

Parere del Comitato europeo delle regioni – La digitalizzazione del settore sanitario

(2019/C 168/05)

Relatore:	Fernando López MIRAS (ES/PPE), presidente della regione di Murcia
Testo di riferimento:	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 COM(2018) 233

IL COMITATO EUROPEO DELLE REGIONI

Osservazioni generali

1. accoglie con favore l'iniziativa della Commissione volta a promuovere la cooperazione tra gli Stati membri dell'UE per accelerare la trasformazione digitale della sanità, con l'obiettivo di conseguire un'assistenza sanitaria più efficace in Europa, far progredire la ricerca, migliorare la prevenzione delle malattie e l'assistenza e la sanità personalizzate nonché rendere più facile per i cittadini avere un accesso paritario a un'assistenza di alta qualità, pur senza dimenticare che l'organizzazione dei sistemi sanitari è una competenza degli Stati membri;
2. è consapevole della sfida a cui devono far fronte i livelli decentrati di governo in tutta l'Unione europea: l'invecchiamento della popolazione con il conseguente aumento delle malattie croniche e della multimorbilità, che è alla base del crescente fabbisogno di risorse e della necessità di un nuovo approccio in materia di assistenza;
3. richiama l'attenzione sui grandi volumi di dati sanitari che sono attualmente archiviati in sistemi separati e ritiene che un uso più efficiente di tali dati, mediante la relativa interconnessione e l'analisi dei megadati, potrebbe migliorare i sistemi sociali e sanitari nonché renderli sostenibili;
4. sottolinea il bisogno di una trasformazione digitale nel settore della salute e della prestazione di cure al fine di affrontare le sfide che attendono l'Europa;
5. ritiene che l'adozione di soluzioni digitali finalizzate alla sanità e all'assistenza continui a essere lenta e differisca sensibilmente tra gli Stati membri e tra le regioni, nonché che esista il rischio che i benefici della società dell'informazione si concentrino nelle aree metropolitane e nelle regioni maggiormente sviluppate. Ciò lascerebbe ai margini le regioni più remote, le zone rurali o a bassa densità demografica e le isole, mentre proprio queste ultime dovrebbero essere le destinatarie prioritarie dato che tali soluzioni potrebbero porre fine al loro isolamento;
6. riconosce che, nonostante gli sforzi finora profusi, i formati e gli standard dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche utilizzati nell'UE continuano a essere incompatibili tra loro;
7. ritiene necessario l'accesso sicuro e lo scambio transfrontaliero di informazioni genomiche e di altri dati sanitari al fine di far progredire la ricerca ed elaborare diagnosi più precise e trattamenti maggiormente personalizzati delle malattie, compiendo progressi nella medicina personalizzata;

8. accoglie con favore le iniziative della Commissione volte a sostenere l'introduzione della sanità elettronica (eHealth) nelle regioni come strumento per affrontare la sfida dell'invecchiamento: strutture di cooperazione, quale il partenariato europeo per l'innovazione sull'invecchiamento attivo e in buona salute, la designazione dei siti di riferimento per il suddetto partenariato o il sostegno al *Blueprint for Digital Transformation of Health and Care for the Ageing Society* (Piano per la trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza per una società che invecchia);

9. plaude alle nuove proposte di finanziamento per il periodo 2021-2027, nelle quali la digitalizzazione della sanità occupa un posto di rilievo; si compiace in particolare del progetto di regolamento sul programma Europa digitale per il periodo 2021-2027 e insiste sulla necessità di fare in modo che il settore pubblico e aree di pubblico interesse come la sanità e la prestazione di cure, l'istruzione e altre ancora, possano ricorrere, o avere accesso, a tecnologie digitali di avanguardia, in particolare il calcolo ad alte prestazioni, l'intelligenza artificiale, la sicurezza delle informazioni e la cibersecurity.

Cartelle cliniche elettroniche europee e sanità transfrontaliera: accesso sicuro dei cittadini ai propri dati sanitari

10. accoglie con favore il fatto che le proposte della Commissione facciano del principio di protezione dei dati un elemento centrale, tenendo conto nel contempo delle opportunità offerte dal nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD) per quanto riguarda l'accesso sicuro ai dati sanitari;

11. sottolinea che è necessario migliorare la capacità di autoassistenza e l'alfabetizzazione sanitaria dei cittadini, sia in ragione dell'enorme impatto sulla salute delle persone e della popolazione, sia al fine di favorire la sostenibilità dei sistemi sanitari, e che le TIC rappresentano un elemento di sostegno fondamentale. Ritiene altresì opportuno che le autorità sanitarie offrano un orientamento adeguato al fine di contrastare l'eccesso di informazioni prive di validità scientifica esistente sul web in ambito sanitario;

12. osserva che la maggioranza dei cittadini ignora le possibili implicazioni associate all'esposizione dei dati personali nonché le complesse norme che disciplinano l'accesso a tali dati;

13. deplora pertanto che le proposte della Commissione non prevedano misure concrete, volte a sensibilizzare il pubblico e a garantire che i cittadini e i pazienti comprendano appieno il quadro legislativo che tutela la riservatezza dei dati sanitari, e raccomanda alla Commissione di dare il suo sostegno a campagne di comunicazione in tutta l'UE che mirino a spiegare in che modo si tutelerà la riservatezza dei dati sanitari nel nuovo quadro giuridico;

14. invita la Commissione a continuare a promuovere iniziative per rimuovere gli ostacoli all'interoperabilità dei sistemi di sanità elettronica, il che significherebbe disporre di sistemi più efficienti, dato che la mancanza di interoperabilità comporta costi reali e quantificabili;

15. sostiene l'adozione di una raccomandazione della Commissione relativa alle specifiche tecniche per un formato europeo di scambio di cartelle cliniche elettroniche e a un maggiore sviluppo dell'infrastruttura dei servizi digitali di sanità elettronica al fine di consentire ai cittadini e ai pazienti di accedere ai propri dati sanitari personali e usarli per scopi di sanità pubblica e ricerca, come pure di agevolare la libera circolazione delle persone, attualmente scoraggiata in presenza di malattie complesse;

16. chiede agli Stati membri di evitare la localizzazione dei servizi sulla base dell'erronea convinzione che i servizi localizzati centralizzati siano maggiormente sicuri e di archiviare meglio, in maniera decentrata, i dati utilizzando tecnologie che lo consentano, come la tecnologia blockchain. Inoltre, è importante promuovere l'impiego di standard internazionali e aperti per evitare soluzioni che creino dipendenza da un determinato fornitore;

17. ribadisce che occorre proteggere e tutelare adeguatamente i dati dei pazienti, per evitare abusi di tali informazioni; sottolinea inoltre che le opportunità derivanti da un maggiore accesso ai dati dei pazienti non devono in alcun modo contribuire a uno sviluppo che risulti lesivo dei diritti di questi ultimi, bensì arrecare loro dei vantaggi; in quest'ottica invita la Commissione a considerare misure atte a tutelare i pazienti da possibili squilibri di potere tra i pazienti stessi e gli operatori della sanità, che potrebbero derivare da tale maggiore accesso ai dati sanitari;

18. sottolinea che le cartelle cliniche digitali possono garantire un coordinamento migliore dell'assistenza sanitaria a livello nazionale e regionale in quanto permettono lo scambio di dati in tempo reale tra gli operatori sanitari, in particolare nel caso di pazienti affetti da malattie complesse multisistemiche e da malattie rare;

19. rileva inoltre che in alcuni Stati membri le autorità pubbliche hanno investito notevoli risorse nello sviluppo delle cartelle cliniche elettroniche e delle piattaforme digitali che consentono ai cittadini di accedere ai propri dati sanitari o a parte di essi. È importante non ignorare questi ingenti investimenti, tener conto dell'esperienza acquisita da questi Stati membri e non appesantire il livello nazionale, regionale e locale di spese ulteriori e inutili;

20. propone alla Commissione di andare oltre lo sviluppo di un formato di scambio europeo per le cartelle cliniche elettroniche, e di promuovere, in aggiunta a tale formato, un vero e proprio fascicolo sanitario elettronico europeo. Sempre nell'ottica di un accesso sicuro alle cartelle cliniche, il paziente sarebbe il proprietario dei dati, autorizzerebbe l'accesso a essi e controllerebbe in seguito tali accessi;

21. osserva altresì che le autorità di alcuni Stati membri hanno creato o stanno creando sistemi e strutture amministrative digitali per le dichiarazioni di consenso, i file di registro ecc. relativi ai dati dei pazienti e all'accesso a tali dati. L'esperienza acquisita in questo campo a livello nazionale, regionale e locale dovrebbe essere tenuta in considerazione nei futuri lavori sulla cartella clinica europea.

Banche dati migliori per promuovere la prevenzione, la ricerca e la medicina personalizzata

22. ritiene che lo scambio di dati sanitari personali sia fondamentale ai fini della ricerca in materia di salute pubblica e della ricerca clinica, consentendo agli Stati di trasformare tali dati, senza pregiudizio del diritto fondamentale alla protezione dei dati personali, in conoscenze al servizio del cittadino;

23. ritiene necessario un coordinamento migliore tra le iniziative esistenti a livello nazionale e regionale al fine di mettere in comune dati genomici e altri dati sanitari nei settori della ricerca e della medicina personalizzata, e incoraggia gli Stati membri ad aderire alla dichiarazione *Verso l'accesso ad almeno 1 milione di genomi sequenziati nell'UE entro il 2022*;

24. esorta la Commissione a valutare la possibilità che gli studi genetici su cittadini europei effettuati per motivi clinici abbiano un'identificazione unica che faciliti l'applicazione di tale informazione ad azioni preventive, diagnostiche o terapeutiche di cui il cittadino possa aver bisogno nel corso della sua vita, sempre fatto salvo il suo consenso, poiché il paziente resterà in qualsiasi momento il proprietario dei dati. Attualmente, la «blockchain» è un protocollo sicuro che consente di garantire la disponibilità dei dati, salvaguardandone la riservatezza e mantenendoli sotto il controllo della persona interessata;

25. chiede alla Commissione di adottare misure volte a promuovere l'applicazione di tecnologie più sicure, nonché in grado di garantire l'anonimato, per l'utilizzo dei dati nel settore sanitario, tenendo conto di tecnologie fondamentali come l'intelligenza artificiale o il calcolo ad alte prestazioni, mediante un coordinamento migliore tra gli attori del sistema, ivi compresi le regioni, il settore pubblico e quello privato (in particolare le piccole e medie imprese del settore della sanità online), gli organismi di ricerca nonché gli altri attori coinvolti;

26. apprezza l'intenzione della Commissione di sostenere lo sviluppo di specifiche tecniche per l'accesso sicuro e lo scambio transfrontaliero di informazioni genomiche e sanitarie a fini di ricerca, nonché di realizzare azioni pilota che coordineranno programmi, iniziative e attori rilevanti a livello nazionale e di UE, sottolineando al contempo il bisogno di dotarsi di garanzie maggiori per quanto concerne l'uso dei dati genomici;

27. ritiene adeguato il proposito della Commissione di stabilire un meccanismo di coordinamento volontario tra le autorità nazionali dell'UE ai fini della condivisione dei dati genomici e di altri dati sanitari, in modo da far progredire la prevenzione, la ricerca in materia di sanità pubblica e la medicina personalizzata;

28. chiede alla Commissione che le misure adottate in materia di accesso e riutilizzo dei dati in possesso delle amministrazioni pubbliche siano coordinate con altre misure promosse dalla Commissione stessa, quale la comunicazione *Verso uno spazio comune europeo dei dati* (COM(2018) 232);

29. invita la Commissione a promuovere le possibilità offerte dalle reti europee di riferimento nel quadro della direttiva sui diritti dei pazienti nell'assistenza sanitaria transfrontaliera, per contribuire a facilitare l'applicazione della ricerca traslazionale intersettoriale alla medicina personalizzata per i pazienti affetti da malattie rare o a bassa prevalenza o da malattie complesse;

30. esorta la Commissione ad avviare un dibattito su scala europea incentrato sulle implicazioni etiche, giuridiche e sociali dell'uso dei dati genomici e sanitari sia nel settore della sanità pubblica che nella ricerca, e ritiene che tali implicazioni debbano essere parte integrante dell'approccio normativo della Commissione e degli Stati membri, tenendo conto del ruolo che spetta ai comitati etici e di esperti, nonché dell'autonomia degli utenti dei servizi sanitari;

31. incoraggia gli Stati membri a rafforzare e, se necessario, aumentare la capacità esistente al fine di garantire la raccolta costante e regolare di dati sanitari, in quanto ciò contribuirà ad accrescere la qualità dei dati internazionali disponibili in organizzazioni quali l'OMS e l'OCSE;

32. esorta gli Stati membri a mettere in comune i dati in applicazione delle politiche in materia di accesso aperto e in linea con gli obiettivi relativi alla scienza aperta e con la creazione di un cloud europeo per la scienza aperta.

Strumenti digitali per la responsabilizzazione dei pazienti e l'assistenza incentrata sulle persone: integrazione delle cure, invecchiamento, cronicità, multimorbilità

33. segnala che l'invecchiamento della popolazione, con il conseguente incremento delle malattie croniche e della multimorbilità, e quindi dei costi sanitari, rende necessario un approccio multidisciplinare e integrato in materia di assistenza, e che la sanità elettronica e lo scambio elettronico di dati tra i pazienti, i prestatori di assistenza e gli operatori sanitari facilitano un'assistenza a misura del paziente e la transizione da un'assistenza istituzionale a una basata sulla comunità;

34. fa notare che l'istruzione è un elemento fondamentale ai fini della partecipazione attiva dei cittadini alla trasformazione digitale e, di conseguenza, lancia un appello alla Commissione e agli Stati membri affinché si concentrino maggiormente sul miglioramento dell'alfabetizzazione digitale dei cittadini e dei pazienti definendo programmi d'istruzione adeguati; ricorda inoltre che alcuni gruppi di cittadini europei continuano a non avere accesso a Internet, né competenze digitali adeguate per utilizzare i servizi digitali, e che occorre impegnarsi in modo proattivo per migliorare l'inclusione digitale;

35. segnala che il successo della trasformazione digitale della sanità non sarà possibile senza l'adeguamento dell'istruzione, della formazione e dello sviluppo professionale continuo degli operatori sanitari;

36. sottolinea che la tecnologia digitale è in grado di permettere o migliorare l'accesso ai servizi sanitari, segnatamente per le persone con problemi di mobilità. È fondamentale tenere in considerazione l'approccio territoriale, per fare in modo che un numero maggiore di persone nelle regioni remote, scarsamente popolate o svantaggiate che potrebbero restare escluse o essere assistite in maniera inadeguata dai sistemi sanitari, abbia accesso a informazioni di alta qualità e a misure di prevenzione sanitaria, e un accesso agevole ai trattamenti medici e al follow-up;

37. sottolinea che è importante garantire che la digitalizzazione della sanità riduca le disuguaglianze sociali e favorisca l'accessibilità delle persone con disabilità e degli anziani;
38. segnala che continuano a esistere differenze notevoli tra le regioni nell'accesso ai servizi delle TIC e chiede pertanto alla Commissione di continuare a promuovere politiche volte a facilitare l'accesso nelle zone svantaggiate;
39. sottolinea che la sanità mobile (mHealth) è un fattore fondamentale degli sforzi tesi a responsabilizzare i cittadini, oltre a essere un elemento necessario ai fini della sostenibilità dei sistemi di assistenza, e reputa che l'uso di soluzioni digitali efficienti dal punto di vista economico e dei risultati sanitari rappresenti uno strumento utile a progredire verso la sostenibilità dei sistemi sociale e sanitario;
40. ritiene imprescindibile creare strumenti appropriati che garantiscano un equilibrio dinamico tra l'offerta e la domanda, nonché favorire i processi di co-creazione delle soluzioni digitali, utilizzando come modello l'esperienza di alcune regioni in tale ambito ⁽¹⁾;
41. invita la Commissione a concepire nuovi strumenti per promuovere l'acquisizione pubblica di innovazione al di là degli strumenti esistenti PCP (appalti pubblici pre-commerciali) e PPI (appalti pubblici per l'innovazione), che sono di complessa attuazione e dipendono in larga misura da finanziamenti mirati, che combinano, per esempio, programmi di finanziamento europei e fondi strutturali;
42. plaude al fatto che la proposta di regolamento relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie estenda il campo di applicazione alle tecnologie e ai dispositivi sanitari, nonostante ritenga altresì auspicabile che la legislazione dell'UE snellisca le procedure per l'autorizzazione dei dispositivi medici e faccia passi in avanti al fine di dotarsi di procedure che elevino le norme attuali in materia di approvazione;
43. ritiene che, al fine di progredire verso sistemi sostenibili, sarebbe auspicabile estendere l'ambito di applicazione del regolamento a tutte le fasi di sviluppo della tecnologia, compresa la valutazione d'impatto;
44. sottolinea che la comparsa di nuove applicazioni e apparecchiature per pazienti e operatori sanitari (applicazioni, dispositivi di misura esterni o nei telefoni cellulari ecc.) dovrebbe culminare in un processo di accreditamento, certificazione o marcatura con validità a livello europeo al fine di individuare quelle da considerarsi realmente utili o che potrebbero addirittura essere oggetto di prescrizione da parte di un operatore sanitario; ciò ridurrebbe gli ostacoli amministrativi consentendo alle soluzioni collaudate in uno Stato membro di essere facilmente commercializzate in un altro paese, e invita pertanto la Commissione a operare in questa direzione;
45. sottolinea che i dispositivi e le applicazioni ad uso dei pazienti e degli operatori sanitari dovrebbero essere semplici e di facile utilizzazione, e dovrebbero integrare, anziché sostituire, quelli già in uso negli Stati membri;
46. osserva le difficoltà che insorgono al momento di introdurre e adottare su vasta scala soluzioni tecnologiche testate e convalidate mediante studi pilota; invita pertanto la Commissione a sostenere le regioni e a promuoverne la cooperazione al fine di portare a compimento l'introduzione di tali soluzioni tecnologiche;
47. propone inoltre di valutare l'opportunità di fare in modo che i programmi di finanziamento europei prevedano che nelle proposte dei progetti figurino un impegno per l'esecuzione del progetto in caso di successo dello stesso, garantendone la generalizzazione tra la popolazione nell'interesse dell'equità e dimostrando un approccio coerente facendo culminare il processo d'innovazione nell'espansione del progetto.

⁽¹⁾ <https://www.indemandhealth.eu/>;

Il progetto inDEMAND promuove l'innovazione combinando due fattori: è la domanda a definire ciò di cui ha bisogno e lo sviluppo della soluzione è frutto di un processo di co-creazione tra operatori sanitari e imprese tecnologiche.

Finanziamento

48. plaude alla ridefinizione della portata del nuovo Meccanismo per collegare l'Europa e alla proposta del programma Europa digitale per il periodo 2021-2027 al fine di accelerare la trasformazione digitale dell'assistenza sanitaria in Europa;

49. invita la Commissione a promuovere il necessario allineamento tra i piani e le strategie digitali a livello europeo, nazionale e regionale nonché, in vista del prossimo periodo di programmazione 2021-2027, una complementarità adeguata tra i diversi programmi di finanziamento europei e i finanziamenti pubblici e privati al fine di diffondere su vasta scala servizi assistenziali integrati digitalizzati e incentrati sulle persone;

50. osserva che l'adozione delle soluzioni è impedita o ritardata dagli ostacoli amministrativi, sebbene sovente la tecnologia esista e funzioni; chiede pertanto alla Commissione di promuovere nuovi modelli di rimborso per l'adozione delle innovazioni digitali, orientati, per esempio al pagamento in funzione della qualità dei risultati sanitari ottenuti, in modo da promuovere il modello aziendale delle imprese di sanità elettronica e di sanità mobile che puntano a fornire servizi di qualità basati sulla tecnologia digitale;

51. osserva che, per il prossimo periodo 2021-2027, l'attuale programma in materia di salute è assorbito dall'FSE+ con una riduzione del suo bilancio, ragion per cui esorta i colegislatori dell'UE ad aumentare le dotazioni finanziarie proposte ai fini della trasformazione digitale dell'Europa nel quadro finanziario pluriennale dell'UE per il periodo 2021-2027.

Sussidiarietà

52. invita la Commissione europea a tenere conto, nel quadro dell'attuazione del piano d'azione, non solo degli Stati membri, ma anche degli enti locali e regionali, che svolgono un ruolo essenziale nella comunicazione e nell'informazione rivolte ai pazienti, nell'istruzione e nella formazione degli operatori e nello sviluppo della sanità elettronica.

Bruxelles, 7 febbraio 2019

Il presidente

del Comitato europeo delle regioni

Karl Heinz LAMBERTZ
