

# 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

# CONTESTO POLITICO: SANITÀ E ASSISTENZA IN UN MONDO DIGITALIZZATO

- le soluzioni sanitarie e assistenziali digitali possono accrescere il benessere di milioni di cittadini e cambiare radicalmente il modo in cui i servizi sanitari e assistenziali vengono forniti ai pazienti.
- La digitalizzazione può sostenere la continuità dell'assistenza *transfrontaliera*, un aspetto importante per coloro che trascorrono del tempo all'estero per affari o per piacere.
- La digitalizzazione può sostenere la riforma dei sistemi sanitari e la loro transizione verso nuovi modelli di assistenza, basati sui bisogni delle persone, e consentire un passaggio da sistemi incentrati sugli ospedali a strutture assistenziali integrate e maggiormente basate sulle comunità

# CONTESTO POLITICO: SANITÀ E ASSISTENZA IN UN MONDO DIGITALIZZATO

- I dati rappresentano un elemento chiave per rendere possibile una trasformazione digitale.
- I dati sanitari possono essere disponibili in varie forme e non sono gestiti allo stesso modo in tutti gli Stati membri dell'UE o all'interno dei sistemi sanitari nazionali.
- Spesso non sono disponibili nemmeno per gli stessi pazienti
- Se disponibili, i dati sanitari sono spesso vincolati a tecnologie che non sono interoperabili, il che si traduce in un ostacolo per un loro ampio impiego

# NECESSITÀ DI ULTERIORI AZIONI DA PARTE DELL'UE

- Necessità di intraprendere ulteriori azioni in tre aree:
  - accesso sicuro dei cittadini ai dati sanitari e condivisione transfrontaliera degli stessi;
  - dati migliori per far progredire la ricerca, la prevenzione delle malattie e la sanità e l'assistenza personalizzate;
  - strumenti digitali per dare maggiori poteri e autonomia ai cittadini e per un'assistenza incentrata sulle persone

# NECESSITÀ DI ULTERIORI AZIONI DA PARTE DELL'UE

- Consultazione pubblica su future azioni dell'UE, con risultati con priorità a:
  - lo sviluppo di standard a livello di UE per la qualità, l'affidabilità e la cibernsicurezza dei dati;
  - una standardizzazione a livello di UE delle cartelle cliniche elettroniche;
  - una migliore interoperabilità attraverso formati di scambio aperti;

# NECESSITÀ DI ULTERIORI AZIONI DA PARTE DELL'UE

- *“Promuovere la salute, prevenire e combattere le malattie, aiutare a rispondere alle esigenze non soddisfatte dei pazienti e rendere più facile per i cittadini avere un accesso paritario ad un'assistenza di alta qualità attraverso un uso adeguato delle innovazioni digitali”.*
- Resilienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari e assistenziali europei

# ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI

## CRITICITA':

- *I dati sono spesso non tracciabili e sparpagliati in sedi diverse. Questo può avere un impatto negativo sulla diagnosi, il trattamento e il follow-up, ad esempio se una persona si trova all'estero e le sue informazioni mediche non sono accessibili.*
- *I formati e gli standard dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche utilizzati nell'UE continuano inoltre ad essere incompatibili.*

# ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI

## OBIETTIVI:

- *I cittadini dovrebbero poter godere di un accesso sicuro ad un registro elettronico completo dei propri dati sanitari ovunque si trovino nell'UE.*
- *I cittadini dovrebbero conservare il controllo dei propri dati sanitari ed essere in grado di condividerli in sicurezza con soggetti autorizzati, in linea con la normativa in materia di protezione dei dati.*
- *L'accesso non autorizzato dovrebbe essere impedito.*

# ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI

- Il Regolamento UE n. 679/2016 sulla protezione dei dati personali (di seguito denominato GDPR) è entrato in vigore il 24 maggio 2016, diventando direttamente applicabile dal 25 maggio 2018 (termine ultimo di adeguamento), abrogando la Direttiva 95/46/CE.

# GDPR – PRINCIPI CHIAVE

- **responsabilizzazione:** il Titolare è chiamato a dimostrare che i trattamenti sono coerenti con il disposto del GDPR, a pianificare e mettere in atto misure tecniche e organizzative per poterne comprovare l'adeguatezza, e ad attivare un modello di monitoraggio delle misure tecnico-organizzative implementate.

# GDPR – PRINCIPI CHIAVE

- **Privacy by design**, [necessità di disegnare le misure di Sicurezza e Privacy già in fase di progettazione dei sistemi informativi] VS **Privacy by default** [capacità di disegnare le misure di Sicurezza e Privacy per default, come prerequisito di *normale funzionamento* dei sistemi informativi aziendali]. (art. 25).

# GDPR – PRINCIPI CHIAVE

- i principi (art.5) di **liceità del trattamento** che può essere possibile solo se l'interessato ha espresso un esplicito consenso (che il Titolare deve dimostrare di aver raccolto, art.7), di **adeguatezza, pertinenza e non eccedenza dei dati** rispetto alle finalità per cui vengono trattati

# GDPR – PRINCIPI CHIAVE

- Diritti dell'interessato
  - ***Informativa sul trattamento*** (art.12) laddove si evidenzia che deve essere fatta in forma concisa, trasparente, intellegibile e facilmente comprensibile e laddove si pone attenzione alla necessità di fornire precise indicazioni (art.13) sulla finalità del trattamento, gli eventuali destinatari/utilizzatori dei dati, il periodo di conservazione dei dati, le modalità per richiedere rettifica o cancellazione degli stessi

# GDPR – PRINCIPI CHIAVE

- Diritti dell'interessato
  - **Accesso** ai dati da parte dell'interessato (art.15) che prevede al comma 3 la possibilità dell'interessato di ricevere copia dei dati trattati
  - **Rettifica e cancellazione dei dati:** diritto di rettifica (art.16), di cancellazione c.d. diritto all'oblio (art.17) e di limitazione del trattamento (art.18) con obbligo di notifica all'interessato in caso di rettifica, cancellazione o limitazione (art.19)

# GDPR – PRINCIPI CHIAVE

- Diritti dell'interessato
  - ***Portabilità dei dati***: l'interessato ha il diritto di ricevere in formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i dati personali che lo riguardano (art.20)
  - **Diritto di opposizione**: diritto dell'interessato di opporsi al trattamento dei dati che lo riguardano in qualsiasi momento (art. 21) e diritto di non essere sottoposto a profilazione(art.22)

# GDPR – PRINCIPI CHIAVE

- Non esiste il concetto di «sicurezza assoluta»
- Gli interventi previsti sono di tipo **culturale, organizzativo, tecnologico ed economico**



# ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI

- *Gli attuali sforzi volti allo scambio transfrontaliero dei dati dei pazienti nell'UE si basano sulla cooperazione volontaria delle autorità sanitarie che accettano di connettersi all'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth (eHealth Digital Service Infrastructure)*
- *Scambio limitato ai fascicoli dei pazienti e alle prescrizioni elettroniche, non comprende cartelle cliniche elettroniche.*

# ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI

- *Necessità di estendere gradualmente questi due casi di utilizzo per comprendere anche l'interoperabilità dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche degli Stati membri sostenendo lo sviluppo e l'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche*
- *Interoperabilità transfrontaliera dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche e, una volta in uso, l'adozione del formato europeo di scambio di cartelle cliniche elettroniche nell'UE.*

# FOCUS FSE

- *Il DPCM del 29 settembre 2015 n. 178 stabilisce che ciascuna regione deve istituire il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso una infrastruttura tecnologica capace di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE.*
- *Le modifiche normative intercorse nell'ambito della Legge di Bilancio del 2017 (Legge 11 dicembre 2016, n. 232 pubblicata nella GU n. 297 del 21 dicembre 2016) hanno introdotto, per semplificare l'interoperabilità dei sistemi regionali di FSE, l'**Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI)***

# FOCUS FSE

- *Il DPCM del 29 settembre 2015 n. 178 stabilisce che ciascuna regione deve istituire il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) attraverso una infrastruttura tecnologica capace di interoperare con le altre soluzioni regionali di FSE.*
- *L'INI ha il compito di garantire l'interoperabilità dei FSE regionali, l'identificazione dell'assistito attraverso l'allineamento con l'Anagrafe Nazionale degli Assistiti (ANA), l'interconnessione dei soggetti previsti per la trasmissione telematica dei dati per le regioni che ne hanno fatto richiesta [31 marzo 2017], la gestione delle codifiche nazionali e regionali stabilite.*

# FOCUS FSE

- *I processi di interoperabilità, le funzionalità, le modalità di accesso e le regole tecniche di interazione tra i sistemi regionali e l'INI sono descritti nella circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017, nel DM del 4 agosto 2017 del Ministero dell'Economia e delle Finanze di concerto con il Ministero della Salute e nelle relative specifiche tecniche.*

# FOCUS FSE

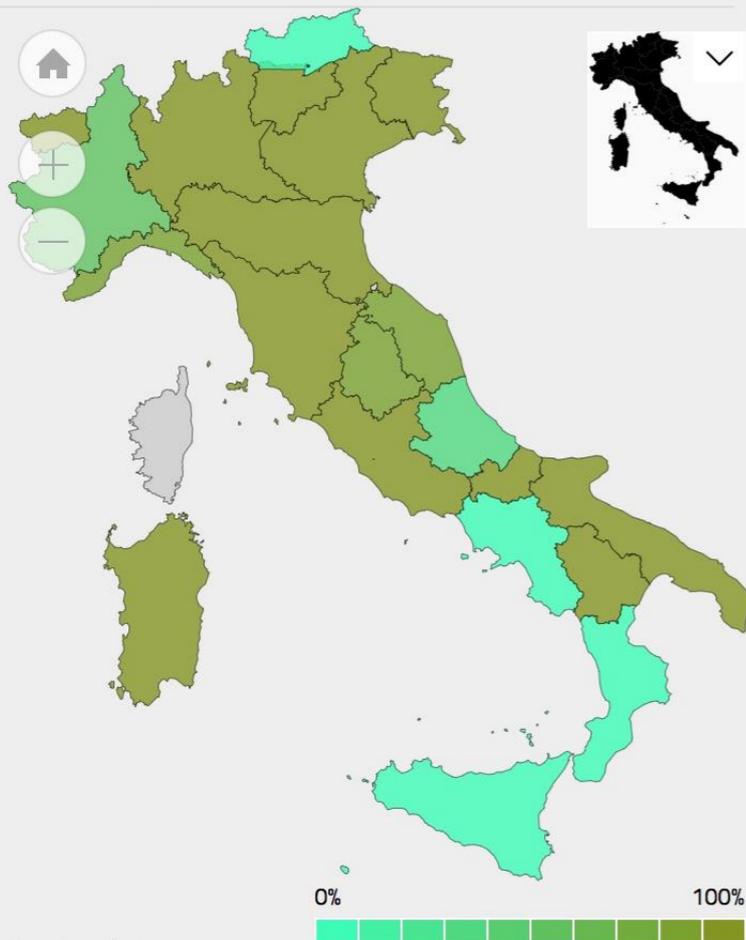
## Monitoraggio e Cruscotto FSE

Attuazione

Cittadini

Medici

Aziende sanitarie



Regioni attive

17

FSE attivati

10.845.068

Referti digitalizzati

229.748.775

Regioni aderenti  
all'interoperabilità

11

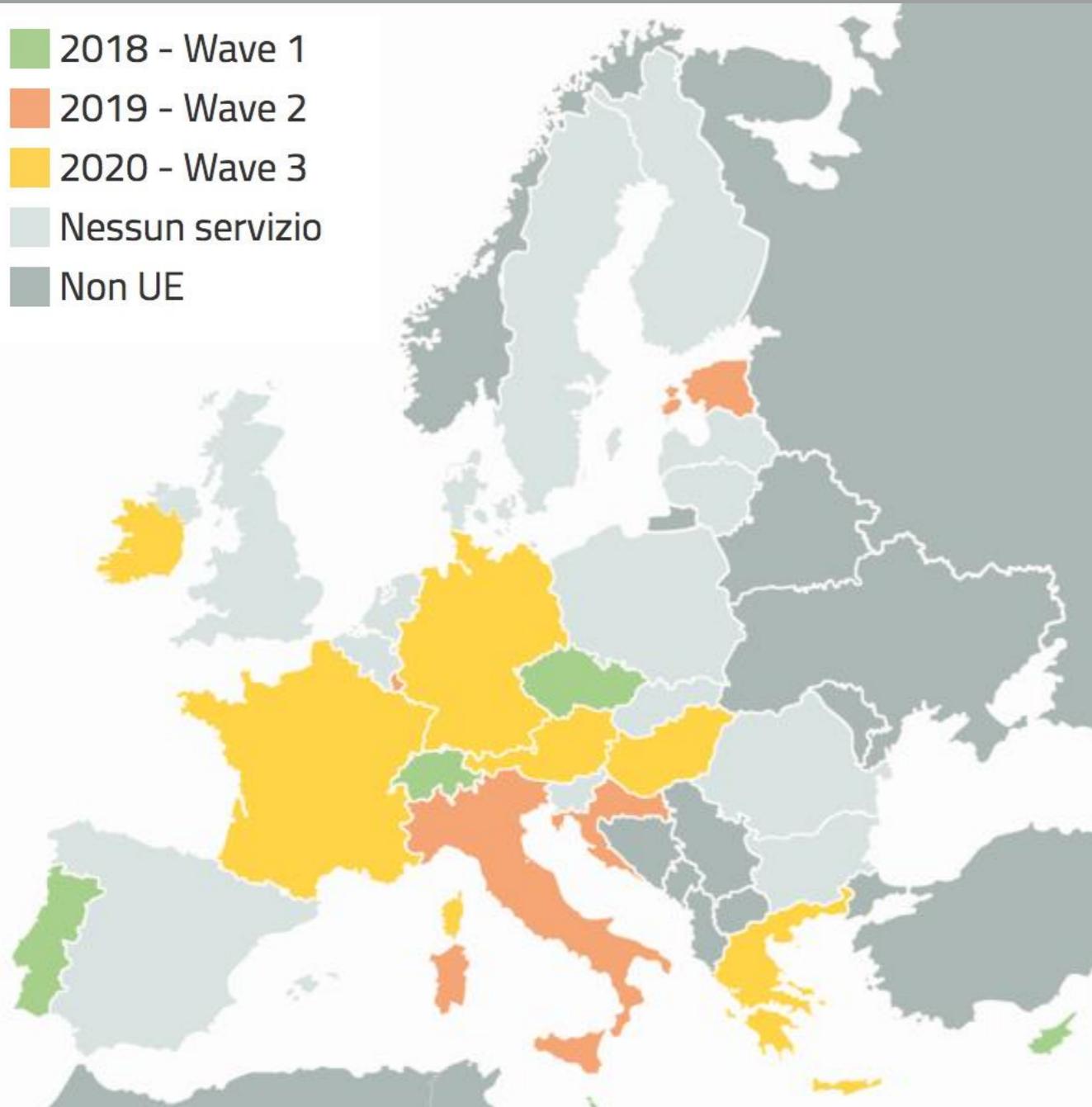
# INTEROPERABILITÀ UE

- *Per garantire l'assistenza sanitaria transfrontaliera tra gli Stati Membri dell'Unione Europea anche attraverso strumenti digitali, la Commissione Europea sta realizzando la rete informatica in grado di assicurare l'interoperabilità dei servizi di sanità elettronica attraverso il programma europeo Connecting Europe Facility (CEF)*
- *I primi servizi ad essere attivati saranno quelli a sostegno dell'interoperabilità comunitaria del Patient Summary e dell'ePrescription/eDispensation mediante la realizzazione di una infrastruttura dedicata e connessa alla rete nazionale di interoperabilità dei fascicoli sanitari regionali*

# INTEROPERABILITÀ UE



- 2018 - Wave 1
- 2019 - Wave 2
- 2020 - Wave 3
- Nessun servizio
- Non UE



- Il Consorzio è formato dal Ministero della Salute in qualità di Coordinatore del Progetto, dall'AgID, dalle Regioni Emilia Romagna, Lombardia e Veneto.
- Il Ministero della Salute ha curato la partecipazione alla Call “2015 CEF Telecom – eHealth” al fine di individuare i criteri necessari all'interoperabilità del Patient Summary e dell'ePrescription a livello europeo, in consorzio con l'AgID e le Regioni Lombardia, Veneto ed Emilia-Romagna.

# ACCESSO SICURO DEI CITTADINI AI DATI SANITARI E CONDIVISIONE DEGLI STESSI

- *Necessità di mobilitare fondi dai programmi per il meccanismo per collegare l'Europa (banda larga e tecnologie dell'informazione e della comunicazione) e Orizzonte 2020 entro i limiti delle attuali dotazioni, con un ulteriore sostegno nel quadro del prossimo quadro finanziario pluriennale, per incoraggiare una maggiore collaborazione tra gli Stati membri e tra le regioni in materia di scambio transfrontaliero di dati sanitari e della sua possibile espansione (in particolare a cartelle cliniche elettroniche complete e altri nuovi servizi).*

# DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

- *La medicina personalizzata utilizza dati generati da nuove tecnologie per meglio comprendere le caratteristiche di un individuo e fornire l'assistenza giusta alla persona giusta al momento giusto.*
- *Le nuove tecnologie rendono possibile un più vasto utilizzo di informazioni genomiche e di altro tipo (come definizione del profilo molecolare, diagnostica per immagini, dati relativi all'ambiente e allo stile di vita) per aiutare i medici e gli scienziati a comprendere meglio le malattie e i modi per prevederle, prevenirle, diagnosticarle e trattarle*

# DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

- *Il collegamento delle risorse e l'utilizzo di standard comuni miglioreranno l'accessibilità, la condivisione e l'uso dei dati sanitari per una migliore comprensione della salute e delle malattie.*
- *Ciò permetterà inoltre di prevenire in modo più efficace i focolai di malattie, velocizzare la diagnosi, sviluppare misure di prevenzione e trattamento migliori e monitorarne l'efficacia e i possibili effetti indesiderati*

# DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

- *Un sistema di amministrazione trasparente, con l'obiettivo di collegare le banche nazionali e regionali di dati "-omici", le biobanche e altri registri nell'UE.*
- *L'obiettivo iniziale di tale coordinamento è quello di fornire accesso ad almeno 1 milione di genomi sequenziati nell'UE entro il 2022, e successivamente ad una potenziale coorte più vasta basata sulla popolazione (oltre ai genomi sequenziati) di almeno 10 milioni di persone entro il 2025.*

# DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

- *applicazioni pratiche per lo scambio transfrontaliero di dati sanitari per la ricerca e la politica sanitaria, focalizzandosi inizialmente sui seguenti settori pilota:*
  - ***una diagnosi più rapida per i quasi 30 milioni di persone nell'UE affette da una delle 5000-8000 malattie rare potenzialmente letali o cronicamente debilitanti;***
  - ***un miglioramento della prevenzione delle epidemie;***
  - ***l'uso di "dati reali" da parte degli operatori sanitari, delle autorità pubbliche e del settore per garantire che i prodotti sanitari, le tecnologie innovative e le terapie soddisfino i bisogni dei pazienti e portino a risultati sanitari favorevoli .***

# DATI MIGLIORI PER PROMUOVERE LA RICERCA, LA PREVENZIONE DELLE MALATTIE E UNA SANITÀ E UN'ASSISTENZA PERSONALIZZATE

- Risorse attraverso il programma di ricerca dell'UE Orizzonte 2020<sup>49</sup>, compresi l'iniziativa sui medicinali innovativi, il terzo programma per la salute<sup>50</sup> e il meccanismo per collegare l'EUROPA
- Nell'ambito del prossimo quadro finanziario pluriennale dell'UE saranno inoltre possibili ulteriori finanziamenti per collegare le risorse europee esistenti ad un'infrastruttura di calcolo e dati sanitari leader a livello mondiale in grado di sostenere efficacemente la ricerca e la medicina personalizzata

# STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE

- *Per meglio promuovere la salute, prevenire malattie e fornire servizi integrati basati sulle esigenze dei cittadini, i sistemi sanitari devono trovare **soluzioni innovative attraverso nuove tecnologie, prodotti e cambiamenti a livello organizzativo**. Per il successo di questa trasformazione sono fondamentali:*
  - *la configurazione di nuovi modelli assistenziali;*
  - *l'uso della valutazione delle tecnologie sanitarie per ottenere una migliore qualità e sostenibilità dei servizi sanitari;*
  - *il coinvolgimento di team sanitari multidisciplinari con ruoli nuovi o ridefiniti per gli operatori sanitari;*
  - *l'integrazione della promozione e della prevenzione nell'assistenza primaria a un personale sanitario con mezzi sufficienti e abilità adeguate;*
  - *l'utilizzo di soluzioni digitali;*

# STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE

- *Utilizzando soluzioni digitali, quali dispositivi indossabili e applicazioni di sanità mobile (mHealth), i cittadini possono partecipare attivamente alla promozione della salute e all'autogestione di condizioni croniche. Ciò può a sua volta contribuire a controllare la crescente domanda di servizi sanitari e assistenziali*

# STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE

- *Occorre lavorare dunque con gli attori pertinenti (quali gli Stati membri, le regioni, i fornitori della tecnologia e dei servizi, gli operatori sanitari e assistenziali, le organizzazioni della società civile, il mondo accademico, gli investitori e le piattaforme di parti interessate esistenti) per sostenere una maggiore cooperazione transfrontaliera e diffondere l'impiego di modelli assistenziali digitalizzati.*
- *sostegno di start-up e di piccole e medie imprese che sviluppino soluzioni digitali per l'assistenza incentrata sulle persone e il feedback dei pazienti. La cooperazione coinvolgerà inoltre autorità pubbliche e altre parti interessate impegnate nella promozione di principi condivisi o mutualmente riconosciuti per convalidare e certificare soluzioni digitali da adottare nei sistemi sanitari*

# STRUMENTI DIGITALI PER LA RESPONSABILIZZAZIONE DEI CITTADINI E UN'ASSISTENZA INCENTRATA SULLE PERSONE

- *La Commissione sosterrà le azioni nei settori di cui sopra con finanziamenti del programma Orizzonte 2020 e del terzo programma per la salute. Il servizio di assistenza per le riforme strutturali è inoltre disponibile per fornire supporto tecnico agli Stati membri ove richiesto in funzione della disponibilità di bilancio. In questo settore la Commissione promuoverà inoltre sinergie con i Fondi strutturali e di investimento europei e il Fondo europeo per gli investimenti strategici. Nell'ambito del prossimo quadro finanziario pluriennale dell'UE potranno inoltre essere presi in considerazione finanziamenti aggiuntivi.*

# GRAZIE

*Gianluca Ferrara*

*Regione Lazio*

*Area Servizio Informativo Socio Sanitario*

*Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria*

*gferrara@regione.lazio.it*

