



Bruxelles, 6.12.2012  
COM(2012) 736 final

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

**Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per  
il 21<sup>esimo</sup> secolo**

{SWD(2012) 413 final}  
{SWD(2012) 414 final}

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

**Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per  
il 21<sup>esimo</sup> secolo**

**INDICE**

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020 – Una sanità innovativa per il 21 <sup>esimo</sup> secolo .....	2
1. Introduzione .....	3
2. Sfide e opportunità della sanità elettronica in Europa .....	4
2.1. Le sfide dei sistemi di assistenza sanitaria europei.....	4
2.2. L'opportunità di sfruttare il potenziale dei mercati.....	5
2.3. Ostacoli allo sviluppo della sanità elettronica.....	5
3. Strategia .....	6
4. raggiungere una maggiore interoperabilità nei servizi di sanità elettronica .....	7
4.1. Affrontare la problematica a livello tecnico e semantico promuovendo l'introduzione di standard a livello di UE nonché il controllo e la certificazione dell'operatività.....	7
4.2. Affrontare gli aspetti di natura organizzativa.....	8
4.3. Affrontare gli aspetti di natura giuridica.....	9
5. Sostenere la ricerca, lo sviluppo, l'innovazione e la competitività nel settore della sanità elettronica.....	11
5.1. Sostenere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione.....	11
5.2. Sostenere lo sviluppo di un mercato competitivo della sanità elettronica .....	12
6. Agevolare e potenziare la diffusione della sanità elettronica.....	13
6.1. Il meccanismo per collegare l'Europa.....	13
6.2. La politica di coesione .....	13
6.3. Competenze e conoscenze nel settore della sanità digitale.....	14
6.4. Quantificazione del valore aggiunto .....	14
7. Promuovere il dialogo politico e la cooperazione internazionale sulla sanità elettronica a livello globale .....	14

8. Conclusioni ..... 15

## 1. INTRODUZIONE

L'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) alla sanità e ai sistemi di assistenza sanitaria può aumentarne l'efficienza, migliorare la qualità della vita e dare un impulso innovativo ai mercati sanitari<sup>1</sup>.

Tuttavia questa promessa rimane in buona parte irrealizzata, come ha affermato il presidente estone Toomas Hendrik Ilves, che presiede la *task force* indipendente ad alto livello per la sanità elettronica. “Sappiamo che in tema di assistenza sanitaria siamo in ritardo di almeno 10 anni rispetto a quasi tutti gli altri ambiti di applicazione delle soluzioni informatiche. La realtà in numerosi altri servizi ci mostra che le applicazioni della tecnologia dell'informazione possono portare con sé rivoluzioni radicali e miglioramenti” (maggio 2012)<sup>2</sup>.

Il primo piano d'azione per la sanità elettronica<sup>3</sup> è stato adottato nel 2004. Da allora la Commissione europea ha elaborato iniziative politiche mirate volte a diffondere un'ampia applicazione della sanità elettronica in tutta l'UE<sup>4</sup>. Gli Stati membri hanno reagito in maniera dinamica impegnandosi seriamente a rispettare il calendario politico in materia di sanità elettronica, in particolare partecipando ai principali progetti pilota condotti su larga scala come epSOS<sup>5</sup>. L'adozione, nel 2011, della direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera<sup>6</sup> e in particolare l'articolo 14 della stessa, che istituisce una rete di assistenza nell'ambito della sanità elettronica, ha segnato un ulteriore passo in avanti verso una cooperazione ufficiale in materia di sanità elettronica finalizzata a sfruttarne appieno il potenziale dal punto di vista sociale ed economico grazie all'interoperabilità e all'attuazione dei sistemi di sanità elettronica.

---

<sup>1</sup> Con il termine sanità elettronica (eHealth) si indica l'uso delle TIC nei prodotti, servizi e processi sanitari accompagnato da cambiamenti di ordine organizzativo nei sistemi sanitari e nuove competenze. Il tutto è finalizzato a un miglioramento della salute dei cittadini, dell'efficienza e della produttività in ambito sanitario, nonché a un maggiore valore economico e sociale della salute. eHealth riguarda l'interazione tra pazienti e prestatori di servizi sanitari, la trasmissione di dati tra le varie istituzioni o la comunicazione *inter pares* tra pazienti e/o professionisti in ambito sanitario.

<sup>2</sup> Su richiesta del vicepresidente della Commissione Kroes e del commissario Dalli, nel maggio 2011 è stata istituita una *task force* composta da personalità di punta nel campo della politica, della sanità e delle TIC, con l'obiettivo di analizzare il ruolo che svolge la tecnologia nelle trasformazioni volte ad affrontare le principali sfide del settore sanitario.

<sup>3</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/policy/ehtask\\_force/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/policy/ehtask_force/index_en.htm)

<sup>4</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:IT:PDF>

<sup>5</sup> A titolo esemplificativo citiamo il piano d'azione per la sanità elettronica COM(2004) 356 def.; l'iniziativa per l'Europa sui mercati guida e la relativa tabella di marcia sulla sanità elettronica [COM(2007) 860 def., allegato I – documento di lavoro dei servizi della Commissione: SEC(2007) 1729], la raccomandazione della Commissione sull'interoperabilità transfrontaliera di cartelle cliniche elettroniche (2008/594/CE), la comunicazione sulla telemedicina a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari e della società (COM(2008) 689 def.).

<sup>6</sup> [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)

<sup>6</sup> La rete è stata istituita a norma dell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:IT:PDF>, GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

Nonostante questi progressi sostanziali, ci sono tutt'ora degli ostacoli che dovremo superare per sfruttare appieno i vantaggi di un sistema di sanità elettronica solido e interoperabile in Europa.

Il nuovo piano d'azione per la sanità elettronica è volto proprio ad affrontare e a rimuovere questi ostacoli. Il documento definisce la portata politica e illustra la visione della sanità elettronica in Europa, in linea con gli obiettivi della strategia Europa 2020<sup>7</sup> e con l'agenda digitale europea<sup>8</sup>. Il piano d'azione presenta e consolida le azioni volte a sfruttare il potenziale della sanità elettronica, descrive il ruolo dell'UE e invita gli Stati membri e i portatori d'interesse a collaborare gli uni con gli altri.

## **2. SFIDE E OPPORTUNITÀ DELLA SANITÀ ELETTRONICA IN EUROPA**

### **2.1. Le sfide dei sistemi di assistenza sanitaria europei**

La spesa pubblica in ambito sanitario nei 27 Stati membri dell'UE è passata da una media del 5,9% del PIL nel 1990 al 7,2% del PIL nel 2010 e secondo le proiezioni il dato potrebbe crescere ulteriormente fino all'8,5% del PIL nel 2060 in ragione dell'invecchiamento demografico e di altri fattori socioeconomici e culturali<sup>9</sup>. Inoltre, le proiezioni a lungo termine sulla spesa dell'assistenza sanitaria prevedono che la spesa dell'assistenza sanitaria arriverà quasi a raddoppiare nel corso del periodo di osservazione<sup>10</sup>. Le attuali stime prevedono che la quota della popolazione attiva subirà una forte contrazione, passando da 61% al 51% della popolazione complessiva, mentre la percentuale della popolazione anziana (65+) e molto anziana (80+) nell'UE dovrebbe crescere rispettivamente dal 17,4% del 2010 al 30,0% nel 2060 e dal 4,7% del 2010 al 12,1% nel 2060<sup>11</sup>.

L'impatto di questi cambiamenti si avverte già ed è particolarmente accentuato in questo periodo caratterizzato da crescenti pressioni sui bilanci pubblici, da un declino costante nel numero di occupati nel settore sanitario<sup>12</sup>, da un'incidenza più elevata di patologie croniche e da una crescente domanda e maggiori aspettative da parte dei cittadini che invocano una migliore qualità dei servizi e dell'assistenza sanitaria.

Se vogliamo rendere sostenibili i nostri sistemi sanitari dobbiamo realizzare riforme profonde e garantire che tutti i cittadini possano accedere a tali servizi. Per fare ciò l'Europa è chiamata, tra l'altro, a ridurre il proprio onere normativo complessivo senza rinunciare alla sicurezza. La sanità elettronica e il benessere sono ambiti che presentano un elevato potenziale di crescita e opportunità di innovazione, in particolare dando il via a uno scambio efficiente di dati nel settore sanitario. Tuttavia le sfide imposte dalla crisi economica, la frammentazione del mercato e gli altri ostacoli summenzionati limitano i vantaggi che la sanità elettronica potrebbe portare all'assistenza sanitaria, ai sistemi sanitari, all'economia e ai

<sup>7</sup> [Comunicazione della Commissione “Europa 2020 – Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva](#), COM(2010) 2020 def.

<sup>8</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/digital-agenda/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/digital-agenda/index_en.htm)

<sup>9</sup> Si veda “2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), capo 3, all'indirizzo [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2012/2012-ageing-report\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm)

<sup>10</sup> Si veda “2012 Ageing Report: Economic and budgetary projections for the 27 EU Member States (2010-2060), capo 4, all'indirizzo [http://ec.europa.eu/economy\\_finance/publications/european\\_economy/2012/2012-ageing-report\\_en.htm](http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/european_economy/2012/2012-ageing-report_en.htm)

<sup>11</sup> [http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product\\_details/publication?p\\_product\\_code=KE-ET-10-001](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/product_details/publication?p_product_code=KE-ET-10-001)

<sup>12</sup> Libro verde relativo al personale sanitario europeo COM(2008) 725 def. del 10.12.2008.

singoli cittadini, oltre a impedire al mercato dei servizi sanitari di crescere ai ritmi auspicati nel 2007, quando la Commissione ha indicato la sanità elettronica tra i sei mercati guida più promettenti<sup>13</sup>.

## 2.2. L'opportunità di sfruttare il potenziale dei mercati

Nonostante la crisi economica, la sanità elettronica ha un elevato potenziale di mercato. Il mercato globale della telemedicina è cresciuto da 9,8 miliardi di USD del 2010 a 11,6 miliardi di USD del 2011 e si prevede che la crescita continuerà fino a raggiungere 27,3 miliardi di USD nel 2016, evidenziando un tasso di crescita annuo composto (GACR) del 18,6%<sup>14</sup>. Il mercato del benessere, sostenuto dalle tecnologie digitali (applicazioni e dispositivi mobili) è in rapida espansione. La convergenza tra le tecnologie di comunicazione senza fili e i dispositivi in ambito sanitario e tra l'assistenza sanitaria e sociale crea nuove opportunità commerciali. La ridefinizione della prestazione di servizi di assistenza e della cosiddetta "economia della terza età" ha ottime potenzialità sui mercati.

La sanità elettronica può portare benefici ai cittadini, ai pazienti, agli operatori sanitari, ma anche alle organizzazioni del settore e alle autorità pubbliche preposte. Un impiego efficace della sanità elettronica può rendere l'assistenza sanitaria più incentrata sui cittadini, ossia più mirata, efficace ed efficiente, e contribuire a ridurre i casi di errori in ambito sanitario e la durata dei ricoveri ospedalieri. Essa favorisce inoltre l'inclusione socioeconomica e le pari opportunità, la qualità della vita e l'autoresponsabilità dei pazienti<sup>15</sup> grazie ad una maggiore trasparenza, un migliore accesso ai servizi e alle informazioni e l'uso dei social media per fini legati alla salute.

Questi vantaggi sono stati osservati in concomitanza con l'uso della telemedicina per la gestione di patologie croniche, nonché di problematiche legate alla salute mentale e alla promozione della salute<sup>16</sup>. Vantaggi analoghi sono stati riscontrati per le terapie eseguite con ausili informatici, che possono integrare efficacemente l'assistenza clinica ordinaria e migliorare l'efficienza in termini di costi dei trattamenti. Tali vantaggi sono stati individuati anche nell'uso delle cartelle cliniche elettroniche e dei sistemi di prescrizioni mediche elettroniche, se gestiti con il necessario rigore<sup>17</sup>. Nel momento in cui i vantaggi iniziano a coprire i costi d'investimento, si genera un vantaggio netto che diventa tangibile. Nei paesi in cui sono in corso dei programmi di aggiustamento, la sanità elettronica è diventata un importante mezzo per migliorare l'efficienza e l'efficacia dei sistemi e del loro controllo nonché a ridurre la spesa<sup>18</sup>. Infine, sostenendo la sanità elettronica si compie un'azione concreta a favore della libera circolazione dei cittadini dell'UE all'interno dell'Unione<sup>19</sup>.

---

<sup>13</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/innovation/policy/lead-market-initiative/files/final-eval-lmi_en.pdf)

<sup>14</sup> Secondo uno studio della BBC Research del marzo 2012.

<sup>15</sup> L'autoresponsabilità del paziente aiuta i cittadini ad assumere un ruolo decisionale che consenta loro, tra l'altro, di prendere l'iniziativa, risolvere problemi e prendere decisioni e può applicarsi a diverse realtà dell'assistenza sanitaria e sociale e dell'autogestione [ENOPE 2012].

<sup>16</sup> Documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il piano d'azione "Sanità elettronica" - Una sanità innovativa per il 21<sup>esimo</sup> secolo.

<sup>17</sup> Economic Impact of Interoperable Electronic Health Records and ePrescription in Europe (01-2008/02-2009) (L'impatto economico delle cartelle cliniche delle prescrizioni mediche elettroniche in Europa): [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact\\_study-final.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/201002ehrimpact_study-final.pdf)

<sup>18</sup> Come sopra.

<sup>19</sup> Relazione 2010 sulla cittadinanza dell'Unione - Eliminare gli ostacoli all'esercizio dei diritti dei cittadini dell'Unione, COM(2010) 603 def. (cfr. azione n. 7).

### 2.3. Ostacoli allo sviluppo della sanità elettronica

Nonostante le opportunità e i vantaggi, la diffusione su vasta scala della sanità elettronica è intralciata dai seguenti ostacoli<sup>20</sup>:

- sensibilizzazione carente e scarsa fiducia nelle soluzioni di sanità elettronica da parte di pazienti, cittadini e operatori sanitari;
- mancanza di interoperabilità tra le soluzioni di sanità elettronica;
- poche prove concrete su vasta scala dell'efficacia sotto il profilo dei costi degli strumenti e dei servizi di sanità elettronica;
- assenza di chiarezza giuridica sulle applicazioni mobili nel settore sanitario e del benessere e mancanza di trasparenza sull'uso dei dati rilevati con tali applicazioni;
- inadeguatezza e frammentazione dei quadri giuridici, ad esempio per quanto riguarda i regimi di rimborso dei servizi di sanità elettronica;
- elevati costi iniziali per chi intende realizzare sistemi di sanità elettronica;
- differenze a livello regionale relative all'accesso ai servizi TIC, accesso limitato in aree svantaggiate.

Diversi ostacoli possono comportare un fallimento del mercato. Ad esempio, il nodo importante della mancanza di scambi di dati sanitari può essere affrontato soltanto contrapponendo un approccio coordinato ai quadri giuridici frammentari, alla mancanza di certezza del diritto e all'assenza di interoperabilità.

## 3. STRATEGIA

La strategia delineata nel presente piano d'azione si basa sull'utilizzo e lo sviluppo della sanità elettronica per affrontare le sfide più urgenti cui la sanità e i sistemi sanitari sono esposti nella prima parte del 21<sup>esimo</sup> secolo:

- migliorare la gestione delle patologie croniche e la multimorbidità (copresenza di più patologie) e migliorare pratiche efficaci finalizzate alla prevenzione e alla promozione della salute;
- rendere più sostenibili ed efficienti i sistemi sanitari incentivando l'innovazione, migliorando l'assistenza incentrata sui pazienti/cittadini e l'autoresponsabilità dei cittadini, oltre a promuovere cambiamenti di tipo organizzativo;
- migliorare l'assistenza transfrontaliera, la sicurezza sanitaria, la solidarietà, l'universalità e l'equità;
- migliorare le condizioni giuridiche e di mercato per sviluppare i prodotti e i servizi di sanità elettronica.

---

<sup>20</sup> Per maggiori informazioni si rimanda al documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il piano d'azione "Sanità elettronica" - Una sanità innovativa per il 21<sup>esimo</sup> secolo. Cfr. anche le raccomandazioni della *task force* dell'UE per la sanità elettronica.

Il piano d'azione affronta gli ostacoli ponendosi i seguenti obiettivi operativi:

- conseguire una maggiore interoperabilità dei servizi di sanità elettronica;
- sostenere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione nella sanità elettronica e nel benessere al fine di contrastare la scarsa disponibilità di strumenti e servizi orientati al cliente;
- agevolare la diffusione e promuovere un'ampia espansione della sanità elettronica;
- promuovere il dialogo politico e la cooperazione internazionale a livello globale in tema di sanità elettronica.

Il piano d'azione pone in evidenza le attività transfrontaliere, ma va notato che l'impegno profuso a livello di UE ha un forte impatto a livello nazionale e viceversa. Pertanto il piano d'azione invita le autorità nazionali e regionali, gli operatori sanitari e sociali, l'industria, i pazienti, i fornitori di servizi, i ricercatori e le istituzioni dell'UE a collaborare strettamente.

#### **4. RAGGIUNGERE UNA MAGGIORE INTEROPERABILITÀ NEI SERVIZI DI SANITÀ ELETTRONICA**

La Commissione riconosce la necessità di realizzare un quadro interoperabile<sup>21</sup> in materia di sanità elettronica, basato sulle relative tabelle di marcia e il quadro generale europeo per l'interoperabilità<sup>22</sup>, in linea con i quattro livelli di interoperabilità: giuridico, organizzativo, semantico e tecnico.

La rete della sanità elettronica, istituita dalla direttiva 2011/24/UE, è il principale organo strategico e di governance a livello di UE a impegnarsi a favore dell'interoperabilità dei servizi di sanità elettronica transfrontalieri.

La rete ha il compito di emettere orientamenti sulla sanità elettronica, come previsto dalla stessa direttiva, e su un quadro per l'interoperabilità relativo ai servizi di sanità elettronica transfrontalieri.

Entro il 2015 la Commissione, con l'ausilio della rete della sanità elettronica, proporrà un quadro per l'interoperabilità basato sui risultati di studi e progetti pilota e di ricerca.

##### **4.1. Affrontare la problematica a livello tecnico e semantico promuovendo l'introduzione di standard a livello di UE nonché il controllo e la certificazione dell'operatività**

L'interoperabilità delle soluzioni basate sulle TIC e dello scambio di dati è la premessa per un migliore coordinamento e una migliore integrazione lungo l'intera catena dello scambio di

---

<sup>21</sup> L'interoperabilità si realizza nel momento in cui due o più applicazioni di sanità elettronica (ad es. EHR) sono in grado di consentire la collaborazione sotto forma di scambi, comprensione e interventi relativi a informazioni su un cittadino/paziente e ad altre informazioni e conoscenze legate alla salute tra medici, pazienti ed altri soggetti o organizzazioni all'interno e tra i sistemi sanitari di diverse giurisdizioni che non parlano la stessa lingua e che hanno culture diverse.

<sup>22</sup> [http://ec.europa.eu/isa/documents/isa\\_annex\\_ii\\_eif\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf)



dati in materia di assistenza sanitaria e sanità e costituisce uno stimolo per il mercato unico della sanità elettronica nell'UE.

Il ricorso a standard europei e internazionali è un modo per garantire l'interoperabilità generale delle soluzioni basate sulle TIC.<sup>23</sup> Tuttavia nel settore della sanità elettronica tali standard non sono sufficientemente specifici<sup>24</sup>. Con il supporto della rete della sanità elettronica, nel quadro del nuovo regolamento UE sulla normazione<sup>25</sup> saranno determinate specifiche più dettagliate, ad esempio per gli appalti pubblici, che contribuiranno a migliorare il livello tecnico e semantico del quadro per l'interoperabilità della sanità elettronica. La rete della sanità elettronica ha come obiettivo l'elaborazione di orientamenti relativi a un elenco non esaustivo di dati che vanno indicati nei fascicoli dei pazienti e che possono essere scambiati tra operatori sanitari al fine di garantire la continuità dell'assistenza e la sicurezza del paziente in realtà transfrontaliere.

Oltre agli standard e le specifiche a livello europeo e internazionale, sono fondamentali anche le prove di interoperabilità nonché i processi di etichettatura e certificazione. Sono in corso diversi progetti in cui vengono controllati e attuati gli standard, un'architettura aperta e sicura, flussi di lavoro clinici e sottocategorie di terminologia<sup>26</sup>, mentre altri progetti sono finalizzati a formulare raccomandazioni e a preparare il campo alla diffusione dei servizi di sanità elettronica su ampia scala. La Commissione propone di agevolare l'interoperabilità sviluppando ulteriormente e convalidando specifiche e componenti.

A partire dal 2012 la Commissione sosterrà la rete della sanità elettronica nell'elaborazione di orientamenti su una serie di dati relativi ai fascicoli dei pazienti destinati allo scambio transfrontaliero nonché su misure comuni per l'identificazione e l'autenticazione elettronica interoperabile<sup>27</sup> nella sanità elettronica e migliorerà il livello di sicurezza delle informazioni sulla salute, dei servizi di sanità elettronica e dell'interoperabilità delle banche dati per i medicinali

Entro il 2015 la Commissione, coadiuvata dalla rete della sanità elettronica, si prefissa l'obiettivo di:

- determinare le specifiche e le risorse semantiche e tecniche per l'interoperabilità transfrontaliera necessarie per il quadro per l'interoperabilità della sanità elettronica;
- proporre prove di interoperabilità, un'etichettatura sulla qualità e un quadro di certificazione per i sistemi di sanità elettronica a livello di UE;

<sup>23</sup> Studio dell'UE sulle esigenze politiche specifiche per la normazione basata sulle TIC: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/ict/files/full_report_en.pdf).

<sup>24</sup> Studio dell'UE intitolato "European countries on their journey towards national eHealth infrastructures", <http://www.ehealth-strategies.eu/>

<sup>25</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/official-documents/index_en.htm)

<sup>26</sup> Ad esempio [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu) e [www.semantichealthnet.eu](http://www.semantichealthnet.eu)

<sup>27</sup> Direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 1999, relativa a un quadro comunitario per le firme elettroniche: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:IT:NOT>

Le risorse, ad esempio le collezioni di termini, saranno riprese da progetti conclusi e progetti in corso sviluppati nel quadro del CIP, del 7° PQ, del programma di lavoro ISA<sup>28</sup> e del futuro programma “Orizzonte 2020” e potranno essere usati e mantenuti nel quadro del proposto meccanismo per collegare l’Europa (CEF, cfr. 6.1).

#### **4.2. Affrontare gli aspetti di natura organizzativa**

Questo aspetto dell’interoperabilità riguarda il modo in cui le organizzazioni, ad esempio le amministrazioni pubbliche, cooperano nei diversi Stati membri per raggiungere gli obiettivi comuni concordati. In pratica l’interoperabilità organizzativa prevede l’integrazione dei processi commerciali e del relativo scambio di dati nonché l’individuazione di strumenti che diano una veste formale all’assistenza reciproca, alle azioni comuni e ai processi commerciali interconnessi correlati alla prestazione di servizi transfrontalieri<sup>29</sup>.

Nel quadro del progetto epSOS sono state definite le possibili modalità con cui gli Stati membri possono cooperare e integrare i loro processi al fine di diffondere i servizi di sanità elettronica in tutta Europa. La rete della sanità elettronica e il CEF prevedono l’attuazione di questi aspetti e con ciò di passare alla fase successiva dei processi transfrontalieri relativi alla sanità elettronica.

Basandosi su questi sviluppi, la Commissione sosterrà, a partire dal 2013, azioni concrete volte a una maggiore integrazione dei processi per la sanità elettronica transfrontaliera. Essa presenterà delle proposte relative ad aspetti organizzativi finalizzate ad agevolare la cooperazione all’interno dell’UE.

#### **4.3. Affrontare gli aspetti di natura giuridica**

Rimuovere gli ostacoli giuridici è di importanza cruciale per la diffusione della sanità elettronica in Europa. La direttiva sull’applicazione dei diritti dei pazienti relativi all’assistenza sanitaria transfrontaliera contribuirà al raggiungimento di quest’obiettivo, poiché definisce quali diritti inerenti a tale assistenza spettano ai pazienti oltre frontiera, includendo anche le cure prestate a distanza tramite la telemedicina.

Il documento dei servizi della Commissione sull’applicabilità dell’attuale quadro giuridico ai servizi di telemedicina (Commission Staff Working Paper on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services)<sup>30</sup> chiarisce quale legislazione dell’UE è applicabile alle problematiche legate a rimborsi, responsabilità, autorizzazioni degli operatori sanitari protezione dei dati in relazione alla fornitura di servizi di telemedicina a livello transfrontaliero.

A partire dal 2013 la Commissione avvierà il dialogo sugli aspetti giuridici inerenti alla sanità elettronica. Il tema sarà discusso nel quadro della rete della sanità elettronica e in altre sedi, ad esempio il partenariato europeo per l’innovazione sull’invecchiamento attivo e in buona salute (EIP AHA). Essa sarà inoltre impegnata in attività giuridiche intersettoriali volte a trovare dei

<sup>28</sup> Il programma ISA fornisce un sostegno alle amministrazioni pubbliche europee volto alla realizzazione di uno scambio di informazioni elettronico e di una collaborazione efficiente a livello transfrontaliero e intersettoriale. La piattaforma ISA Joinup consente agli operatori di condividere soluzioni per l’interoperabilità per le amministrazioni pubbliche e di reperire risorse semantiche per l’interoperabilità.  
<https://joinup.ec.europa.eu/>

<sup>29</sup> [http://ec.europa.eu/isa/documents/isa\\_annex\\_ii\\_eif\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/isa/documents/isa_annex_ii_eif_en.pdf)

<sup>30</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:IT:PDF>

nessi tra la sanità elettronica e l'innovazione basata sulle TIC. Le prime conclusioni saranno disponibili nel 2013-2014.

La Commissione indirizzerà anche gli Stati membri verso una discussione sui regimi di rimborso per i servizi di sanità elettronica basati su criteri di efficacia ed efficienza.

Nel 2013 la Commissione avvierà uno studio nel quadro dell'ormai prossimo programma pluriennale d'azione dell'UE in materia di salute per il periodo 2014-2020<sup>31</sup> volto a valutare la legislazione degli Stati membri in relazione ai dati sulla salute in formato elettronico al fine di formulare delle raccomandazioni rivolte alla rete della sanità elettronica riguardo agli aspetti giuridici dell'interoperabilità.

*Più autoresponsabilità per cittadini e pazienti: la revisione delle norme sulla protezione dei dati*

È essenziale stabilire delle garanzie che consentano ai cittadini di usufruire in piena sicurezza delle applicazioni relative alla sanità e al benessere, rendendo possibile *“l'integrazione di dati generati dagli utenti con dati medici ufficiali in modo tale che possano essere maggiormente integrati, personalizzati e utili per i pazienti.”*<sup>32</sup>.

Una protezione dei dati efficiente è fondamentale per creare fiducia nella sanità elettronica oltre ad essere un forte stimolo per la sua diffusione a livello transfrontaliero, per cui è essenziale che siano armonizzate le norme sullo scambio oltre frontiera dei dati sulla salute.

Nel gennaio 2012 la Commissione ha adottato una proposta di regolamento che stabilisce un quadro globale dell'UE per la protezione dei dati<sup>33</sup> finalizzato all'aggiornamento delle attuali norme in materia e ad una maggiore armonizzazione<sup>34</sup>.

Sia la relazione della *task force* sulla sanità elettronica, sia l'input raccolto in sede di consultazione pubblica<sup>35</sup> per il piano di azione per la sanità elettronica evidenziano uno spiccato interesse per il concetto di “proprietà” e controllo dei dati, facendo al contempo maggiore chiarezza sulle condizioni di accesso e di riutilizzo dei dati sulla salute a fini di ricerca e sanità pubblica e sul flusso di tali dati nei sistemi sanitari e di assistenza, se adeguatamente protetti.

Gli aspetti legati alla protezione dei dati vanno inoltre affrontati tenendo conto anche delle infrastrutture e dei servizi di cloud computing<sup>36</sup> per il trattamento dei dati sulla salute e il benessere

<sup>31</sup> [http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/programme/policy/proposal2014_en.htm)

<sup>32</sup> Relazione del maggio 2012 della *task force* sulla sanità elettronica

<sup>33</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0011:FIN:IT:PDF>

<sup>34</sup> Cfr. il parere del GEPD sul pacchetto di riforme relativo alla protezione dei dati, paragrafi 298 e 299, 7 marzo 2012:  
[http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07\\_EDPS\\_Reform\\_package\\_EN.pdf](http://www.edps.europa.eu/EDPSWEB/webdav/site/mySite/shared/Documents/Consultation/Opinions/2012/12-03-07_EDPS_Reform_package_EN.pdf)

<sup>35</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/ehealth\\_ap\\_consultation/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/ehealth_ap_consultation/index_en.htm)

<sup>36</sup> Il *cloud computing* è un modello che permette un accesso alla rete da qualsiasi luogo, adeguato e su richiesta a una serie condivisa di risorse informatiche configurabili (ad esempio reti, server, archivi, applicazioni e servizi) che possa essere concesso rapidamente e che richieda il minimo sforzo di gestione o interazione tra prestatori di servizi. (per la definizione del NIST si rimanda al link <http://csrc.nist.gov/publications/PubsSPs.html#800-145>)

La sanità elettronica e le iniziative TIC per il benessere dovrebbero essere configurate e reimpostate in maniera da tenere conto dei principi della privacy, oltre a ricorrere a tecnologie di rafforzamento della tutela della privacy (PET), come previsto nella proposta di regolamento sulla protezione dei dati. Tale proposta presenta nuovi principi che consentiranno la diffusione di strumenti affidabili, ad es. il principio secondo cui i responsabili della protezione dei dati rendono conto del loro operato, eseguono valutazioni d'impatto sulla protezione dei dati e rispettano requisiti di sicurezza più stringenti<sup>37</sup>.

In risposta alle raccomandazioni della *task force* sulla sanità elettronica e in seguito all'adozione della proposta di regolamento sulla protezione dei dati, la Commissione ricorrerà ai meccanismi di cui nel regolamento al fine di fornire orientamenti sull'applicazione della protezione dei dati nell'UE in materia di servizi sanitari.

*Affrontare la mancata chiarezza su alcuni aspetti giuridici e di altra natura legati alla "sanità mobile" (m-health) e alle "applicazioni per la salute e il benessere"*

La crescita del mercato della sanità e del benessere mobili ha comportato un rapido aumento del numero di applicazioni di software per dispositivi mobili (le cosiddette "app"). Tali applicazioni sono in grado di fornire informazioni, strumenti di diagnosi, possibilità di autoquantificazione nonché nuove forme di assistenza. Queste soluzioni rendono meno netta la distinzione tra la l'assistenza clinica tradizionale a cura dei medici curanti e l'autogestione dell'assistenza e del benessere. Gli operatori di rete, i fornitori di strumentazioni, gli sviluppatori di software e gli operatori sanitari sono interessati a chiarire quale sia il ruolo che potrebbero assumere nella catena di valore della sanità mobile.

Il 26 settembre 2012 la Commissione ha proposto due regolamenti volti a rafforzare il quadro regolamentare europeo per i dispositivi medici e per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*. Queste proposte, accompagnate da una comunicazione sui dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sicuri, efficaci e innovativi a vantaggio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari, sono volte ad aumentare il grado di protezione della salute nell'UE, migliorando al contempo il funzionamento del mercato interno e stimolando l'innovazione e la competitività in questi due ambiti<sup>38</sup>.

Nel 2012 la Commissione ha inoltre pubblicato degli orientamenti relativi ai software autonomi in uso nell'assistenza sanitaria nel quadro del quadro regolamentare dei dispositivi medici<sup>39</sup> al fine di definire i criteri per qualificare un software autonomo come dispositivo medico e per applicare la classificazione di rischi a tale software.

Vista la situazione complessa creata dalle applicazioni sanitarie mobili e in particolare dalle applicazioni sulla salute e il benessere è necessario chiarire ulteriormente il quadro giuridico

---

<sup>37</sup> [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/index_en.htm)

<sup>38</sup> Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/C, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009, COM(2012) 542 final, disponibile alla pagina <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0542:FIN:IT:PDF>; Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro*, COM(2012) 541 final, disponibile alla pagina <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0541:FIN:IT:PDF>; Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni - Dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici *in vitro* sicuri, efficaci e innovativi a vantaggio dei pazienti, dei consumatori e degli operatori sanitari, COM(2012) 540 final, disponibile alla pagina <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2012:0540:FIN:IT:PDF>

<sup>39</sup> [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2\\_1\\_6\\_ol\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf)

che si applica a queste realtà specifiche. I rapidi sviluppi in questo settore fanno sorgere dubbi sull'applicabilità dei quadri in vigore, sull'uso dei dati raccolti mediante tali applicazioni da parte di singoli soggetti e professionisti medici nonché su se e come saranno integrati nei sistemi di assistenza sanitaria. Anche la chiarezza delle informazioni e la facilità d'uso sono aspetti importanti in tal senso. Tutto ciò va realizzato evitando un'eccessiva regolamentazione, poiché stiamo parlando di una tipologia di tecnologie dai costi e rischi più contenuti, ma anche meno redditizia.

La sfida consiste anche nel garantire che il mercato delle applicazioni per la salute e il benessere corrisponda alle esigenze dei cittadini in termini di qualità e trasparenza. Questo proposito dovrebbe essere agevolato dalla presenza di informazioni di elevata qualità e comprensibili in merito all'uso e alle prestazioni delle applicazioni in oggetto e dalla garanzia di interoperabilità tra gli aspetti legati alla salute e quelli legati al benessere.

In risposta alle raccomandazioni della *task force* sulla sanità elettronica, si propone che entro il 2014 la Commissione adotti un Libro verde relativo alla sanità mobile e alle applicazioni per la salute e il benessere.

## **5. SOSTENERE LA RICERCA, LO SVILUPPO, L'INNOVAZIONE E LA COMPETITIVITÀ NEL SETTORE DELLA SANITÀ ELETTRONICA**

### **5.1. Sostenere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione**

Tra le priorità a breve e medio termine della ricerca rientrano anche lo sviluppo di soluzioni sulla salute e il benessere per i cittadini e per gli operatori sanitari, una migliore qualità dell'assistenza sanitaria (compresa la cura delle patologie croniche), così come l'aumento dell'autonomia, della mobilità e della sicurezza dei cittadini. Un'attenzione particolare è accordata alla concezione e alla facilità d'uso delle tecnologie e delle applicazioni mobili. Saranno inoltre analizzati i diversi approcci all'analisi e alla gestione di ingenti volumi di dati a vantaggio dei singoli cittadini, dei ricercatori, dei medici, delle imprese e delle istanze decisionali.

Obiettivi di ricerca a più lungo termine affrontano aspetti che possono promuovere le sinergie tra scienza e tecnologia e accelerare l'individuazione di nuove soluzioni nell'ambito della salute e del benessere. A titolo esemplificativo citiamo la medicina *in silico* impiegata nella gestione delle catastrofi, oppure la previsione, la prevenzione, la diagnosi e il trattamento di patologie. La *task force* sulla sanità elettronica ha raccomandato di destinare dei fondi dell'UE all'innovazione focalizzata sulle esigenze degli utenti, sul sostegno alla creazione rapida di prototipi e a soglie basse per l'accesso ai finanziamenti. Al fine di sfruttare appieno l'impatto delle misure adottate a livello di UE, saranno sostenute tutte le attività di ricerca e innovazione. Tra queste figurano:

- partenariati pubblico-privato e altre iniziative basate sulla ricerca e sull'innovazione nonché sulla concretizzazione delle conoscenze in sperimentazioni cliniche e progetti di dimostrazione<sup>40</sup>;

---

<sup>40</sup> Progetti concepiti in modo tale da provare la fattibilità di nuove tecnologie in grado di comportare un vantaggio economico, ma che non possono essere commercializzate direttamente oppure progetti impostati in modo tale da agevolare la diffusione di servizi o prodotti innovativi dimostrando il potenziale impatto e la fattibilità tecnica, organizzativa o giuridica di servizi pilota operativi basati sulla diffusione di lavori di ricerca e sviluppo o di servizi di prototipi già testati.

- appalti precommerciali e appalti pubblici nel settore dell’innovazione per nuovi prodotti, scalabilità, interoperabilità e soluzioni efficienti per la sanità elettronica avallate da standard ben definiti e orientamenti comuni.

Argomenti come la diffusione e la ricerca e l’innovazione dell’assistenza ad una popolazione sempre più anziana sono trattati anche nel quadro del piano strategico dell’EIP AHA<sup>41</sup>, che mira a rendere più indipendenti i cittadini più a lungo e in condizioni di salute migliori, aumentando la sostenibilità dei costi delle cure, espandendo il mercato dei prodotti e dei servizi innovativi e aumentando la competitività globale dell’UE. Orizzonte 2020 e il programma in materia di salute per il periodo 2014-2020 contribuiranno al raggiungimento degli obiettivi dell’EIP AHA.

Nel periodo 2014-2020 la ricerca e l’innovazione saranno sostenuti nel settore “Salute, cambiamento demografico e benessere” di Orizzonte 2020 nei seguenti ambiti:

- un quadro per le TIC e per la scienza e l’ingegneria computazionale a favore della medicina digitale, personalizzata e predittiva, comprese attività di modellizzazione e simulazione avanzate<sup>42</sup>;
- strumenti, *tool* e metodi innovativi per maggiore valorizzare i dati usati a livello di analisi, diagnosi e processi decisionali avanzati;
- nuovi media digitali, tecnologie e applicazioni mobili basate sul web, così come strumenti digitali che integrano i sistemi di assistenza sanitaria e sociale e sostengono la promozione e la prevenzione della salute;
- sistemi e servizi di sanità elettronica che prevedono un forte coinvolgimento degli utenti, incentrati sull’interoperabilità e l’integrazione di tecnologie emergenti incentrate sui pazienti al fine di ottenere un’assistenza sanitaria efficace sotto il profilo dei costi.

A partire dal 2012 la Commissione invita gli Stati membri a contribuire all’operato dell’EIP AHA per aiutare il partenariato a sviluppare e condividere le strategie nazionali (comprese quelle regionali) tenendo conto delle raccomandazioni formulate a livello internazionale e diffondendo su larga scala soluzioni promettenti in tema di invecchiamento demografico<sup>43</sup>.

## 5.2. Sostenere lo sviluppo di un mercato competitivo della sanità elettronica

Al fine di sostenere la crescita in questo settore, è importante garantire adeguate condizioni giuridiche e di mercato tali da consentire agli imprenditori di sviluppare prodotti e servizi di nell’ambito della sanità elettronica e del benessere. Con il 7° PQ la Commissione avvierà meccanismi come il *networking* tra PMI, la settimana della sanità elettronica e studi sui modelli imprenditoriali per agevolare una maggiore cooperazione tra i vari portatori d’interesse, gli istituti di ricerca, l’industria e i soggetti responsabili dell’attuazione degli strumenti e dei servizi relativi alle TIC. In questo modo sarà possibile accelerare e ampliare la diffusione dei risultati della ricerca nel mercato. La Commissione sosterrà il *networking* tra

<sup>41</sup> [http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index\\_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan](http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm?section=active-healthy-ageing&pg=implementation-plan)

<sup>42</sup> Virtual Physiological Human [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/research/fp7vph/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/research/fp7vph/index_en.htm)

<sup>43</sup> Toolkit strategico per la sanità elettronica a livello nazionale (National eHealth strategy toolkit). Organizzazione mondiale della sanità e Unione internazionale delle telecomunicazioni, 2012. [http://www.itu.int/dms\\_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E\\_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf](http://www.itu.int/dms_pub/itu-d/opb/str/D-STR-E_HEALTH.05-2012-PDF-E.pdf)

incubatrici ad alta tecnologia, che potrebbero fornire consulenze giuridiche o di altra natura nonché formazione alle *startup* del settore della sanità elettronica.

Tra il 2013 e il 2020 la Commissione fornirà il proprio sostegno ad azioni volte a migliorare le condizioni di mercato per gli imprenditori che sviluppano prodotti e servizi nell'ambito della sanità elettronica e delle TIC per il benessere.

## **6. AGEVOLARE E POTENZIARE LA DIFFUSIONE DELLA SANITÀ ELETTRONICA**

### **6.1. Il meccanismo per collegare l'Europa**

Uno degli obiettivi del meccanismo per collegare l'Europa<sup>44</sup> è agevolare la diffusione transfrontaliera dei servizi TIC interoperabili di interesse generale, come la sanità elettronica, superando gli ostacoli dovuti agli elevati costi iniziali e i rischi associati a tale diffusione. I risultati del progetto pilota su ampia scala epSOS<sup>45</sup> (che terminerà nel 2013) e di altri progetti e studi saranno adeguati e sviluppati nel quadro del meccanismo per collegare l'Europa.

L'esperienza di epSOS ha dimostrato che unire gli Stati membri per costruire e diffondere infrastrutture e strutture informative contribuisce anche alla loro diffusione a livello nazionale, regionale e locale.

Entro la fine del 2013 la Commissione elaborerà i termini della governance per la diffusione su ampia scala di servizi interoperabili di sanità elettronica nel quadro del periodo di attività 2014-2020 del meccanismo per collegare l'Europa, tenendo presente le raccomandazioni della rete della sanità elettronica.

### **6.2. La politica di coesione**

Nel periodo di programmazione in corso (2007-2013) il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) ha destinato ai 27 Stati membri circa 15 miliardi di EUR per le priorità legate alle TIC (ossia il 4,4% del totale dei fondi della politica di coesione) al fine di garantire l'accesso alla banda larga (2,3 miliardi di EUR) e di sostenere le applicazioni e i servizi delle TIC per cittadini e PMI (12,7 miliardi di EUR). Gli elementi per un quadro strategico comune per il periodo 2014-2020<sup>46</sup>, definiscono diverse azioni fondamentali per il FESR, che contribuiscono a un maggiore uso dei servizi di sanità elettronica, ad esempio la diffusione di applicazioni TIC innovative che contribuiscano ad affrontare cambiamenti sociali e opportunità come la sanità elettronica, la modernizzazione, la trasformazione strutturale e la sostenibilità dei sistemi sanitari (in particolare l'assistenza sanitaria e sociale integrata), comportando così dei miglioramenti tangibili nei risultati ottenuti nel settore sanitario, comprese le misure adottate in materia di sanità elettronica. Il documento definisce anche le azioni fondamentali volte a eliminare le disuguaglianze a livello sanitario, mirando a migliorare l'accesso ai servizi del settore ai gruppi emarginati. L'EIP AHA ha elaborato un piano strategico per realizzare e accelerare la diffusione dell'innovazione e che riguarda anche il settore della sanità elettronica per un invecchiamento attivo in buona salute.

Nel periodo 2013-2020 la Commissione sosterrà i lavori del meccanismo per collegare l'Europa e del FESR finalizzati a una diffusione su ampia scala di strumenti innovative, per

<sup>44</sup> [http://ec.europa.eu/commission\\_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019\\_2\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commission_2010-2014/president/news/speeches-statements/pdf/20111019_2_en.pdf)

<sup>45</sup> [www.epsos.eu](http://www.epsos.eu)

<sup>46</sup> Documento di lavoro dei servizi della Commissione (2012) n. 61 del 14.3.2012.



la replicabilità delle buone pratiche e dei servizi nell'ambito della salute, dell'invecchiamento e del benessere, ponendo particolare attenzione a garantire un accesso paritario ai servizi.

### **6.3. Competenze e conoscenze nel settore della sanità digitale**

L'autoresponsabilità dei pazienti e le conoscenze sulla sanità digitale sono essenziali per un'adeguata diffusione della sanità elettronica e quest'ultima aiuta i pazienti a gestire le proprie condizioni di salute beneficiando di misure di prevenzione. Tuttavia la scarsa sensibilizzazione sulle opportunità e i rischi della sanità elettronica per gli utenti (cittadini, pazienti, operatori sanitari e sociali)<sup>47</sup> pone ostacoli significativi.

Dal 2013, ad iniziare dal programma per la competitività e l'innovazione e proseguendo nel quadro di Orizzonte 2020, la Commissione sosterrà le attività volte ad aumentare le conoscenze dei cittadini sulla sanità digitale. Per i professionisti del settore (comunità in ambito sanitario e scientifico) le attività di sostegno saranno incentrate sull'elaborazione di orientamenti sotto forma di buone pratiche cliniche per servizi di telemedicina, con una particolare enfasi sulle scienze infermieristiche e gli operatori attivi nell'ambito dell'assistenza sanitaria.

### **6.4. Quantificazione del valore aggiunto**

È essenziale quantificare e valutare il valore aggiunto di prodotti e servizi di sanità elettronica innovativi per giungere ad una più ampia diffusione della sanità elettronica basata su dati oggettivi e creare un quadro concorrenziale per le soluzioni di sanità elettronica. La stretta cooperazione tra Stati membri e portatori d'interesse nella valutazione delle tecnologie sanitarie prevista dalla direttiva sull'applicazione dei diritti dei pazienti relativa all'assistenza sanitaria transfrontaliera e l'EIP AHA contribuiranno a migliorare le metodologie di valutazione e la condivisione delle prove scientifiche sulle tecnologie e i servizi di sanità elettronica.

A partire dal 2014 sarà resa pubblica una serie di indicatori comuni volti a misurare il valore aggiunto e i vantaggi delle soluzioni di sanità elettronica, basata sulle attività finanziate dalla Commissione in collaborazione con i portatori d'interesse.

Nel periodo 2013-2016 la Commissione valuterà i vantaggi in termini di costi, gli aumenti di produttività e i modelli imprenditoriali, in particolare tramite la valutazione delle tecnologie sanitarie.

## **7. PROMUOVERE IL DIALOGO POLITICO E LA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE SULLA SANITÀ ELETTRONICA A LIVELLO GLOBALE**

L'OMS, l'OCSE e altri organismi internazionali hanno evidenziato l'importanza di un approccio coordinato e globale per affrontare le problematiche specifiche legate alla sanità elettronica. Iniziative recenti<sup>48</sup> hanno individuato nei problemi di interoperabilità e, nello specifico, nell'uso di una terminologia comune a livello internazionale, alcuni elementi chiave

<sup>47</sup> Cfr. la sintesi dei fatti nel documento di lavoro dei servizi della Commissione che accompagna il piano d'azione e le risposte alla consultazione sul piano d'azione in materia di sanità elettronica.

<sup>48</sup> [http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/policy/ehap2012public-consult-report.pdf)  
[http://ec.europa.eu/information\\_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf](http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/docs/publications/2009/2009semantic-health-report.pdf) e  
<http://www.semantichealthnet.eu/>



della crescita del mercato. In questo contesto l'UE nel 2010 ha firmato un protocollo d'intesa con gli Stati Uniti relative ai sistemi e le competenze in materia di sanità elettronica.

Dal 2013 la Commissione intensificherà il proprio impegno per la rilevazione dei dati e per le attività di *benchmarking* nel settore dell'assistenza sanitaria con gli organismi competenti a livello nazionale e internazionale al fine di integrare un numero maggiore di indicatori specifici per la sanità elettronica e valutare l'impatto e il valore economico dell'attuazione della sanità elettronica.

Sempre a partire dal 2013 la Commissione promuoverà discussioni strategiche sulla sanità elettronica a livello globale nell'intento di promuovere l'interoperabilità e l'uso di standard internazionali, di sviluppare competenze nell'ambito delle TIC, confrontare dati sull'efficacia della sanità elettronica e di promuovere ecosistemi di innovazione nella sanità elettronica.

## **8. CONCLUSIONI**

I sistemi sanitari dell'UE sono esposti a forti pressioni di bilancio e devono al contempo fare fronte a sfide come l'invecchiamento demografico, maggiori aspettative dei cittadini e la mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari. La diffusione di uno spirito innovativo nella sanità elettronica in Europa è la chiave per garantire una migliore salute e un'assistenza sanitaria più valida e più sicura ai cittadini dell'UE, più trasparenza e una maggiore autoresponsabilità, una forza lavoro più competenti, sistemi sanitari e di assistenza più efficienti e sostenibili, amministrazioni pubbliche migliori e più attente alle esigenze dei cittadini, nuove opportunità commerciali e un'economia europea più competitiva che possa trarre vantaggio dal commercio internazionale nell'ambito della sanità elettronica.

La Commissione monitorerà attentamente l'attuazione del presente piano d'azione e riferirà sui progressi raggiunti e sui risultati ottenuti.