



Co-financed by the European Regional Development Fund

Inspire Policy Making with Territorial Evidence

THEMATIC PAPER

Collaborare per fornire una migliore assistenza sanitaria digitale

Mentre le persone, le merci e i virus si muovono facilmente oltre i confini, i dati sanitari rimangono intrappolati nei confini nazionali o bloccati dagli ostacoli legali, amministrativi o tecnici, quali ad esempio i sistemi di gestione dei dati dei pazienti dei singoli operatori sanitari.

Con l'aumento della mobilità delle persone e la crescente domanda di servizi migliori e personalizzati rispetto a sfide legate alla salute e ad altre di tipo socio-economico, si stanno sviluppando sempre più soluzioni interoperabili di sanità elettronica all'interno ed oltre i confini dell' Europa.

La crisi del COVID-19 ha esercitato una forte pressione di accelerazione di questi sforzi, richiedendo un necessario cambio di paradigma, in generale un modo di pensare innovativo, in rete, allineato e globale per migliorare l'assistenza sanitaria grazie alle tecnologie di informazione e comunicazione.

MESSAGGI STRATEGICI FONDAMENTALI

- La buona governance e la leadership sono fondamentali per riunire gli stakeholder e collegare le diverse politiche sanitarie digitali sotto un unico ombrello paneuropeo. L'integrazione delle politiche sanitarie digitali nell'ambito di obiettivi strategici di sviluppo regionale più ampi consente un approccio intersettoriale e più integrato e un migliore utilizzo delle risorse.
- Le reti nazionali ed internazionali, gli impegni e le varie iniziative, insieme ai meccanismi di collaborazione internazionale sono cruciali per favorire l'innovazione digitale. Consentono di affrontare sfide comuni, promuovere le migliori pratiche esistenti in campo e creare un mercato comune per l'assistenza sanitaria digitale transfrontaliera.
- La collaborazione attraverso ecosistemi di innovazione transfrontalieri può apportare valore aggiunto all'identificazione delle sfide legate all'assistenza sanitaria ed allo sviluppo di una strategia digitale comune per affrontarle; questo grazie al contributo di diversi utenti, fornitori, ricercatori, imprenditori, organizzazioni non governative e pubblica amministrazione.
- La disponibilità dei dati è indispensabile per implementare soluzioni digitali transfrontaliere ed è necessario che gli stessi siano sempre più accessibili dai relativi stakeholder oltreconfine. Questo per consentire ai cittadini dell'UE di ricevere un'assistenza sanitaria adeguata, soprattutto quando non hanno la possibilità di comunicare in altro modo la propria storia clinica o patologie preesistenti. Il riutilizzo dei dati agevola il trattamento e la ricerca di malattie infettive (come il COVID-19) e di malattie croniche complesse (come il cancro). Le organizzazioni sanitarie possono trarre vantaggio dal riutilizzo dei dati nell'ambito dell'organizzazione e gestione sanitaria, della sanità pubblica, delle cure personalizzate, nonché della ricerca, dello sviluppo e dell'innovazione
- I cittadini devono poter scegliere gli stakeholder con cui desiderano condividere i dati all'interno e all'esterno dei confini. I cittadini dovrebbero essere in grado di gestire autonomamente il consenso con l'aiuto di applicazioni facili da usare ed attraverso una buona infrastruttura integrata. A loro volta, le terze parti dovrebbero essere in grado di richiedere l'accesso ai dati a fini del loro riutilizzo e i cittadini dovrebbero ricevere un feedback sull'uso effettivo dei loro dati. Si dovrebbero sviluppare regimi di incentivazione, affinché i cittadini possano dare il loro consenso all'utilizzo dei dati, rendendoli consapevoli che questo rappresenterebbe un importante contributo al raggiungimento degli obiettivi sociali, pubblici e comunitari.
- L'ottenimento di tutti i benefici della condivisione e del riutilizzo dei dati sanitari dipende dall'adozione di meccanismi comuni di archiviazione dei dati, privacy, sicurezza e interoperabilità. L'interoperabilità tecnica, semantica, organizzativa e giuridica sono le fondamenta per la condivisione transfrontaliera dei dati e per diffondere l'accesso alle tecnologie digitali e all'innovazione.
- Gli appalti congiunti di soluzioni sanitarie digitali e l'innovazione aiutano gli acquirenti a mettere in comune le relative competenze e il potere d'acquisto necessario a livello transfrontaliero, promuovendo lo sviluppo e la diffusione di soluzioni sanitarie innovative su scala più ampia e in modo economicamente sostenibile. Gli appalti congiunti determinano economie di scala e consentono all'innovazione digitale di avere un impatto maggiore, poiché può essere implementata da più committenti; pertanto, si garantiscono anche una maggiore interoperabilità e costi amministrativi ridotti.
- L'allineamento strategico delle politiche sanitarie nazionali con le aree prioritarie dell'UE rafforzerà gli sforzi congiunti necessari alla trasformazione e aumenterà l'accesso alle nuove opportunità di finanziamento che sono ora disponibili attraverso EU4Health, Digital Europe, Horizon Europe, il dispositivo per la ripresa e la resilienza, il Fondo europeo di sviluppo regionale, i programmi del Fondo sociale europeo Plus e InvestEU già dal 2021.

1.

Introduzione

La situazione relativa all'attuazione dell'assistenza sanitaria digitale in termini di legislazione, disponibilità di infrastrutture, dati, servizi e competenze delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) è molto diversa attraverso i vari paesi europei. Lo sviluppo disomogeneo di soluzioni di assistenza sanitaria digitale (eHealth) relative ai cittadini nell'UE27, nei paesi dell'Associazione europea di libero scambio e nel Regno Unito rimane un ostacolo importante nel fornire ai cittadini europei un accesso adeguato all'assistenza sanitaria, indipendentemente dal loro luogo di residenza.

La Commissione europea e gli Stati membri dell'UE si sono impegnati a lavorare per sviluppare soluzioni sanitarie basate sul digitale, incentrate sul paziente, multilaterali, interoperabili e transfrontaliere sin dall'adozione delle norme nel 2011 (direttiva 2011/24/UE). Questi hanno tuttavia sottovalutato le difficoltà di implementare un sistema di sanità elettronica a livello dell'UE, che finora ha visto uno scarso scambio di informazioni (ECA, 2019).

Gran parte di questa sfida risiede nella complessità dell'assistenza sanitaria: l'organizzazione, la gestione, la pratica clinica, la condivisione delle informazioni (comprese le informazioni personali estremamente sensibili), la ricerca, l'istruzione e lo sviluppo professionale sono per lo più indipendenti

e legati a diversi sistemi di autoregolazione e interazione. La complessità cresce quando si considera la dimensione transfrontaliera. Inoltre, tutte le iniziative, i programmi e i progetti finalizzati al cambiamento del sistema sanitario sono di eguale complessità.

La crisi sanitaria in corso causata dall'epidemia di coronavirus (COVID-19) ha ulteriormente accentuato molte di queste lacune e ha messo in evidenza l'urgenza di rafforzare la capacità di risposta attraverso la prevenzione e l'armonizzazione della miriade di sistemi sanitari. Oltre alla lotta alla pandemia da COVID-19, la tabella di marcia per il prossimo periodo di programmazione prevede maggiori investimenti verso un cambio di paradigma che porterà alla centralizzazione del ruolo del paziente. Questo porterà al superamento degli ostacoli legali ed organizzativi consentendo l'accesso all'assistenza sanitaria indipendentemente dal paese ed inoltre alla promozione della cooperazione territoriale fra organizzazioni per l'offerta di assistenza, la condivisione e l'interoperabilità dei dati. Renderà inoltre più agevole l'amministrazione del sistema sanitario, la creazione di nuove istituzioni, l'adozione e l'approvvigionamento di nuove tecnologie e soluzioni, ricerca e sviluppo, competenze digitali, sicurezza informatica e sanità pubblica in generale (Commissione europea, 2021a).

Esempio 1 Perché è importante?



**CITTADINI
PEDRO**
Pedro, spagnolo, sta visitando il suo amico Manuel a Vienna. Purtroppo, mentre cammina per strada, Pedro scivola poi batte la testa a terra e perde conoscenza. È stato portato in un ospedale vicino per sottoporsi a un'operazione urgente salvavita. Dato che la Cartella Clinica Elettronica di Pedro è accessibile in Austria, sono disponibili tutte i suoi interventi precedenti, le allergie e le intolleranze. Pedro è operato in sicurezza e può raggiungere il suo amico Manuel per una bella tazza di caffè.

**MEDICI PROFESSIONISTI
ELENA**
Elena è una dottoressa bulgara che esamina molti pazienti espatriati. Quando Jean la visita, e trova una pressione sanguigna molto alta persistente, può facilmente accedere alla sua cartella clinica elettronica e alla sua storia medica. Questo le fa risparmiare tempo nell'inserire informazioni nel suo sistema sulla sua età, il suo peso, le sue intolleranze e le sue allergie. Può anche vedere come Jean ha reagito in precedenza ai farmaci quando è stato curato per la sua pressione alta. Questo rende la vita di Elena più facile, dato che può diagnosticare rapidamente Jean e prescrivergli le migliori cure, dalle quali ci si aspetta un miglioramento delle sue condizioni.

**FUNZIONARI PUBBLICI
GIUSEPPE**
Giuseppe lavora in un ospedale italiano che riceve regolarmente pazienti provenienti da altri Stati membri dell'UE. Avere la possibilità di ricevere e leggere la Cartella Clinica Elettronica dei suoi pazienti stranieri gli permette di sapere facilmente quali test rilevanti sono stati eseguiti di recente ed evitare di ripeterli. Inoltre si risparmiano al paziente dei test intrusivi non necessari riducendo anche i costi per l'ospedale.

2. Dati e interoperabilità

Sistemi sanitari sicuri, efficienti e sostenibili dipendono fortemente dalla disponibilità di dati. I dati possono sostenere il processo decisionale clinico; essi consentono la pianificazione, la supervisione e il miglioramento del sistema sanitario, la ricerca, lo sviluppo e la creazione di un mercato fiorente e competitivo per le soluzioni sanitarie digitali.

Questi forniscono inoltre informazioni necessarie per rafforzare la partecipazione attiva dei pazienti nella gestione delle loro cure mediche e del loro benessere. Tra questi includiamo i dati formalmente strutturati nelle cartelle cliniche elettroniche (“Electronic Health Record”, EHR) quali: immagini diagnostiche, referti di laboratorio, prescrizioni di farmaci, dati sui reclami e sui rimborsi, esiti riportati dai pazienti e altri strumenti di gestione delle informazioni utilizzati nei sistemi sanitari. Sono compresi anche dati generati al di fuori dell’ambito sanitario, come quelli dei dispositivi per il benessere, inclusi i fitness tracker e altri dati provenienti da vari ambiti (Commissione

europea, 2021b).

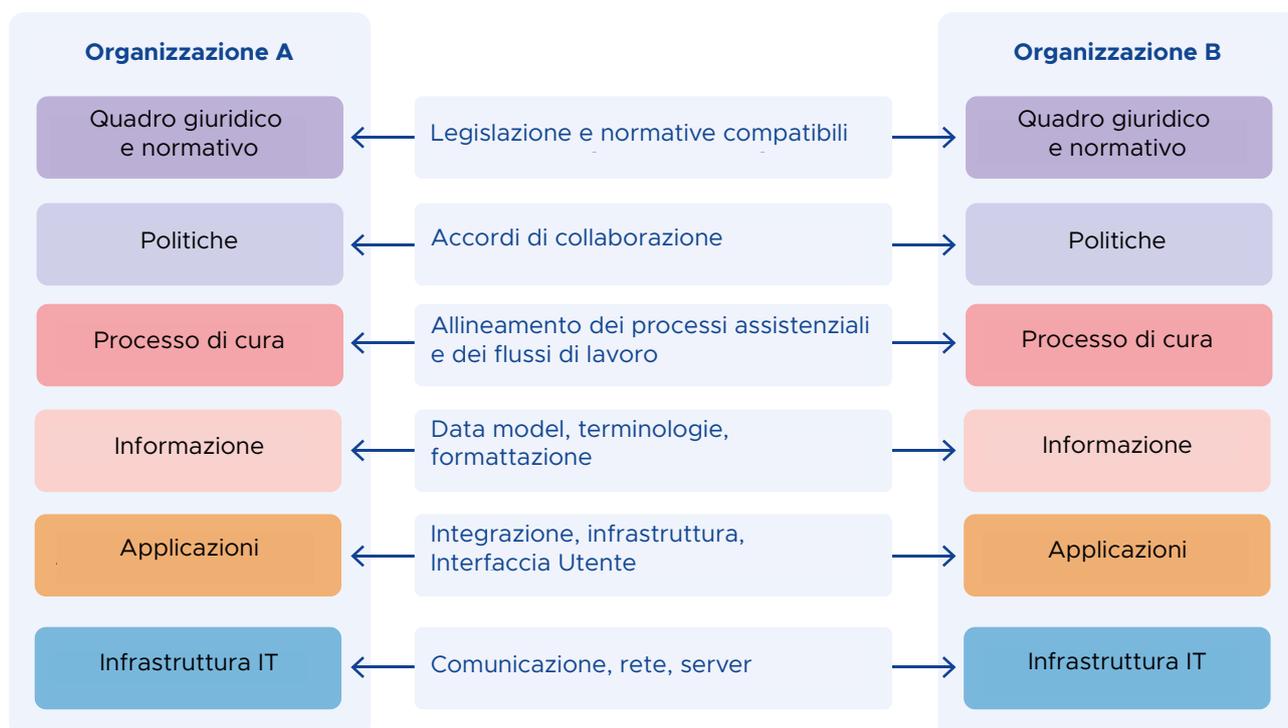
Per favorire la circolazione dei dati e la digitalizzazione della sanità e dell’assistenza all’interno e oltre i confini nell’UE, la Commissione europea ha pubblicato una comunicazione (2018) e ha proposto tre obiettivi:

1. offrire ai cittadini un migliore accesso ai propri dati sanitari ovunque nell’UE;
2. collegare e condividere i dati sanitari per la ricerca, una diagnosi più rapida e migliori risultati sanitari;
3. utilizzare i servizi digitali per rafforzare il ruolo dei cittadini e l’assistenza incentrata sulla persona.

La chiave per il raggiungimento di tutti questi obiettivi sta nell’assicurare **l’interoperabilità tra le diverse infrastrutture sanitarie e i sistemi informatici** (Figura 1).

Figura 1

Allineamenti necessari tra diversi livelli di interoperabilità



UI, user interface.

Fonte: Commissione Europea, 2015.

In termini generali, l'interoperabilità nell'assistenza sanitaria digitale significa la capacità di due o più sistemi di eHealth (ad es. cartelle cliniche elettroniche, registri e strumenti informatici o digitali) di utilizzare e scambiare sia dati interpretabili da computer che dati e conoscenze comprensibili dall'uomo (eHGI, 2012) all'interno di un quadro giuridico, normativo e politico compatibile e di supporto (Commissione Europea, 2015).

La creazione dell'interoperabilità resta una sfida difficile sebbene siano stati implementati diversi quadri di interoperabilità compatibili, come gli elementi costitutivi di connessione ("Connecting Europe Facility", CEF) (Commissione europea, 2021c), il quadro europeo perfezionato di interoperabilità eHealth (refined eHealth European interoperability framework, ReEIF) (Commissione europea, 2015), i meccanismi minimi di interoperabilità (MIM) (OASC, 2021) e l'infrastruttura dei servizi digitali eHealth (eHDSI). I servizi sanitari all'interno e tra i paesi sono comunque gestiti in un **contesto normativo complesso**, con una miriade di leggi e linee guida che dettano le modalità di prestazione dei servizi. Il modo in cui i dati vengono gestiti deve integrarsi in questo sistema. Oltre alla frammentazione giuridica, vi è un elevato **livello di complessità negli aspetti pratici** dello scambio di informazioni tra operatori sanitari e pazienti.

Ad esempio, anche se la maggior parte degli Stati membri dell'UE utilizza le cartelle cliniche elettroniche, molti di loro non lo fanno in modo sistematico o dispongono poi di più sistemi di archivio, ostacolando il flusso di dati all'interno di uno Stato membro, ancor di più tra un paese e l'altro. Inoltre, molti dei sistemi spesso non sono ancora del tutto conformi al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR). In ambito transfrontaliero, ciò porterà spesso a una **manca di interoperabilità tecnica tra i sistemi di registrazione, nonché di interoperabilità operativa** per questioni quali: l'identificazione del paziente, il riconoscimento del personale sanitario, la semantica relativa alla lingua e la privacy dei dati (Commissione europea, 2021b).

La sanità è un settore particolarmente delicato, data la natura e la sensibilità dei dati. Affinché il flusso di dati sia libero, i cittadini devono avere l'accesso alla visibilità dei propri dati, fidarsi della loro gestione e **sapere chi li sta utilizzando, per quale ragione. L'accesso sicuro ai dati sanitari è fondamentale soprattutto per la continuità dell'assistenza ai cittadini che si spostano all'interno dell'UE.**

A questo proposito, l'adozione del GDPR (Regolamento (UE) 2016/679) nel 2016 è un traguardo

particolarmente importante. Il GDPR riconosce i dati riguardanti la salute come una categoria speciale e attribuisce loro una definizione tale da renderli protetti.

I principi innovativi introdotti dal GDPR (la "privacy by design", che vuole si osservino accorgimenti di riservatezza fin dalla progettazione, o il divieto della profilazione discriminatoria) hanno rilevanza e applicabilità nella tutela dei dati sanitari e nell'interpretazione definitiva delle regole di protezione di tali dati attualmente disciplinata dal GDPR.

I processi che promuovono l'innovazione e un'assistenza sanitaria di migliore qualità, come le sperimentazioni cliniche o la sanità mobile, necessitano di solide misure di tutela della protezione dei dati, per infondere fiducia negli utenti nelle regole individuate per la protezione dei dati. (EDPS, 2021).

Per garantire l'interoperabilità in tutto il settore dell'eHealth, è importante che i dati sanitari siano reperibili, accessibili, interoperabili e riutilizzabili ("findable, affordable, interoperable, reusable", FAIR).

Attualmente, sulla base della strategia dei dati dell'UE, si stanno realizzando spazi di dati comuni, anche per il settore sanitario. **Questo spazio comune europeo dei dati sanitari** (Commissione europea, 2020a) favorisce la mappatura e la corretta gestione "FAIR-ificazione" dei registri di dati sanitari esistenti e di altre fonti di dati, e promuoverà un migliore scambio e accesso a diversi tipi di dati sanitari (EHR, dati genomici, dati dai registri dei pazienti, ecc.), non solo **per sostenere l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria (utilizzo primario dei dati) ma anche per scopi di ricerca e di elaborazione delle politiche (utilizzo secondario dei dati).**

Per facilitare la mobilità dei pazienti che cercano assistenza transfrontaliera, la Commissione europea sta costruendo un **eHDSI** a livello dell'UE, comunemente noto anche come **MyHealth@EU**. Gli Stati membri dell'UE potranno collegare i propri sistemi sanitari all'eHDSI attraverso un punto di contatto nazionale che aderisca alle linee guida sull'interoperabilità della Commissione europea.

Lo scambio transfrontaliero dei dati sanitari ne beneficerà, con un'iniziale presa in carico di prescrizioni elettroniche con il profilo sanitario sintentico del paziente (Commissione Europea, 2021d).

A lungo termine, le immagini diagnostiche, i risultati di laboratorio e i rapporti sulle dimissioni ospedaliere saranno disponibili anche in tutta l'UE, con le cartelle cliniche complete che seguiranno. Il progetto **X-eHealth**, lanciato nel 2020, mira a sviluppare le basi per un quadro comune proprio con questo fine (X-eHealth, 2020).

Esempio 2

Scambio transfrontaliero di prescrizioni elettroniche e di profili sanitari sintetici



Sei in vacanza o in viaggio d'affari in Croazia, Repubblica Ceca, Lussemburgo, Malta o Portogallo e hai bisogno di consultare un medico e desideri che abbia accesso ai tuoi dati sanitari essenziali attraverso un quadro sintetico del paziente. Sei in Croazia, Estonia, Finlandia o Portogallo e devi procurarti i medicinali che ti sono stati prescritti nel tuo paese d'origine. Questi due servizi transfrontalieri di eHealth sono attualmente interoperabili tra questi paesi (marzo 2021).

Il profilo sanitario sintetico fornisce informazioni su importanti questioni sanitarie come allergie, terapie in corso, malattie precedenti e interventi chirurgici. Fanno parte di una più ampia raccolta di dati sanitari chiamata cartella clinica elettronica.

Il profilo sanitario sintetico del paziente ha lo scopo di fornire ai medici le informazioni essenziali tradotte, indispensabili quando il paziente proviene da un altro paese dell'UE e potrebbe esserci una barriera linguistica.

Le prescrizioni elettroniche transfrontaliere (ePrescriptions) sono utili, ad esempio, per i viaggiatori che hanno dimenticato di portare con sé i medicinali o che soggiornano all'estero per lunghi periodi. Consente inoltre di ricevere farmaci con esigenze specifiche di conservazione presso la destinazione del viaggio. Ad esempio medicinali che necessitano di conservazione a bassa temperatura.

Nell'ambito del programma europeo dell'infrastruttura dei servizi digitali di eHealth l'attuazione dello scambio elettronico transfrontaliero di profili sanitari sintetici o prescrizioni, prevede elaborazione da due parti: il professionista sanitario che viene

consultato nel paese di visita, che riceverà il profilo sanitario sintetico del paziente o la ePrescription, e l'agenzia sanitaria che fa da punto di contatto nazionale per l'eHealth. Questi scambi possono avvenire solo con il consenso esplicito del paziente e l'agenzia sanitaria ha il compito di agevolare lo scambio dei dati attraverso un gateway sicuro che l'agenzia stessa fornisce a tale scopo.

Oltre ai 7 Stati membri in cui attualmente si attuano questi servizi, altri 18 Stati membri si sono impegnati a sviluppare servizi simili che colleghino i loro sistemi nazionali di sanità elettronica all'infrastruttura comune dell'UE per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione. Inizialmente si stimava che il tutto dovesse concludersi entro il 2022; tuttavia, ci sono stati alcuni problemi e ritardi e la diffusione in tutta l'Europa è stata posticipata al 2025.

In alcuni Stati membri, l'uso delle prescrizioni elettroniche e dei profili sanitari sintetici dei pazienti è già una pratica comune. In altri, invece, le fasi sperimentali sono iniziate solo di recente.

La ridotta disponibilità dei servizi di eHealth a livello nazionale è una delle principali sfide associate alla diffusione dell'infrastruttura in Europa. Oltretutto manca interoperabilità tra i servizi e vi sono ostacoli legali associati al trattamento di informazioni personali sensibili in sicurezza. Infine, alcuni Stati membri non partecipano affatto o partecipano solo ad alcuni dei servizi dell'infrastruttura dei servizi digitali di sanità elettronica europei.

Esempio 3

Utilizzo dei dati per la lotta contro la pandemia da COVID-19



Le app di tracciamento e avviso sono progettate per aiutare a prevenire la diffusione del COVID-19. Per tracciare o avvisare potenziali contatti oltre confine, queste app devono essere in grado di comunicare tra di loro. In altre parole, devono essere interoperabili.

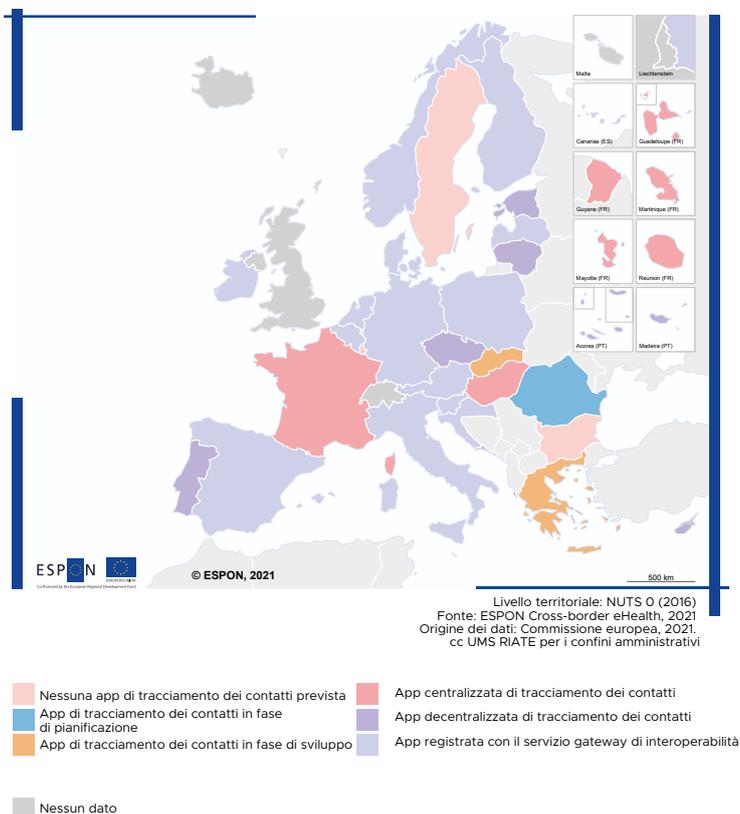
La Commissione europea ha istituito un sistema "gateway", che garantisce che le app funzionino senza problemi a livello transfrontaliero per avvisare, prevenire e tracciare i contatti, nel rispetto delle leggi sulla sicurezza dei dati e dei diritti fondamentali dell'UE (come la privacy e la sicurezza dei dati).

Pertanto, gli utenti dovranno solo installare una app e, quando si recano in un altro paese europeo che aderisce all'iniziativa, continueranno a ricevere gli avvisi e beneficeranno del tracciamento dei contatti

Ad ottobre 2020 sono state sviluppate 20 app in 13 Stati membri basate su sistemi decentralizzati che possono essere interoperabili attraverso il servizio gateway (cartina 1). Sempre ad Ottobre 2020 si contavano complessivamente 30 milioni di download di queste app, il che corrisponde a due terzi di tutti i download di app nell'UE nello stesso periodo.

Mappa 1

App mobili di tracciamento dei contatti



Esempio 4

Condivisione dei dati di ricerca per la prevenzione delle malattie, i trattamenti personalizzati e la ricerca d'impatto clinico



La condivisione dei dati sulle malattie rare e sui dati genomici è essenziale per trarre vantaggio dalla condivisione delle competenze, dall'utilizzo della genomica per la ricerca e l'assistenza sanitaria.

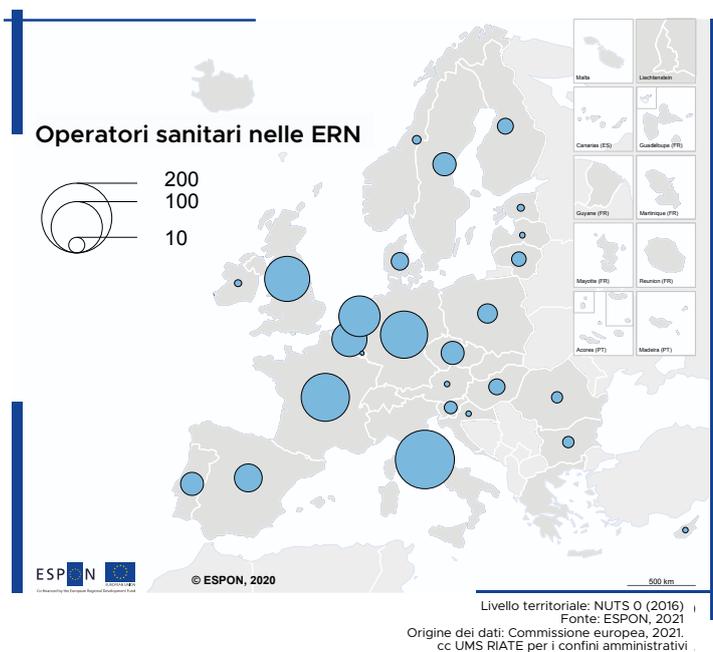
L'assemblaggio e la condivisione di dati provenienti da ampi studi internazionali sono di particolare importanza per la ricerca generale in genomica su salute e malattie. A partire dallo studio dettagliato dei fattori genetici che conducono alle diverse forme di cancro alla comprensione di come la genetica possa incidere sul rischio di malattie comuni o al perché le persone reagiscono in modo diverso alle malattie infettive come il coronavirus.

Tutti gli operatori sanitari in Europa e nel mondo potrebbero identificare e condividere ciò che hanno appreso su malattie genetiche nuove ed estremamente rare che colpiscono pochissime persone nel mondo.

La condivisione dei dati e delle competenze relative alle malattie rare è coordinata attraverso le reti di riferimento europee ("European reference networks", ERN). Le ERN sono reti virtuali che coinvolgono operatori sanitari in tutta Europa e mirano ad affrontare malattie e condizioni complesse o rare che richiedono cure estremamente specializzate e forte concentrazione di conoscenze e risorse (Mappa 2).

La condivisione dei dati genomici è coordinata attraverso l'iniziativa 1+ Million Genomes, un impegno volontario degli Stati membri a cooperare sui dati del genoma. Per raggiungere l'obiettivo di avere oltre 1 milione di genomi sequenziati entro la fine del 2022, i firmatari dell'iniziativa 1+ Million Genomes hanno adottato la "roadmap 1+MG 2020-2022" nel 2020. La tabella di marcia è stata definita per fornire una chiara prospettiva di risultati concreti nel corso dei prossimi anni.

Mappa 2 Operatori sanitari nelle ERN



3.

Ecosistemi di innovazione aperta

Le tecnologie digitali come l'intelligenza artificiale, il 5G, l'internet degli oggetti, il supercalcolo e la robotica offrono nuove opportunità per trasformare il modo in cui riceviamo e forniamo servizi sanitari e assistenziali, a beneficio delle persone, dei sistemi sanitari e dell'economia. Per dare impulso a questa innovazione digitale, è fondamentale creare gli ecosistemi di sostegno necessari, che aiutino a riunire i punti di vista multidisciplinari delle consuete compartimentalizzazioni di **operatori sanitari, settore pubblico, industria, imprese, organizzazioni di ricerca, società civile, cittadini e pazienti**. Gli ecosistemi di innovazione aperta offrono un ambiente che promuove il lavoro di squadra, la collaborazione e la condivisione di competenze e idee, e forniscono

l'infrastruttura necessaria per la ricerca e lo sviluppo, la sperimentazione e gli orientamenti sul mercato. Inoltre, mettono a disposizione altri servizi di innovazione, come quello della consulenza finanziaria, della formazione e dello sviluppo delle competenze. Tutti necessari per una trasformazione digitale di successo.

Qui la **cooperazione territoriale è importante sia per lo sviluppo che per la diffusione** di processi e soluzioni pronte per il mercato, di servizi che abbiano un alto valore aggiunto e un'alta probabilità di successo in termini di adozione e scalabilità. La cooperazione territoriale aiuterà a mettere in comune competenze e risorse, a delegare ruoli, a colmare il divario digitale tra le regioni avanzate e quelle meno avanzate e a creare

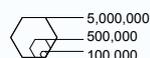
Mappa 3

Ecosistemi di innovazione aperti con una prospettiva transfrontaliera e transnazionale sull'eHealth

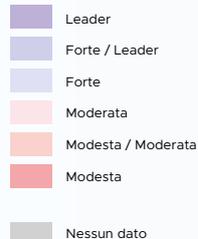
Living Labs e tipo di attività di co-creazione



Dimensione dei simboli proporzionale alla popolazione della città



Gruppi di prestazione regionale dell'innovazione, 2019



© ESPON, 2019

Spiegazione aggiuntiva della legenda:
Nel caso in cui ci siano più Living Lab in una determinata città, sono allineati al centro e contenuti l'uno nell'altro per una migliore leggibilità. Solo il confine esterno rappresenta la dimensione della città.

Livello territoriale: NUTS 2/1 (2016)
Fonte: ESPON EGTC, 2019
Origine dei dati: ENOLL, CE, 2019.
cc UMS RIATE per i confini amministrativi

il mercato unico digitale necessario per le piccole e medie imprese (PMI) e in generale quelle che altrimenti risentirebbero delle barriere territoriali all'operatività, alla crescita ed al successo.

In Europa, questo tipo di infrastruttura sta prendendo forma soprattutto nelle iniziative europee che intendono sviluppare l'innovazione digitale tramite la **rete Europea dei poli di innovazione digitale, del partenariato e dei "Living Labs"** altamente significativa per il futuro digitale dell'Europa, anche nel settore sanitario (Mappa 3).

La maggior parte di questi ecosistemi di innovazione è concentrata in regioni con una forte prestazione innovativa quali: Belgio, Danimarca, Finlandia, Svezia e Regno Unito, nonché in regioni con capacità di innovazione moderata o addirittura modesta come in Italia e Spagna (Mappa 3).

Esempio 5

OuluHealth – ecosistema di innovazione sanitaria nel nord della Finlandia



L'ecosistema OuluHealth è un Digital Innovation Hub e un Living Lab che ha partenariati attivi con ricercatori, reti di imprese, reti e alleanze istituzionali regionali, nazionali e internazionali. OuluHealth è membro della European Connected Health Alliance, della rete d'azione in materia di scienza e tecnologia, della rete per la valutazione congiunta delle tecnologie sanitarie connesse e delle task force della società sanitaria digitale che elaborano strategie e propongono azioni (piano d'azione 2018) nell'ambito della sanità digitale europea.

Oulu si qualifica come sito di riferimento principalmente in virtù dell'ecosistema OuluHealth e della sua piattaforma OuluHealthLabs. OuluHealth è un membro attivo della collaborazione del sito di riferimento nordico con la European Innovation Partnership on Active and Healthy Ageing. Inoltre, OuluHealth si è candidato come sede dell'EU mHealth Hub e ha superato la prima fase di valutazione. Creando una rete di collaboratori nordici, Oulu-Health mira a rafforzare la cooperazione sia a livello strategico che operativo. Un buon esempio di ciò è la rete di Nordic Test Beds. Un lungo periodo di collaborazione con i partner nordici ha generato la rete di collaborazione per i test di verifica, di cui OuluHealth è un membro.

Queste interazioni attive con le reti europee di innovazione garantiscono la formazione di forti partenariati strategici, oltre a un'attuazione rapida e ampia di nuove soluzioni e di modelli d'azione negli ecosistemi dell'innovazione.

A livello regionale, OuluHealth ha solide collaborazioni con Allied ICT Finland, che riunisce diversi hub di innovazione digitale specifici per domini, come Super IoT, PrintoCent, Arctic Drone Labs e 5G Test Network Finland, e servizi come Analytics+ in Finlandia.

OuluHealth è uno dei cinque ecosistemi di innovazione della Oulu Innovation Alliance, che è un modello di collaborazione strategica regionale con gli stakeholder impegnati. Il modello di collaborazione ha dimostrato di essere un eccellente modello di ecosistema per la cooperazione di partenariato pubblico-privato a livello regionale, nazionale e internazionale.

Gli altri quattro ecosistemi di Oulu Innovation Alliance sono Agile Commercialisation, ICT and Digitalisation, Industry 2026 e Northern City with Attractive Opportunities (Commissione europea, 2021c).

4.

Appalti per l'innovazione

Secondo l'Ufficio statistico dell'Unione europea (Eurostat) (2020), la spesa sanitaria è stata pari al 10 % del prodotto interno lordo nell'UE nel 2018. Una parte significativa della spesa del settore sanitario è utilizzata per l'acquisto di servizi e prodotti relativi alla sanità digitale; pertanto, questo settore svolge un ruolo importante anche nel determinare il mercato della domanda e dell'offerta. Se parte di questo **potere d'acquisto viene combinato attraverso partenariati transfrontalieri** e utilizzato strategicamente per individuare soluzioni innovative, il settore sanitario può invertire l'attuale tendenza a seguire indicazioni per soluzioni digital-oriented dettate unicamente da grandi attori del settore privato, e può porsi alla **guida dell'innovazione digitale**.

Pertanto, per procedere in modo proficuo all'acquisizione di soluzioni digitali innovative, gli operatori sanitari devono **usufruire di networking e cooperazione**. Gli operatori sanitari sono candidati naturali per l'acquisizione congiunta di prodotti di innovazione digitale, non solo perché attualmente devono far fronte a esigenze comuni, ma anche perché possono **mettere in comune le competenze e il potere d'acquisto** necessari per agevolare gli appalti ed attrarre soluzioni innovative, in particolare le start-up high-tech e le PMI innovative. Inoltre, gli appalti congiunti e collettivi presentano chiari vantaggi, poiché **determinano economie di scala. Ciò consente all'innovazione digitale di avere un impatto maggiore, in quanto può essere implementata da diversi committenti, garantendo così anche una maggiore interoperabilità e riducendo i costi amministrativi**.

Nell'individuare soluzioni digitali, gli operatori sanitari dovrebbero determinare se queste soluzioni esistono già sul mercato o se invece è necessaria l'innovazione. Attraverso la direttiva UE aggiornata sugli appalti pubblici (Direttiva 2014/24/UE), ad esempio, gli operatori sanitari possono fare un uso ottimale degli accordi di acquisto collettivo per rispondere alle varie necessità, creando così grandi benefici per i pazienti **indipendentemente da dove vivono** e migliorando così l'esperienza del servizio pubblico oltre la semplice soddisfazione di bisogni primari. Infine sempre più, dovrebbero chiedersi **"come acquistare", invece di "cosa acquistare"**. Questo porta ad aprire il dibattito riguardo la possibilità effettiva del procurement di portare l'innovazione digitale ad alti standard di qualità ed efficienza e di guidare la sanità verso gli attesi servizi e soluzioni digitali ed infine se saranno raggiunti i benefici sociali più ampi, come stabilito nelle relative politiche.

Il settimo programma quadro dei programmi di ricerca e innovazione dell'UE, il programma

quadro per la competitività e l'innovazione e "Horizon 2020" hanno sostenuto insieme questo tipo di networking e di cooperazione territoriale, finanziando progetti in cui gruppi di committenti di diversi paesi europei stanno attuando congiuntamente appalti pre-commerciali ("Pre-Commercial Procurement", PCP) o appalti pubblici per soluzioni innovative ("Public Procurement of Innovative solutions", PPI) e progetti di coordinamento e networking che preparano il terreno per futuri PCP o PPI.

Gli operatori sanitari sono candidati naturali per l'acquisizione congiunta di prodotti di innovazione digitale. Ciò è esemplificato dal fatto che la maggior parte dei progetti PCP e PPI finanziati dall'UE sono connessi al settore sanitario e tutti includono una dimensione internazionale. Complessivamente l'UE ha sostenuto 13 progetti PCP, 3 PPI e 5 progetti combinati PCP e PPI sull'assistenza sanitaria digitale con 61,1 milioni di EURO (investimento totale di 82,7 milioni di EURO), di cui hanno beneficiato oltre 200 fornitori in tutta l'UE e oltre. Circa il 38 % dei committenti erano enti pubblici (esclusi gli organismi di ricerca e gli istituti di istruzione superiore), il 18 % erano ospedali universitari, il 17 % erano altri organismi di ricerca, il 16 % erano organizzazioni a scopo di lucro e l'11 % erano altri tipi di organizzazioni.

I committenti congiunti più attivi di PCP e PPI sono organizzazioni situate in regioni che hanno una grande capacità di innovazione (in Belgio, Danimarca, Finlandia, Svezia e Regno Unito) e in regioni con capacità di innovazione minore o addirittura modesta (in Italia e Spagna). Questi committenti sono riusciti a realizzare la maggior parte dei progetti, assorbendo la maggior parte dei finanziamenti UE disponibili e instaurando reti di appalti internazionali che si spera rimangano efficaci e crescano negli anni a venire (Mappa 4).

Insieme al rafforzamento della cooperazione territoriale, questi strumenti per gli appalti pubblici hanno dimostrato di migliorare l'efficienza in termini di costi dei prodotti e servizi digitali tenendo conto dei costi del ciclo di vita a lungo termine e aumentando le prestazioni. Gli studi hanno dimostrato che gli appalti per l'innovazione portano, in media, a risparmi sui costi del 20 % sulla spesa per gli appalti pubblici (che costituisce circa un quinto del prodotto interno lordo in Europa, ovvero circa 2,4 trilioni di EURO all'anno). I risparmi possono verificarsi anche a causa della **riduzione del fabbisogno di personale** derivante dalla digitalizzazione, rendendo così gli **operatori sanitari più resilienti e sostenibili**. Inoltre, aprono un accesso al mercato per nuovi operatori economici (soprattutto PMI) perché aiutano gli operatori a portare prodotti sul mercato stimolando la crescita delle imprese.

Mappa 4

Progetti finanziati dall'UE che implementano appalti pre-commerciali o appalti pubblici di soluzioni innovative nel settore sanitario

Intensità di partecipazione e dinamiche di rete nei progetti PPI e PCP transfrontalieri congiunti finanziati dall'UE nell'assistenza sanitaria digitale, 2013-2020

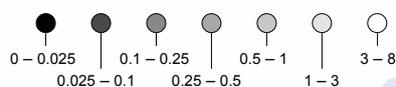
Tipo di partecipante



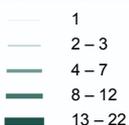
Numero di partecipanti



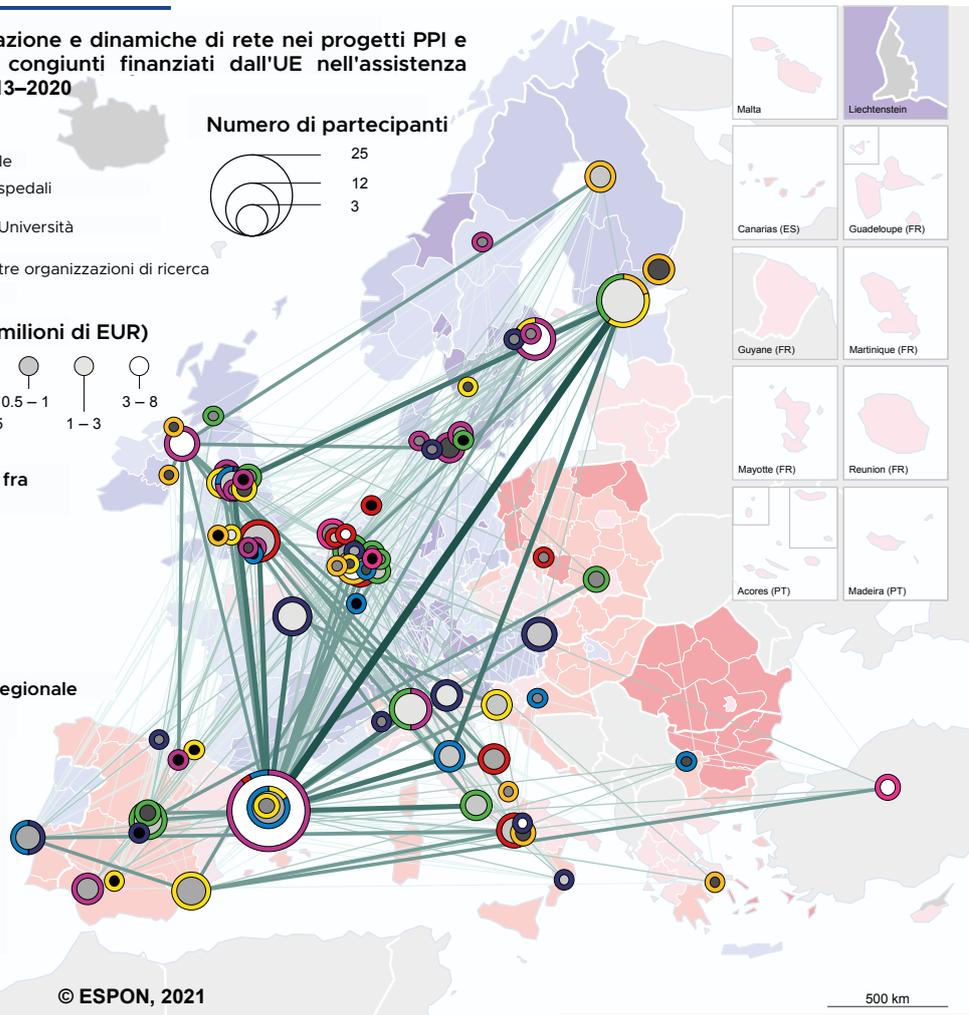
Contributo dell'UE (milioni di EUR)



Numero di partenariati fra i partecipanti



Gruppi di prestazione regionale dell'innovazione, 2019



© ESPON, 2021

500 km

Livello territoriale: NUTS2 (2016), Centri Urbani (2015)
Fonte: ESPON, 2021

Origine dei dati: Quadro di valutazione europeo dell'innovazione, 2020, CORDIS, 2021, ESPON 2021
cc UMS RIATE per i confini amministrativi

Esempio 6

Rispondere alle esigenze della società e del governo attraverso appalti congiunti transnazionali: il progetto SILVER – vita autonoma degli anziani



Migliorare l'efficacia in termini di costi nel settore dell'assistenza domiciliare significa aumentare il numero di anziani che hanno un'alta qualità della vita, vivendo in autonomia in casa propria, mantenendo costante il numero di persone dedicate alla loro assistenza

La sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari e assistenziali, l'aumento della spesa pubblica per l'assistenza a lungo termine a causa dell'invecchiamento, la crescente pressione sui bilanci pubblici e la crescente domanda da parte degli anziani di prodotti e servizi per l'assistenza sono state sfide che 7 committenti pubblici di 7 paesi hanno deciso di affrontare insieme costituendo un gruppo transnazionale di appalti congiunti.

Il gruppo di amministrazioni appaltanti SILVER formato da Eindhoven (Paesi Bassi), Odense (Danimarca), Oulu (Finlandia), Stockport (Regno Unito), Vantaa (Finlandia), Västerås (Svezia) e la regione della Danimarca meridionale ha lanciato un appalto pre-commerciale per affrontare questa sfida specifica nel 2013. Questo metodo di appalto simile a quello della concorrenza consente agli enti del settore pubblico di collaborare con imprese innovative e altre organizzazioni interessate in progetti di sviluppo, così che insieme si possa pervenire a soluzioni innovative che rispondono a sfide e bisogni specifici del settore pubblico.

L'obiettivo principale della sfida SILVER è stato quello di stimolare gli attori del mercato a sviluppare soluzioni robotiche nuove e innovative mirate ad assistere gli anziani e coloro che si prendono cura di loro nelle attività personali della vita quotidiana.

Queste soluzioni robotiche dovrebbero essere in grado di svolgere tutto o parte del lavoro degli operatori assistenziali. Una volta introdotte le nuove soluzioni, 2-4 anni dopo la fine dell'appalto pre-commerciale, dovrebbe essere possibile assistere il 10 % in più di persone con lo stesso personale sanitario. Di conseguenza, il 70% degli appaltatori partecipanti sta commercializzando con successo le proprie soluzioni. Alcune centinaia dei prodotti di robotica risultanti dal progetto SILVER sono già state vendute e implementate nei paesi SILVER e oltre. Inoltre, il progetto SILVER ha innescato la creazione di nuove start-up e ha aiutato le start-up esistenti a far crescere il proprio business.

Il progetto SILVER si è concluso ufficialmente il 31 agosto 2016. Tuttavia, visto il successo ottenuto, i 7 committenti pubblici dei 7 paesi dell'UE partecipanti hanno ritenuto che il lavoro non sia ancora completo. Le parti stanno sviluppando piani per continuare a lavorare con Robot Care Systems per supportarli nello sviluppo futuro del Lean Elderly Assistant.

5. Programmi CTE

Nell'ambito della politica di coesione dell'UE, da 30 anni, la Cooperazione Territoriale Europea (Interreg) ha svolto un ruolo importante nell'agevolare la cooperazione tra le regioni europee attraverso il finanziamento di progetti. Essa fornisce un quadro di lavoro per l'implementazione di azioni congiunte e per la condivisione di politiche tra attori nazionali, regionali e locali appartenenti ai diversi Stati Membri. Più in concreto, Interreg ha come obiettivo quello di migliorare la capacità delle regioni di individuare soluzioni condivise a sfide comuni **n un'ampia gamma di settori, compresa la sanità.**

L'analisi di ESPON (European Territorial Observatory Network) mostra che il ruolo di Interreg nell'eHealth è cresciuto costantemente in Europa negli ultimi 17 anni. Stando alla lista di progetti riportati nel database KEEP (keep.eu, 2021), i progetti Interreg hanno affrontato tematiche che vanno dalla condivisione delle conoscenze e il rafforzamento delle capacità alla gestione congiunta delle emergenze e lo sviluppo di nuovi

servizi. La cooperazione sull'eHealth nell'ambito di Interreg è iniziata durante il periodo di programmazione 2004-2006 con l'attuazione di due progetti transnazionali pionieristici e due progetti transfrontalieri.

L'investimento totale in questi progetti è stato di 5,4 milioni di EUR, con un contributo dell'UE di 2,7 milioni di EUR. Queste prime iniziative si sono concentrate sulla regione del Mar Baltico e sul confine tra Germania e Paesi Bassi (Mappa 5).

Il periodo di programmazione 2007-2013 è stato caratterizzato da una necessità crescente e da un più ampio interesse per la cooperazione territoriale in materia di sanità digitale. Sono stati avviati progetti pertinenti in tutti i paesi dell'UE e dell'Associazione europea di libero scambio, ad eccezione del Portogallo e dell'Islanda. In particolare sono stati sviluppati i seguenti progetti di partenariato: 9 transfrontalieri, 11 transnazionali, 2 interregionali e 2 di vicinato, per un totale di 52.5 milioni di EUR, dei quali l'UE ha coperto il 47% delle spese.

La collaborazione più attiva si è registrata nell'Europa settentrionale e occidentale; ci sono state collaborazioni anche in Austria, Italia, Slovenia, Svizzera e nelle regioni centrali e sudorientali (Mappa 5).

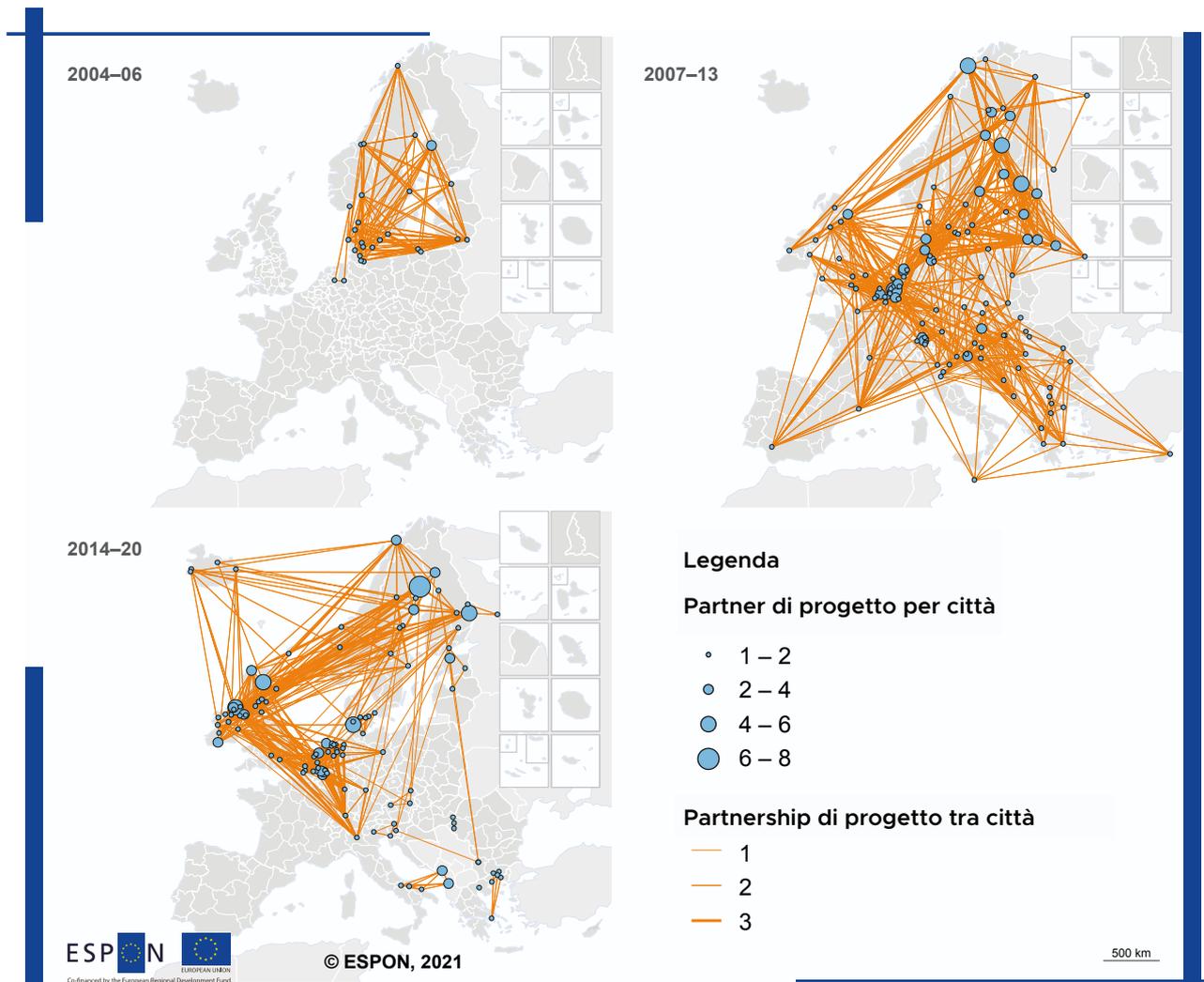
Nonostante il periodo di programmazione 2014-2020 abbia mostrato un aumento degli investimenti, abbiamo assistito alla partecipazione di un minor numero di paesi alla cooperazione in materia di sanità elettronica nell'ambito di Interreg.

Con un investimento totale di 62,9 milioni di euro, sono stati realizzati 2 progetti di vicinato, 10 transfrontalieri, 17 transnazionali e 1 interregionale (ESPON eHealth). Questi sono stati principalmente avviati e gestiti da stakeholder situati nell'Europa settentrionale e occidentale (Mappa 5).

Tuttavia, alcuni progetti più recenti potrebbero non essere presenti nella banca dati. **Oltre ai programmi Interreg, è stata promossa una maggiore cooperazione nell'ambito di programmi e iniziative più ampi.**

Mappa 4

L'evoluzione dei programmi Interreg che investono nell'eHealth



Livello territoriale: LAU2 (2011)
Fonte: ESPON, 2021
Origine dei dati: keep.eu, 2021
cc UMS RIATE per i confini amministrativi

Esempio 7

Il futuro della sanità digitale nell'UE (ESPON eHealth)



A seguito delle attività del Partenariato urbano per la transizione digitale, il Ministero delle finanze (Estonia), Oulu (Finlandia), Soa (Bulgaria) e l'Associazione dei comuni e delle città (Slovenia) hanno chiesto a ESPON di sostenerli nei loro processi politici con un'analisi sulla diffusione dell'eHealth nei 4 paesi.

Lo studio ha esaminato in che modo le soluzioni e le politiche di sanità digitale nei territori degli stakeholder promuovono lo sviluppo di un'assistenza sanitaria basata sui dati e di servizi sanitari digitali, ha identificato le opportunità e le sfide esistenti e potenziali per la circolazione transfrontaliera di dati sanitari e prescrizioni e ha fornito raccomandazioni politiche rilevanti.

In particolare, lo studio ha esaminato come le solu-

zioni di eHealth possono essere sviluppate e promosse negli scenari in evoluzione della tecnologia, della governance territoriale e della cooperazione transfrontaliera nei territori degli stakeholder.

L'analisi ha identificato le migliori pratiche e le sfide legali, di politica pubblica e di altro tipo, nonché le opportunità di digitalizzazione nel settore sanitario. I risultati dei progetti sono stati utilizzati dagli stakeholder come input per l'attuazione di sviluppi e riforme delle politiche sulla sanità digitale in corso e pianificate.

Il budget totale per il progetto è stato di 0,27 milioni di EURO ed è stato finanziato attraverso il programma di cooperazione ESPON 2020 (ESPON, 2018).

Esempio 8

Welfare Technology Test Labs (VälTel): la collaborazione ha portato soluzioni intelligenti per l'assistenza sanitaria rurale in Svezia e Norvegia



Di fronte a una popolazione ampiamente dispersa e che invecchia, i leader del settore sanitario di Jämtland Härjedalen in Svezia e Trøndelag in Norvegia si sono rivolti alle imprese locali per sviluppare e testare nuove tecnologie di assistenza sociale. Il progetto VälTel, realizzato tra il 2016 e il 2019, ha portato a sviluppi innovativi nei servizi sanitari locali e ha creato una preziosa collaborazione transfrontaliera e intersettoriale con molti vantaggi per la salute pubblica (Commissione europea, 2020b).

Dozzine di innovazioni sono state analizzate su tre grandi temi: soluzioni sanitarie mobili e decentralizzate, case sicure e sostegno di emergenza in aree scarsamente popolate. Tra queste troviamo: la valutazione dei sensori di Internet degli oggetti (IoT) per monitorare i parametri relativi alla malattia e i fattori dello stile di vita nell'assistenza domiciliare e lo sviluppo di un dispositivo mobile a raggi X in automobili su misura per fornire servizi a pazienti anziani fragili che vivono in aree remote. Entrambe queste novità sono state riprese dalle autorità locali dopo una fase sperimentale di successo. Il progetto ha anche testato gli orologi Global Positioning System disponibili in commercio per valutarne il potenziale nella tutela dei pazienti affetti da demenza.

Inoltre, è stata discussa in numerose pubblicazioni scientifiche la sperimentazione di un dispositivo ecografico tascabile in grado di rilevare una sospetta insufficienza cardiaca e indirizzare i pazienti a cure specialistiche (Commissione euro-

pea, 2020b).

Altri test includevano protezioni digitali per il letto, l'uso di robot per la distribuzione dei farmaci e la creazione di un pronto soccorso virtuale per le cure primarie, che consentirebbe a un singolo medico generico di servire più centri di assistenza remota tramite dispositivi dell'Internet degli oggetti e telecamere. Sebbene non tutti i test abbiano avuto successo, sono stati tutti formativi sia per il settore pubblico che per l'industria (Commissione europea, 2020b).

Il consorzio ha segnalato una serie di effetti indiretti derivanti dal progetto, come l'istituzione del centro eHealth a Östersund in Svezia e una clinica per l'innovazione presso l'ospedale Levanger in Norvegia. Inoltre, è stato firmato un accordo formale tra le unità di ricerca di Jämtland Härjedalen in Svezia e quella sviluppo del Nord Trøndelag Hospital Trust in Norvegia riguardante la collaborazione nella ricerca, nell'istruzione, nello sviluppo e nell'innovazione nel settore sanitario (Commissione europea, 2020b).

L'investimento totale per il progetto Welfare Technology Test Labs è stato di 3 milioni di EUR, con un contributo del Fondo europeo di sviluppo regionale dell'UE di 0,9 milioni di EUR attraverso il programma operativo Interreg Svezia-Norvegia per il periodo di programmazione 2014-20 (Commissione europea, 2020b).

6.

Raccomandazioni politiche

SCEGLIERE I LEADER DIGITALI E AGGIUNGERE LE COMPETENZE NECESSARIE. Scegliere leader del settore digitale per sviluppare e supervisionare l'attuazione delle politiche digitali tra le agenzie che si occupano della prestazione di assistenza sanitaria. Collaborare con gli stakeholder e i network all'interno e oltre i confini. Aggiungere nuovi ruoli, come il responsabile digitale e il responsabile dei dati. Istituire unità interdisciplinari che coordinino anche lo sviluppo dell'assistenza sanitaria digitale.

Aumentare l'accesso all'assistenza sanitaria migliorando l'alfabetizzazione digitale degli operatori sanitari. Sviluppare conoscenze, competenze e standardizzare programmi certificati di formazione online.

IMPEGNARSI POLITICAMENTE E FINANZIARIAMENTE. È richiesto un impegno politico esplicito da parte dei governi dell'UE ad adottare una sanità digitale che sia applicabile in tutta l'Unione. Questo impegno deve essere accompagnato da un cofinanziamento sostenibile per l'attuazione di programmi congiunti di assistenza sanitaria digitale e da valutazioni e azioni per il rafforzamento delle capacità che siano in linea con le strategie transnazionali e nazionali e le possibilità di finanziamento per l'assistenza sanitaria (EU4Health, Digital Europe, Horizon Europe, il dispositivo per la ripresa e la resilienza, il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo sociale europeo Plus e InvestEU) e con altri obiettivi di digitalizzazione più ampi.

PROMUOVERE APPROCCI MULTILIVELLO. I responsabili politici, gli esperti e gli stakeholder devono collaborare strettamente con le loro controparti all'interno e al di là delle frontiere. Essi devono acquisire conoscenze e competenze all'interno di ecosistemi e centri specializzati ed agire all'interno di quadri di lavoro caratterizzati da ampie politiche di innovazione digitale. Gli sforzi compiuti a livello ospedaliero, regionale o nazionale non saranno sufficienti e sono necessarie azioni più consolidate e collettive a livello internazionale, nazionale e regionale. L'assistenza sanitaria digitale può essere agevolata globalmente solo da strategie di sistema, integrate sia orizzontalmente che verticalmente.

INTERCONNETTERE L'eHEALTH CON ALTRI TEMI DI POLITICA TRANS-SETTORIALE E TRANSFRONTALIERA. Collegare l'assistenza sanitaria in modo trasversale nel quadro della digitalizzazione. Mettendo insieme politiche attuate usualmente in maniera distinta, è possibile identificare soluzioni con valore aggiunto che consentono una migliore integrazione delle politiche transfrontaliere utilizzando lo sviluppo digitale come ponte. Serve creare strumenti finanziari che mobilitino gli investimenti verso l'integrazione digitale. Semplifi-

care le procedure ed impegnarsi in training completi e di rafforzamento delle capacità per rendere disponibili i diversi fondi UE (e strumenti finanziari) agli operatori sanitari. È necessario che tali fondi siano impiegati in modo più efficace e coordinato attraverso il multifinanziamento, ossia strategie locali di sviluppo integrato che hanno un focus digitale.

Allineare le politiche di innovazione digitale con le politiche di sviluppo dell'assistenza sanitaria istituendo un'agenzia o un'autorità di esperti altamente professionale e specializzata, intersettoriale e transfrontaliera.

CREARE ECOSISTEMI DI INNOVAZIONE E CENTRI DI COMPETENZA. Investire nella creazione o nel rafforzamento di centri di competenza ed ecosistemi di innovazione digitale (hub di innovazione digitale, living labs e reti di riferimento) che promuovono lo sviluppo locale, regionale, nazionale, transfrontaliero e transnazionale dell'assistenza sanitaria digitale. Interagire con stakeholder diversificati: operatori sanitari, settore pubblico, industria, imprese, organizzazioni di ricerca, società civile, cittadini e pazienti. Fornire le competenze, infrastrutture, supporto e consulenza per la ricerca, lo sviluppo e la sperimentazione.

Sostenere le piattaforme che connettono i diversi stakeholder e agevolano la loro collaborazione così come la gestione dei progetti di innovazione aperta, per garantire la sostenibilità dello sforzo.

NETWORK. Migliorare la collaborazione effettiva e il co-sviluppo dei vari stakeholder nella trasformazione dell'assistenza sanitaria, sostenendo le loro reti attraverso finanziamenti che stimolano l'innovazione collaborativa. Favorire il contatto diretto degli stakeholder con le loro controparti transfrontaliere e transnazionali. Ispirarli coinvolgendoli in vacanze studio, workshop e incontri.

Collaborare con altri stakeholder coinvolti nella fornitura di assistenza sanitaria per rafforzare le reti e i mercati all'interno dei sistemi sanitari, promuovere e facilitare la diffusione dell'innovazione digitale, mettere in comune le competenze, delegare e ottenere un impiego più efficiente delle risorse pubbliche.

CONCENTRARSI SUI PAZIENTI E SUI FORNITORI DI ASSISTENZA IN PRIMA LINEA, COLLABORARE CON LORO E RESPONSABILIZZARLI. Sensibilizzare sui diritti sanitari transfrontalieri e promuovere il coinvolgimento dei cittadini con le EHR.

Co-sviluppare strategie sanitarie e piani d'azione dal basso verso l'alto che siano radicati nelle aspirazioni dei cittadini e degli operatori sanitari in prima linea, garantendo che le loro voci siano ben rappresentate. Interagire con gli utenti finali e gli operatori sanitari e assistenziali fin dall'inizio, non solo nel momento in cui vengono implementate applicazioni specifiche, così da garantire l'adesione della comunità e fare in modo che la trasformazione dell'assistenza sanitaria sia percepita come una trasformazione naturale e non come un cambiamento imposto dall'alto.

Riconoscere il valore dei dati come bene pubblico. Promuovere la partecipazione dei cittadini alla raccolta e alla condivisione dei dati utili all'analisi per la lotta contro le malattie che richiedono risposte transfrontaliere, come il COVID-19, o in aree che ne potrebbero beneficiare a prescindere (ad es. malattie rare e ricerca genomica).

APPLICARE LA LEGISLAZIONE SULLA PROTEZIONE DEI DATI. Per tutelare i cittadini all'interno e oltre i confini è necessaria una legislazione nazionale pienamente conforme al GDPR.

Questa deve essere coordinata tra gli Stati Membri, deve garantire la privacy dei dati sanitari conservati in formato elettronico ed essere capace di trattare i diritti individuali dei pazienti e la loro interazione con le cartelle cliniche.

In particolare un'appropriata legislazione nazionale dovrebbe, come minimo, disciplinare l'accesso e la titolarità dei dati contenuti nelle cartelle cliniche. Essere chiara nel definire chi può accedervi, consentire ai pazienti di limitare personalmente l'accesso qualora lo desiderassero, occuparsi delle modifiche e delle cancellazioni dei dati e garantire che i pazienti siano informati sui relativi rischi.

Andrebbero sfruttate le nuove tecnologie per creare nuovi modelli di condivisione e coinvolgimento e bisognerebbe adottare un approccio ai dati personali incentrato sulle persone (come MyData).

INTEGRARE DIGITALMENTE, BASANDOSI SUI DATI, VALORIZZARE L'INTEROPERABILITÀ (FUTURA) E LA STANDARDIZZAZIONE. È necessario adottare un approccio sistematico all'adozione di standard di sanità digitale per lo scambio di dati e l'interoperabilità e anche identificare chiaramente un organismo nazionale in ciascuno Stato membro per governare questo processo.

Si raccomanda agli Stati membri di adottare gli elementi costitutivi del CEF, ReEIF, eHDSI e MIM per introdurre un sistema di gestione della qualità per i test di interoperabilità, strumenti di test appropriati e processi di certificazione ed etichettatura di qualità. Bisognerà far sì che ci siano sviluppi tecnologici nel settore della sanità in grado di supportare le esigenze future ed evitare blocchi legati a dati potenzialmente problematici ed a compartimentalizzazioni tecnologiche e che diventino obsoleti o isolati.

Gli operatori sanitari devono garantire che i loro sistemi e modelli di dati siano interoperabili, per impostazione predefinita, con soluzioni nuove ed originali.

EVIDENZIARE LE STORIE DI SUCCESSO ED ESTENDERLE DALLA SPERIMENTAZIONE AL MERCATO GLOBALE. Incrementare le attività pilota transfrontaliere di successo sull'assistenza sanitaria digitale che contribuiscano alla realizzazione di un mercato unico digitale a livello di tutta l'UE attraverso lo scambio di conoscenze e finanziamenti prioritari. Promuovere progetti pilota di successo attraverso reti sanitarie, conferenze e giornalismo. Garantire che il successo sia riconosciuto e che i benefici siano ampiamente condivisi per consentire ulteriori sviluppi e progetti spin-off, in modo che più operatori sanitari possano essere coinvolti.

PROMUOVERE GLI APPALTI CONGIUNTI. Sfruttare gli strumenti di appalto, come PCP e PPI, per concretizzare lo sviluppo dell'assistenza sanitaria digitale in tutta l'UE. Imparare e sviluppare modi per elaborare bandi di gare d'appalto per soluzioni e servizi di eHealth conformi a CEF, MIM, ReEIF ed eHDSI.

Concordare un elenco (limitato) di norme aperte e specifiche tecniche a cui devono essere conformi le soluzioni digitali acquistate. Considerare i dati come risorse fondamentali sia come input sia come output di una soluzione o di un sistema.

L'obiettivo deve essere quello di ottimizzare gli appalti stessi, ovvero garantire una migliore formazione dei dipendenti, impiegare maggiori risorse finanziarie e offrire incentivi per comportamenti innovativi.

Sfruttare l'opportunità di ricevere, gratuitamente, assistenza tecnica e legale dall'iniziativa "Assistenza Europea per gli appalti per l'innovazione". Essa aiuta i committenti pubblici in tutta Europa nello sviluppo e nell'attuazione degli appalti per l'innovazione. Un supporto inclusivo di assistenza in PCP e PPI da parte di avvocati locali.

ISTITUIRE QUADRI DI MONITORAGGIO. È necessario attuare un approccio sistematico al monitoraggio e alla valutazione degli sforzi di digitalizzazione dell'assistenza sanitaria nazionale e regionale con obiettivi a livello di tutta l'UE, tenendo conto dei cambiamenti di orientamento e degli obiettivi delle politiche sanitarie digitali che si possono presentare nel tempo nonché delle caratteristiche socio-contestuali di ciascun Stato membro.

Riferimenti

Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32011L0024>).

Directive 2014/24/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on public procurement and repealing Directive 2004/18/EC – Text with EEA relevance (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32014L0024>).

ESPO (2019), 'eHEALTH – Future Digital Health in the EU' (<https://www.espon.eu/eHealth>).

eHGI (European Health Governance Initiative) (2012), 'The European eHealth Governance Initiative' (<http://www.ehgi.eu/default.aspx>).

European Commission (2015), Refined eHealth European Interoperability Framework, Brussels: European Commission (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf).

European Commission (2018), Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Enabling the Digital Health and Care in the Digital Single Market; Empowering Citizens and Building a Healthier Society, Brussels: European Commission (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-enabling-digital-transformation-health-and-care-digital-single-market-empowering>).

European Commission (2019), 'Impact of European exchange format of electronic health records' (<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/impact-european-exchange-format-electronic-health-records>).

European Commission (2020a), 'European data strategy' (<https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy>).

European Commission (2020b), 'VälTel: Partnership brings smart solutions for rural healthcare in Sweden and Norway' (https://ec.europa.eu/regional_policy/en/projects/Sweden/valtel-partnership-brings-smart-solutions-for-rural-health-care-in-sweden-and-norway).

European Commission (2021a), 'EU4Health 2021-2027 – a vision for healthier European Union' (https://ec.europa.eu/health/funding/eu4health_en).

European Commission (2021b), Assessment of the EU Member States' Rules on Health Data in the Light of GDPR, Brussels: European Commission (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf).

European Commission (2021c), 'CEF digital' (<https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITAL/CEF+Digital+Home>).

European Commission (2021d), 'Electronic cross-border health services' (https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_en).

ECA (European Court of Auditors) (2019), EU Actions for Cross-border Healthcare: Significant Ambitions but Improvement Management Required, Luxembourg: ECA (<https://www.eca.europa.eu/en/Pages/DocItem.aspx?did=49945>).

EDPS (European Data Protection Supervisor) (2021), 'Health' (https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/subjects/health_en).

Eurostat (2020), 'Healthcare expenditure across the EU: 10 % of GDP' (<https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-eurostat-news/-/DDN-20201202-1>).

KEEP (2021), <https://keep.eu/projects/>

OASC (Open and Agile Smart Cities) (2021), 'Minimal interoperability mechanisms – MIMs' (<https://oascities.org/minimal-interoperability-mechanisms/>).

X-eHealth (2020), 'About' (<https://www.x-ehealth.eu/about/>).



Co-financed by the European Regional Development Fund

Inspire Policy Making with Territorial Evidence

espon.eu



ESPON 2020

ESPON European Grouping of
Territorial Cooperation (EGTC)
4 rue Erasme, L-1468 Luxembourg
Grand Duchy of Luxembourg
Phone: +352 20 600 280
Email: info@espon.eu
www.espon.eu

The ESPON EGTC is the Single Beneficiary of the ESPON 2020 Cooperation Programme. The Single Operation within the programme is implemented by the ESPON EGTC and co-financed by the European Regional Development Fund, the EU Member States, the United Kingdom and the Partner States, Iceland, Liechtenstein, Norway and Switzerland.

Acknowledgements:

This thematic paper is based on the results of the ESPON activities

Disclaimer:

The content of this publication does not necessarily reflect the opinion of the ESPON 2020 Monitoring Committee.

ISBN: 978-2-919795-83-3

© ESPON 2021

Editorial team:

Martin Gauk, Angela Emidio, ESPON EGTC

Published in July 2021

