

Report “Communication on the Transformation of Health and Care in the Digital Single Market”

La Commissione Europea ha pubblicato in data 25 aprile 2018 una comunicazione dal titolo [“Communication on the Transformation of Health and Care in the Digital Single Market”](#), definendo un piano d'azione che pone i cittadini al centro del sistema sanitario in tre modi:

1. abilitando l'accesso sicuro e transfrontaliero dei cittadini alle loro cartelle cliniche elettroniche e la possibilità di condividere i loro archivi transfrontalieri;
2. facilitando l'uso di set di dati più ampi attraverso un'infrastruttura di dati europea condivisa per prevenire le malattie, determinare trattamenti medici personalizzati e anticipare meglio le epidemie;
3. fornendo strumenti digitali che consentono ai cittadini di gestire la propria salute più attivamente all'interno dei sistemi di assistenza integrata.

Questo approccio fornirà le basi per l'azione dell'UE in materia di salute digitale nei prossimi anni, come il sostegno allo scambio di prescrizioni elettroniche e sommari elettronici dei pazienti, consentendo lo scambio transfrontaliero di cartelle cliniche elettroniche complete, il coordinamento volontario nella condivisione di dati e risorse per la prevenzione e la ricerca di malattie, lo sviluppo di capacità, lo scambio di innovazione e migliori pratiche per le autorità sanitarie.

Innanzitutto, la Commissione riesaminerà la decisione di esecuzione della direttiva sui diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera (articolo 14). Le regole riviste definiranno il ruolo della rete eHealth nella governance della eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) e chiariranno le regole applicabili ai trasferimenti transfrontalieri di dati. La rete eHealth, composta esponenti dei 28 Stati membri, inizierà presto discussioni in merito.

In secondo luogo, la Commissione formulerà una raccomandazione sulle specifiche tecniche relative al modo in cui i dati sanitari elettronici dei cittadini possono essere scambiati in tutta l'UE. L'accessibilità transfrontaliera delle cartelle cliniche elettroniche aiuterà i cittadini ad accedere e gestire i propri dati sanitari all'interno dell'UE.

In terzo luogo, la Commissione mobilerà ulteriormente gli investimenti al fine di ampliare la portata del programma includendo l'eHDSI, il che significa che finanzia l'introduzione dello scambio di cartelle cliniche elettroniche tra gli Stati membri partecipanti.

Le autorità nazionali e le altre parti interessate, in particolare i ricercatori, sono incoraggiate a condividere dati e infrastrutture. Ciò consentirà una migliore comprensione e prevenzione delle malattie e migliorerà la ricerca medica, la diagnosi e il trattamento personalizzati. Uno degli obiettivi iniziali è quello di fornire l'accesso ad almeno 1 milione di genomi sequenziati nell'Unione europea entro il 2022. 14 Stati membri si sono recentemente impegnati a raggiungere questo obiettivo.

In secondo luogo, la Commissione elaborerà un catalogo di specifiche tecniche comuni a sostegno dell'accesso transfrontaliero sicuro a dati genomici e di altro tipo per scopi di ricerca.

Inoltre, la Commissione realizzerà progetti pilota basati su "dati del mondo reale" (dati dopo studi clinici, dati raccolti da pazienti reali dopo che il medicinale o i prodotti sono stati immessi sul mercato) per soddisfare le esigenze dei pazienti con medicinali o terapie. A partire dalle malattie rare, attraverso le reti di riferimento europee, questi progetti mireranno a fornire cure per i pazienti affetti da tali malattie e come



PRO.M.I.S.

Programma Mattone Internazionale Salute

aiutare ad anticipare le epidemie. Lo scopo di questi progetti pilota sarà quello di dimostrare i benefici della messa in comune di risorse e competenze.

Strumenti digitali come applicazioni mobili per la salute o dispositivi personali per monitorare il sangue o lo zucchero, consentiranno alle persone di prendersi cura della propria salute, migliorare la prevenzione delle malattie e attivare feedback e interazione tra gli utenti e gli operatori sanitari.

I paesi e le regioni dell'UE saranno supportati nell'investimento e nel dispiegamento su larga scala di modelli di assistenza integrati centrati sui bisogni della persona, attraverso lo scambio di pratiche innovative e migliori, sviluppo di capacità e assistenza tecnica.

La Commissione aumenterà la consapevolezza sugli appalti innovativi e sulle possibilità di investimento, anche mobilitando i pertinenti programmi dell'Unione europea e altri strumenti finanziari.

I principi di protezione dei dati sono elementi centrali della proposta della Commissione. Il rispetto delle norme UE sulla protezione dei dati e misure di sicurezza adeguate sono essenziali per raggiungere gli obiettivi di questa comunicazione: consentire un accesso sicuro ai dati sanitari in tutta l'UE, condividere i dati per migliorare la ricerca e l'assistenza sanitaria personalizzata e responsabilizzare i pazienti con strumenti digitali.

Tutte le parti interessate sono invitate a contribuire ai principali obiettivi della comunicazione e la Commissione contribuirà attivamente e faciliterà la loro attuazione. Inoltre, l'assistenza sanitaria digitale fa parte della strategia per il mercato unico digitale e la Commissione monitorerà costantemente i progressi compiuti, rivedrà la strategia e deciderà quale seguito sarà necessario.