collegare l'Europa (banda larga e

²⁷ COM(2016) 739 final e <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>.

²⁸ COM(2017) 250 final.

²⁹ 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 (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1), in particolare l'articolo 15 (diritto di accesso) e l'articolo 20 (diritto alla portabilità dei dati).

³⁰ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDISIS/eHealth+2.0>.

tecnologie dell'informazione e della comunicazione) e utilizza le linee guida approvate dalla rete eHealth³¹ per l'amministrazione, la creazione e il funzionamento dell'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth³².

Attualmente tale scambio è limitato ai fascicoli dei pazienti e alle prescrizioni elettroniche, e non comprende cartelle cliniche elettroniche. L'avvio di tali due casi di utilizzo dello scambio di dati dei pazienti è previsto per il 2018 con la partecipazione di 8-9 Stati membri e si prevede che entro il 2020 parteciperanno circa 22 Stati membri.

Dato che il sistema sta ora entrando nella fase operativa, la Commissione ravvisa pertanto la necessità di estendere gradualmente questi due casi di utilizzo per comprendere anche l'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche degli Stati membri sostenendo lo sviluppo e l'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche. Vi è inoltre l'evidente necessità di sviluppare ulteriori metodi efficaci per consentire l'uso di informazioni mediche per la sanità pubblica e la ricerca, nonché di definire misure comuni di identificazione e autenticazione, come previsto dall'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2011/24/UE. Tali cambiamenti richiederanno una revisione della gestione e del funzionamento della rete eHealth per garantire un'amministrazione adeguata dell'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth e delle sue basi finanziarie. Sarà inoltre necessario, in accordo con la rete eHealth, estendere l'attuale portata della stessa infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth.

Lo sviluppo di specifiche per un formato europeo di scambio di cartelle cliniche elettroniche dovrebbe essere basato su standard aperti e fondato su competenze tecniche appropriate, tenendo conto dell'uso potenziale dei dati per la ricerca ed altri scopi. La Commissione intende inoltre monitorare l'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e, una volta in uso, l'adozione del formato europeo di scambio di cartelle cliniche elettroniche nell'UE.

La Commissione intende anche individuare incentivi per un'ampia adozione del formato europeo di scambio di cartelle cliniche elettroniche nell'UE ed esplorare altre misure per contrastare le pratiche che causano una mancanza di interoperabilità, ostacolando in tal modo il mercato unico digitale in questo settore. La Commissione prevede inoltre di incoraggiare gli approcci già sviluppati in alcuni Stati membri e regioni per creare sistemi interoperabili.

La Commissione monitorerà l'attuazione del regolamento generale sulla protezione dei dati e del regolamento in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno³³ in ambito sanitario. Anche le norme recentemente proposte in merito alla certificazione per i requisiti di cibersicurezza³⁴ potranno, una volta adottate, essere incluse nel sistema. A questo proposito dovrebbero essere prese in considerazione anche tecnologie emergenti quali la blockchain, i meccanismi di gestione dell'identità innovativi e i meccanismi di certificazione per garantire soluzioni sicure in linea con la comunicazione sulla cibersicurezza³⁵ e con le

³¹ https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_en.

³² https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf.

³³ 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).

³⁴ COM(2017) 477, https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_it.

³⁵ Comunicazione congiunta al Parlamento europeo e al Consiglio - Resilienza, deterrenza e difesa: verso una cibersicurezza forte per l'UE [JOIN(2017) 450 final].

disposizioni del regolamento generale sulla protezione dei dati, in particolare sulla sicurezza, la violazione dei dati e i requisiti di notifica³⁶.

La Commissione intende mobilitare finanziamenti dai programmi del meccanismo per collegare l'Europa e Orizzonte 2020 per il formato europeo di scambio di cartelle cliniche elettroniche e l'ulteriore sviluppo dell'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth. Le autorità sanitarie possono valutare un uso mirato degli strumenti di finanziamento dell'UE, quali i Fondi strutturali e d'investimento europei e il Fondo europeo per gli investimenti strategici, per l'impiego delle cartelle cliniche elettroniche interoperabili a livello nazionale e regionale, che consentiranno ai cittadini (e ai soggetti autorizzati) di accedere ai propri dati sanitari personali. Nel prossimo quadro finanziario pluriennale dell'UE potrebbero inoltre essere presi in considerazione finanziamenti aggiuntivi in tale ambito.

La Commissione:

- rivedrà la decisione di esecuzione 2011/890/UE della Commissione³⁷ a norma dell'articolo 14 della direttiva concernente i diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera³⁸, al fine di chiarire il ruolo della rete eHealth nell'amministrazione dell'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth e i suoi requisiti di funzionamento, nonché di migliorare l'interoperabilità dei dati dei pazienti e il loro accesso da parte dei cittadini;
- adotterà una **raccomandazione della Commissione** relativa alle specifiche tecniche per un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche, monitorando nel contempo l'attuazione della normativa UE pertinente e considerando, se necessario, altre misure in futuro. Tali specifiche dovrebbero inoltre contemplare l'accesso dei cittadini alle cartelle cliniche elettroniche e aspetti relativi all'attuazione di garanzie adeguate per la protezione dei dati e della sicurezza dei dati sanitari dei pazienti conformemente al regolamento generale sulla protezione dei dati;
- sosterrà ulteriormente l'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth per offrire ai cittadini nuovi servizi quali lo scambio di cartelle cliniche elettroniche che utilizzi le specifiche del formato europeo di scambio di cartelle cliniche elettroniche, e per consentire l'uso dei dati per la sanità pubblica e la ricerca;
- mobiliterà fondi dai programmi per il meccanismo per collegare l'Europa (banda larga e tecnologie dell'informazione e della comunicazione) e Orizzonte 2020 entro i limiti delle attuali dotazioni, e considererà un ulteriore sostegno nel quadro del prossimo quadro finanziario pluriennale, per incoraggiare una maggiore collaborazione tra gli **Stati membri e tra le regioni** in materia di scambio transfrontaliero di dati sanitari e della sua possibile espansione (in particolare a cartelle cliniche elettroniche complete e altri nuovi servizi).

³⁶ Regolamento generale sulla protezione dei dati, articolo 32 (requisiti di sicurezza); articoli 33 e 34 (violazione dei dati e requisiti di notifica).

³⁷ Decisione di esecuzione della Commissione, del 22 dicembre 2011, che stabilisce le norme per l'istituzione, la gestione e il funzionamento della rete di autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria on line (GU L 344 del 28.12.2011, pag. 48).

³⁸ 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 088 del 4.4.2011, pag. 45).

4. DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

La medicina personalizzata è un approccio emergente che utilizza dati generati da nuove tecnologie per meglio comprendere le caratteristiche di un individuo e fornire l'assistenza giusta alla persona giusta al momento giusto. Le nuove tecnologie rendono possibile un più vasto utilizzo di informazioni genomiche e di altro tipo (come definizione del profilo molecolare, diagnostica per immagini, dati relativi all'ambiente e allo stile di vita) per aiutare i medici e gli scienziati a comprendere meglio le malattie e i modi per prevederle, prevenirle, diagnosticarle e trattarle.

Diverse iniziative nazionali e regionali supportano già la condivisione di dati genomici e altri dati sanitari per far progredire la ricerca e la medicina personalizzata. È necessario coordinare meglio queste iniziative già esistenti per raggiungere la massa critica necessaria a livello europeo ed eguagliare iniziative simili in altre regioni del mondo. Si possono ottenere importanti progressi collegando le frammentate risorse europee attraverso infrastrutture digitali transfrontaliere sicure, garantendo al tempo stesso il completo rispetto della normativa in materia di protezione dei dati e dei principi etici. Garantire standard interoperabili per i dati genomici e di altro tipo è inoltre fondamentale per una condivisione efficace di serie di dati.

Il collegamento delle risorse e l'utilizzo di standard comuni miglioreranno l'accessibilità, la condivisione e l'uso dei dati sanitari per una migliore comprensione della salute e delle malattie. Ciò permetterà inoltre di prevenire in modo più efficace i focolai di malattie, velocizzare la diagnosi, sviluppare misure di prevenzione e trattamento migliori e monitorarne l'efficacia e i possibili effetti indesiderati. Un'azione coordinata a livello europeo in questo ambito può apportare benefici tangibili ai cittadini e ai sistemi sanitari nell'UE, consentendo di affrontare importanti sfide in campo sanitario quali i tumori o le malattie cerebrali, le epidemie di malattie infettive o le malattie rare (che nella metà dei casi colpiscono i bambini). Un'azione coordinata a livello europeo in questo ambito risponde inoltre alle conclusioni del Consiglio sulla medicina personalizzata³⁹, in cui si invitava la Commissione contribuire a realizzare il potenziale dei megadati.

La Commissione intende supportare la condivisione delle risorse di dati dell'UE e facilitare il loro uso nell'ambito della ricerca e della politica sanitaria in linea con i requisiti di protezione dei dati, basandosi sull'iniziativa europea sul calcolo ad alte prestazioni⁴⁰ e sull'infrastruttura del cloud europeo per la scienza aperta⁴¹. L'obiettivo è quello di collegare le iniziative nazionali con le reti europee di competenze scientifiche e cliniche, quali il Consorzio internazionale per la medicina personalizzata, le reti di riferimento europee, le infrastrutture di ricerca europee, lo *Human Brain Project* e altre iniziative pertinenti. Ciò aiuterà la ricerca e l'industria europee a rimanere all'avanguardia, apportando nuove soluzioni mediche personalizzate sul mercato. Qualsiasi iniziativa in questo settore dovrebbe tenere conto della politica dell'UE e degli sviluppi tecnologici nel settore della cibersicurezza, del 5G⁴², dell'Internet degli oggetti,

³⁹ Una medicina personalizzata per i pazienti - Conclusioni del Consiglio (7 dicembre 2015), 15054/15.

⁴⁰ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_it.htm.

⁴¹ <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>.

⁴² <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan>.

dell'iniziativa europea per il cloud computing⁴³ e della politica dell'UE in materia di prodotti sanitari, vale a dire prodotti sanitari, dispositivi medici, terapie avanzate e valutazioni delle tecnologie sanitarie.

La Commissione intende intensificare il coordinamento tra le autorità dell'UE per attuare lo scambio sicuro di dati genomici e altri dati sanitari al fine di far progredire la ricerca e la medicina personalizzata. Combinando dati genomici sequenziati e altri dati medici, i medici e i ricercatori possono avere un quadro più completo della malattia in un particolare individuo e determinare il trattamento più adatto a lui. Ciò dovrebbe basarsi su un sistema di amministrazione trasparente, con l'obiettivo di collegare le banche nazionali e regionali di dati "-omici"⁴⁴, le biobanche e altri registri nell'UE. L'obiettivo iniziale di tale coordinamento è quello di fornire accesso ad almeno 1 milione di genomi sequenziati nell'UE entro il 2022⁴⁵, e successivamente ad una potenziale coorte più vasta basata sulla popolazione (oltre ai genomi sequenziati) di almeno 10 milioni di persone entro il 2025. Ciò integrerà la definizione del profilo molecolare, la diagnostica per immagini, lo stile di vita (in particolare i fattori di rischio), la genomica microbiologica e i dati ambientali nonché collegamenti a cartelle cliniche elettroniche e svilupperà ulteriormente gli approcci predittivi del "paziente digitale" basati su modelli informatici, simulazioni e intelligenza artificiale. In ultima analisi ciò contribuirà a gettare le basi per sviluppare una mappa di riferimento (atlante) di tutte le cellule umane allo scopo di analizzare i tessuti umani e gli organi con metodologie all'avanguardia, nonché di confrontare e comprendere i cambiamenti durante il decorso della malattia.

È di primaria importanza concordare sulle specifiche tecniche per l'accesso ai dati sanitari e il loro scambio ai fini della ricerca e della sanità pubblica, considerando per esempio la raccolta, l'archiviazione, la compressione e l'elaborazione dei dati sanitari e l'accesso ad essi nell'UE. Le attività in tale ambito si baseranno sull'attuale lavoro degli enti di normazione, delle iniziative nazionali e di quelle delle associazioni degli operatori sanitari tenendo conto, tra altre cose, del collegamento con le cartelle cliniche elettroniche.

La Commissione intende inoltre testare specifiche applicazioni pratiche per lo scambio transfrontaliero di dati sanitari per la ricerca e la politica sanitaria al fine di migliorare il trattamento, la diagnosi e la prevenzione di malattie, focalizzandosi inizialmente sui seguenti settori pilota:

- una diagnosi più rapida e un trattamento migliore di malattie rare per i quasi 30 milioni di persone nell'UE affette da una delle 5 000-8 000 malattie rare potenzialmente letali o cronicamente debilitanti;
- un miglioramento della prevenzione delle epidemie e dell'individuazione a livello dell'UE di minacce infettive transfrontaliere; e

⁴³ Iniziativa europea per il cloud computing - Costruire un'economia competitiva dei dati e della conoscenza in Europa [COM(2016)178 final].

⁴⁴ Tecnologie "omiche" è un termine generale che indica una vasta disciplina in campo scientifico e ingegneristico mirata ad analizzare le interazioni tra le informazioni biologiche in vari "oma", che includono genoma, proteoma, metaboloma, trascrittoma, ecc. Il suo obiettivo principale è quello di sviluppare tecnologie e strumenti per raccogliere informazioni su varie classi di biomolecole e i loro ligandi e comprendere le relazioni tra loro, inclusi i meccanismi regolatori correlati [SWD(2013) 436].

⁴⁵ Nell'aprile 2018 quattordici Stati membri hanno firmato la dichiarazione comune sulla cooperazione "Towards access to at least 1 million sequenced genomes in the European Union by 2022", <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>.

- l'uso di "dati reali"⁴⁶ (raccolti al di fuori di sperimentazioni cliniche formali) da parte degli operatori sanitari, delle autorità pubbliche e del settore in generale per garantire che i prodotti sanitari, le tecnologie innovative e le terapie soddisfino i bisogni dei pazienti e portino a risultati sanitari favorevoli.

Tali azioni pilota si propongono di riunire programmi, iniziative e attori adeguati a livello sia dell'UE sia nazionale. Ciò include programmi di ricerca, il sistema europeo di sorveglianza per la sorveglianza delle malattie infettive⁴⁷, le competenze e il lavoro in campo medico delle reti di riferimento europee, la piattaforma europea per la registrazione delle malattie rare e il registro globale di informazioni sulle malattie rare (Orphanet) nel quadro del futuro programma congiunto europeo sulle malattie rare (*Rare Disease European Joint Programme Cofund*). Le azioni pilota saranno sviluppate con associazioni cliniche, autorità nazionali competenti, organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie, infrastrutture di ricerca, l'industria, l'iniziativa sui medicinali innovativi e le pertinenti agenzie dell'UE⁴⁸.

Oltre a tali settori pilota iniziali ne possono essere considerati altri, che si concentrino in modo particolare su tumori e malattie neurodegenerative (stabilendo dei collegamenti con iniziative pertinenti quali lo *Human Brain Project*).

Queste attività miglioreranno la qualità dei dati e ne standardizzeranno la raccolta, promuoveranno l'interoperabilità dei registri europei delle malattie (quali i registri di malattie rare e tumori supportati dal Centro comune di ricerca) e faranno progredire l'analisi dei dati mediante il calcolo ad alte prestazioni e la modellazione. In questo modo una massa critica di dati utilizzabili sosterrà la generazione di conoscenze vitali e contribuirà alla prevenzione, alla diagnosi e al trattamento dei pazienti. La Commissione valuterà inoltre, con rappresentanti scientifici e gruppi clinici, il modo migliore per stimolare la domanda di aggregazione dei dati, esaminando gli incentivi e affrontando le preoccupazioni, come quelle relative al rispetto delle norme in materia di protezione dei dati, per un'ulteriore elaborazione dei dati sanitari.

Saranno mobilitate risorse attraverso il programma di ricerca dell'UE Orizzonte 2020⁴⁹, compresi l'iniziativa sui medicinali innovativi, il terzo programma per la salute⁵⁰ e il meccanismo per collegare l'Europa⁵¹ (banda larga e tecnologie dell'informazione e della comunicazione). Sarà incoraggiato un ulteriore sostegno da parte degli Stati membri per consentire alle attività pilota di raggiungere appieno il proprio potenziale. Nell'ambito del

⁴⁶ Con il termine "dati reali" si intendono i megadati e si fa riferimento in particolare a qualsiasi tipo di dati non raccolti nel corso di una sperimentazione clinica randomizzata. Tali dati possono integrare dati provenienti da sperimentazioni cliniche randomizzate al fine di rimediare alla lacuna di conoscenze esistente tra le sperimentazioni cliniche e la pratica clinica, fornire nuovi spunti di riflessione sui quadri patologici e contribuire al miglioramento della sicurezza e dell'efficacia degli interventi sanitari.

⁴⁷ Decisione n. 1082/2013/UE relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

⁴⁸ Ad esempio il Centro europeo per la prevenzione delle malattie, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e l'Agenzia europea per i medicinali.

⁴⁹ Regolamento (UE) n. 1291/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il programma quadro di ricerca e innovazione (2014-2020) - Orizzonte 2020 e abroga la decisione n. 1982/2006/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 104).

⁵⁰ Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE (GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1).

⁵¹ Regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che modifica il regolamento (UE) n. 913/2010 e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010 (GU L 348 del 20.12.2013, pag. 129).

prossimo quadro finanziario pluriennale dell'UE sarà inoltre possibile prendere in considerazione ulteriori finanziamenti per collegare più strettamente le risorse europee esistenti ad un'infrastruttura di calcolo e dati sanitari leader a livello mondiale in grado di sostenere efficacemente la ricerca e la medicina personalizzata.

Garantendo al tempo stesso il pieno rispetto della normativa in materia di protezione dei dati e i principi etici, la Commissione:

- costituirà un **meccanismo per il coordinamento volontario** delle autorità e di altre parti interessate per condividere dati e infrastrutture per la prevenzione e la ricerca nell'ambito della medicina personalizzata. Ciò include una rete europea sulla genomica e l'impegno a collegarsi anche a iniziative "omiche" e di mappatura delle cellule umane in corso;
- sosterrà lo sviluppo di **specifiche tecniche per un accesso sicuro a serie di dati genomici e sanitari un loro scambio transfrontaliero** nel mercato interno a fini di ricerca. In tal modo si faciliterà l'interoperabilità dei registri e delle banche dati pertinenti a sostegno della ricerca nel campo della medicina personalizzata;
- avvierà **azioni pilota** condividendo dati e risorse nell'UE al fine di dimostrare i benefici del progresso della ricerca, della prevenzione delle malattie, della medicina personalizzata, della valutazione delle tecnologie sanitarie, nonché dei processi decisionali a livello clinico e normativo; e
- sosterrà le azioni di cui sopra **mobilitando fondi** da Orizzonte 2020 e dal meccanismo per collegare l'Europa (banda larga e tecnologie dell'informazione e della comunicazione), entro i limiti delle attuali dotazioni, e prenderà in considerazione un ulteriore sostegno nell'ambito del prossimo quadro finanziario pluriennale.

5. STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE

L'invecchiamento della popolazione, unitamente al crescente problema rappresentato dalle condizioni croniche e dalla multimorbilità sono alla base di un costante aumento della domanda di servizi sanitari e assistenziali. Ciò significa che i sistemi sanitari e di assistenza sociale devono sviluppare un approccio diverso per poter fornire assistenza in modo più efficiente e confrontarsi con la complessità dei diversi servizi che i pazienti sono ora tenuti a conoscere. Per questo è ampiamente riconosciuto che i sistemi sanitari devono spostare la loro attenzione dal trattamento alla promozione della salute e alla prevenzione delle malattie, dalla malattia al benessere e agli individui e passare da una frammentazione dei servizi all'integrazione e al coordinamento dei servizi in un quadro di continuità dell'assistenza. Gli Stati membri e le autorità regionali stanno già portando avanti tali riforme al fine di migliorare l'efficacia, l'accessibilità e la resilienza dei propri sistemi sanitari⁵².

⁵² Cfr. le note a piè di pagina 1, 3, 6, 7 e anche:

- Conclusioni del Consiglio: Verso sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili (GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 10),
- Relazione congiunta del CPE e della Commissione concernente l'assistenza sanitaria e l'assistenza a lungo termine nell'UE - Conclusioni del Consiglio (8 novembre 2016), <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/it/pdf> e
- Piano strategico di attuazione del partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute. Esempi di attuazione possono essere trovati nei [siti di riferimento](#) del partenariato.

Per meglio promuovere la salute, prevenire malattie e fornire servizi integrati basati sulle esigenze dei cittadini, i sistemi sanitari devono trovare soluzioni innovative attraverso nuove tecnologie, prodotti e cambiamenti a livello organizzativo. Per il successo di questa trasformazione sono fondamentali:

- la configurazione di nuovi modelli assistenziali;
- l'uso della valutazione delle tecnologie sanitarie per ottenere una migliore qualità e sostenibilità dei servizi sanitari⁵³;
- il coinvolgimento di team sanitari multidisciplinari con ruoli nuovi o ridefiniti per gli operatori sanitari;
- l'integrazione della promozione e della prevenzione nell'assistenza primaria;
- un personale sanitario con mezzi sufficienti e abilità adeguate;
- la cooperazione attiva tra operatori sanitari e pazienti; e
- l'utilizzo di soluzioni digitali; tutto ciò fornisce i mezzi necessari per garantire un'assistenza efficiente ed efficace sotto il profilo dei costi.

Gli approcci incentrati sulle persone per organizzare la sanità e l'assistenza possono permettere ai cittadini di assumersi la responsabilità della loro salute, migliorare il proprio benessere e la qualità dell'assistenza e contribuire alla creazione di sistemi sanitari sostenibili. Utilizzando soluzioni digitali, quali dispositivi indossabili e applicazioni di sanità mobile (mHealth)⁵⁴, i cittadini possono partecipare attivamente alla promozione della salute e all'autogestione di condizioni croniche. Ciò può a sua volta contribuire a controllare la crescente domanda di servizi sanitari e assistenziali. Gli strumenti digitali presentano un grande potenziale per la diffusione di conoscenze scientifiche in una forma facilmente accessibile, così da aiutare i cittadini a rimanere in buona salute ed evitare che si trasformino in pazienti. Basandosi sulle informazioni scientifiche sui fattori di rischio, le soluzioni digitali possono essere usate in tutti i settori, anche in quello dell'istruzione, dei trasporti e delle politiche urbane, per promuovere campagne di informazione e di sensibilizzazione dei cittadini in merito a stili di vita sani. Gli strumenti digitali consentono inoltre ai cittadini di fornire feedback e dati sulla propria salute ai propri medici. Ciò può migliorare la qualità dei servizi sanitari e in ultima analisi la salute e il benessere delle persone.

Fino ad ora tali nuovi modelli di assistenza sono stati tipicamente impiegati su piccola scala, ma dai i primi dati emergono i loro benefici sia per i pazienti sia per i sistemi sanitari e assistenziali. Perché questa trasformazione si possa davvero concretizzare, i nuovi modelli sanitari dovranno essere impiegati su larga scala. Solo allora sarà possibile offrire migliori soluzioni sanitarie alle persone, ottenere una maggiore efficienza dei sistemi sanitari e assistenziali, ridurre il rischio di un divario digitale e consentire un accesso equo e inclusivo a servizi sanitari migliori a tutte le fasce della popolazione.

⁵³ COM(2018) 51 final.

⁵⁴ La sanità mobile (mHealth) è un sottosegmento dell'eHealth e interessa pratiche mediche e di sanità pubblica supportate da dispositivi mobili. Include in particolare l'uso di dispositivi di comunicazione mobile per servizi sanitari e relativi al benessere e a fini informativi, nonché applicazioni sanitarie mobili. Cfr. Libro verde sulla sanità mobile ("mHealth") [COM(2014) 219] (<http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2014/IT/1-2014-219-IT-F1-1.Pdf>).

Questa trasformazione è tuttavia complessa e sarà possibile solo se molti attori differenti si impegneranno in uno sforzo comune. Ciò richiederà: i) un significativo investimento finanziario in un momento in cui i sistemi sanitari e di assistenza sociale si trovano sotto pressione finanziaria, ii) impegno e conoscenza delle modalità per garantire che tale investimento porti ad un'attuazione efficace e vantaggiosa sotto il profilo dei costi di soluzioni assistenziali digitalizzate e incentrate sulle persone e iii) condizioni di mercato che possano facilitare le economie di scala per i fornitori della tecnologia e dei servizi. Tutti questi prerequisiti non sono ancora stati adeguatamente soddisfatti e il settore sanitario e assistenziale in Europa è stato finora relativamente lento nell'attuazione e nell'applicazione su larga scala delle soluzioni innovative per l'assistenza incentrata sulle persone.

La Commissione lavorerà dunque con gli attori pertinenti (quali gli Stati membri, le regioni, i fornitori della tecnologia e dei servizi, gli operatori sanitari e assistenziali, le organizzazioni della società civile, il mondo accademico, gli investitori e le piattaforme di parti interessate esistenti) per sostenere una maggiore cooperazione transfrontaliera e diffondere l'impiego di modelli assistenziali digitalizzati.

In particolare, la Commissione incoraggerà una più stretta cooperazione tra le autorità regionali e nazionali per stimolare lo sviluppo del settore delle tecnologie sanitarie. Ciò include il sostegno di start-up e di piccole e medie imprese che sviluppano soluzioni digitali per l'assistenza incentrata sulle persone e il feedback dei pazienti. La cooperazione coinvolgerà inoltre autorità pubbliche e altri parti interessate impegnate nella promozione di principi condivisi o mutualmente riconosciuti per convalidare e certificare soluzioni digitali da adottare nei sistemi sanitari (per esempio, mHealth e vita indipendente).

Per quanto riguarda il versante della domanda nell'ambito della trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza, la Commissione aiuterà gli Stati membri e le autorità regionali a sviluppare le loro capacità per prendere parte a questa trasformazione e ricevere assistenza tecnica. Per farlo si baserà sui risultati e sulle risorse di programmi ed iniziative dell'UE esistenti⁵⁵ e creerà sinergie tra di essi al fine di intraprendere una serie di azioni, tra cui: i) offerta di risorse in materia di conoscenza come linee guida, strumenti, pratiche migliori e innovative e cataloghi di riferimento⁵⁶, ii) supporto tecnico per l'attuazione, azioni di gemellaggio per l'apprendimento reciproco e il trasferimento di pratiche innovative tra le regioni e gli Stati membri, progetti pilota su larga scala e progetti di appalti transfrontalieri innovativi, iii) sviluppo di strumenti con indicatori per misurare gli esiti riferiti dai pazienti, uso di tecnologie digitali nella sanità e nell'assistenza e valutazione dei relativi effetti e iv) protocolli per verificare l'affidabilità delle informazioni sanitarie.

È inoltre necessario agevolare le opportunità di investimento negli Stati membri e nelle regioni per promuovere gli investimenti pubblici e privati per un impiego su larga scala dell'assistenza digitalizzata, integrata e incentrata sulle persone. Ciò comprenderà azioni

⁵⁵ Ad esempio: il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute, la Comunità della conoscenza e dell'innovazione nell'ambito della salute dell'Istituto europeo di innovazione e tecnologia, il gruppo direttivo degli Stati membri per la promozione della salute, la prevenzione e la gestione delle malattie non trasmissibili, il gruppo di esperti dell'UE per la valutazione delle prestazioni dei sistemi sanitari, la comunità del programma congiunto *Active Assisted Living*, nonché le piattaforme dell'Internet degli oggetti per la sanità e l'assistenza digitali nell'ambito dell'iniziativa Digitalizzazione dell'industria europea.

⁵⁶ Quali il catalogo europeo delle norme TIC negli appalti pubblici.

volte ad aumentare la consapevolezza in merito alle opportunità di finanziamento e appalti innovativi, promuovere l'uso strategico degli strumenti di finanziamento dell'UE, aumentare l'accesso ad opportunità di investimento provenienti da varie fonti e promuovere la collaborazione delle parti interessate e la creazione di comunità per gli investimenti.

La Commissione sosterrà le azioni nei settori di cui sopra con finanziamenti del programma Orizzonte 2020 e del terzo programma per la salute. Il servizio di assistenza per le riforme strutturali è inoltre disponibile per fornire supporto tecnico agli Stati membri ove richiesto in funzione della disponibilità di bilancio. In questo settore la Commissione promuoverà inoltre sinergie con i Fondi strutturali e di investimento europei e il Fondo europeo per gli investimenti strategici. Nell'ambito del prossimo quadro finanziario pluriennale dell'UE potranno inoltre essere presi in considerazione finanziamenti aggiuntivi.

La Commissione:

- sosterrà la cooperazione per stimolare la fornitura e la diffusione della sanità digitale promuovendo principi comuni per convalidare e certificare le tecnologie sanitarie;
- sosterrà lo **scambio di pratiche migliori e innovative, il rafforzamento delle capacità e l'assistenza tecnica** per le autorità sanitarie e assistenziali (allo scopo di utilizzare standard aperti e soluzioni digitali interoperabili per promuovere la sanità, prevenire e gestire condizioni croniche, responsabilizzare i cittadini ed incentrare l'assistenza sulle persone), con un sostegno finanziario da Orizzonte 2020, dal programma di sostegno alle riforme strutturali⁵⁷ e dal terzo programma per la salute, entro i limiti degli attuali bilanci, considerando nel contempo l'avanzamento di proposte per un'ulteriore sostegno nell'ambito del prossimo quadro finanziario pluriennale;
- accrescerà la consapevolezza in merito alle **possibilità di investimenti e appalti innovativi** per una trasformazione digitale nell'ambito dell'assistenza e della sanità pubblica, mobilitando programmi dell'UE e strumenti finanziari pertinenti, collaborando con la Banca europea per gli investimenti e le reti di investitori e valutando un ulteriore sostegno, comprese possibili soluzioni di co-investimento, nell'ambito del prossimo quadro finanziario pluriennale;
- promuoverà la conoscenza e le **competenze dei cittadini, dei pazienti e degli operatori sanitari e assistenziali** nell'uso di soluzioni digitali in collaborazione con le organizzazioni degli operatori sanitari e il mondo accademico.

6. PROSSIME TAPPE

Le soluzioni digitali innovative possono promuovere la salute e la qualità della vita delle persone e consentire una migliore organizzazione e fornitura dei servizi sanitari e assistenziali. Perché ciò si verifichi, tali soluzioni devono essere concepite per soddisfare le esigenze delle persone e dei sistemi sanitari ed essere attuate con criterio perché si adattino ai contesti locali. Le tecnologie digitali dovrebbero essere viste come parte

⁵⁷ Ciò include informare ed incoraggiare gli Stati membri a valutare anche la possibilità di ricevere supporto tecnico dal programma di sostegno alle riforme strutturali per quanto riguarda i) l'uso di soluzioni digitali per i sistemi sanitari e ii) lo sviluppo di un solido quadro amministrativo digitale nell'ambito dell'assistenza sanitaria.

integrante della sanità e dell'assistenza e orientate al conseguimento dei più ampi obiettivi dei sistemi sanitari. Le azioni proposte nella presente comunicazione hanno come obiettivo in particolare quello di sostenere le strategie degli Stati membri volte alla riforma dei sistemi sanitari.

Il rapido impiego di soluzioni digitali innovative è possibile cooperando a livello europeo, condividendo le proprie esperienze in merito, misurando gli effetti e trasferendo l'innovazione tra gli Stati membri e le regioni. L'impegno attivo di tutte le parti è essenziale per dare vita a una strategia tre volte vincente che apporti vantaggi alle persone, ai sistemi sanitari e al mercato.