



**Bruxelles, 8 dicembre 2017
(OR. en)**

14079/17

**SAN 400
TELECOM 273
DATAPROTECT 178**

RISULTATI DEI LAVORI

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
in data:	8 dicembre 2017
Destinatario:	delegazioni
n. doc. prec.:	14078/17 + COR1
Oggetto:	Sanità nella società digitale - Progredire nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità – Conclusioni del Consiglio (8 dicembre 2017)

Si allegano per le delegazioni le conclusioni del Consiglio sulla sanità nella società digitale - Progredire nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità, adottate dal Consiglio nella 3583^a sessione tenutasi il 7 e 8 dicembre 2017.

**Conclusioni del Consiglio
sulla sanità nella società digitale - Progredire
nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

RAMMENTA

1. Che, ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione dovrebbe essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che l'azione dell'Unione dovrebbe completare le politiche nazionali, rispettando al contempo le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica. L'Unione dovrebbe incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggiare la loro azione, in particolare incoraggiare la cooperazione tra gli Stati membri per migliorare la complementarietà dei loro servizi sanitari nelle regioni di frontiera.
2. Che il Consiglio ha sottolineato in varie occasioni¹ che, per rispondere alle sfide comuni connesse alla sostenibilità dei sistemi sanitari, è importante valutare approcci e modelli innovativi di assistenza sanitaria allontanandosi dai sistemi incentrati sugli ospedali a favore di sistemi di cura integrati, rafforzando la promozione della salute e la prevenzione delle malattie e realizzando una medicina personalizzata, riconoscendo al contempo il potenziale degli strumenti e dei servizi di sanità elettronica.
3. Le conclusioni del Consiglio del 1° dicembre 2009 sulla sicurezza ed efficienza dell'assistenza sanitaria mediante la sanità elettronica².

¹ Cfr.: conclusioni del Consiglio: Verso sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili, del 6 giugno 2011 (GU C 202 dell'8.7.10, pag. 10); conclusioni del Consiglio sul processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili, del 10 dicembre 2013 (GU C 376 del 21.12.2013, pag. 3); conclusioni del Consiglio sulla crisi economica e l'assistenza sanitaria, del 20 giugno 2014 (GU C 217 del 10.7.2014, pag. 2); conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti, adottate il 7 dicembre 2015 (GU C 421 del 17.12.2015, pag. 2)

² GU C 302 del 12.12.2009, pag. 12

4. La risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica³, in cui si invita a valutare le possibilità della sanità elettronica di migliorare la sicurezza del paziente, tra l'altro per mezzo di cartelle mediche digitali e strumenti di sanità mobile, e si auspica una cooperazione rafforzata affinché gli Stati membri scambino esperienze e conoscenze.
5. La comunicazione della Commissione dal titolo "Strategia per il mercato unico digitale in Europa", adottata il 6 maggio 2015⁴, e la comunicazione della Commissione dal titolo "Piano d'azione dell'UE per l'eGovernment - Accelerare la trasformazione digitale della pubblica amministrazione", adottata il 19 aprile 2016⁵.
6. La comunicazione della Commissione dal titolo "Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 - Una sanità innovativa per il 21^{esimo} secolo", adottata il 6 dicembre 2012⁶, e la risoluzione del Parlamento europeo del 14 gennaio 2014 sul piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 - Una sanità innovativa per il 21^{esimo} secolo⁷.
7. La comunicazione della Commissione relativa a sistemi sanitari efficaci, accessibili e resilienti⁸, adottata il 4 aprile 2014, in cui si riconosce l'importante ruolo svolto dalla sanità online nel sostenere la resilienza dei sistemi sanitari.

OSSERVA CHE

8. Nel garantire la sostenibilità dei sistemi sanitari e soddisfare le crescenti esigenze connesse all'invecchiamento della popolazione, gli Stati membri si trovano confrontati a sfide comuni, legate all'aumento della prevalenza delle malattie croniche, nonché a risorse umane e finanziarie limitate. Devono affrontare anche sfide comuni relative alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

³ P8_TA(2015)0197
⁴ COM(2015) 192 final
⁵ COM(2016) 179 final
⁶ COM(2012) 736 final
⁷ P7_TA-PROV(2014)0010
⁸ COM(2014) 215 final

9. A causa delle tendenze globali verso la digitalizzazione, le società moderne stanno diventando sempre più informatizzate e le persone si affidano a strumenti digitali sia nella vita privata che in quella professionale. Ciò comporta anche un cambiamento dell'atteggiamento e delle aspettative dei cittadini nei confronti delle modalità di fornitura dell'assistenza sanitaria.
10. Nuove opportunità stanno emergendo dai Big Data⁹ e da migliori capacità di analizzare i dati¹⁰, oltre che dalla medicina personalizzata, dal ricorso dei professionisti del settore sanitario a sistemi di sostegno alle decisioni cliniche e dall'uso da parte dei cittadini di strumenti di sanità mobile per gestire la propria salute ed eventuali malattie croniche. Per poter sfruttare tale potenziale, sono necessarie nuove conoscenze e competenze nel settore sanitario.
11. Le soluzioni digitali e i sistemi informatici diversi attualmente in uso nei sistemi di assistenza sanitaria e sociale sono spesso incompatibili tra loro e non consentono lo scambio e la condivisione dei dati nell'ambito dei sistemi nazionali e a livello transfrontaliero¹¹. Ciò è di intralcio all'utilizzabilità e alla facilità d'uso di tali soluzioni, accresce i costi di sviluppo e manutenzione e ostacola la continuità dell'assistenza.
12. Continuano a sussistere ostacoli all'aumento graduale del potenziale della sanità digitale e dell'assistenza connessa, quali il predominio di compartimenti stagni per i dati, la mancanza di interoperabilità e di standard comuni per misurare i risultati clinici e quelli riferiti dai pazienti, l'accesso e l'uso limitati di grandi banche dati a scopo di ricerca e innovazione, la mancanza di finanziamenti e incentivi finanziari, la frammentazione dei mercati sul territorio dell'UE e nell'intera gamma di servizi, e restano limitati i progressi nell'attuazione delle soluzioni digitali basate sui dati nel settore sanitario.

⁹ [Big Data for Advancing Dementia Research. An Evaluation of Data Sharing Practices in Research on Age-related Neurodegenerative Diseases](#) (Big Data per far progredire la ricerca sulla demenza. Una valutazione delle pratiche in materia di condivisione dei dati nella ricerca sulle malattie neurodegenerative associate all'invecchiamento)

¹⁰ [Data-driven Innovation for Growth and Well-being](#) (Innovazione basata sui dati per la crescita e il benessere), ottobre 2015, OCSE

¹¹ [Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners 2013](#) (SMART 2011/0033 - Analisi comparativa sulla diffusione della sanità elettronica tra i medici di base 2013)

SOTTOLINEA CHE:

13. I sistemi sanitari devono essere costantemente adattati al fine di soddisfare le aspettative dei cittadini e i loro fabbisogni in termini di sanità e assistenza. In tale contesto è importante cogliere le opportunità offerte dalla società digitale al fine di consentire ai cittadini di comprendere e gestire meglio la propria salute grazie a un più facile accesso alle informazioni e agli strumenti digitali.
14. I fabbisogni dei cittadini dovrebbero essere il fulcro dell'innovazione, basata sui dati, del sistema di assistenza sanitaria, i cittadini dovrebbero essere riconosciuti quali agenti attivi della propria salute e dovrebbero ricevere cure più precise e personalizzate, oltre a beneficiare di un'esperienza di assistenza sanitaria più partecipativa; al contempo è opportuno sostenere il ruolo dei professionisti del settore sanitario e migliorare l'interazione e la comunicazione tra loro e i pazienti.
15. Il diritto dei cittadini di accedere ai propri dati sanitari è un principio fondamentale dell'acquis dell'Unione in materia di protezione dei dati. Fatti salvi la legislazione nazionale e i motivi giuridici per il trattamento dei dati sanitari, sono necessari sistemi e strumenti flessibili che consentano ai cittadini di accedere ai propri dati e alle informazioni in merito al loro utilizzo, oltre che di gestire il proprio consenso al trattamento e alla condivisione dei dati sanitari, anche per il loro utilizzo secondario. Ciò consentirà ai cittadini di comprendere e controllare meglio l'utilizzo dei loro dati sanitari, promuovendo la fiducia e la trasparenza e tenendo conto dei diversi atteggiamenti e delle diverse preferenze personali quando si tratta di accedere ai propri dati online e di gestirli¹².
16. Le soluzioni digitali dovrebbero contribuire sia a un utilizzo più efficace delle risorse sanitarie che a un'assistenza sanitaria più mirata, integrata e sicura. La condivisione di informazioni tra i professionisti della sanità porta a una maggiore sicurezza dei pazienti in quanto riduce la quantità di errori evitabili e di eventi avversi, migliora il coordinamento e la continuità dell'assistenza e consente una migliore aderenza alla terapia.¹³

¹² Secondo lo [Speciale Eurobarometro n. 460](#) [Speciale Eurobarometro n. 460](#) "Atteggiamento nei confronti dell'impatto della digitalizzazione e dell'automazione sulla vita quotidiana" (2017), oltre la metà dei rispondenti (52%) vorrebbe avere accesso online alle proprie cartelle cliniche e sette su dieci (70%) sarebbero disposti a fornire ad altri i propri dati relativi alla salute e al benessere personale. Si tratta delle persone che con più probabilità sono disposte a condividere i propri dati con il proprio medico o professionista della sanità (65%)

¹³ [Improving Health Sector Efficiency. The role of Information and Communication Technologies](#) (Migliorare l'efficienza del settore sanitario. Il ruolo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione - OCSE, 2010)

17. È importante consentire lo scambio transfrontaliero di dati sanitari all'interno dell'UE al fine di garantire la continuità dell'assistenza anche a livello transfrontaliero, conformemente alla direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera¹⁴.
18. La disponibilità per la ricerca e l'innovazione di dati sanitari comparabili e di elevata qualità consente di creare nuove conoscenze per prevenire malattie, pervenire a diagnosi precoci e più precise e migliorare le cure, in particolare a sostegno della medicina personalizzata, contribuendo così allo sviluppo del sistema sanitario. La possibilità di combinare insiemi di dati provenienti da fonti diverse e a livello transfrontaliero è particolarmente importante nel settore delle malattie complesse rare e a bassa prevalenza.
19. Lo scambio transfrontaliero di dati sanitari e un'infrastruttura dati di sostegno sono fondamentali per combattere le minacce per la salute a carattere transfrontaliero di origine biologica, chimica, ambientale e sconosciuta¹⁵ - nonché la resistenza antimicrobica e le infezioni nosocomiali. La condivisione di dati e analisi di qualità ha un enorme potenziale nel contribuire alla prevenzione, all'individuazione precoce e al controllo di focolai di malattie infettive.
20. Un mercato unico digitale per le tecnologie dell'informazione (IT) utilizzate nel settore della sanità e la libera circolazione dei dati possono stimolare lo sviluppo e l'attuazione di soluzioni tecnologiche innovative basate sui dati, che porteranno a migliori risultati in materia di salute e a una migliore qualità della vita per i pazienti, con la garanzia che i servizi e i prodotti siano di facile uso, interoperabili e sicuri.
21. I sistemi sanitari hanno inoltre un potenziale in quanto motori di crescita economica, poiché offrono opportunità economiche, soprattutto alle piccole e medie imprese che sviluppano soluzioni digitali innovative basate sui dati.

¹⁴ 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

¹⁵ Secondo quanto stabilito nella decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (Testo rilevante ai fini del SEE). GU L 293 del 5.11.2013, pagg. 1-15; <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=celex:32013D1082>

22. Per superare gli ostacoli all'aumento graduale del potenziale nella sanità digitale e nell'assistenza connessa è necessaria una gamma completa di azioni fondate sulle opportunità offerte dal mercato unico digitale e sul principio della libera circolazione dei dati, nonché sui principi di base delineati nel piano d'azione dell'UE per l'eGovernment.
23. Nell'elaborazione e attuazione di strumenti digitali nel settore dell'assistenza sanitaria è necessario tenere in debito conto i requisiti in materia di qualità, sicurezza e protezione dei dati, oltre che gli aspetti etici e le differenze esistenti nel livello di alfabetizzazione digitale e sanitaria, al fine di non creare ulteriori disuguaglianze a livello sanitario. Inoltre l'uso di strumenti digitali è un importante ausilio per migliorare l'alfabetizzazione sanitaria, anche grazie al sostegno alla comunicazione tra professionisti della sanità e pazienti.
24. La protezione dei dati e la sicurezza delle informazioni sono di importanza fondamentale per mantenere la fiducia dei cittadini nei servizi della sanità digitale. È pertanto necessario dare rapida attuazione al quadro giuridico dell'UE per la protezione dei dati¹⁶, la sicurezza delle reti e dell'informazione¹⁷ e l'identificazione elettronica sicura¹⁸.
25. Per mantenere la fiducia nei servizi della sanità digitale, è importante adoperarsi per una maggiore sensibilizzazione sviluppando strategie di comunicazione per i responsabili politici, i professionisti della sanità e i cittadini relativamente ai benefici che la sanità digitale può comportare per una maggiore qualità dell'assistenza sanitaria, nonché garantire la trasparenza per quanto concerne l'utilizzo dei dati sanitari.
26. Il coordinamento e la cooperazione nel settore della sanità digitale consentiranno agli Stati membri di accelerare l'attuazione delle innovazioni digitali nei rispettivi sistemi sanitari, di apprendere gli uni dagli altri e di beneficiare degli approcci armonizzati, nel pieno rispetto delle competenze nazionali. Vi è pertanto la necessità di intensificare la cooperazione concreta tra gli Stati membri.

¹⁶ 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 (regolamento generale sulla protezione dei dati)

¹⁷ Direttiva (UE) 2016/1148 sulla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi (direttiva NIS).

¹⁸ Regolamento (UE) n. 910/2014 in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno (regolamento eIDAS)

27. I meccanismi di finanziamento dell'UE svolgono un importante ruolo nel sostenere le infrastrutture di dati per la ricerca in tutta l'UE, nello sviluppare soluzioni informatiche nel settore della sanità e nel ricorrere agli investimenti degli Stati membri a sostegno dell'attuazione su larga scala di tali soluzioni.

ACCOGLIE CON FAVORE:

28. I notevoli progressi compiuti negli Stati membri per quanto riguarda l'attuazione della sanità elettronica e il fatto che i sistemi di cartelle cliniche elettroniche e le prescrizioni elettroniche siano già in uso, o in procinto di esserlo, nella maggior parte degli Stati membri¹⁹²⁰.

29. I lavori svolti nell'ambito della rete di assistenza sanitaria online²¹, istituita ai sensi della direttiva 2011/24/UE, e l'azione comune a sostegno della rete di assistenza sanitaria online, che si è dimostrata molto utile nel coordinare gli sforzi degli Stati membri nel settore della sanità elettronica, agevolando lo scambio transfrontaliero dei dati sanitari all'interno dell'UE.

30. I progressi compiuti nella creazione dell'infrastruttura europea di servizi digitali per l'assistenza sanitaria online (eHDSI)²², finanziata dal meccanismo per collegare l'Europa²³ per lo scambio transfrontaliero di prescrizioni elettroniche e fascicoli dei pazienti.

31. I lavori intrapresi dalle reti di riferimento europee²⁴ per istituire una piattaforma informatica dedicata per la messa in comune di competenze, gli scambi di informazioni e l'apprendimento reciproco, riconoscendo il potenziale di tali reti per una maggiore condivisione dei dati ai fini di una migliore diagnosi, oltre che per la ricerca e l'innovazione, in particolare nel settore delle malattie complesse rare e a bassa prevalenza.

¹⁹ [From innovation to implementation – eHealth in the WHO European Region](#)
(Dall'innovazione all'attuazione - La sanità elettronica nella Regione Europa dell'OMS - 2016, OMS)

²⁰ [Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States](#)
(Panoramica della legislazione nazionale in materia di cartelle cliniche elettroniche negli Stati membri dell'UE - 2014)

²¹ Cfr. https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en

²² Cfr. <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+2.0>

²³ Istituito dal regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2013 (GU L 348 del 20.12.2013, pag. 129)

²⁴ https://ec.europa.eu/health/ern/policy_en

32. I partenariati e le iniziative dal basso in materia di sanità elettronica avviate nel quadro del partenariato europeo per l'innovazione nell'ambito dell'invecchiamento attivo e in buona salute²⁵, che sono molto importanti per sostenere il trasferimento di conoscenze e migliori prassi tra le regioni e per garantire la collaborazione tra i soggetti interessati del settore pubblico e privato.
33. La comunicazione della Commissione sulla revisione intermedia dell'attuazione della strategia per il mercato unico digitale²⁶, che sottolinea l'importanza della trasformazione digitale nel settore della sanità e dell'assistenza.
34. La partecipazione e l'impegno dei soggetti interessati sottolineati nella dichiarazione della società per la sanità digitale adottata in occasione della conferenza ad alto livello "Sanità nella società digitale. Una società digitale per la sanità", tenutasi dal 16 al 18 ottobre 2017 a Tallinn e in cui sono state create task force multilaterali per elaborare azioni che affrontino le principali sfide connesse a una diffusione su vasta scala dell'innovazione digitale nel settore della sanità.

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

35. Proseguire con l'attuazione di politiche a sostegno dell'innovazione digitale nel settore della sanità, investire negli strumenti e nelle metodologie basate sui dati che consentono di fornire servizi di assistenza sanitaria di qualità, fare attivamente uso di tali strumenti e metodologie e appoggiare sistemi sanitari sostenibili.

²⁵ Cfr. la comunicazione della Commissione dal titolo "Portare avanti il piano strategico di attuazione del partenariato europeo per l'innovazione nell'ambito dell'invecchiamento attivo e in buona salute", del 29.2.2012 - [COM\(2012\) 83 final](#), e il partenariato europeo per l'innovazione nell'ambito dell'invecchiamento attivo e in buona salute https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en

²⁶ Comunicazione della Commissione sulla revisione intermedia dell'attuazione della strategia per il mercato unico digitale. Un mercato unico digitale connesso per tutti ([COM\(2017\) 228 final](#))

36. Nel quadro delle rispettive strategie nazionali e dei piani d'azione relativi alla sanità digitale:
- fornire strumenti digitali adeguati per la gestione delle informazioni sanitarie personali, al fine di consentire ai cittadini di accedere ai propri dati sanitari e di farne uso, conformemente ai principi stabiliti dal regolamento generale sulla protezione dei dati, e, se del caso, consentire una condivisione sicura di dati sanitari, oltre che l'integrazione di dati generati dagli utenti con dati medici;
 - attuare azioni volte a migliorare la comparabilità, l'accuratezza e l'affidabilità dei dati sanitari e a incoraggiare l'utilizzo di dati sanitari per rendere possibili sistemi sanitari più trasparenti e orientati al paziente che si concentrino sui risultati in materia di salute e su una politica e processi decisionali basati su dati oggettivi, oltre che a promuovere l'innovazione basata sui dati;
 - rivedere, ove opportuno e pertinente, i quadri giuridici e amministrativi nazionali in vigore, sia per rimuovere gli ostacoli allo scambio e alla condivisione di dati tra i professionisti della sanità ai fini della sicurezza e della continuità dell'assistenza che per consentire l'utilizzo di dati sanitari per la ricerca e l'innovazione, nel pieno rispetto dei requisiti in materia di protezione dei dati;
 - attuare azioni volte a migliorare le competenze digitali dei cittadini e dei professionisti della sanità, anche offrendo a questi ultimi formazioni in materia di utilizzo degli strumenti digitali, dialogando nel contempo con i cittadini e la società civile per rafforzare la fiducia e il sostegno dell'opinione pubblica per quanto riguarda la condivisione dei dati a beneficio della sanità.
37. Creare quadri di governance dei dati relativi alla salute solidi e robusti, secondo quanto delineato nelle raccomandazioni dell'OCSE sulla governance dei dati relativi alla salute²⁷, al fine di garantire la riservatezza e l'integrità di tali dati.
38. Collaborare per agevolare la necessaria convergenza negli approcci normativi e di governance all'utilizzo dei dati sanitari a fini di ricerca e innovazione, individuando e promuovendo le migliori prassi nel ricorso a opportune garanzie in materia di protezione dei dati e nella governance dei dati relativi alla salute all'interno dell'Unione e, se del caso, dialogando con gli organi responsabili della protezione dei dati, ad esempio nel quadro del comitato europeo per la protezione dei dati previsto dal regolamento generale sulla protezione dei dati.

²⁷ Adottate in occasione della riunione dei ministri della sanità dell'OCSE del 17 gennaio 2017

39. Fare ricorso alla collaborazione regionale e bilaterale o multilaterale tra gli Stati membri e, se del caso, dialogare con altri soggetti interessati su iniziative che siano di chiara natura transfrontaliera e possano avere un impatto significativo sull'attuazione di soluzioni digitali nel settore della sanità.

INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

40. Collaborare, in particolare nell'ambito della rete di assistenza sanitaria online, con l'obiettivo di realizzare sistemi informativi sanitari interoperabili e di facile uso, che consentano la connettività di dispositivi sanitari personali e una migliore interazione nonché un migliore scambio di informazioni tra gli addetti del settore sanitario e i pazienti.
41. Proseguire e razionalizzare i lavori esistenti in materia di norme relative alla sanità elettronica e di interoperabilità, sviluppare ulteriormente e ampliare il quadro europeo per l'interoperabilità della sanità elettronica²⁸, promuovere l'uso di standard internazionali e aperti al fine di evitare soluzioni proprietarie che comportano un lock-in²⁹ rispetto al venditore, con conseguente aumento dei costi di manutenzione e di sviluppo informatico, e sostenere lo scambio di informazioni su modelli di governance al fine di rafforzare l'osservanza delle norme.
42. Promuovere l'utilizzo di strutture di dati, sistemi di codifica e terminologie comuni, oltre che standard comuni per misurare i risultati clinici e quelli riferiti dai pazienti, al fine di migliorare l'interoperabilità semantica, la qualità e la comparabilità dei dati.
43. Rafforzare le azioni volte a migliorare la sicurezza dei dati promuovendo lo sviluppo e l'uso di tecnologie di rafforzamento della tutela della privacy e la tutela della vita privata fin dalla progettazione, scambiando informazioni in merito agli strumenti tecnici e alle metodologie disponibili per lo scambio sicuro di dati tra persone e organizzazioni autorizzate e per la gestione dei dati personali sanitari.

²⁸ [Quadro riveduto per l'interoperabilità della sanità elettronica](#) adottato dalla rete di assistenza sanitaria online nel novembre 2015

²⁹ Cfr. la comunicazione della Commissione "Contro il lock-in: costruire sistemi TIC aperti facendo un uso migliore degli standard negli appalti pubblici" adottata il 25.6.2013 COM(2013) 455 final

44. Scambiare esperienze, trasferire buone prassi e sviluppare approcci comuni per garantire la sicurezza, la qualità e l'interoperabilità degli strumenti e delle applicazioni mobili nel settore della sanità, fornendo al contempo adeguate garanzie per accrescere la fiducia e sostenere la diffusione di tali soluzioni per migliorare la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie croniche, tenendo conto della legislazione dell'Unione in vigore in materia di dispositivi medici, se del caso.
45. Proseguire gli sforzi volti ad attuare con successo l'infrastruttura europea di servizi digitali per l'assistenza sanitaria online (eHDSI) e valutare se ampliare la portata dello scambio transfrontaliero di dati sanitari a sostegno dello scambio di cartelle cliniche elettroniche accessibili ai cittadini a livello transfrontaliero, individuando e analizzando anche nuovi casi d'uso che forniscano sostegno alla sanità transfrontaliera e contribuiscano alla continuità dell'assistenza.
46. Basandosi sulle iniziative esistenti previste nell'ambito della strategia per il mercato unico digitale, quali l'iniziativa europea per il cloud computing³⁰, il programma EuroHPC³¹ e il *cloud* europeo per la scienza aperta, collaborare con l'obiettivo di migliorare l'accesso a più ampi set di dati europei, dati longitudinali e un'infrastruttura di calcolo ad alte prestazioni di punta a fini di ricerca e innovazione nel settore sanitario, garantendo al contempo un elevato livello di protezione dei dati.
47. Basandosi sulle iniziative nazionali e dell'UE e sui partenariati pubblico-privato esistenti³², valutare la creazione di reti di dati decentrate e di piattaforme comuni che consentano l'integrazione e l'analisi dei dati in un ambiente sicuro, evitando al contempo l'inutile conservazione dei dati in un archivio centrale dell'Unione e sostenendo progetti di attuazione transfrontalieri su larga scala, ad esempio nel settore della medicina personalizzata, compresa quella genomica.
48. Proseguire la collaborazione in materia di registri e piattaforme comuni delle malattie, quali la piattaforma europea per i registri delle malattie rare EPIRARE e la banca dati Orphanet,³³ che forniscono strumenti cruciali di interoperabilità per la ricerca nel settore delle malattie rare.

³⁰ Comunicazione della Commissione dal titolo "[Iniziativa europea per il cloud computing - Costruire un'economia competitiva dei dati e della conoscenza in Europa](#)", adottata il 19.4.2016 - COM(2016) 178 final

³¹ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-ministers-commit-digitising-europe-high-performance-computing-power>

³² Quali il programma Big Data per risultati migliori dell'iniziativa in materia di medicinali innovativi 2 (<http://www.imi.europa.eu/>), il portale BBMRI ERIC (<http://www.bbmri-eric.eu/>) e altri

³³ www.epirare.eu / www.orpha.net

49. Collaborare per migliorare le infrastrutture di dati, le analisi e il sostegno alle decisioni al fine di prevedere, prevenire e controllare le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.
50. Fare un uso migliore dei meccanismi di finanziamento dell'Unione, quali il Fondo europeo per gli investimenti strategici (FEIS)³⁴, i fondi strutturali dell'UE, il meccanismo per collegare l'Europa e Orizzonte 2020³⁵, al fine di sostenere l'attuazione della sanità digitale su larga scala migliorando le sinergie nell'utilizzo efficiente dal punto di vista dei costi dei fondi dell'UE e nazionali e individuando priorità comuni e fabbisogni di investimenti, nonché sviluppare adeguati meccanismi di finanziamento e incentivi a sostegno dell'interoperabilità dell'infrastruttura sanitaria digitale.
51. Considerare di concordare criteri e indicatori comuni che gli Stati membri potrebbero utilizzare per monitorare i progressi compiuti nell'adozione della sanità digitale e per valutare l'impatto delle soluzioni digitali, tenendo conto dei quadri esistenti³⁶.

INVITA LA COMMISSIONE A:

52. Continuare a sostenere gli sforzi degli Stati membri raccogliendo e valutando buone prassi e dati oggettivi per sostenere il trasferimento di tali prassi e sensibilizzando in materia di sanità digitale.
53. Sostenere l'attuazione della legislazione dell'UE in vigore in materia di protezione dei dati, identificazione elettronica e sicurezza delle informazioni nel settore della sanità, anche individuando buone prassi e agevolando lo scambio di informazioni tra Stati membri, al fine di agevolare lo scambio di dati a livello transfrontaliero e tenere in considerazione le esigenze e i requisiti specifici del settore sanitario, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri.

³⁴ Regolamento (UE) 2015/1017 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 giugno 2015, relativo al Fondo europeo per gli investimenti strategici, al polo europeo di consulenza sugli investimenti e al portale dei progetti di investimento europei

³⁵ Cfr. <http://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en>

³⁶ Cfr. il quadro di monitoraggio e valutazione per il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute (MAFEIP) <https://ec.europa.eu/jrc/en/mafeip> e la [relazione del Consiglio nordico dei ministri "Analisi comparativa sulla sanità elettronica nei paesi nordici"](#)

54. Continuare a sostenere l'estensione dell'infrastruttura di servizi digitali per l'assistenza sanitaria online a tutti gli Stati membri e attuare nuovi servizi transfrontalieri, rafforzando al contempo i lavori esistenti volti a superare le sfide tecniche, semantiche e giuridiche e garantendo la coerenza tra infrastrutture IT diverse, in particolare l'eHDSI e la piattaforma IT dedicata delle reti di riferimento europee.
55. Continuare a sostenere la ricerca e l'innovazione nel settore della sanità digitale e fornire sostegno alle istituzioni scientifiche e alle imprese innovative che sviluppano soluzioni in materia di sanità digitale, in particolare le piccole e medie imprese (PMI).
56. Sostenere gli Stati membri nello sviluppo e nella diffusione di infrastrutture nazionali interoperabili per la condivisione e lo scambio di dati sanitari, incentrati in particolare sui modelli di assistenza primari e integrati, a sostegno della fornitura di servizi sanitari efficienti e di qualità, nonché sull'adozione di servizi transfrontalieri per lo scambio di dati nel quadro dell'eHDSI a livello nazionale, regionale e locale.
57. Continuare a sostenere partenariati pubblico-privato e attività che coinvolgano gli interessati in tutta l'Europa, quali il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute, che mirano a responsabilizzare maggiormente i cittadini e ad agevolare l'attuazione del mercato unico digitale in materia di sanità e assistenza digitali.
