

European Health Data Space

#EHDS

An EU framework for cross-border health data exchange

Χαράλαμπος Βασιλείου

Digital Strategy and Innovation Manager | Συνεργάτης ΕΔΥΤΕ Α.Ε.

Ευρωπαϊκή Στρατηγική για τα δεδομένα

Ένας κοινός ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων, μια ενιαία αγορά δεδομένων



#HealthUnion

Ψηφιακός Μετασχηματισμός υπηρεσιών υγείας και φροντίδας



#HealthUnion

Σκοπός χρήσης δεδομένων υγείας



Ποια είναι τα προβλήματα

Δεν υπάρχουν αρκετά διαθέσιμα δεδομένα για επαναχρησιμοποίηση

- Μπορούν να γίνουν περισσότερα δεδομένα του δημόσιου τομέα διαθέσιμα
- Χαμηλή αξιοποίηση της εθελοντικής κοινής χρήσης δεδομένων μεταξύ των εταιρειών
- Καμία σαφήνεια και διαφάνεια σχετικά με τη χρήση των δεδομένων του ιδιωτικού τομέα για το κοινό καλό

Καμία πραγματική ενδυνάμωση χρήστη

- Ατελείς μηχανισμοί φορητότητας δεδομένων

Έλλειψη Ευρωπαϊκών λύσεων για την επεξεργασίας και αποθήκευση δεδομένων

Απουσία ολοκληρωμένων λύσεων διακυβέρνησης δεδομένων

- Για την αντιμετώπιση νομικών και τεχνικών εμποδίων εντός και μεταξύ διαφορετικών τομέων (π.χ. τυποποίηση, διαλειτουργικότητα)

Έλλειψη δεξιοτήτων και χαμηλός εγγραμματισμός δεδομένων

Κατακερματισμός της ενιαίας αγοράς

#HealthUnion

Ανάπτυξη της στρατηγικής μέσω 4 πυλώνων



Ένα δια-τομεακό Πλαίσιο Διακυβέρνησης πλαίσιο για πρόσβαση και χρήση δεδομένων

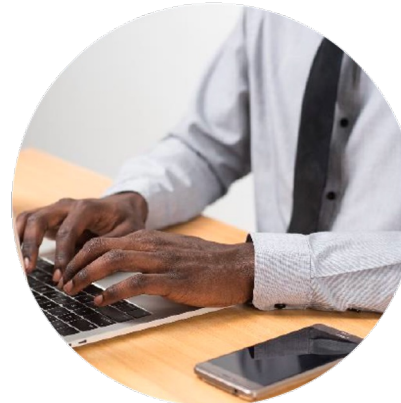
συμπεριλαμβανομένου ενός νομοθετικού
πλαισίου για την

διακυβέρνηση των ευρωπαϊκών χώρων
δεδομένων και άλλα δια-τομεακά μέτρα για
πρόσβαση και χρήση δεδομένων



Επενδύσεις

Συνολικές επενδύσεις 4-6€
δισεκατομμύρια σε έργα με υψηλό
αντίκτυπο για τα ευρωπαϊκά δεδομένα, σε
χώρους αποθήκευσης και σε
ομοσπονδιακές cloud υποδομές



Δεξιότητες

Ενδυνάμωση ατόμων,
επένδυση σε ψηφιακές δεξιότητες και
εγγραμμτισμού δεδομένων και σε
ανάπτυξη ικανοτήτων
για τις ΜΜΕ.



Δημιουργία κοινών Ευρωπαϊκών χώρων δεδομένων

σε κρίσιμους οικονομικούς τομείς και
τομείς δημοσίου ενδιαφέροντος,
εξετάζοντας τη διακυβέρνηση δεδομένων
και πρακτικές ρυθμίσεις.

Διεθνή Διάσταση

#HealthUnion

Κοινοί Ευρωπαϊκοί χώροι δεδομένων

Το πρώτο data space σε μια
συγκεκριμένη περιοχή

Rich pool of data
(varying degree of
accessibility)

Free flow of data
across sectors and
countries

Full respect of GDPR

Horizontal
framework for data
governance and data
access



Health



Industrial &
Manufacturing



Agriculture



Finance



Mobility



Green Deal



Energy



Public
Administration



Skills

- Technical tools for data pooling and sharing
- Standards & interoperability (technical, semantic)

- Sectoral Data Governance (contracts, licenses, access rights, usage rights)
- IT capacity, including cloud storage, processing and services

#EHDS

Εστιάζοντας στον χώρο της Υγείας

#HealthUnion



Προβλήματα

Πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για υγειονομική περίθαλψη σε δια-συνοριακό πλαίσιο

- Οι ασθενείς δεν έχουν πρόσβαση και να μοιραστούν την δεδομένα υγεία τους διασυνοριακά
- Περιορισμένη ψηφιακή διαλειτουργικότητα των παρόχων υπηρεσιών υγείας

Πρόσβαση σε δεδομένα υγείας για δευτερεύοντες σκοπούς (έρευνα, χάραξη πολιτικής)

- Χαμηλή επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων υγείας για έρευνα και χάραξη πολιτικής
- Η διασυνοριακή πρόσβαση στα δεδομένα υγείας για δευτερεύοντες σκοπούς είναι ασαφής και δύσκολη
- Κατακερματισμένες υποδομές για χρήση δεδομένων στην έρευνα και στην χάραξη πολιτικής
- Περιορισμένη απόδοση του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας των Κρατών Μελών στην επεξεργασία δεδομένων υγείας για δευτερεύοντα σκοπό

Περιορισμένη διασυνοριακή χρήση ψηφιακών υπηρεσιών υγείας (π.χ. τηλε-υγεία, m-υγεία)

- Διαφορετικές νομοθετικές δομές
- Διαφορετικές δομές ποιότητας
- Διαφορετικές διαδικασίες για συνταγές, αποζημιώσεις, απόδοση ευθύνης

Χαμηλή αξιοποίηση της Τεχνητής Νοημοσύνης στον χώρο της Υγείας

- Γνωσιακά κενά και προβλήματα πρόσβασης σε δεδομένα που θα χρησιμοποιηθούν χρησιμοποιηθούν σε εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης
- Αβεβαιότητα για την απόδοση ευθύνης σε θέματα τεχνητής νοημοσύνης για την υγεία

EHDS: Συμμόρφωση με το κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ

GDPR (Regulation EU 2016/679)
Cross-border Healthcare Directive

Data Governance Act

AI Act (framework)

Data Act (Sharing no

MDR

eIDAS

NIS2 Directive (N

Τα κράτη μέλη έχουν
το δικαίωμα να
ελέγχουν τα
συστήματα υγείας
τους
(επικουρικότητα)
TFEU 168

EHDS

- Χρήση δεδομένων υγείας για την υγειονομική περίθαλψη (π.χ. Ασθενείς με έλεγχο στα δεδομένα υγείας τους).

Επίσης, η χρήση δεδομένων υγείας για έρευνα, καινοτομία, χάραξη πολιτικών, εθμιστικές αποφάσεις, κτλ.

Προώθηση της οικονομίας δεδομένων.

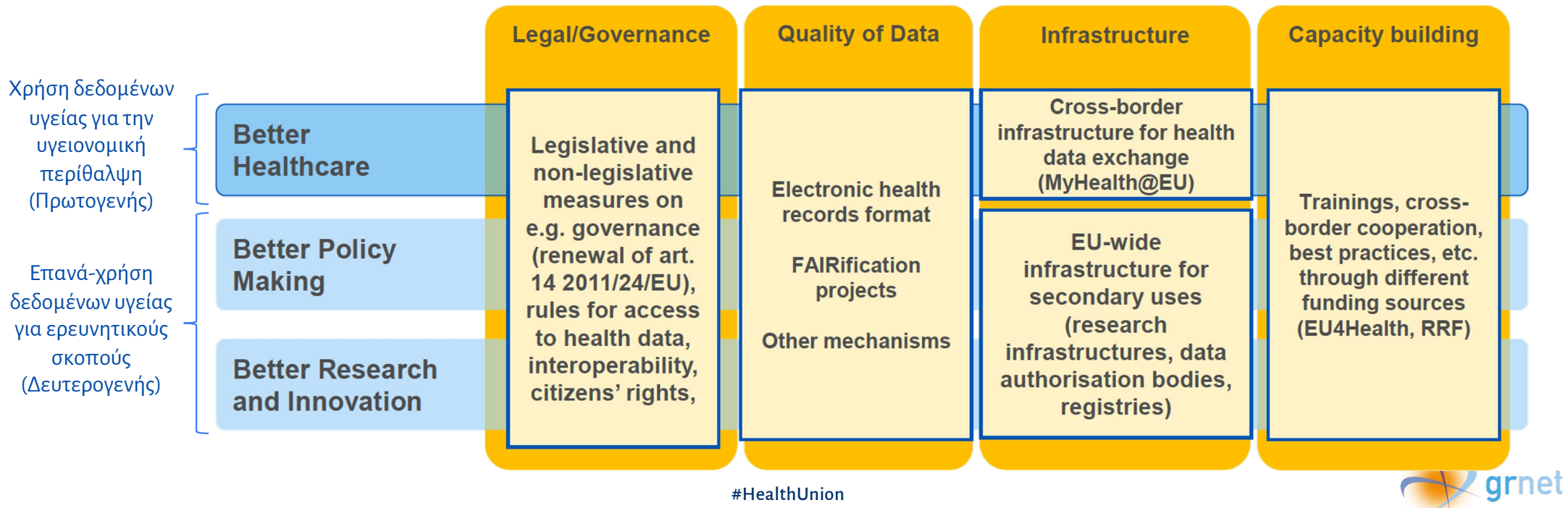
Κατανομή των τηλε-υγείας και m-υγείας, συμπεριλαμβανομένων των νοσηλευτικών.

- Διευκρίνιση της χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης στην υγεία.

Πρωτογενείς και δευτερογενείς χρήσεις δεδομένων υγείας

Έγκαιροι και εναρμονισμένοι κανόνες για την **ανταλλαγή** και την **πρόσβαση** σε δεδομένα υγείας για διαφορετικές περιπτώσεις χρήσης:

- Παροχή υγειονομικής περίθαλψης, πρόσβαση και έλεγχος των ασθενών στα δεδομένα τους, (διασυνοριακή) ανταλλαγή δεδομένων υγείας.
- Ψηφιακές υπηρεσίες υγείας (συμπεριλαμβανομένης της τηλε-υγείας και της m-υγείας).
- Έρευνα (π.χ. για καρκίνο, σπάνιες ασθένειες, COVID 19 κ.λπ.), φαρμακοεπαγρύπνηση, δημόσια υγεία, χάραξη πολιτικής.



EHDS: Ένας κοινός Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας

Κοινή χρήση των δεδομένων υγείας για την υγειονομική περίθαλψη

- Έλεγχος ασθενών πάνω στα δεδομένα τους
- Διαλειτουργικότητα
- Ο ρόλος των ηλεκτρονικών φορέων υγείας
- Ενισχυμένη διακυβέρνηση της ΕΕ (eHealth Network)
- Ενισχυμένο MyHealth@EU

Ενιαία αγορά για προϊόντα και υπηρεσίες στην ψηφιακή υγεία

- Εξάλειψη φραγμών και εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία
- Τιτλοφόρηση
- Διαλειτουργικότητα
- Αποζημίωση
- Ευθύνη

Πρόσβαση σε Δεδομένα υγείας για έρευνα, καινοτομία, χάραξη πολιτικής δημόσιας υγείας

- Διακυβέρνηση και κανόνες για πρόσβαση σε δεδομένα υγείας
- Δίκαιη επισήμανση δεδομένων (Data FAIR-ification)
- Ψηφιακή υποδομή (EHDS2)

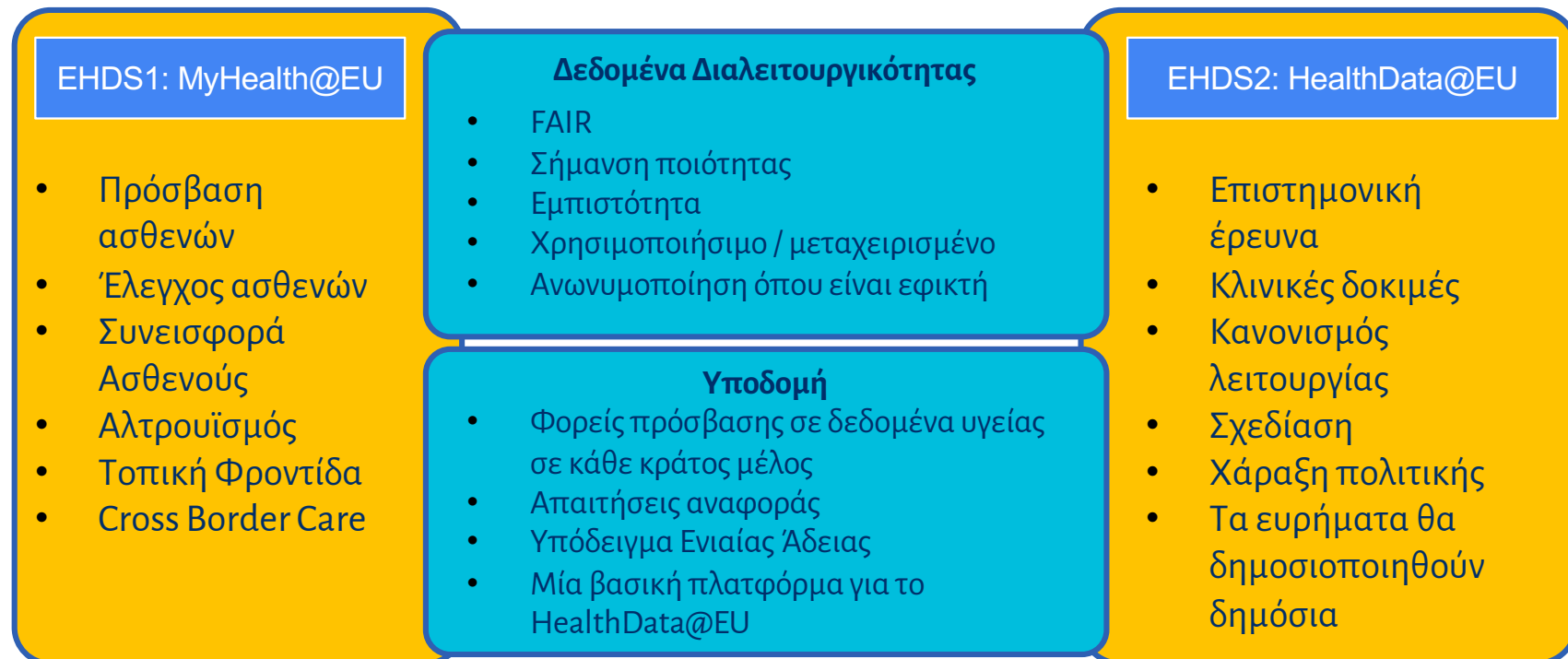
Τεχνητή Νοημοσύνη

- Ευθύνη και ηθική
- Ανάπτυξη λύσεων τεχνητής νοημοσύνης
- Δεδομένα για AI
- Υποστήριξη για ρυθμιστικές αρχές

Τι είναι το EHDS

Ειδικό οικοσύστημα για την υγεία:

- Αποτελούμενο από: **κανόνες, κοινές πρακτικές και πρότυπα, υποδομές** και ένα **πλαίσιο διακυβέρνησης**.
- Για: (α) **Πρωτογενή** και (β) **Δευτερογενή** χρήση ψηφιακών δεδομένων υγείας.



Βιώσιμα και ανθεκτικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης σε ολόκληρη την ΕΕ και πέρα από αυτήν

#HealthUnion

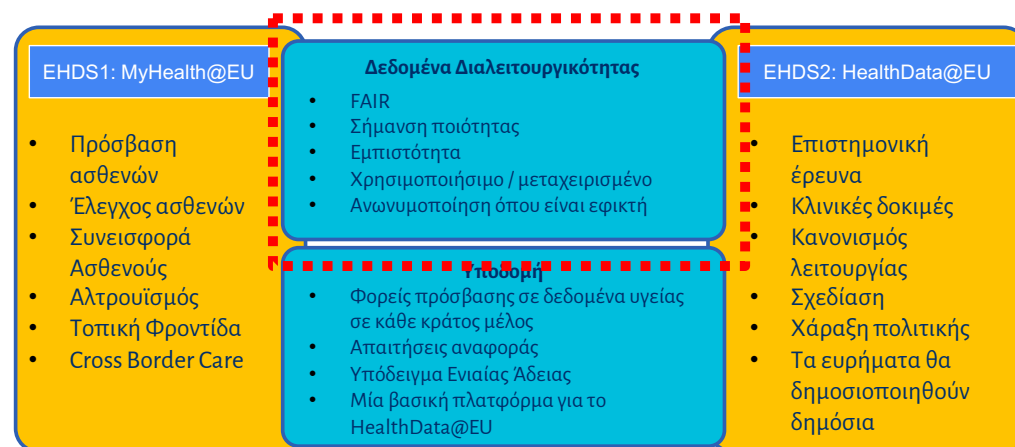
Διαλειτουργικότητα δεδομένων

● Διαλειτουργικά δεδομένα

- Ευρύς ορισμός των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας ως προσωπικά και μη, δεδομένα που σχετίζονται με τη σωματική και ψυχική υγεία ενός ατόμου και τα οποία υποβάλλονται σε επεξεργασία σε ηλεκτρονική μορφή. Δύο δομικά στοιχεία – **διαλειτουργικά δεδομένα (EHR)** και μια **υποδομή πρόσβασης δεδομένων**.

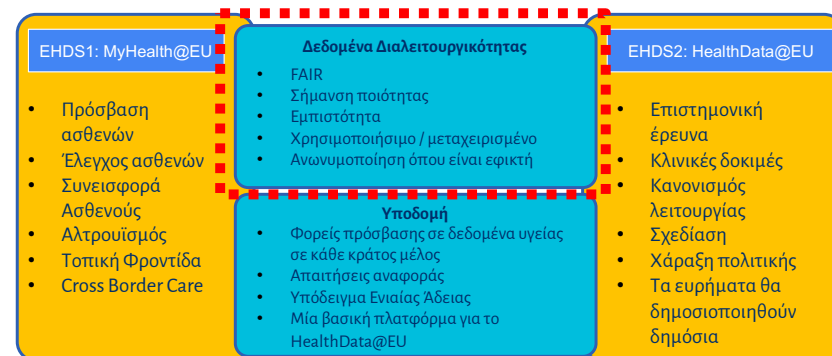
● Κοινά σύνολα δεδομένων EHR:

- Περίληψη Ασθενούς
 - Ηλεκτρονική Συνταγή
- } 1 χρόνο
- Ηλεκτρονική διανομή φαρμάκων
 - Ιατρικές εικόνες και αναφορές
 - Εργαστηριακά Αποτελέσματα
- } 3 χρόνια



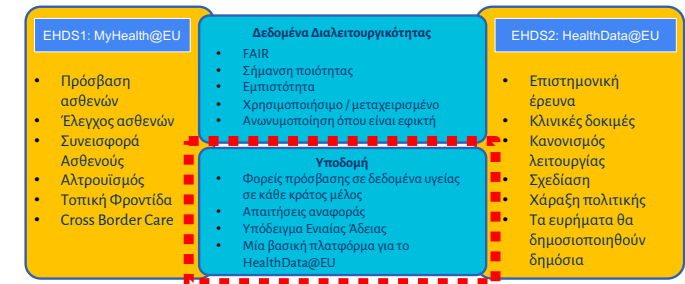
Διαλειτουργικότητα δεδομένων

- Διαλειτουργικά EHRs και συστήματα HER



- Τα συστήματα EHR απαιτείται να είναι πιστοποιημένα ως διαλειτουργικά
- Τεχνική τεκμηρίωση για να δείξει τη διαλειτουργικότητα βάσει σχεδίου
- Πρέπει να μπορεί να υποστηρίζει την κοινή χρήση δεδομένων
- Πρέπει να περιλαμβάνει διαλειτουργικό σύστημα ταυτοποίησης και ψηφιακής υπογραφής
- Πρέπει να βασίζεται σε κοινά δομημένες τεχνικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένου του προβλεπόμενου hardware
- Πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιεί την ευρωπαϊκή μορφή ανταλλαγής EHR - EHRxP

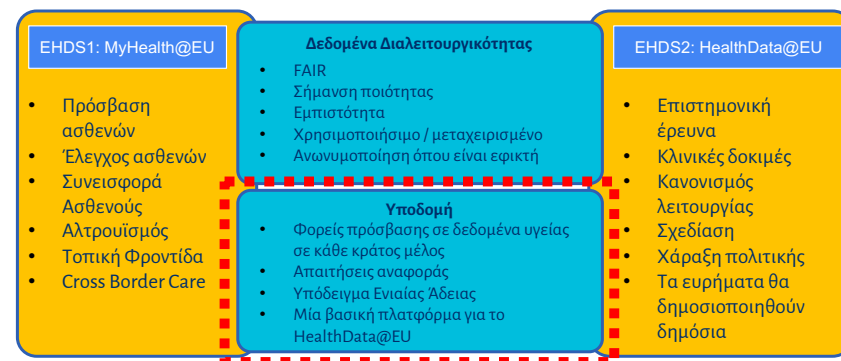
Υποδομή – EHDS1



- Κοινή υποδομή πρόσβασης δεδομένων για την υγειονομική περίθαλψη EHDS1
 - Υποχρεωτική διασυνοριακή υποδομή δεδομένων υγείας (με βάση το EHDS1)
 - Δημιουργία εθνικής ψηφιακής αρχής υγείας (με βάση τα εθνικά σημεία επαφής)
 - Η Επιτροπή θα δημιουργήσει μια κεντρική πλατφόρμα για τη σύνδεση των εθνικών φορέων – MyHealth@EU
 - Όλοι οι HCPs να μπορούν να συνδεθούν στο MyHealth@EU για αμφίδρομη ανταλλαγή δεδομένων για περίθαλψη, συμπεριλαμβανομένων των φαρμακείων
 - Τα κράτη μέλη μπορούν να περιλαμβάνουν υπηρεσίες τηλεϊατρικής
 - Η Επιτροπή μπορεί να αναπτυχθεί για να συμπεριλάβει την υποδομή European Reference Network for Rare Diseases (ERN)
 - Μπορεί να εγκρίνει εκτελεστική νομοθεσία για να επιτρέψει τη σύνδεση με τρίτες χώρες

Υποδομή – EHDS2

- Κοινή υποδομή πρόσβασης δεδομένων για την υγειονομική περίθαλψη EHDS2
- Κάτοχοι δεδομένων για να διαθέσουν:
 - EHR δεδομένα
 - Ευρύτερα δεδομένα υγείας – κοινωνικοί καθοριστικοί παράγοντες της υγείας
 - Παθογόνα και γονιδιωμικά δεδομένα
 - Απαιτήσεις και στοιχεία αποζημίωσης (ασφαλιστικά)
 - Δεδομένα που δημιουργήθηκαν από συσκευές, εφαρμογές κ.λπ.
 - Μητρώα ασθενειών και βιοτράπεζες
 - Δεδομένα κλινικών δοκιμών
 - Ερευνητικές συνεργασίες, ερωτηματολόγια κ.λπ.
 - Ηλεκτρονικά δεδομένα σχετικά με την ασφαλιστική κατάσταση, την εκπαίδευση, τον τρόπο ζωής κ.λπ.



- Κάτοχοι δεδομένων – ΜΜΕ επιχειρήσεων =< 250 FTE και Ετήσιος κύκλος εργασιών <50 εκατομμύρια ευρώ.
- Μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την προστασία της πνευματικής ιδιοκτησίας και των εμπορικών μυστικών.
- Μέτρα που πρέπει να ληφθούν για την προστασία της ιδιωτικής ζωής – ψευδωνυμοποίηση, ανωνυμοποίηση, γενίκευση, αναστολή και τυχαίοποίηση προσωπικών δεδομένων.
- Οι κάτοχοι να χρησιμοποιούν την ποιότητα των δεδομένων και την ετικέτα χρησιμότητας.
- Επιστρέφονται στους χρήστες εμπλουτισμένα σύνολα δεδομένων μετά την έρευνα.
- Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας και οι χρήστες δεδομένων είναι από κοινού υπεύθυνοι επεξεργασίας.

1. Χρήση δεδομένων για ιατροφαρμακευτική περίθαλψη

Πρωτογενής χρήση δεδομένων υγείας (EHDS1)

#HealthUnion



EHDS: Το οικοσύστημα

Τα άτομα έχουν δυσκολία ελέγχου των δεδομένων υγείας τους



Πάροχοι ψηφιακών υπηρεσιών υγείας και προϊόντων αντιμετωπίζουν εμπόδια

Επαγγελματίες υγείας έχουν δυσκολία στην πρόσβαση σε δεδομένα υγείας



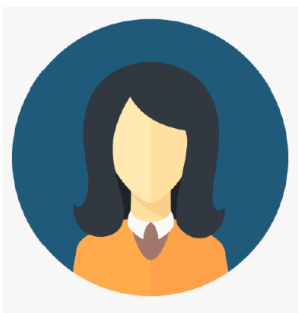
Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής και οι ρυθμιστικές αρχές δεν έχουν εύκολη πρόσβαση στα δεδομένα υγείας



Περιορισμένη καινοτομία λαμβάνει χώρα με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα υγείας

#HealthUnion

EHDS: Το οικοσύστημα



Πρόσβαση σε δεδομένα υγείας σε ψηφιακή μορφή

Σήμερα, ένας μεγάλος αριθμός πολιτών της ΕΕ και επαγγελματιών υγείας δεν μπορεί να έχει πρόσβαση σε δεδομένα υγείας σε **ψηφιακή μορφή**. Τα δεδομένα είναι συχνά διαθέσιμα σε χαρτί, ή μόνο ένα περιορισμένο σύνολο κατηγοριών δεδομένων είναι διαθέσιμο σε ψηφιακή μορφή.

Διαλειτουργικά δεδομένα υγείας

Τα δεδομένα υγείας συλλέγονται με τέτοιο τρόπο, ώστε η **μορφή είναι διαφορετική παντού**. Αυτό καθιστά αδύνατη την κατανόηση της έννοιας των δεδομένων υγείας σε διαφορετικά πλαίσια. Επομένως, πρότυπα διαλειτουργικότητας απαιτούνται για την **προώθηση της ευρύτερης χρήσης και φορητότητας**.

Εργαλεία και υποδομές

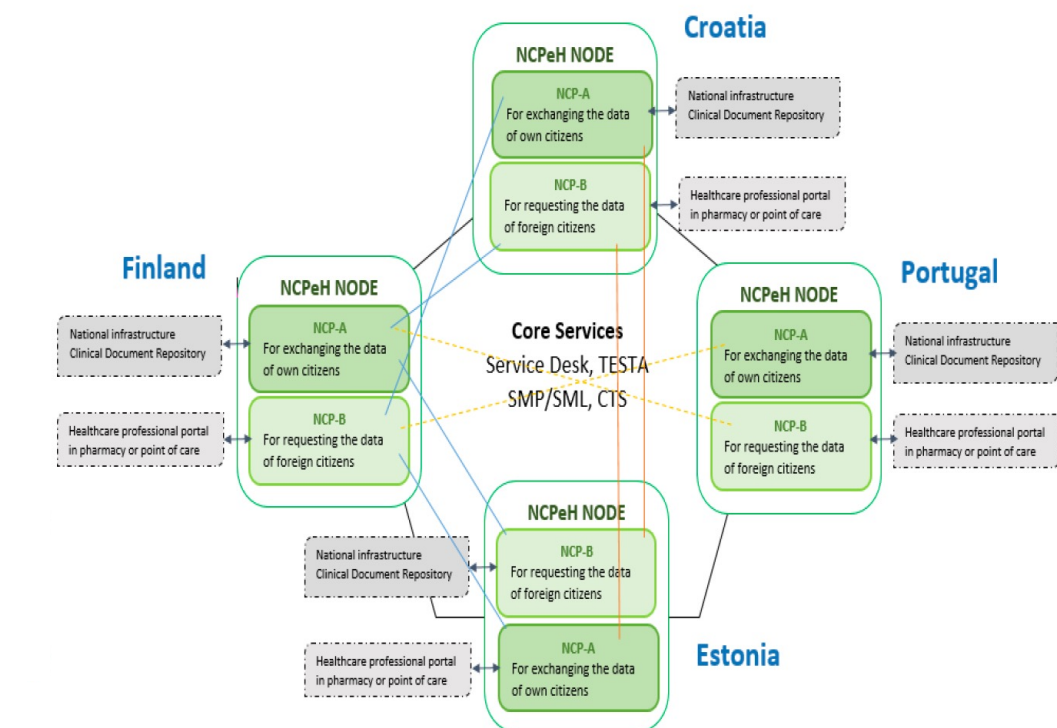
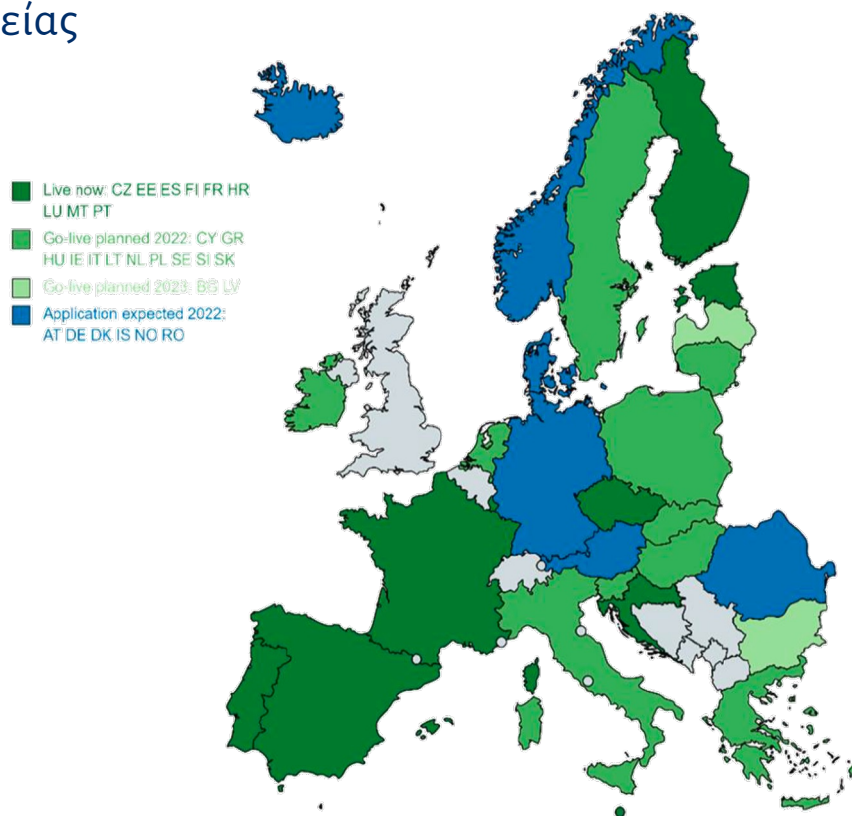
Τα κράτη μέλη οργανώνουν την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας με διάφορα μέσα. Ορισμένα κράτη μέλη διαθέτουν **πύλες** ασθενών ή επαγγελματιών σε επίπεδο του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης, της περιοχής ή της χώρας, ενώ άλλοι έχουν εφαρμογές ή λύσεις **προσωπικών χώρου δεδομένων**. Επίσης, μητρώα για το ποιοι πρέπει να έχουν πρόσβαση είναι επίσης τοπικές, περιφερειακές ή εθνικές λύσεις. Η ΕΕ δημιούργησε την **υποδομή MyHealth@EU** για να διευκολύνει τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας.



MyHealth@EU

Περιλήψεις ασθενών (Patient Summary) και ηλεκτρονικές συνταγές (ePrescriptions): 10 ΚΜ ενεργές.

> **2022:** εικόνες, εργαστηριακά αποτελέσματα, εκθέσεις εξιτηρίου; πρόσβαση των ασθενών στα δεδομένα υγείας



#HealthUnion

Πρόσβαση ασθενών σε Ηλεκτρονικές Συνταγές στο εξωτερικό

Electronic prescription in Europe – a Finnish patient purchasing medication in a pharmacy abroad



#HealthUnion

ePrescriptions

Επιτρέπει στους πολίτες στην Ευρώπη να ανακτούν τα φάρμακά τους σε φαρμακείο που βρίσκεται σε άλλη Ευρωπαϊκή χώρα χωρίς να πρέπει να φέρει την έντυπη συνταγή και χωρίς να ανησυχεί για τη γλώσσα μήπως είναι εμπόδιο.

Πρόσβαση γιατρού σε αλλοδαπό πολίτη - Περίληψη ασθενών



#HealthUnion

Patient Summary

Χρησιμοποιείται όταν ταξιδεύετε στο εξωτερικό και βρίσκεστε σε ανάγκη να συμβουλευτείτε γιατρό στη χώρα αυτή. Παρέχει πληροφορίες για σημαντικά θέματα υγείας όπως οι αλλεργίες σας, τρέχουσα φαρμακευτική αγωγή, προηγούμενη ασθένεια, χειρουργικές επεμβάσεις.

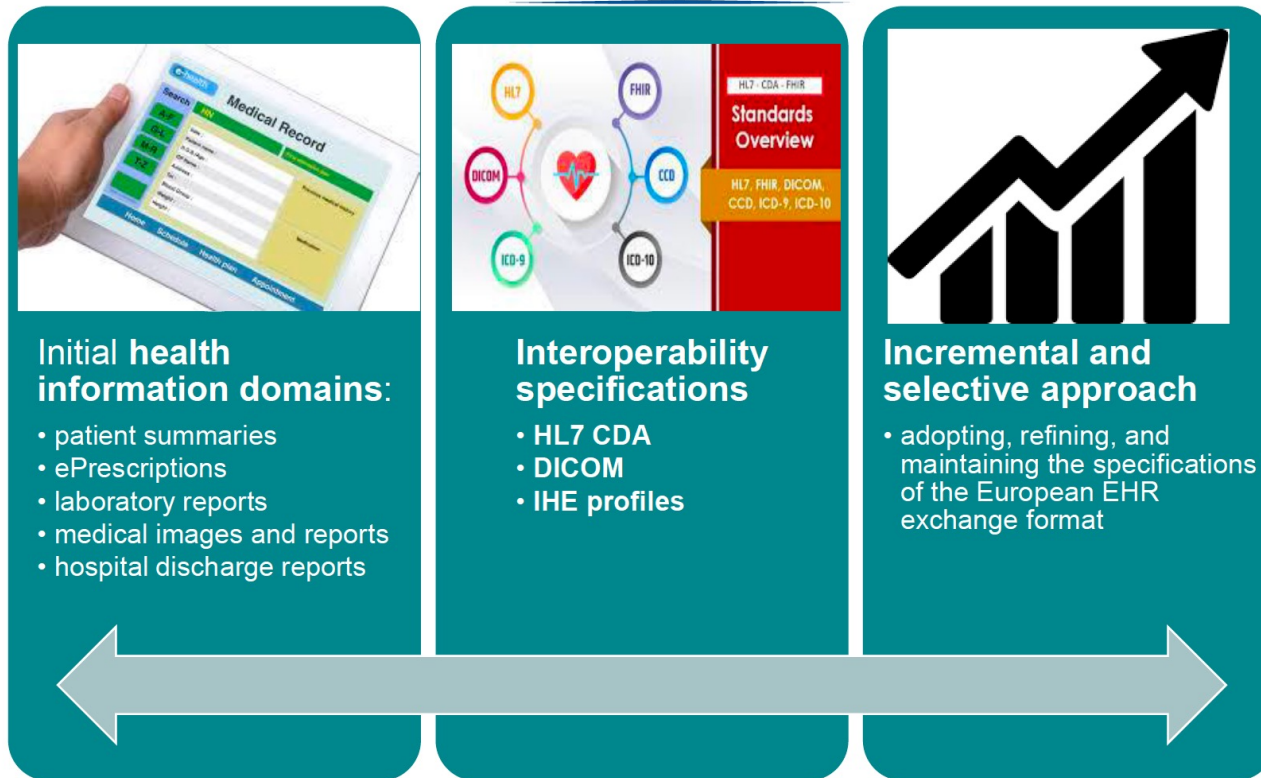
Βοηθά τους γιατρούς να διαμορφώσουν μια επαρκή θεραπεία, αποφυγή κάποιου πιθανού κινδύνου (για παράδειγμα σε περίπτωση αλλεργίας) και να ξεπεραστούν τα γλωσσικά εμπόδια.

Πρωτογενής χρήση δεδομένων υγείας

- Η νομοθετική πρόταση θα επικεντρωθεί σε διάφορους τομείς:
- Διεύρυνση των δικαιωμάτων πρόσβασης και φορητότητας των δεδομένων υγείας των πολιτών
 - Δικαιώματα **πρόσβασης, διόρθωσης, περιορισμού και φορητότητας** των δεδομένων του ασθενούς, μεταξύ άλλων σε σχέση με τους επαγγελματίες υγείας.
 - Τα φυσικά πρόσωπα θα μπορούν να προσθέσουν δεδομένα στο EHR – οι προσθήκες πρέπει να επισημαίνονται με σαφήνεια.
- Ενίσχυση της διακυβέρνησης της ηλεκτρονικής υγείας.
- Επέκταση των υπηρεσιών MyHealth@EU.
- Προώθηση της διαλειτουργικότητας των λύσεων λογισμικού υγείας (συμπεριλαμβανομένων EHR, εφαρμογές, ιατρικές συσκευές).

EHDS1 κανόνες και συστάσεις της ΕΕ για το Electronic Health Record Exchange Format

Κοινές τεχνικές προδιαγραφές



#HealthUnion

Εξέλιξη προτύπων και προδιαγραφών

	European Health Data Space legislative proposal	• Interoperability: national and EU level • Evolution of standards and specifications • Legal act: by end 2021
	Electronic health record exchange format	• Joint Coordination process
	Standards and specifications:	• Patient Summaries; ePrescriptions • → eHealth Network guidelines • → MyHealth@EU • xHealth: images, laboratory results, discharge letters
		

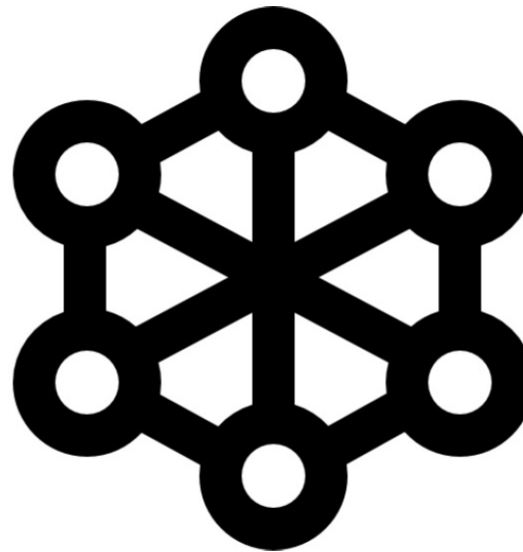
2. Χρήση δεδομένων για έρευνα και τη χάραξη πολιτικής

Δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας (EHDS2)

#HealthUnion



EHDS2: Δευτερογενή χρήση στο EHDS

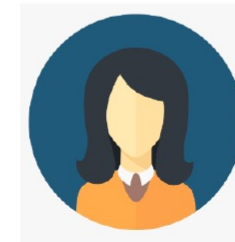


Επαναχρησιμοποίηση δεδομένων
υγείας από ερευνητές, υπεύθυνους
χάραξης πολιτικής και την βιομηχανία

Δεδομένα υγείας από ασθενείς
και επαγγελματίες υγείας



Κανόνες, πρωτόκολλα
και διακυβέρνηση



Παροχή πρόσβασης σε δεδομένα υγείας διασυννορικά σε ερευνητές, υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και της βιομηχανίας σε διαλειτουργική, ψηφιακή μορφή

#HealthUnion

EHDS₂: Νομοθετικό πλαίσιο, Data Governance Act-EHDS

DGA

Minimum rules for access to data applicable to all sectors

A national single information point

National body(s) with support function

National authority(s) for providers of data sharing services

National data altruism organization(s)

European Data Innovation Board (cross-sector interoperability)

EHDS (tbd)

Health specific

National data permit authorities/support function

National sectoral bodies for interoperability

National sectoral bodies on data altruism/data permit authorities

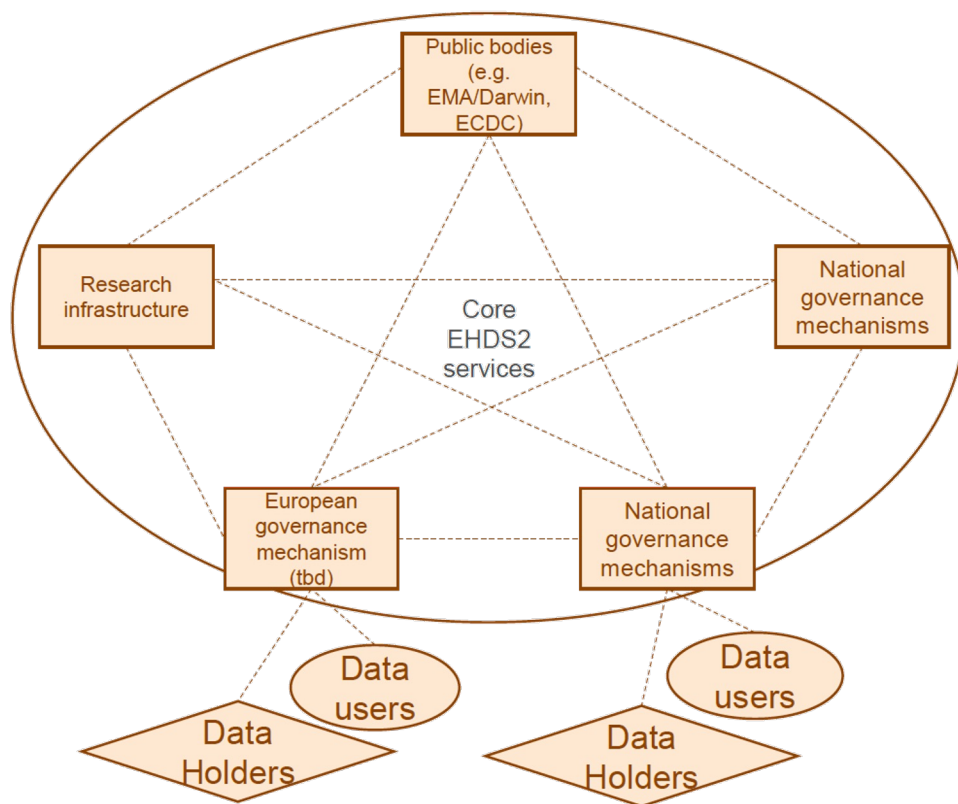
EU level body on secondary use of health data, represented in EDIB

EHDS2 state-of-play

- Συνολικά, μπορούν να διακριθούν τρία είδη πρωτοβουλιών υποδομής, με αρκετές περιπτώσεις να είναι ήδη λειτουργικές ή υπό ανάπτυξη:
- (α) Διασυνοριακές ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες για συγκεκριμένους τομείς, καθώς και για συγκεκριμένους σκοπούς, πολλές από τις οποίες χρηματοδοτούνται από το πρόγραμμα Έρευνας και Καινοτομίας της ΕΕ, π.χ., το δίκτυο μητρώων καρκίνου, PHIRI, ELIXIR, BBMRI-ERIC, EHDEN, η εικονική πλατφόρμα EJP-RD.
- (β) πρωτοβουλίες από τις αρχές των κρατών μελών για τη σύσταση Health Data Access Bodies (HDABs) για την παροχή πρόσβασης σε δεδομένα υγείας βάσει αξιόπιστης διακυβέρνησης και ισχυρών διασφαλίσεων απορρήτου, π.χ. το γαλλικό Health Data Hub ή το Φινλανδικό Findata.
- (γ) πρωτοβουλίες ευρωπαϊκών φορέων με βάση τις συγκεκριμένες εντολές τους, π.χ. DARWIN EU για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), TESSy για το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC).



Πρόσβαση σε δεδομένα για έρευνα, καινοτομία και χάραξη πολιτικής



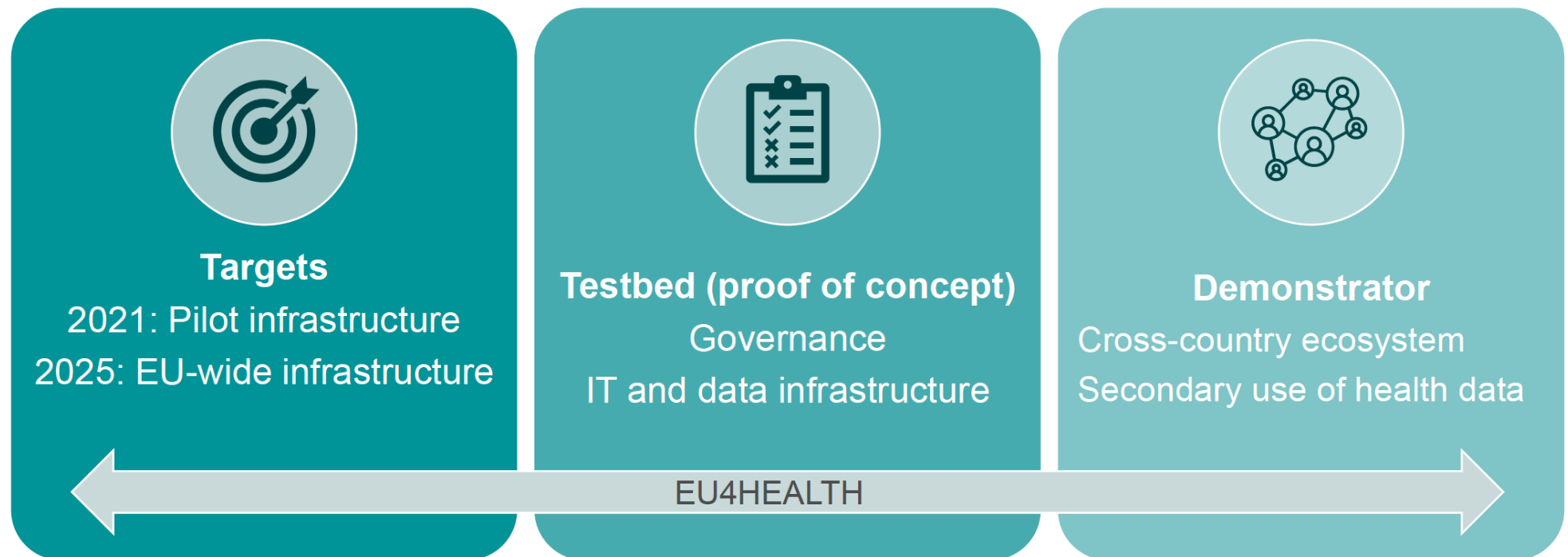
#HealthUnion

- Δημιουργία δικτύου κόμβων ως σημεία εισόδου στο EHDS.
- Οι κόμβοι μπορούν να είναι Εθνικοί Φορείς Εξουσιοδότησης Δεδομένων (National Data Authorisation Bodies) ή Ευρωπαϊκοί Οργανισμοί (EMA, ECDC, Ερευνητικές Υποδομές).
- Υπάρχουν κανόνες που διέπουν την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας (διαλειτουργικότητα, ποιότητα δεδομένων, ιδιωτικότητα, ασφάλεια).
- Δημιουργούνται παραδείγματα σε εθνικό επίπεδο στη Φινλανδία, τη Δανία, τη Γαλλία και τη Νορβηγία.

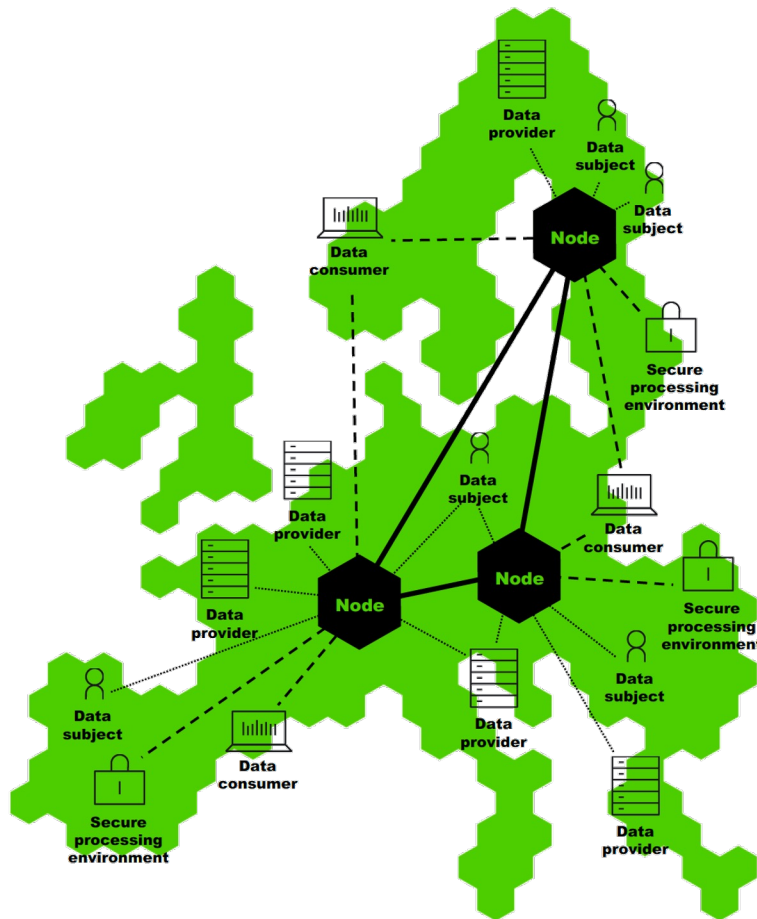
Δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας

- Η νομοθετική πρόταση θα επικεντρωθεί σε διάφορους τομείς:
- Επέκταση της υπάρχουσας υποδομής στα κράτη μέλη (Health Data Authorisation Bodies).
- Εισαγωγή μιας ενιαίας Ευρωπαϊκής υποδομής.
- Προώθηση της διαλειτουργικότητας και της ποιότητας των δεδομένων.
- Ενίσχυση της νομικής βάσης για την επαναχρησιμοποίηση δεδομένων υγείας

Πιλοτικό EHDS2: Κίνητρα



EHDS initial architecture concept



#HealthUnion

- Το (TEHDaS) συγκεντρώνει 25 κράτη μέλη και ενδιαφερόμενα μέρη για να αναπτύξουν Ευρωπαϊκές αρχές για τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας, συμπεριλαμβανομένων πτυχών διακυβέρνησης, υποδομής και διαλειτουργικότητας.
- <https://tehdas.eu>

3. European Health Data Access Body (EHADB)

#HealthUnion



Ευρωπαϊκός Φορέας Πρόσβασης Δεδομένων Υγείας (EHDA)

- **Ευρωπαϊκός Φορέας Πρόσβασης Δεδομένων Υγείας (EHDA)**, να διαμεσολαβεί μεταξύ κατόχων δεδομένων (data registries) και χρηστών δεδομένων που δεν είναι συνδεδεμένοι με τη δικαιοδοσία κανενός κράτους μέλους, και να υποστηρίξει την επεξεργασία δεδομένων υγείας που προέρχονται από διάφορες δικαιοδοσίες.
- EHDA απαιτεί μια υποδομή δεδομένων για την κάλυψη των ψηφιακών αναγκών των κατόχων δεδομένων και των χρηστών, συμπεριλαμβανομένης της αποθήκευσης δεδομένων, της ισχύος επεξεργασίας, των λύσεων διαλειτουργικότητας, των ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας για ανάλυση δεδομένων και της συνδεσιμότητας με το υπόλοιπο EHDS.
- Δυνητικές πρωτοβουλίες, η επίσημη πύλη για ευρωπαϊκά δεδομένα (data.europa.eu), η πρωτοβουλία Darwin του EMA ή η επερχόμενη Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα για την Καταγραφή Σπάνιων Νοσημάτων (ΕΕ Πλατφόρμα RD).

4. Ψηφιακές Υπηρεσίες Υγείας

#HealthUnion

Ψηφιακή υγεία (τηλέ-υγεία και m-υγεία)

- Οι κύριες προκλήσεις σχετίζονται με την υιοθέτηση, την ανάπτυξη και την ενσωμάτωση της ψηφιακής τεχνολογίας υγεία (ιδιαίτερα σε διασυνοριακές ρυθμίσεις).

Reimbursement

Interoperability

Labelling/certification

Data privacy and
liability

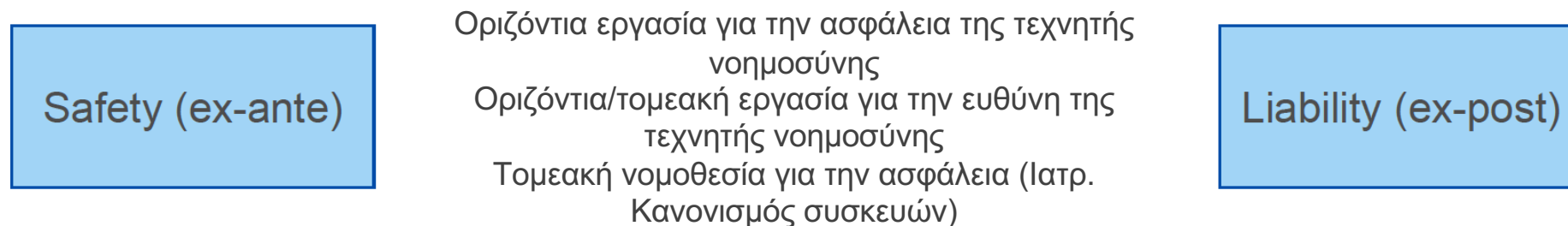
- Σημαντικά στοιχεία:
 - Επέκταση της υπάρχουσας διασυνοριακής υποδομής για ανταλλαγές δεδομένων υγείας My@HealthEU.
 - Ο εξορθολογισμός των αξιολογήσεων και η καθοδήγηση σχετικά με τα κριτήρια αξιολόγησης (π.χ. αποδεικτικά στοιχεία, διαλειτουργικότητα).
 - Ενίσχυση του ελέγχου και της πρόσβασης πολιτών και ασθενών στα δικά τους δεδομένα υγείας.

5. Τεχνητή Νοημοσύνη

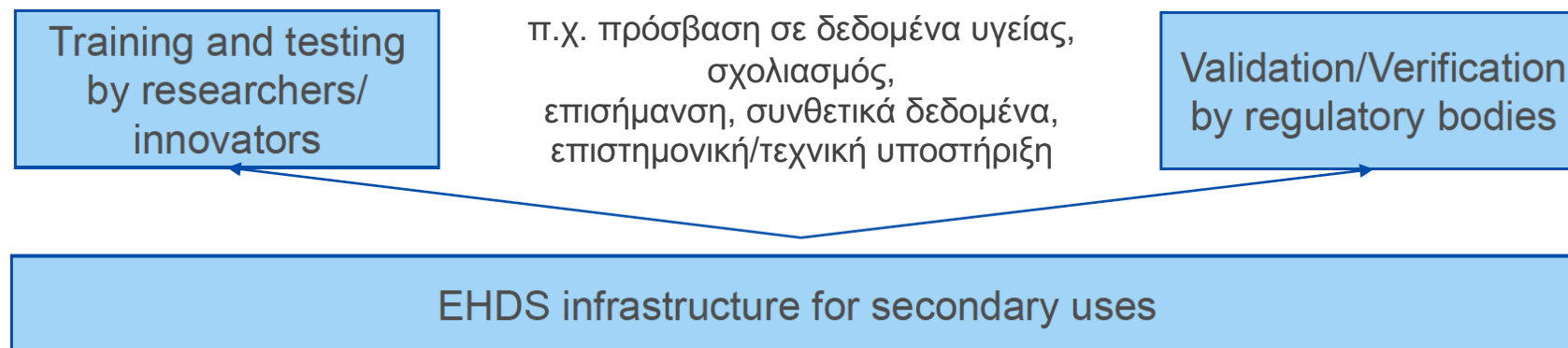
#HealthUnion

AI στην Υγεία

- Διασφάλιση ενός οικοσυστήματος εμπιστοσύνης.



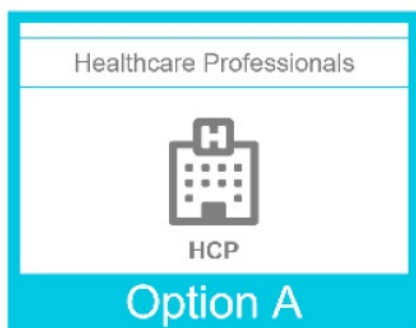
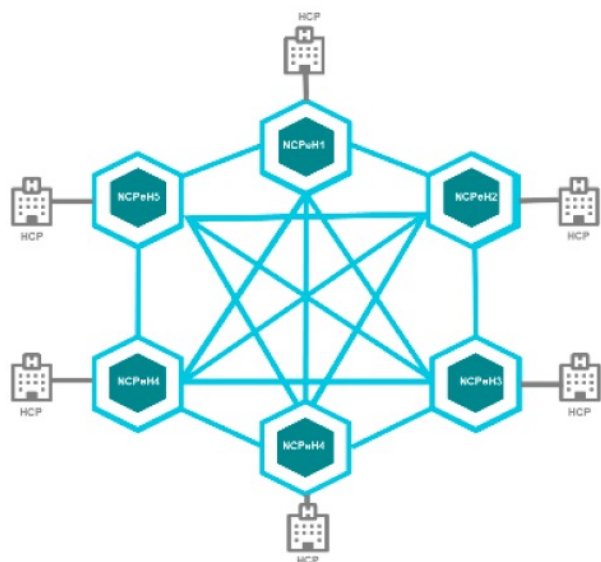
- Διασφάλιση ενός οικοσυστήματος αριστείας



Εκτίμηση επιπτώσεων υποδομής του EHDS

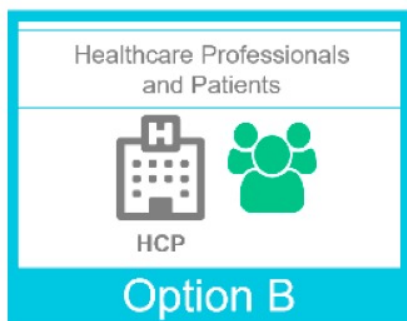
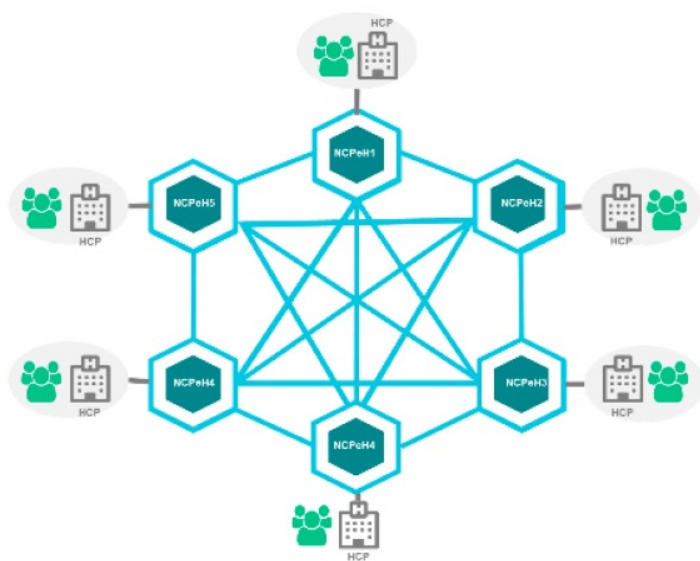
#HealthUnion

Επιλογές για πρωτογενείς χρήσεις δεδομένων υγείας (EHDS1) - A



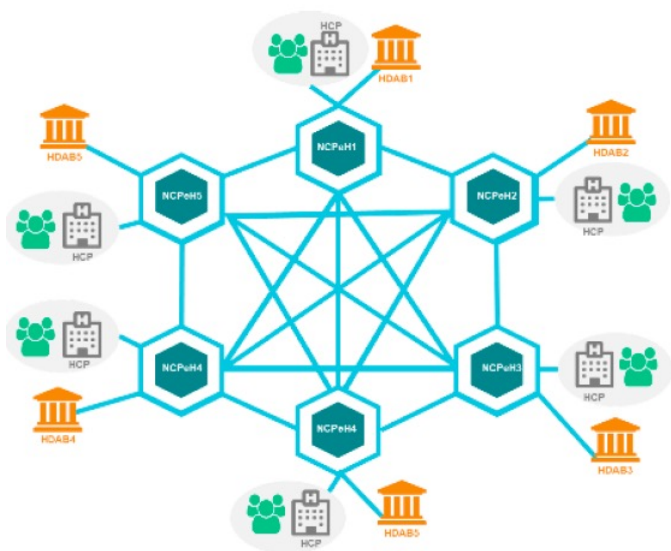
- **Επιλογή A**, εστιάζει σε υπηρεσίες με τη διαμεσολάβηση επαγγελματιών για διασυνοριακές ανταλλαγές δεδομένων υγείας και επεκτείνει το τρέχον σύνολο υπηρεσιών (e-Prescriptions/e-Dispensation και Patient Summaries) σε περαιτέρω υπηρεσίες ανταλλαγής πληροφοριών για την υγεία που περιλαμβάνουν ιατρικές εικόνες, εργαστηριακά αποτελέσματα και εκθέσεις εξιτηρίου από το νοσοκομείο.

Επιλογές για πρωτογενείς χρήσεις δεδομένων υγείας (EHDS1) - B



- **Επιλογή B**, η οποία θα περιλαμβάνει τις υπηρεσίες από την Επιλογή A, καθώς και υπηρεσίες που έχουν επίκεντρο τον πολίτη, όπως εργαλεία για κινητά για πρόσβαση, αποθήκευση και διαχείριση δεδομένων σε ένα πορτοφόλι, έλεγχο ταυτότητας και κοινή χρήση περιεχομένου, παροχή, έλεγχο και ανάκληση συναινέσεις κοινής χρήσης δεδομένων, ή περιορισμό στην πρόσβαση σε ορισμένα δεδομένα.

Επιλογές για πρωτογενείς χρήσεις δεδομένων υγείας (EHDS1) - C



- **Επιλογή Γ**, η οποία θα περιλαμβάνει τις υπηρεσίες τόσο από τις Επιλογές Α όσο και Β, καθώς και υπηρεσίες πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για τα ενδιαφερόμενα μέρη στη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας, δηλαδή ερευνητές, καινοτόμους, υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και ρυθμιστές.

Επιλογές για δευτερογενείς χρήσεις δεδομένων υγείας (EHDS2)

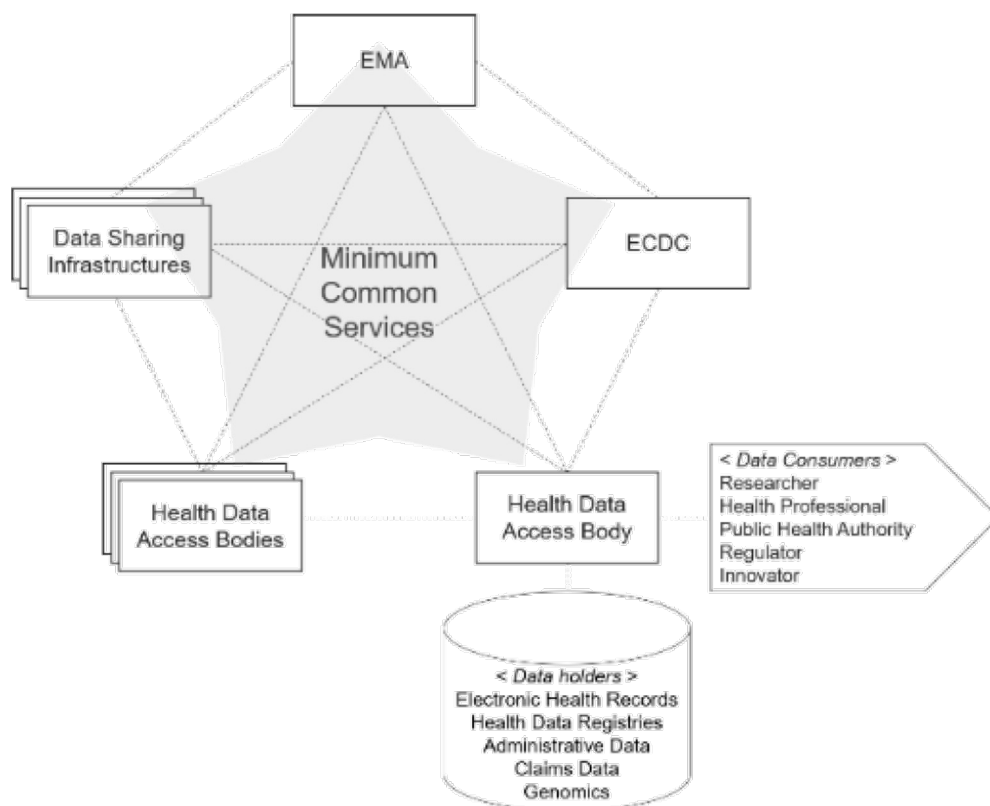
EHDS2 & EHDAB	Option 1	Option 2	Option 3
Governance ¹	Voluntary mechanisms	Setup an EU governance mechanism to facilitate access to health data	Setup an EU body / EU Data Permit Authority to authorise access to EU-level health data
EHDS2 structure	Build EHDS2 on top of EHDS1 / specifications allowing interoperability between different infrastructures	Separate EHDS2 network Peer-to-peer connecting HDABs and research orgs.	Separate EHDS2 network Peer-to-peer or orchestrated by EU body (gateway and orchestrator)
EHDAB	None	Only as governance mechanism / as a node to connect cross-border research infrastructures to the EHDS2 network	As an orchestrator node / as a node to house and issue permits to trans-national data registries and provide services to data consumers from foreign countries

¹EHDS1 and EHDS2 correspond to the European Health Data Space impact assessment study ID for primary and secondary use of data respectively
² for EU level and trans-national health data repositories

#HealthUnion

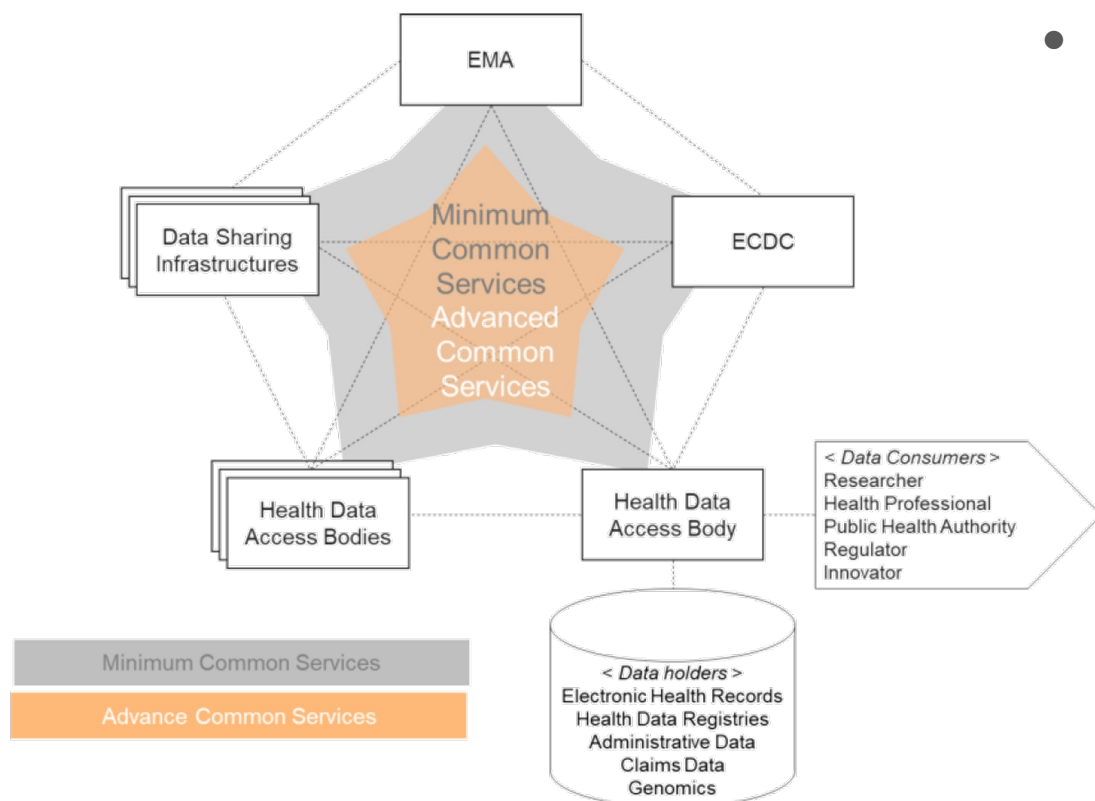


Επιλογές για EDHAB – Επιλογή 1



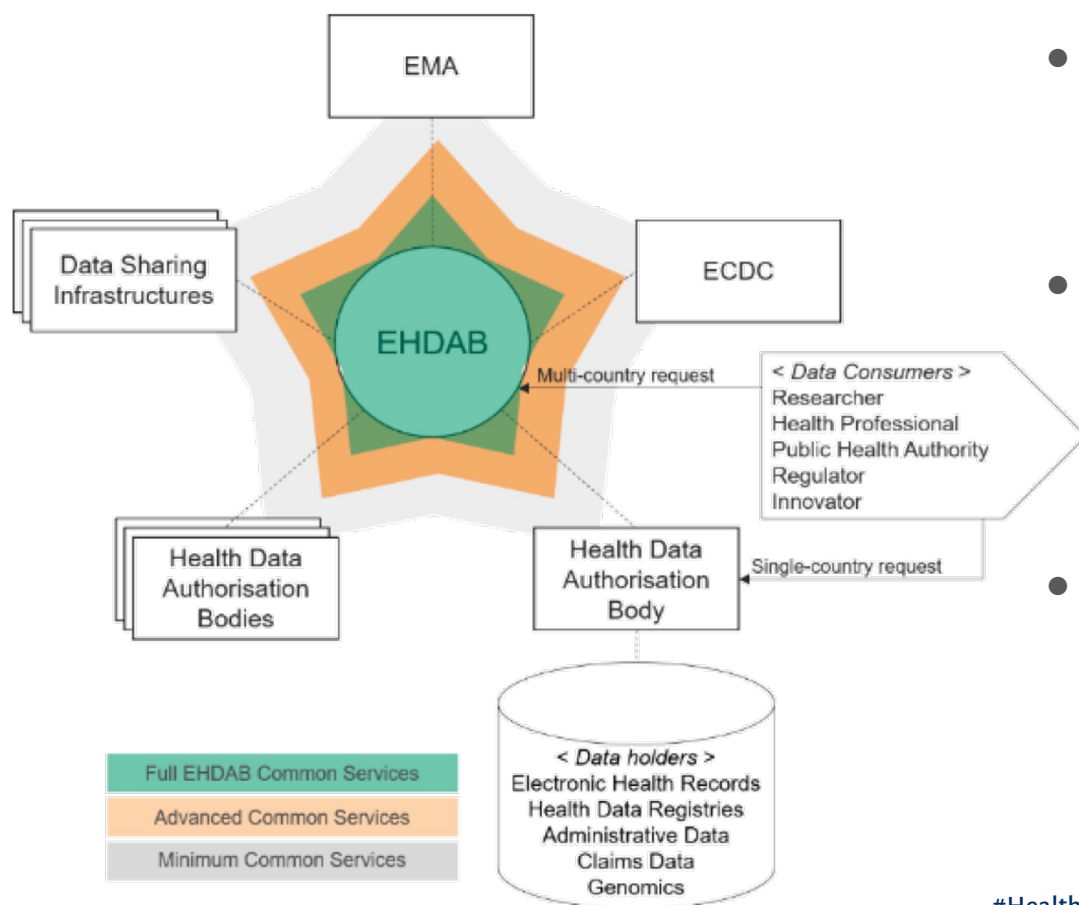
- **Η επιλογή 1** αντιμετωπίζει τις ανάγκες της ομοσπονδιακής αρχιτεκτονικής (Επιλογή 2 στο EHDS2) παρέχοντας ένα σύνολο ελάχιστων κοινών υπηρεσιών για να είναι λειτουργική η ομοσπονδιακή υποδομή.

Επιλογές για EDHAB – Επιλογή 2



- **Η Επιλογή 2** έχει την ίδια αρχιτεκτονική, τοπολογία και ελάχιστες κοινές υπηρεσίες με την Επιλογή 1, καθώς και πρόσθετες προηγμένες κοινές υπηρεσίες, συμπεριλαμβανομένων των Υπηρεσιών Secure Processing Environment Services (for multi country data).

Επιλογές για EDHAB – Επιλογή 3



- Η **επιλογή 3** καλύπτει τις ανάγκες μιας κεντρικής αρχιτεκτονικής δικτύου (Επιλογή 3 στο EHDS2).
- Το EHDAB είναι ένας κεντρικός κόμβος σε μια star-τοπολογία, ενορχηστρώνοντας την επικοινωνία μεταξύ των κρατών μελών, των HDAB και άλλων παραγόντων EHDS2.
- Το σύνολο των υπηρεσιών είναι το ίδιο όπως στην Επιλογή 1 και 2 συν οι υπηρεσίες που προσφέρονται από την star-τοπολογία αστεριών.

Συνολική εκτίμηση επιπτώσεων υποδομής

EHDS

EHDS1

Option B

- Cross-border patients'/citizens' healthcare
- Additional services and applications towards citizens/patients
- Possibly other services

EHDS2

Option 2

- New federated model infrastructure
- HDAB bodies have peer-to-peer connections
- Each party has the same capabilities and can initiate a request without the need of any intermediary

EHDAB

Option 2

- Federated architecture,
- Including the minimum common services
- Additional advanced common services for multi country data project requests

GROWTH POTENTIAL OF THE HEALTH DATA ECONOMY

Πότε και πως: Προϋπολογισμός

- ✓ Περαιτέρω ψηφιοποίηση σε εθνικό επίπεδο.
- ✓ Διαλειτουργικές υποδομές σε όλη την ΕΕ.

- Τα κράτη μέλη έχουν προϋπολογισμό **12 δισ. ευρώ** για επενδύσεις στην ψηφιακή υγεία στο πλαίσιο του **RRF**, το **Ευρωπαϊκό Ταμείο Περιφερειακής Ανάπτυξης** και το **Invest EU** προσφέρουν συμπληρωματικότητα για πρόσθετες επενδύσεις στην ψηφιακή υγεία με βάση τις εθνικές ανάγκες.
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα παράσχει περισσότερα από **810 εκ. ευρώ** για τη στήριξη του EHDS. **280 εκ. ευρώ** θα είναι διαθέσιμα στο πλαίσιο του προγράμματος **EU4Health** και τα υπόλοιπα θα χρηματοδοτηθούν από το **Digital Europe Programme**, the **Connecting Europe Facility** and **Horizon Europe**.



5.5 billion €

In savings for the EU over ten years from better access and exchange of health data in **healthcare**



20-30%

Additional growth of the digital health market



5.4 billion €

In savings for the EU over ten years from better use of health data **for research, innovation and policy making**

Πότε και πως: Νομοθεσία

- **Συνήθης νομοθετική διαδικασία**

- Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της ΕΕ είναι συν-νομοθέτες
- Αναμένεται να περάσει σε 18 μήνες.

- **Χρονοδιάγραμμα υλοποίησης**

- Ο κανονισμός είναι μια δεσμευτική νομοθετική πράξη, πρέπει να εφαρμόζεται στο σύνολό του σε ολόκληρη την ΕΕ
- Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προβλέπει μεταβατική περίοδο **12 μηνών** στην εφαρμογή
- **European Digital and Health Data Board** θα υποστηρίξει την ανάπτυξη, διεκπεραίωση και εκτέλεση των πράξεων



#HealthUnion