



2019/2804(RSP)

21.10.2019

PROGETTO DI PROPOSTA DI RISOLUZIONE

presentata a seguito dell'interrogazione con richiesta di risposta orale B9-0000/2019

a norma dell'articolo 136, paragrafo 5, del regolamento

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))

**Bartosz Arłukowicz, Sara Cerdas, Frédérique Ries, Margrete Auken,
Luisa Regimenti, Joanna Kopcińska, Kateřina Konečná**
a nome della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare

Risoluzione del Parlamento europeo 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))

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 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 transfrontaliera¹,
 - 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/CE²,
 - viste le conclusioni del Consiglio dell'8 dicembre 2017 sulla salute nella società digitale – Progredire nell'innovazione basata sui dati nel settore della sanità³,
 - 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-00000/2019 – B8-0000/2019),
 - vista la proposta di risoluzione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare,
 - visti l'articolo 136, paragrafo 5, e l'articolo 132, paragrafo 2, del suo regolamento,
- A. considerando che i sistemi sanitari e di assistenza europei si trovano ad affrontare gravi sfide nel contesto di una società in via di invecchiamento che stanno suscitando preoccupazioni sulla sostenibilità delle future prestazioni sanitarie ma, d'altro canto, stanno creando nuove opportunità legate all'emergere di nuove tecnologie;
- B. considerando che i sistemi sanitari devono massimizzare l'efficacia e l'efficienza dei servizi sanitari e di assistenza di lunga durata, assicurare l'assistenza sanitaria senza interruzioni tra settori e prestatori di servizi e conseguire miglioramenti che interessano i pazienti e le loro mutevoli necessità di assistenza;
- C. considerando che le soluzioni digitali innovative per la salute e l'assistenza possono migliorare la salute e la qualità della vita dei cittadini e consentire modalità più

¹ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

² GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1.

³ GU C 440 del 21.12.2017.

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; 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 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 e migliorando la complementarità dei loro servizi sanitari a livello transfrontaliero;
- F. considerando che le aspettative dei pazienti stanno aumentando e che occorrono più modalità di interazione con i servizi sanitari e gli operatori del settore sanitario;
- G. considerando che, nella progressiva digitalizzazione della società, i pazienti, i prestatori di assistenza e gli operatori sanitari stanno affrontando le sfide connesse all'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e dell'infrastruttura digitale delle cartelle cliniche nel contesto della sicurezza dei dati personali;
- H. considerando che l'attuazione e l'utilizzo della sanità digitale si trovano a diversi livelli tra gli Stati membri, compreso l'uso della tecnologia aggiornata, le infrastrutture di supporto alla trasformazione digitale e l'utilizzo dei cartelle cliniche elettroniche nei servizi sanitari;
- I. considerando che la creazione di uno spazio europeo di dati sanitari è inclusa nella lettera di incarico al commissario designato per la salute, per promuovere lo scambio di dati sanitari e sostenere la ricerca sulle nuove strategie preventive, nonché sui trattamenti, i medicinali, i dispositivi medici e i risultati;

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 pazienti e a facilitare ai cittadini l'accesso paritario a un'assistenza di qualità elevata attraverso un opportuno uso delle innovazioni digitali;
- 2. ritiene che le azioni proposte dalla Commissione possano contribuire a rafforzare la resilienza e la sostenibilità dei sistemi sanitari e di assistenza dell'Europa, ma anche a stimolare la crescita e a 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;
- 3. è del parere che la trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza debba essere incentrata sul paziente;
- 4. ritiene sia necessario garantire un ruolo fondamentale dei sistemi sanitari pubblici nella

governance e nell'elaborazione delle politiche in materia di sanità e assistenza digitali;

5. sottolinea che i dati sanitari potrebbero essere utilizzati per la ricerca, per l'attuazione di politiche sanitarie basate sulle evidenze e per una migliore comprensione delle malattie e l'individuazione precoce di eventi che minacciano la salute pubblica;

Esigenza di garantire l'accesso ai dati sanitari personali e la loro condivisione

6. 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;
7. deplora che, allo stato attuale, molti cittadini europei dispongano di un limitato accesso elettronico ai propri dati sanitari personali, in particolare per quanto riguarda la prestazione di assistenza sanitaria a livello transfrontaliero;
8. invita la Commissione a continuare a migliorare la sicurezza informatica, riducendo il rischio di violazioni della privacy e l'uso non autorizzato dei dati sanitari;
9. 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, impedendo comunque l'accesso non autorizzato in linea con la normativa in materia di protezione dei dati;
10. 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;
11. 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 per quanto riguarda la salute;
12. invita la Commissione e gli Stati membri a condividere le migliori pratiche in materia di condivisione dei dati sanitari, come ad esempio per le cure mediche, i servizi o la ricerca prevenivi, 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 sicurezza dei dati;
13. invita le autorità sanitarie degli Stati membri a ricorrere agli strumenti di finanziamento dell'UE, quali 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 consentano ai cittadini di accedere ai loro dati sanitari personali per investimenti nella costruzione di infrastrutture solide e affidabili a sostegno della trasformazione digitale che contribuisce a ridurre il divario digitale tra tutti gli Stati membri;

14. invita la Commissione e gli Stati membri a sostenere progetti che utilizzino dati del mondo reale con conseguenti risultati positivi in termini sanitari;
15. 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 di trattamento dei dati;

Esigenza di migliorare i dati sanitari

16. ritiene che occorra incrementare la qualità dei dati sanitari, standardizzare la raccolta dei dati, promuovere l'interoperabilità dei registri europei delle malattie e far progredire l'analisi dei dati, attraverso l'utilizzo di calcoli e modellazioni ad elevata prestazione, nonché la protezione dei dati riservati o sensibili;
17. sottolinea l'importanza di uniformare la regolamentazione dei dispositivi sanitari come la sanità mobile e i dispositivi di sanità elettronica, garantendone l'accuratezza e la precisione in termini di dati;
18. invita la Commissione ad agevolare azioni coordinate a livello europeo a sostegno della condivisione e dello scambio sicuro di dati genomici e di altri dati sanitari, al fine di promuovere la ricerca e la medicina personalizzata, garantendo nel contempo il pieno rispetto della legislazione sulla protezione dei dati e dei principi etici;
19. invita la Commissione a procedere con la sperimentazione di applicazioni specifiche per lo scambio transfrontaliero di dati sanitari a fini di ricerca e politica sanitaria, onde migliorare la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle malattie;
20. ritiene che il passaggio alla digitalizzazione costituisca un'occasione per lanciare un ambizioso programma di rafforzamento delle capacità per i cittadini;
21. 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

22. ritiene che sia necessario far progredire ulteriormente la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la fornitura di servizi integrati basati sulle necessità dei cittadini, soprattutto durante le pandemie;
23. ritiene che gli strumenti sanitari digitali siano atti ad 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, se realizzati con il contributo di idonei operatori della sanità e degli utenti della società civile, 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;
24. sottolinea l'importanza di approcci incentrati sulla persona per organizzare la salute e

l'assistenza, anche utilizzando soluzioni e strumenti digitali che hanno grande potenzialità di migliorare la qualità dei servizi sanitari, ma anche la salute e il benessere della persona;

25. invita la Commissione a collaborare con i soggetti interessati per sostenere una maggiore cooperazione transfrontaliera e ampliare il ricorso a modelli di assistenza a livello digitale;
26. invita la Commissione e gli Stati membri a garantire che gli operatori sanitari migliorino le competenze e le competenze;
27. invita la Commissione a collaborare con gli Stati membri e le regioni onde sviluppare reti di formazione dei cittadini all'utilizzo dell'assistenza sanitaria digitale, consentendo l'accesso universale; ritiene che, per conseguire tale obiettivo, sia necessario migliorare l'interoperabilità dei sistemi e le competenze degli utenti, con la massima protezione possibile dei dati sensibili grazie agli strumenti e ai meccanismi messi a disposizione dai sistemi sanitari pubblici;
28. ritiene che occorra conseguire un positivo equilibrio per i cittadini tra l'uso di strumenti digitali e la consultazione diretta dei professionisti della salute; ritiene inoltre che un accesso sicuro e la condivisione transfrontaliera dei dati sanitari costituiscano un positivo passo in avanti;
29. invita la Commissione ad assistere gli Stati membri e le regioni 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;
30. invita la Commissione ad assistere gli Stati membri nella creazione di strategie volte a evitare la totale dipendenza dai dati elettronici, in caso di blackout;
31. invita la Commissione a includere tali raccomandazioni nella proposta relativa a uno spazio europeo dei dati sanitari;
32. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.