



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 30.4.2004
COM(2004) 356 definitivo

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

**Sanità elettronica – migliorare l’assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d’azione
per uno spazio europeo della sanità elettronica**

{SEC(2004)539}

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

**Sanità elettronica – migliorare l’assistenza sanitaria dei cittadini europei: piano d’azione
per uno spazio europeo della sanità elettronica**
(Testo rilevante ai fini del SEE)

1.	Introduzione	4
2.	Sfide e aspettative poste ai sistemi sanitari europei e ruolo della sanità elettronica....	5
2.1.	Sanità elettronica: sistemi e servizi per un settore sanitario più efficiente	7
2.2.	Offrire nuove possibilità ai consumatori: pazienti e cittadini sani.....	7
2.3.	Agevolare il lavoro degli operatori sanitari	8
2.4.	Uno strumento al servizio delle autorità e dei dirigenti sanitari	9
2.5.	Sanità elettronica: la terza industria del settore sanitario europeo.....	10
3.	Situazione attuale	11
3.1.	Esempi di applicazioni nel settore della sanità elettronica e loro vantaggi.....	11
3.2.	Garantire una maggiore diffusione delle applicazioni telematiche nel settore sanitario: principali sfide da affrontare	13
4.	Verso uno spazio europeo della sanità elettronica: problemi e azioni	17
4.1.	Piano d’azione.....	17
4.2.	Prima linea di intervento: soluzione di problemi comuni	18
4.2.1.	Ruolo di guida delle autorità sanitarie	18
4.2.2.	Interoperabilità dei sistemi di informazione sanitaria.....	18
4.2.2.1.	Identificazione del paziente.....	18
4.2.2.2.	Interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche	19
4.2.3.	Mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari	19
4.2.4.	Migliorare le infrastrutture e le tecnologie.....	19
4.2.5.	Valutazione della conformità e accreditamento per un mercato della sanità elettronica	20
4.2.6.	Stimolare gli investimenti	20
4.2.7.	Aspetti giuridici e normativi	21
4.3.	Seconda linea di intervento: azioni pilota per un’attuazione più rapida ed efficace..	21
4.3.1.	Informare cittadini e autorità: educazione sanitaria e prevenzione delle malattie	21

4.3.2.	Verso reti integrate di informazione sanitaria.....	22
4.3.3.	Promuovere l'uso di carte nel settore dell'assistenza sanitaria.....	22
4.4.	Terza linea di intervento: collaborazione e sorveglianza.....	23
4.4.1.	Diffondere le migliori pratiche.....	23
4.4.2.	Valutazione comparativa.....	24
4.4.3.	Collaborazione internazionale.....	24
5.	Conclusioni	24
	ALLEGATO.....	26

1. INTRODUZIONE

La sanità elettronica rappresenta un'importante innovazione, in grado di migliorare l'accesso all'assistenza sanitaria e **di** rafforzare la qualità e l'efficacia dei servizi offerti. Per sanità elettronica si intende l'applicazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione all'intera gamma di funzioni che investono il settore sanitario.

Gli strumenti e le soluzioni offerte dalla sanità elettronica comprendono prodotti, sistemi e servizi che vanno al di là delle semplici applicazioni Internet. Si tratta sia di strumenti destinati alle autorità e agli operatori del settore sanitario che di sistemi sanitari personalizzati per i pazienti e i cittadini. A titolo di esempio si citino le reti di informazione sanitaria, le cartelle cliniche elettroniche, i servizi di telemedicina, i sistemi di comunicazione personali portatili e indossabili, i portali salute e molti altri strumenti basati sulle tecnologie della comunicazione e dell'informazione e utilizzati per la prevenzione, la diagnosi, la cura, la sorveglianza sanitaria e la gestione dello stile di vita.

Se associata a cambiamenti organizzativi e allo sviluppo di nuove competenze, la sanità elettronica può contribuire ad offrire una migliore assistenza a costi più contenuti nell'ambito di sistemi sanitari incentrati sugli utenti. Essa permette quindi di far fronte alle importanti sfide poste attualmente al settore sanitario, che assorbe il 9% della forza lavoro europea.

La sanità elettronica è lo strumento che consente sin d'ora di conseguire consistenti incrementi di produttività e che permetterà in futuro di realizzare **sistemi sanitari incentrati sul cittadino**, secondo una formula innovativa che tenga conto della diversità delle tradizioni multiculturali e multilinguistiche dell'Europa in campo sanitario. Tra gli sviluppi più significativi della sanità elettronica figurano le reti di informazione sanitaria, le cartelle cliniche elettroniche, i servizi di telemedicina, i sistemi di monitoraggio portatili e indossabili e i portali salute. Attualmente almeno quattro medici europei su cinque dispongono di un collegamento Internet e un quarto dei cittadini europei utilizza la rete per accedere ad informazioni in materia sanitaria.

Da quindici anni la Comunità europea promuove programmi di ricerca a favore della sanità elettronica. Il totale dei cofinanziamenti erogati dall'inizio degli anni '90 ammonta a 500 milioni di euro, per una dotazione complessiva pari a circa il doppio di tale importo. Numerosi risultati di ricerca sono stati testati e posti in pratica, cosa che colloca l'Europa in una posizione dominante nell'utilizzo di cartelle cliniche elettroniche per l'assistenza sanitaria di base e nell'impiego di carte sanitarie elettroniche. Tali sviluppi hanno contribuito alla nascita di una nuova "industria della sanità elettronica" che, con un giro d'affari di 11 miliardi di euro, può diventare il terzo settore di attività in campo sanitario. Nel 2010 essa potrebbe assorbire il 5% del bilancio complessivo della sanità. Benché goda attualmente di un vantaggio competitivo, l'industria europea della sanità elettronica, composta essenzialmente da piccole e medie imprese, continua ad aver bisogno di un contesto commerciale più favorevole.

Gli Stati membri hanno dimostrato il loro interesse a promuovere lo sviluppo della sanità elettronica¹ attingendo alle migliori pratiche e alle esperienze raccolte in tutta l'Unione. Ciò

¹ Dichiarazione ministeriale resa in occasione della conferenza ministeriale sulla sanità elettronica del 2003. http://europa.eu.int/information_society/eeurope/ehealth/conference/2003/index_en.htm.

dovrebbe consentire la realizzazione di uno “spazio europeo della sanità elettronica”, un quadro fondato su un’ampia gamma di politiche e iniziative europee. Nel definire tale spazio si è pensato a un nuovo quadro per la realizzazione di azioni coordinate e sinergiche in materia di sanità elettronica, che consenta di creare condizioni propizie all’integrazione delle politiche correlate a livello comunitario. Molte delle sfide e delle azioni proposte nella comunicazione “Il ruolo dell’eGovernment per il futuro dell’Europa”² valgono anche per il settore sanitario, che in Europa è prevalentemente un servizio del settore pubblico.

La sanità elettronica costituisce un elemento importante della strategia “eEurope” dell’Unione europea ed è essenziale per accelerare la crescita e creare posti di lavoro altamente qualificati in un’economia dinamica e fondata sulla conoscenza, secondo la prospettiva delineata dal Consiglio europeo di Lisbona del marzo 2000³ ⁴. Per progredire bisognerà agire in diversi settori politici importanti, dalla ricerca e dall’introduzione di reti a banda larga nelle telecomunicazioni, ad interventi nel settore della salute pubblica e azioni negli Stati membri destinate a promuovere la mobilità e a valutare le implicazioni dell’invecchiamento della popolazione europea sui sistemi sanitari.

2. SFIDE E ASPETTATIVE POSTE AI SISTEMI SANITARI EUROPEI E RUOLO DELLA SANITÀ ELETTRONICA

I sistemi sanitari di tutto il mondo si trovano a far fronte a sfide impegnative⁵, anche se la natura e l’entità dei problemi da affrontare variano notevolmente tra paesi industrializzati e paesi in via di sviluppo. Le sfide che attendono l’Unione europea sono le seguenti:

- una crescente domanda di servizi sociali e sanitari a causa dell’invecchiamento della popolazione e di livelli di reddito e di istruzione più elevati. Si prevede che nel 2051 quasi il 40% dei cittadini dell’Unione europea supererà l’età di 65 anni⁶;
- le maggiori aspettative degli utenti, che desiderano disporre delle migliori prestazioni constatando al contempo la riduzione nelle disparità di accesso a un’assistenza di qualità;
- la crescente mobilità dei pazienti⁷ e degli operatori a seguito della progressiva affermazione del mercato interno⁸;

² *Il ruolo dell’eGovernment per il futuro dell’Europa*, 2003.

³ Consiglio europeo (2000), *Conclusioni della presidenza*. Consiglio europeo di Lisbona, 23-24 marzo 2000.

⁴ COM(2002) 263 def. - *eEurope 2005: una società dell’informazione per tutti - Piano d’azione da presentare per il Consiglio europeo di Siviglia 21 e 22 giugno 2002*. Bruxelles, 28.5.2000.

⁵ COM(2001) 723 def. del 5.12.2001 - *Il futuro dei servizi sanitari e dell’assistenza agli anziani: garantire accessibilità, qualità e sostenibilità finanziaria*; e (6528/03, 20.02.2003). *Sostenere le strategie nazionali per il futuro dell’assistenza sanitaria e dell’assistenza alle persone anziane - relazione congiunta della Commissione e del Consiglio*. In tale contesto viene posto l’accento sull’accesso generalizzato all’assistenza sanitaria in una società che invecchia, con servizi e sistemi sanitari di qualità che rispondano alle esigenze crescenti degli utenti malgrado la carenza di operatori del settore sanitario e sulla necessità di garantire l’efficacia economica e la sostenibilità a lungo termine dei sistemi sanitari nazionali di tutti gli Stati membri.

⁶ Braun, A; A. Constantelou, V. Karounou, A. Ligtoet, & J-C. Burgelman (2003) *Prospecting ehealth in the context of a European Ageing Society: Quantifying and qualifying needs. Final report*. Novembre 2003. IPTS/ESTO: Siviglia, Spagna.

- la necessità di ridurre il cosiddetto “carico di malattia”⁹ e di far fronte a nuovi rischi epidemiologici (come nel caso di nuove malattie trasmissibili quali la SARS);
- le difficoltà incontrate dalle pubbliche autorità nell’armonizzare gli investimenti in campo tecnologico con quelli destinati alla realizzazione delle complesse riforme organizzative rese necessarie dal progresso tecnologico;
- l’esigenza di ridurre gli infortuni e le malattie professionali, migliorare il benessere sul luogo di lavoro e affrontare nuove forme patologiche legate all’attività professionale¹⁰;
- la gestione di cospicue quantità di informazioni in materia sanitaria, che devono essere accessibili in modo sicuro, agevole e tempestivo e adeguatamente elaborate a fini amministrativi e
- la necessità di fornire la migliore assistenza sanitaria possibile disponendo di una dotazione finanziaria limitata.

L’importanza attribuita alla sanità elettronica si iscrive nel contesto più generale del valore aggiunto riconosciuto alle azioni promosse a livello europeo in campo sanitario, che trova riscontro nel programma d’azione comunitario nel campo della sanità pubblica previsto dalla decisione 1786/2002/CE¹¹. La Commissione ha inoltre proposto ulteriori misure destinate ad assistere gli Stati membri nel processo di riforma dei sistemi sanitari. Occorrerà monitorare e sottoporre a valutazione comparativa i progressi compiuti e la Commissione ha proposto di applicare il metodo aperto di coordinamento all’assistenza sanitaria e all’assistenza delle persone anziane¹².

⁷ Il tema della mobilità dei pazienti forma oggetto di una comunicazione della Commissione, COM(2004) dal titolo *Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell’assistenza sanitaria nell’Unione europea*.

⁸ Il regolamento 1408/71, che coordina i regimi legali di sicurezza sociale, è stato recentemente modificato al fine di semplificare e modernizzare l’accesso all’assistenza sanitaria transfrontaliera, segnatamente nei casi in cui nello Stato membro di origine del paziente si verificano ritardi ingiustificati. Nel gennaio 2004 la Commissione ha adottato una proposta di direttiva relativa ai servizi nel mercato interno (COM(2004)2 def.) che stabilisce un quadro per la prestazione di servizi nel mercato interno, anche in campo sanitario, e per il rimborso da parte degli enti previdenziali competenti delle cure sanitarie prestate in un altro Stato membro. Va altresì osservato che nel marzo 2002 la Commissione ha presentato una proposta relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali (COM(2002) 119 def.) applicabile anche alle professioni sanitarie.

⁹ Il carico di malattia è un indicatore dello stato di salute di una popolazione, che quantifica l’impatto globale delle malattie in termini di mortalità e di invalidità, nonché i costi connessi alle malattie.

¹⁰ I costi degli infortuni sul lavoro e delle malattie professionali corrispondono al 2,6% - 3,8% del prodotto interno lordo nazionale dei vari Stati membri. Per ulteriori informazioni si veda la comunicazione della Commissione relativa all’attuazione delle disposizioni delle direttive concernenti la salute e la sicurezza sul posto di lavoro. COM(2004) 62 def., febbraio 2004.

¹¹ Decisione n. 1786/2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 settembre 2002, che adotta un programma d’azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008), GU L 271 del 9.10.2002.

¹² Si veda la relazione di primavera del 2004 - *Promuovere le riforme di Lisbona*, COM(2004) 29 del 21.1.2004. Queste idee saranno sviluppate dalla Commissione in una relazione relativa al metodo aperto di coordinamento nel settore dell’assistenza sanitaria nel 2004. Si tratta di un metodo volto ad aiutare gli Stati membri a sviluppare progressivamente politiche proprie attraverso la definizione di orientamenti e di indicatori quantitativi e qualitativi, la trasposizione degli orientamenti europei in politiche nazionali e regionali e la sorveglianza, la valutazione e la revisione tra pari – cfr. Consiglio europeo, 2000. *Conclusioni della presidenza*. Consiglio europeo di Lisbona, 23-24 marzo, 2000.

La relazione di primavera 2004 fornisce ulteriore sostegno al piano d'azione eEurope 2005 e alla strategia di Lisbona per il miglioramento dell'assistenza sanitaria e l'incremento dell'efficienza¹³. Benché, in conformità dell'articolo 152 del trattato e in particolare del paragrafo 5, l'azione comunitaria nel settore della sanità pubblica debba rispettare appieno le competenze degli Stati membri nel settore dell'assistenza sanitaria, altri sviluppi (quali i sistemi e i servizi della sanità elettronica) possono avere un impatto sui sistemi sanitari.

2.1. Sanità elettronica: sistemi e servizi per un settore sanitario più efficiente

Associati ad opportuni cambiamenti organizzativi e allo sviluppo di nuove competenze, i sistemi e i servizi della sanità elettronica costituiscono strumenti essenziali di progresso. Essi possono migliorare in modo significativo l'accesso alle cure, la qualità dell'assistenza, l'efficienza e la produttività¹⁴ del settore sanitario. In una recente indagine su vasta scala vengono identificati i differenti approcci adottati dai sistemi e dalle imprese degli Stati membri per trasformare gli aspetti di "eBusiness" della sanità elettronica in fattori determinanti di cambiamento e di crescita della produttività in ambiti quali lo sviluppo delle infrastrutture e delle competenze, i processi aziendali interni, le procedure di appalto e la gestione della catena di approvvigionamento, la commercializzazione e la vendita e le funzioni dell'impresa allargata¹⁵. L'80% dei costi del settore sanitario, in quanto servizio del settore pubblico, è rappresentato dalle risorse umane e, sia nei vecchi che nei nuovi Stati membri, il 75% della spesa complessiva proviene da fonti pubbliche di finanziamento¹⁶.

La quantità e la complessità delle informazioni e delle conoscenze in campo sanitario sono aumentate al punto tale che la loro elaborazione rappresenta una funzione essenziale di qualsiasi struttura sanitaria. Quello della salute è un settore che fa ampio ricorso alle informazioni e che dipende quindi in misura crescente dalle tecnologie dell'informazione e della comunicazione. È innegabile il contributo offerto da tali tecnologie alla ricerca medica, ad una migliore gestione e diffusione delle conoscenze e all'affermazione di una medicina basata su prove di efficacia. I mezzi offerti dalla sanità elettronica agevolano l'aggregazione, l'analisi e la memorizzazione di dati clinici in tutte le loro forme: gli strumenti di informazione consentono di accedere ai risultati più recenti, mentre gli strumenti di comunicazione rendono possibile una diffusa collaborazione tra organismi e professionisti del settore sanitario.

2.2. Offrire nuove possibilità ai consumatori: pazienti e cittadini sani

Sia i pazienti che i cittadini sani possono trarre grande vantaggio da una migliore educazione personale in materia sanitaria e da una più efficace prevenzione delle malattie. Essi hanno bisogno di aiuto per gestire la propria salute, anche per quanto riguarda i rischi (tra cui le patologie correlate all'attività professionale) e le abitudini di vita. Sono sempre più numerose

¹³ Relazione di primavera 2004 - *Promuovere le riforme di Lisbona*, COM(2004) 29 del 21.1.2004.

¹⁴ I sistemi e i servizi della sanità elettronica possono contribuire a ridurre i costi e ad aumentare la produttività nei seguenti contesti i) fatturazione e registrazione, ii) riduzione degli errori medici, iii) riduzione delle prestazioni non necessarie, e iv) risparmi realizzati grazie al commercio elettronico interaziendale, citato da P.M. Danzon e M. Furukawa, e-Health: Effects of the Internet on Competition and Productivity in Health Care (2001) in *The Economic Payoff from the Internet Revolution*, the Brookings Task Force on the Internet, Brookings Institution Press: Washington.

¹⁵ Stroetmann K.A. e V.N. Stroetmann (2004) *Electronic business in the health and social services sector – Sector Impact Study No. 10-I (draft)*. *The European e-business W@tch 2003/4*, Commissione europea, Direzione generale Imprese: Bruxelles/Bonn, febbraio 2004.

¹⁶ Cfr. nota in calce 15.

le persone che di propria iniziativa cercano informazioni sul proprio stato di salute¹⁷. Lungi dall'accettare passivamente il notevole divario ("asimmetria") tra le proprie conoscenze e quelle dei professionisti del settore, gli utenti vogliono partecipare in prima persona alle decisioni riguardanti la loro salute. I servizi della sanità elettronica consentono di accedere tempestivamente al tipo di informazioni desiderate. La rete offre una serie di risorse specializzate in materia di educazione sanitaria, sicurezza sul posto di lavoro¹⁸ e gestione delle abitudini di vita. La Commissione si è occupata della definizione di criteri di qualità per i siti web contenenti informazioni di carattere medico¹⁹ e dell'accessibilità dei siti Internet²⁰.

Sono inoltre attualmente disponibili sistemi personalizzati di monitoraggio e di assistenza quali i dispositivi di comunicazione indossabili e impiantabili per il monitoraggio continuo della funzione cardiaca. Tali sistemi consentono di ridurre o addirittura di evitare la degenza ospedaliera pur garantendo un'adeguata sorveglianza delle condizioni di salute dei pazienti.

L'esperienza ha dimostrato che il fatto di disporre di cartelle cliniche elettroniche complete e affidabili permette di migliorare la qualità delle cure e la sicurezza dei pazienti. La migliore conoscenza del passato del paziente e dei precedenti interventi di altri colleghi agevolerà la scelta del trattamento più adeguato. Tenuto conto della crescente mobilità degli utenti, la possibilità di accedere a cartelle cliniche elettroniche interoperabili consentirà di ottimizzare le cure prestate negli altri paesi dell'Unione.

2.3. Agevolare il lavoro degli operatori sanitari

La priorità assoluta degli operatori sanitari è offrire la migliore assistenza possibile nell'ambito delle risorse disponibili, rispettando il giuramento ippocratico di non nuocere al paziente (*primum non nocere*). Purtroppo, però, gli errori medici continuano a verificarsi. In alcuni casi essi potrebbero essere evitati²¹ grazie all'uso corretto degli strumenti offerti dalla sanità elettronica, che possono fornire informazioni essenziali, allertare gli operatori e agevolare la divulgazione delle migliori prassi e l'accesso a pareri specialistici e ai risultati di trattamenti clinici.

Gli strumenti e le applicazioni della sanità elettronica consentono di accedere a cartelle cliniche elettroniche in modo rapido e comodo e nel luogo desiderato. Essi agevolano le procedure diagnostiche grazie a tecniche non invasive di imagingografia e, in campo chirurgico, consentono di meglio pianificare gli interventi clinici sulla base di dati digitali specifici per ciascun paziente. Essi permettono inoltre di accedere a risorse specializzate in

¹⁷ Detmer, D.E., P.D. Singleton, A. Macleod, S. Wait, M. Taylor, e J. Ridgwell (2003), *The Informed Patient: Study Report*, Cambridge University Health, Judge Institute of Management: Cambridge, UK, marzo 2003.

¹⁸ L'Agenzia europea per la sicurezza e la salute sul lavoro offre un'ampia gamma di risorse web in materia di prevenzione degli infortuni e delle malattie, nonché guide sulle migliori pratiche destinate sia ai datori di lavoro che ai lavoratori. Si veda: <http://europe.osha.eu.int/>.

¹⁹ Comunicazione relativa all'iniziativa eEurope 2002: Criteri di qualità per i siti web contenenti informazioni di carattere medico
http://europa.eu.int/information_society/europe/ehealth/index_en.htm.

²⁰ COM(2001) 529 - eEurope 2002: accessibilità e contenuto dei siti Internet delle amministrazioni pubbliche.
http://europa.eu.int/information_society/topics/citizens/accessibility/web/wai_2002/cec_com_web_wai_2001/index_en.htm

²¹ Silber, Denise (2003) Comment améliorer le système de santé? Harvard University Colloquium, agosto 2003. *Espace Européen*, 17 ottobre 2003.

materia di istruzione e formazione e danno ai radiologi la possibilità di esaminare immagini diagnostiche ovunque desiderino. Il luogo di lavoro viene in questo modo esteso e ridefinito. Il trasferimento di dati digitali consente agli istituti clinici di tutta Europa di operare in rete in modo più efficace e favorisce la creazione di una rete europea di centri di riferimento, in linea con l'iniziativa prevista nella comunicazione della Commissione sulla mobilità dei pazienti. Dalle cartelle cliniche elettroniche possono essere ricavate informazioni utili in materia di ricerca, gestione, salute pubblica ed altre statistiche correlate per gli operatori sanitari.

La sanità elettronica non è uno strumento unicamente al servizio dei medici, ma di tutti gli addetti del settore sanitario, compreso il personale paramedico ed amministrativo (nel 2002 la futura Unione europea a 25 contava in questo settore 17,5 milioni di addetti, pari al 9,3% della forza lavoro complessiva)²². Essa può inoltre contribuire a rendere più sicuro l'ambiente di lavoro degli operatori sanitari (nell'Unione europea il tasso di infortuni nel settore socio-sanitario supera del 30% la media degli altri settori²³; gli infortuni sono prevalentemente correlati a malattie infettive e a rischi di infezione, lesioni dorso-lombari, traumi e rischi derivanti da dispositivi elettrici o gas compressi.)

2.4. Uno strumento al servizio delle autorità e dei dirigenti sanitari

Compito delle autorità e dei dirigenti sanitari è garantire l'organizzazione appropriata e il corretto funzionamento dei sistemi sanitari. Tuttavia essi si trovano a dover conciliare le crescenti aspettative degli utenti con restrizioni finanziarie sempre più forti. La sanità elettronica può offrire un contributo determinante a tale riguardo, accrescendo la produttività del settore sanitario e consentendo di ottenere risultati migliori con minori risorse. Gli attuali sistemi di aggregazione ed elaborazione delle informazioni, ancora basati su supporto cartaceo, presentano purtroppo gravi inconvenienti.

La corretta gestione della salute pubblica e della salute clinica non può prescindere da dati amministrativi e dati clinici esaurienti e di elevata qualità. Un più agevole accesso a dati maggiormente comparabili in materia sanitaria sarebbe di grande utilità per le competenti autorità degli Stati membri, che hanno bisogno di dati e di un'infrastruttura di base per poter collaborare efficacemente, ad esempio nella lotta contro le malattie trasmissibili.

Il ricorso agli strumenti della sanità elettronica, quali le cartelle cliniche elettroniche e il supporto alla gestione dei flussi assistenziali, consente di ottenere in tempo utile dati completi ed integrati. L'estrazione automatica di dati da sistemi sanitari elettronici operanti nel rispetto delle disposizioni europee relative alla protezione dei dati e alla privacy²⁴ potrebbe fornire dati mancanti che facilitino la corretta valutazione delle risorse maggiormente necessarie e rendano superflua la compilazione di diversi formulari di rimborso, riducendo notevolmente il carico amministrativo: ciò illustra chiaramente le possibilità offerte dai sistemi e dai servizi della sanità elettronica in termini di incremento della produttività. Tali iniziative si iscrivono nel quadro di una netta tendenza alla modernizzazione dei sistemi sanitari²⁵.

²² Indagine sulle forze di lavoro 2002, pubblicata nel 2003. Cfr. anche *Employment in Europe 2003*: http://europa.eu.int/comm/employment_social/employment_analysis/employ_en.htm.

²³ Comunicazione della Commissione - *Adattarsi alle trasformazioni del lavoro e della società: una nuova strategia comunitaria per la salute e la sicurezza 2002-2006*, COM(2002) 118 def., marzo 2002.

²⁴ Direttiva sulla protezione dei dati 95/46/CE, GU L 281 del 23.11.1995.

²⁵ Relazione di primavera 2004: *Promuovere le riforme di Lisbona*, COM(2004) 29 del 21.1.2004.

Nel settore della sanità sono inoltre necessari, a livello europeo, un rafforzamento delle reti, scambi di dati e di esperienze e valutazioni comparative. Ciò è giustificato dalla necessità di rafforzare l'efficienza del sistema e dalla crescente mobilità degli utenti e degli operatori a motivo del progressivo consolidamento del mercato interno dei servizi. Occorre integrare le informazioni cliniche, organizzative ed economiche delle varie strutture sanitarie per facilitare la costituzione e il funzionamento di imprese virtuali a livello di giurisdizione e ad altri livelli²⁶.

I sistemi di sanità elettronica possono offrire ai dirigenti un utile contributo per la diffusione delle migliori pratiche e l'abbandono delle terapie inefficaci e inadeguate. Ciò rappresenta il modo più efficace per liberare risorse e garantire l'accesso generalizzato a un'assistenza di qualità. La sanità elettronica offre inoltre nuove opportunità a quanti vivono in zone remote e scarsamente servite sul piano sanitario nonché ai gruppi marginalizzati (persone con gradi più o meno elevati di invalidità^{27 28}). In Europa come nei paesi in via di sviluppo essa si sta rivelando atta a fornire una piattaforma di servizi di telemedicina quali il teleconsulto (secondo parere medico), il telemonitoraggio e la teleterapia, sia a domicilio che in ospedale^{29 30}.

2.5. Sanità elettronica: la terza industria del settore sanitario europeo

Secondo uno studio recente³¹ la sanità elettronica sta diventando una vera e propria nuova industria accanto a quella farmaceutica e dei dispositivi medici. Entro il 2010 essa potrebbe assorbire il 5% del bilancio complessivo della sanità dei 25 Stati membri, contro appena l'1% del 2000 (nell'Unione a 15)³². Le aziende europee hanno tutte le possibilità di diventare leader mondiali in questo nuovo settore.

Le tecnologie dell'informazione e della comunicazione hanno svolto un ruolo determinante nel settore farmaceutico e dei dispositivi medici. I ricercatori farmaceutici utilizzano le nuove tecnologie per simulare e aggregare dati clinici sperimentali e per verificare nuove teorie. I più recenti dispositivi medici sono dotati di software sofisticati che li rendono più sicuri ed

²⁶ A. Rossi Mori. *Integrated clinical information systems: an essential resource – an opportunity for international cooperation*. Bozza provvisoria dell'11 febbraio 2004 destinata alla pubblicazione nel Swiss Medical Informatics Journal, edizione di primavera 2004.

²⁷ Occupazione e dimensione sociale della società dell'informazione, documento di lavoro sull'eInclusione, 2003.

²⁸ Braun, A; A. Constantelou, V. Karounou, A. Ligtoet, & J-C. Burgelman (2003) *Prospecting ehealth in the context of a European Ageing Society: Quantifying and qualifying needs. Final report*. novembre 2003. IPTS/ESTO: Siviglia, Spagna.

²⁹ Per un'ampia gamma di definizioni, segnatamente in materia di assistenza sanitaria a domicilio, cfr. L. Beolchi (editore) (2003) *Telemedicine glossary, 5th edition, 2003 working document. Glossary of concepts, technologies, standards and users*. Direzione generale Società dell'informazione - Bruxelles, Belgio, settembre 2003.

³⁰ In occasione della conferenza sulla sanità elettronica del 2004 è stata presentata una serie di migliori pratiche in materia di teleconsulto e teleterapia, che hanno formato oggetto anche dell'esposizione organizzata a margine della conferenza. Si veda: <http://www.ehealthconference2004.ie> e <http://www.e-europeawards.org/>.

³¹ Deloitte e Touche (2003) *eHealth. Health Information Network Europe. Final report*.

³² [The European e-Business Report - 2002/2003 edition. A portrait of e-business in 15 sectors of the EU economy](#) – Prima relazione di sintesi dell'e-Business W@tch. Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni ufficiali delle Comunità europee, 2003. ISBN 92-894-5118-1; Empirica, SIBIS, *Benchmarking Highlights 2002: Towards the Information Society in Europe and the US*, maggio 2003. Si veda: <http://www.sibis.org/>.

efficaci (grazie ad esempio al monitoraggio a distanza delle funzioni) e costituiscono un supporto decisionale per i medici e/o i pazienti.

3. SITUAZIONE ATTUALE

3.1. Esempi di applicazioni nel settore della sanità elettronica e loro vantaggi

Negli ultimi quindici anni le attività regionali, nazionali ed internazionali di ricerca e sviluppo finanziate in Europa nel campo della sanità elettronica hanno consentito la messa a punto di ampio numero applicazioni attuate in diversi Stati membri³³. Vi sono numerosi esempi interessanti di iniziative realizzate in questo campo a livello nazionale e regionale nell'Unione europea³⁴. Nella conferenza ministeriale sulla sanità elettronica del 2003 sono state illustrate quaranta delle oltre 180 soluzioni presentate in materia di assistenza sanitaria on-line in situazione reale. Alcune prevedono l'utilizzo di carte elettroniche, altre consistono in reti di informazione sanitaria su grande scala a sostegno di servizi quali MEDCOM in Danimarca, EVISAND in Spagna, SJUNET in Svezia e HYGEIANET in Grecia³⁵.

Vi è una forte domanda, da parte degli Stati membri, di ulteriori azioni volte a promuovere la diffusione delle migliori pratiche e lo scambio di esperienze in questo settore. Attualmente, ad esempio, il gruppo sull'occupazione e la dimensione sociale della società dell'informazione raccoglie esempi di migliori pratiche per quanto riguarda gli aspetti della sanità elettronica e dell'assistenza sanitaria nella società della conoscenza connessi ai temi dell'occupazione e dell'inclusione sociale³⁶.

MEDCOM – Rete danese di informazione sanitaria

MEDCOM tratta attualmente oltre 80.000 messaggi al giorno. A questa rete sono collegati il 100% degli ospedali, delle farmacie e dei medici d'urgenza, il 90% dei medici generici, il 98% dei laboratori, il 55% degli specialisti e il 20% dei comuni. MedCom consente agli ospedali di utilizzare impegnative elettroniche e di evitare la reintroduzione di dati. La qualità professionale delle impegnative è aumentata e le lettere di dimissione vengono memorizzate direttamente. Sul sito www.medcom.dk è possibile seguire la situazione mensile e il numero di messaggi trattati ogni mese.

Dai primi studi risulta che MEDCOM ha permesso di realizzare notevoli risparmi. In termini di risorse umane il risparmio è di oltre 25 000 persone/mese che, sulla base di

³³ *Applicazioni per la salute. Quinto programma quadro di ricerca e sviluppo 1998-2002. Relazione finale.* Edizione di aprile 2003. Direzione generale Società dell'informazione, Commissione europea, 2003.

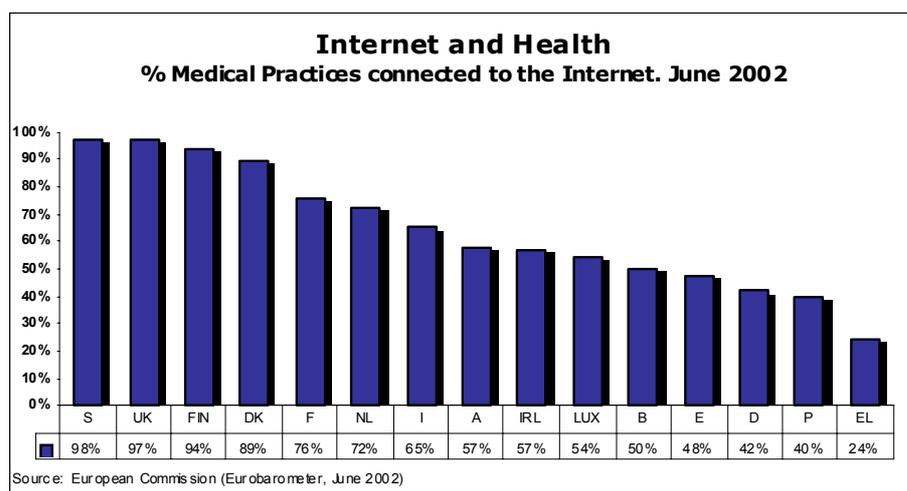
³⁴ I vantaggi offerti dai sistemi informativi sanitari regionali (comuni, province, distretti) sono analizzati nella guida realizzata a margine dell'esposizione della conferenza ministeriale sulla sanità elettronica del 2003.

³⁵ Silber, D (2003) *The Case for eHealth*. Studio presentato alla prima conferenza ad alto livello della Commissione europea sulla sanità elettronica, 22-23 maggio 2003. EIPA, Paesi Bassi.

³⁶ Fino ad ora il gruppo ad alto livello sull'occupazione e la dimensione sociale della società dell'informazione (ESDIS) si è concentrato sull'uso sicuro e sano delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione sul luogo di lavoro (SEC(2002) 372 e (SEC(2003) 652), nonché sulle opportunità che i servizi sanitari elettronici possono offrire ai gruppi svantaggiati (SEC(2001) 412), cosa cui viene fatto riferimento anche nella risoluzione del Consiglio sull' "ePartecipazione" adottata nell'ottobre 2001.

un salario medio mensile di 3.350 euro, rappresentano un valore di 22,5 milioni di euro.

Con la crescente diffusione dei personal computer e dell'uso di Internet in Europa si viene a creare una massa critica di utenti (medici generici, pazienti e cittadini) per l'erogazione di servizi sanitari on-line. I sondaggi dell'Eurobarometro hanno evidenziato un aumento costante del tasso di connessioni Internet dei medici generici³⁷. Dal sondaggio dell'Eurobarometro del 2002³⁸ risulta che il 78% dei medici generici dell'Unione dispone di un collegamento Internet, con Svezia e Regno Unito al primo posto (con il 98% e il 97% rispettivamente).



È sempre più frequente l'utilizzo delle reti (tra cui Internet) nell'assistenza ai pazienti. Nell'Unione europea a 15, il 48% dei medici generici, in media, utilizza cartelle cliniche elettroniche e il 46% ricorre ad Internet per trasmettere dati di pazienti ad altri prestatori di cure, ai fini della continuità terapeutica. È invece ancora allo stadio embrionale l'uso pienamente interattivo di Internet nell'assistenza ai pazienti, ad esempio attraverso consulti via e-mail (12%) o la possibilità di fissare appuntamenti on-line (2%). I dati relativi al periodo 2000 - 2002 mostrano l'indice di diffusione dei collegamenti Internet tra i medici generici europei: i valori più elevati riguardano la formazione permanente, mentre è scarsamente diffuso il ricorso alla rete per i servizi di telemedicina.

Eurobarometro UE 15	2000	2001	2002
Medici generici dotati di collegamento Internet	44%	77%	78%
per la formazione permanente	34%	70%	72%
per il trasferimento di dati clinici dei pazienti	9%	37%	46%
per la prestazione di servizi di telemedicina	5%	7%	12%

³⁷ Eurobarometro 2001-2003.

³⁸ Eurobarometro, 2002 http://europa.eu.int/comm/public_opinion/.

In Europa i professionisti della salute fanno sempre maggiore ricorso ad applicazioni che consentono di migliorare i servizi offerti e di ridurre i rischi medici. Tra queste, registri e basi di dati on-line per la prognosi oncologica, sistemi di informazione ospedaliera pienamente integrati quali COHERENCE a Parigi, l'accesso a biblioteche elettroniche, archivi o database contenenti dati sulla medicina basata su prove di efficacia, prescrizioni elettroniche per ridurre costi ed errori, teleconsulti in numerosi settori specialistici quali la neurologia, la patologia e la psichiatria. Altri esempi di sistemi al servizio dei pazienti, dei cittadini e di altri utenti sono costituiti da applicazioni riguardanti malattie rare, servizi e forum sulla salute mentale, call centre e chioschi per l'assistenza sanitaria di base quali NHS Direct nel Regno Unito.

NHS Direct On-line

NHS Direct On-line, <http://www.nhsdirect.nhs.uk/>, creato nel 1999, fornisce informazioni sanitarie on-line e consente di accedere a un sistema di assistenza telefonica 24 ore su 24. In circa due anni il sito web di NHS Direct On-line ha contato 6 milioni di visitatori. Nel gennaio 2003 i visitatori sono stati circa mezzo milione. Il sito web, in funzione dal luglio 2000, permette di reperire informazioni su oltre 70.000 strutture di assistenza del servizio sanitario nazionale (NHS) che erogano servizi sanitari al pubblico. I call centre di NHS Direct indirizzano gli utenti a tali strutture di assistenza. NHS Direct ha inoltre installato, in luoghi frequentati quali le unità del servizio sanitario nazionale, farmacie, biblioteche e supermercati, 200 chioschi con schermi tattili dotati di stampante ed accessibili anche a persone in sedia a rotelle. Ogni chiosco è utilizzato da circa 300 persone al mese, per un totale di circa 60.000 utenti all'anno.

Grazie a sistemi di questo tipo, i pazienti possono disporre di maggiori informazioni sulle loro condizioni e sulle possibili soluzioni e farsi quindi maggiormente carico delle decisioni riguardanti la loro salute. Dal sondaggio di Eurobarometro del Marzo 2003³⁹ sulle fonti di informazione in campo sanitario risulta che il 23% dei cittadini europei utilizza Internet per documentarsi in questo settore. Il 41% della popolazione europea considera Internet una buona fonte di informazioni nel campo della salute.

3.2. Garantire una maggiore diffusione delle applicazioni telematiche nel settore sanitario: principali sfide da affrontare

Nonostante la disponibilità e gli evidenti vantaggi offerti dai sistemi e dai servizi della sanità elettronica, nella pratica medica e sanitaria il ricorso a tali strumenti è ancora piuttosto limitato. In molti casi lo sviluppo di tali sistemi è ancora in fase pilota ed è finanziato da borse di ricerca. I necessari adeguamenti organizzativi richiedono spesso tempi molto lunghi e la realizzazione di sistemi pienamente operativi può richiedere anche vent'anni. Restano da affrontare numerosi ostacoli per arrivare a una maggiore diffusione di queste applicazioni⁴⁰.

- **L'impegno e il ruolo di guida delle autorità sanitarie**, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti logistici e finanziari, costituiscono un elemento essenziale per l'efficace attuazione dei sistemi di sanità elettronica. Per garantire un reale miglioramento delle prestazioni offerte, lo sviluppo della sanità elettronica deve essere accompagnato da adeguamenti sul

³⁹ Eurobarometro 58.0, marzo 2003.

⁴⁰ I. Iakovidis (1998) Towards Personal Health Record: Current situation, obstacles and trends in implementation of Electronic Healthcare Records in Europe, In *International Journal of Medical Informatics*, vol. 52, n. 123, pagg. 105 –117.

piano organizzativo e dall'acquisizione di nuove competenze da parte degli utenti. Se, sotto il profilo degli investimenti, le autorità sanitarie hanno fino ad ora dedicato scarsa attenzione alla sanità elettronica, oggi essa costituisce una delle principali priorità delle politiche sanitarie. Negli ultimi anni si è assistito a un rapido progresso e molti Stati membri, come il Regno Unito e la Slovenia, hanno adottato piani strategici per lo sviluppo della sanità elettronica. Esistono inoltre notevoli differenze tra i vari Stati membri e le diverse organizzazioni per quanto riguarda **l'impostazione logistica e culturale** dei sistemi di assistenza sanitaria. Se per tradizione il settore sanitario è piuttosto lento nell'integrare nuove applicazioni, tecniche o medicine, l'introduzione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione è stata relativamente rapida. Anche gli ospedali svolgeranno un ruolo importante in questo processo e la loro partecipazione sarà fondamentale per consentire lo sviluppo di nuove forme di assistenza.

- **Interoperabilità dei sistemi di sanità elettronica.** L'interoperabilità dovrebbe rendere possibile la perfetta integrazione di sistemi eterogenei, consentendo l'accesso rapido e sicuro a dati comparabili riguardanti la salute pubblica e ad informazioni sui pazienti localizzate in luoghi diversi su vari supporti, con o senza filo. Ciò dipende tuttavia dalla standardizzazione dei componenti di sistema e dei servizi, quali i sistemi informativi sanitari, i messaggi sanitari, l'architettura delle cartelle cliniche elettroniche e i servizi di identificazione del paziente. Le organizzazioni europee di normalizzazione stanno lavorando per rispondere almeno in parte a questo problema, ma l'adozione di standard comuni, che pure richiede tempi molto lunghi, rappresenta solo una parte del lavoro necessario per porre in essere una vera e propria situazione di interoperabilità. Lo sviluppo di soluzioni interoperabili in materia di sanità elettronica dovrebbe comprendere anche una piattaforma tecnica per l'attuazione di iniziative quali la creazione di una rete europea di centri di riferimento volta a promuovere la cooperazione tra gli istituti medici della Comunità⁴¹.
- **Facilità d'uso dei sistemi e dei servizi di sanità elettronica.** Una delle priorità dei prestatori di servizi sanitari che ricorrono a sistemi telematici è il fatto di ottenere rapidamente risultati di qualità elevata. Non si può prescindere dalla necessità di connessioni rapide, connettività ed alta velocità. Ciò sottolinea l'importanza di garantire connessioni a banda larga per i servizi sanitari on-line e un'infrastruttura per le reti regionali di informazione sanitaria⁴². Ai fini di una buona utilizzabilità è inoltre essenziale consentire la configurazione di preferenze personali.
- **Mancanza di regolamentazione e frammentazione del mercato europeo della sanità elettronica.** In Europa la maggior parte delle soluzioni di sanità elettronica è stata progettata da piccole e medie imprese o sviluppata a livello interno da singoli organismi sanitari. La mancanza di standard e di accreditamento dei prodotti e le varie normative nazionali hanno fatto salire i costi per lo sviluppo e l'adeguamento dei sistemi, scoraggiando le imprese dall'investire maggiormente in questo settore. Nel complesso, i sistemi sanitari dei vari paesi sono soggetti a varie forme di regolamentazione. Tuttavia

⁴¹ La questione dei centri di riferimento è trattata nella comunicazione della Commissione COM(2004) 301 dal titolo *Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea*.

⁴² COM(2003) 65 def. - *Comunicazioni elettroniche: verso l'economia della conoscenza*.

occorre rafforzare ulteriormente la sicurezza giuridica per quanto riguarda le condizioni applicabili al rimborso delle spese mediche effettuate in un altro Stato membro⁴³.

- **Riservatezza e sicurezza.** In materia di **riservatezza** e protezione dei dati dei pazienti si applicano in primo luogo le norme generali dell'Unione europea relative alla protezione dei dati, nonché le disposizioni in materia di ePrivacy per quanto riguarda le infrastrutture di comunicazione⁴⁴. La necessità di garantire l'assoluta riservatezza dei dati fa della sicurezza un elemento essenziale dei sistemi informativi sanitari. La direttiva generale sulla protezione dei dati contiene una disposizione che prevede la creazione di un codice di condotta per settori specifici quali la salute, ma tale misura non è stata ancora attuata. Un altro aspetto giuridico importante è rappresentato dalla **responsabilità** in caso di problemi quali disfunzioni tecniche a livello del sistema, della rete o dell'erogazione dei servizi che possano comportare conseguenze gravi per i pazienti. Non esistono attualmente orientamenti o norme specifiche in materia di responsabilità; come avviene per tutti i settori di attività emergenti o in fase di sviluppo, soltanto il crescente ricorso alle applicazioni della sanità elettronica e all'assistenza sanitaria on-line metterà in piena luce il reale potenziale di questo settore e le incertezze giuridiche che ancora sussistono⁴⁵. La direttiva sul commercio elettronico⁴⁶, che istituisce un quadro giuridico per l'erogazione di servizi della società dell'informazione, si applica anche alla fornitura di servizi di sanità elettronica. Essa contribuisce, soprattutto in virtù della clausola sul mercato interno, a garantire la sicurezza e la chiarezza del diritto necessarie per l'erogazione di servizi on-line della società dell'informazione all'interno della Comunità. In particolare, le disposizioni specifiche della direttiva riguardanti le prescrizioni in materia di informazione e trasparenza, comunicazioni commerciali, responsabilità dei fornitori di servizi intermedi e i principi di base che essa stabilisce in relazione ai contratti elettronici stabiliscono norme di alto livello per l'erogazione di servizi on-line in tutti gli Stati membri, contribuendo così ad aumentare la fiducia dei consumatori. Non è escluso che possano essere adottate ulteriori misure per rafforzare la sicurezza giuridica dei servizi di sanità elettronica, se ciò dovesse contribuire ad aumentare la fiducia degli utenti in questo settore. Potrebbe inoltre essere utile una tutela analoga per quanto riguarda le qualifiche. Rafforzare la **fiducia** è un presupposto essenziale per lo sviluppo della società dell'informazione, a maggior ragione nel settore della sanità elettronica. I cittadini preferiscono poter fruire di servizi e informazioni conformi alle loro esigenze e necessità, sentendosi nel contempo tutelati sotto il profilo della privacy.
- Sempre più importanti diventano gli aspetti connessi alla **mobilità** dei pazienti, anche per quanto riguarda la circolazione transfrontaliera di beni e servizi (tra cui i servizi della sanità

⁴³ Articolo 23 della proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai servizi nel mercato interno (COM(2004) 2 def., SEC(2003) 900 sull'applicazione delle norme del mercato interno ai servizi sanitari.

⁴⁴ Si vedano, a titolo di esempio, la *Direttiva sulla protezione dei dati* 95/46/CE, GU L 281 del 23.11.1995; la *Direttiva sulle firme elettroniche* 99/93/CE, GU L 13 del 19.1.2000; o la *Direttiva sulla riservatezza delle telecomunicazioni*, 02/58/CE, GU L281 del 31.7.2002, che ha sostituito la direttiva 97/66/CE.

⁴⁵ Progetto di documento di lavoro della Commissione, *eEurope 2002: Legal issues in eHealth*. Non pubblicato.

⁴⁶ Direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno (Direttiva sul commercio elettronico), GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.

elettronica)⁴⁷. In tale contesto è necessaria una strategia europea destinata a permettere ai cittadini di esercitare il diritto di farsi curare, se lo desiderano, in altri Stati membri e a favorire una cooperazione tra i sistemi sanitari che li ponga nella condizione di affrontare nel modo migliore le sfide dinanzi a cui si trovano. Il regolamento (CEE) n. 1408/71, recentemente modificato per tener conto di tali aspetti, offre un quadro semplificato per la copertura dei costi relativi alle prestazioni sanitarie erogate all'estero sulla base delle tariffe e degli onorari in vigore nello Stato membro in cui viene fornita l'assistenza. Tuttavia, affinché i pazienti possano beneficiare di tale disposizione sulla parità di trattamento, gli enti di previdenza sociale possono essere autorizzati, in talune circostanze (segnatamente per quanto riguarda le cure ospedaliere), a subordinare l'erogazione delle prestazioni ad un'autorizzazione preventiva. Inoltre nel gennaio 2004 la Commissione ha adottato una proposta di direttiva concernente i servizi nel mercato interno, che disciplina segnatamente l'erogazione di prestazioni sanitarie in uno Stato membro diverso da quello di residenza⁴⁸.

- Per favorire una migliore attuazione occorre rafforzare la cooperazione tra i prestatori di cure nell'Unione europea. In tale prospettiva, la **creazione di reti europee di riferimento**⁴⁹, che figura tra le raccomandazioni formulate nella relazione finale del 2003 della task force ad alto livello sulla mobilità dei pazienti, potrebbe consentire di offrire servizi di assistenza sanitaria in situazioni che richiedono una concentrazione di risorse e competenze, come nel caso delle malattie rare. Saranno necessarie soluzioni interoperabili di sanità elettronica per creare la piattaforma tecnica per l'attuazione di tale iniziativa.
- **Necessità e interessi degli utenti.** Per incoraggiare il ricorso ai sistemi e ai servizi della sanità elettronica occorre tener conto delle necessità e degli interessi delle diverse categorie di utenti (operatori sanitari, pazienti e cittadini). In linea generale tali aspetti dovrebbero essere meglio integrati nello sviluppo e nella promozione dei sistemi della sanità elettronica.
- **Accesso generalizzato alla sanità elettronica.** Garantire a tutti i gruppi sociali uguali possibilità di accesso ai servizi sanitari è un obiettivo importante della politica di sanità pubblica. In assenza di un impegno specifico in questo senso vi è il rischio di escludere talune categorie sociali (famiglie monoparentali, famiglie o comunità isolate, comunità dei centri urbani, individui con un basso livello di alfabetizzazione, gruppi di emigranti, senzatetto, persone anziane o disabili) dalle possibilità offerte dalla sanità elettronica (compresi i servizi sanitari erogati via Internet). D'altro canto, la sanità elettronica può offrire notevoli opportunità proprio a questo tipo di utenti.
- **Unità di intenti e di azione di tutti i soggetti interessati.** Nessuna delle parti interessate può riuscire a realizzare un sistema di sanità elettronica senza l'attiva collaborazione di tutti gli altri soggetti. Ciascuna parte, che si tratti delle autorità o degli operatori sanitari, dei consumatori o dell'industria, può opporsi all'attuazione di un'iniziativa che non ritenga

⁴⁷ Al tema della mobilità dei pazienti è dedicata la comunicazione della Commissione COM(2004) 301 dal titolo *Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea*.

⁴⁸ Si veda la nota in calce 8. Si vedano altresì varie sentenze della Corte di giustizia europea quali Kohll C-158/96, racc. (1998) pag. I-1931 e Decker C-120/95 racc. (1998) pag. I-1831.

⁴⁹ Tali reti o centri di riferimento sono concepiti come servizi specializzati verso i quali vengono indirizzati i pazienti provenienti dall'estero. Si veda anche GUUE C62/21 del 15.3.2003. *Azione comunitaria nel campo della sanità pubblica (2003-2008) - Piano di lavoro 2003 (2003/C 62/06)*.

vantaggiosa. Soltanto l'azione congiunta di tutti i soggetti interessati può garantire un'attuazione efficace e proficua per tutti i partner, consentendo così di realizzare una situazione vincente.

4. VERSO UNO SPAZIO EUROPEO DELLA SANITÀ ELETTRONICA: PROBLEMI E AZIONI

In quanto parte integrante della strategia eEurope dell'Unione europea, la sanità elettronica può svolgere un ruolo importante stimolando il processo di crescita e la creazione di posti di lavoro altamente qualificati in un'economia dinamica e basata sulla conoscenza, nella prospettiva delineata dal Consiglio europeo di Lisbona del marzo 2000⁵⁰. Per progredire bisognerà agire in diversi settori politici importanti, dalla ricerca e dall'introduzione di reti a banda larga nelle telecomunicazioni, ad interventi nel settore della salute pubblica e azioni negli Stati membri destinate a promuovere la mobilità dei pazienti⁵¹ e a valutare le implicazioni dell'invecchiamento della popolazione europea sui sistemi sanitari. Molte delle misure illustrate nel presente documento sono ispirate al piano d'azione eEurope 2005, che fornisce un quadro di riferimento per le azioni destinate a favorire lo sviluppo della società dell'informazione a livello europeo, soprattutto in materia di salute elettronica, eGovernment, sicurezza, reti a banda larga, nonché sviluppo, analisi e diffusione di buone pratiche.

Nonostante la diversa natura ed entità delle necessità dei paesi in via di sviluppo in materia di assistenza sanitaria, vale la pena ricordare che il tema della sanità elettronica rientra nelle conclusioni del vertice delle Nazioni unite sulla società dell'informazione del dicembre 2003⁵² e che l'Organizzazione mondiale della sanità partecipa attualmente a numerose iniziative in questo settore.

4.1. Piano d'azione

Le azioni sotto elencate dovrebbero consentire all'Unione europea di sviluppare pienamente il potenziale dei sistemi e servizi sanitari on-line nell'ambito di uno spazio europeo della sanità elettronica. Si distinguono tre linee di intervento principali:

- soluzione di problemi comuni e creazione di un quadro adeguato a sostegno della sanità elettronica,
- azioni pilota volte ad accelerare l'avvio dell'assistenza sanitaria on-line e
- scambio di buone pratiche e valutazione dei progressi compiuti.

⁵⁰ Consiglio europeo (2000), *Conclusioni della presidenza*. Consiglio europeo di Lisbona, 23-24 marzo 2000.

⁵¹ Si veda la comunicazione della Commissione COM(2004) 301 dal titolo *Seguito del processo di riflessione di alto livello sulla mobilità dei pazienti e sugli sviluppi dell'assistenza sanitaria nell'Unione europea*.

⁵² Vertice mondiale sulla società dell'informazione, *Relazione e Piano d'azione*, dicembre 2003.

4.2. Prima linea di intervento: soluzione di problemi comuni

4.2.1. Ruolo di guida delle autorità sanitarie

La volontà dei ministri europei della salute di partecipare attivamente allo sviluppo della sanità elettronica è già stata affermata nella dichiarazione⁵³ resa in occasione della conferenza ministeriale del 2003 dedicata alla sanità elettronica. I ministri hanno accolto favorevolmente le iniziative attuate dalla Commissione per valutare le possibilità di promuovere un coordinamento a livello europeo. Essi hanno proposto di realizzare gli obiettivi previsti dal piano d'azione eEurope e dal programma d'azione comunitario nel campo della sanità pubblica (2003-2008) di cui alla decisione 1786/2002 e di stabilire collegamenti con altre iniziative comunitarie. La conferenza ha inoltre evidenziato l'importanza di monitorare e valutare i progressi attraverso lo sviluppo di un metodo aperto di coordinamento in questo settore. È ora necessario tradurre queste proposte in azioni concrete fondate su strategie regionali e nazionali di sanità elettronica.

Entro la fine 2005 ogni Stato membro dovrà stabilire, a livello nazionale o regionale, una tabella di marcia per la sanità elettronica. Questa sarà incentrata sullo sviluppo di sistemi di sanità elettronica, sulla definizione di obiettivi in materia di interoperabilità e sull'utilizzo di cartelle cliniche elettroniche e tratterà problemi quali il rimborso dei servizi sanitari on-line.

4.2.2. Interoperabilità dei sistemi di informazione sanitaria

Gli Stati membri hanno sottolineato la necessità di sostenere azioni finalizzate allo sviluppo di standard destinati a garantire l'interoperabilità dei diversi sistemi e servizi e in particolare di esplorare le possibilità offerte a questo riguardo dalle applicazioni "open source". In tale contesto emerge chiaramente la necessità di disporre in futuro di standard atti a risolvere i problemi di interoperabilità in modo vantaggioso per tutti i soggetti interessati, attraverso la possibile adozione di realizzazioni di riferimento "open source" per i servizi sanitari. Sarebbe inoltre raccomandabile un accesso più libero ed aperto agli standard attuali e futuri in materia di sanità elettronica, sull'esempio di modelli quali quello del World Wide Web Consortium⁵⁴. Occorrerebbe infine promuovere lo scambio di esperienze tra le amministrazioni sanitarie degli Stati membri per quanto riguarda l'uso di norme aperte e di soluzioni "open source".

4.2.2.1. Identificazione del paziente

La necessità di identificare una persona in modo inequivocabile è una componente essenziale dell'interoperabilità dei sistemi informativi sanitari. Il piano d'azione eEurope2005 sostiene lo sviluppo di standard per un approccio comune in materia di identificazione del paziente e architettura delle cartelle cliniche elettroniche. La nuova carta europea di assicurazione sanitaria⁵⁵ comprende un numero di identificazione personale del paziente che consente al titolare di fruire dell'assistenza sanitaria al di fuori dello Stato membro d'origine.

Entro la fine del 2006 gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione europea, dovrebbero delineare una strategia comune in materia di identificazione del paziente, che tenga conto delle migliori pratiche e dell'evoluzione registrata in settori quali quello della carta europea di assicurazione sanitaria e della gestione dell'identità dei cittadini europei.

⁵³ eHealth 2003, dichiarazione ministeriale, Bruxelles, 22 maggio 2003

⁵⁴ http://europa.eu.int/information_society/europe/ehealth/conference/2003/index_en.htm.

⁵⁴ <http://www.w3.org/>.

⁵⁵ GUUE del 27 ottobre 2003.

4.2.2.2. Interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche

Lo scambio uniforme di informazioni sanitarie in tutta l'Europa presuppone strutture ed ontologie⁵⁶ comuni delle informazioni trasferite tra sistemi informativi sanitari.

Entro la fine del 2006 gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione europea, dovrebbero identificare e delineare standard di interoperabilità per i messaggi di dati sanitari e per le cartelle cliniche elettroniche, tenendo conto delle migliori pratiche e dell'evoluzione in materia di standardizzazione.

4.2.3. Mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari

La mobilità dei pazienti e degli operatori sanitari all'interno dell'Unione è in costante aumento. Nella comunicazione sulla mobilità dei pazienti sono state presentate diverse proposte per affrontare le sfide poste da questa evoluzione. Tra le raccomandazioni formulate figura quella di migliorare lo scambio di informazioni e di istituire centri di riferimento specializzati in materia di informazione sanitaria.

La comunicazione sulla mobilità dei pazienti è presentata come parte integrante di una strategia globale in materia sanitaria, insieme alla presente comunicazione e a quella relativa al metodo aperto di coordinamento⁵⁷.

Sono già in corso lavori per migliorare l'informazione sulla mobilità dei pazienti e la mobilità degli operatori del settore sanitario a livello europeo; tale impegno è stato assunto in particolare dal gruppo di lavoro sui sistemi sanitari istituito nel quadro dell'aspetto "informazione" del programma per la salute pubblica.

4.2.4. Migliorare le infrastrutture e le tecnologie

Sulla scia dell'impulso impresso dal piano d'azione eEurope alle comunicazioni a banda larga occorrerebbe sfruttare pienamente il potenziale offerto da questi sistemi per favorire lo sviluppo di sistemi e servizi di sanità elettronica. Le reti a banda larga hanno un'elevata capacità di trasmissione, consentono di risparmiare tempo prezioso nell'accesso alla rete e forniscono, in frazioni di secondo, risultati di ricerca che possono essere vitali per la prestazione di cure mediche. Disponibilità e prezzi accessibili costituiscono fattori determinati per favorire una più ampia diffusione di questi sistemi, che offrono notevoli vantaggi in termini di costi e di efficacia⁵⁸. La convergenza a livello dei servizi (servizi offerti dagli operatori attraverso linee fisse o sistemi di telefonia mobile) apre nuove possibilità per le applicazioni della sanità elettronica. I pubblici poteri possono stimolare l'offerta e la domanda

⁵⁶ Un'ontologia definisce i termini usati per descrivere e rappresentare un'area della conoscenza. Le ontologie sono usate da persone, basi di dati e applicazioni che necessitano di condividere informazioni relative ad un dominio (vale a dire un soggetto specifico, quale la salute o la medicina). Si veda <http://www.w3.org/TR/2002/WD-webont-req-20020307/>.

⁵⁷ Il metodo aperto di coordinamento in relazione all'assistenza sanitaria è trattato nella comunicazione della Commissione (2004) 304 - *Modernizzare la protezione sociale per sviluppare un'assistenza sanitaria ed un'assistenza a lungo termine di qualità, accessibili e sostenibili: come sostenere le strategie nazionali grazie al "metodo aperto di coordinamento"*.

⁵⁸ GAO Highlights (2003) *Information Technology. Benefits realized for selected health care functions*. GAO-04-224, Report to the Ranking Minority Member, Committee on Health, Education, Labor, and Pensions, U.S. Senate. United States General Accounting Office, USA. Si veda <http://www.gao.gov/cgi-bin/getrpt?GAO-04-224>

di comunicazioni a banda larga, mentre i finanziamenti comunitari contribuiscono a diffondere queste tecnologie nelle regioni meno servite. Anche programmi quali *eTen*⁵⁹ e il nuovo programma IDABC⁶⁰ possono svolgere un ruolo importante nella promozione delle applicazioni della sanità elettronica e delle reti di informazione sanitaria. Le azioni realizzate dalla Commissione consentiranno lo sviluppo di reti informatizzate su scala europea supportate da infrastrutture a banda larga e tecnologie Grid⁶¹.

Nel periodo 2004-2008 gli Stati membri dovrebbero sostenere lo sviluppo di reti di informazione per l'assistenza sanitaria on-line basate su infrastrutture fisse e senza filo, a banda larga e mobili, e sulle tecnologie Grid.

4.2.5. *Valutazione della conformità e accreditamento per un mercato della sanità elettronica*

È necessario disporre di una serie di attributi e norme comuni che vadano ad integrare gli standard vigenti in materia di prodotti e servizi di buona qualità. Molti paesi hanno proceduto all'accREDITamento di sistemi di sanità elettronica che, come nel caso del Regno Unito e del Belgio, diventano modelli per altre regioni. Un altro esempio in materia di valutazione della conformità e accREDITamento è costituito dagli orientamenti sull'interoperabilità adottati nel contesto dell'iniziativa *Integrating the Healthcare Enterprise in Europe* (IHE)⁶².

Entro il primo semestre del 2005 la Commissione dovrebbe presentare una sintesi delle migliori pratiche europee che servirà da guida per gli Stati membri.

Entro la fine del 2007 gli Stati membri dovrebbero adottare sistemi di valutazione della conformità e di accREDITamento ispirati alle migliori pratiche.

4.2.6. *Stimolare gli investimenti*

È necessaria un'azione congiunta degli Stati membri per sostenere e stimolare gli investimenti a favore della sanità elettronica. La Commissione europea si è già dotata di strutture di

⁵⁹ I principali obiettivi del programma di lavoro *eTen* riguardano l'uso di reti di informazione affidabili per la salute, la sanità pubblica e la prevenzione a livello transeuropeo. Il programma *eTen* ha per oggetto le carte elettroniche sanitarie e di assicurazione sanitaria quale elemento dei sistemi di rimborso e di gestione, il sostegno paramedico, i sistemi sanitari on-line e l'assistenza a domicilio. Le priorità per il 2004 sono le seguenti: migliore accesso delle autorità sanitarie regionali e dei prestatori di servizi sanitari alle cure sanitarie transfrontaliere mediante l'uso di carte di identificazione "intelligenti", cartelle cliniche elettroniche, cure mediche efficaci rispetto ai costi, accesso a dati medici di urgenza di elevata qualità e sostegno alle autorità sanitarie in materia di valutazione delle necessità e di pianificazione delle risorse. Per informazioni più particolareggiate si veda <http://europa.eu.int/eten/>.

⁶⁰ COM(2004) 13 def., 2003/0147 (COD) - *Posizione comune approvata dal Consiglio in vista dell'adozione di una decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'erogazione interoperabile di servizi paneuropei di "e-government" alle pubbliche amministrazioni, alle imprese e ai cittadini (IDABC)*. http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2004/com2004_0013en01.pdf.

⁶¹ Le tecnologie GRID sono definite come tecnologie che consentono "la condivisione coordinata di risorse e la risoluzione di problemi nell'ambito di organizzazioni virtuali dinamiche" Cfr. Foster, I. e C. Kesselman (1999) *The GRID, blueprint for a new computing infrastructure*. San Francisco: Morgan Kaufman.

⁶² Si veda: <http://www.cocir.org/>.

finanziamento regionale⁶³ (quali i fondi regionali INTEREG III) e promuove numerose attività di collaborazione internazionale. Un'altra possibile fonte di finanziamento in questo settore è rappresentata dalla Banca europea per gli investimenti, che sta attualmente sostenendo una gamma molto estesa di progetti (sempreché contribuiscano a migliorare il rapporto costi/efficacia della politica sanitaria). Anche la Banca mondiale offre la possibilità di finanziare programmi in materia di sanità elettronica sia nell'Unione europea che a livello mondiale.

Entro la fine del 2006 gli Stati membri dovrebbero adottare un approccio comune per sostenere e stimolare gli investimenti a favore della sanità elettronica.

4.2.7. *Aspetti giuridici e normativi*

Occorre definire una base di riferimento per un sistema europeo di qualificazione applicabile ai servizi sanitari on-line erogati da strutture cliniche e amministrative. Sarebbe inoltre auspicabile pervenire ad un quadro di certezza giuridica per i prodotti e i servizi della sanità elettronica nell'ambito della legislazione relativa alla responsabilità per i prodotti. I progressi realizzati nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione dovrebbero contribuire a rendere più sicuro l'ambiente di lavoro dei prestatori di cure. Inoltre, nel contesto della libera circolazione di persone, beni e servizi, si fa sempre più sentire la necessità di una maggiore certezza giuridica in relazione all'assistenza sanitaria on-line.

Entro la fine del 2009 la Commissione europea, in collaborazione con gli Stati membri, dovrebbe realizzare attività destinate

- a definire una base di riferimento per un sistema europeo di qualificazione applicabile ai servizi sanitari on-line erogati da strutture cliniche e amministrative;
- a creare un quadro di maggiore certezza giuridica per la responsabilità relativa ai prodotti e servizi della sanità elettronica nel contesto della vigente legislazione in materia di responsabilità per i prodotti;
- ad informare maggiormente pazienti, regimi di assicurazione malattia e prestatori di cure in merito alle regole applicabili alla copertura dei costi dei servizi di sanità elettronica;
- a promuovere le applicazioni della sanità elettronica destinate a ridurre l'incidenza degli infortuni e delle malattie professionali e a sostenere azioni di prevenzione riguardo ai nuovi rischi legati all'attività professionale.

⁶³ Si vedano, in particolare, le disposizioni degli *Orientamenti sui criteri e le modalità di attuazione dei Fondi strutturali a favore delle comunicazioni elettroniche* (Doc. SEC(2003) 895 del 28.7.2003).

4.3. Seconda linea di intervento: azioni pilota per un'attuazione più rapida ed efficace

4.3.1. *Informare cittadini e autorità: educazione sanitaria e prevenzione delle malattie*

Nell'ambito del suo programma sulla salute pubblica, la Commissione sta lavorando alla creazione di un portale europeo che fungerà da piattaforma informatica flessibile per la diffusione ai cittadini europei di informazioni documentate in materia di salute pubblica e fornirà un punto unico di accesso all'informazione sanitaria.

La Commissione cofinanzia inoltre l'elaborazione di criteri di qualità per i siti web dedicati alla salute ("webseal" o marchi di fiducia). Essa intende in questo modo rafforzare la trasparenza di tali siti web, nell'interesse sia dei fornitori di servizi che operano con serietà che di tutti gli utenti, dai cittadini agli operatori sanitari.

Il rafforzamento del sistema di sorveglianza sanitaria delle malattie trasmissibili, con particolare riguardo alla raccolta in tempo reale di dati ed analisi cliniche e di laboratorio, consentirà di migliorare la capacità di allarme rapido a livello nazionale e comunitario e di sorvegliare più efficacemente le patologie maggiormente preoccupanti e i possibili rischi del bioterrorismo.

L'identificazione unica del paziente e l'esistenza di standard e protocolli comuni agevoleranno in modo sostanziale l'elaborazione, auspicata dagli Stati membri e dalla Commissione, di informazioni statistiche sull'assistenza sanitaria a livello europeo. Ciò consentirà di fornire maggiori informazioni sia ai responsabili politici che al pubblico in generale.

Entro la fine del 2005 un portale dell'Unione europea per la salute pubblica permetterà di accedere ad informazioni sulla salute pubblica in Europa. I portali sulla salute forniranno informazioni specifiche per quanto riguarda la sicurezza sul posto di lavoro e i rischi sanitari legati all'attività professionale.

Entro la fine del 2005 saranno rafforzati i sistemi di allarme rapido, rilevamento e sorveglianza dei rischi sanitari grazie all'applicazione di tecnologie dell'informazione e della comunicazione più sofisticate.

4.3.2. *Verso reti integrate di informazione sanitaria*

Ospedali, farmacie, istituti sociali e centri di assistenza di base sono collegati da reti di informazione sanitaria che consentono a tali strutture di comunicare in modo sicuro. Si citino a titolo di esempio i sistemi standardizzati di messaggeria quali le prescrizioni o le impegnative elettroniche o l'erogazione di servizi di telemedicina quali il teleconsulto (secondo parere medico) o la teleterapia (assistenza di pazienti a domicilio).

Entro il 2008 la maggior parte delle organizzazioni sanitarie e delle regioni sanitarie europee (comuni, province, distretti) dovrebbe poter fornire servizi on-line quali teleconsulti (secondo parere medico), prescrizioni e impegnative elettroniche, telemonitoraggio e teleterapia.

4.3.3. *Promuovere l'uso di carte nel settore dell'assistenza sanitaria*

Vi sono due tipi di carte che possono essere utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria: le carte sanitarie e le carte di assicurazione sanitaria. Le prime possono contenere informazioni utili in caso di emergenza (quali il gruppo sanguigno, eventuali patologie o terapie) o cartelle cliniche, oppure possono permettere di accedere a questi dati attraverso una rete protetta. Le carte di assicurazione sanitaria consentono di fruire dell'assistenza sanitaria e agevolano il lavoro di gestione e di fatturazione.

Le nuove carte di assicurazione sanitaria entreranno in funzione il 1° giugno 2004 e sostituiranno i formulari cartacei attualmente necessari per l'erogazione di prestazioni sanitarie nel corso di soggiorni di breve durata (viaggi, periodi di distacco all'estero, soggiorni di studio, ecc.). Il capitolo "salute" del piano d'azione eEurope 2005 prevede l'adozione di misure basate sulla carta europea di assicurazione sanitaria. Saranno promosse attività volte a definire strategie comuni fra gli Stati membri in materia di cartelle cliniche elettroniche, di insiemi di dati di emergenza e identificazione elettronica del paziente.

Promuovere l'uso di carte nel settore dell'assistenza sanitaria. Adozione di una carta elettronica di assicurazione sanitaria **entro il 2008**.

4.4. Terza linea di intervento: collaborazione e sorveglianza

4.4.1. Diffondere le migliori pratiche

La creazione di uno spazio europeo della sanità elettronica non può prescindere dalla condivisione e dallo scambio delle migliori pratiche all'interno dell'Unione, man mano che si procede con la realizzazione dei nuovi sistemi e l'adeguamento delle strutture esistenti. La Commissione è chiamata a svolgere un ruolo determinante a questo riguardo. Lo scambio di esperienze tra gli Stati membri può avvenire a livello bilaterale o multilaterale, in quanto le fasi di sviluppo e di attuazione possono differire notevolmente da un paese all'altro. Sarebbe auspicabile confrontare le esperienze sull'utilizzo e l'impatto delle applicazioni della sanità elettronica e le strategie adottate per garantire l'interoperabilità di diversi sistemi e servizi, nel rispetto della tradizione multiculturale e multilinguistica dei sistemi europei di assistenza sanitaria. Le applicazioni "open source" offrono risorse interessanti ai fini dell'interoperabilità.

Lo sviluppo della sanità elettronica dovrebbe essere coadiuvato dall'ampia diffusione delle migliori prassi, segnatamente per quanto riguarda l'impatto sull'accesso all'assistenza sanitaria e la qualità delle prestazioni, la valutazione dei vantaggi in termini di costi e produttività, gli esempi di soluzioni adottate in materia di responsabilità per i servizi di telemedicina, i sistemi di rimborso e l'accreditamento di prodotti e servizi della sanità elettronica.

Nel 2004 dovrebbe essere istituito un forum ad alto livello sulla sanità elettronica destinato ad assistere i servizi della Commissione. Al forum dovrebbero partecipare tutti i soggetti interessati, comprese le autorità nazionali, regionali o locali del settore ospedaliero, cosa che fornirà ai servizi della Commissione una visione più chiara dei progressi compiuti e degli sviluppi previsti nei vari Stati membri in materia di sanità elettronica. Il forum dovrebbe sorvegliare l'attuazione delle varie tabelle di marcia e identificare ulteriori azioni incentrate sugli utenti e sull'accesso generalizzato all'assistenza sanitaria on-line, oltre a sviluppare argomentazioni comprovate a favore della sanità elettronica. I lavori del forum sulla salute

elettronica saranno inoltre strettamente collegati all'attuazione del programma comunitario sulla salute pubblica.

Nel periodo 2004-2008 gli Stati membri organizzeranno, con il sostegno della Commissione europea, eventi speciali quali conferenze ad alto livello per promuovere la diffusione delle migliori pratiche.

Entro la fine del 2005 la Commissione europea, coadiuvata dagli Stati membri, dovrebbe elaborare un metodo efficace per promuovere la diffusione delle migliori pratiche e sostenere le azioni attuate nell'ambito dello spazio europeo della sanità elettronica.

4.4.2. *Valutazione comparativa*

È necessario misurare i progressi compiuti. Un'adeguata valutazione comparativa della consapevolezza dei cittadini in materia di sanità elettronica e della loro capacità di utilizzare in modo efficace ed efficiente l'assistenza sanitaria on-line è fondamentale per le future iniziative in questo settore.

Ciò significa valutare e quantificare il valore aggiunto atteso dalla sanità elettronica. Occorre inoltre verificare in che modo le soluzioni offerte dalla sanità elettronica contribuiscono a far fronte alle principali sfide in materia sanitaria, segnatamente per quanto riguarda l'occupazione, l'accesso e la parità di trattamento. Le misure attuate dovrebbero essere accompagnate da un monitoraggio dell'impatto della sanità elettronica sulla salute e sull'assistenza sanitaria nella Comunità. Tutte le parti interessate dovrebbero partecipare attivamente a questo processo, che dovrebbe contribuire a migliorare ulteriormente i sistemi e i servizi della sanità elettronica.

Nel periodo 2004-2010 la Commissione europea pubblicherà, ogni due anni, uno studio riguardante lo stato di attuazione, gli esempi di migliori pratiche e i vantaggi offerti dalla sanità elettronica.

Entro l'inizio del 2005 gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione europea, dovrebbero definire una strategia comune in materia di valutazione comparativa, per misurare le implicazioni quantitative (anche sul piano economico) e qualitative della sanità elettronica.

4.4.3. *Collaborazione internazionale*

Le azioni promosse in Europa in materia di sanità elettronica possono offrire un contributo significativo alla risoluzione di problemi sanitari mondiali nella società dell'informazione, integrando i lavori avviati in occasione del vertice mondiale delle Nazioni Unite sulla società dell'informazione (WSIS) del dicembre 2003 ed altre iniziative specifiche attuate dall'organizzazione mondiale della sanità.

Una valutazione dei progressi registrati in materia di sanità elettronica dovrebbe essere realizzata in vista della seconda parte del vertice mondiale, che si terrà a Tunisi nel **2005**.

5. CONCLUSIONI

La sanità elettronica mette a disposizione dei cittadini europei strumenti importanti per un migliore accesso a sistemi sanitari più efficienti, offre nuove possibilità a pazienti e ad operatori sanitari e, grazie ad aumenti sostanziali di produttività, consente a governi e contribuenti di meglio far fronte alla crescente domanda di servizi sanitari. Essa può inoltre contribuire a ridisegnare i futuri sistemi di assistenza sanitaria, rendendoli più incentrati sui cittadini.

Lo spazio europeo della sanità elettronica offrirà un quadro per lo scambio delle migliori pratiche e delle esperienze maturate in questo settore e con il tempo consentirà di definire strategie coordinate per far fronte a problemi comuni. In tale prospettiva, il presente piano d'azione prevede misure specifiche affinché, entro la fine del decennio

- l'Unione europea sia in grado di misurare l'impatto della sanità elettronica per quanto riguarda il miglioramento dell'accesso e l'erogazione di servizi migliori e più efficienti, nonché la produttività globale del settore sanitario;
- la sanità elettronica sia divenuta uno strumento familiare per operatori sanitari, pazienti e cittadini, benefici di adeguate risorse finanziarie e contribuisca alla realizzazione di obiettivi più ampi quali la competitività, l'occupazione e la coesione.

ALLEGATO

Quadro delle azioni

Azione	Periodo	Competenza
N.B. Per ciascuna delle linee di intervento (soluzione di problemi comuni, azioni pilota, collaborazione e sorveglianza) le azioni sono elencate secondo <i>l'ordine cronologico</i> di attuazione		

Prima linea di intervento: soluzione di problemi comuni		
<p>La comunicazione sulla mobilità dei pazienti è presentata come parte integrante di una strategia globale in materia sanitaria, insieme alla presente comunicazione e a quella relativa al metodo aperto di coordinamento.</p> <p>Sono già in corso lavori per migliorare l'informazione sulla mobilità dei pazienti e la mobilità degli operatori del settore sanitario a livello europeo; tale impegno è stato assunto in particolare dal gruppo di lavoro sui sistemi sanitari istituito nel quadro dell'aspetto "informazione" del programma per la salute pubblica.</p>	2004	Commissione
<p>Entro il primo semestre del 2005 la Commissione dovrebbe presentare una sintesi delle migliori pratiche europee che servirà da guida per gli Stati membri.</p>	1° sem. 2005	Commissione
<p>Entro la fine 2005 ogni Stato membro dovrà stabilire, a livello nazionale o regionale, una tabella di marcia per la sanità elettronica. Questa sarà incentrata sullo sviluppo di sistemi di sanità elettronica, sulla definizione di obiettivi in materia di interoperabilità e sull'utilizzo di cartelle cliniche elettroniche e tratterà problemi quali il rimborso dei servizi sanitari on-line.</p>	Fine 2005	Stati membri
<p>Entro la fine del 2006 gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione europea, dovrebbero delineare una strategia comune in materia di identificazione del paziente, che tenga conto delle migliori pratiche e dell'evoluzione registrata in settori quali quello della carta europea di assicurazione sanitaria e della gestione dell'identità dei cittadini europei.</p>	Fine 2006	Stati membri, Commissione
<p>Entro la fine del 2006 gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione europea, dovrebbero identificare e delineare standard di interoperabilità per i messaggi di dati sanitari e per le cartelle cliniche elettroniche, tenendo conto</p>	Fine 2006	Stati membri, Commissione

delle migliori pratiche e dell'evoluzione in materia di standardizzazione.		
Entro la fine del 2006 gli Stati membri dovrebbero adottare un approccio comune per sostenere e stimolare gli investimenti a favore della sanità elettronica.	Fine 2006	Stati membri
Entro la fine del 2007 gli Stati membri dovrebbero adottare sistemi di valutazione della conformità e di accreditamento ispirati alle migliori pratiche.	Fine 2007	Stati membri
Nel periodo 2004-2008 gli Stati membri dovrebbero sostenere lo sviluppo di reti di informazione per l'assistenza sanitaria on-line basate su infrastrutture fisse e senza filo, a banda larga e mobili, e sulle tecnologie Grid.	2004-2008	Stati membri
Entro la fine del 2009 la Commissione europea, in collaborazione con gli Stati membri, dovrebbe realizzare attività destinate: a definire una base di riferimento per un sistema europeo di qualificazione applicabile ai servizi sanitari on-line erogati da strutture cliniche e amministrative; a creare un quadro di maggiore certezza giuridica per la responsabilità relativa ai prodotti e servizi della sanità elettronica nel contesto della vigente legislazione in materia di responsabilità per i prodotti; ad informare maggiormente pazienti, regimi di assicurazione malattia e prestatori di cure in merito alle regole applicabili alla copertura dei costi dei servizi di sanità elettronica; a promuovere le applicazioni della sanità elettronica destinate a ridurre l'incidenza degli infortuni e delle malattie professionali e a sostenere azioni di prevenzione riguardo ai nuovi rischi legati all'attività professionale.	Fine 2009	Commissione, Stati membri
4.3. Seconda linea di intervento: azioni pilota per un'attuazione più rapida ed efficace		
Entro la fine del 2005 un portale dell'Unione europea per la salute pubblica permetterà di accedere ad informazioni sulla salute pubblica in Europa. I portali sulla salute forniranno informazioni specifiche per quanto riguarda la sicurezza sul posto di lavoro e i rischi sanitari legati all'attività professionale. Entro la fine del 2005 saranno rafforzati i sistemi di allarme rapido, rilevamento e sorveglianza dei rischi sanitari grazie all'applicazione di tecnologie dell'informazione e della	Fine 2005	Commissione

comunicazione più sofisticate.		
Promuovere l'uso di carte nel settore dell'assistenza sanitaria. Adozione di una carta elettronica di assicurazione sanitaria entro il 2008.	2008	Commissione, Stati membri
Entro il 2008 la maggior parte delle organizzazioni sanitarie e delle regioni sanitarie europee (comuni, province, distretti) dovrebbe poter fornire servizi on-line quali teleconsulti (secondo parere medico), prescrizioni e impegnative elettroniche, telemonitoraggio e teleterapia.	Fine 2008	Stati membri
Terza linea di intervento: collaborazione e sorveglianza		
Nel 2004 dovrebbe essere istituito un forum ad alto livello sulla sanità elettronica destinato ad assistere i servizi della Commissione. Al forum dovrebbero partecipare tutti i soggetti interessati, comprese le autorità nazionali, regionali o locali del settore ospedaliero, cosa che fornirà ai servizi della Commissione una visione più chiara dei progressi compiuti e degli sviluppi previsti nei vari Stati membri in materia di sanità elettronica. Il forum dovrebbe sorvegliare l'attuazione delle varie tabelle di marcia e identificare ulteriori azioni incentrate sugli utenti e sull'accesso generalizzato all'assistenza sanitaria on-line, oltre a sviluppare argomentazioni comprovate a favore della sanità elettronica. I lavori del forum sulla salute elettronica saranno inoltre strettamente collegati all'attuazione del programma comunitario sulla salute pubblica.	2004	Commissione
Entro l'inizio del 2005 gli Stati membri, in collaborazione con la Commissione europea, dovrebbero definire una strategia comune in materia di valutazione comparativa, per misurare le implicazioni quantitative (anche sul piano economico) e qualitative della sanità elettronica.	Inizio 2005	Stati membri, Commissione
Entro la fine del 2005 la Commissione europea, coadiuvata dagli Stati membri, dovrebbe elaborare un metodo efficace per promuovere la diffusione delle migliori pratiche e sostenere le azioni attuate nell'ambito dello spazio europeo della sanità elettronica.	Fine 2005	Commissione Stati membri
Una valutazione dei progressi registrati in materia di sanità elettronica dovrebbe essere realizzata in vista della seconda parte del vertice mondiale, che si terrà a Tunisi nel 2005.	2005	Commissione Stati membri
Nel periodo 2004-2008 gli Stati membri organizzeranno, con il sostegno della Commissione europea, eventi speciali quali conferenze ad alto livello per promuovere la diffusione delle migliori pratiche.	2004-2008	Stati membri, Commissione

Nel periodo 2004-2010 la Commissione europea pubblicherà, ogni due anni, uno studio riguardante lo stato di attuazione, gli esempi di migliori pratiche e i vantaggi offerti dalla sanità elettronica.	2004-2010	Commissione
--	-----------	-------------