



Βρυξέλλες, 25.4.2018  
COM(2018) 233 final

**ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ  
ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ  
ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

**σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και  
της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την  
ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας**

{SWD(2018) 126 final}

## 1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ: Η ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ Η ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΚΟΣΜΟ ΠΟΥ ΨΗΦΙΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

Στην πρόσφατη έκθεση σχετικά με την κατάσταση της υγείας στην ΕΕ<sup>1</sup> διατυπώθηκε το συμπέρασμα ότι μόνο με εις βάθος επανεξέταση των συστημάτων υγείας και περίθαλψης<sup>2</sup> μπορούμε να διασφαλίσουμε ότι τα συστήματα αυτά θα παραμείνουν κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο έχουν δημιουργηθεί· ότι θα συνεχίσουν, δηλαδή, να προάγουν την υγεία, την πρόληψη ασθενειών και την παροχή περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή, η οποία ανταποκρίνεται στις ανάγκες των πολιτών. Τα συστήματα υγείας και περίθαλψης χρειάζονται μεταρρυθμίσεις και καινοτόμες λύσεις για να καταστούν περισσότερο ανθεκτικά, προσβάσιμα και αποτελεσματικά όσον αφορά την παροχή ποιοτικής περίθαλψης στους Ευρωπαίους πολίτες<sup>3</sup>.

Τα συστήματα υγείας και περίθαλψης της Ευρώπης βρίσκονται αντιμέτωπα με σοβαρές προκλήσεις. Σε αυτές περιλαμβάνονται η γήρανση, η πολυνοσηρότητα<sup>4</sup>, οι ελλείψεις ανθρώπινου δυναμικού στον τομέα της υγείας και η αυξανόμενη επιβάρυνση λόγω αποτρέψιμων μη μεταδοτικών ασθενειών οι οποίες οφείλονται σε παράγοντες κινδύνου όπως το κάπνισμα, το αλκοόλ και η παχυσαρκία, καθώς και άλλων ασθενειών, συμπεριλαμβανομένων των νευροεκφυλιστικών ασθενειών και των σπάνιων νόσων. Παρατηρείται επίσης αύξηση της απειλής από λοιμώδεις νόσους λόγω της αυξημένης αντοχής στα αντιβιοτικά και της παρουσίας νέων ή επανεμφανιζόμενων παθογόνων<sup>5</sup>. Οι δημόσιες δαπάνες για την υγεία και τη μακροχρόνια περίθαλψη αυξάνονται σταθερά στα κράτη μέλη της ΕΕ και η αύξηση αυτή αναμένεται να συνεχιστεί<sup>6</sup>.

Οι ψηφιακές λύσεις για την υγεία και την περίθαλψη μπορούν να αυξήσουν την ευημερία εκατομμυρίων πολιτών και να αλλάξουν ριζικά τον τρόπο με τον οποίο παρέχονται οι υπηρεσίες υγείας και περίθαλψης στους ασθενείς, εάν σχεδιαστούν στοχευμένα και εφαρμοστούν με οικονομικά αποδοτικό τρόπο. Η ψηφιοποίηση μπορεί να στηρίξει τη συνέχεια της διασυννοριακής παροχής περίθαλψης, πτυχή που είναι σημαντική για όσους ταξιδεύουν στο εξωτερικό για επαγγελματικούς λόγους ή για σκοπούς αναψυχής. Η ψηφιοποίηση μπορεί επίσης να συμβάλει στην προαγωγή της υγείας και την πρόληψη ασθενειών, μεταξύ άλλων, στον χώρο εργασίας. Μπορεί να στηρίξει τη μεταρρύθμιση των συστημάτων υγείας και τη μετάβασή τους σε νέα μοντέλα περίθαλψης που θα έχουν ως επίκεντρο τις ανάγκες των ανθρώπων, καθώς και να διευκολύνει την αντικατάσταση των νοσοκομειοκεντρικών συστημάτων υγείας από δομές που βασίζονται περισσότερο στην κοινότητα και παρέχουν πιο ολοκληρωμένη φροντίδα<sup>7</sup>. Με τη χρήση ψηφιακών εργαλείων, οι πολίτες μπορούν να αξιοποιήσουν την

<sup>1</sup> Κατάσταση της υγείας στην ΕΕ «Συνοδευτική έκθεση 2017», <https://ec.europa.eu/health/state>

<sup>2</sup> Ο όρος «συστήματα υγείας και περίθαλψης» αποτελεί ευρύτερη έννοια σε σύγκριση με τους όρους «συστήματα υγείας» ή «συστήματα υγειονομικής περίθαλψης», κυρίως διότι περιλαμβάνει τη δημόσια υγεία και την κοινωνική πρόνοια.

<sup>3</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής «Για αποτελεσματικά, προσβάσιμα και ανθεκτικά συστήματα υγείας», COM(2014) 215 final.

<sup>4</sup> Πολλαπλές χρόνιες παθήσεις ή ασθένειες

<sup>5</sup> [http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing\\_wp\\_cron=1516386480.4622519016265869140625](http://reports.weforum.org/global-risks-2016/global-disease-outbreaks/?doing_wp_cron=1516386480.4622519016265869140625)

<sup>6</sup> Κοινή έκθεση των υπηρεσιών της Επιτροπής και της Επιτροπής Οικονομικής Πολιτικής για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και μακροχρόνιας φροντίδας και τη δημοσιονομική βιωσιμότητα, Ευρωπαϊκή Επιτροπή και Επιτροπή Οικονομικής Πολιτικής, Οκτώβριος 2016, [https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0\\_en](https://ec.europa.eu/info/publications/economy-finance/joint-report-health-care-and-long-term-care-systems-fiscal-sustainability-0_en)

<sup>7</sup> Υπουργική δήλωση, σύνοδος Υπουργών Υγείας του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, «The next generation of health reforms» (Η επόμενη γενιά των μεταρρυθμίσεων στον τομέα

επιστημονική γνώση ώστε να διατηρούν την καλή κατάσταση της υγείας τους και, κατ' επέκταση, να μην γίνονται στο μέλλον ασθενείς. Τα ψηφιακά εργαλεία έχουν επίσης τη δυνατότητα να βελτιώσουν τη χρήση των δεδομένων που αφορούν την υγεία στους τομείς της έρευνας και της καινοτομίας, και να στηρίξουν την εξατομικευμένη υγειονομική περίθαλψη, βελτιωμένες παρεμβάσεις στον τομέα της υγείας και αποτελεσματικότερα συστήματα υγείας και κοινωνικής πρόνοιας.

Τα δεδομένα αποτελούν βασικό καταλυτικό παράγοντα για τον ψηφιακό μετασχηματισμό. Τα δεδομένα που αφορούν την υγεία μπορούν να διατίθενται σε διάφορες μορφές· η διαχείρισή τους δεν πραγματοποιείται με τον ίδιο τρόπο σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ ή εντός των εθνικών συστημάτων υγείας. Συχνά οι ίδιοι οι ασθενείς, οι δημόσιες αρχές, επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή ερευνητές δεν έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, ώστε να μπορούν να διαμορφώνουν και να παρέχουν καλύτερη διάγνωση, θεραπεία ή εξατομικευμένη περίθαλψη. Ακόμη και στις περιπτώσεις που διατίθενται δεδομένα που αφορούν την υγεία, αυτά συχνά εξαρτώνται από τεχνολογίες που δεν είναι διαλειτουργικές, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται η ευρεία χρήση τους.

Για τους ανωτέρω λόγους, τα συστήματα υγείας δεν διαθέτουν βασικές πληροφορίες για να βελτιστοποιήσουν τις υπηρεσίες τους και οι πάροχοι αντιμετωπίζουν δυσκολίες στην ανάπτυξη οικονομικών κλίμακας, ώστε να προσφέρουν αποδοτικές ψηφιακές λύσεις υγείας και περίθαλψης<sup>8</sup> και να στηρίξουν τη διασυνοριακή χρήση των υπηρεσιών υγείας. Κατά συνέπεια, οι πολίτες δεν είναι ακόμη σε θέση να αξιοποιήσουν πλήρως τα οφέλη της ψηφιακής ενιαίας αγοράς στον τομέα αυτόν. Ο κατακερματισμός της αγοράς και η έλλειψη διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων υγείας παρεμποδίζουν την εφαρμογή ολοκληρωμένης προσέγγισης για την πρόληψη ασθενειών, την περίθαλψη και τη θεραπεία, η οποία να είναι περισσότερο προσανατολισμένη στις ανάγκες των ανθρώπων.

Η ΕΕ αναπτύσσει επί του παρόντος ισχυρές προσεγγίσεις στους τομείς της υπολογιστικής υψηλών επιδόσεων, της ανάλυσης δεδομένων και της τεχνητής νοημοσύνης, οι οποίες μπορούν να συμβάλλουν στον σχεδιασμό και τη δοκιμή νέων προϊόντων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης<sup>9</sup>, καθώς και στην παροχή ταχύτερων διαγνώσεων και καλύτερων θεραπειών. Ωστόσο, η επιτυχία των προσπαθειών αυτών εξαρτάται από τη διαθεσιμότητα τεράστιων ποσοτήτων δεδομένων υψηλής ποιότητας και κατάλληλων κανονιστικών πλαισίων που θα διασφαλίζουν τα δικαιώματα του ατόμου και της κοινωνίας, ενώ παράλληλα θα τονώνουν την καινοτομία. Όπως διαπιστώνεται στην έκθεση για την κατάσταση της υγείας στην ΕΕ, η χρήση δεδομένων υγείας με επίκεντρο τον ασθενή εξακολουθεί να μην έχει αναπτυχθεί επαρκώς σε ολόκληρη την ΕΕ<sup>10</sup>.

Η οργάνωση και η παροχή υγείας και κοινωνικής πρόνοιας αποτελούν αρμοδιότητα των κρατών μελών. Σε ορισμένα κράτη μέλη, και ιδιαίτερα σε εκείνα που έχουν

---

της υγείας), 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> & WHO global strategy on people-centred and integrated health services (Παγκόσμια στρατηγική του ΠΟΥ για ολοκληρωμένες υπηρεσίες υγείας με επίκεντρο τον ασθενή), Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2015

<sup>8</sup> Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής «A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence» (Στρατηγική για την ψηφιακή ενιαία αγορά της Ευρώπης – Ανάλυση και στοιχεία), SWD(2015) 100 final, Τμήμα 5.6: «Digitisation in Basic Sectors; eHealth and eCare» (Ψηφιοποίηση σε βασικούς τομείς: ηλεκτρονική υγεία και ηλεκτρονική περίθαλψη), σελίδες 79-81.

<sup>9</sup> Φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, φάρμακα προηγμένων θεραπειών κ.λπ.

<sup>10</sup> Βλέπε σελίδα 37 της προαναφερόμενης συνοδευτικής έκθεσης για το 2017 της έκθεσης για την κατάσταση της υγείας στην ΕΕ.

(ομοσπονδιακά) περιφερειακά συστήματα, οι περιφερειακές αρχές είναι αρμόδιες για τη χρηματοδότηση και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Ωστόσο, σύμφωνα με τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης<sup>11</sup>, η Επιτροπή δύναται να προάγει τη δημόσια υγεία και την πρόληψη ασθενειών και να στηρίζει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών με σκοπό, για παράδειγμα, τη βελτίωση της συμπληρωματικότητας των υγειονομικών τους υπηρεσιών σε διασυνοριακό επίπεδο. Η Επιτροπή δύναται επίσης να αναλαμβάνει δράση για την τόνωση της καινοτομίας, της οικονομικής μεγέθυνσης και της ανάπτυξης της ενιαίας αγοράς σε στενό συντονισμό με τα κράτη μέλη.

Ανά την Ευρώπη, οι αρμόδιες για θέματα υγείας και περίθαλψης αρχές αντιμετωπίζουν κοινές προκλήσεις, οι οποίες μπορούν να αντιμετωπιστούν καλύτερα με κοινές προσπάθειες. Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή συνεργάζεται με τα κράτη μέλη, τις περιφερειακές αρχές και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς για να αξιοποιήσει το δυναμικό καινοτόμων λύσεων, όπως οι ψηφιακές τεχνολογίες και η ανάλυση δεδομένων, ώστε να συνδράμει, με τον τρόπο αυτόν, τα κράτη μέλη στην υλοποίηση μεταρρυθμίσεων στα οικεία συστήματα υγείας και περίθαλψης. Η Επιτροπή παρέχει στήριξη μέσω χρηματοδότησης και δράσεων που προάγουν τη συνεργασία σε επίπεδο πολιτικής και την ανταλλαγή ορθών πρακτικών.

Με τη χρηματοδότηση από την ΕΕ στηρίζεται η έρευνα και η καινοτομία στις ψηφιακές λύσεις υγείας και περίθαλψης, κυρίως μέσω του προγράμματος «Ορίζων 2020». Στηρίζεται επίσης η ανάπτυξη υποδομής για τη διασυνοριακή ανταλλαγή συνοπτικών εκθέσεων ασθενών και ηλεκτρονικών συνταγών, με χρηματοδότηση από το πρόγραμμα του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη»<sup>12</sup>.

Δυνάμει της οδηγίας για τα δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης<sup>13</sup>, ιδρύθηκε το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας για την προώθηση της διαλειτουργικότητας των λύσεων ηλεκτρονικής υγείας. Η νομοθεσία της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα<sup>14</sup>, για την προστασία των δεδομένων<sup>15</sup>, για την ηλεκτρονική ταυτοποίηση<sup>16</sup> και για την ασφάλεια των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών<sup>17</sup> παρέχει πληθώρα δυνατοτήτων για τη διευκόλυνση της υπεύθυνης χρήσης των ψηφιακών τεχνολογιών στην υγεία και την περίθαλψη.

---

<sup>11</sup> Άρθρο 168 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

<sup>12</sup> Οι δράσεις ηλεκτρονικής υγείας χρηματοδοτούνται από τον τομέα των τηλεπικοινωνιών του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη» βάσει των ετήσιων προγραμμάτων εργασίας.

<sup>13</sup> Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, ΕΕ L 88 της 4.4.2011.

<sup>14</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ΕΕ L 117 της 5.5.2017· Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ΕΕ L 117 της 5.5.2017.

<sup>15</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ, ΕΕ L 119/1 της 4.5.2016.

<sup>16</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/93/ΕΚ, ΕΕ L 257 της 28.8.2014.

<sup>17</sup> Οδηγία (ΕΕ) 2016/1148 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Ιουλίου 2016, σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο ασφάλειας συστημάτων δικτύου και πληροφοριών σε ολόκληρη την Ένωση, ΕΕ L 194 της 19.7.2016.

Επίσης, έχουν αναπτυχθεί δομές συνεργασίας, όπως, για παράδειγμα, η ευρωπαϊκή σύμπραξη καινοτομίας με θέμα την ενεργό και υγιή γήρανση<sup>18</sup>, το κοινό πρόγραμμα ενεργού και υποβοηθούμενης αυτόνομης διαβίωσης<sup>19</sup>, καθώς και συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα, όπως η πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα<sup>20</sup> και τα ηλεκτρονικά συστατικά στοιχεία και συστήματα για την ευρωπαϊκή πρωτοπορία<sup>21</sup>. Οι περιφερειακές και εθνικές στρατηγικές έξυπνης εξειδίκευσης διαδραματίζουν επίσης κεντρικό ρόλο στην ανάπτυξη ισχυρότερων περιφερειακών οικοσυστημάτων γύρω από τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Από το 2004 δύο σχέδια δράσης για την ηλεκτρονική υγεία<sup>22</sup> διαμόρφωσαν πλαίσιο για την ανάληψη δράσης σε επίπεδο πολιτικής από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή, ενώ, παράλληλα, η ομάδα ενδιαφερόμενων φορέων της ηλεκτρονικής υγείας<sup>23</sup> διαδραματίζει σημαντικό ρόλο.

## 2. ΑΝΑΓΚΗ ΑΝΑΛΗΨΗΣ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΔΡΑΣΗΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΕ

Έως σήμερα, η υιοθέτηση ψηφιακών λύσεων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης εξακολουθεί να προχωρά με αργούς ρυθμούς, ενώ διαφέρει σημαντικά μεταξύ κρατών μελών και περιφερειών. Η ανάληψη περαιτέρω δράσης σε επίπεδο ΕΕ έχει καίρια σημασία προκειμένου να επιταχυνθεί η ουσιαστική χρήση ψηφιακών λύσεων στον τομέα της δημόσιας υγείας και της υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρώπη. Στην ενδιάμεση επανεξέταση της εφαρμογής της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά<sup>24</sup>, η Επιτροπή εξέφρασε την πρόθεσή της να λάβει περαιτέρω μέτρα σε τρεις τομείς:

- *την ασφαλή πρόσβαση των πολιτών σε δεδομένα που αφορούν την υγεία και την κοινή χρήση των εν λόγω δεδομένων διασυνοριακά·*
- *την εξασφάλιση καλύτερων δεδομένων με σκοπό την προαγωγή της έρευνας, την πρόληψη ασθενειών και την εξατομικευμένη υγεία και περίθαλψη·*
- *τα ψηφιακά εργαλεία για την ισχυροποίηση των πολιτών και την παροχή περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή.*

Για τον σκοπό αυτόν, η Επιτροπή διενήργησε δημόσια διαβούλευση<sup>25</sup>. Στις απαντήσεις που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της διαβούλευσης αναγνωρίστηκε σε μεγάλο βαθμό η ανάγκη για περαιτέρω προσπάθειες, και προσδιορίστηκαν σημαντικές προκλήσεις οι οποίες παρεμποδίζουν την υιοθέτηση ψηφιακών λύσεων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης σε ολόκληρη την ΕΕ και έχουν ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή εξυπηρέτηση των αναγκών των πολιτών. Οι προκλήσεις αυτές σχετίζονται με τομείς όπως η πρόσβαση σε δεδομένα που αφορούν την υγεία, η ανομοιογένεια των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, η έλλειψη τεχνικής διαλειτουργικότητας και πρόσβασης σε ψηφιακές υπηρεσίες

<sup>18</sup> [https://ec.europa.eu/eip/ageing/home\\_en](https://ec.europa.eu/eip/ageing/home_en)

<sup>19</sup> <http://www.aal-europe.eu/>

<sup>20</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 557/2014 του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2014, για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα 2, ΕΕ L 169 της 7.6.2014.

<sup>21</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 561/2014 του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2014, για τη σύσταση της κοινής επιχείρησης ECSEL, ΕΕ L 169 της 7.6.2014.

<sup>22</sup> COM(2004) 356 τελικό και COM(2012) 736 final.

<sup>23</sup> <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2769>

<sup>24</sup> COM(2017) 228 final.

<sup>25</sup> Δημόσια διαβούλευση σχετικά με την αναμόρφωση της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, η οποία διενεργήθηκε μεταξύ Ιουλίου και Οκτωβρίου 2017 ([https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market\\_el](https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_el))

υγείας. Στο πλαίσιο της διαβούλευσης διατυπώθηκαν επίσης ανησυχίες που αφορούν ειδικά την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων, όπως ο κίνδυνος παραβιάσεων της ιδιωτικής ζωής, οι κίνδυνοι που συνδέονται με την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο, καθώς και η ποιότητα και η αξιοπιστία των δεδομένων.

Όσον αφορά το πεδίο εφαρμογής μελλοντικών δράσεων της ΕΕ, οι συμμετέχοντες στη διαβούλευση θεωρούν ότι πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στα εξής:

- την εκπόνηση ενωσιακών προτύπων ποιότητας και αξιοπιστίας των δεδομένων και ασφάλειας στον κυβερνοχώρο·
- την τυποποίηση των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας σε επίπεδο ΕΕ· και
- τη βελτίωση της διαλειτουργικότητας μέσω ανοικτών μορφότυπων ανταλλαγής.

Στις 8 Δεκεμβρίου 2017, το Συμβούλιο εξέδωσε συμπεράσματα<sup>26</sup>, στα οποία καλεί τα κράτη μέλη και την Επιτροπή να συνεργαστούν σε ευρύ φάσμα ζητημάτων και να αξιοποιήσουν τις δυνατότητες τις οποίες προσφέρουν οι ψηφιακές τεχνολογίες στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης. Επίσης, στα εν λόγω συμπεράσματα ζητείται ρητώς να εφαρμοστεί η υφιστάμενη νομοθεσία της ΕΕ στον τομέα της υγείας σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και την ασφάλεια των πληροφοριών.

Στην παρούσα ανακοίνωση παρουσιάζεται ο τρόπος με τον οποίο η ΕΕ μπορεί να συμβάλει στην επίτευξη των στόχων που τίθενται στα εν λόγω συμπεράσματα του Συμβουλίου. Προτείνεται η δημιουργία της απαραίτητης συνεργασίας και υποδομής σε ολόκληρη την ΕΕ και, στο πλαίσιο αυτό, η παροχή συνδρομής στα κράτη μέλη ώστε να εκπληρώσουν τις πολιτικές τους δεσμεύσεις σε αυτούς τους τομείς. Οι προτεινόμενες δράσεις στηρίζουν επίσης τη δέσμευση της Επιτροπής για την εκπλήρωση των στόχων βιώσιμης ανάπτυξης για υγιή ζωή και ευημερία για όλους και σε όλες τις ηλικίες<sup>27</sup> και των αρχών του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων<sup>28</sup>.

Το όραμα που σκιαγραφείται στην παρούσα ανακοίνωση είναι η προαγωγή της υγείας, η πρόληψη και ο έλεγχος των ασθενειών, η ικανοποίηση μη καλυπτόμενων αναγκών των ασθενών και η διευκόλυνση της ισότιμης πρόσβασης των πολιτών σε περίθαλψη υψηλής ποιότητας με ουσιαστική αξιοποίηση των ψηφιακών καινοτομιών. Στόχος είναι επίσης η ενίσχυση της ανθεκτικότητας και της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας και περίθαλψης της Ευρώπης. Οι προτεινόμενες δράσεις αποσκοπούν επίσης στην τόνωση της ανάπτυξης και την προώθηση της ευρωπαϊκής βιομηχανίας στον συγκεκριμένο τομέα, μέσω της συμβολής στη μεγιστοποίηση του δυναμικού της ψηφιακής εσωτερικής αγοράς με την ευρύτερη ανάπτυξη ψηφιακών προϊόντων και υπηρεσιών στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης.

---

<sup>26</sup> Συμπεράσματα του Συμβουλίου 2017/C 440/05 για την υγεία στην ψηφιακή κοινωνία — προαγωγή της οδηγούμενης από δεδομένα καινοτομίας στον τομέα της υγείας, ΕΕ C 440 της 21.12.2017.

<sup>27</sup> COM(2016) 739 final και <https://www.un.org/sustainabledevelopment/health/>

<sup>28</sup> COM(2017) 0250 final.

### **3. ΑΣΦΑΛΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΤΩΝ ΠΟΛΙΤΩΝ ΣΕ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΚΟΙΝΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΑΥΤΩΝ**

Οι πολίτες έχουν το δικαίωμα πρόσβασης και κοινής χρήσης των δεδομένων που αφορούν την υγεία τους. Στις 25 Μαΐου 2018, οπότε θα τεθεί σε εφαρμογή ο γενικός κανονισμός για την προστασία δεδομένων<sup>29</sup>, οι πολίτες θα αποκτήσουν τον έλεγχο της χρήσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που τους αφορούν, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που αφορούν την υγεία. Από τη δημόσια διαβούλευση επιβεβαιώθηκε ότι η πλειονότητα των συμμετεχόντων σε αυτή επιθυμούν περισσότερη πρόσβαση στα δεδομένα που αφορούν την υγεία τους. Θέλουν επίσης να έχουν τη δυνατότητα κοινής χρήσης των δεδομένων αυτών για σκοπούς που εξυπηρετούν τη θεραπεία τους ή για σκοπούς έρευνας, υπό την προϋπόθεση ότι παρέχονται κατάλληλες εγγυήσεις. Η τεχνολογία θα πρέπει να διασφαλίζει την ύπαρξη αυτών των εγγυήσεων με τη δημιουργία υποδομών που συμμορφώνονται προς τους κανόνες για την προστασία δεδομένων.

Ωστόσο, προς το παρόν, πολλοί πολίτες στην Ευρώπη έχουν περιορισμένη ηλεκτρονική πρόσβαση σε δεδομένα που αφορούν την υγεία τους. Συχνά, τα δεδομένα είναι μη ανιχνεύσιμα και διασκορπισμένα σε διάφορα μέρη. Το γεγονός αυτό μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στη διάγνωση, τη θεραπεία και την παρακολούθηση, για παράδειγμα, στην περίπτωση που ένα πρόσωπο βρίσκεται στο εξωτερικό και δεν είναι δυνατή η πρόσβαση στα ιατρικά του δεδομένα. Επιπλέον, σε ολόκληρη την ΕΕ εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται ασύμβατοι μορφότυποι και πρότυπα συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.

Στην ουσία, οι πολίτες θα πρέπει να έχουν ασφαλή πρόσβαση, από οπουδήποτε στην ΕΕ, σε πλήρες ηλεκτρονικό μητρώο των δεδομένων που αφορούν την υγεία τους. Οι πολίτες θα πρέπει να διατηρούν τον έλεγχο των δεδομένων που αφορούν την υγεία τους και να έχουν τη δυνατότητα να τα κοινοποιούν με ασφάλεια σε εξουσιοδοτημένα μέρη (για σκοπούς ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, υπηρεσιών πρόληψης, έρευνας ή για οποιονδήποτε άλλο σκοπό κρίνουν κατάλληλο). Η δυνατότητα αυτή θα πρέπει να παρέχεται ανεξαρτήτως της γεωγραφικής θέσης των δεδομένων και σύμφωνα με τη νομοθεσία για την προστασία δεδομένων. Η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση θα πρέπει να αποτρέπεται.

Οι προσπάθειες που καταβάλλονται επί του παρόντος για την ανταλλαγή δεδομένων ασθενών σε διασυνοριακό επίπεδο εντός της ΕΕ βασίζονται στην εθελοντική συνεργασία των υγειονομικών αρχών ώστε να συνδεθούν με την υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας<sup>30</sup>, η οποία υποστηρίζεται από το πρόγραμμα του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη» (ευρυζωνικά δίκτυα και τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών) και ακολουθεί τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν συμφωνηθεί στο πλαίσιο του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας<sup>31</sup> για τη διακυβέρνηση, τη δημιουργία και τη λειτουργία της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας<sup>32</sup>.

<sup>29</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/EK, ΕΕ L 119/1 της 4.5.2016, ιδίως άρθρο 15 (δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου των δεδομένων) και άρθρο 20 (δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων).

<sup>30</sup> <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDISIS/eHealth+2.0>

<sup>31</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance\\_ehealthgenericservices\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network/guidance_ehealthgenericservices_en)

<sup>32</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co01\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co01_en.pdf)

Προς το παρόν, η ανταλλαγή αυτή περιορίζεται στις συνοπτικές εκθέσεις ασθενών και τις ηλεκτρονικές συνταγές, ωστόσο, δεν καλύπτει τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας. Οι δύο αυτές περιπτώσεις χρήσης της ανταλλαγής δεδομένων ασθενών προγραμματίζεται να ξεκινήσουν το 2018 μεταξύ 8–9 κρατών μελών, ενώ έως το 2020 αναμένεται να συμμετέχουν στο σύστημα ανταλλαγής περίπου 22 κράτη μέλη.

Ως εκ τούτου, καθώς το σύστημα μεταβαίνει επί του παρόντος στο επιχειρησιακό στάδιο, η Επιτροπή διαβλέπει την ανάγκη να επεκταθούν σταδιακά οι δύο εν λόγω περιπτώσεις χρήσης, ώστε να καλύπτουν επίσης τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας των κρατών μελών υποστηρίζοντας την ανάπτυξη και την υιοθέτηση ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Υπάρχουν επίσης σαφείς λόγοι για την περαιτέρω ανάπτυξη αποτελεσματικών μεθόδων που θα επιτρέπουν τη χρήση ιατρικών πληροφοριών για τη δημόσια υγεία και την έρευνα και για την ανάπτυξη κοινών μέτρων ταυτοποίησης και πιστοποίησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Για να επέλθουν οι εν λόγω αλλαγές, θα χρειαστεί να επανεξεταστεί η διαχείριση και η λειτουργία του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη διακυβέρνηση της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας και η χρηματοδοτική της βάση. Θα απαιτηθεί επίσης, σε συμφωνία με το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας, η επέκταση του υφιστάμενου πεδίου εφαρμογής της ίδιας της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας.

Η κατάρτιση προδιαγραφών για ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας θα πρέπει να βασιστεί σε ανοικτά πρότυπα και να αξιοποιήσει την κατάλληλη τεχνική εμπειρογνώσια, λαμβανομένης υπόψη της δυνητικής χρήσης των δεδομένων για ερευνητικούς και άλλους σκοπούς. Επιπλέον, η Επιτροπή σκοπεύει να παρακολουθεί τη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και, αφού δημιουργηθεί, την εφαρμογή του ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ.

Επίσης, η Επιτροπή προτίθεται να προσδιορίσει κίνητρα για την ευρεία υιοθέτηση του ανοικτού ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ και να εξετάσει άλλα μέτρα για την αντιμετώπιση τυχόν πρακτικών που οδηγούν σε έλλειψη διαλειτουργικότητας και, ως εκ τούτου, παρεμποδίζουν την ψηφιακή ενιαία αγορά στον τομέα αυτόν. Η Επιτροπή σχεδιάζει επίσης να ενθαρρύνει προσεγγίσεις που έχουν ήδη αναπτυχθεί σε ορισμένα κράτη μέλη και σε ορισμένες περιφέρειες για τη δημιουργία διαλειτουργικών συστημάτων.

Η Επιτροπή θα παρακολουθεί την εφαρμογή του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων και του κανονισμού σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά<sup>33</sup> στον τομέα της υγείας. Οι κανόνες που προτάθηκαν προσφάτως σχετικά με τις απαιτήσεις πιστοποίησης για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο<sup>34</sup> ενδέχεται, αφού θεσπιστούν, να ενσωματωθούν στο σύστημα. Στην προκειμένη περίπτωση, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι αναδυόμενες τεχνολογίες, όπως η τεχνολογία αλυσίδας συστοιχιών (blockchain), οι καινοτόμοι μηχανισμοί διαχείρισης ταυτότητας, ο μηχανισμός πιστοποίησης για

---

<sup>33</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 2014, σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά και την κατάργηση της οδηγίας 1999/93/ΕΚ, ΕΕ L 257 της 28.8.2014.

<sup>34</sup> COM(2017) 477, [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/com-2017-477_en)



ασφαλείς λύσεις σύμφωνα με την ανακοίνωση για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο<sup>35</sup>, καθώς και οι διατάξεις του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων, ειδικότερα σχετικά με την ασφάλεια, την παραβίαση δεδομένων και τις απαιτήσεις γνωστοποίησης<sup>36</sup>.

Η Επιτροπή προτίθεται να κινητοποιήσει πόρους από τον μηχανισμό «Συνδέοντας την Ευρώπη» και το πρόγραμμα «Ορίζων 2020» για τον ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και την περαιτέρω ανάπτυξη της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας. Οι υγειονομικές αρχές μπορούν να εξετάσουν το ενδεχόμενο στοχευμένης χρήσης χρηματοδοτικών μέσων της ΕΕ, όπως τα Ευρωπαϊκά Διαρθρωτικά και Επενδυτικά Ταμεία και το Ευρωπαϊκό Ταμείο Στρατηγικών Επενδύσεων, με στόχο την ανάπτυξη διαλειτουργικών ηλεκτρονικών μητρώων υγείας σε εθνικό και περιφερειακό επίπεδο, τα οποία παρέχουν στους πολίτες (και σε εξουσιοδοτημένους τρίτους) τη δυνατότητα πρόσβασης στα προσωπικά δεδομένα που αφορούν την υγεία τους. Θα μπορούσε επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο εξασφάλισης πρόσθετης χρηματοδότησης για τον σκοπό αυτόν από το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο της ΕΕ.

#### Η Επιτροπή:

- θα επανεξετάσει την εκτελεστική απόφαση 2011/890/ΕΕ της Επιτροπής<sup>37</sup>, δυνάμει του άρθρου 14 της οδηγίας για τα δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης<sup>38</sup>, ώστε να διευκρινιστούν ο ρόλος του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας στη διακυβέρνηση της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας και οι επιχειρησιακές απαιτήσεις του, καθώς και να βελτιωθεί η διαλειτουργικότητα των δεδομένων ασθενών και η πρόσβαση των πολιτών.
- θα εκδώσει **σύσταση της Επιτροπής** σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για ευρωπαϊκό μορφότυπο ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, ενώ, παράλληλα, θα παρακολουθεί την εφαρμογή της σχετικής νομοθεσίας της ΕΕ και θα εξετάσει το ενδεχόμενο λήψης και άλλων μέτρων στο μέλλον, εάν χρειαστεί. Οι προδιαγραφές αυτές θα πρέπει επίσης να καλύπτουν την πρόσβαση των πολιτών στα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και πτυχές που συνδέονται με την εφαρμογή κατάλληλων εγγυήσεων προστασίας δεδομένων και με την ασφάλεια των δεδομένων ασθενών σύμφωνα με τον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων.
- θα στηρίζει περαιτέρω την υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας ώστε να καταστεί εφικτή η παροχή νέων υπηρεσιών στους πολίτες, όπως η ανταλλαγή ηλεκτρονικών μητρώων υγείας με τη χρήση των προδιαγραφών του ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, και η χρήση των δεδομένων για τη δημόσια υγεία και την έρευνα.
- θα κινητοποιήσει κεφάλαια από τα τρέχοντα κονδύλια του μηχανισμού

<sup>35</sup> Κοινή ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο «Ανθεκτικότητα, αποτροπή και άμυνα: Οικοδόμηση ισχυρής ασφάλειας στον κυβερνοχώρο για την ΕΕ», JOIN(2017) 450 final.

<sup>36</sup> Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων, άρθρο 32 σχετικά με τις απαιτήσεις ασφάλειας και άρθρα 33 και 34 σχετικά με την παραβίαση δεδομένων και τις απαιτήσεις γνωστοποίησης.

<sup>37</sup> Εκτελεστική απόφαση της Επιτροπής, της 22ας Δεκεμβρίου 2011, για την πρόβλεψη κανόνων θέσπισης, διαχείρισης και λειτουργίας του δικτύου των εθνικών αρχών υπεύθυνων για την ηλεκτρονική υγεία (eHealth), ΕΕ L 344 της 28.12.2011, σ. 48–50.

<sup>38</sup> Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 2011, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης, ΕΕ L 088, σ. 45.

«Συνδέοντας την Ευρώπη» (ευρυζωνικά δίκτυα και τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών) και του προγράμματος «Ορίζων 2020», και θα εξετάσει το ενδεχόμενο παροχής περαιτέρω στήριξης από το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο, προκειμένου να ενθαρρύνει την περαιτέρω συνεργασία μεταξύ κρατών μελών και μεταξύ περιφερειών όσον αφορά τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων που αφορούν την υγεία και την πιθανή επέκτασή της (κυρίως στα πλήρη ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και σε άλλες νέες υπηρεσίες).

#### **4. ΚΑΛΥΤΕΡΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ, ΤΗΝ ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΞΑΤΟΜΙΚΕΥΜΕΝΗ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗ**

Η εξατομικευμένη ιατρική είναι μια αναδύομενη προσέγγιση η οποία χρησιμοποιεί δεδομένα που παράγονται από νέες τεχνολογίες με σκοπό την καλύτερη κατανόηση των ατομικών χαρακτηριστικών και την παροχή της κατάλληλης περίθαλψης στο κατάλληλο άτομο την κατάλληλη στιγμή. Οι νέες τεχνολογίες καθιστούν εφικτή την ευρύτερη χρήση γονιδιωματικών και άλλων στοιχείων (όπως μοριακός χαρακτηρισμός, διαγνωστική απεικόνιση, δεδομένα σχετικά με το περιβάλλον και τον τρόπο ζωής) και, ως εκ τούτου, βοηθούν τους γιατρούς και τους επιστήμονες να κατανοήσουν καλύτερα τις ασθένειες και τους τρόπους με τους οποίους μπορούν να βελτιώσουν την πρόβλεψη, την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία.

Στο πλαίσιο διαφόρων εθνικών και περιφερειακών πρωτοβουλιών παρέχεται ήδη στήριξη για τη συγκέντρωση γονιδιωματικών και άλλων δεδομένων που αφορούν την υγεία, με σκοπό την προαγωγή της έρευνας και της εξατομικευμένης ιατρικής. Απαιτείται βελτίωση του συντονισμού των υφιστάμενων αυτών πρωτοβουλιών προκειμένου να εξασφαλιστεί η απαραίτητη κρίσιμη μάζα σε επίπεδο ΕΕ και να επιτευχθούν αντίστοιχα αποτελέσματα με αυτά παρόμοιων πρωτοβουλιών που έχουν αναληφθεί σε άλλες περιοχές του κόσμου. Σημαντικά άλματα προόδου μπορούν να επιτευχθούν εάν συνδεθούν οι κατακερματισμένοι πόροι της Ευρώπης με ασφαλείς διασυνοριακές ψηφιακές υποδομές και, εάν διασφαλιστεί πλήρης συμμόρφωση με τη νομοθεσία για την προστασία δεδομένων και τις δεοντολογικές αρχές. Η διασφάλιση διαλειτουργικών προτύπων για γονιδιωματικά και άλλα δεδομένα έχει επίσης καίρια σημασία για την αποτελεσματική κοινή χρήση συνόλων δεδομένων.

Η σύνδεση των πόρων και η χρήση κοινών προτύπων θα βελτιώσουν την προσβασιμότητα, την ανταλλαγή και τη χρήση δεδομένων που αφορούν την υγεία ώστε να βελτιωθεί η κατανόηση της υγείας και των νόσων. Με τον τρόπο αυτόν θα καταστεί επίσης εφικτή η καλύτερη πρόβλεψη των επιδημικών εξάρσεων, η επιτάχυνση της διάγνωσης και η ανάπτυξη καλύτερων μέτρων πρόληψης και θεραπείας, καθώς και η παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας και των πιθανών ανεπιθύμητων επιπτώσεων των μέτρων αυτών. Η συντονισμένη ευρωπαϊκή δράση στον τομέα αυτόν μπορεί να αποφέρει απτά οφέλη για τους πολίτες και για τα συστήματα υγείας στην ΕΕ, καθιστώντας δυνατή την αντιμετώπιση σημαντικών προκλήσεων για την υγεία, όπως ο καρκίνος ή οι εγκεφαλικές παθήσεις, οι επιδημίες λοιμωδών νόσων ή οι σπάνιες νόσοι (για τις οποίες το ήμισυ των νέων κρουσμάτων παρατηρούνται σε παιδιά). Η συντονισμένη δράση της ΕΕ στον τομέα αυτόν ανταποκρίνεται επίσης στα συμπεράσματα του Συμβουλίου για την εξατομικευμένη ιατρική<sup>39</sup>, στα οποία η Επιτροπή καλείται να συμβάλλει στην αξιοποίηση του δυναμικού των «μαζικών δεδομένων».

<sup>39</sup> Εξατομικευμένη ιατρική για τους ασθενείς, Συμπεράσματα του Συμβουλίου (7 Δεκεμβρίου 2015) 15054/15.

Η Επιτροπή προτίθεται να στηρίξει τη συγκέντρωση των πηγών δεδομένων της ΕΕ και να διευκολύνει τη χρήση τους για τους σκοπούς της έρευνας και της διαμόρφωσης πολιτικής για την υγεία. Η στήριξη αυτή θα παρασχεθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις για την προστασία των δεδομένων και με την αξιοποίηση της πρωτοβουλίας για ευρωπαϊκή υπολογιστική υψηλών επιδόσεων<sup>40</sup> και της υποδομής του ευρωπαϊκού νέφους ανοικτής επιστήμης<sup>41</sup>. Στόχος είναι η σύνδεση των εθνικών πρωτοβουλιών με ευρωπαϊκά δίκτυα επιστημονικής και κλινικής εμπειρογνωσίας, όπως η διεθνής κοινοπραξία για την εξατομικευμένη ιατρική (International Consortium for Personalised Medicine), τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, οι ευρωπαϊκές ερευνητικές υποδομές, το πρόγραμμα «Ανθρώπινος Εγκέφαλος», και άλλες σχετικές πρωτοβουλίες. Με τον τρόπο αυτόν θα στηριχθούν η ευρωπαϊκή έρευνα και βιομηχανία ώστε να παραμείνουν πρωτοπόρες με τη μεταφορά νέων εξατομικευμένων ιατρικών λύσεων στην αγορά. Οποιαδήποτε πρωτοβουλία στον τομέα αυτόν θα πρέπει να λαμβάνει πλήρως υπόψη την πολιτική της ΕΕ και τις τεχνολογικές εξελίξεις στον τομέα της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο, το 5G<sup>42</sup>, το διαδίκτυο των πραγμάτων, την ευρωπαϊκή πρωτοβουλία για το υπολογιστικό νέφος<sup>43</sup> και την πολιτική της ΕΕ για τα προϊόντα ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, δηλαδή για τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τις προηγμένες θεραπείες και την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας.

Η Επιτροπή προτίθεται να εντείνει τον συντονισμό μεταξύ των αρχών σε ολόκληρη την ΕΕ, ώστε να υλοποιηθεί η ασφαλής ανταλλαγή γονιδιωματικών και άλλων δεδομένων που αφορούν την υγεία, με σκοπό την προαγωγή της έρευνας και της εξατομικευμένης ιατρικής. Συνδυάζοντας αλληλουχικά γονιδιωματικά δεδομένα με άλλα ιατρικά δεδομένα, οι γιατροί και οι ερευνητές μπορούν να σχηματίσουν καλύτερη εικόνα για δεδομένη ασθένεια που εκδηλώνεται σε συγκεκριμένο άτομο και να προσδιορίσουν την καταλληλότερη θεραπεία για το άτομο αυτό. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να βασίζεται σε διαφανές σύστημα διακυβέρνησης, με σκοπό τη σύνδεση εθνικών και περιφερειακών τραπεζών «ωμικών»<sup>44</sup> δεδομένων, βιοτραπεζών και άλλων μητρώων σε ολόκληρη την ΕΕ. Ο αρχικός στόχος του εν λόγω συντονισμού είναι η παροχή πρόσβασης σε τουλάχιστον 1 εκατομμύριο αλληλουχίες γονιδιωμάτων στην ΕΕ έως το 2022<sup>45</sup> και, στη συνέχεια, σε μεγαλύτερη μελλοντική πληθυσμιακή κοόρτη (πέραν των αλληλουχιών γονιδιωμάτων) μεγέθους τουλάχιστον 10 εκατομμυρίων ατόμων έως το 2025. Με τον τρόπο αυτόν θα ενσωματωθούν ο μοριακός χαρακτηρισμός, η διαγνωστική απεικόνιση, ο τρόπος ζωής (και ειδικότερα οι παράγοντες κινδύνου), η μικροβιολογική γονιδιωματική και τα περιβαλλοντικά δεδομένα, καθώς και σύνδεσμοι προς τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας. Θα αξιοποιηθούν επίσης οι προγνωστικές προσεγγίσεις «ψηφιακού ασθενή», οι οποίες βασίζονται στη μοντελοποίηση μέσω υπολογιστή, τις προσομοιώσεις και την

<sup>40</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-18-64\\_el.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-64_el.htm)

<sup>41</sup> <https://ec.europa.eu/research/openscience/index.cfm?pg=open-science-cloud>

<sup>42</sup> <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/5g-europe-action-plan>

<sup>43</sup> Ευρωπαϊκή πρωτοβουλία για το υπολογιστικό νέφος – Ανάπτυξη μιας ανταγωνιστικής οικονομίας δεδομένων και γνώσης στην Ευρώπη COM(2016) 178 final.

<sup>44</sup> Οι ωμικές τεχνολογίες είναι γενικός όρος που χρησιμοποιείται για έναν ευρύ κλάδο της επιστήμης και της μηχανικής ο οποίος αναλύει τις αλληλεπιδράσεις βιολογικών πληροφοριακών στοιχείων σε διάφορα «-ώματα», όπως το γονιδίωμα, το πρωτέωμα, το μεταβόλωμα, το μεταγράφομα κ.λπ. Εστιάζονται κυρίως στην ανάπτυξη τεχνολογιών και εργαλείων για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με διάφορες κατηγορίες βιομορίων και των προσδετών τους, καθώς και στην κατανόηση των μεταξύ τους σχέσεων, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών ρυθμιστικών μηχανισμών. (SWD(2013) 436).

<sup>45</sup> Τον Απρίλιο του 2018, 14 κράτη μέλη υπέγραψαν κοινή δήλωση σχετικά με τη συνεργασία «Για την πρόσβαση σε τουλάχιστον 1 εκατομμύριο αλληλουχίες γονιδιωμάτων στην Ευρωπαϊκή Ένωση έως το 2022», <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/eu-countries-will-cooperate-linking-genomic-databases-across-borders>.

τεχνητή νοημοσύνη. Τέλος, με τον τρόπο αυτόν θα τεθούν τα θεμέλια για να καταρτιστεί ένας χάρτης αναφοράς (άτλας) όλων των ανθρώπινων κυττάρων, με σκοπό να αναλυθούν ανθρώπινοι ιστοί και ανθρώπινα όργανα με προηγμένες μεθοδολογίες, καθώς και να πραγματοποιηθούν συγκρίσεις ώστε να γίνουν κατανοητές οι μεταβολές που συμβαίνουν κατά τη διάρκεια των ασθενειών.

Έχει θεμελιώδη σημασία να επιτευχθεί συμφωνία σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές για την πρόσβαση και την ανταλλαγή δεδομένων που αφορούν την υγεία για σκοπούς έρευνας και δημόσιας υγείας, ώστε να αντιμετωπιστούν θέματα όπως, για παράδειγμα, η συλλογή, η αποθήκευση, η συμπίεση, η επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία και η πρόσβαση σε αυτά σε ολόκληρη την ΕΕ. Η προσπάθεια αυτή θα αξιοποιήσει τα αποτελέσματα των συνεχιζόμενων εργασιών των φορέων τυποποίησης, των εθνικών πρωτοβουλιών και των πρωτοβουλιών των ενώσεων επαγγελματιών του τομέα της υγείας, λαμβανομένης υπόψη, μεταξύ άλλων, της σύνδεσης με τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας.

Η Επιτροπή προτίθεται επίσης να υποβάλει σε δοκιμή ειδικές πρακτικές εφαρμογές διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων που αφορούν την υγεία για την έρευνα και την πολιτική στον τομέα της υγείας, με σκοπό τη βελτίωση της θεραπείας, της διάγνωσης και της πρόληψης ασθενειών, εστιάζοντας αρχικά στους ακόλουθους πιλοτικούς τομείς:

- ταχύτερη διάγνωση και καλύτερη θεραπεία σπάνιων νόσων για περίπου 30 εκατομμύρια άτομα στην ΕΕ που πάσχουν από μία από τις 5 000-8 000 σπάνιες νόσους που απειλούν τη ζωή ή επιφέρουν χρόνια αναπηρία·
- καλύτερη πρόβλεψη επιδημιών και εντοπισμός διασυνοριακών μολυσματικών απειλών σε ολόκληρη την ΕΕ· και
- χρήση «πραγματικών»<sup>46</sup> δεδομένων (τα οποία συλλέγονται εκτός του πλαισίου επίσημων κλινικών δοκιμών) από επαγγελματίες του τομέα της υγείας, δημόσιες αρχές και τον κλάδο, ώστε να διασφαλίζεται ότι τα προϊόντα ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, οι καινοτόμες τεχνολογίες και οι θεραπείες ανταποκρίνονται στις ανάγκες των ασθενών και αποφέρουν θετικά αποτελέσματα για την υγεία.

Στόχος των πιλοτικών αυτών δράσεων θα είναι να συνενώσουν κατάλληλα προγράμματα, πρωτοβουλίες και φορείς, τόσο σε επίπεδο ΕΕ όσο και σε εθνικό επίπεδο. Σε αυτά περιλαμβάνονται ερευνητικά προγράμματα, το ευρωπαϊκό σύστημα επιτήρησης για την επιτήρηση των λοιμωδών νόσων<sup>47</sup>, η ιατρική εμπειρογνώσια και το έργο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς, η ευρωπαϊκή πλατφόρμα σπάνιων νόσων EPIRARE και το παγκόσμιο αποθετήριο πληροφοριών για τις σπάνιες νόσους (Orphanet) στο πλαίσιο του σχεδιαζόμενου ευρωπαϊκού κοινού προγράμματος συγχρηματοδότησης για τις σπάνιες νόσους. Οι πιλοτικές δράσεις θα αναπτυχθούν σε συνεργασία με κλινικές ενώσεις, εθνικές αρμόδιες αρχές, φορείς αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας,

---

<sup>46</sup> Ως πραγματικά δεδομένα νοούνται τα μαζικά δεδομένα, και συγκεκριμένα οποιοδήποτε είδος δεδομένων που δεν συλλέγονται στο πλαίσιο τυχαioποιημένης κλινικής δοκιμής. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να συμπληρώσουν τα δεδομένα από τυχαioποιημένες κλινικές δοκιμές, ώστε να καλυφθεί το κενό γνώσης μεταξύ κλινικών δοκιμών και κλινικής πρακτικής, να προκύψουν νέα στοιχεία για την τυπολογία των ασθενειών και να βελτιωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων στον τομέα της υγείας.

<sup>47</sup> Απόφαση 1082/2013/ΕΕ σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας.

ερευνητικές υποδομές, τον κλάδο, την πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα και σχετικούς οργανισμούς της ΕΕ<sup>48</sup>.

Πέραν των εν λόγω αρχικών πιλοτικών τομέων, ενδέχεται να εξεταστούν και άλλοι τομείς, οι οποίοι θα εστιάζουν κυρίως στον καρκίνο ή τις νευροεκφυλιστικές ασθένειες (με τη δημιουργία συνδέσεων με κατάλληλες πρωτοβουλίες, όπως το πρόγραμμα «Ανθρώπινος Εγκέφαλος»).

Οι δραστηριότητες αυτές θα βελτιώσουν την ποιότητα των δεδομένων, θα τυποποιήσουν τη συλλογή δεδομένων, θα προωθήσουν τη διαλειτουργικότητα των ευρωπαϊκών μητρώων ασθενειών (όπως είναι τα μητρώα καρκίνου και σπάνιων νόσων που υποστηρίζονται από το Κοινό Κέντρο Ερευνών) και θα προαγάγουν την ανάλυση δεδομένων με τη χρήση της υπολογιστικής υψηλών επιδόσεων και της μοντελοποίησης. Με τον τρόπο αυτόν, θα προκύψει κρίσιμη μάζα αξιοποιήσιμων δεδομένων που θα συμβάλει στην παραγωγή σημαντικών γνώσεων και τη βελτίωση της πρόληψης, της διάγνωσης και της θεραπείας των ασθενών. Επιπλέον, η Επιτροπή θα διερευνήσει, από κοινού με εκπροσώπους του επιστημονικού κλάδου και κλινικές ομάδες, τον βέλτιστο τρόπο για την τόνωση της ζήτησης για συγκέντρωση δεδομένων, εξετάζοντας κίνητρα και ανησυχίες, όπως η διασφάλιση της συμμόρφωσης με την προστασία δεδομένων, για την περαιτέρω επεξεργασία δεδομένων που αφορούν την υγεία.

Θα κινητοποιηθούν πόροι μέσω του ερευνητικού προγράμματος της ΕΕ «Ορίζων 2020»<sup>49</sup>, συμπεριλαμβανομένης της πρωτοβουλίας για τα καινοτόμα φάρμακα, του τρίτου προγράμματος για την υγεία<sup>50</sup>, και του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη»<sup>51</sup> (ευρυζωνικά δίκτυα και τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών). Θα ενθαρρυνθεί η παροχή πρόσθετης στήριξης από τα κράτη μέλη, ώστε να αξιοποιηθούν πλήρως τα πιλοτικά προγράμματα. Μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο εξασφάλισης πρόσθετης χρηματοδότησης για τον σκοπό αυτόν από το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο της ΕΕ, ώστε να συνδεθούν περισσότερο οι υφιστάμενοι ευρωπαϊκοί πόροι με μια παγκοσμίως κορυφαία υπολογιστική υποδομή δεδομένων που αφορούν την υγεία, η οποία είναι ικανή να υποστηρίξει αποτελεσματικά την επιστημονική έρευνα και την εξατομικευμένη ιατρική.

---

<sup>48</sup> Όπως το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων και ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων.

<sup>49</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1291/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση του προγράμματος-πλαισίου «Ορίζων 2020» για την έρευνα και την καινοτομία (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1982/2006/ΕΚ, ΕΕ L 347 της 20.12.2013.

<sup>50</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 282/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 2014, σχετικά με τη θέσπιση τρίτου Προγράμματος για τη δράση της Ένωσης στον τομέα της υγείας (2014-2020) και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1350/2007/ΕΚ, ΕΕ L 86 της 21.3.2014.

<sup>51</sup> Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1316/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Δεκεμβρίου 2013, για τη σύσταση της διευκόλυνσης «Συνδέοντας την Ευρώπη», την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 913/2010 και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΚ) αριθ. 680/2007 και (ΕΚ) αριθ. 67/2010, ΕΕ L 348 της 20.12.2013.

Η Επιτροπή θα διασφαλίζει την πλήρη συμμόρφωση με τη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων και τις δεοντολογικές αρχές και παράλληλα:

- θα δημιουργήσει **μηχανισμό εθελοντικού συντονισμού** των αρχών και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων για την κοινή χρήση δεδομένων και υποδομών για τους σκοπούς της πρόληψης και της εξατομικευμένης ιατρικής έρευνας. Στον μηχανισμό αυτόν περιλαμβάνεται ευρωπαϊκό δίκτυο γονιδιωματικής, καθώς επίσης και η προσπάθεια σύνδεσης με τις τρέχουσες πρωτοβουλίες στους τομείς των «ωμικών» τεχνολογιών και της χαρτογράφησης των ανθρώπινων κυττάρων·
- θα στηρίξει την ανάπτυξη **τεχνικών προδιαγραφών για ασφαλή πρόσβαση και διασυνοριακή ανταλλαγή γονιδιωματικών και άλλων συνόλων δεδομένων που αφορούν την υγεία** εντός της εσωτερική αγοράς για τους σκοπούς της έρευνας. Στόχος είναι να διευκολυνθεί η διαλειτουργικότητα των σχετικών μητρώων και βάσεων δεδομένων προς στήριξη της εξατομικευμένης ιατρικής έρευνας·
- θα δρομολογήσει **πιλοτικές δράσεις**, συγκεντρώνοντας δεδομένα και πόρους από ολόκληρη την ΕΕ, ώστε να καταδειχθούν τα οφέλη της προαγωγής της έρευνας, της πρόληψης ασθενειών, της εξατομικευμένης ιατρικής, της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας, καθώς και της λήψης κλινικών και κανονιστικών αποφάσεων· και
- θα παράσχει στήριξη σε όλες τις ανωτέρω δράσεις **κινητοποιώντας κεφάλαια** από τα τρέχοντα κονδύλια του προγράμματος «Ορίζων 2020» και του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη» (ευρυζωνικά δίκτυα και τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών) και θα εξετάσει το ενδεχόμενο εξασφάλισης περαιτέρω στήριξης από το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο.

## 5. ΨΗΦΙΑΚΑ ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΣΧΥΡΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΠΟΛΙΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΑΡΟΧΗ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΜΕ ΕΠΙΚΕΝΤΡΟ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Η γήρανση του πληθυσμού σε συνδυασμό με την αυξανόμενη επιβάρυνση λόγω των χρόνιων παθήσεων και της πολυνοσηρότητας έχουν ως αποτέλεσμα τη σταθερή αύξηση της ζήτησης υπηρεσιών υγείας και περίθαλψης. Αυτό σημαίνει ότι τα συστήματα υγείας και κοινωνικής πρόνοιας πρέπει να αναπτύξουν διαφορετική προσέγγιση, ώστε να καταστεί εφικτή η αποτελεσματικότερη παροχή περίθαλψης και να αντιμετωπιστεί η πολυπλοκότητα των διαφόρων υπηρεσιών τις οποίες οι ασθενείς καλούνται πλέον να χρησιμοποιούν. Για τον λόγο αυτόν, αναγνωρίζεται ευρέως ότι τα συστήματα υγείας πρέπει να στραφούν από τη θεραπεία στην προαγωγή της υγείας και την πρόληψη ασθενειών, να επικεντρωθούν στην ευημερία και τον άνθρωπο παρά στις ασθένειες, και να μεταβούν από τον κατακερματισμό των υπηρεσιών στην ενοποίηση και τον συντονισμό τους σε ολόκληρο το φάσμα της παροχής περίθαλψης. Τα κράτη μέλη και οι περιφερειακές αρχές κινούνται ήδη προς αυτή την κατεύθυνση με μεταρρυθμίσεις που στοχεύουν να βελτιώσουν την αποτελεσματικότητα, την προσβασιμότητα και την ανθεκτικότητα των οικείων συστημάτων υγείας<sup>52</sup>.

Για την επίτευξη περισσότερης προόδου στην προαγωγή της υγείας, την πρόληψη ασθενειών και την παροχή ολοκληρωμένων υπηρεσιών με βάση τις ανάγκες των

<sup>52</sup> Βλ. υποσημειώσεις 1, 3, 6, 7 και επίσης:

- Συμπεράσματα του Συμβουλίου: προς σύγχρονα, ευαίσθητα και βιώσιμα συστήματα υγείας, ΕΕ C 202 της 8.7.2011, σ. 10–12, και

- Συμπεράσματα του Συμβουλίου σχετικά με την κοινή έκθεση της Επιτροπής Οικονομικής Πολιτικής και της Επιτροπής για την υγειονομική περίθαλψη και τη μακροχρόνια φροντίδα στην ΕΕ, 8 Νοεμβρίου 2016, <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14182-2016-INIT/el/pdf>, και

- Στρατηγικό σχέδιο υλοποίησης της ευρωπαϊκής σύμπραξης καινοτομίας με θέμα την ενεργό και υγιή γήρανση. Παραδείγματα υλοποίησης παρατίθενται στους [δικτυακούς τόπους αναφοράς](#) της σύμπραξης.

ανθρώπων, τα συστήματα υγείας πρέπει να βρουν καινοτόμες λύσεις μέσω της αξιοποίησης νέων τεχνολογιών, προϊόντων και οργανωτικών αλλαγών. Κεντρική σημασία για την επιτυχία του μετασχηματισμού αυτού έχουν τα εξής:

- η διαμόρφωση νέων μοντέλων περίθαλψης,
- η χρήση της αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας για την επίτευξη υψηλότερης ποιότητας και βιωσιμότητας των υπηρεσιών υγείας<sup>53</sup>,
- η συμμετοχή ομάδων περίθαλψης πολλαπλών ειδικοτήτων με νέους ή αναδιαμορφωμένους ρόλους για τους επαγγελματίες του τομέα της περίθαλψης,
- η ενσωμάτωση της προαγωγής της υγείας και της πρόληψης στην πρωτοβάθμια περίθαλψη,
- η εξασφάλιση ανθρώπινου δυναμικού του τομέα της υγείας με επαρκείς ικανότητες και κατάλληλες δεξιότητες,
- η ενεργή συνεργασία μεταξύ των επαγγελματιών του τομέα της περίθαλψης και των ασθενών, καθώς και
- η αξιοποίηση ψηφιακών λύσεων, οι οποίες προσφέρουν στο σύνολό τους τα απαραίτητα μέσα για την παροχή αποτελεσματικής και οικονομικά αποδοτικής περίθαλψης.

Οι προσεγγίσεις με επίκεντρο τον ασθενή για την οργάνωση της υγείας και της περίθαλψης παρέχουν στους πολίτες τη δυνατότητα να αναλαμβάνουν την ευθύνη της υγείας τους, να αυξάνουν την ευεξία τους και την ποιότητα της περίθαλψης, και να συμβάλλουν στη διαμόρφωση βιώσιμων συστημάτων υγείας. Με τη χρήση ψηφιακών λύσεων, όπως οι φορητές συσκευές και οι εφαρμογές «κινητής» υγείας<sup>54</sup>, οι πολίτες μπορούν να συμμετέχουν ενεργά στην προάσπιση της υγείας και την αυτοδιαχείριση των χρόνιων παθήσεων. Η εξέλιξη αυτή μπορεί, με τη σειρά της, να συμβάλλει στη συγκράτηση της αυξανόμενης ζήτησης για υπηρεσίες υγείας και περίθαλψης. Τα ψηφιακά εργαλεία παρέχουν σημαντικές δυνατότητες για τη διάδοση επιστημονικών γνώσεων σε εύκολα προσβάσιμη μορφή και, με τον τρόπο αυτόν, βοηθούν τους πολίτες να διατηρούν την καλή κατάσταση της υγείας τους και, κατ' επέκταση, να μην γίνονται στο μέλλον ασθενείς. Μέσω της αξιοποίησης επιστημονικών πληροφοριών σχετικά με τους παράγοντες κινδύνου, οι ψηφιακές λύσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε όλους τους τομείς, όπως στην εκπαίδευσης, τις μεταφορές και τις πολιτικές για τις αστικές περιοχές, με στόχο την προώθηση εκστρατειών ενημέρωσης και ευαισθητοποίησης για τον υγιεινό τρόπο ζωής. Τα ψηφιακά εργαλεία δίνουν επίσης στους πολίτες τη δυνατότητα να παρέχουν σχόλια και δεδομένα σχετικά με την υγεία τους στους γιατρούς τους. Η δυνατότητα αυτή μπορεί να συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας και, εντέλει, στη βελτίωση της ανθρώπινης υγείας και ευημερίας.

---

<sup>53</sup> COM(2018) 51 final.

<sup>54</sup> Η κινητή υγεία (mHealth) αποτελεί σκέλος της ηλεκτρονικής υγείας και καλύπτει ιατρικές πρακτικές και πρακτικές δημόσιας υγείας που υποστηρίζονται από κινητές συσκευές. Περιλαμβάνει ειδικότερα τη χρήση κινητών συσκευών επικοινωνίας για σκοπούς παροχής υπηρεσιών και πληροφοριών σχετικά με την υγεία και την ευημερία, καθώς και εφαρμογές κινητής υγείας. Βλ. COM(2014) 219 Πράσινη Βίβλος για την «κινητή» υγεία ([http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc\\_id=5147](http://ec.europa.eu/newsroom/dae/document.cfm?doc_id=5147))

Προς το παρόν, τα εν λόγω νέα μοντέλα περίθαλψης συνήθως αναπτύσσονται σε μικρή κλίμακα, αλλά από τα πρώτα στοιχεία προκύπτει ότι αποφέρουν οφέλη τόσο για τους ασθενείς όσο και για τα συστήματα υγείας και περίθαλψης. Για να γίνει ο μετασχηματισμός αυτός πραγματικότητα, θα πρέπει τα νέα μοντέλα περίθαλψης να αναπτυχθούν σε πλήρη κλίμακα. Μόνο τότε θα καταστεί εφικτή η εξασφάλιση καλύτερων αποτελεσμάτων για την ανθρώπινη υγεία, θα επιτευχθούν οφέλη σε επίπεδο αποδοτικότητας για τα συστήματα υγείας και περίθαλψης, θα μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας ψηφιακού χάσματος και θα καταστεί εφικτή η παροχή ίσης πρόσβασης χωρίς αποκλεισμούς σε βελτιωμένες υπηρεσίες υγείας για όλα τα τμήματα του πληθυσμού.

Ωστόσο, ο μετασχηματισμός αυτός είναι σύνθετος και θα μπορέσει να υλοποιηθεί μόνον εάν οι πολλοί και διαφορετικοί φορείς προσηλωθούν σε μια κοινή προσπάθεια. Για τον σκοπό αυτόν απαιτούνται: i) σημαντικές χρηματοοικονομικές επενδύσεις σε μια περίοδο κατά την οποία τα συστήματα υγείας και κοινωνικής πρόνοιας υφίστανται οικονομικές πιέσεις· ii) δέσμευση και γνώση του τρόπου με τον οποίο θα διασφαλιστεί ότι οι επενδύσεις αυτές θα έχουν ως αποτέλεσμα την επιτυχημένη και οικονομικά αποδοτική υλοποίηση ψηφιακών λύσεων περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή· και iii) συνθήκες της αγοράς που μπορούν να διευκολύνουν οικονομίες κλίμακας για τους προμηθευτές τεχνολογίας και υπηρεσιών. Επειδή οι εν λόγω προϋποθέσεις δεν πληρούνται ακόμη επαρκώς, ο τομέας της υγείας και της περίθαλψης στην Ευρώπη προχωρά μέχρι στιγμής με σχετικά αργούς ρυθμούς όσον αφορά την εφαρμογή και την περαιτέρω ανάπτυξη καινοτόμων λύσεων περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή.

Κατά συνέπεια, η Επιτροπή θα συνεργαστεί με τους αρμόδιους φορείς (όπως κράτη μέλη, περιφέρειες, πάροχοι τεχνολογιών και υπηρεσιών, επαγγελματίες του τομέα της υγείας και της περίθαλψης, οργανώσεις της κοινωνίας των πολιτών, ακαδημαϊκή κοινότητα, επενδυτές και υφιστάμενες πλατφόρμες ενδιαφερόμενων φορέων) για να προωθήσει περαιτέρω τη διασυνοριακή συνεργασία και να διευρύνει την ανάπτυξη μοντέλων περίθαλψης που αξιοποιούν τις ψηφιακές τεχνολογίες.

Ειδικότερα, η Επιτροπή θα ενθαρρύνει τη στενότερη συνεργασία μεταξύ περιφερειακών και εθνικών αρχών με σκοπό την τόνωση της ανάπτυξης του τομέα της ιατρικής τεχνολογίας. Στο πλαίσιο αυτό περιλαμβάνεται η παροχή στήριξης σε νεοφυείς και μικρομεσαίες επιχειρήσεις που αναπτύσσουν ψηφιακές λύσεις για την παροχή περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή και για την ανάδραση από τους ασθενείς. Στη συνεργασία θα συμμετέχουν δημόσιες αρχές και άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς που έχουν δεσμευτεί να προαγάγουν κοινές ή αμοιβαία αναγνωρισμένες αρχές επικύρωσης και πιστοποίησης ψηφιακών λύσεων με σκοπό την εφαρμογή τους σε συστήματα υγείας (για παράδειγμα, κινητή υγεία και ανεξάρτητη διαβίωση).

Όσον αφορά την πλευρά της ζήτησης ψηφιακού μετασχηματισμού της υγείας και της περίθαλψης, η Επιτροπή θα συνδράμει τα κράτη μέλη και τις περιφερειακές αρχές να αναπτύξουν την ικανότητά τους να συμμετέχουν στον εν λόγω μετασχηματισμό και να λαμβάνουν τεχνική βοήθεια. Η συνδρομή αυτή θα βασιστεί στα επιτεύγματα και τους πόρους υφιστάμενων προγραμμάτων και πρωτοβουλιών της ΕΕ<sup>55</sup> και στη δημιουργία

<sup>55</sup> Όπως: η ευρωπαϊκή σύμπραξη καινοτομίας με θέμα την ενεργό και υγιή γήρανση, η κοινότητα γνώσης και καινοτομίας για την υγεία του Ευρωπαϊκού Ινστιτούτου Τεχνολογίας, η συντονιστική ομάδα των κρατών μελών για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη των ασθενειών και τη διαχείριση των μη μεταδοτικών ασθενειών, η ομάδα εμπειρογνομόνων της ΕΕ για την αξιολόγηση των επιδόσεων των συστημάτων υγείας, η κοινότητα του κοινού προγράμματος με τίτλο «Αυτόνομη διαβίωση υποβοηθούμενη από το περιβάλλον», καθώς και οι πλατφόρμες του διαδικτύου των πραγμάτων για την



συνεργειών μεταξύ τους, με σκοπό την ανάληψη σειράς δράσεων, στις οποίες θα περιλαμβάνονται οι εξής: i) παροχή πηγών γνώσεων όπως κατευθυντήριες γραμμές, εργαλεία, καινοτόμες και βέλτιστες πρακτικές, καθώς και κατάλογοι αναφοράς<sup>56</sup>. ii) τεχνική υποστήριξη για την υλοποίηση, δράσεις αδελφοποίησης για αμοιβαία μάθηση και ανταλλαγή καινοτόμων πρακτικών μεταξύ περιφερειών και κρατών μελών, πιλοτικά έργα μεγάλης κλίμακας και διασυνοριακά έργα καινοτόμων δημόσιων συμβάσεων· iii) ανάπτυξη εργαλειοθηκών με δείκτες για τη μέτρηση των αποτελεσμάτων με βάση τις αναφορές των ασθενών, χρήση ψηφιακών τεχνολογιών στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης, καθώς και αποδεικτικά στοιχεία του αντίκτυπου· και iv) πρωτόκολλα για την αντιμετώπιση του ζητήματος της αξιοπιστίας των πληροφοριών υγείας.

Επιπλέον, είναι απαραίτητη η διευκόλυνση των επενδυτικών ευκαιριών σε κράτη μέλη και περιφέρειες με σκοπό τη μόχλευση δημόσιων και ιδιωτικών επενδύσεων για τη μεγάλη κλίμακας ανάπτυξη ψηφιακής και ολοκληρωμένης υγειονομικής περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή. Αυτό θα περιλαμβάνει δράσεις για την αύξηση της ενημέρωσης όσον αφορά τις ευκαιρίες χρηματοδότησης και τις καινοτόμες δημόσιες συμβάσεις, την προώθηση της στρατηγικής χρήσης των χρηματοδοτικών μέσων της ΕΕ, την αύξηση της πρόσβασης σε επενδυτικές ευκαιρίες πολλαπλών πηγών, και την προαγωγή της συνεργασίας των ενδιαφερόμενων φορέων και της δημιουργίας επενδυτικών κοινοτήτων.

Η Επιτροπή θα στηρίξει δράσεις στους προαναφερόμενους τομείς με χρηματοδότηση από το πρόγραμμα «Ορίζων 2020» και το τρίτο πρόγραμμα για την υγεία. Επίσης, η Υπηρεσία Στήριξης Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων διατίθεται για να παρέχει τεχνική υποστήριξη στα κράτη μέλη κατόπιν αιτήματός τους και υπό την προϋπόθεση της διαθεσιμότητας πόρων. Η Επιτροπή θα προωθήσει επίσης συνέργειες στον τομέα αυτόν με τα Ευρωπαϊκά Διαρθρωτικά και Επενδυτικά Ταμεία και με το Ευρωπαϊκό Ταμείο Στρατηγικών Επενδύσεων. Θα μπορούσε επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο εξασφάλισης πρόσθετης χρηματοδότησης από το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο της ΕΕ.

#### Η Επιτροπή:

- θα στηρίξει τη συνεργασία με σκοπό την τόνωση της προσφοράς και της υιοθέτησης της ψηφιακής υγείας με την προώθηση κοινών αρχών για την επικύρωση και την πιστοποίηση των τεχνολογιών υγείας·
- θα στηρίξει την **ανταλλαγή καινοτόμων και βέλτιστων πρακτικών, την ανάπτυξη ικανοτήτων και την παροχή τεχνικής βοήθειας** στις αρμόδιες για θέματα υγείας και περίθαλψης αρχές (όσον αφορά τη χρήση ανοικτών προτύπων και διαλειτουργικών ψηφιακών λύσεων για την προαγωγή της υγείας, την πρόληψη και τη διαχείριση χρόνιων παθήσεων, την ισχυροποίηση των πολιτών και την επικέντρωση της περίθαλψης στον άνθρωπο), με χρηματοδοτική στήριξη από το πρόγραμμα «Ορίζων 2020», το Πρόγραμμα Στήριξης Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων<sup>57</sup> και το τρίτο πρόγραμμα για την υγεία, στο πλαίσιο των

ψηφιακή υγεία και περίθαλψη στο πλαίσιο της πρωτοβουλίας για την ψηφιοποίηση της ευρωπαϊκής βιομηχανίας.

<sup>56</sup> Για παράδειγμα, ο κατάλογος της ΕΕ προτύπων ΤΠΕ για τους αγοραστές-δημόσιους φορείς.

<sup>57</sup> Θα πρέπει, μεταξύ άλλων, τα κράτη μέλη να ενημερωθούν και να ενθαρρυνθούν ώστε να εξετάσουν και αυτά από την πλευρά τους τις δυνατότητες εξασφάλισης τεχνικής υποστήριξης από την Υπηρεσία Στήριξης Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων, όσον αφορά i) τη χρήση ψηφιακών λύσεων για τα συστήματα υγείας και ii) την ανάπτυξη ισχυρού πλαισίου ψηφιακής διακυβέρνησης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

υφιστάμενων προϋπολογισμών τους, ενώ παράλληλα θα εξετάσει και το ενδεχόμενο υποβολής προτάσεων για την παροχή περαιτέρω στήριξης από το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο·

- θα αυξήσει την ενημέρωση σχετικά με τις **καινοτόμες δημόσιες συμβάσεις και τις επενδυτικές δυνατότητες** για τον ψηφιακό μετασχηματισμό της δημόσιας υγείας και της υγειονομικής περίθαλψης, κινητοποιώντας σχετικά προγράμματα και χρηματοδοτικά μέσα της ΕΕ, αναπτύσσοντας συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων και με επενδυτικά δίκτυα, και εξετάζοντας το ενδεχόμενο εξασφάλισης περαιτέρω στήριξης, συμπεριλαμβανομένων πιθανών προσεγγίσεων συνεπένδυσης, από το επόμενο πολυετές δημοσιονομικό πλαίσιο·
- θα προαγάγει τις γνώσεις και τις **δεξιότητες των πολιτών, των ασθενών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και της περίθαλψης** όσον αφορά τη χρήση ψηφιακών λύσεων σε συνεργασία με επαγγελματικές οργανώσεις του τομέα της υγείας και με την ακαδημαϊκή κοινότητα.

## 6. ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΗ ΠΟΡΕΙΑ

Οι καινοτόμες ψηφιακές λύσεις μπορούν να βελτιώσουν την ανθρώπινη υγεία και την ποιότητα ζωής και να προσφέρουν αποδοτικότερους τρόπους οργάνωσης και παροχής υπηρεσιών υγείας και περίθαλψης. Για να το επιτύχουν αυτό, πρέπει να είναι σχεδιασμένες κατά τέτοιον τρόπο ώστε να καλύπτουν τις ανάγκες των πολιτών και των συστημάτων υγείας, και να εφαρμόζονται προσεκτικά ώστε να προσαρμόζονται στο τοπικό πλαίσιο. Οι ψηφιακές τεχνολογίες θα πρέπει να θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της υγείας και της περίθαλψης και να προσανατολίζονται στους ευρύτερους στόχους των συστημάτων υγείας. Οι δράσεις που προτείνονται στην παρούσα ανακοίνωση αποσκοπούν ειδικότερα στη στήριξη των στρατηγικών των κρατών μελών για τη μεταρρύθμιση των οικείων συστημάτων υγείας.

Για την πλέον επιτυχή και ταχεία ανάπτυξη καινοτόμων ψηφιακών λύσεων υγείας απαιτείται συνεργασία σε επίπεδο ΕΕ και ανταλλαγή εμπειριών όσον αφορά την ανάπτυξη, τη μέτρηση του αντίκτυπου και τη μεταφορά καινοτομίας μεταξύ κρατών μελών και περιφερειών. Η ενεργή συμμετοχή όλων των μερών είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί με επιτυχία μια λύση με τριπλό όφελος για τους πολίτες, τα συστήματα υγείας και την αγορά.