

ΕΙΔΙΚΟ ΑΡΘΡΟ SPECIAL ARTICLE

Πρόταση για το πλαίσιο αξιοποίησης των δεδομένων υγείας στην Ελλάδα Αποτελέσματα του έργου PAVE

Οι τρέχουσες συνθήκες στον τομέα της υγείας στην Ελλάδα απαιτούν τη βελτίωση των όρων πρόσβασης στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, αλλά και τη βέλτιστη αξιοποίησή τους τόσο στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης (πρωτογενής χρήση) όσο και γενικότερα προς όφελος της κοινωνίας (δευτερογενής χρήση). Σκοπός του έργου Partnering for Adding Value in the Health Ecosystem (PAVE) ήταν η παρουσίαση της τρέχουσας κατάστασης αναφορικά με τα δεδομένα υγείας στην Ελλάδα και η πρόταση ενός λεπτομερούς, ρεαλιστικού και ευρείας αποδοχής πλαισίου αξιοποίησής τους. Κατά την υλοποίηση του έργου, πραγματοποιήθηκαν ημιδομημένες συνεντεύξεις με ειδικούς εμπειρογνώμονες, τόσο από την Ελλάδα όσο και από το εξωτερικό, και μελετήθηκε το νομικό πλαίσιο στην Ελλάδα, η πρόταση Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων για την Υγεία, καθώς και βέλτιστες πρακτικές άλλων χωρών. Το πλαίσιο PAVE αποτελείται από τέσσερις βασικούς πυλώνες που αφορούν σε: (α) ανάπτυξη υποδομών για την πρωτογενή και τη δευτερογενή χρήση, (β) ετοιμότητα δεδομένων, (γ) διακυβέρνηση δεδομένων και (δ) ανάπτυξη δεξιοτήτων με ταυτόχρονη ευαισθητοποίηση των εμπλεκόμενων μερών. Θεμελιώδους σημασίας, σύμφωνα με το πλαίσιο PAVE, είναι επίσης η θέσπιση του κατάλληλου νομικού πλαισίου και η εξασφάλιση συνεχούς και επαρκούς χρηματοδότησης. Το πλαίσιο PAVE μπορεί να αποτελέσει μια συνεκτική βάση για την ανάπτυξη ενός πλάνου δράσης από την πλευρά της πολιτείας με καθορισμένα χρονοδιαγράμματα και δράσεις, με στόχο την περαιτέρω ωρίμανση του ελληνικού περιβάλλοντος και την ανάπτυξη των προϋποθέσεων για τη δημιουργία τεκμηρίων πραγματικού κόσμου (real world evidence, RWE). Τα οφέλη από την εφαρμογή του πλαισίου PAVE είναι πολλά και ποικίλα, και αφορούν σε όλες τις κατηγορίες των εμπλεκόμενων μερών (σύστημα υγείας, ερευνητική κοινότητα, ασθενείς, επαγγελματίες υγείας, βιομηχανία κ.λπ.).

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι τρέχουσες συνθήκες στον τομέα της υγείας στην Ελλάδα απαιτούν τη βελτίωση των όρων πρόσβασης στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, αλλά και τη βέλτιστη αξιοποίησή τους τόσο στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης (πρωτογενής χρήση) όσο και γενικότερα προς όφελος της κοινωνίας, όπως ενδεικτικά μέσω της υποστήριξης της έρευνας και της καινοτομίας, της αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας, της χάραξης πολιτικής, της ασφάλειας των ασθενών, της εξατομικευμένης Ιατρικής, της εξαγωγής των επίσημων στατιστικών και του προγραμματισμού των ρυθμιστικών δράσεων (δευτερογενής χρήση).¹

Όπως έχει ήδη αναγνωριστεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ), τα δεδομένα συνιστούν ουσιαστικό πόρο για την οικονομική ανάπτυξη, την ανταγωνιστικότητα, την καινοτομία, τη δημιουργία θέσεων εργασίας και γενικότερα την κοινωνική πρόοδο.² Εκτιμάται ότι οι εφαρμογές που βασίζονται σε δεδομένα θα ωφελήσουν τους πολίτες και τις επιχειρήσεις με πολλούς τρόπους, όπως, ενδεικτικά, μέσω της βελτίωσης της υγειονομικής περίθαλψης και του ταξιδιού του ασθενούς, της δημιουργίας ασφαλέστερων και φιλικότερων προς το περιβάλλον συστημάτων μεταφοράς δεδομένων, της δημιουργίας νέων προϊόντων και υπηρεσιών, της μείωσης του κόστους των δημόσιων υπηρεσιών, της βελτιστοποίησης των συστημάτων υγείας

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2025, 42(5):660–670
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2025, 42(5):660–670

Π. Σταφυλάς,¹
Δ. Κατεχάκης,^{2,3}
Α. Κουρούμπαλη,²
Ε. Σταφυλά,¹
Κ. Βότης,⁴
Π.Δ. Μπαμίδης⁵

¹HealThink, Medical Research and Innovation PC, Θεσσαλονίκη

²Ιδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας, Ηράκλειο, Κρήτη

³Hellenic Digital Health Cluster, Αθήνα

⁴Εθνικό Κέντρο Έρευνας και Τεχνολογικής Ανάπτυξης, Θεσσαλονίκη

⁵Εργαστήριο Ιατρικής Φυσικής και Ψηφιακής Καινοτομίας, Τμήμα Ιατρικής, Αριστοτέλειο Πανεπιστήμιο Θεσσαλονίκης, Θεσσαλονίκη

Proposal for the health data
utilization framework in Greece.
Results of the PAVE project

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρετηρίου

Δεδομένα πραγματικού κόσμου
Δευτερογενής χρήση δεδομένων
υγείας
Διακυβέρνηση δεδομένων
Τεκμήρια πραγματικού κόσμου

Υποβλήθηκε 1.5.2024
Εγκρίθηκε 15.6.2024

και βελτίωσης της βιωσιμότητάς τους και της ενθάρρυνσης της συμμετοχής των ασθενών.

Σύμφωνα με το Open Data Institute (ODI),³ η Ελλάδα κατατάσσεται στην κατηγορία των λιγότερο προετοιμασμένων χωρών, οι οποίες χαρακτηρίζονται από ασθενέστερη ποιότητα της πολιτικής και λιγότερο προχωρημένο στάδιο εφαρμογής. Μεγάλο μέρος των υφιστάμενων δεδομένων που αφορούν στην υγεία δεν διατίθενται για άλλους σκοπούς εκτός από εκείνους για τους οποίους συλλέχθηκαν και αυτό το γεγονός περιορίζει τη δυνατότητα περαιτέρω χρήσης τους από ερευνητές, φορείς καινοτομίας και χάραξης πολιτικής, ρυθμιστικές αρχές, αλλά και τους ίδιους τους ιατρούς. Έχει καταστεί πλέον σαφής η αναγκαιότητα της διαμόρφωσης του πολιτικού, του επιστημονικού, του νομικού και του τεχνικού περιβάλλοντος για την αποτελεσματική αξιοποίηση των δεδομένων υγείας και στη χώρα μας και συγκεκριμένα για τη δευτερογενή χρήση τους που συνιστά πεδίο ενδιαφέροντος τόσο του δημόσιου όσο και του ιδιωτικού τομέα.

Σκοπός του έργου PAVE, το οποίο υλοποιήθηκε κατά την περίοδο Φεβρουαρίου–Αυγούστου 2022, ήταν η παρουσίαση της τρέχουσας κατάστασης στην Ελλάδα αναφορικά με τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας και η πρόταση ενός συγκεκριμένου, αντικειμενικού, ευρείας αποδοχής, ρεαλιστικού και υλοποιήσιμου πλαισίου αξιοποίησης των δεδομένων υγείας, προσαρμοσμένου στις ανάγκες αλλά και στις δυνατότητες της χώρας. Το προτεινόμενο πλαίσιο από το έργο PAVE θέτει τις βάσεις για την αντιμετώπιση των αδυναμιών, αλλά και των απειλών ως προς τη δευτερογενή αξιοποίηση των δεδομένων υγείας στην Ελλάδα, αξιοποιώντας παράλληλα τα δυνατά σημεία του ελληνικού περιβάλλοντος και τις πραγματικές ευκαιρίες που παρουσιάζονται σε αυτό. Αναγνωρίζει, επίσης, την ανάγκη εξισορρόπησης των συμφερόντων των ατόμων και των οργανισμών με το δημόσιο συμφέρον, προωθώντας τη δημιουργία αποθετηρίων ομαδοποιημένων ανώνυμων δεδομένων, προκειμένου αυτά να μπορούν να χρησιμοποιηθούν προς όφελος του δημόσιου συμφέροντος.⁴

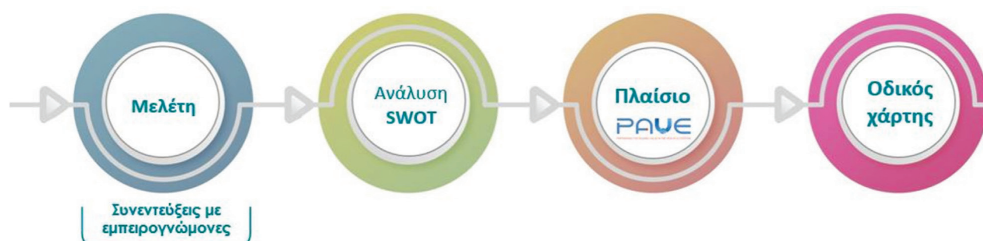
Η συγκεκριμένη δημοσίευση παρουσιάζει συνοπτικά

το πλαίσιο αξιοποίησης δεδομένων υγείας που προτείνει το έργο PAVE. Στην ενότητα 2 παρουσιάζεται η μεθοδολογική προσέγγιση που ακολουθήθηκε για τη διαμόρφωση του πλαισίου και στην ενότητα 3, που περιλαμβάνει τις υποενότητες 3.1–3.6, αποτυπώνονται οι βασικοί πυλώνες του πλαισίου. Ειδικότερα η υποενότητα 3.1 εστιάζει στην ανάγκη ανάπτυξης υποδομών (υποδομές για πρωτογενή και δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας), η υποενότητα 3.2 στην ανάγκη ύπαρξης μηχανισμών διασφάλισης της ετοιμότητας των δεδομένων για την αποτελεσματική τους αξιοποίηση (ετοιμότητα δεδομένων), η υποενότητα 3.3 στην ανάγκη ύπαρξης κανόνων διακυβέρνησης δεδομένων (διακυβέρνηση δεδομένων και κανόνες) και η υποενότητα 3.4 στην ανάγκη ανάπτυξης κατάλληλων δεξιοτήτων (ανάπτυξη δεξιοτήτων). Τέλος, στην υποενότητα 3.5 γίνεται αναφορά στην ανάγκη διαμόρφωσης του κατάλληλου νομικού πλαισίου, στην υποενότητα 3.6 τονίζεται η θεμελιώδους σημασίας εξασφάλιση ικανών πόρων, ενώ τα συμπεράσματα της μελέτης παρατίθενται στην ενότητα 4.

2. ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Το έργο PAVE, που παρουσιάζεται στην παρούσα δημοσίευση ως προς το πλαίσιο αξιοποίησης των δεδομένων υγείας, βασίστηκε σε μια σειρά από ερευνητικές δράσεις οι οποίες παρατίθενται στην εικόνα 1.

Ειδικότερα, η μεθοδολογία περιλάμβανε (α) τη μελέτη των βέλτιστων πρακτικών από άλλες χώρες, (β) τη μελέτη του νομικού και κανονιστικού πλαισίου της χώρας σε σχέση με την αξιοποίηση των δεδομένων υγείας, (γ) τη μελέτη της Πρότασης Κανονισμού για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων για την Υγεία της 3ης Μαΐου 2022⁵ (Πρόταση Κανονισμού EHDS), (δ) τη διενέργεια ημιδομημένων συνεντεύξεων με διεθνώς αναγνωρισμένους εμπειρογνώμονες της Ελλάδας και του εξωτερικού και εκπροσώπους όλων των εμπλεκόμενων φορέων στη συλλογή και ανάλυση πραγματικών δεδομένων υγείας, προερχόμενων μεταξύ άλλων από την ερευνητική και ακαδημαϊκή κοινότητα, επαγγελματίες υγείας, νομικούς, ασθενείς, ιατρικές επιστημονικές εταιρείες, τμήματα πληροφορικής υγείας και τον δημόσιο και ιδιωτικό



Εικόνα 1. Μεθοδολογία έργου PAVE.

τομέα και (ε) την καταγραφή της κατάστασης στην Ελλάδα σχετικά με την αξιοποίηση των δεδομένων υγείας.

Σε συνέχεια των παραπάνω ερευνητικών δράσεων πραγματοποιήθηκε ανάλυση κατάστασης SWOT (Strengths Weaknesses Opportunities Threats), προκειμένου να αναδειχθούν τα δυνατά και τα αδύναμα σημεία της χώρας, καθώς και οι ευκαιρίες και οι απειλές που παρουσιάζονται στο ελληνικό περιβάλλον, και ακολούθως διαμορφώθηκε το πλαίσιο και ο οδικός χάρτης για την υλοποίησή του.

3. ΠΛΑΙΣΙΟ PAVE

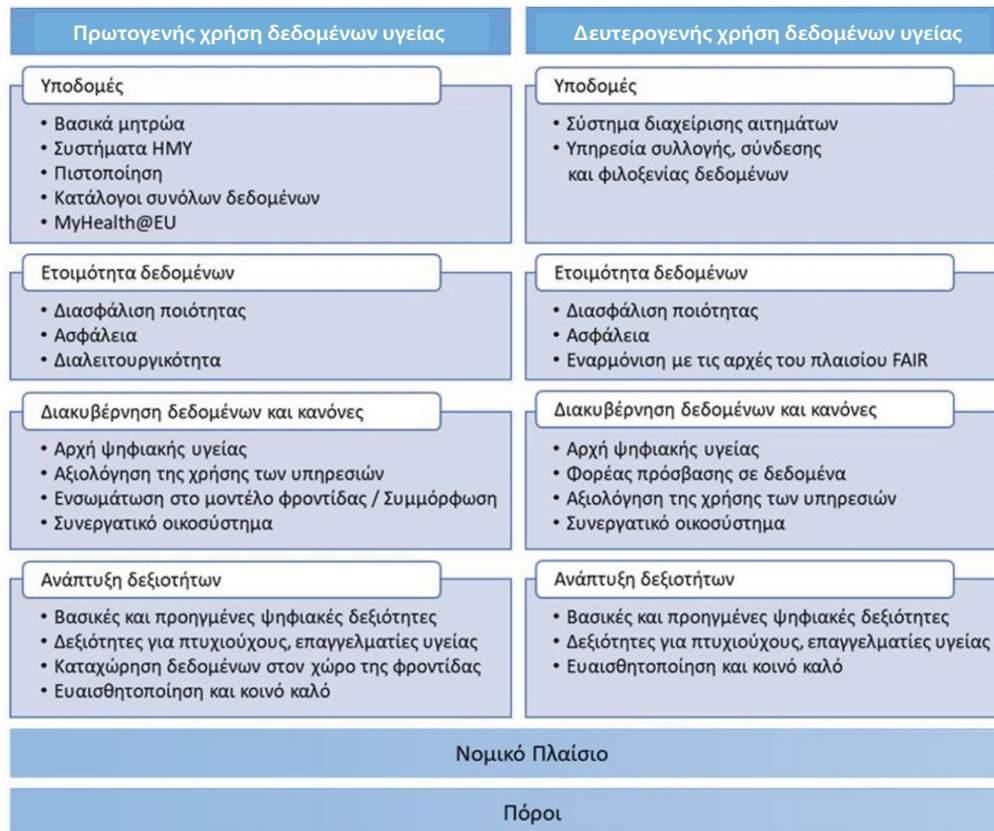
Τα αποτελέσματα των συνεντεύξεων ανέδειξαν το γεγονός ότι η αξιοποίηση των δεδομένων πραγματικού κόσμου στην Ελλάδα δυσχεραίνεται από μια σειρά ζητημάτων που οφείλονται κατά βάση στην έλλειψη σωστής οργάνωσης και στην απουσία αφ' ενός των αναγκαίων συνθηκών για τη δημιουργία αξιοποιήσιμων πρωτογενών δεδομένων υγείας και αφ' ετέρου των μηχανισμών πρόσβασης σε αξιόπιστα σύνολα δεδομένων για δευτερογενή χρήση με όρους διαφάνειας.

Το πλαίσιο PAVE, όπως αυτό παρουσιάζεται συνοπτικά

στην εικόνα 2, και το οποίο διαμορφώθηκε με στόχο την αντιμετώπιση των εν λόγω αδυναμιών και των υφιστάμενων απειλών, αποτελείται από τέσσερις βασικούς πυλώνες: (α) Ανάπτυξη υποδομών, (β) ετοιμότητα δεδομένων, (γ) διακυβέρνηση δεδομένων, (δ) ανάπτυξη δεξιοτήτων. Στα ανωτέρω θα πρέπει να προστεθεί το κατάλληλο νομικό πλαίσιο και η εξασφάλιση συνεχούς και επαρκούς χρηματοδότησης. Στο σύνολό τους οι πιο πάνω πυλώνες παρουσιάζονται αναλυτικότερα στις επόμενες παραγράφους (3.1–3.6).

3.1. Υποδομές για πρωτογενή και δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας

Η ανάπτυξη υποδομών σχετίζεται τόσο με τη συλλογή και τη χρήση αξιόπιστων πρωτογενών δεδομένων υγείας όσο και με τη δευτερογενή χρήση και αξιοποίηση αυτών και αφορά στη δημιουργία και στην αξιοποίηση δημόσιων υποδομών για τη συντήρηση βασικών μητρώων και κωδικοποιήσεων, στη δημιουργία συνδεδεμένων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας (ΗΜΥ), στην ανάπτυξη πληροφοριακού συστήματος για την κεντρική διαχείριση των αιτημάτων πρόσβασης για δευτερογενή επεξεργασία δεδομένων με όρους διαφάνειας, καθώς και στη δημιουργία μιας εθνικής



Εικόνα 2. Πλαίσιο PAVE.

υπηρεσίας για τη συλλογή, τη διασύνδεση και τη φιλοξενία δευτερογενών δεδομένων υγείας.

3.1.1. Υποδομές για πρωτογενή χρήση δεδομένων υγείας.

(α) Βασικά μητρώα: Το μητρώο είναι ένας αυθεντικός κατάλογος συγκεκριμένου είδους πληροφοριών που διέπεται από θεσμοθετημένους κανόνες, όταν χρησιμοποιείται από τη δημόσια διοίκηση. Στον τομέα της υγείας υπάρχουν λίγα θεσμοθετημένα βασικά μητρώα. Ωστόσο, η ποιοτική καταγραφή δεδομένων υγείας προϋποθέτει τη δημιουργία μητρώων μονάδων υγείας, ειδικοτήτων, φαρμακευτικών προϊόντων κ.λπ. Τα βασικά μητρώα διαφέρουν από τα ΗΜΥ, καθώς τα τελευταία εμπεριέχουν διαφορετικά σύνολα καταγεγραμμένης πληροφορίας. (β) Συστήματα ΗΜΥ: Τα συστήματα ΗΜΥ συγκεντρώνουν τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, όπως το ιατρικό ιστορικό, τις διαγνώσεις και τη θεραπεία ενός φυσικού προσώπου, τα φάρμακα, τις αλλεργίες, τους εμβολιασμούς, καθώς και ακτινολογικές απεικονίσεις και εργαστηριακά αποτελέσματα, για τα οποία θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να μεταφέρονται μεταξύ των φορέων του συστήματος υγείας (γενικοί ιατροί, νοσοκομεία, φαρμακεία, υπηρεσίες περίθαλψης),⁵ ώστε να επιτευχθεί η διασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης και η αποφυγή αλληλοεπικαλύψεων και σφαλμάτων. Με στόχο την πλήρη αξιοποίηση των ΗΜΥ, θα πρέπει να καθοριστούν προδιαγραφές προκειμένου να προωθηθεί η ασφάλεια, η διαλειτουργικότητα και η φορητότητα των δεδομένων του εν λόγω συστήματος, να υπάρχει η δυνατότητα ελέγχου της συμμόρφωσής τους προς συγκεκριμένους κανόνες αναφορικά με την ποιότητα των δεδομένων και να θεσπιστεί υποχρεωτικό σύστημα πιστοποίησης, μέσω του οποίου θα πιστοποιείται ότι τα συστήματα ΗΜΥ είναι συμμορφωμένα με τις βασικές απαιτήσεις ποιότητας και αξιοπιστίας, καθώς και διαλειτουργικότητας και ασφάλειας δεδομένων, οι οποίες καθορίζονται σε επίπεδο ΕΕ. Όσον αφορά στις συνθήκες στη χώρα μας, η καταγραφή των προβλημάτων που παρουσιάζουν τα υφιστάμενα ΗΜΥ και η βελτίωσή τους κρίνεται απαραίτητη, ενώ καίριας σημασίας θεωρείται η εμπλοκή των επίσημων ιατρικών εταιρειών αναφορικά με τη δομή των ΗΜΥ, που σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να εναρμονίζεται με τα αντίστοιχα ευρωπαϊκά.

3.1.2. Υποδομές για δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας. (α) Σύστημα διαχείρισης αιτημάτων πρόσβασης σε δεδομένα πραγματικού κόσμου: Η αυξανόμενη ζήτηση για πρόσβαση σε δεδομένα υγείας καθιστά αναγκαία την ύπαρξη ενός φορέα και την ανάπτυξη ενός πληροφοριακού συστήματος που θα διαχειρίζεται κεντρικά τα αιτήματα πρόσβασης για τη δευτερογενή επεξεργασία των δεδομένων και θα αποφασίζει για την έγκρισή τους με όρους διαφάνειας, αποτελεσματικότητας και λογοδοσίας. Προκειμένου να υπάρξει ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης

των αιτημάτων, στο οποίο θα κατατίθενται οι αιτήσεις για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων και θα χορηγούνται οι αντίστοιχες άδειες χρήσης, χρειάζεται να συλλεχθεί υλικό τεκμηρίωσης αναφορικά με τη ζήτηση που υπάρχει στην Ελλάδα για την αξιοποίηση των δεδομένων υγείας από διάφορους φορείς. Παράλληλα, θα πρέπει να δημιουργηθούν οι υποδομές για την υποστήριξη διαχείρισης των αιτημάτων προκειμένου η διαδικασία να υποστηρίζεται ψηφιακά με βάση συγκεκριμένες προδιαγραφές και προϋποθέσεις. (β) Εθνική υπηρεσία συλλογής, σύνδεσης και φιλοξενίας δεδομένων: Η οργάνωση ενός ενιαίου σημείου πρόσβασης για δευτερογενή χρήση δεδομένων από ερευνητές και φορείς καινοτομίας απαιτεί τη δημιουργία ενός συστήματος διαχείρισης δεδομένων. Μετά τη χορήγηση της άδειας χρήσης δεδομένων, ο πάροχος υπηρεσιών θα πρέπει να συλλέγει σχετικά δεδομένα από διαφορετικά μητρώα, να τα επεξεργάζεται, να τα συνδυάζει και να τα ανωνυμοποιεί πριν από τη διανομή στον χρήστη. Η εν λόγω υπηρεσία θα διασφαλίζει ότι ο χειρισμός και η μεταφορά δεδομένων πραγματοποιείται σε ασφαλές περιβάλλον και ότι η διαδικασία πληροί όλες τις απαιτήσεις που ορίζονται από τη νομοθεσία. Η υπηρεσία συλλογής, σύνδεσης και φιλοξενίας δεδομένων θα στοχεύει στην ανάκτηση συνδυασμένων δεδομένων υγείας και κοινωνικών δεδομένων από διαφορετικές πηγές. Η υπηρεσία συλλογής, σύνδεσης και φιλοξενίας δεδομένων θα πρέπει να διαθέτει διάφορα εργαλεία προσβάσιμα μέσω ενός απομακρυσμένου περιβάλλοντος χρήστη. Επί πλέον, θα απαιτείται ένα σύστημα περιγραφής δεδομένων που θα αποθηκεύει κεντρικά μεταδεδομένα, τα οποία θα υποβάλλονται σε ειδική επεξεργασία, καθώς και ένας μηχανισμός διάθεσης δεδομένων από φορείς υγείας ή σχετικά έργα και κοινοπραξίες που θα πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια ποιότητας.

3.2. Ετοιμότητα δεδομένων

Η ετοιμότητα δεδομένων αφορά στη διασφάλιση της ποιότητας των πρωτογενών δεδομένων που διαχειρίζονται τα συστήματα ΗΜΥ, στην ασφάλεια των δεδομένων, ώστε να αποτρέπεται ο κίνδυνος μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, αλλά και τη διαλειτουργικότητα η οποία θα πρέπει να βασίζεται σε έναν αξιόπιστο ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ΗΜΥ.

Οι κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας προς επεξεργασία για δευτερογενή χρήση θα πρέπει να είναι επαρκώς ευρείες και ευέλικτες ώστε να ανταποκρίνονται στις εξελισσόμενες ανάγκες των χρηστών, ενώ θα πρέπει να περιορίζονται στα δεδομένα που σχετίζονται με την υγεία ή για τα οποία είναι γνωστό ότι επηρεάζουν την υγεία. Επίσης, μπορεί να περιλαμβάνονται δεδομένα που παρά-

γονται από άτομα, όπως δεδομένα από ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εφαρμογές ευεξίας ή άλλες φορητές συσκευές και εφαρμογές ψηφιακής υγείας. Όσον αφορά στα δευτερογενή δεδομένα, εκτιμάται ότι θα απαιτηθεί εναρμόνιση της διαδικασίας διαχείρισης των δεδομένων που προορίζονται για έρευνα με βάση τις αρχές του πλαισίου FAIR.

Η αξία των δεδομένων ενδέχεται να έχει αντίκτυπο στην κοινωνία μόνο εφόσον τα δεδομένα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν και να αναλυθούν.⁶ Πέντε είναι τα βασικά βήματα της αλυσίδας αξίας δεδομένων: (α) Η συλλογή των δεδομένων, (β) η αποθήκευσή τους, (γ) η διασφάλιση της ποιότητας και η ενοποίησή τους, (δ) ο εμπλουτισμός των δεδομένων από άλλες πηγές, και (ε) η ανάλυσή τους ώστε να εξαχθούν χρήσιμες πληροφορίες που θα υποστηρίξουν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων.

3.2.1. Διασφάλιση ποιότητας. Η διασφάλιση ποιότητας των δεδομένων είναι σημαντική για τη συλλογή των πρωτογενών δεδομένων, αλλά και για την εξαγωγή δεδομένων για δευτερογενή χρήση. Η ποιότητα των πρωτογενών δεδομένων εξασφαλίζεται ακολουθώντας συγκεκριμένους κανόνες κατά την εισαγωγή των δεδομένων, αλλά και κατά τον ορισμό των πεδίων δεδομένων στα συστήματα ΗΜΥ (κωδικοποιήσεις, δομή, μορφότυπος κ.λπ.). Η διασφάλιση ποιότητας επίσης βασίζεται και στην εσωτερική λειτουργία των συστημάτων ΗΜΥ, όταν δηλαδή η ροή συλλογής δεδομένων μπορεί να ανταποκριθεί στη διαδικασία της κλινικής πράξης. Σημαντικές θεωρούνται οι δικλίδες ασφαλείας ώστε να μην μπορούν να καταχωρηθούν εικονικά δεδομένα. Διασφάλιση ποιότητας μπορεί να πραγματοποιηθεί και κατά τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων. Ο χρήστης δεδομένων που επωφελείται από την πρόσβαση σε σύνολα θα μπορούσε να εμπλουτίσει τα δεδομένα με διάφορες διορθώσεις, σημειώσεις και άλλες βελτιώσεις, συμπληρώνοντας, για παράδειγμα, δεδομένα τα οποία λείπουν ή είναι ανεπαρκή, βελτιώνοντας με αυτόν τον τρόπο την ακρίβεια, την πληρότητα ή την ποιότητα των δεδομένων στο σύνολό τους. Για να υποστηριχθεί η βελτίωση της αρχικής βάσης δεδομένων και η περαιτέρω χρήση του εμπλουτισμένου συνόλου δεδομένων, το σύνολο δεδομένων με τις εν λόγω βελτιώσεις καθώς και η περιγραφή των αλλαγών θα πρέπει να διατίθενται δωρεάν στον αρχικό κάτοχο των δεδομένων. Ο κάτοχος των δεδομένων θα πρέπει να καθιστά διαθέσιμο το νέο σύνολο δεδομένων, εκτός εάν κοινοποιήσει αιτιολογημένη αντίρρηση στον φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, για παράδειγμα σε περιπτώσεις χαμηλής ποιότητας του εμπλουτισμού.

3.2.2. Ασφάλεια. Η ασφάλεια είναι ουσιώδης τόσο για την πρωτογενή συλλογή και χρήση δεδομένων όσο και για τη δευτερογενή. Η άμεση πρόσβαση σε ορισμένα είδη

προσωπικών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας πιθανόν να είναι επιβλαβής, αντιδεοντολογική ή ακατάλληλη για την ασφάλεια των φυσικών προσώπων και των συστημάτων ΗΜΥ, με αποτέλεσμα να προβλέπονται ήδη συγκεκριμένες απαιτήσεις σε ορισμένους τομείς, όπως ο έλεγχος της πρόσβασης. Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι η Πρόταση Κανονισμού EHDS βασίζεται στη νέα πρόταση για την ευρωπαϊκή ψηφιακή ταυτότητα,⁷ επιτρέποντας τη βελτίωση των μηχανισμών για την ταυτοποίηση φυσικών προσώπων και επαγγελματιών υγείας εντός και εκτός διαδικτύου. Κάθε πρόσβαση στα ζητούμενα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση θα πρέπει να πραγματοποιείται μέσω ασφαλούς περιβάλλοντος επεξεργασίας. Ορισμένες κατηγορίες ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας συνεχίζουν να θεωρούνται ιδιαίτερα ευαίσθητες, ακόμη και όταν είναι σε ανωνυμοποιημένη μορφή. Ακόμη και σε περιπτώσεις χρήσης προηγμένων τεχνικών ανωνυμοποίησης εξακολουθεί να υφίσταται ο κίνδυνος να είναι ή να καταστεί διαθέσιμη η δυνατότητα απο-ανωνυμοποίησης. Τα προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας θα πρέπει να διατίθενται μόνο σε ψευδωνυμοποιημένη μορφή και το κλειδί κρυπτογράφησης θα πρέπει να βρίσκεται μόνο στην κατοχή του φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Οι χρήστες δεδομένων δεν θα πρέπει να επιχειρούν την απο-ανωνυμοποίηση φυσικών προσώπων από το σύνολο δεδομένων που παρέχεται σύμφωνα με την Πρόταση Κανονισμού EHDS, με την επιφύλαξη διοικητικών ή πιθανών ποινικών κυρώσεων, εφόσον αυτό προβλέπεται από την εθνική νομοθεσία.

3.2.3. Διαλειτουργικότητα. Λόγω ύπαρξης διαφορετικών επιπέδων ωριμότητας αναφορικά με τα διάφορα σενάρια υγειονομικής περίθαλψης, η βελτίωση της διαλειτουργικότητας και της κοινοχρησίας δεδομένων θα πρέπει να είναι σταδιακή, ενώ απαραίτητη θεωρείται επίσης και η ιεράρχηση των κατηγοριών ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας. Προκειμένου τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας να καταστούν προσβάσιμα και διαβιβάσιμα, θα πρέπει να παρέχονται σε έναν διαλειτουργικό κοινό ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, οι βάσεις του οποίου έχουν ήδη περιληφθεί στη σύσταση (ΕΕ) 2019/243 της Επιτροπής.⁸ Η προώθηση της διαλειτουργικότητας και της δευτερογενούς χρήσης των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας θα συμβάλλει στην προώθηση μιας εσωτερικής αγοράς της ΕΕ για τα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας.

3.2.4. Εναρμόνιση με τις αρχές του πλαισίου FAIR. Είναι γεγονός ότι οι ερευνητές αδυνατούν να ερμηνεύουν, να επικοινωνούν ή να μοιράζονται πληροφορίες αποτελεσματικά, όταν τα δεδομένα δεν τεκμηριώνονται και δεν διατηρούνται με ορθό τρόπο. Για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων, μια ομάδα ειδικών του κλάδου⁹ περιέγραψε τις κατευθυντήριες αρχές FAIR, ένα εγκεκριμένο από την κοινότητα

σύνολο στρατηγικών διαχείρισης για εύρεση, πρόσβαση, ενσωμάτωση και επαναχρησιμοποίηση δεδομένων. Οι αρχές του πλαισίου FAIR ορίζουν ότι τα δεδομένα πρέπει να είναι: (α) Ευρέσιμα (F-indable), (β) προσβάσιμα (A-ccessible), (γ) διαλειτουργικά (I-nteroperable), δ) επαναχρησιμοποιήσιμα (Re-usable). Τα δεδομένα πρέπει να είναι ευρέσιμα, δηλαδή τα δεδομένα θα πρέπει να μπορούν να εντοπιστούν από τους αρμόδιους ανθρώπους στον κατάλληλο χρόνο. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει κοινόχρηστους φακέλους, μονάδες, ιδιωτικές ή δημόσιες βάσεις δεδομένων, και να εξαρτάται από το σημείο του κύκλου ζωής των δεδομένων. Η αρχή της προσβασιμότητας ορίζει ότι τα δεδομένα πρέπει να είναι προσβάσιμα στα κατάλληλα άτομα με τον κατάλληλο τρόπο και στον κατάλληλο χρόνο. Οι αρχές της διαλειτουργικότητας και της επαναχρησιμοποίησης αφορούν στον τρόπο μορφοποίησης των δεδομένων (π.χ. τυποποιημένη μορφοποίηση), ώστε να επιτρέπεται ο διαμοιρασμός και ο συνδυασμός τους με άλλα δεδομένα, καθώς και η επαναχρησιμοποίηση για ερμηνεία και ανάλυση σε άλλα περιβάλλοντα. Η εφαρμογή των αρχών του πλαισίου FAIR οδηγεί σε πιο αποτελεσματικές διαδικασίες έρευνας και ανάπτυξης, μικρότερο κόστος λειτουργίας και συντομότερο χρόνο διάθεσής τους στην αγορά, υπό την προϋπόθεση ότι τα πρωτογενή δεδομένα συλλέγονται με βάση διεθνή πρότυπα, κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις για τη συλλογή και την ανταλλαγή δεδομένων.

3.3. Διακυβέρνηση δεδομένων και κανόνες

Η κατάλληλη διακυβέρνηση δεδομένων απαιτεί τη θέσπιση πολιτικών, κατευθυντήριων γραμμών και εργαλείων για την εξισορρόπηση των συμφερόντων των ατόμων και των οργανισμών που εμπλέκονται στη συλλογή και στη χρήση των δεδομένων υγείας με το δημόσιο συμφέρον, διασφαλίζοντας θέματα, όπως το προσωπικό απόρρητο και τη συμμόρφωση με τα δικαιώματα διανοητικής ιδιοκτησίας. Η Data Governance Act¹⁰ έθεσε το νομοθετικό πλαίσιο της ΕΕ για τη διεύρυνση της περαιτέρω χρήσης δεδομένων του δημόσιου τομέα και για τη δημιουργία μιας ενιαίας αγοράς παροχής υπηρεσιών διαμεσολάβησης και επεξεργασίας δεδομένων για αλτρουιστικούς σκοπούς. Επί πλέον, η Πρόταση Κανονισμού EHDS⁵ σηματοδοτεί αναμενόμενες δράσεις και προϋποθέσεις για την ανάπτυξη ενός συνεργατικού οικοσυστήματος για τη διακυβέρνηση με κανόνες των δεδομένων υγείας.

Ζητήματα που χρειάζεται να αντιμετωπιστούν στο πλαίσιο εφαρμογής ενός αποτελεσματικού μοντέλου διακυβέρνησης στη χώρα αφορούν κατ' αρχάς στη σύσταση μιας κεντρικής αρχής για τη διακυβέρνηση της ψηφιακής υγείας στη χώρα, καθώς και ενός φορέα με αρμοδιότητες

διαμεσολαβητή για την πρόσβαση σε δευτερογενή δεδομένα υγείας. Επίσης, απαιτείται η δημιουργία μιας κουλτούρας καταχώρησης αξιοποιήσιμων δεδομένων στα συστήματα ΗΜΥ, η οποία προϋποθέτει την ύπαρξη ενός συνεργατικού οικοσυστήματος με κίνητρα για τη διάθεση, αλλά και την αξιοποίηση δευτερογενών δεδομένων.

3.3.1. Εθνική Αρχή Ψηφιακής Υγείας. Με τη θέση σε ισχύ του Κανονισμού EHDS, η Ελλάδα, όπως και τα υπόλοιπα κράτη μέλη της ΕΕ, θα κληθούν να συστήσουν μια αρχή ψηφιακής υγείας αρμόδιας, μεταξύ άλλων, για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή προτύπων για την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, τη διαβίβασή τους και τη διασφάλιση της εφαρμογής των δικαιωμάτων των φυσικών προσώπων και των επαγγελματιών υγείας. Το αντικείμενο της αρχής ψηφιακής υγείας, που μπορεί να συσταθεί ως νέος οργανισμός ή στο πλαίσιο υφιστάμενου οργανισμού, θα επικεντρώνεται στα ΗΜΥ, στη διαλειτουργικότητα, στην ασφάλεια και στην τυποποίηση και θα συνεργάζεται με κατόχους δεδομένων σε εθνικό και ενωσιακό επίπεδο (ασφαλιστικούς φορείς, παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, κατασκευαστές συστημάτων ΗΜΥ και εφαρμογών ευεξίας), καθώς και με ενδιαφερόμενα για τη χρήση των δεδομένων μέρη από τον τομέα της υγείας ή της τεχνολογίας των πληροφοριών. Η αρχή ψηφιακής υγείας θα πρέπει να διασφαλίζει τα δικαιώματα των φυσικών προσώπων με τη δημιουργία εθνικών, περιφερειακών και τοπικών τεχνικών λύσεων, όπως είναι τα εθνικά ΗΜΥ, οι πύλες ασθενών και τα συστήματα διαμεσολάβησης δεδομένων. Στο πλαίσιο αυτό, θα πρέπει να εφαρμόζει κοινά πρότυπα και προδιαγραφές στις εν λόγω λύσεις, να προωθεί την εφαρμογή των προτύπων και των προδιαγραφών στις δημόσιες συμβάσεις και να χρησιμοποιεί άλλα καινοτόμα μέσα, περιλαμβανομένης της επιστροφής δαπανών για λύσεις που συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις διαλειτουργικότητας και ασφάλειας του EHDS.

3.3.2. Φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Η σύσταση ενός φορέα κατά τους όρους της Πρότασης Κανονισμού EHDS⁵, ο οποίος θα υποστηρίζει την πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, αποτελεί ουσιαστική συνιστώσα για την προώθηση της δευτερογενούς τους χρήσης. Η θέσπιση των διαδικασιών, των δικαιωμάτων και των υποχρεώσεων, των προθεσμιών, των τελών και των λοιπών θεμάτων που αφορούν στην πρόσβαση σε δεδομένα υγείας θα εξασφαλίσει ρητά καθορισμένη και απλουστευμένη πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας, καθώς και υψηλότερο επίπεδο διαφάνειας, λογοδοσίας και ασφάλειας κατά την επεξεργασία τους. Σύμφωνα με την Πρόταση Κανονισμού EHDS⁵, ο συντονισμός των εν λόγω φορέων σε επίπεδο ΕΕ και η ενσωμάτωση των δραστηριοτήτων τους σε ένα κοινό πλαίσιο θα εξασφαλίσει ίσους όρους ανταγωνισμού. Αυτό θα στηρίξει όχι μόνο την εθνική, αλλά και τη διασυνοριακή

ανάλυση των ηλεκτρονικών δεδομένων για σκοπούς έρευνας, καινοτομίας, επίσημων στατιστικών, χάραξης πολιτικής και κανονιστικούς σκοπούς.

3.3.4. Αξιολόγηση της χρήσης των υπηρεσιών. Τόσο οι αγοραστές του δημόσιου τομέα όσο και οι εθνικές αρμόδιες αρχές, περιλαμβανομένων των αρχών και των φορέων που θα συστηθούν κατά τους όρους της Πρότασης Κανονισμού EHDS, θα πρέπει να παραπέμπουν στις εφαρμοστέες τεχνικές προδιαγραφές, στα πρότυπα και στα προφίλ σχετικά με τη διαλειτουργικότητα, την ασφάλεια και την ποιότητα των δεδομένων. Η έκθεση του ODI³ περιλαμβάνει ένα πλαίσιο πολιτικής με 22 δείκτες επιτυχίας για την υιοθέτηση δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας σε ένα ανοικτό, αξιόπιστο οικοσύστημα δεδομένων, οι οποίοι θα μπορούσαν να αποτελέσουν μια πολύ καλή βάση συστηματικής αποτίμησης του επιπέδου της χώρας.

3.3.5. Ενσωμάτωση στο μοντέλο φροντίδας/συμμόρφωση. Η συλλογή πρωτογενών δεδομένων στα συστήματα ΗΜΥ θα πρέπει να ενσωματωθεί στην καθημερινή πρακτική των επαγγελματιών υγείας ως θεσμοθετημένη ροή εργασιών. Η μετάβαση στον ψηφιακό μετασχηματισμό δεν καθίσταται εφικτή, όταν η ηλεκτρονική καταγραφή πρωτογενών δεδομένων υγείας δεν επιτάσσεται από νομικό και θεσμικό πλαίσιο ή όταν απαιτείται απλά η καταγραφή σε χειρόγραφη μορφή. Ωστόσο, ακόμη και σε περίπτωση ηλεκτρονικής τους καταχώρησης, τα δεδομένα ενδέχεται να είναι κατακερματισμένα, μη διαλειτουργικά και σπάνια αξιοποιήσιμα, γεγονός που επιτάσσει τη συμμόρφωση με το οργανωτικό και το νομικό πλαίσιο της χώρας. Επί πλέον, η τήρηση μιας ενιαίας διαδικασίας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση υπό τους όρους της Πρότασης Κανονισμού EHDS, η θεσμοθέτηση των εθνικών μέτρων εφαρμογής του που θα ορίζουν τους όρους και τις προϋποθέσεις για τη νόμιμη χρήση των δεδομένων, καθώς και η υποστηρικτική έκδοση κατευθυντήριων οδηγιών σε σχέση με την προστασία των προσωπικών δεδομένων από τις αρμόδιες αρχές, θα οδηγήσει στην αποσαφήνιση των «θολών» νομικών ζητημάτων της δευτερογενούς χρήσης σε σχέση με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ) 2016/679 (ΓΚΠΔ), τη μείωση της εύλογης ανησυχίας των κατόχων δεδομένων για τυχόν παραβίαση του ΓΚΠΔ και την ενίσχυση της ασφάλειας του δικαίου, και κατ'επέκταση της προθυμίας των κατόχων για τον διαμοιρασμό των δεδομένων υπό νομικούς όρους. Ωστόσο, εκτός από τη δημιουργία ενός κανονιστικού πλαισίου, απαιτείται ταυτόχρονα η δημιουργία κινήτρων και η αλλαγή νοοτροπίας, ώστε η συλλογή και η διάθεση δεδομένων να ενσωματώνεται στο μοντέλο της φροντίδας και οι χρήστες να συμμορφώνονται, κατανοώντας τα πολλαπλά οφέλη από τη δημιουργία και τον

διαμοιρασμό των δεδομένων. Οι διαδικασίες θα πρέπει να αφορούν τόσο στον δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα και σε κάθε περίπτωση τα φυσικά πρόσωπα θα πρέπει να έχουν το δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα υγείας τους ανεξάρτητα από τον φορέα που τα έχει συλλέξει. Για τον σκοπό αυτόν, είναι σημαντική η εναρμόνιση των διαδικασιών λειτουργίας με βάση συγκεκριμένους κανόνες σε όλο το φάσμα της υγειονομικής περίθαλψης στη χώρα.

3.3.6. Συνεργατικό οικοσύστημα. Η σύνδεση της υγειονομικής περίθαλψης με τα δεδομένα υγείας μπορεί να επιτευχθεί με την προώθηση της ανάπτυξης και της χρήσης ικανοτήτων πληροφορικής υγείας, τη δημιουργία προσδοκιών για την κοινή χρήση δεδομένων, τη βελτίωση της τεχνολογίας και της υποδομής επικοινωνιών, αλλά και την προώθηση ασφαλών πρακτικών πληροφοριών υγείας που προστατεύουν το ατομικό απόρρητο.¹¹ Απαραίτητη είναι επίσης η δημιουργία ενός ασφαλούς και βασισμένου σε δεδομένα οικοσυστήματος για την επιτάχυνση της έρευνας και της καινοτομίας. Η ανάπτυξη ενός συνεργατικού οικοσυστήματος μπορεί να επιτευχθεί με την προώθηση της ανταλλαγής δεδομένων υγείας και την υποστήριξη της έρευνας και της ανάλυσης σε ατομικό επίπεδο, αλλά και σε επίπεδο πληθυσμού. Το συνεργατικό οικοσύστημα θα καθορίσει τα επίπεδα συνεργασίας που θα έχουν οι διάφοροι εμπλεκόμενοι με τη δημιουργία ομάδων εργασίας με κοινή αντίληψη σχετικά με την ανάγκη αλλαγής των διαδικασιών αλλά και για εναρμόνιση με τη θέσπιση κανόνων. Ιδιαίτερα σημαντική θεωρείται η ύπαρξη κινήτρων για τον διαμοιρασμό των δεδομένων, καθώς και το αίσθημα εμπιστοσύνης για την ανάπτυξη ευέλικτων και κλιμακωτών οικοσυστημάτων δεδομένων.

3.4. Ανάπτυξη δεξιοτήτων

Προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη αξιοποίηση του ανθρώπινου δυναμικού, πρέπει να ληφθούν υπ' όψιν συγκεκριμένα ζητήματα σχετικά με την οικοδόμηση κατάλληλων δεξιοτήτων μέσω της εκπαίδευσης και της κατάρτισης. Οι καινοτόμες τεχνολογίες δεν μπορούν να οδηγήσουν σε επαναστατικές αλλαγές, εάν δεν δημιουργηθεί η κρίσιμη μάζα των φυσικών προσώπων που πιστεύουν στην αξία της καινοτομίας προς όφελος της κοινωνίας. Η ανάπτυξη δεξιοτήτων αφορά σε τέσσερις παραμέτρους, που έχουν ως εξής:

3.4.1. Βασικές και προηγμένες ψηφιακές δεξιότητες. Η παραγωγή οδηγιών επικοινωνίας και μαθησιακών στόχων που μπορούν να προσεγγίσουν διαφορετικά ακροατήρια είναι απαραίτητη για την αφομοίωση της καινοτομίας.¹² Ζωτικής σημασίας για την επιτυχία στους τομείς της υγείας ή της περίθαλψης είναι το καταρτισμένο ανθρώπινο

δυναμικό. Οι δραστηριότητες εκπαίδευσης ή διδασκαλίας, η κατάρτιση και η συνεχής επαγγελματική ανάπτυξη για όλους, περιλαμβανομένης εκείνης της μερίδας των πολιτών και των ασθενών που ανταποκρίνονται στην παρακίνηση να ασχοληθούν με τη φροντίδα της υγείας τους, θα πρέπει να προωθούνται έντονα. Επί πλέον, θα πρέπει να υιοθετηθούν μεθοδολογίες για την τεκμηρίωση των διδαγμάτων, των εμπειριών και των καλών πρακτικών και για την ενθάρρυνση της ανταλλαγής σχετικής γνώσης για την αξία τόσο της πρωτογενούς όσο και της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας.

3.4.2. Δεξιότητες για πτυχιούχους, επαγγελματίες υγείας. Η οικοδόμηση μιας κουλτούρας ανταλλαγής, εμπιστοσύνης και συνεργασίας με άλλους επαγγελματίες υγείας και ασθενείς, μέσω της ανάπτυξης ενός σαφούς πλαισίου, προάγει την αποδοχή και τις εξελίξεις προς τη βέλτιστη θεραπεία του ασθενούς και αποφέρει οφέλη για τους ίδιους τους ασθενείς και όσους ασχολούνται με δευτερογενή χρήση δεδομένων. Επί πλέον, κρίνεται απαραίτητη η συνεχής εκπαίδευση για τη βελτίωση των διαθέσιμων προτύπων και διαδικασιών, καθώς και η πιστοποίηση από σχετικούς φορείς. Οι σαφείς στρατηγικοί στόχοι πρέπει να περιλαμβάνουν την έμφαση και την υιοθέτηση βέλτιστων πρακτικών, την παροχή υποστήριξης στους χρήστες, τη βελτίωση της ποιότητας των διαθέσιμων λύσεων και τη θέσπιση διαδικασιών συν-δημιουργίας με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.

3.4.3. Καταχώρηση δεδομένων στον χώρο της φροντίδας (από πολίτες και επαγγελματίες υγείας). Τα εργαλεία κοινωνικής δικτύωσης επιτρέπουν ήδη την αλληλεπίδραση μεταξύ των ασθενών, καθιστώντας προφανή από την πλευρά των ασθενών την ανάγκη λύσεων ηλεκτρονικής ανταλλαγής ιατρικών πληροφοριών. Από την πλευρά δε των επαγγελματιών υγείας, η ευρεία υιοθέτηση των ΗΜΥ προϋποθέτει την παροχή κινήτρων, περιλαμβανομένης της παροχής «ανταλλαγμάτων»/οφέλους σχετικών με την κλινική δραστηριότητα, ενώ παράλληλα θα πρέπει να εξασφαλίζεται η απλούστευση των διαδικασιών και η διευκόλυνση της καθημερινής κλινικής πρακτικής.

3.4.4. Ευαισθητοποίηση προς όφελος της κοινωνίας. Η αλλαγή της σημερινής νοοτροπίας θα πρέπει να γίνει με συστηματικές δράσεις, αλλά και με τη θέσπιση κανόνων ώστε να εδραιωθεί ένας τρόπος λειτουργίας που θα διέπει και θα ενισχύει τη συνέχεια στη φροντίδα υγείας. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να υπάρξει διάχυτη ευαισθητοποίηση και να καταστεί κοινά αποδεκτό ότι η καταχώρηση δεδομένων (από πολίτες και επαγγελματίες υγείας) είναι πολύτιμη για την παροχή καλύτερης και αμεσότερης φροντίδας της υγείας, για τη βιωσιμότητα του συστήματος υγείας, αλλά και για την ανάπτυξη της οικονομίας της χώρας μέσα από την

αξιοποίηση της καινοτομίας που μπορούν να παράγουν και να εξάγουν τα ακαδημαϊκά και ερευνητικά ιδρύματα και οι επιχειρήσεις οι οποίες δραστηριοποιούνται στην Ελλάδα.

3.5. Νομικό πλαίσιο

Οι ευκαιρίες που δημιουργούνται στην αξιοποίηση των δεδομένων υγείας καθορίζονται και οριοθετούνται από το ισχύον σε κάθε περίπτωση νομικό πλαίσιο. Η αλληλεπίδραση μεταξύ της προστασίας των δεδομένων υγείας και της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων είναι πολύπλευρη. Κατά συνέπεια, η εξισορρόπηση των εν λόγω δύο παραμέτρων δημιουργεί προκλήσεις τόσο σε νομοθετικό πεδίο όσο και σε επίπεδο διαμόρφωσης πολιτικής για την υγεία και της ψηφιακής διακυβέρνησης.

Το νομικό πλαίσιο της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας καθορίζεται από τη νομοθεσία (ενωσιακή και εθνική) σχετικά με (α) την προστασία των προσωπικών δεδομένων και (β) τη χρήση των δεδομένων υγείας από τα εμπλεκόμενα μέρη (φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, δημόσιοι φορείς ασφάλισης κ.λπ.).

Ο ΓΚΠΔ και ο εφαρμοστικός Ν 4624/2019 θέτουν τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες είναι νόμιμη η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων υγείας. Παρ' όλα αυτά, ανακύπτουν πολλά ερωτήματα κατά την εφαρμογή των εν λόγω διατάξεων, καθώς το πλαίσιο που ορίζεται δεν είναι απόλυτα σαφές και προκαλεί ανασφάλεια δικαίου τόσο στους κατόχους των δεδομένων όσο και στους χρήστες αυτών. Πέραν τούτου, διατάξεις που ρυθμίζουν τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας έχουν συμπεριληφθεί σε πολλά νομοθετήματα, με αποτέλεσμα τον κατακερματισμό της νομοθεσίας και τη δημιουργία μη ευνοϊκού περιβάλλοντος για την αποδοτική και στο πλαίσιο του νόμου αξιοποίηση των δεδομένων. Απαντήσεις σε κάποια από τα παραπάνω ζητήματα αναμένεται ότι θα δώσει ο Κανονισμός EHDS. Ωστόσο, έως την ψήφιση και την εφαρμογή του, το πλαίσιο PAVE προτείνει ενέργειες που θα γίνουν σε εθνικό επίπεδο και θα στοχεύουν στην αξιοποίηση των δεδομένων υγείας, αλλά ταυτόχρονα θα διασφαλίζουν την προστασία των δεδομένων και τη διαφάνεια, και κατ'επέκταση θα ενισχύουν την εμπιστοσύνη μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών (ασθενών, ιατρών, επιστημονικών ενώσεων, υγειονομικών υπηρεσιών κ.λπ.).

Συνοπτικά, προτείνονται: (α) Αποσαφήνιση των διατάξεων του ΓΚΠΔ ως προς καίρια για την αξιοποίηση των δεδομένων υγείας ζητήματα, όπως ενδεικτικά είναι η νομική βάση της επεξεργασίας, η δευτερογενής χρήση, η συμβατότητα του σκοπού, η χρήση των δεδομένων για σκοπούς επιστημονικής έρευνας κ.λπ. (β) Επιλογή του

πλέον πρόσφορου τύπου παροχής συγκατάθεσης που θα είναι απόλυτα συμμορφωμένος με τον ΓΚΠΔ, αλλά ταυτόχρονα θα δημιουργεί ευνοϊκό έδαφος για την περαιτέρω αξιοποίηση των δεδομένων υγείας. (γ) Επαρκής επεξήγηση της ψευδωνυμοποίησης/ανωνυμοποίησης με βάση τα σύγχρονα μέσα και αποσαφήνιση σχετικών θεμάτων. (δ) Έκδοση των υπουργικών αποφάσεων που εκκρεμούν ως προς την επεξεργασία των δεδομένων υγείας. (ε) Καθορισμός ενιαίου νομικού πλαισίου και σύσταση ενιαίας αρχής/φορέα για την πρόσβαση στα δεδομένα υγείας, σύμφωνα με τις διατάξεις της Πρότασης Κανονισμού EHDS. (στ) Εφαρμογή κανόνων δημοσιότητας και διαφάνειας. (ζ) Εμπλοκή επιτροπών ηθικής και σύνταξη κωδίκων δεοντολογίας. (η) Ενημέρωση και συνεχής εκπαίδευση των εμπλεκόμενων μερών ως προς το ισχύον νομικό πλαίσιο.

3.6. Πόροι

Η βιωσιμότητα του εγχειρήματος που αρχίζει από τον σχεδιασμό και την υλοποίηση εντός πλαισίου αξιοποίησης δεδομένων υγείας στη χώρα και στοχεύει στην επιτυχή συλλογή και χρήση ψηφιακών δεδομένων υγείας, προϋποθέτει την εξασφάλιση πόρων και μάλιστα σε μακρύ χρονικό ορίζοντα. Η χρηματοδότηση μέσω της πληρωμής τέλους για την πρόσβαση στα δεδομένα με βάση συγκεκριμένο τιμοκατάλογο, ο οποίος θα διαμορφώνεται σύμφωνα με το είδος των αιτημάτων και τον φορέα που αιτείται τα δεδομένα, καθώς και η συνεργασία ιδιωτικού και δημόσιου τομέα μπορούν να λειτουργήσουν υποστηρικτικά στο σχετικό εγχείρημα.

4. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Το έργο PAVE ανέλυσε τις τρέχουσες συνθήκες και ανάγκες, τα προβλήματα αλλά και τις δυνατότητες που υπάρχουν στη χώρα μας, καθώς και τις βέλτιστες πρακτικές άλλων χωρών, τα μέσα που διατίθενται από την ΕΕ και την Πρόταση Κανονισμού EHDS, ενώ ανέδειξε επιγραμματικά τα εξής: (α) Η ζήτηση για την αξιοποίηση των δεδομένων πραγματικού κόσμου (RWD) συνεχώς αυξάνεται. (β) Υπάρχει πληθώρα διαθέσιμων δεδομένων στην Ελλάδα. (γ) Η πρόσβαση σε RWD στην Ελλάδα υστερεί σημαντικά σε σχέση με τις υπόλοιπες χώρες της ΕΕ. (δ) Για την επίτευξη του στόχου της βέλτιστης αξιοποίησης των δεδομένων υγείας για δευτερογενή χρήση στην Ελλάδα απαιτούνται εντατικές, συντονισμένες και ουσιαστικές προσπάθειες με τη σύμπραξη όλων των εμπλεκόμενων φορέων, ιδιωτικού και δημόσιου τομέα, καθώς και η διαμόρφωση ενός πλήρους, υλοποιήσιμου και ρεαλιστικού πλαισίου αξιοποίησης.

Τα προσδοκώμενα οφέλη από την εφαρμογή του πλαισίου PAVE για την αξιοποίηση των δεδομένων υγείας στην Ελλάδα, όπως παρουσιάζονται συνοπτικά στην εικόνα 3, είναι πολλά και ποικίλα και αφορούν σε όλες τις κατηγορίες των εμπλεκόμενων μερών, μεταξύ των οποίων το σύστημα υγείας, τους επαγγελματίες υγείας, τη φαρμακοβιομηχανία, την ερευνητική κοινότητα κ.λπ.

Ως εκ τούτου, το πλαίσιο PAVE μπορεί να αξιοποιηθεί ως μια συνεκτική βάση για την ανάπτυξη ενός πλάνου δράσης, με στόχο την περαιτέρω ωρίμανση του ελληνικού περιβάλλοντος και την ανάπτυξη των προϋποθέσεων για



Εικόνα 3. Μέρη που ωφελούνται από την εφαρμογή του πλαισίου PAVE.

τη δημιουργία τεκμηρίων πραγματικού κόσμου (real-world evidence, RWE) μέσω της αξιοποίησης του RWD. Στο επίπεδο αυτό, ο οδικός χάρτης, ο οποίος συνοδεύει το πλαίσιο που παρουσιάζεται στην παρούσα δημοσίευση για την αξιο-

ποίηση των δεδομένων υγείας στη χώρα, και συντάχθηκε επίσης στο πλαίσιο του έργου PAVE, μπορεί να αποτελέσει πολύτιμο οδηγό, καθώς περιλαμβάνει δράσεις με λεπτομερώς καθορισμένους στόχους και χρονικούς ορίζοντες.

ABSTRACT

Proposal for the health data utilization framework in Greece. Results of the PAVE project

P. STAFYLAS,¹ D. KATEHAKIS,^{2,3} A. KOUROUBALI,² E. STAFYLA,¹ K. VOTIS,⁴ P.D. BAMIDIS⁵

¹HealThink, Medical Research and Innovation, Thessaloniki, ²Foundation for Research and Technology Hellas, Heraklion, Crete, ³Hellenic Digital Health Cluster, Athens, ⁴Centre for Research and Technology Hellas, Thessaloniki, ⁵Laboratory of Medical Physics and Digital Innovation, School of Medicine, Aristotle University of Thessaloniki, Thessaloniki, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2025, 42(5):660–670

The health care system's current situation in Greece calls for improvements on the conditions regarding access and optimal use of electronic health data, not only in the context of healthcare provision (primary use) but also for the benefit of society in general (secondary use). The Partnering for Added Value in the Health Ecosystem (PAVE) project aimed to present the current status of secondary health data use in Greece and to propose a detailed, realistic and widely accepted framework for their utilization. During the project's implementation, semi-structured interviews were performed with the participation of expert specialists, from both Greece and abroad, and the legal framework in Greece, the proposal for a regulation on the European health data space, and best practices of other countries were studied. The PAVE framework consists of four important pillars, including (a) development of infrastructure for primary and secondary use, (b) data readiness, (c) data governance and (d) development of skills with simultaneous awareness of parties involved. According to the PAVE framework, it is also fundamental to establish an appropriate legal framework and to ensure continuous and adequate funding. The PAVE framework can be used as a consistent basis for the development of an action plan on behalf of the state, including specific timetables and objectives, to further mature the Greek environment and develop the conditions for the generation of real world evidence (RWE). The benefits of this implementation are several and variable and facilitate all categories of parties involved (health system, research community, patients, health professionals, industry, etc.).

Key words: Data governance, Real world data, Real world evidence, Secondary health data use

Βιβλιογραφία

1. KATEHAKIS DG. Electronic medical record implementation challenges for the national health system in Greece. *International Journal of Reliable and Quality E-Healthcare (JRQEH)* 2018, 7:16-30
2. EUROPEAN COMMISSION. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions: A European strategy for data – COM/2020/66 final. European Commission, Brussels, 2020. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020DC0066>
3. BOYD M, ZIMETA M, TENNISON J, ALASSOW M. Secondary use of health data in Europe. Open Data Institute, 2021. Available at: <https://theodi.org/insights/projects/discover-how-ready-your-country-is-for-the-secondary-use-of-health-data/>
4. KOLITSIS Z, KALRA D, WILSON P, MARTINS H, STROETMANN H, SCHULZ C ET AL. Digital Health Europe recommendations on the European health data space. Digital Health Europe, 2021. Available at: <https://digitalhealtheurope.eu/results-and-publications/digitalhealtheurope-recommendations-on-the-european-health-data-space/>
5. EUROPEAN COMMISSION. Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space – COM/2022/197 final. European Commission, Strasbourg, 2022. Available at: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:dbfd8974-cb79-11ec-b6f4-01aa75ed71a1.0001.02/DOC_1&format=PDF
6. EUROPEAN COMMISSION DG COMMUNICATIONS NETWORKS, CONTENT AND TECHNOLOGY. Survey of businesses on the data economy 2022. Final report. European Commission, Luxembourg, 2022. Available at: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/li>

- brary/survey-businesses-data-economy-2022
7. ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ. Πρόταση Κανονισμός του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ 910/2014 όσον αφορά στη θέσπιση πλαισίου για την ευρωπαϊκή ψηφιακή ταυτότητα. COM(2021) 281 final. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, Βρυξέλλες, 2021. Διαθέσιμο στο: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A52021PC0281>
 8. EUROPEAN UNION. Commission Recommendation (EU) 2019/243 of 6 February 2019 on a European electronic health record exchange format. European Union, Brussels, 2019. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32019H0243>
 9. WILKINSON MD, DUMONTIER M, AALBERSBERG IJ, APPLETON G, AXTON M, BAAK A ET AL. The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci Data* 2016, 3:160018
 10. EUROPEAN UNION. Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the Council of 30 May 2022 on European data governance and amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act). EU, Brussels, 2022. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32022R0868>
 11. NATIONAL COORDINATOR FOR HEALTH INFORMATION TECHNOLOGY. 2020–2025: Federal health IT strategic plan. ONC, Office of the Secretary, United States Department of Health and Human Services, Washington, DC, 2020. Available at: https://www.healthit.gov/sites/default/files/page/2020-10/Federal%20Health%20IT%20Strategic%20Plan_2020_2025.pdf
 12. KATEHAKIS DG, KOUROUBALI A. Digital transformation challenges for the implementation of quality electronic medical records. In: Moutzoglou AS (ed) *Quality assurance in the era of individualized medicine*. IGI Global, Hershey, PA, 2020:63–91

Corresponding author:

P. Stafylas, Scientific Director (HealThink), 47 Kazantzidi Ste-liou street, 555 36 Pylaia, Thessaloniki, Greece
e-mail: panos@healthink.info