

# Servizi e dati sanitari digitali - lo spazio europeo dei dati sanitari

Fields marked with \* are mandatory.

---

## Introduzione

---

Lo spazio europeo dei dati sanitari (European Health Data Space, EHDS) costituisce una priorità della Commissione volta a sfruttare al massimo il potenziale della sanità digitale per prestare un'assistenza sanitaria di qualità elevata, ridurre le disuguaglianze e promuovere l'accesso ai dati sanitari per la ricerca e l'innovazione in nuove strategie di prevenzione, diagnosi e cura. È opportuno che, al contempo, l'EHDS assicuri che le persone abbiano il controllo sui loro dati personali.

Le soluzioni innovative che utilizzano i dati sanitari e le tecnologie digitali, ad esempio le soluzioni sanitarie digitali basate sull'analisi dei dati e sull'intelligenza artificiale (IA), possono contribuire alla trasformazione e alla sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria, migliorando al contempo la salute delle persone e consentendo terapie personalizzate. Per lo sviluppo di tali tecnologie, è necessario che i ricercatori e gli innovatori abbiano accesso a notevoli quantità di dati (sanitari).

Nella comunicazione sulla strategia europea per i dati (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1593073685620&uri=CELEX%3A52020DC0066>), la Commissione ha annunciato l'intenzione di conseguire risultati concreti nel settore dei dati sanitari e di sfruttare il potenziale offerto dagli sviluppi nel campo delle tecnologie digitali. La raccolta, l'accesso, la conservazione, l'utilizzo e il riutilizzo dei dati nel settore sanitario pongono sfide specifiche che devono essere affrontate nell'ambito di un quadro normativo in grado di tutelare al meglio i diritti e gli interessi delle persone, in particolare relativamente al trattamento dei dati personali sensibili riguardanti la loro salute. A seguito della comunicazione, la Commissione ha adottato la proposta di atto sulla governance dei dati (2020) ([https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_20\\_2102](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_2102)), che definisce le condizioni per l'accesso a determinate categorie di dati e contiene disposizioni volte a promuovere la fiducia nella condivisione dei dati su base volontaria.

La presente consultazione pubblica contribuirà a modellare l'iniziativa sull'EHDS (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space->). È strutturata in tre sezioni incentrate sui seguenti aspetti:

1. utilizzo dei dati sanitari per la prestazione di assistenza sanitaria, per l'innovazione e la ricerca nonché per l'elaborazione di politiche e l'adozione di decisioni di carattere normativo;
2. sviluppo e utilizzo di prodotti e servizi sanitari digitali;
3. sviluppo e utilizzo di sistemi di intelligenza artificiale nel settore sanitario.

La Commissione ha avviato una consultazione pubblica distinta sulla valutazione dei diritti dei pazienti in relazione all'assistenza sanitaria transfrontaliera. Se desidera rispondere, può farlo utilizzando il relativo link (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12844-Evaluation-of-patient-rights-in-cross-border-healthcare>).

La compilazione del questionario può richiedere, in base alle risposte, circa 40 minuti.

---

## Informazioni personali

---

\*Lingua del contributo

italiano

\*Partecipo in quanto

Amministrazione pubblica

\*Nome

ProMIS

\*Cognome

SALUTE

\*Email (non sarà pubblicata)

promisalute@regione.veneto.it

\*Ambito di attività

Internazionale

\*Nome dell'organizzazione

*255 character(s) maximum*

Programma Mattone Internazionale Salute - ProMIS

\*Dimensioni dell'organizzazione

Grande (250 o più dipendenti)

Numero di iscrizione nel registro per la trasparenza

*255 character(s) maximum*

Verificare se l'organizzazione è iscritta nel registro per la trasparenza

(<http://ec.europa.eu/transparencyregister/public/homePage.do?redir=false&locale=en>). Si tratta di una banca dati su base volontaria per le organizzazioni che desiderano influire sul processo decisionale dell'UE.

\*Paese di origine

Indicare il proprio paese di origine o quello dell'organizzazione rappresentata.

Italia

La Commissione pubblicherà tutti i contributi a questa consultazione pubblica. Può scegliere se rendere noti i suoi dati o mantenere l'anonimato quando sarà pubblicato il suo contributo. **Ai fini della trasparenza sono sempre pubblicati il tipo di rispondente (ad es. "associazione di categoria", "associazione di consumatori", "cittadino dell'UE"), il paese di origine, il nome e le dimensioni dell'organizzazione e il numero di iscrizione nel registro per la trasparenza. Non sono invece mai pubblicati gli indirizzi email.** Scelga l'opzione che più le corrisponde. Opzioni predefinite a seconda del tipo di rispondente selezionato:

\*Impostazioni della privacy per la pubblicazione del contributo

La Commissione pubblicherà le risposte alla consultazione pubblica. I rispondenti possono scegliere se rendere anonimo o pubblico il proprio contributo.

**Anonimo**

Sono resi pubblici solo i dati dell'organizzazione. Saranno pubblicati così come pervenuti: il tipo di rispondente selezionato per partecipare alla consultazione, il nome dell'organizzazione per conto della quale risponde e relativo numero di iscrizione nel registro per la trasparenza, dimensioni e paese di origine, e il contributo. Non sarà pubblicato il suo nome. Non includa dati personali nel contributo se desidera mantenere l'anonimato.

**Pubblico**

Sono resi pubblici i dati dell'organizzazione e del rispondente. Saranno pubblicati il tipo di rispondente selezionato per partecipare alla consultazione, il nome dell'organizzazione per conto della quale risponde e relativo numero di iscrizione nel registro per la trasparenza, dimensioni e paese di origine, e il contributo. Sarà pubblicato anche il suo nome.

Accetto le disposizioni sulla protezione dei dati personali (<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/specific-privacy-statement>)

## Sezione 1: Accesso e utilizzo dei dati sanitari personali per l'assistenza sanitaria, la ricerca e l'innovazione, l'elaborazione di politiche e l'adozione di decisioni di carattere normativo

I dati sanitari personali comprendono un'ampia gamma di dati sulla salute mentale o fisica della persona, nonché informazioni sull'assistenza sanitaria ricevuta. I dati sanitari, ivi compresi i dati genetici e talvolta i dati biometrici, possono fornire informazioni sullo stato di salute di una persona. Le persone devono disporre degli strumenti adeguati per gestire i loro dati sanitari. È opportuno che tali strumenti consentano loro di consultare e condividere i loro dati sanitari con gli operatori sanitari o con altri soggetti di loro scelta. Ciò dovrebbe contribuire a ricevere un'assistenza sanitaria adeguata anche all'estero (medici, ospedali, farmacie ecc.)

La condivisione dei dati sanitari personali con i ricercatori e gli innovatori potrebbe inoltre migliorare l'innovazione e la ricerca in campo sanitario per quanto riguarda la prevenzione, le diagnosi e le terapie. La condivisione dei dati sanitari personali con i responsabili politici e le autorità di regolamentazione, quali le agenzie per i medicinali nazionali ed europee, potrebbe agevolare e rendere più celere l'approvazione di nuovi farmaci e di leggi basate su dati reali. A tale scopo, sarebbe necessario creare un meccanismo che agevoli l'accesso ai dati sanitari personali per un ulteriore utilizzo e, al contempo, protegga gli interessi e i diritti delle persone relativi ai loro dati sanitari in conformità al regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD) (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679&qid=1616767366058>).

**D1. La direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/LSU/?uri=CELEX:32011L0024>), che ha istituito la rete di assistenza sanitaria on-line e un'infrastruttura volta ad agevolare la condivisione dei dati sanitari in tutta l'UE (articolo 14), contiene disposizioni su altri aspetti rilevanti ai fini della sanità digitale. Negli ultimi cinque anni ha notato cambiamenti nei seguenti aspetti riguardanti la condivisione dei dati sanitari a livello transfrontaliero?**

	Molt o ridot to/a	Legger mente ridotto/ a	Nessun cambia mento	Leggerm ente aumentat o/a	Molto aume ntato/ a	Non so/Ness un parere
Scambio di dati sanitari come le prescrizioni elettroniche e i profili sanitari sintetici dei pazienti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di qualità elevata e continuità della stessa	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Sviluppo di metodi per consentire l'uso di informazioni di carattere medico per la sanità pubblica e la ricerca	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sviluppo di misure comuni di identificazione e autenticazione per agevolare la trasferibilità dei dati	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Accesso dei pazienti a una copia elettronica della cartella clinica elettronica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Prestazione di servizi di telemedicina a livello transfrontaliero	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**D2. Un quadro europeo sull'accesso ai dati sanitari personali e sul loro scambio dovrebbe perseguire i seguenti obiettivi?**

	Assolutamente no	In scarsa misura	In parte	In larga misura	Completamente	Non/Nessun parere
Agevolare la prestazione dell'assistenza sanitaria per i cittadini a livello nazionale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Agevolare la prestazione dell'assistenza sanitaria per i cittadini a livello transfrontaliero	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Promuovere il controllo dei cittadini sui loro dati sanitari, ivi compresi l'accesso ai dati sanitari e la trasmissione dei loro dati sanitari in formato elettronico	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Promuovere l'utilizzo di prodotti e servizi sanitari digitali da parte degli operatori sanitari e dei cittadini	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Contribuire all'adozione di decisioni da parte dei responsabili politici e delle autorità di regolamentazione in campo sanitario	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Sostenere e accelerare la ricerca in campo sanitario	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Promuovere iniziative private (ad esempio per l'innovazione e l'uso commerciale) in campo sanitario	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Altro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Specificare:**

Formazione professionale continua

## 1.1. Accesso ai dati sanitari e scambio degli stessi ai fini dell'assistenza sanitaria

Vari Stati membri si scambiano attualmente dati sanitari a livello transfrontaliero nel quadro della direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024&qid=1614771825105>) per aiutare i pazienti a ricevere cure quando viaggiano all'estero. I dati sanitari, quali le prescrizioni elettroniche e i profili sanitari sintetici dei pazienti, sono scambiati attraverso un'infrastruttura dell'UE denominata MyHealth@EU ([https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic\\_crossborder\\_healthservices\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/electronic_crossborder_healthservices_en)). I profili sanitari sintetici dei pazienti

forniscono informazioni su importanti aspetti legati alla salute, come allergie, farmaci che una persona assume, malattie precedenti, interventi chirurgici ecc. Al momento sono anche in corso lavori intesi a favorire lo scambio di altri dati sanitari, ad esempio le immagini mediche e i relativi referti, i risultati di laboratorio e le lettere di dimissione ospedaliera, nonché a fornire ai cittadini l'accesso ai loro dati sanitari.

Dovrebbero inoltre essere migliorati l'accesso e il controllo dei cittadini sui loro dati sanitari. La crisi della COVID-19 ha anche dimostrato quanto sia importante che i cittadini possano accedere ad alcuni dei loro dati sanitari (ad esempio i risultati dei test e i certificati vaccinali) e condividerli in formato elettronico con gli operatori sanitari o con altri soggetti di loro scelta. Per consentire alle persone di accedere ai loro dati sanitari e di condividerli in formato elettronico in modo più agevole, potrebbe essere necessario ampliare, rispetto a quanto garantito dal RGPD, i diritti di cui godono le persone in relazione ai loro dati sanitari.

Per assicurare uno scambio semplice, lecito e sicuro dei dati sanitari a livello transfrontaliero, inoltre, occorre che sussistano alcune condizioni:

- i prestatori di assistenza sanitaria devono disporre di sistemi digitali per scambiare in modo sicuro i dati con gli altri operatori sanitari e con i dispositivi sanitari digitali;
- i prestatori di assistenza sanitaria devono rispettare le disposizioni applicabili del RGPD, in particolare il requisito che prevede di fare riferimento a una base giuridica per poter scambiare in modo lecito i dati sanitari a livello transfrontaliero;
- i dati devono essere nello stesso formato e rispettare livelli comuni di qualità dei dati e di sicurezza informatica nonché soddisfare altre norme in materia di interoperabilità su cui gli operatori sanitari possano contare;
- possono altresì essere istituiti meccanismi idonei a favorire la diffusione di tali norme (ad esempio sistemi di attestazione, certificazione e autorizzazione nonché codici di condotta);
- gli organismi nazionali della sanità digitale devono cooperare nello sviluppo di norme e specifiche interoperabili.

Le domande sotto sono finalizzate alla raccolta dei pareri dei portatori di interessi sui diritti e sugli strumenti che agevolerebbero l'accesso da parte dei cittadini ai loro dati sanitari (oltre ai diritti garantiti dal RGDP).

### D3. Quanto ritiene importante il riconoscimento dei seguenti diritti?

	P er ni e nt e	In sc ar sa mi su ra	In p ar te	In la rg a m is ur a	C o m p l e t a m e nt e	Non so/ Nes sun par ere
Diritto all'accesso ai propri dati sanitari in formato elettronico, ivi compresi quelli conservati dai prestatori di assistenza sanitaria (pubblici o privati)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Diritto di trasmettere i propri dati sanitari in formato elettronico a un altro operatore/soggetto di propria scelta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Diritto di chiedere ai prestatori pubblici di assistenza sanitaria di condividere in modo elettronico i propri dati sanitari con altri prestatori di assistenza sanitaria/soggetti di propria scelta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Diritto di chiedere ai prestatori di assistenza sanitaria di trasmettere i dati sanitari riportati nella propria cartella clinica elettronica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Diritto di chiedere ai fornitori di applicazioni di garantire la trasmissione dei dati sanitari riportati nella propria cartella clinica elettronica	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Applicazione di sanzioni o penali specifiche ai prestatori di assistenza sanitaria che non consentono all'utente di accedere ai suoi dati sanitari in formato elettronico e di trasmetterli a un prestatore di assistenza sanitaria/soggetto di sua scelta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
--	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	----------------------------------	-----------------------

**D4. Quali dei seguenti elementi considera più appropriati per controllare l'accesso e condividere i propri dati sanitari con gli operatori sanitari?**

	P er ni en te	In scar sa misu ra	In p ar te	In larg a misu ra	Com pleta men te	Non so/Ness un parere
L'accesso ai propri dati sanitari attraverso un sistema di conservazione digitale personale e la loro condivisione con gli operatori sanitari di propria scelta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'accesso ai propri dati sanitari che sono scambiati tra gli operatori sanitari o con altri soggetti attraverso un'infrastruttura digitale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'accesso ai propri dati sanitari che sono scambiati tra gli operatori sanitari a livello transfrontaliero attraverso un'infrastruttura elettronica dell'UE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'accesso ai propri dati sanitari su un'applicazione mobile e la loro condivisione con gli operatori sanitari o altri soggetti di propria scelta	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'infrastruttura o il sistema di conservazione digitale personale per l'accesso ai dati dovrebbe essere protetto e prevenire attacchi informatici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Altro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Le domande sotto sono finalizzate alla raccolta delle opinioni dei portatori di interessi sulle misure necessarie a favorire la condivisione dei dati sanitari tra gli operatori sanitari anche a livello transfrontaliero. A tale proposito, alcuni requisiti tecnici e norme comuni concordati a livello dell'UE potrebbero applicarsi ai prestatori di assistenza sanitaria.

**D5. A suo avviso, qual è il soggetto più adatto per sviluppare tali requisiti tecnici e norme a livello dell'UE al fine di favorire lo scambio di dati nel settore sanitario?**

- Organismi nazionali di sanità digitale che cooperano a livello dell'UE
- Un organismo dell'UE
- Altro

**D6. A suo avviso, come dovrebbero essere resi applicabili a livello nazionale e nell'UE tali requisiti tecnici e norme?**

- Attraverso un sistema di attestazione (attestazioni su base volontaria che indicano il livello di interoperabilità)
- Attraverso un sistema di certificazioni amministrato da terzi (valutazione obbligatoria indipendente del livello di interoperabilità)
- Attraverso un sistema di autorizzazioni gestito da organismi nazionali (approvazione preventiva obbligatoria da parte di un'autorità nazionale)
- Altro

Oltre ai requisiti previsti nella proposta di atto sulla governance dei dati, i fornitori di spazi per i dati personali e di servizi di condivisione dei dati potrebbero dover rispettare requisiti settoriali per garantire l'interoperabilità degli scambi di dati sanitari. La domanda sotto è finalizzata alla raccolta delle opinioni dei portatori di interessi su eventuali ulteriori misure necessarie.

**D7. Quale delle seguenti misure sarebbe la più adatta:**

- Un sistema di attestazione (attestazioni su base volontaria che indicano il livello di interoperabilità)
- Un sistema di certificazioni amministrato da terzi (valutazione obbligatoria indipendente del livello di interoperabilità)
- Un sistema di autorizzazioni gestito da organismi nazionali (approvazione preventiva obbligatoria da parte di un'autorità nazionale)
- Altro

La domanda sotto è finalizzata all'individuazione e alla valutazione degli impatti (vantaggi e costi) derivanti dalle misure volte ad agevolare il controllo e la trasmissione dei dati sanitari per l'assistenza sanitaria, anche a livello transfrontaliero, nonché l'accesso a tali dati.

**D8. (Solo per gli operatori sanitari) Secondo lei quali sarebbero, per gli operatori sanitari e i prestatori di assistenza sanitaria, i costi derivanti dalle misure volte ad agevolare il controllo e la trasmissione dei dati sanitari per l'assistenza sanitaria nonché l'accesso a tali dati?**

	Nessun impatto	Impatto moderato	Impatto elevato	Non so/Nessun parere
Costi di attuazione per i prestatori di assistenza sanitaria nazionali (creazione di infrastrutture, rispetto di standard definiti ecc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Costi per i prestatori di assistenza sanitaria e gli operatori sanitari (risorse umane e finanziarie ecc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Informazione e monitoraggio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Altro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**D9. Secondo lei quali sarebbero, per i portatori di interessi, i vantaggi derivanti dalle misure volte ad agevolare il controllo e la trasmissione dei dati sanitari per l'assistenza sanitaria nonché l'accesso a tali dati?**

**Accesso a un'assistenza efficiente e sicura**

	Nessun impatto	Impatto moderato	Impatto elevato	Non so/Nessun parere
Accesso agevolato all'assistenza sanitaria transfrontaliera nell'UE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Vantaggi per i pazienti**

	Nessun impatto	Impatto moderato	Impatto elevato	Non so/Nessun parere
Trasparenza sul trattamento dei propri dati sanitari	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Costi ridotti grazie alla mancata duplicazione degli sforzi e degli esami	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Oneri amministrativi ridotti	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

## Vantaggi in termini di efficienza dei sistemi di assistenza sanitaria

	Nessun impatto	Impatto moderato	Impatto elevato	Non so/Nessun parere
Migliori prestazioni di assistenza sanitaria (anche per quanto riguarda i rischi e gli errori)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Costi ridotti e minore duplicazione degli sforzi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Oneri amministrativi ridotti	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Progressi tecnologici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

### Altro

Specificare:

## 1.2. Accesso e utilizzo dei dati sanitari personali per la ricerca e l'innovazione, l'elaborazione di politiche e l'adozione di decisioni di carattere normativo

L'accesso ai dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione di politiche e l'adozione di decisioni di carattere normativo in seno all'UE è attualmente piuttosto complesso e soggetto a normative nazionali. Nella proposta di atto sulla governance dei dati (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>), la Commissione europea propone norme riguardanti:

- l'accesso ai dati e la loro condivisione intersettoriale;
- l'accesso ai dati detenuti da enti pubblici;
- i servizi degli intermediari di dati (condivisione di dati tra imprese e condivisione di dati tra cittadini e imprese);
- la condivisione dei dati da parte delle persone e delle imprese attraverso un terzo fidato per finalità positive di più ampia portata (ad esempio la ricerca) e sulla base del loro consenso (cosiddetto "altruismo dei dati").

I dati sanitari sono ritenuti particolarmente sensibili e il loro trattamento è soggetto a requisiti più rigorosi nel quadro del regolamento generale sulla protezione dei dati (<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>). La proposta di atto sulla governance dei dati prevede la possibilità che una normativa settoriale aggiuntiva definisca e specifichi ulteriormente il ruolo degli organismi nazionali che prendono decisioni sull'accesso ai dati da parte di terzi. Tale normativa settoriale deve garantire il pieno rispetto delle norme dell'UE sulla protezione dei dati, anche nel settore della sanità. L'atto sui dati attualmente in fase di preparazione valuterà anche come i dati non personali detenuti dalle imprese potrebbero essere condivisi con il settore pubblico per una migliore elaborazione delle politiche.

Le domande sotto sono finalizzate alla raccolta dei pareri dei portatori di interessi in relazione alle misure necessarie per agevolare l'accesso ai dati sanitari da parte dei ricercatori, degli innovatori, dei decisori politici e delle autorità di regolamentazione, in modo sicuro e in linea con le norme dell'UE sulla protezione dei dati.

**D10. Quale meccanismo considera più adeguato per agevolare l'accesso ai dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione di politiche e l'adozione di decisioni di carattere normativo?** Classifichi le opzioni da quella che ritiene più adeguata (1) a quella che ritiene meno adeguata (4)



	1	2	3	4	N o n s o/ N e s s u n p a r e r e
Designazione su base volontaria di un organismo nazionale che autorizzi l'accesso ai dati sanitari da parte di terzi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Designazione obbligatoria di un organismo nazionale che autorizzi l'accesso ai dati sanitari da parte di terzi	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un organismo pubblico raccoglie il consenso delle persone alla condivisione dei loro dati sanitari per utilizzi specifici in favore della società ("altruismo dei dati") e ne gestisce i dati sanitari	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un organismo privato senza scopo di lucro raccoglie il consenso delle persone alla condivisione dei loro dati sanitari per utilizzi specifici in favore della società ("altruismo dei dati") e ne gestisce i dati sanitari (secondo quanto previsto nella proposta di atto sulla governance dei dati)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**D11. Secondo lei, sarebbero necessarie altre norme a livello dell'UE sulle condizioni di accesso ai dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione di politiche e l'adozione di decisioni di carattere normativo?**

#### Categorie di dati sanitari

	Sì, per finalità normative e legate alle politiche	Sì, per finalità di ricerca	Sì, per finalità di innovazione e per un uso commerciale	Sì, per curare altri pazienti	Sì, per finalità formative	Sì, in tutti i casi	No in tutti i casi	Non so/Neppure
Dati sanitari dalle cartelle cliniche	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dati amministrativi relativi ai rimborsi dell'assistenza sanitaria	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dati sui servizi di carattere sociale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Dati genomici e genetici	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Formato (per qualsiasi categoria di dati sopra indicata)**



Sono definite condizioni per l'accesso sicuro ai dati sanitari	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	-------------------------------------	--------------------------	--------------------------

### Altro

Specificare:

**D12. Quanto ritiene che gli elementi sotto indicati siano adeguati ad agevolare l'accesso ai dati sanitari detenuti da portatori di interessi privati (ospedali, imprese) per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione di politiche e l'adozione di decisioni di carattere normativo?**

	Per niente	In scarsa misura	In parte	In larga misura	Completamente	Non so/Nessun parere
L'accesso ai dati sanitari è amministrato dal soggetto che detiene i dati, di sua iniziativa (situazione attuale)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'accesso ai dati sanitari è amministrato da un organismo nazionale, in conformità al diritto nazionale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
L'accesso ai dati sanitari è amministrato da un organismo nazionale, previo accordo da parte degli interessati	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Altro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**D13. Quali incentivi agevolerebbero la condivisione dei dati sanitari detenuti da portatori di interessi privati?**

	Per niente	In scarsa misura	In parte	In larga misura	Completamente	Non so/Nessun parere
Un compenso	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Altro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Specificare:

**D14. È d'accordo sul fatto che un organismo dell'UE con le seguenti funzioni potrebbe agevolare l'accesso ai dati sanitari per fini di ricerca, innovazione, elaborazione di politiche e adozione di decisioni di carattere normativo?**

	Per niente	In scarsa misura	In parte	In larga misura	Completamente	Non so/Nessun parere

Riunire gli organismi nazionali che si occupano dell'utilizzo secondario dei dati sanitari, per decisioni in tale settore	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Definire norme sull'interoperabilità insieme agli organismi nazionali che si occupano dell'utilizzo secondario dei dati sanitari	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Agevolare le ricerche a livello transfrontaliero per localizzare le serie di dati pertinenti in collaborazione con gli organismi nazionali che si occupano dell'utilizzo secondario dei dati sanitari	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Operare in qualità di intermediario tecnico per la condivisione dei dati a livello transfrontaliero	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Autorizzare l'accesso ai dati sanitari a livello transfrontaliero (dati trattati a livello transfrontaliero o in tutta l'UE, ad esempio nel caso delle reti di riferimento europee)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**D15. Quanto sarebbe utile un'azione di livello dell'UE nei seguenti settori per far fronte ai problemi riguardanti la qualità dei dati e l'interoperabilità al fine di agevolare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari in favore della ricerca, dell'innovazione, dell'elaborazione di politiche e dell'adozione di decisioni di carattere normativo?**

	P er ni e nt e	In sc ar sa mi su ra	In p ar te	In la rg a m is ur a	C o m p l e t a m e nt e	Non so/N ess un pare re
I portatori di interessi che partecipano all'infrastruttura transfrontaliera dell'EHDS sono soggetti a un sistema di attestazione su base volontaria relativo all'utilizzo di requisiti tecnici e norme in materia di interoperabilità e qualità dei dati	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I portatori di interessi che partecipano all'infrastruttura transfrontaliera dell'EHDS sono soggetti all'obbligo di utilizzare requisiti tecnici e norme specifici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
I portatori di interessi devono essere sottoposti a una verifica o ottenere una certificazione o un'autorizzazione prima di partecipare all'infrastruttura transfrontaliera dell'EHDS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

La domanda sotto è finalizzata a individuare e valutare gli impatti (vantaggi e costi) derivanti dalle misure volte ad agevolare l'accesso transfrontaliero ai dati sanitari per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione di politiche e l'adozione di decisioni di carattere normativo.

**D16. (Solo per gli operatori sanitari) Secondo lei quali sarebbero, per gli operatori sanitari e i prestatori di assistenza sanitaria, i costi derivanti dalle misure volte ad agevolare tale accesso?**

	Nessun impatto	Impatto moderato	Impatto elevato	Non so/Nessun parere
Costi di attuazione (creazione di infrastrutture, rispetto di standard definiti ecc.)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Costi operativi riguardanti ad esempio le risorse umane, le risorse finanziarie ecc.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Informazione e monitoraggio	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Altro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**D17. Secondo lei, quali vantaggi otterrebbero i portatori di interessi dalle misure volte ad agevolare tale accesso?**

**Accesso a un'assistenza efficiente, sicura e all'avanguardia**

	Nessun impatto	Impatto moderato	Impatto elevato	Non so/Nessun parere
Disponibilità di nuove terapie e farmaci	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Maggiore sicurezza dell'assistenza sanitaria e dei farmaci o dei dispositivi medici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Innovazione più rapida nel settore della sanità	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Vantaggi in termini di efficienza dei sistemi di assistenza sanitaria**

	Nessun impatto	Impatto moderato	Impatto elevato	Non so/Nessun parere
Processo decisionale più consapevole (anche per quanto riguarda i rischi e gli errori)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Minori oneri amministrativi nell'accesso ai dati sanitari	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Progressi tecnologici	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Altro**

Specificare:

**D18. Indicare qualsiasi altro impatto sui diritti economici, ambientali, sociali o fondamentali di un futuro spazio europeo dei dati sanitari che preveda l'accesso e l'utilizzo dei dati sanitari personali per la ricerca, l'innovazione, l'elaborazione di politiche e l'adozione di decisioni di carattere normativo.**

Impatti di tipo sociale, come l'incremento dell'equità. Impatti economici relativi all'utilizzo di dati già raccolti e disponibili.

## Sezione 2: Prodotti e servizi sanitari digitali

Le nuove tecnologie offrono soluzioni sanitarie digitali alle principali sfide con cui si confrontano attualmente i sistemi di assistenza sanitaria nazionale. Con l'aumento dell'alfabetizzazione digitale e l'adozione di soluzioni sanitarie digitali, sono sempre di più i pazienti che hanno ora la possibilità di accedere a servizi digitali e gestire i loro dati in modo digitale.

I prodotti e servizi sanitari digitali comprendono i servizi di assistenza, monitoraggio, diagnosi e terapia a distanza nonché la gestione dei dati sanitari dei pazienti. La telemedicina può ad esempio agevolare il monitoraggio o la diagnosi a distanza quando i pazienti e i medici o gli ospedali si trovano in paesi diversi dell'UE. I servizi sanitari digitali possono essere prestati attraverso dispositivi medici, ad esempio il monitoraggio a distanza della pressione sanguigna, oppure vengono utilizzati algoritmi e software specifici nell'analisi delle immagini mediche o nel trattamento dei dati sanitari raccolti da dispositivi indossabili per elaborare suggerimenti di carattere medico personalizzati.

Le autorità sanitarie nazionali potrebbero analizzare in modo proattivo i dati provenienti da varie fonti per migliorare il loro sistema di assistenza sanitaria. I cittadini potrebbero trarre vantaggio da tali prodotti e servizi se questi ultimi possono essere offerti senza ostacoli in tutta l'UE e garantiscono al contempo la responsabilità e la riservatezza dei dati. A tale scopo, è necessario trovare soluzioni per rispettare norme minime di qualità, ad esempio attraverso certificazioni e attestazioni, per l'interoperabilità e i rimborsi.

La direttiva sull'assistenza sanitaria transfrontaliera (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024&qid=1614771825105>) definisce principi generali per la prestazione di servizi di telemedicina a livello transfrontaliero. Secondo tale normativa, si applicano le norme del paese in cui il paziente riceve le cure. Il luogo di cura è il paese in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria. I paesi dell'UE devono garantire che:

- i pazienti ricevano una cartella clinica scritta o elettronica che riporta la cura;
- i pazienti abbiano il diritto di ricevere, su richiesta, le informazioni pertinenti sulle norme e sugli orientamenti applicabili in materia di qualità e sicurezza;
- siano previste procedure di denuncia trasparenti.

#### D19. Quanto crede che siano utili interventi nei seguenti settori per garantire l'accesso e la condivisione dei dati sanitari a livello nazionale e transfrontaliero attraverso dispositivi e servizi sanitari digitali?

##### Cittadini

	P er ni en te	In scars a misu ra	In p ar te	In larg a misu ra	Com pleta men te	Non so/Ness un parere
I cittadini hanno la possibilità di trasmettere i dati dai sistemi di telesalute e sanità mobile (m-Health) alle cartelle cliniche elettroniche	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
I cittadini hanno la possibilità di trasmettere i dati dai sistemi di telesalute e sanità mobile (m-Health) all'infrastruttura dell'UE di scambio dei dati sanitari	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

##### Operatori sanitari

	P er ni e nt e	In scar sa misu ra	In p ar te	In larg a misu ra	Co mpl eta me nte	Non so/Ness un parere
Gli operatori sanitari hanno il diritto di accedere alle cartelle cliniche digitali dei pazienti e ai dati riguardanti l'uso di prodotti o servizi sanitari digitali da parte dei pazienti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>

Gli operatori sanitari possono chiedere la trasmissione dei dati da apposite applicazioni e altri servizi sanitari digitali alle cartelle cliniche elettroniche dei pazienti

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	----------------------------------	-----------------------

### Altro

Specificare:

**D20. Indichi gli impatti più rilevanti dell'applicazione e dell'utilizzo di prodotti e servizi sanitari digitali. Prenda in considerazione gli impatti sui diritti economici, ambientali, sociali o fondamentali.**

Migliore accessibilità dei servizi, empowerment dei cittadini

**D21. Ritiene che la telesalute possa comportare rischi aggiuntivi per i pazienti e per i medici?**

- Sì  
 No  
 Non so/Nessun parere

**Motivare la risposta:**

Il rischio può esserci nel momento in cui i pazienti (ancor peggio i medici) non siano abili nell'utilizzo dei dispositivi. Quindi è necessario prevedere un piano informativo, formativo e di supporto.

**D22. Se crede che sussistano simili rischi, come ritiene che debbano essere affrontati?**

	Assolutamente no	In scarsa misura	In parte	In larga misura	Completamente	Non so/Nessun parere
Attraverso norme/protocolli in materia di telesalute stabiliti a livello dell'UE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Attraverso norme minime per i dispositivi di telesalute stabilite a livello dell'UE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>
Attraverso norme sulla responsabilità stabilite a livello nazionale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Attraverso norme sulla responsabilità stabilite a livello dell'UE	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

### Altro

Specificare:

**D23. In che misura ritiene opportune le seguenti azioni per promuovere la diffusione di prodotti e servizi sanitari digitali a livello nazionale e dell'UE?**

	Pe r nie nt e	In scars a misur a	In p ar te	In larga misu ra	Com pleta ment e	Non so/Ness un parere
Un sistema di attestazione (attestazioni su base volontaria che indicano il livello di interoperabilità)	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un sistema di certificazione amministrato da terzi (valutazione obbligatoria indipendente del livello di interoperabilità)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un sistema di autorizzazioni gestito da organismi nazionali (approvazione preventiva obbligatoria da parte di un'autorità nazionale)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Altro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**Specificare:**

Base normativa per inserire tali prodotti e servizi nei sistemi sanitari (anche in termini di rimborsabilità).

**D24. Quanto ritiene adeguate le seguenti misure nel coadiuvare le decisioni sui rimborsi da parte degli organismi nazionali?**

	P er nie nt e	In sc ar sa mi su ra	In p ar te	In la rg a m is ur a	C o m pl et a m e nt e	Non so/N ess un par e re
Orientamenti europei sui rimborsi per i prodotti sanitari digitali	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Orientamenti europei sulle valutazioni per i prodotti sanitari digitali	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Un registro europeo dei prodotti e servizi sanitari digitali valutati in conformità agli orientamenti dell'UE per assistere gli organismi nazionali (ad es. assicurazioni e soggetti pagatori) nell'adozione delle decisioni relative ai rimborsi	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Ampliamento delle possibilità a livello nazionale per il rimborso di tutti i servizi di telemedicina (ivi compresa la telemedicina, il telemonitoraggio e i servizi di assistenza a distanza)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Agevolazione del rimborso di tutti i servizi di telemedicina (ivi compresa la telemedicina, il telemonitoraggio, i servizi di assistenza a distanza) in tutta l'UE (vale a dire il riconoscimento reciproco)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Le autorità nazionali mettono a disposizione elenchi di prodotti e servizi sanitari digitali rimborsabili	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



È opportuno che i fondi dell'UE sostengano/integrino i servizi sanitari digitali transfrontalieri che rispettano le norme in materia di interoperabilità e garantiscono il controllo dei pazienti sui loro dati sanitari e la loro possibilità di accedervi

<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
-----------------------	-----------------------	----------------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

**D25. Secondo lei, l'accesso da parte degli Stati membri ai fondi dell'UE per la digitalizzazione nel settore sanitario dovrebbe essere subordinato all'interoperabilità con le cartelle cliniche elettroniche e i sistemi di assistenza sanitaria nazionali?**

- Sì
- No
- Non so/Nessun parere

### Sezione 3: Intelligenza artificiale (IA) nel settore sanitario

La presente sezione ha come obiettivo l'individuazione di norme adeguate (ad es. sull'applicazione dei sistemi di intelligenza artificiale nella pratica clinica quotidiana) che consentano ai cittadini dell'UE di beneficiare dei vantaggi offerti dall'intelligenza artificiale nel settore sanitario (ad es. diagnosi, prognosi, terapie e gestione dei pazienti di migliore qualità). I sistemi di intelligenza artificiale nel settore sanitario sono principalmente utilizzati per fornire informazioni di carattere medico agli operatori sanitari e/o direttamente ai pazienti; ciò comporta nuove sfide. La Commissione proporrà un quadro normativo orizzontale sull'intelligenza artificiale nel 2021. Tale proposta sarà volta a salvaguardare i diritti e i valori fondamentali dell'UE nonché la sicurezza degli utenti obbligando i sistemi di intelligenza artificiale caratterizzati da un rischio elevato a rispettare requisiti obbligatori relativi alla loro affidabilità, ad esempio attraverso la garanzia che sia prevista una supervisione umana e che siano fornite informazioni chiare sulle capacità e sui limiti dell'intelligenza artificiale.

**D26. Quanto ritiene utili le seguenti misure per agevolare la condivisione e l'utilizzo di serie di dati per lo sviluppo e il collaudo dei sistemi di intelligenza artificiale nel settore sanitario?**

	P er ni e nt e	In s c ar s a m is ur a	In p ar te	In la rg a m is ur a	C o m p l e t a m e nt e	N o n s o/ N e s s u n p ar er e
L'accesso ai dati sanitari da parte dei produttori di sistemi di intelligenza artificiale per lo sviluppo e il collaudo di tali sistemi potrebbe essere agevolato in modo sicuro (anche nel rispetto delle norme del regolamento generale sulla protezione dei dati) dagli organismi istituiti nel quadro dell'EHDS	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Gli organismi istituiti nel quadro dell'EHDS forniscono assistenza tecnica (ad es. sulle serie di dati di controllo, sui dati di sintesi, sulle annotazioni e sulle attestazioni) ai soggetti che detengono i dati al fine di promuovere l'adeguatezza dei loro dati sanitari per lo sviluppo dei sistemi di intelligenza artificiale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Gli organismi istituiti nel quadro dell'EHDS, a titolo individuale o insieme ad altri organismi istituiti nel contesto delle infrastrutture di prova e sperimentazione, forniscono assistenza tecnica alle agenzie per i medicinali, agli organismi notificati per i dispositivi medici e ad altri organismi competenti nella loro supervisione dei prodotti e servizi di intelligenza artificiale	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Altro	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**D27. Secondo lei, l'introduzione dell'intelligenza artificiale nel settore sanitario sta dando vita a un nuovo rapporto tra il sistema di intelligenza artificiale, l'operatore sanitario e il paziente?**

- Sì  
 No  
 Non so/Nessun parere

**Specificare:**

In effetti, un altro tema da attenzionare è proprio quello della nuova relazione che si viene a creare tra i diversi attori ed in particolare focalizzare sulle competenze trasversabili degli operatori sanitari.

**D28. Quanto ritiene utili le seguenti misure per garantire la collaborazione e la formazione tra gli sviluppatori di sistemi di intelligenza artificiale e gli operatori sanitari?**

	Pi e n a m e n t e d' a c c o r d o	P a r z i a l m e n t e d' a c c o r d o	I n d i f f e r e n t e	P a r z i a l m e n t e i n d i s a c c o r d o	P e r n i e n t e d' a c c o r d o	N o n s o/ N e s s u n p a r e r e
Gli sviluppatori di sistemi di intelligenza artificiale sono tenuti a formare gli operatori sanitari in merito all'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale forniti (ad es. il modo in cui le previsioni dei sistemi di intelligenza artificiale dovrebbero essere interpretate, applicate nella pratica clinica quotidiana e utilizzate nel migliore interesse dei pazienti).	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
È opportuno che gli operatori sanitari e/o i prestatori di assistenza sanitaria dimostrino di comprendere le potenzialità e i limiti dell'utilizzo dei sistemi di intelligenza artificiale (ad es. mediante l'adozione di protocolli che indichino i casi in cui dovrebbe essere chiesto un terzo parere quando il sistema di intelligenza artificiale giunge a una conclusione diversa da quella del medico)	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**D29. Secondo lei, l'utilizzo dell'intelligenza artificiale nel settore sanitario solleva questioni di carattere etico specifiche?**

- Sì  
 No

Non so/Nessun parere

**D30. Desidera aggiungere osservazioni di carattere generale sulle misure necessarie per favorire uno sviluppo, un'applicazione e un utilizzo appropriati e affidabili dei sistemi di intelligenza artificiale nel settore sanitario nel migliore interesse dei pazienti?**

Grazie per aver risposto al questionario. Se desidera condividere ulteriori idee su questi temi, può caricare un documento qui sotto.

**Caricare il file:**

**Commenti finali:**

## Contact

Sante-consult-b3@ec.europa.eu

---