

Mercoledì 18 dicembre 2019

P9_TA(2019)0105

Consentire la trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza

Risoluzione del Parlamento europeo del 18 dicembre 2019 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 (2019/2804(RSP))

(2021/C 255/06)

Il Parlamento europeo,

- vista la comunicazione della Commissione del 25 aprile 2018 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)0233),
- vista la comunicazione della Commissione del 30 aprile 2004 dal titolo «Sanità elettronica — migliorare l'assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d'azione per uno spazio europeo della sanità elettronica» (COM(2004)0356),
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione del 21 dicembre 2007 dal titolo «Action plan of the lead market initiative in the area of eHealth» (Piano d'azione dell'iniziativa sui mercati guida nel settore della sanità elettronica), allegato I della comunicazione «Mercati guida: un'iniziativa per l'Europa» (COM(2007)0860, SEC(2007)1730),
- vista la raccomandazione della Commissione del 2 luglio 2008 sull'interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche (notificata con il numero C(2008)3282 ⁽¹⁾),
- vista la comunicazione della Commissione del 4 novembre 2008 sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società (COM(2008)0689),
- vista la comunicazione della Commissione, del 6 dicembre 2012, dal titolo «Piano d'azione 'Sanità elettronica' 2012-2020 — Una sanità innovativa per il 21esimo secolo» (COM(2012)0736),
- vista la 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 ⁽²⁾,
- vista la relazione speciale n. 7/2019 della Corte dei conti europea dal titolo «Le azioni intraprese dall'UE in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera sono molto ambiziose, ma devono essere gestite meglio»,
- vista la raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione, del 6 febbraio 2019, relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche ⁽³⁾,
- vista la 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 ⁽⁴⁾,
- visto il 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) ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ GU L 190 del 18.7.2008, pag. 37.

⁽²⁾ GU L 194 del 19.7.2016, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 39 dell'11.2.2019, pag. 18.

⁽⁴⁾ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

⁽⁵⁾ GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1.

Mercoledì 18 dicembre 2019

- viste le conclusioni del Consiglio dell'8 dicembre 2017 sulla salute nella società digitale — Progredire nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità ⁽⁶⁾,
 - vista l'interrogazione alla Commissione 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 (O-000042/2019 — B9-0062/2019),
 - visti l'articolo 136, paragrafo 5, e l'articolo 132, paragrafo 2, del suo regolamento,
 - vista la proposta di risoluzione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,
- A. considerando che l'emergere di nuove tecnologie crea opportunità ma anche sfide per lo sviluppo di una migliore assistenza sanitaria; che i sistemi sanitari e di assistenza europei sono esposti a gravi sfide nel contesto di una società in via di invecchiamento, di un'aspettativa di vita più lunga e di una costante riduzione dei tassi di natalità, il che suscita preoccupazioni sulla sostenibilità delle future prestazioni sanitarie; che, d'altro canto, emergono nuove tecnologie che stanno creando nuove opportunità; che, in tale contesto, è necessario un cambiamento di paradigma verso sistemi sanitari proattivi e reattivi, la cui priorità sia il mantenimento di buone condizioni di salute anziché la gestione delle malattie;
- B. considerando che la spesa sanitaria cresce rapidamente e rappresenta il 9,6 % ⁽⁷⁾ del PIL a livello globale UE; che i sistemi sanitari devono massimizzare l'efficacia e l'efficienza di servizi sanitari accessibili, resilienti e sostenibili e dell'assistenza di lunga durata, garantire un accesso equo a tali servizi e fornire nuovi servizi in linea con l'evoluzione della società, prestare un'assistenza senza interruzioni tra servizi e prestatori e conseguire miglioramenti che interessano i pazienti e le loro mutevoli e crescenti necessità di assistenza e cure, benessere e qualità della vita, tenendo conto ad un tempo del loro divario in termini di connettività Internet, competenze digitali e alfabetizzazione sanitaria;
- C. considerando che soluzioni digitali innovative per la salute e l'assistenza possono favorire la prevenzione delle malattie e la promozione di stili di vita sani, migliorare la qualità della vita dei cittadini e preparare il terreno a modalità più efficienti di organizzazione e prestazione di servizi sanitari e assistenziali;
- D. considerando che i dati sulla salute dei cittadini dell'UE costituiscono un fattore chiave per la trasformazione digitale e devono essere rigorosamente protetti da un loro utilizzo improprio; che la disponibilità di dati varia sensibilmente da uno Stato membro all'altro e che, a causa della mancanza di interoperabilità e della frammentazione del mercato tra sistemi sanitari, i cittadini non possono ancora beneficiare appieno del mercato unico digitale;
- E. considerando che la digitalizzazione dell'assistenza sanitaria non sarà limitata a un maggior ricorso alle applicazioni mobili nel settore della sanità, ma comprenderà altresì l'estrazione di dati, cioè l'analisi di grandi insiemi di dati che serve da base per l'intelligenza artificiale e l'apprendimento automatico;
- F. considerando che l'organizzazione e la prestazione di assistenza sanitaria e sociale spettano agli Stati membri; che l'Unione può sostenere la cooperazione tra gli Stati membri promuovendo la sanità pubblica e la prevenzione delle malattie, migliorando la complementarità dei loro servizi sanitari a livello transfrontaliero, nonché sostenendo e consentendo la ricerca e lo sviluppo nel settore della sanità intelligente in Europa;
- G. considerando che stanno aumentando le aspettative dei pazienti e il loro desiderio di monitorare la propria salute e che è inoltre sempre più importante la necessità di responsabilizzare i cittadini in relazione alla loro salute attraverso la messa a disposizione di servizi incentrati sull'utente e modalità più preventive, personalizzate e reattive di interazione con i servizi sanitari e gli operatori del settore sanitario;
- H. considerando che la progressiva digitalizzazione della società porterà sempre più i pazienti, i prestatori di assistenza, gli operatori sanitari e potenzialmente tutti gli attori della catena dell'assistenza sanitaria ad affrontare le sfide connesse all'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e dell'infrastruttura digitale delle cartelle cliniche, il che solleva questioni di sicurezza e riservatezza dei dati personali;

⁽⁶⁾ GU C 440 del 21.12.2017, pag. 3.

⁽⁷⁾ Nel 2017; OCSE/UE (2018), *Health at a Glance: Europe 2018: State of Health in the EU Cycle (Uno sguardo alla sanità: Europa 2018: Stato di salute nel ciclo dell'UE)*, Pubblicazioni OCSE, Parigi.

Mercoledì 18 dicembre 2019

- I. considerando che i dati sanitari personali sono di natura particolarmente sensibile e dovrebbero essere soggetti a rigorosi requisiti etici e al consenso informato dei cittadini per quanto riguarda la raccolta, il trattamento, l'uso e lo stoccaggio;
- J. considerando che la fiducia dei cittadini nella sicurezza e nella riservatezza della raccolta, del trattamento, dell'uso e dello stoccaggio dei propri dati sanitari personali riveste estrema importanza;
- K. considerando che l'attuazione e l'utilizzo dei sistemi di sanità digitale si trovano a livelli diversi in ogni Stato membro, ad esempio per quanto riguarda l'uso della tecnologia aggiornata, le infrastrutture di supporto alla trasformazione digitale e l'utilizzo delle cartelle cliniche elettroniche nei servizi sanitari;
- L. considerando che la creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari figura nella lettera di incarico al commissario designato per la salute, al fine di promuovere lo scambio dei dati sanitari e sostenere la ricerca sulle nuove strategie preventive, come pure sui trattamenti, i medicinali, i dispositivi medici e i risultati;
- M. considerando che la scienza, la ricerca e l'innovazione possono svolgere un ruolo cruciale per la competitività e la resilienza dell'Europa; che i progressi esponenziali registrati in materia di disponibilità di dati e informatica stimolano iniziative di ricerca volte a comprendere, prevenire e trattare malattie e patologie; che le tecniche di gestione dei dati possono contribuire a individuare lacune, rischi, tendenze e modelli assistenziali in modo complementare o più efficace;
- N. considerando che le persone a più basso gradiente sociale tendono ad avere maggiori necessità sanitarie e sono altresì più vulnerabili all'esclusione dalla digitalizzazione dell'assistenza sanitaria;

Osservazioni generali

1. accoglie con favore la comunicazione della Commissione sulla trasformazione digitale della salute e dell'assistenza nel mercato unico digitale, che mira a promuovere la salute, la prevenzione e il controllo delle malattie, contribuire a rispondere alle esigenze non soddisfatte dei cittadini, così come a fornire un'opportunità per migliorare la sostenibilità dei sistemi sanitari e a facilitare ai cittadini l'accesso paritario e conveniente a un'assistenza di qualità elevata attraverso un opportuno uso delle innovazioni digitali;
2. osserva che la sanità digitale, pur avendo un notevole potenziale, lascia comunque varie questioni irrisolte per quanto riguarda la privacy, la sicurezza e la protezione;
3. sottolinea che, per beneficiare appieno del potenziale degli strumenti sanitari digitali, è estremamente importante attuare aspetti della sanità digitale che tengano pienamente conto della riservatezza dei dati, della sicurezza, dell'accuratezza e dell'integrazione delle necessità dei pazienti;
4. ricorda che il rispetto della legislazione europea in materia di protezione dei dati deve rappresentare la condizione essenziale di tale trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale;
5. ritiene che le azioni proposte dalla Commissione abbiano la potenzialità non solo di contribuire a prestare ai cittadini europei un'assistenza sanitaria più preventiva, personalizzata e reattiva, a rafforzare l'efficienza, l'accesso equo, la sostenibilità e la resilienza dei sistemi sanitari e di assistenza dell'Europa, ma anche di stimolare la crescita e promuovere l'industria europea del settore, in particolare contribuendo a massimizzare le potenzialità del mercato unico digitale con una più ampia diffusione dei prodotti e dei servizi digitali nel settore sanitario e assistenziale, nonché con lo sviluppo di nuovi servizi, soprattutto a favore delle zone remote e inaccessibili, che attualmente registrano organici medici e servizi inadeguati;
6. è del parere che la trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza debba sostenere i servizi incentrati sui cittadini e responsabilizzare questi ultimi a svolgere un ruolo più attivo nella prevenzione delle malattie e nella promozione della salute, compreso nei servizi sanitari e assistenziali, e rispondere alle loro esigenze; ritiene inoltre che tale trasformazione dovrebbe consentire lo scambio di informazioni tra il personale sanitario interessato, previo consenso del paziente, in conformità del pertinente quadro UE in materia di protezione dei dati, per quanto riguarda le cartelle cliniche dei pazienti,

Mercoledì 18 dicembre 2019

le prescrizioni elettroniche, i risultati di laboratorio, la diagnostica per immagini e le schede di dimissione; sottolinea peraltro che ciò non può avvenire a discapito delle esigenze dei pazienti che non sono in grado di tenersi al passo con la trasformazione digitale; evidenzia inoltre che la salute digitale non dovrebbe costituire la porta d'ingresso verso un'assistenza disumanizzata;

7. ritiene sia necessario garantire un ruolo fondamentale delle organizzazioni e delle reti dei cittadini e dei sistemi sanitari pubblici nella governance e nell'elaborazione delle politiche in materia di sanità e assistenza digitali, a livello regionale, nazionale ed europeo; sottolinea, in tale contesto, l'importanza della cooperazione e dell'interconnessione tra le banche dati delle strutture sanitarie;

8. ritiene che i sistemi sanitari pubblici rappresentino le autorità nella migliore posizione per gestire e/o supervisionare la raccolta, l'anonimizzazione e la pseudonimizzazione, la custodia e l'utilizzo dei dati sanitari, tutelando allo stesso tempo la riservatezza dei pazienti e garantendo l'efficienza, l'accessibilità e la sostenibilità del settore sanitario e assistenziale; ritiene che l'anonimizzazione e la pseudonimizzazione consentano di utilizzare dati sensibili nella ricerca sanitaria ed evidenzia altresì che le tecniche di pseudonimizzazione permettono di identificare nuovamente i titolari dei dati quando sia a rischio la loro salute; invita la Commissione a sostenere progetti volti a sviluppare tali tecniche, nonché le tecnologie necessarie per creare dati sintetici per la formazione degli algoritmi di intelligenza artificiale;

9. sottolinea che i dati sanitari anonimizzati e pseudonimizzati potrebbero essere utilizzati per la ricerca, per attuare politiche sanitarie basate sulle evidenze e conseguire una migliore comprensione delle malattie e l'individuazione precoce di eventi che minacciano la salute pubblica, garantendo comunque i principi in materia di rispetto della privacy;

10. sottolinea che è necessaria una proposta della Commissione sulla condivisione delle informazioni e la governance dei dati per affrontare le implicazioni per i sistemi sanitari nazionali;

Esigenza di garantire l'accesso ai dati sanitari personali e la loro condivisione, applicando nel contempo in maniera scrupolosa le norme del regolamento generale sulla protezione dei dati

11. sottolinea che i cittadini hanno il diritto di accedere ai propri dati sanitari personali e di condividerli, in conformità con il regolamento generale sulla protezione dei dati, e dovrebbero essere in grado di attendersi che tali dati siano disponibili in modo rapido e semplice e in un formato che anche un profano possa capire; osserva che il recente regolamento sulla protezione dei dati dell'Unione europea rafforza il diritto dei pazienti di accedere alle informazioni relative agli aspetti della loro salute e di tutelare la loro vita privata; sottolinea che l'obiettivo di un sistema basato sui pazienti consiste nel migliorare la salute dei cittadini e che i sistemi sanitari nazionali devono garantire tale obiettivo per il bene comune;

12. ritiene che la natura sensibile dei dati sanitari richieda misure specifiche intese a evitare non solo gli attacchi informatici, ma anche un uso inappropriato di tali dati da parte dei servizi;

13. riconosce che esistono notevoli interessi economici implicati nello sfruttamento dei dati dei settori sanitario e assistenziale; invita pertanto la Commissione e gli Stati membri a definire chiaramente le responsabilità in materia di governance dei dati;

14. deplora che, allo stato attuale, molti cittadini d'Europa dispongano di un limitato accesso elettronico ai propri dati sanitari personali o non ne dispongano affatto, in particolare per quanto riguarda la prestazione di assistenza sanitaria a livello transfrontaliero;

15. invita la Commissione a continuare a migliorare la sicurezza informatica, riducendo quindi il rischio di violazioni della privacy e l'uso non autorizzato dei dati sanitari a livello dell'intera Unione;

16. concorda con la Commissione sul fatto che i cittadini dovrebbero disporre di un accesso sicuro a un registro elettronico completo dei propri dati sanitari e che dovrebbero mantenerne il controllo ed avere la possibilità di condividere in sicurezza le proprie informazioni sanitarie con i soggetti autorizzati, vietando comunque l'accesso non autorizzato in linea con la normativa in materia di protezione dei dati;

Mercoledì 18 dicembre 2019

17. invita la Commissione a continuare a promuovere la cooperazione delle autorità sanitarie degli Stati membri per il collegamento all'infrastruttura digitale della sanità elettronica, al fine di estenderne l'utilizzo onde comprendere altresì l'interoperabilità dei sistemi di registrazione elettronica degli Stati membri, sostenendo lo sviluppo e l'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, tenendo conto del multilinguismo dell'UE, come pure degli utenti con disabilità, soprattutto qualora i pazienti ricorrano all'assistenza sanitaria a livello transfrontaliero, che dovrebbero includere le informazioni sanitarie più complete nell'interesse dei pazienti;

18. sottolinea l'importanza di monitorare 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 interno ⁽⁸⁾;

19. invita la Commissione e gli Stati membri a scambiarsi le migliori pratiche in materia di condivisione dei dati sanitari, come ad esempio quelle già esistenti per le cure mediche, i servizi o la ricerca preventivi, ponendo comunque un forte accento sulla privacy dei cittadini, nonché ad elaborare norme e sistemi reciprocamente riconosciuti di certificazione/accreditamento a livello europeo, compresi gli audit in materia di sicurezza e di sicurezza dei dati;

20. invita le autorità sanitarie degli Stati membri a sfruttare gli strumenti di finanziamento dell'UE, come i fondi strutturali e di investimento europei e il Fondo europeo per gli investimenti strategici, ai fini dell'introduzione di registri clinici elettronici interoperabili a livello nazionale e regionale, che consentiranno ai cittadini di accedere ai loro dati sanitari personali, e per investimenti nella costruzione di infrastrutture solide e più affidabili che sostengano la trasformazione digitale e contribuiscano a ridurre il divario digitale tra tutti gli Stati membri; chiede che i vantaggi dell'informatizzazione e digitalizzazione delle cartelle cliniche siano utilizzati per contribuire a migliorare la disponibilità e la qualità dell'assistenza medica nelle zone urbane e rurali;

21. invita la Commissione e gli Stati membri a sostenere progetti che utilizzino dati del mondo reale e a elaborare criteri per la qualità dei dati raccolti in un ambiente non controllato affinché i dati del mondo reale contribuiscano a conseguire risultati positivi in materia sanitaria; invita inoltre la Commissione, in tale contesto, a elaborare orientamenti per promuovere l'uso secondario dei dati a fini di ricerca e assicurare un accesso equo, trasparente e non discriminatorio ai dati in tutta Europa;

22. chiede alla Commissione e agli Stati membri di utilizzare dati del mondo reale per adottare decisioni normative sui farmaci in modo da integrare i dati degli studi clinici controllati randomizzati;

23. invita la Commissione ad avviare un'ampia riflessione a livello europeo sugli aspetti etici della trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza, che coinvolga attivamente i cittadini e tutti gli altri attori della catena dell'assistenza sanitaria, al fine di elaborare norme e regolamentazioni etiche per tutelare i diritti dei cittadini, garantendo al contempo sicurezza ai ricercatori e all'industria della tecnologia medica, in particolare per quanto riguarda l'uso dei dati sanitari e dell'intelligenza artificiale;

24. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire la formazione e lo sviluppo di competenze adeguate in materia di privacy e misure di sicurezza per coloro che trattano dati sanitari personali, che siano conformi alle norme e alle tecniche prevalenti di trattamento dei dati; invita inoltre la Commissione ad avviare una campagna educativa a livello UE sui vantaggi della condivisione dei dati sanitari e sui relativi meccanismi, per abbattere i pregiudizi e sostenere le azioni proposte nella sua comunicazione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale;

Esigenza di migliorare i dati sanitari

25. ritiene che occorra incrementare la qualità dei dati sanitari, standardizzare la raccolta dei dati, promuovere l'interoperabilità dei registri europei delle malattie e portare avanti l'analisi dei dati, attraverso l'utilizzo di calcoli e modellazioni ad elevata prestazione, come pure garantire la protezione dei dati riservati o sensibili;

⁽⁸⁾ 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).

Mercoledì 18 dicembre 2019

26. sottolinea l'importanza di uniformare la regolamentazione dei dispositivi sanitari come la sanità mobile e i dispositivi di sanità elettronica, garantendone quindi l'accuratezza e la precisione in termini di dati;
27. invita la Commissione a istituire una piattaforma per le autorità competenti, gli organismi notificati e l'industria farmaceutica e della tecnologia medica in merito all'applicazione del regolamento relativo ai dispositivi medici ⁽⁹⁾ alle terapie digitali e ai prodotti combinati, prestando particolare attenzione alle esigenze delle start-up e delle PMI;
28. invita la Commissione a rafforzare l'azione di coordinamento a livello europeo a sostegno dell'attuazione di uno scambio e di un collegamento sicuri dei dati genomici e di altri dati sanitari, al fine di favorire i progressi dei ricercatori e della medicina personalizzata, allo scopo di individuare i migliori trattamenti, garantendo nel contempo il pieno rispetto della legislazione sulla protezione dei dati e dei principi etici;
29. invita la Commissione, unitamente agli Stati membri e alle istituzioni accreditate, a procedere con la sperimentazione di applicazioni specifiche per lo scambio transfrontaliero di dati sanitari ad elevata sicurezza a fini di ricerca e politica sanitaria, onde migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie, allo scopo di aiutare i sistemi sanitari ad affrontare le sfide attuali e future;
30. ritiene che il passaggio alla digitalizzazione costituisca un'occasione per lanciare un ambizioso programma di rafforzamento delle capacità per i cittadini, migliorare l'accesso all'assistenza medica, soprattutto nelle zone rurali, e incrementare le opportunità industriali nel settore della tecnologia e dell'innovazione in materia di invecchiamento in buona salute; ritiene inoltre che la promozione dello sviluppo di competenze per la diffusione e l'uso efficace di prodotti e servizi sanitari intelligenti rivesta estrema importanza a tutti i livelli della catena di valore della sanità (pazienti, operatori sanitari, organismi di regolamentazione, contribuenti e autorità);
31. è del parere che la garanzia dell'idoneità del quadro normativo sia un elemento fondamentale per tutelare la sanità pubblica e fornire accesso a medicinali di qualità elevata; è inoltre del parere che l'uso efficace dei sistemi informatici migliorerà l'efficienza della regolamentazione in tutta Europa; esorta pertanto la Commissione a ottimizzare il quadro normativo europeo, armonizzando i progetti telematici di regolamentazione con particolare attenzione alla qualità dei dati, all'interoperabilità e all'interdipendenza del quadro normativo europeo;
32. ritiene che lo sviluppo di un quadro condiviso per armonizzare la raccolta, lo stoccaggio e l'uso dei dati sanitari nell'UE potrebbe migliorare la qualità dei servizi di ricerca e di sanità forniti ai cittadini, agevolando altresì l'accesso universale;

Esigenza di migliorare gli strumenti digitali

33. ritiene che sia necessario favorire meglio la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la prestazione di servizi integrati basati sulle necessità dei cittadini, soprattutto durante le pandemie, per cui il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) dovrebbe svolgere il ruolo principale; chiede lo sviluppo di soluzioni digitali e strumenti adeguati legati a una maggiore cooperazione tra gli Stati membri, al fine di evitare situazioni in cui si verifichino carenze di farmaci;
34. ritiene che gli strumenti sanitari digitali, come le tessere portatili contenenti le informazioni sui pazienti, possano affrontare le sfide dell'accessibilità all'informazione e all'alfabetizzazione sanitaria, entrambe essenziali per la promozione della salute, una migliore prevenzione delle malattie e una gestione più efficace delle malattie; ritiene che tali strumenti, purché siano realizzati con il contributo di idonei operatori della sanità, dei cittadini e degli utenti finali e siano conformi all'intero corpus della normativa pertinente, consentano una maggiore accuratezza e completezza delle informazioni necessarie a promuovere sane abitudini e attività di prevenzione, nonché un sostegno alle decisioni in materia di salute e aderenza del paziente ai trattamenti;
35. sottolinea l'importanza di mantenere il ruolo nazionale/regionale nell'organizzazione dei sistemi sanitari e di assistenza, anche utilizzando soluzioni e strumenti digitali che hanno grande potenzialità di migliorare la qualità, l'equità e la sostenibilità dei servizi sanitari, ma anche la salute e il benessere della persona, rafforzando altresì la responsabilizzazione dei pazienti;

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

Mercoledì 18 dicembre 2019

36. sottolinea l'importanza di fornire informazioni ai pazienti e aiutarli ad adottare opportune decisioni in merito alla loro salute; rileva che le piattaforme digitali devono essere intuitive e accessibili per via digitale e devono fornire informazioni senza ostacoli per i pazienti e gli operatori sanitari in più lingue;

37. invita la Commissione a sostenere la digitalizzazione delle agenzie di regolamentazione e a collaborare con i soggetti interessati, in particolare i sistemi sanitari nazionali, onde sostenere una maggiore cooperazione transfrontaliera e ampliare il ricorso a modelli di assistenza a livello digitale, modelli di assistenza domiciliare e tecnologie di assistenza a domicilio adatte agli anziani, senza per questo invadere le competenze degli Stati membri; ritiene, a tale riguardo, che le reti di riferimento europee possano costituire strumenti eccellenti per dimostrare come la sanità digitale può contribuire a migliorare i risultati in termini sanitari e il benessere al di là delle frontiere, in quanto offrono un ambiente affidabile in cui gli operatori sanitari e i pazienti già collaborano e scambiano dati sanitari al di là delle frontiere per conseguire i loro obiettivi;

38. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che gli operatori sanitari migliorino le competenze e le capacità necessarie per raccogliere, analizzare e proteggere i dati sanitari, anche definendo i requisiti dei programmi sanitari digitali per gli operatori sanitari, creando centri di eccellenza in materia di formazione permanente per specifiche competenze digitali, intensificando gli scambi di buone pratiche in materia nonché armonizzando, se del caso, la formazione e rafforzando la capacità degli organismi di regolamentazione di valutare i prodotti e i servizi sanitari intelligenti in un contesto tecnologico in rapida evoluzione;

39. invita la Commissione a collaborare con gli Stati membri e le autorità regionali e locali competenti onde sviluppare reti di formazione dei cittadini all'utilizzo dell'assistenza sanitaria digitale, consentendo l'accesso equo e universale; ritiene che, per conseguire tale obiettivo, sia necessario migliorare l'interoperabilità dei sistemi e le competenze degli utenti, con il massimo livello di protezione dei dati sensibili grazie agli strumenti e ai meccanismi messi a disposizione dai sistemi sanitari pubblici;

40. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che tutte le misure atte a migliorare le capacità digitali dei cittadini nonché l'accesso ai loro dati sanitari e il relativo uso tengano conto delle categorie sensibili come i cittadini anziani, le persone escluse dalla società dell'informazione e le persone con disabilità;

41. ritiene che occorra conseguire un equilibrio positivo per i cittadini tra l'uso degli strumenti digitali e la consultazione diretta dei professionisti del settore sanitario; ritiene inoltre che un accesso sicuro e la condivisione transfrontaliera dei dati sanitari costituiscano un positivo passo in avanti;

42. ritiene che i pazienti dovrebbero beneficiare delle informazioni più aggiornate in merito ai farmaci che utilizzano; esorta pertanto la Commissione a elaborare ulteriori informazioni elettroniche sul prodotto, compreso l'utilizzo dei foglietti illustrativi elettronici, per migliorare l'efficienza normativa e responsabilizzare i pazienti con informazioni aggiornate sui farmaci;

43. invita la Commissione ad assistere gli Stati membri e le autorità regionali competenti nell'opera di sensibilizzazione in merito alle possibilità innovative in materia di appalti e investimenti per la trasformazione digitale della sanità pubblica e dell'assistenza e a favorire gli investimenti pubblici e privati per la diffusione su larga scala di cure digitali integrate incentrate sulla persona;

44. invita la Commissione e gli Stati membri a sostenere l'espansione di progetti pilota e dimostrativi intelligenti nel settore sanitario al fine di accelerare le curve di apprendimento;

45. invita la Commissione ad esaminare la possibilità di istituire un polo intelligente europeo dell'innovazione nel settore sanitario per valutare e promuovere iniziative sanitarie intelligenti e fornire una piattaforma mediante la quale tutti gli attori della catena sanitaria possano istituire consorzi per realizzare ambiziosi progetti su larga scala;

46. invita la Commissione e gli Stati membri a promuovere la condivisione delle migliori pratiche e delle evidenze dei pionieri nell'uso di soluzioni innovative in materia di assistenza sanitaria, in particolare avvalendosi pienamente dei progetti INTERREG Europe e della sua piattaforma di apprendimento delle politiche;

Mercoledì 18 dicembre 2019

47. invita la Commissione a monitorare, valutare e promuovere costantemente la condivisione delle buone pratiche tra gli Stati membri e le regioni, onde creare incentivi per riforme efficaci e seguire i progressi compiuti verso un'assistenza sanitaria basata sui valori e sistemi di assistenza sanitaria sostenibili;
48. invita la Commissione ad assistere gli Stati membri nella creazione e nell'attuazione di strategie di emergenza volte ad affrontare un'eventuale mancanza temporanea o permanente di dati sanitari derivante da un incidente o un attacco all'infrastruttura, ai sistemi o al software utilizzati per la raccolta, il trattamento o lo stoccaggio di tali dati;
49. sostiene gli sforzi del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie nell'elaborazione di strategie per il miglior utilizzo dei sistemi informatici esistenti, l'utilizzo di dati per il controllo della diffusione di malattie infettive e l'assistenza agli Stati membri per la raccolta e il trattamento dei dati;
50. sottolinea che una riuscita transizione verso un'assistenza sanitaria digitale richiederà una forte leadership politica, una visione a lungo termine e investimenti sostenuti a livello nazionale ed europeo;
51. invita la Commissione e gli Stati membri a elaborare uno scadenziario chiaro sulle modifiche previste per la creazione di un'Europa della sanità digitale, che preveda valutazioni intermedie, e a fissare gli obiettivi da raggiungere;
52. invita la Commissione e gli Stati membri ad attuare la raccomandazione della Commissione, del febbraio 2019, relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche;
53. invita la Commissione a includere tali raccomandazioni nella proposta relativa a uno spazio europeo dei dati sanitari;

o

o o

54. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.
-