



Συμβούλιο
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 6 Μαΐου 2022
(OR. en)

8828/22

Διοργανικός φάκελος:
2022/0140(COD)

SAN 251
PHARM 84
COMPET 300
MI 361
DATAPROTECT 138

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	4 Μαΐου 2022
Αποδέκτης:	Γενική Γραμματεία του Συμβουλίου
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 196 final
Θέμα:	ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ Ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία: αξιοποίηση της δύναμης των δεδομένων υγείας για τους ανθρώπους, τους ασθενείς και την καινοτομία

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 196 final.

σνημμ.: COM(2022) 196 final



Στρασβούργο, 3.5.2022
COM(2022) 196 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ
ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία: αξιοποίηση της δύναμης των δεδομένων
υγείας για τους ανθρώπους, τους ασθενείς και την καινοτομία**

1. ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΗ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΧΩΡΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ:

Η ψηφιοποίηση είναι απαραίτητη για το μέλλον της υγειονομικής περίθαλψης. Ο ψηφιακός μετασχηματισμός είναι ιδιαιτέρως σημαντικός για την παροχή καλύτερης υγειονομικής περίθαλψης στους πολίτες, για τη στήριξη της μακροπρόθεσμης ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας στον ιατρικό κλάδο της ΕΕ και για τη διευκόλυνση της ανάκαμψης της ΕΕ από την πανδημία.

Τα δεδομένα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος του σημερινού κόσμου. Όταν χρησιμοποιούνται υπεύθυνα και με πλήρη σεβασμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων, μπορούν να αποφέρουν απίστευτα οφέλη σε κάθε πτυχή της καθημερινής μας ζωής, συμπεριλαμβανομένης της υγείας μας. Τα συστήματα υγείας των κρατών μελών παράγουν, επεξεργάζονται και αποθηκεύουν ήδη τεράστιο όγκο δεδομένων. Ωστόσο, παραμένει συχνά δύσκολο για τους πολίτες να έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους και για τους ερευνητές να τα χρησιμοποιούν για τη βελτίωση της διάγνωσης και των θεραπειών.

Επί του παρόντος κάθε δευτερόλεπτο παράγεται τεράστιος όγκος δεδομένων υγείας, ο οποίος παρέχει δυνητικά πολύτιμα στοιχεία στις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και στους ερευνητές. Σύμφωνα με εκτιμήσεις, η επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας ανέρχεται περίπου σε 25-30 δισ. EUR ετησίως. Το ποσό αυτό αναμένεται να αυξηθεί σε περίπου 50 δισ. EUR εντός της επόμενης δεκαετίας¹. Ωστόσο, η πολυπλοκότητα και η απόκλιση των κανόνων, των δομών και των διαδικασιών εντός και μεταξύ των κρατών μελών δυσχεραίνει την εύκολη πρόσβαση και ανταλλαγή δεδομένων υγείας. Η δυσκολία αυτή δημιουργεί φραγμούς στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης και στην καινοτομία, με αποτέλεσμα οι ασθενείς να μην μπορούν να επωφεληθούν από τις δυνατότητές τους. Επιπλέον, τα συστήματα υγείας καθίστανται στόχος κυβερνοεπιθέσεων. Ως εκ τούτου, ο τομέας της υγειονομικής περίθαλψης και οι αρμόδιες αρχές κυβερνοασφάλειας πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την κυβερνοασφάλεια ως βασικό παράγοντα για τη διασφάλιση της ανθεκτικότητας και της διαθεσιμότητας βασικών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης².

Ουσιαστικά, επί του παρόντος ο τομέας της υγείας στην ΕΕ χαρακτηρίζεται από πληθώρα δεδομένων, αλλά και από ανεπάρκεια όσον αφορά την αξιοποίησή τους προς όφελος των ανθρώπων και της επιστήμης. Η ΕΕ πρέπει να αξιοποιήσει αυτό το τεράστιο δυναμικό για να μετατρέψει τον πλούτο των δεδομένων υγείας σε ολόκληρη την Ευρώπη σε γνώση στην υπηρεσία των πολιτών και να βελτιώσει την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών. Τα δεδομένα υγείας μπορούν να συμβάλουν στην επίτευξη αποδοτικότερης, υψηλότερης ποιότητας, ασφαλέστερης και πιο εξατομικευμένης περίθαλψης και στη βελτίωση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Τα δεδομένα υγείας³ και η επιστήμη

¹ Το ποσό αυτό υπολογίζεται ως ποσοστό της εκτιμώμενης αξίας της ανταλλαγής δεδομένων στην ΕΕ. Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. την εκτίμηση των επιπτώσεων, παράρτημα 5.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>

³ Προσωπικές πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας ενός φυσικού προσώπου ή πληροφορίες μη προσωπικού χαρακτήρα που σχετίζονται με την υγεία, όπως στατιστικές, ανώνυμα ή συγκεντρωτικά δεδομένα. Σε αυτές περιλαμβάνονται τόσο ιατρικά δεδομένα (πληροφορίες που παρέχονται από τον ασθενή, διάγνωση, παραπεμπτικά και συνταγές ιατρών, εκθέσεις ιατρικών εξετάσεων, εργαστηριακές δοκιμές, ακτινογραφίες, δεδομένα που αποκτώνται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία στο πλαίσιο της έρευνας στον τομέα της υγείας ή

δεδομένων θα μπορούσαν να μετασχηματίσουν ριζικά τη δημόσια υγεία και να επιφέρουν ρηξικέλευθες αλλαγές στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, καθιστώντας δυνατές βελτιώσεις στην υγειονομική περίθαλψη που σώζουν ζωές. Τα δεδομένα υγείας μπορούν επίσης να διαδραματίσουν καίριο ρόλο στην επιτάχυνση της ανάπτυξης νέων ιατρικών προϊόντων και θεραπειών για τους ασθενείς που τα έχουν περισσότερο ανάγκη.

Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε με σαφήνεια τη σημασία των ψηφιακών υπηρεσιών στον τομέα της υγείας. Κατέδειξε ότι **τα επικαιροποιημένα, αξιόπιστα δεδομένα υγείας που διέπονται από τις αρχές FAIR⁴ έχουν καίρια σημασία για την αποτελεσματική αντιμετώπιση κρίσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας και για την ανάπτυξη αποτελεσματικών θεραπειών και εμβολίων.** Επίσης έχει επιταχύνει σημαντικά την υιοθέτηση ψηφιακών εργαλείων, όπως τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας (προσωπικοί ιατρικοί φάκελοι ή παρόμοια έγγραφα σε ψηφιακή μορφή), η ηλεκτρονική συνταγογράφηση και οι ψηφιακές εφαρμογές υγείας, καθώς και την ανταλλαγή ερευνητικών δεδομένων. Τα προϊόντα και οι υπηρεσίες ψηφιακής υγείας, συμπεριλαμβανομένης της τηλευγείας⁵, δεν αποτελούν πλέον καινοτομίες. Εντάσσονται ολόένα και περισσότερο στο πλαίσιο της καθημερινής παροχής φροντίδας.

Η αξιοποίηση της δύναμης των δεδομένων υγείας μέσω του ψηφιακού μετασχηματισμού είναι ιδιαίτερα σημαντική όταν οι ασθενείς μετακινούνται εντός ή προς άλλες χώρες της ΕΕ· καθώς και όταν οι ερευνητές, οι φορείς καινοτομίας, οι φορείς χάραξης πολιτικής ή οι ρυθμιστικές αρχές χρειάζονται κρίσιμα δεδομένα, τα οποία μπορούν να δώσουν τη δυνατότητα στη δύναμη της επιστήμης να βοηθήσει τους ασθενείς. Ομοίως, η ανταλλαγή δεδομένων υγείας σε παραμεθόριες περιοχές, στις οποίες τα φυσικά πρόσωπα έχουν πρόσβαση σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης σε διασυνοριακό επίπεδο πολύ συχνότερα, θα είναι μακράν ευχερέστερη.

Η αυξημένη διαλειτουργικότητα όσον αφορά τα δεδομένα υγείας μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημαντική εξοικονόμηση για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας, δεδομένου ότι περίπου το 10 % των ιατρικών απεικονίσεων που πραγματοποιούνται στα κράτη μέλη της ΕΕ (με κόστος περίπου 14 δισ. EUR ετησίως) θεωρούνται άσκοπες⁶. Επίσης, χάρη στις ηλεκτρονικές συνταγές, τα σφάλματα σε χορηγηθέντα ιατρικά προϊόντα θα μπορούσαν να μειωθούν κατά 6 % κατά μέσο όρο⁷ και έως 15 %⁸ σε πιο ψηφιοποιημένες χώρες. Εκτιμάται επίσης ότι η συστηματική

της χάραξης πολιτικής, όπως αρχεία νόσων ή δεδομένα από αρχεία με παρενέργειες φαρμάκων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων κ.λπ.), διοικητικές και οικονομικές πληροφορίες σχετικά με την υγεία (συμπεριλαμβανομένων τιμολογίων για υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και ιατρικών πιστοποιητικών για τη διαχείριση αναρρωτικών αδειών κ.λπ.) όσο και καθοριστικοί παράγοντες της υγείας (κοινωνικοί, συμπεριφορικοί, περιβαλλοντικοί).

⁴ Αρχές FAIR: εντοπισμός, προσβασιμότητα, διαλειτουργικότητα και επαναχρησιμοποίηση (findability, accessibility, interoperability, reusability) (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και ιατρικών πληροφοριών με τη χρήση καινοτόμων τεχνολογιών (ειδικότερα τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών), σε περιπτώσεις στις οποίες ο επαγγελματίας του τομέα της υγείας και ο ασθενής (ή δύο επαγγελματίες του τομέα της υγείας) δεν βρίσκονται στην ίδια τοποθεσία.

⁶ Σύμφωνα με την εκτίμηση των επιπτώσεων, σ. 51.

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>

χρήση του **MyHealth@EU**⁹, σε διασυνοριακό πλαίσιο, θα μπορούσε να οδηγήσει συνολικά σε **εξοικονόμηση 2-3 δις. EUR** μέσω των υπηρεσιών ηλεκτρονικών διασυνοριακών **συνταγών** (που αντιστοιχούν σε 37-52 εκατ. EUR επιπλέον χορηγήσεις σε διάστημα 10 ετών)¹⁰.

Προκειμένου να αξιοποιηθούν οι δυνατότητες των δεδομένων υγείας, η Επιτροπή υποβάλει νομοθετική πρόταση για τη δημιουργία ενός **ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία**, για να δοθεί η δυνατότητα στα φυσικά πρόσωπα να αναλάβουν τον έλεγχο των δεδομένων υγείας τους και για να καταστεί δυνατή η χρήση τους για καλύτερη παροχή υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και για να μπορέσει η ΕΕ να αξιοποιήσει πλήρως τις δυνατότητες που προσφέρει η ασφαλής και προστατευμένη ανταλλαγή, χρήση και επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας, χωρίς τα υφιστάμενα εμπόδια.



Γράφημα 1 — Κύριοι στόχοι του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία

Οι πολίτες είναι πρόθυμοι να μοιραστούν τα δεδομένα τους, εάν υπάρχει ένα πλαίσιο που αξίζει την εμπιστοσύνη τους¹¹. Οι πολίτες της ΕΕ θα μπορούν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα τους και να τα ανταλλάσσουν σε πραγματικό χρόνο, διατηρώντας ταυτόχρονα μεγαλύτερο έλεγχο επί αυτών. Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα καταστήσει δυνατή μια **πιο αποτελεσματική, προσβάσιμη και ανθεκτική υγειονομική περίθαλψη και μια καλύτερη ποιότητα ζωής, διασφαλίζοντας παράλληλα στα φυσικά πρόσωπα τον έλεγχο των δεδομένων υγείας τους και αξιοποιώντας το δυναμικό της οικονομίας των δεδομένων**. Ως εκ τούτου, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα έχει σημαντικό θετικό αντίκτυπο στα θεμελιώδη δικαιώματα όσον αφορά την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την ελεύθερη κυκλοφορία. Σωστά συνδυασμένος με τον χώρο δεδομένων του ευρωπαϊκού νέφους ανοικτής επιστήμης (EOSC) και τις σχετικές ευρωπαϊκές υποδομές δεδομένων βιοεπιστημών¹², θα δώσει τη δυνατότητα στους ερευνητές, τους φορείς

⁹ Υποδομή διασυνοριακών ψηφιακών υπηρεσιών υγείας για την ανταλλαγή δεδομένων υγείας, γνωστή και ως υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (αποκαλούμενη στο παρελθόν «HDSI»).

¹⁰ Σύμφωνα με την εκτίμηση των επιπτώσεων (υπό έκδοση), σ. 51.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf

¹² Το Ευρωπαϊκό Στρατηγικό Φόρουμ Ερευνητικών Υποδομών, μέσω των στρατηγικών χαρτών πορείας του, διευκόλυνε τη δημιουργία ευρωπαϊκών ερευνητικών υποδομών αφιερωμένων σε δεδομένα έρευνας στον τομέα

καινοτομίας και τους υπευθύνους χάραξης πολιτικής να χρησιμοποιούν αποτελεσματικότερα τα δεδομένα με ασφάλεια και με τρόπο που διασφαλίζει την ιδιωτικότητα.

Στο πλαίσιο της **Διάσκεψης για το μέλλον της Ευρώπης**, οι πολίτες ζήτησαν ρητά τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. Ως εκ τούτου, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία αποτελεί βασικό πυλώνα της ισχυρής **Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας** που παρουσίασε η Επιτροπή στις 11 Νοεμβρίου 2020 για την ενίσχυση της ετοιμότητας και της αντίδρασης κατά τη διάρκεια κρίσεων στον τομέα της υγείας και την επίτευξη ανθεκτικών συστημάτων υγείας. Στόχος της Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας είναι η προστασία της υγείας όλων —χωρίς να μένει κανείς στο περιθώριο. Βασίζεται στην αλληλεγγύη που αποτελεί τόσο το θεμέλιο της ΕΕ όσο και τη συνταγή επιτυχίας στην αντιμετώπιση της νόσου COVID-19. Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία, ο οποίος αποτελεί επίσης μία από τις δράσεις στο πλαίσιο του **σχεδίου δράσης για τον ευρωπαϊκό πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων**, θα δώσει ώθηση στο όραμα αυτό, έτσι ώστε η Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας να μπορεί να παράγει αποτελέσματα για όλους.

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα συνδέσει τα σύνολα δεδομένων και θα τα καταστήσει προσβάσιμα, διευκολύνοντας την αναζήτηση της επόμενης ρηξικέλευθης καινοτομίας στον τομέα της υγείας. Είναι **ο πρώτος κοινός ενωσιακός χώρος δεδομένων** σε συγκεκριμένο τομέα που προκύπτει από τη στρατηγική της ΕΕ για τα δεδομένα¹³ και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της προτεραιότητας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την ψηφιακή μετάβαση¹⁴.

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία βασίζεται στον **γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων (ΓΚΠΔ)**¹⁵, στην **προτεινόμενη πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων**¹⁶, στο **σχέδιο πράξης για τα δεδομένα**¹⁷ και στην **οδηγία για την ασφάλεια των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών (οδηγία NIS)**¹⁸. Ως οριζόντια πλαίσια, προβλέπουν κανόνες (συμπεριλαμβανομένων μέτρων ασφάλειας) που εφαρμόζονται στον τομέα της υγείας. Ωστόσο, η ιδιαίτερη ευαισθησία των δεδομένων υγείας έχει αναγνωριστεί και αντιμετωπίζεται από την παρούσα πρόταση¹⁹. Η Επιτροπή σχεδιάζει επίσης να εγκρίνει το 2022 **πρόταση πράξης για την κυβερνοανθεκτικότητα**. Στην πράξη αυτή θα καθοριστούν οι απαιτήσεις κυβερνοασφάλειας για τα ψηφιακά προϊόντα και τις παρεπόμενες υπηρεσίες. Οι απαιτήσεις ασφάλειας που θεσπίζονται στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία, κυρίως όσον αφορά τα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, προβλέπουν πιο συγκεκριμένες απαιτήσεις για τον τομέα της υγείας, όπως ο έλεγχος της πρόσβασης. Ο

της υγείας, συλλογές βιοτραπεζών, δεδομένα ιατρικής απεικόνισης και άλλα. Λεπτομερή στοιχεία παρέχονται στο: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

¹³ Ευρωπαϊκή Επιτροπή: *Ευρωπαϊκή στρατηγική για τα δεδομένα, 2020*. (https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_el).

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_el

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj?locale=el>.

¹⁶ Πρόταση κανονισμού σχετικά με την ευρωπαϊκή διακυβέρνηση δεδομένων (Πράξη για τη διακυβέρνηση δεδομένων) [COM(2020) 767 final] <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?qid=1651705913430&uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ Πρόταση κανονισμού για εναρμονισμένους κανόνες σχετικά με τη δίκαιη πρόσβαση σε δεδομένα και τη δίκαιη χρήση τους (Πράξη για τα δεδομένα) [COM(2022) 68 final].

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=celex:32016L1148>.

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>.

ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία συμπληρώνει τις πρωτοβουλίες αυτές και παρέχει πιο προσαρμοσμένους κανόνες για τον τομέα της υγείας, όπου χρειάζεται.

Η **εμπιστοσύνη** αποτελεί βασικό παράγοντα για την επιτυχία του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. Οι πολίτες πρέπει να είναι βέβαιοι ότι τα δεδομένα υγείας τους προστατεύονται επαρκώς. Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα παρέχει ένα **αξιοπίστο πλαίσιο τόσο για την ασφαλή πρόσβαση σε ευρύ φάσμα δεδομένων υγείας όσο και για την επεξεργασία τους**. Προστασία των δεδομένων, κυβερνοασφάλεια, νομιμότητα της επεξεργασίας δεδομένων και προσωπικός έλεγχος των δεδομένων: κοινός στόχος των αρχών αυτών είναι να διασφαλίσουν ότι οι πολίτες μπορούν να εμπιστευτούν το σύστημα. Συνιστούν τα δομικά στοιχεία του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.

2. ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΤΗΣ ΔΥΝΑΜΗΣ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

Σήμερα τα **φυσικά πρόσωπα** αντιμετωπίζουν προκλήσεις ως προς την άσκηση του δικαιώματός τους να ελέγχουν τα δεδομένα υγείας τους, συμπεριλαμβανομένων της πρόσβασης και της διαβίβασης των δεδομένων τους εντός του ίδιου κράτους μέλους και διασυνοριακά, παρά τους σχετικούς κανόνες που θεσπίζονται στον ΓΚΠΔ. Δεν έχουν δημιουργήσει όλα τα κράτη μέλη συστήματα για την ανταλλαγή ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και υπάρχουν σημαντικές ελλείψεις στη διαλειτουργικότητα των συστημάτων. Συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών και υπηρεσίες ηλεκτρονικής συνταγογράφησης υπάρχουν στα δύο τρίτα του συνόλου των κρατών μελών και είναι συνήθως προσβάσιμα μέσω διαδικτυακής πύλης, αλλά μόνο σε λίγα κράτη μέλη μπορούν να αποσταλούν ή να ληφθούν διασυνοριακά. Επιπλέον, 11 κράτη μέλη εξακολουθούν να χρησιμοποιούν έντυπες συνταγές²⁰. Μόνο δέκα κράτη μέλη υποστηρίζουν την πρόσβαση στα συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών ή την ηλεκτρονική συνταγογράφηση μέσω του MyHealth@EU²¹ όταν τα υποκείμενα των δεδομένων χρησιμοποιούν υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης άλλου κράτους μέλους. Άλλα δεδομένα, όπως ιατρικές απεικονίσεις ή εργαστηριακά αποτελέσματα, δεν ανταλλάσσονται ακόμη²².

Η παροχή υγειονομικής περίθαλψης και η καινοτομία παρεμποδίζονται από τον μεγάλο βαθμό διαφοροποίησης μεταξύ των λύσεων ψηφιακής υγείας (οι οποίες είναι συχνά ασύμβατες μεταξύ τους, μεταξύ των κρατών μελών και ορισμένες φορές ακόμη και εντός των κρατών μελών), τον κατακερματισμό των προτύπων και των προδιαγραφών, καθώς και από διάφορους νομικούς και διοικητικούς κανόνες. Λόγω των διαφορετικών προτύπων και της περιορισμένης διαλειτουργικότητας, ο κλάδος αντιμετωπίζει φραγμούς και πρόσθετες δαπάνες τόσο σε εθνικό επίπεδο όσο και κατά την είσοδο στις αγορές άλλων κρατών μελών. Επιπλέον, λόγω της αποσπασματικής εφαρμογής του ΓΚΠΔ σε αυτόν τον τομέα, είναι δυσκολότερο να διεξαχθούν διασυνοριακές μελέτες.

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. και Sokolyanskaya A. (2021), eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU (Μελέτη σχετικά με την ηλεκτρονική υγεία, τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων υγείας και την τεχνητή νοημοσύνη για την υγεία και την περίθαλψη στην ΕΕ). <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

²¹ Υποδομή διασυνοριακών ψηφιακών υπηρεσιών υγείας για την ανταλλαγή δεδομένων υγείας, γνωστή και ως «υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας eHealth» (αποκαλούμενη στο παρελθόν «eHDSI»), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_el.

Τρέχουσες προκλήσεις όσον αφορά τη χρήση δεδομένων υγείας

Οι πολίτες δεν μπορούν πάντα να έχουν εύκολη πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους ηλεκτρονικά και, εάν επιθυμούν να επισκεφθούν γιατρούς σε περισσότερα από ένα νοσοκομεία ή ιατρικά κέντρα, συχνά δεν μπορούν να μοιραστούν τα δεδομένα με άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Σήμερα τα δεδομένα υγείας ενός ασθενούς συχνά καταγράφονται σε χαρτί, δεν είναι ανιχνεύσιμα και διασκορπίζονται σε διάφορα μέρη (νοσοκομεία, χώροι γενικών ιατρών, ιατρικά κέντρα κ.λπ.).

Η κατάσταση καθίσταται ακόμη δυσκολότερη κατά τη διέλευση των εθνικών συνόρων. Εάν ένας ασθενής επισκεφθεί γιατρό σε άλλη χώρα, οι ιατρικές του πληροφορίες (συμπεριλαμβανομένων των διαγνωστικών εικόνων) συχνά δεν είναι προσβάσιμες, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερήσεις και σφάλματα στη διάγνωση ή τη θεραπεία. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι γιατροί δεν μπορούν να δουν τα δεδομένα υγείας του ασθενούς εάν έχει υποβληθεί σε υγειονομικές επεμβάσεις σε άλλη χώρα. Η συνέχεια της περίθαλψης και η ταχεία πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα είναι ακόμα πιο σημαντικές για τους κατοίκους παραμεθόριων περιοχών, οι οποίοι διασχίζουν συχνά τα σύνορα για να λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη.

Η ανοικτή δημόσια διαβούλευση²³ που πραγματοποιήθηκε για την πρόταση σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία έδειξε ότι το 88 % όσων απάντησαν πιστεύουν ότι θα πρέπει να προωθεί τον έλεγχο των πολιτών επί των δικών τους δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων της πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και της διαβίβασης των δεδομένων υγείας τους σε ηλεκτρονική μορφή. Το 84 % όσων απάντησαν δηλώνουν ότι οι πολίτες θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να διαβιβάζουν τα δεδομένα υγείας τους σε ηλεκτρονική μορφή σε άλλον επαγγελματία ή οντότητα της επιλογής τους και το 82 % πιστεύουν ότι θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα να ζητούν από τους δημόσιους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να ανταλλάσσουν ηλεκτρονικά τα δεδομένα υγείας τους με άλλους παρόχους/οντότητες υγειονομικής περίθαλψης της επιλογής τους. Το 83 % όσων απάντησαν δηλώνουν ότι ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα πρέπει να διευκολύνει την παροχή υγειονομικής περίθαλψης για τους πολίτες σε διασυνοριακό επίπεδο.

Οι ερευνητές και ο κλάδος, μαζί με τους υπευθύνους χάραξης πολιτικής και τους φορείς καινοτομίας, αντιμετωπίζουν σημαντικά εμπόδια όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα που χρειάζονται για την ανάπτυξη νέων προϊόντων, τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων ή την παρακολούθηση των παρενεργειών των φαρμάκων μακροπρόθεσμα, βάσει πραγματικών κλινικών δεδομένων, με αντίκτυπο στην ασφάλεια των ασθενών. Σε πολλές περιπτώσεις, η συγκατάθεση²⁴ είναι ο μόνος τρόπος πρόσβασης σε δεδομένα για σκοπούς έρευνας, χάραξης πολιτικής και κανονιστικούς σκοπούς. Είναι πολύ δαπανηρό και επαχθές για τους ερευνητές να λαμβάνουν τη συγκατάθεση κάθε ασθενούς για τη χρήση των δεδομένων του στην έρευνά τους. Ακόμη και όταν ο ασθενής παρέχει τη συγκατάθεσή του, οι κάτοχοι των δεδομένων διστάζουν μερικές φορές να παράσχουν δεδομένα για λόγους που δεν αφορούν την προστασία των δεδομένων και προτιμούν να διατηρούν τα δεδομένα υγείας για τις δραστηριότητές τους. Ο

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_el.

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>.

σημερινός κανονιστικός κατακερματισμός μεταξύ των κρατών μελών παρεμποδίζει την έρευνα και την καινοτομία από μικρούς παράγοντες, καθώς και τη διασυνοριακή έρευνα.

Το 89 % όσων απάντησαν στη δημόσια διαβούλευση πιστεύουν ότι ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα πρέπει να στηρίζει και να επιταχύνει την έρευνα στον τομέα της υγείας.

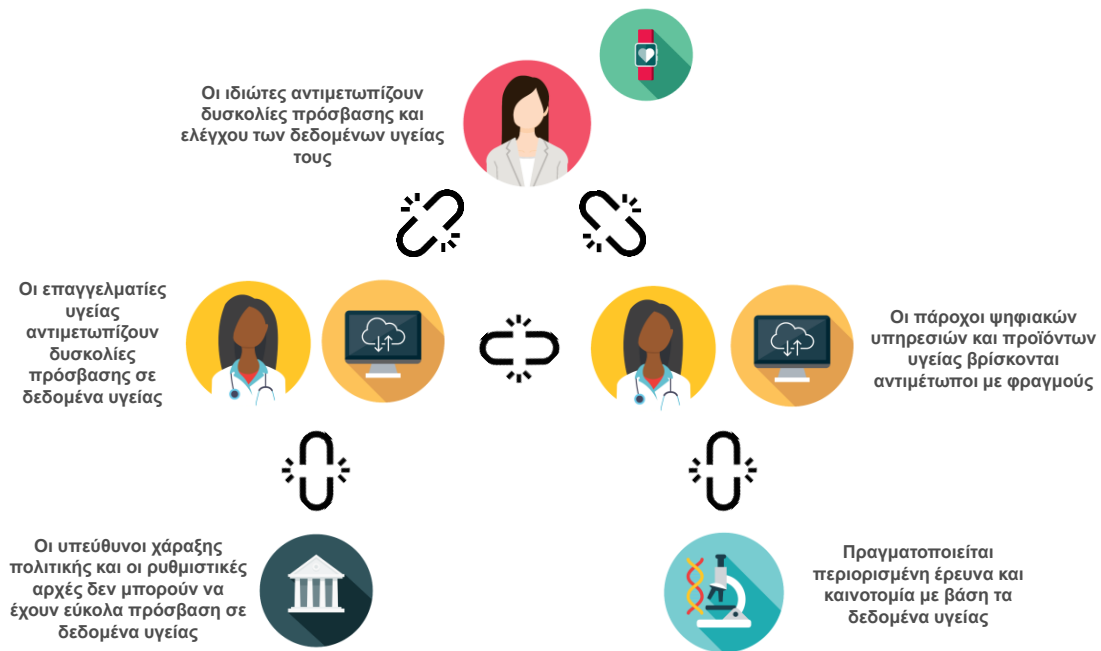
Ο **κλάδος ψηφιακής υγείας** αντιμετωπίζει προβλήματα κατά τη διάθεση νέων προϊόντων και υπηρεσιών στην αγορά, δεδομένου του κατακερματισμού των προτύπων και των προδιαγραφών που διέπουν την αποθήκευση και την ανταλλαγή δεδομένων. Αυτό συχνά αναγκάζει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να υιοθετούν νέα πρότυπα που δημιουργούν φραγμούς στους νεοεισερχομένους. Υπάρχουν διάφορα πρότυπα και προδιαγραφές διαφόρων οργανισμών. Ως εκ τούτου, πολλοί παραγωγοί προϊόντων ψηφιακής υγείας και πάροχοι υπηρεσιών ψηφιακής υγείας δεν μπορούν να διαθέσουν τα προϊόντα και τις υπηρεσίες τους στην αγορά άλλων κρατών μελών χωρίς να επιβαρυνθούν με πρόσθετο κόστος για την προσαρμογή τους στα εθνικά πρότυπα. Επιπλέον, ο κλάδος αντιμετωπίζει δυσκολίες όσον αφορά την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση, γεγονός που επηρεάζει την ικανότητά του για καινοτομία.

Οι **ερευνητές και οι φορείς καινοτομίας** εξακολουθούν να αντιμετωπίζουν προκλήσεις όσον αφορά την πρόσβαση σε κρίσιμα δεδομένα που μπορούν να ενισχύσουν την ταχύτερη μετουσίωση των αποτελεσμάτων της έρευνας σε οφέλη για τους ασθενείς, παρά τη σημαντική πρόοδο που επιτεύχθηκε μέσω της δημιουργίας ευρωπαϊκών ερευνητικών υποδομών²⁵. Αυτές οι υποδομές οδήγησαν, για παράδειγμα, στη δημιουργία της ευρωπαϊκής πλατφόρμας δεδομένων COVID-19²⁶. Οι κατακερματισμένοι και αποκλίνοντες νομικοί και διοικητικοί κανόνες, πλαίσια, διαδικασίες, πρότυπα και υποδομές για την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας περιορίζουν την πρόσβαση των ερευνητών και των φορέων καινοτομίας σε δεδομένα υγείας. Περιορίζουν επίσης τη διαθεσιμότητα καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών υγείας.

Για τους **φορείς χάραξης πολιτικής και τις ρυθμιστικές αρχές**, η περιορισμένη χρήση των δεδομένων υγείας θέτει όρια στη διαμόρφωση αποδοτικότερης και αποτελεσματικότερης πολιτικής για την υγειονομική περίθαλψη και τη δημόσια υγεία, η οποία έχει ζωτική σημασία για την αποτελεσματική διαχείριση κρίσεων. Αυτό ήταν ιδιαίτερα εμφανές κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, όταν το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων δυσκολεύτηκαν να αποκτήσουν ταχεία πρόσβαση σε δεδομένα και αποδεικτικά στοιχεία για αποφάσεις και επιστημονική καθοδήγηση σχετικά με την αντιμετώπιση της πανδημίας.

²⁵ Το Ευρωπαϊκό Στρατηγικό Φόρουμ Ερευνητικών Υποδομών, μέσω των στρατηγικών χαρτών πορείας του, διευκόλυνε τη δημιουργία ευρωπαϊκών ερευνητικών υποδομών αφιερωμένων σε δεδομένα έρευνας στον τομέα της υγείας, συλλογές βιοτραπεζών, δεδομένα ιατρικής απεικόνισης και άλλα. Λεπτομερή στοιχεία παρέχονται στο: ESFRI Roadmap 2021.

²⁶ COVID-19 Data Portal — accelerating scientific research through data (Πύλη δεδομένων COVID-19 — Επιτάχυνση της επιστημονικής έρευνας μέσω των δεδομένων (covid19dataportal.org).



Γράφημα 2 — Προβλήματα όσον αφορά τον έλεγχο, τη χρήση και την ανταλλαγή δεδομένων υγείας

Περισσότερα από τα μισά κράτη μέλη δεν διαθέτουν ειδική νομοθεσία σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, χάραξης πολιτικής ή ρυθμιστικούς σκοπούς, για παράδειγμα, και βασίζονται στις γενικές διατάξεις του ΓΚΠΔ, χρησιμοποιώντας συχνά τη συγκατάθεση για την επεξεργασία δεδομένων υγείας²⁷. Η κατάσταση αυτή έχει ως αποτέλεσμα περιορισμένη επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας. Δεν διαθέτουν όλα τα κράτη μέλη αρμόδιο φορέα για την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας, αλλά, όπου υπάρχει τέτοιος φορέας, ο αριθμός των αιτημάτων για τη χρήση δεδομένων υγείας για ερευνητικά έργα ή σχέδια χάραξης πολιτικής αυξάνεται ραγδαία²⁸, γεγονός που καταδεικνύει το ενδιαφέρον για ένα τέτοιο σύστημα και το γεγονός ότι η ζήτηση δεν ικανοποιείται πλήρως.

Είναι προφανές ότι υπάρχει ανάγκη για ένα κανονιστικό πλαίσιο που θα αντιμετωπίζει άμεσα τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων, θα μειώνει τον κατακερματισμό της ψηφιακής ενιαίας αγοράς και θα επιτρέπει στους ερευνητές, τους φορείς καινοτομίας και τους φορείς χάραξης πολιτικής να χρησιμοποιούν αποτελεσματικότερα τα δεδομένα με ασφάλεια.

Επομένως η δράση σε επίπεδο ΕΕ είναι απαραίτητη και κατάλληλη για την προώθηση της ελεύθερης, διασυνοριακής ροής δεδομένων υγείας προσωπικού χαρακτήρα και για την ενθάρρυνση μιας πραγματικής εσωτερικής αγοράς για τα δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα και τα ψηφιακά προϊόντα και υπηρεσίες υγείας. Εν ολίγοις, θα συμβάλει στην αντιμετώπιση προβλημάτων που διαφορετικά θα εξακολουθούσαν να υφίστανται.

²⁷ Hansen J. et al., *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR* (Αξιολόγηση των κανόνων των κρατών μελών της ΕΕ για τα δεδομένα υγείας υπό το πρίσμα του ΓΚΠΔ), διαθέσιμο στην ακόλουθη διεύθυνση https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

²⁸ Σύμφωνα με την εκτίμηση των επιπτώσεων που συνοδεύει την πρόταση (σ. 15) (υπό έκδοση).

3. Η ΕΝΝΟΙΑ ΕΝΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΧΩΡΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Η εμπιστοσύνη ως βάση του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία

Οι διαβουλεύσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη, και ιδίως η ανοικτή δημόσια διαβούλευση²⁹, κατέδειξαν ότι η ενίσχυση της εμπιστοσύνης στην ανταλλαγή δεδομένων υγείας και η διασφάλιση της ασφάλειας και της ιδιωτικότητας έχουν καίρια σημασία για τους πολίτες και πρέπει να αποτελούν τον ακρογωνιαίο λίθο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία.

Η αξιοποίηση των οφελών της επιστήμης και της έρευνας απαιτεί διαρθρωτικές λύσεις σε επίπεδο ΕΕ. Και για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης στην ανταλλαγή δεδομένων υγείας, η ασφάλεια και η ιδιωτικότητα αποτελούν θεμελιώδεις αρχές του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. Ως εκ τούτου, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία περιλαμβάνει σαφείς διατάξεις σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο τα δεδομένα πρέπει να διατηρούνται ασφαλή.

Συγκεκριμένα, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία βασίζεται σε ισχυρά στοιχεία **προστασίας δεδομένων και κυβερνοασφάλειας**. Η πρόταση εισάγει κριτήρια ασφάλειας για τα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, επιπλέον της διαλειτουργικότητας. Βασίζεται στη δυνατότητα που προσφέρει ο ΓΚΠΔ για την προώθηση ενωσιακής νομοθεσίας που υποστηρίζει τη χρήση δεδομένων υγείας για διάγνωση και θεραπεία, αλλά και για έρευνα, στατιστικές ή για το δημόσιο συμφέρον, όπως με την προστασία από σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας ή τη διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επιπλέον, στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, η επεξεργασία ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση είναι δυνατή μόνο σε ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας, τα οποία πρέπει να συμμορφώνονται με πολύ υψηλά πρότυπα προστασίας της ιδιωτικότητας και κυβερνοασφάλειας, και από τέτοια περιβάλλοντα δεν μπορούν να τηλεφορτωθούν δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα.

Ενίσχυση της πρωτογενούς και δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας

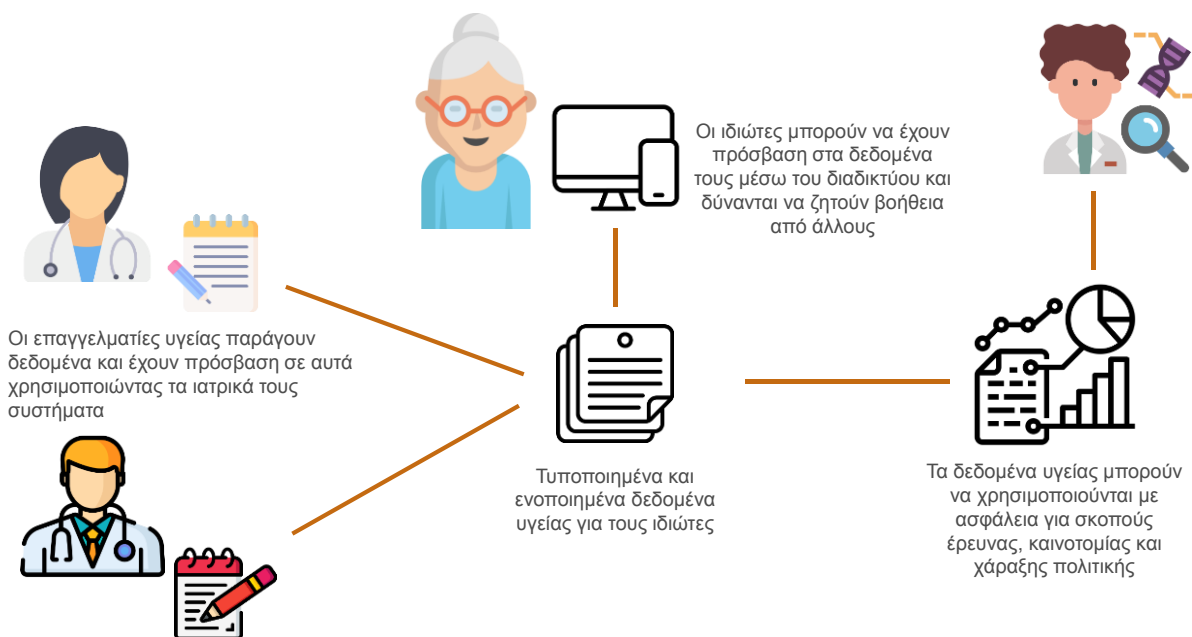
Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία είναι ένα οικοσύστημα ειδικά για την υγεία, το οποίο αποτελείται από κανόνες, κοινά πρότυπα και πρακτικές, υποδομές και ένα πλαίσιο διακυβέρνησης που αποσκοπεί:

- α) στην ενδυνάμωση των φυσικών προσώπων μέσω αυξημένης ψηφιακής πρόσβασης και ελέγχου των ηλεκτρονικών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για την υγεία τους και υποστήριξης της ελεύθερης κυκλοφορίας τους·
- β) στην προώθηση μιας πραγματικής ενιαίας αγοράς για συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, σχετικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και συστήματα ΤΝ υψηλού κινδύνου·

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_el

γ) στην παροχή ενός συνεκτικού, αξιόπιστου και αποτελεσματικού πλαισίου για τη χρήση των δεδομένων υγείας για έρευνα, καινοτομία, χάραξη πολιτικής και ρυθμιστικές δραστηριότητες.

Η ανάπτυξη ενός πραγματικά κοινού ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία θα απαιτήσει δράσεις σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, καθώς και στενή συνεργασία μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών ενδιαφερόμενων φορέων (για παράδειγμα, εθνικών φορέων ψηφιακής υγείας, ιδρυμάτων δημόσιας υγείας, αρχών προστασίας δεδομένων, παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, επαγγελματιών του τομέα της υγείας, πανεπιστημιακών και ερευνητικών ιδρυμάτων και ενώσεων ασθενών).



Γράφημα 3 — Πρωτογενείς και δευτερογενείς χρήσεις των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας

Εδώ υπεισέρχονται οι δύο διακριτές χρήσεις των δεδομένων υγείας που υποστηρίζονται από τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία —η πρωτογενής και η δευτερογενής χρήση.

Η πρωτογενής χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας υποστηρίζει τη χρήση δεδομένων για καλύτερη υγειονομική περίθαλψη σε εθνικό και διασυνοριακό επίπεδο. Τα ιατρικά δεδομένα αποθηκεύονται συνήθως σε ηλεκτρονικά μητρώα υγείας που περιέχουν τμήματα του ιατρικού ιστορικού ενός ασθενή (σε κεντρικό επίπεδο ή με τη συμμετοχή διαφόρων παρόχων υγειονομικής περίθαλψης). Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα παρέχει τη δυνατότητα στους πολίτες να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους και να τα καθιστούν διαθέσιμα σε επαγγελματίες του τομέα της υγείας της επιλογής τους, μεταξύ άλλων όταν βρίσκονται στο εξωτερικό και στη γλώσσα του επαγγελματία του τομέα της υγείας. Έτσι, ο ασθενής μπορεί να λαμβάνει καλύτερη διάγνωση και θεραπεία με λιγότερα ιατρικά σφάλματα και να αποφεύγει άσκοπες διαγνωστικές εξετάσεις.

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα ενσωματώσει τρεις κύριες αγορές προϊόντων για την πρωτογενή χρήση των δεδομένων υγείας:

- 1) ηλεκτρονικά μητρώα υγείας

- 2) άλλα προϊόντα λογισμικού για την υγεία και την ιατρική (π.χ. λογισμικό ιατρικής απεικόνισης, λογισμικό ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, λογισμικό ιατρικής διάγνωσης και τηλεϊατρική) και
- 3) εφαρμογές ευεξίας (με προαιρετικό σύστημα επισημάνσης που ενημερώνει τους καταναλωτές σχετικά με τη διαλειτουργικότητα με τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας)³⁰.

Βασικές πτυχές του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία: Πρωτογενής χρήση των δεδομένων υγείας

- Οι ασθενείς θα έχουν στη διάθεσή τους τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους μέσω σημείων πρόσβασης που θα δημιουργηθούν από τα κράτη μέλη. Μια διασυνورياκή ψηφιακή υποδομή για την πρωτογενή χρήση θα συνδέει τα κράτη μέλη και θα παρέχει τη δυνατότητα στους ασθενείς να ανταλλάσσουν τα δεδομένα υγείας τους.
- Οι ασθενείς θα έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν και να κοινοποιούν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους σε πάροχο υγειονομικής περίθαλψης της επιλογής τους.
- Τα κράτη μέλη θα πρέπει να καταστήσουν διαθέσιμες κατηγορίες δεδομένων προτεραιότητας σε έναν κοινό ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, όπως συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών, ηλεκτρονικές συνταγές, ηλεκτρονικές χορηγήσεις, ιατρικές απεικονίσεις και εκθέσεις απεικονίσεων, εργαστηριακά αποτελέσματα και εκθέσεις εξιτηρίων.
- Όταν τα δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα δεν έχουν συλλεχθεί ηλεκτρονικά πριν από την εφαρμογή του σχετικού κανονισμού, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να μην τα μετατρέψουν σε ηλεκτρονικό μορφότυπο.
- Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα μπορούν να έχουν πρόσβαση στα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και θα πρέπει να επικαιροποιούν τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας των ασθενών που περιθάλπουν.
- Προκειμένου να υποστηριχθεί η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, θα θεσπιστούν υποχρεωτικές απαιτήσεις για τη διαλειτουργικότητα, την ασφάλεια, την προστασία και την ιδιωτικότητα, καθώς και υποχρεωτική αυτοπιστοποίηση των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας που θα καλύπτει τη διαλειτουργικότητα και την ασφάλεια.
- Όλα τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμμετέχουν σε διασυνورياκές ψηφιακές υποδομές για την ανταλλαγή δεδομένων υγείας για την παροχή υγειονομικής περίθαλψης (MyHealth@EU)³¹.
- Πιλοτικό έργο θα υποστηρίξει την πρόσβαση των ασθενών στα δεδομένα τους σε κινητή συσκευή στη γλώσσα της χώρας προορισμού.
- Για τη διευκόλυνση της εφαρμογής, θα ισχύσουν μεταβατικές περίοδοι για ορισμένες υποχρεώσεις, συμπεριλαμβανομένης της καταχώρισης των δεδομένων υγείας, της πρόσβασης των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σε δεδομένα, της διάθεσης

³⁰ Εκτιμάται ότι ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα οδηγήσει σε ταχύτερη ανάπτυξη των αγορών εφαρμογών ψηφιακής υγείας και ευεξίας, η οποία αναμένεται να ανέλθει σε 20-30 % και 15-20 % ετησίως, αντίστοιχα.

³¹ Δέκα κράτη μέλη υποστηρίζουν ήδη τους ασθενείς τους για την ανταλλαγή δεδομένων με αλλοδαπούς επαγγελματίες του τομέα της υγείας στη γλώσσα των επαγγελματιών και έχει οριστεί ότι όλα τα κράτη μέλη θα συμμετέχουν σε αυτές τις ανταλλαγές δεδομένων. Πιλοτικό έργο στο πλαίσιο του προγράμματος EU4Health θα υποστηρίξει την πρόσβαση των ασθενών στα δεδομένα τους στη γλώσσα τους.

δεδομένων στον ευρωπαϊκό μορφότυπο, της συμμετοχής στη διασυνοριακή ψηφιακή υποδομή, της αυτοπιστοποίησης των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, καθώς και της προαιρετικής επισήμανσης για εφαρμογές ευεξίας.

- Τα κράτη μέλη θα πρέπει να συστήσουν μια αρχή ψηφιακής υγείας για να διασφαλίσουν την ορθή εφαρμογή των πρόσθετων δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων.

Δευτερογενής χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας πραγματοποιείται όταν τα δεδομένα υγείας υποβάλλονται σε επεξεργασία για την ενημέρωση και την αξιολόγηση πολιτικών για τη δημόσια υγεία ή για τη διεξαγωγή έρευνας. Αυτό μπορεί να ενισχύσει την ασφάλεια των ασθενών και να προωθήσει την ανάπτυξη νέων φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων, καθώς και την εξατομικευμένη ιατρική και προϊόντα που βασίζονται στην τεχνητή νοημοσύνη. Στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, τα αποτελέσματα της εν λόγω έρευνας δημοσιοποιούνται σε συγκεντρωτική μορφή με δέουσα προστασία των δεδομένων.

Βασικές πτυχές του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία: Δευτερογενής χρήση των δεδομένων υγείας

- Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία καθορίζει κοινό **ενωσιακό πλαίσιο** που παρέχει τη δυνατότητα χρήσης των δεδομένων υγείας για έρευνα, καινοτομία, δημόσια υγεία, χάραξη πολιτικής, ρυθμιστικές δραστηριότητες και εξατομικευμένη ιατρική. Θα αξιοποιήσει τη δημιουργία μιας **νέας και αποκεντρωμένης υποδομής της ΕΕ για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας (HealthData@EU)** η οποία θα συνδέει τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας που θα πρέπει να συσταθούν σε όλα τα κράτη μέλη.
- Όσοι επιθυμούν να επαναχρησιμοποιήσουν δεδομένα υγείας θα πρέπει να υποβάλουν αίτηση για άδεια από **φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας**. Η **άδεια για τα δεδομένα** καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για ποιον σκοπό.
- Η **πρόσβαση στα δεδομένα και η επεξεργασία τους** είναι δυνατή μόνο σε **κλειστά ασφαλή περιβάλλοντα** που πρέπει να παρέχονται από τους φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας με σαφή πρότυπα για την κυβερνοασφάλεια.
- Μόνο **ανώνυμα δεδομένα** μπορούν να εξαχθούν από το ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας από τον χρήστη που υπέβαλε αίτηση για άδεια. Όταν ερευνητές, εταιρείες ή δημόσιοι οργανισμοί χρειάζονται πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας προσωπικού χαρακτήρα, μπορούν να έχουν πρόσβαση σε αυτά μόνο σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή δηλαδή σε δεδομένα που παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη νόσο, τα συμπτώματα και τη φαρμακευτική αγωγή, χωρίς να αποκαλύπτουν στον χρήστη την ταυτότητα του φυσικού προσώπου. Η προσπάθεια του χρήστη να επαναταυτοποιήσει τα υποκείμενα των δεδομένων απαγορεύεται.
- Η **χρήση των δεδομένων για τη λήψη αποφάσεων εις βάρος φυσικών προσώπων**, για την αύξηση ασφαλιστρών, για την εμπορία προϊόντων υγείας προς επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή ασθενείς ή για τον σχεδιασμό επιβλαβών προϊόντων ή υπηρεσιών θα απαγορεύεται.
- Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα πρέπει να διασφαλίζουν τη **διαφάνεια**: θα δημοσιεύονται πληροφορίες σχετικά με τις εφαρμογές πρόσβασης σε δεδομένα. Επιπλέον, οι χρήστες των δεδομένων πρέπει να δημοσιοποιούν τα αποτελέσματα **των χρήσεων ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας** από αυτούς και να ενημερώνουν τους φορείς

πρόσβασης στα δεδομένα υγείας σχετικά με **τυχόν σημαντικά ευρήματα που αφορούν την υγεία των φυσικών προσώπων**.

- Για απλές περιπτώσεις, οι χρήστες μπορούν να ζητούν δεδομένα απευθείας από έναν μόνο πάροχο δεδομένων υγείας, εφόσον διασφαλίζονται οι ίδιες εγγυήσεις για την ιδιωτικότητα και την ασφάλεια.
- Ερευνητές και φορείς καινοτομίας από τρίτες χώρες μπορούν να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα για δευτερογενή χρήση υπό τους ίδιους όρους και απαιτήσεις με αυτούς που ισχύουν εντός της ΕΕ.
- Όλα τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμμετέχουν **στην υποδομή της ΕΕ** για τη δευτερεύουσα χρήση (HealthData@EU) για τη διευκόλυνση διασυνοριακών μελετών. Η υποδομή αυτή θα εφαρμοστεί πιλοτικά στο πλαίσιο έργου του EU4Health που θα ξεκινήσει το 2022³².

Μια κοινή διακυβέρνηση

Η πρόταση θα ενισχύσει επίσης την υφιστάμενη διακυβέρνηση σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο όσον αφορά τα δεδομένα υγείας. Βασίζεται στην τρέχουσα συνεργασία για την πρωτογενή χρήση των δεδομένων, στο πλαίσιο του δικτύου eHealth, η οποία αποδείχθηκε πολύ εντατική³³, αλλά και αποτελεσματική κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19, χάρη στην οποία κατέστη δυνατή η δημιουργία, σε χρόνο ρεκόρ, δύο υποδομών σε επίπεδο ΕΕ (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ και εφαρμογές ιχνηλάτησης επαφών και αποστολής ειδοποιήσεων)³⁴.

Μηχανισμός διακυβέρνησης της ΕΕ

- Θα δημιουργηθεί ένα νέο συμβούλιο του ευρωπαϊκού χώρου για τα δεδομένα υγείας με πρόεδρο την Επιτροπή, το οποίο θα απαρτίζεται από εκπροσώπους αρχών ψηφιακής υγείας και φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας από όλα τα κράτη μέλη, και από παρατηρητές, ανάλογα με τον τομέα εργασίας.
- Θα συμβάλει στη συνεπή εφαρμογή του κανονισμού σε ολόκληρη την ΕΕ, στον συντονισμό και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών, και θα συνεργάζεται με άλλους φορείς σε επίπεδο ΕΕ.
- Τα κράτη μέλη θα συνεργάζονται σε επίπεδο ΕΕ για τη διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας των δύο διασυνοριακών ψηφιακών υποδομών (για την πρωτογενή και τη δευτερογενή χρήση).

4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΧΩΡΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΣΕ ΣΥΝΕΡΓΕΙΑ ΜΕ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΤΕΡΑΙΟΤΗΤΕΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

³² <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06>.

³³ Από τον Μάρτιο του 2020 έχουν διοργανωθεί περισσότερες από 400 διαδικτυακές συνεδριάσεις του δικτύου eHealth και των υποομάδων του.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_el

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα αποτελέσει ισχυρό μέσο για την ανταλλαγή δεδομένων για την υποστήριξη εξατομικευμένων πρωτοκόλλων πρόληψης και θεραπείας και εμπειρογνωσίας σε διασυνοριακό επίπεδο. Η συγκέντρωση μεγάλου όγκου δεδομένων αποτελεί προϋπόθεση για τη βελτίωση των γνώσεών μας σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης των ασθενειών.

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα ενισχύσει το έργο στο πλαίσιο του **ευρωπαϊκού σχεδίου για την καταπολέμηση του καρκίνου**³⁵ και θα διευκολύνει την έρευνα και τη συλλογή στοιχείων στο πλαίσιο της αποστολής για τον καρκίνο του προγράμματος «Ορίζων Ευρώπη»³⁶. Η συγκέντρωση και η ανταλλαγή γνώσεων, εμπειριών και δεδομένων συμβάλλουν στην ανάπτυξη πρακτικών λύσεων προς όφελος των καρκινοπαθών —και μάλιστα όλων των πολιτών στην ΕΕ.

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα οδηγήσει σε καινοτόμες προσεγγίσεις για την καταγραφή του καρκίνου, με πιθανές εναλλακτικές λύσεις για τη συλλογή έγκαιρων πληροφοριών γεωεντοπισμού σχετικά με διάφορα είδη καρκίνου. Με τον τρόπο αυτόν θα μπορούσε να αποτυπωθεί η **κατάσταση σε πραγματικό χρόνο όσον αφορά τον καρκίνο σε ολόκληρη την ΕΕ**. Ταυτόχρονα, θα μπορούσαν να προσδιοριστούν **τάσεις, διαφορές και ανισότητες** μεταξύ των κρατών μελών και των περιφερειών. Είναι σημαντικό ότι, με τον τρόπο αυτόν, θα μπορούσε να διευκολυνθεί ο εντοπισμός των προκλήσεων και των συγκεκριμένων τομέων δράσης που απαιτούν επενδύσεις και άλλες δράσεις σε ενωσιακό, εθνικό και περιφερειακό επίπεδο.

Με τη βελτίωση της **τηλεϊατρικής** και τα εργαλεία τηλεπαρακολούθησης στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία, μπορούμε να αξιοποιήσουμε στο έπακρο τις εικονικές ιατρικές επισκέψεις, την κατάρτιση και τη συνεχή εκπαίδευση. Αυτό θα συμβάλλει στη συγκέντρωση εμπειρογνωσίας για τη διάγνωση και τη θεραπεία, με βάση το μοντέλο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς³⁷. Επίσης θα καταστήσει **τον προσυμπτωματικό έλεγχο και την περίθαλψη του καρκίνου** πιο στοχευμένα, αποτελεσματικότερα και πιο προσβάσιμα.

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα δημιουργήσει νέες ευκαιρίες ώστε τα δεδομένα υγείας να συμβάλουν σημαντικά στην καινοτομία και την έρευνα στον τομέα των φαρμάκων και των θεραπειών, προωθώντας έτσι την ανάπτυξη νέων θεραπειών και φαρμάκων. Αυτό θα συμβάλλει στην επίτευξη των στόχων της **φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη**³⁸ και της εντολής της Αρχής Ετοιμότητας και Αντιμετώπισης Καταστάσεων Έκτακτης Υγειονομικής Ανάγκης (HERA).

Επιπλέον, ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα κάνει πραγματικότητα **τη συνέχεια της περίθαλψης σε ολόκληρη την ΕΕ**. Η παροχή της δυνατότητας στους ασθενείς της να κοινοποιούν τα δεδομένα υγείας τους (συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων εμβολιασμού) στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, στη γλώσσα του επαγγελματία, θα στηρίξει τη βελτίωση της λήψης αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία και την περίθαλψη σε

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_el_0.pdf.

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_el.

³⁷ ERN CPMS — (ern-net.eu).

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_el.

ολόκληρη την ΕΕ. Θα συμβάλει επίσης στην αποφυγή άσκοπων και δαπανηρών επαναλήψεων εξετάσεων και άλλων ιατρικών διαδικασιών.

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία αναγνωρίζει τις από μακρού ικανότητες του λογισμικού ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο πλαίσιο του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και του κανονισμού για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα³⁹. Όταν οι κατασκευαστές μπορούν να δηλώσουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι διαλειτουργικό με συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις βασικές απαιτήσεις διαλειτουργικότητας, οι οποίες εφαρμόζονται από το σύστημα αυτοπιστοποίησης για τα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.

5. ΟΦΕΛΗ ΕΝΟΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΧΩΡΟΥ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα ωφελήσει τα φυσικά πρόσωπα, τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, τους ερευνητές, τις ρυθμιστικές αρχές και τους υπευθύνους χάραξης πολιτικής.

Προοπτικές των χρηστών



Γράφημα 4 — Οφέλη για τους χρήστες του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία

Τα **φυσικά πρόσωπα** θα έχουν μεγαλύτερο έλεγχο επί των δεδομένων υγείας τους. Εάν το επιθυμούν, θα είναι σε θέση να παρέχουν τα δεδομένα τους σε επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης της επιλογής τους γρήγορα και σε εύκολο, διαφανή και κοινό μορφότυπο. Αυτό θα μειώσει τον αριθμό των άσκοπων εξετάσεων και δαπανών και θα αυξήσει την ασφάλεια της υγειονομικής περίθαλψης. Η ικανότητα πρόσβασης, ανάλυσης και κοινοποίησης δεδομένων υγείας θα καταστήσει την υγειονομική περίθαλψη πιο αποτελεσματική, θα στηρίξει καλύτερες ιατρικές αποφάσεις και, ως εκ τούτου, θα βελτιώσει

³⁹ Κανονισμοί (ΕΕ) 2017/745 και (ΕΕ) 2017/746 αντίστοιχα.

τα αποτελέσματα στον τομέα της υγείας. Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα συμβάλει στην επίτευξη του οράματος της Επιτροπής για τον ψηφιακό μετασχηματισμό της ΕΕ έως το 2030, του στόχου της Ψηφιακής Πυξίδας⁴⁰ για την παροχή, στο 100 % των πολιτών, πρόσβασης στους ιατρικούς φακέλους τους, και της δήλωσης σχετικά με τις ψηφιακές αρχές⁴¹. Θα βασιστεί στην πρόταση της Επιτροπής για ένα ευρωπαϊκό πλαίσιο ψηφιακής ταυτότητας και πορτοφολιού που θα καθιστά δυνατή την αξιόπιστη διασυνοριακή πρόσβαση των πολιτών στα δεδομένα υγείας τους από κινητές συσκευές.

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα τηρεί την αρχή της απαγόρευσης των διακρίσεων, καθώς θα ανταποκρίνεται στα δικαιώματα και τις ανάγκες των ατόμων με αναπηρία (π.χ. πρόσβαση στην πληροφόρηση, ελευθερία επιλογής μεταξύ υπηρεσιών που παρέχονται διά ζώσης ή ψηφιακά), αλλά και στα δικαιώματα και τις ανάγκες των ασθενών που πάσχουν από σπάνιες νόσους. Η συντριπτική πλειονότητα των ατόμων που ζουν με σπάνια νόσο είναι πρόθυμα να κοινοποιήσουν τα δεδομένα υγείας τους για την προαγωγή της περίθαλψης και της έρευνας⁴². Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα αξιοποιήσει τις δυνατότητες για καλύτερη διασυνοριακή πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα και θα στηρίζει την ανάπτυξη θεραπειών και υπηρεσιών υγείας για τους ασθενείς που πάσχουν από σπάνιες νόσους. Τα παραδείγματα των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς και των οικείων συστημάτων κλινικής διαχείρισης ασθενών⁴³ καταδεικνύουν ότι οι ασθενείς που βρίσκονται οπουδήποτε σε ένα κράτος μέλος μπορούν να επωφεληθούν από συμβουλές σχετικά με τη διάγνωση και τη θεραπεία των **σπάνιων νόσων** τους από τους καλύτερους ειδικούς στην ΕΕ, χρησιμοποιώντας εικονικά ιατρικά συμβούλια.

Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία, σε συνδυασμό με τον ΓΚΠΔ, θα δίνει στους πολίτες το δικαίωμα:

— να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους σε ηλεκτρονική μορφή αμέσως, δωρεάν και σε ευκόλως αναγνώσιμη, προσβάσιμη μορφή που χρησιμοποιείται συνήθως. Η πρόσβαση στα δεδομένα μπορεί να γίνεται με τη χρήση πυλών ασθενών, σε υπολογιστές ή έξυπνα τηλέφωνα, ανάλογα με τον τρόπο με τον οποίο τα κράτη μέλη διαθέτουν τις πληροφορίες αυτές σε εθνικό επίπεδο. Για να μπορούν τα άτομα με αναπηρία να απολαμβάνουν τα δικαιώματά τους, η πρόσβαση πρέπει να είναι παρέχεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ευρωπαϊκής πράξης για την προσβασιμότητα [οδηγία (ΕΕ) 2019/882].

— να κοινοποιούν τα δεδομένα τους σε ηλεκτρονική μορφή σε άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας όταν μεταβαίνουν σε άλλο νοσοκομείο, χωρίς εμπόδια από προηγούμενους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ή κατασκευαστές·

— να προσθέτουν δεδομένα στο ηλεκτρονικό μητρώο υγείας τους για τους ίδιους ή για άτομα που τους εμπιστεύονται, όπως τα παιδιά τους·

— να ζητούν αλλαγές σε εσφαλμένα δεδομένα στο διαδίκτυο·

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_el.

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-%E2%80%98European-way%E2%80%99-for-the-digital-society_el.

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>.

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_el.

— να **περιορίζουν την πρόσβαση** στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας τους ή σε μέρος των δεδομένων· ωστόσο, σε περιπτώσεις ζωτικού συμφέροντος, όταν η ζωή τους βρίσκεται σε κίνδυνο, τα δεδομένα αυτά μπορούν να διατίθενται με πρόσθετους περιορισμούς·

— να λαμβάνουν εύκολα **πληροφορίες σχετικά με τον επαγγελματία ή τους επαγγελματίες που απέκτησαν πρόσβαση στα δεδομένα τους.**

Τα κράτη μέλη υποχρεούνται να ορίσουν αρχές ψηφιακής υγείας που θα διαδραματίζουν θεμελιώδη ρόλο στην επιβολή των προαναφερθέντων δικαιωμάτων.

Το έργο των **επαγγελματιών του τομέα της υγείας** θα καταστεί ευκολότερο και αποτελεσματικότερο με αποδοτικότερη πρόσβαση στα δεδομένα υγείας των ασθενών τους. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να στηρίζουν τους επαγγελματίες στην προσπάθεια αυτή. Ωστόσο, η προσαρμογή των νομικών πλαισίων για τη διασφάλιση των κατάλληλων εγγυήσεων και δεοντολογικών προτύπων αποτελεί μόνο ένα πρώτο βήμα. Απαιτείται επίσης ολοκληρωμένη παρακολούθηση για την αξιολόγηση του πραγματικού αντικτύπου των ψηφιακών τεχνολογιών στην περίθαλψη των ασθενών και στα αποτελέσματα στον τομέα της υγείας. Η κατάρτιση των επαγγελματιών του τομέα της υγείας στη χρήση ψηφιακών τεχνολογιών αποτελεί μια ακόμη προϋπόθεση.

Με τη βελτίωση της διαλειτουργικότητας, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα μπορούν να έχουν πρόσβαση στο ιατρικό ιστορικό ενός ασθενούς, αυξάνοντας έτσι τη βάση τεκμηρίωσης για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία και τη διάγνωση. Αυτό θα καταστήσει πιο αποδοτικά τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και θα μειώσει το κόστος, διότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα αφιερώνουν λιγότερο χρόνο για την αντιγραφή δεδομένων από πολλαπλές πηγές σε πολλαπλούς μορφότυπους και δεν θα πραγματοποιούν πλέον τις ίδιες εξετάσεις. Πρέπει να προωθηθεί η υιοθέτηση πιο προηγμένων ψηφιακών τεχνολογιών, με τη συμμετοχή και την κατάρτιση των δυνητικών χρηστών.

Οι ψηφιακές τεχνολογίες μπορούν να προσφέρουν λύσεις στα προβλήματα που αντιμετωπίζουν οι εργαζόμενοι του τομέα της υγείας κατά την εκτέλεση των συνήθων καθηκόντων τους. Οι ψηφιακές τεχνολογίες μπορούν να διευκολύνουν τις καθημερινές ροές εργασίας, μειώνοντας τον διοικητικό φόρτο και αποδεσμεύοντας χρόνο για περίθαλψη που είναι περισσότερο εστιασμένη στους ασθενείς. Πάνω απ' όλα, μπορούν να προσθέσουν αξία στην κλινική πρακτική, συμβάλλοντας στην επίτευξη καλύτερων αποτελεσμάτων στον τομέα της υγείας για τους ασθενείς. Ωστόσο, η παροχή εργαλείων από μόνη της δεν θα επιφέρει επιτυχή ψηφιακό μετασχηματισμό. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας πρέπει να συμμετέχουν στον ψηφιακό μετασχηματισμό και στον από κοινού σχεδιασμό ψηφιακών λύσεων στον τομέα της υγείας.

Οι **πάρογοι υγειονομικής περίθαλψης** θα πραγματοποιούν λιγότερες άσκοπες εξετάσεις, με θετικό αντίκτυπο για τους ασθενείς και τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης. Η βελτιστοποίηση της χρήσης των δεδομένων υγείας μπορεί να αποφέρει σημαντικά οφέλη και να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Ο τομέας των υπηρεσιών υγείας αντιπροσωπεύει περίπου το 10 % του ΑΕΠ της ΕΕ (2019) και

περιλαμβάνει τόσο δημόσιους όσο και ιδιωτικούς παρόχους⁴⁴. Αποτελεί θεμελιώδες οικοσύστημα τόσο για την ευεξία των Ευρωπαίων όσο και για την οικονομία της ΕΕ. Με την εφαρμογή των κατάλληλων εργαλείων και λύσεων, μπορεί να είναι αποδοτικότερος χωρίς να μειώνεται η απόδοση των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Μια τέτοια λύση είναι η αποφυγή επανάληψης άσκοπων εξετάσεων μέσω της ενίσχυσης της διαλειτουργικότητας για τη στήριξη της ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης εντός και εκτός συνόρων. Ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης εκτιμά ότι η αυτόματη ανταλλαγή δεδομένων, μεταξύ άλλων, μπορεί να οδηγήσει σε άμεση εξοικονόμηση πόρων έως και 15 % των νοσοκομειακών δαπανών⁴⁵. Αυτό οφείλεται στην αποφυγή του κόστους συλλογής δεδομένων σε έντυπη μορφή και στη μείωση των σφαλμάτων κατά τη μεταγραφή πληροφοριών. Η τηλεϊατρική αναμένεται επίσης να καταστήσει αποτελεσματικότερα τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης⁴⁶. Σε μελέτη αγοράς του 2018 για την τηλεϊατρική⁴⁷ κρίθηκε ότι το δυναμικό της στην αγορά στην ΕΕ ήταν ισχυρό και αναμενόταν να αυξηθεί με σύνθετο ρυθμό ετήσιας ανάπτυξης 14 % τα επόμενα έτη. Συνολικά, τα οφέλη της πρωτογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας μπορούν να ποσοτικοποιηθούν σε 5,5 δισ. EUR σε διάστημα 10 ετών⁴⁸, συμπεριλαμβανομένης της εξοικονόμησης για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και τους ασθενείς όσον αφορά το κόστος της υγείας, χάρη στην αυξημένη χρήση της τηλεϊατρικής, την ταχύτερη ανάπτυξη της διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων υγείας και την ταχύτερη ανάπτυξη των αγορών εφαρμογών ψηφιακής υγείας και ευεξίας.

Και οι **ερευνητές** θα επωφεληθούν από έναν πιο άμεσο τρόπο απόκτησης πρόσβασης σε δεδομένα στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. Αποκτώντας πρόσβαση σε δεδομένα μέσω φορέων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, θα δαπανούν λιγότερο χρόνο και χρήματα για να λάβουν συγκατάθεση για διάφορα ερευνητικά έργα. Με τον τρόπο αυτό θα αποδεδουλευτεί χρόνος για την επί της ουσίας διεξαγωγή της έρευνας. Οι ερευνητές θα έχουν πρόσβαση σε μεγάλες πολύτιμες πηγές δεδομένων υγείας, ιδίως σε δεδομένα υγειονομικής περίθαλψης και αποδεικτικά στοιχεία που έχουν προκύψει υπό πραγματικές συνθήκες, με την υψηλότερη ποιότητα δεδομένων και το υψηλότερο επίπεδο τήρησης των αρχών FAIR⁴⁹ που απαιτούν οι ιατρικές ανακαλύψεις. Οι ερευνητές θα είναι σε θέση να γνωρίζουν ποια δεδομένα είναι διαθέσιμα, πού και ποιας ποιότητας, επιπλέον των ήδη διαθέσιμων στις Ευρωπαϊκές Ερευνητικές Υποδομές. Θα είναι σε θέση να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα με πιο αποτελεσματικό και λιγότερο δαπανηρό τρόπο, μέσω ενός φορέα πρόσβασης σε δεδομένα που τηρεί την ιδιωτικότητα.

Οι **ρυθμιστικές αρχές και οι υπεύθυνοι γάραξης πολιτικής** θα έχουν ευκολότερη πρόσβαση στα δεδομένα υγείας προς όφελος της δημόσιας υγείας και της συνολικής λειτουργίας των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό θα βελτιώσει τα

⁴⁴ Healthcare expenditure statistics (Στατιστικές για τις δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης) — Statistics Explained (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

⁴⁶ https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i_d&accname=guest&checksum=40DB0F3D91A7741CC0D072D9196F2AEE.

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

⁴⁸ Σύμφωνα με την εκτίμηση των επιπτώσεων της πρότασης, σ. 58.

⁴⁹ Αρχές FAIR: εντοπισμός, προσβασιμότητα, διαλειτουργικότητα και επαναχρησιμοποίηση (findability, accessibility, interoperability, reusability) (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

αποτελέσματα στον τομέα της υγείας για τους ασθενείς και το ευρύτερο κοινό. Για παράδειγμα, σε μια χώρα της ΕΕ μεσαίου μεγέθους, η επαναδιαπραγματεύση μείωσης έως 5 % των τιμών των διαφόρων φαρμάκων, με βάση την καλύτερη γνώση των αποτελεσμάτων τους, θα μπορούσε να ισοδυναμεί με εξοικονόμηση 50 εκατ. EUR ετησίως⁵⁰. Τα οφέλη αυτά θα οδηγήσουν σε καλύτερη πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, μείωση του κόστους, αυξημένη αποτελεσματικότητα, ανθεκτικότερα συστήματα υγείας, νέα έρευνα και καινοτομία και καλύτερη χάραξη πολιτικής.

Η λύση για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας που προτείνεται από τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία αναμένεται να αποφέρει σημαντικό **οικονομικό όφελος ύψους τουλάχιστον 5,4 δισ. EUR κατά την επόμενη δεκαετία**⁵¹. Το όφελος αυτό θα προκύψει από τρεις βασικούς τομείς:

- βελτίωση της αποδοτικότητας όσον αφορά την πρόσβαση σε δεδομένα ως αποτέλεσμα λιγότερο δαπανηρής πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για τους χρήστες, είτε πρόκειται για ερευνητές, φορείς καινοτομίας, ρυθμιστικές αρχές είτε για υπευθύνους χάραξης πολιτικής (3,4 δισ. EUR)·
- μεγαλύτερη διαφάνεια πληροφόρησης για τους υπευθύνους χάραξης πολιτικής και τις ρυθμιστικές αρχές (0,8 δισ. EUR)· και
- καλύτερη αξία για ασθενείς, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και φορείς καινοτομίας, χάρη στην περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας. Αυτό θα είναι εφικτό με την ανάπτυξη καινοτόμων προϊόντων και υπηρεσιών στον τομέα της υγείας με τη χρήση τεχνολογιών έντασης δεδομένων, όπως συστήματα που βασίζονται στην τεχνητή νοημοσύνη (TN) (1,2 δισ. EUR).

Ο **κλάδος** θα επωφεληθεί από τα ίδια πρότυπα και προδιαγραφές για τη διαλειτουργικότητα και την ασφάλεια σε ολόκληρη την Ευρώπη, γεγονός που θα ανοίξει νέες αγορές, μεταξύ άλλων και για τις ΜΜΕ. Θα επωφεληθεί από τη μεγαλύτερη διαθεσιμότητα ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας μέσω μηχανισμών προστασίας της ιδιωτικότητας για τους πολίτες, συμπεριλαμβανομένων υποδομών που είναι αξιόπιστες ήδη από τον σχεδιασμό, και από τη χρήση της ανωνυμοποίησης, της συγκέντρωσης και των συνθετικών δεδομένων. Ο κλάδος θα επωφεληθεί επίσης από δεδομένα που θα μπορούσαν να τον βοηθήσουν να αναπτύξει νέα φάρμακα ή νέες συσκευές που αφορούν την ΤΝ. Σε συνδυασμό με τεχνολογίες ΤΝ και την πρόσβαση σε πραγματικές συνθήκες (π.χ. μέσω εγκαταστάσεων δοκιμών και πειραματισμού), αυτό θα τονώσει σημαντικά την καινοτομία και θα επιταχύνει την ανακάλυψη, την ανάπτυξη και την έγκριση νέων προσεγγίσεων πρόληψης και θεραπειών. Ο κλάδος θα είναι σε θέση να χρησιμοποιεί τα δεδομένα για καινοτομία· για την ανάπτυξη προϊόντων που θα μπορούσαν να βελτιώσουν την υγεία των ανθρώπων· και για την παραγωγή νέων και καινοτόμων φαρμάκων και συσκευών που μπορούν να συμβάλουν στην παροχή καλύτερης και πιο εξατομικευμένης περίθαλψης. Ωστόσο, θα απαγορεύεται η προσπάθεια επαναταυτοποίησης των φυσικών προσώπων των οποίων τα δεδομένα χρησιμοποιούνται. Επιπλέον, τα δεδομένα του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη στόχευση φυσικών προσώπων ή επαγγελματιών του τομέα της υγείας για την πώληση προϊόντων ή υπηρεσιών υγείας, για την αύξηση ασφαλιστρών ή για την ανάπτυξη επιβλαβών προϊόντων. Συνολικά, ο ευρωπαϊκός χώρος

⁵⁰ Σύμφωνα με την εκτίμηση των επιπτώσεων της πρότασης, σ. 56.

⁵¹ Σύμφωνα με την εκτίμηση των επιπτώσεων της πρότασης, σ. 58.

δεδομένων για την υγεία στηρίζει τον κλάδο στην παραγωγή χρήσιμων καινοτομιών για την κοινωνία, διατηρώντας παράλληλα τα δεδομένα υγείας ασφαλή.

6. ΑΝΑΓΚΕΣ ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Η επένδυση στην ψηφιοποίηση αποτελεί επένδυση στη βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης και στην ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας μας. Η ΕΕ και τα κράτη μέλη πρέπει να κάνουν μαζί αυτό το τολμηρό βήμα. Για να γίνει πραγματικότητα ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία, απαιτείται ταχεία πρόοδος στην ψηφιοποίηση του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε εθνικό επίπεδο. Αυτό περιλαμβάνει επενδύσεις σε ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, στην τηλεϊατρική, στη διαλειτουργικότητα, αλλά και στην ποιότητα των δεδομένων, σε φορείς και σε λύσεις για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας. Ταυτόχρονα, απαιτούνται επίσης διαλειτουργικές πανευρωπαϊκές υποδομές για τη διασυνοριακή χρήση των δεδομένων υγείας στην ΕΕ.

Για να λειτουργήσει ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία, η χρηματοδότηση πρέπει να καλύπτει το κόστος:

1. της ανάπτυξης και της λειτουργίας υποδομών, σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο, δηλαδή εθνικών υποδομών, καθώς και της στήριξης των πυλών της ΕΕ και των πρόσθετων υπηρεσιών της ΕΕ, όπως η σύνδεση των κρατών μελών με τις υποδομές που στηρίζουν τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων των ασθενών σε γλώσσα της χώρας προορισμού, που στηρίζουν πολυκρατικά έργα έρευνας και χάραξης πολιτικής και τη συμμόρφωση με πρότυπα κυβερνοασφάλειας και διαλειτουργικότητας· και
2. της διακυβέρνησης του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, δηλαδή του συντονισμού των αρμόδιων φορέων, της χρηματοδότησης κοινών δράσεων και της στήριξης της συνεργασίας σε επίπεδο ΕΕ·
3. της υλοποίησης δράσεων για τη στήριξη της διαλειτουργικότητας, της προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και της ποιότητας των δεδομένων, δηλαδή της ανάπτυξης και της επιλογής προτύπων και προδιαγραφών για την ανταλλαγή δεδομένων, της στήριξης για την κωδικοποίηση δεδομένων από τα κράτη μέλη, της στήριξης για την ανάπτυξη της τυποποίησης νέων κατηγοριών δεδομένων κ.λπ.

Σε επίπεδο ΕΕ, διατίθενται 810 εκατ. EUR για τη στήριξη του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία. Πάνω από 330 εκατ. EUR έχουν δεσμευτεί για δραστηριότητες και υποδομές του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία: 280 εκατ. EUR στο πλαίσιο του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» και επιπλέον 50 εκατ. EUR στο πλαίσιο του προγράμματος «Ψηφιακή Ευρώπη». Επιχορηγήσεις θα είναι διαθέσιμες στα κράτη μέλη:

1. για την επέκταση του MyHealth@EU σε περισσότερα κράτη μέλη και νέες υπηρεσίες (συνοπτικά ιστορικά υγείας ασθενών, ηλεκτρονικές συνταγές και ηλεκτρονικές χορηγήσεις, απεικονίσεις, εργαστηριακές εκθέσεις και εξιτήρια), συμπεριλαμβανομένης επίσης της πρόσβασης των ασθενών στα δεδομένα υγείας τους. Ένα πιλοτικό έργο στο πλαίσιο του προγράμματος εργασίας του προγράμματος «Η ΕΕ για την υγεία» για το 2021 θα βοηθήσει τους ασθενείς να λαμβάνουν τα δεδομένα υγείας τους στα έξυπνα τηλέφωνα τους, στη γλώσσα της χώρας προορισμού·
2. για την παροχή υπηρεσιών από φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σχετικά με τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας. Πιλοτικό έργο του προγράμματος «Η ΕΕ για

την υγεία» στο πλαίσιο του οικείου προγράμματος εργασίας για το 2021 θα στηρίζει την ανάπτυξη υποδομών για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας.

Περισσότερα από 480 εκατ. EUR από το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη», τον μηχανισμό «Συνδέοντας την Ευρώπη» και το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» μπορούν να χρησιμοποιηθούν από τα κράτη μέλη και οντότητες που συμμετέχουν στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία, καθώς και από άλλους τομείς. Επιπλέον, το πρόγραμμα «Ψηφιακή Ευρώπη» θα στηρίζει την ανάπτυξη των υποδομών που απαιτούνται για την ασφαλή πρόσβαση στα δεδομένα υγείας πέραν των συνόρων της ΕΕ και για την ανάπτυξη κοινών χώρων δεδομένων (με πάνω από 140 εκατ. EUR από τα προγράμματα εργασίας 2021-2022). Όταν δεν υπάρχει φυσική συνδεσιμότητα, ο μηχανισμός «Συνδέοντας την Ευρώπη» θα προωθήσει τη διασύνδεση υποδομών υπολογιστικού νέφους στα κράτη μέλη, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απαιτούνται στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία (130 εκατ. EUR). Το πρόγραμμα «Ορίζων Ευρώπη» θα συνεχίσει να στηρίζει τις ανάγκες του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία μέσω ειδικών έργων έρευνας και καινοτομίας και μέσω δράσεων συντονισμού και στήριξης που επικεντρώνονται στην ποιότητα και τη διαλειτουργικότητα των δεδομένων υγείας, καθώς και μέσω των ερευνητικών υποδομών (διάθεση περίπου 210 εκατ. EUR έως το 2022).

Επιπλέον, τα κράτη μέλη έχουν δεσμεύσει 12 δισ. EUR στο πλαίσιο του μηχανισμού ανάκαμψης και ανθεκτικότητας για επενδύσεις στην υγεία, συμπεριλαμβανομένης της ψηφιακής υγείας και της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας. Το Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης και το πρόγραμμα InvestEU προσφέρουν συμπληρωματικότητες για πρόσθετες επενδύσεις στην ψηφιακή υγεία με βάση τις εθνικές ανάγκες. Η Επιτροπή θα στηρίζει επίσης, μέσω του Μέσου Τεχνικής Υποστήριξης, τα κράτη μέλη που ζητούν τη βοήθειά της για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή στρατηγικών και σχεδίων δράσης που αποσκοπούν στο να καταστήσουν διαλειτουργικά τα συστήματα υγείας.

7. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑ

Καθώς η ΕΕ βγαίνει από τη νόσο COVID-19 ισχυρότερη, πιο ενωμένη και καλύτερα προετοιμασμένη για μελλοντικές κρίσεις, έχει καταστεί αρκετά σαφές ότι, **όταν η Ευρώπη ενώνεται, συνεργάζεται και συγκεντρώνει πόρους, μπορούν να επιτευχθούν γιγαντιαία βήματα προόδου.**

Η ψηφιοποίηση της υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη αποτελεί πρόκληση που απαιτεί ενότητα σκοπού και κοινή προσπάθεια σε μια ισχυρή Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας που δίνει προτεραιότητα στην υγεία των πολιτών. Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα αποτελέσει βασική κινητήρια δύναμη για την επίτευξη αυτού του στόχου.

Η άνευ προηγουμένου συνεργασία στον τομέα της ψηφιακής υγείας κατά τη διάρκεια της κρίσης COVID-19 τοποθέτησε την Ευρώπη στη θέση του παγκόσμιου φορέα καθορισμού προτύπων, για παράδειγμα όσον αφορά το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ ή τις εφαρμογές ιχνηλάτησης επαφών και αποστολής ειδοποιήσεων. Η Ευρώπη πρέπει να αξιοποιήσει αυτά τα επιτεύγματα, εντείνοντας τη συνεργασία της με τις χώρες-εταίρους και τους διεθνείς οργανισμούς και ενισχύοντας τον ηγετικό της ρόλο στον τομέα αυτό, με σκοπό την ενίσχυση των παγκόσμιων συστημάτων υγείας.

Τώρα έχουμε την ευκαιρία να αλλάξουμε μοντέλο και να δημιουργήσουμε ένα περιβάλλον που ευνοεί την ανταλλαγή και τη διάθεση δεδομένων, με βάση την εμπιστοσύνη και τις κοινές αρχές, και προς το συλλογικό συμφέρον όλων στην ΕΕ για την πραγματική αξιοποίηση της δύναμης των δεδομένων υγείας.

Αυτό το έργο θα βασιστεί στα θεμέλια της ασφαλούς και αξιόπιστης πρόσβασης σε δεδομένα που συνάδει πλήρως με τις θεμελιώδεις αξίες στις οποίες βασίζεται η ΕΕ.

Αποτελεί μια ευκαιρία ενδυνάμωσης όλων μας, ως πολιτών, προκειμένου να επωφεληθούμε από ισχυρότερα δικαιώματα και εγγυήσεις όσον αφορά τα δεδομένα υγείας μας. Η πρόσβαση στα δεδομένα υγείας μας και η κοινοποίησή τους σε άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα είναι ευκολότερη, χωρίς να χρειάζεται να επαναλάβουμε άσκοπα τις ίδιες εξετάσεις. Ταυτόχρονα, η ευκολότερη πρόσβαση σε διαλειτουργικά δεδομένα υψηλής ποιότητας θα διευκολύνει επίσης την καινοτομία και την ανάπτυξη νέων θεραπειών, νέων εμβολίων και εξατομικευμένης ιατρικής.

Εν ολίγοις, έχουμε την ευκαιρία να αξιοποιήσουμε το δυναμικό της οικονομίας των δεδομένων υγείας.

Είναι η κατάλληλη στιγμή να εκμεταλλευτούμε την ευκαιρία και να κάνουμε πραγματικότητα τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία.