

# Interreg

## Greece-Bulgaria

European Regional Development Fund

### e-SOHECA



**Promoting social inclusion, combating poverty and any discrimination**

**“e-Social Health Care (e-SOHECA)”**

**Πακέτο Εργασίας WP3: «Καταγραφή διεθνών τάσεων και Υιοθέτηση Κοινών πρακτικών»**

**Παραδοτέο D3.1.2: «Δημιουργία εθνικών και περιφερειακών προτύπων σχετικά με το νομικό πλαίσιο της ηλεκτρονικής κοινωνικής υγειονομικής περίθαλψης στην Ελλάδα, τη Βουλγαρία και την ΕΕ»**



*Ανέμος Νέστον*

## Περιεχόμενα

|                                                                                                              |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Deliverable Summary in English .....                                                                         | 3   |
| 1 Εισαγωγή.....                                                                                              | 7   |
| 1.1 Πρόγραμμα Διασυνοριακής Συνεργασίας INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία 2014 – 2020 .....                    | 8   |
| 1.2 Έργο: e-Social Health Care (e-SOHECA) .....                                                              | 10  |
| 1.3 Παραδοτέο στο οποίο εντάσσεται η Μελέτη.....                                                             | 15  |
| 1.4 Ηλεκτρονική Υγεία (e-Health) και Τηλεϊατρική .....                                                       | 18  |
| 2 Ελληνικό Νομικό Πλαίσιο .....                                                                              | 23  |
| 2.1 Ελληνική Νομοθεσία .....                                                                                 | 24  |
| 2.2 Πολιτική και Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EU DIRECTIVES) .....                                         | 31  |
| 3 Νομικό Πλαίσιο Βουλγαρίας .....                                                                            | 42  |
| 3.1 Νομοθεσία της Βουλγαρίας .....                                                                           | 43  |
| 3.1.1 Εθνική στρατηγική περί της υγείας 2020 .....                                                           | 43  |
| 3.1.2 Στρατηγική ανάπτυξης της ηλεκτρονικής δημόσιας διοίκησης στη Δημοκρατία της Βουλγαρίας 2014-2020 ..... | 48  |
| 3.1.3 Εθνικό Πρόγραμμα Ανάπτυξης «Βουλγαρία 2020» .....                                                      | 51  |
| 3.1.4 Ευρύτερο νομοθετικό πλαίσιο και ηλεκτρονική ιατρική .....                                              | 56  |
| 3.2 Πολιτική και Οδηγίες Ευρωπαϊκής Ένωσης.....                                                              | 62  |
| 4 Παρατηρήσεις - Συμπεράσματα .....                                                                          | 65  |
| 5 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΝΟΜΟΙ, Π.Δ.) .....                                                        | 68  |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ - ΟΔΗΓΙΕΣ (DIRECTIVES) ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ.....                                         | 82  |
| ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ: ΠΗΓΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ (REFERENCES).....                                                            | 135 |

## Deliverable Summary in English

The deliverable D3.1.2, is a subset of a comprehensive study (Working Package 3: Studies & Common Practices), which deals with the recording of International Trends and Practices in Electronic Medical Care.

This study is a sub-project of a completed project “**e-Social Health Care (e-SOHECA)**”, which is being developed in the Municipality of Nestos and approved in the framework of the INTERREG V-A Cooperation Programme “Greece - Bulgaria 2014 – 2020”, [\[1\]](#).

The corporate scheme of the project consists of the following three Municipalities:

- Municipality of Nestos (Greece) - Lead Beneficiary [\[2\]](#)
- Municipality of Topeiros (Greece)
- Municipality of Zlatograd (Bulgaria)

The main goal of the study D.3.1.2, is to investigate the adaptation of international trends and practices in Greece and Bulgaria and especially the development of a unified plan for the Municipalities participating in the project, in terms of common practices of social and medical care of their citizens, using the e-SOHECA system. [\[3\]](#).

In detail D3.1.2, includes the recording and mapping of the existing legal framework in Greece, Bulgaria and the European Union's published Policies and EU Directives related to e-social health care.

Also based on the evaluation that is emerged from this study, as well as the results of the evaluation of international trends and common practices, is proposed the creation and establishment of National and Regional legal standards in Greece and Bulgaria.

The situation in **Greece** is as follows:

- Greek law has been largely adapted to the European Union's directives on electronic medicine, mainly on personal medical data security, the development of an Individual Electronic Health Record (IEMR) and cross-border cooperation.
- As developed in the WP3 study (D3.1.4) [\[link\]](#) "Proposals that will help establishing common practices in Greece and Bulgaria on e-social health care", have been sufficiently developed and the following systems are in operation:
  - Individual Electronic Health Record (IEMR), [\[4\]](#)
  - Electronic prescription, [\[5\]](#)
  - National Telemedicine Network (Cosmote), [\[6\]](#)

- Vodafone Telemedicine Program, [\[7\]](#)
- Telemedicine Program of the of HYGEIA Group, [\[8\]](#)
- Digital Services in Municipalities, [\[9\]](#)
- Telemedicine projects in the framework of Interreg cross-border cooperation programs, [\[10\]](#)
- Telemedicine information systems, [\[11\]](#), [\[12\]](#), [\[13\]](#)

By 2022, will be developed the systems that are still under development along with the following, [\[14\]](#):

- Integration in the IEMR of the Dental History
- Incorporation in the IEMR of the Obstetric History
- Electronic prescribing to hospitalized patients and other medical systems (Public or Private).
- Performing referral diagnostic tests in the electronic prescription system and updating with test results
- Development of Information System of Central Laboratories of Primary Health Care (PHC)
- Development of a system for planning and monitoring health prevention and promotion activities
- Development of a subsystem of clinical decisions in PHC
- Development of additional operational requirements such as:
  - content upgrade and addition to the IEMR of geriatrics, coverage of dependent individuals, athlete card, etc.
  - interconnection with a central system of laboratories and imaging in PHC

A detailed description of all the above is recorded in Chapter 2 of the WP3 study (D3.1.4).

The situation in **Bulgaria** today is as follows:

- Bulgaria, as it is known, became a member of the European Union in 2007, much later than Greece. Normally, there is a delay in adapting its legislation to EU directives and the development of an Individual Electronic Health Record and other electronic medicine systems.
- There is no single legislation on e-health, on the contrary there is a panspermia of laws and the involvement of many health institutions in the effort to develop e-health systems. A great effort is being made to integrate and simplify the laws.
- Bulgaria has proceeded to design integrated national development programs such as:

- Bulgarian National Health Strategy 2020, [\[15\]](#)
- E-Governance Development Strategy - 2014 - 2020 in the Republic of Bulgaria, [\[16\]](#)
- National Development Program "Bulgaria 2020", [\[17\]](#)
- In all the above development programs it has given absolute priority to health issues with particular emphasis on electronic medicine and care.
- For both countries (Greece and Bulgaria), e-health care is no longer considered a modern and expensive technology, but an important, structured and consistent approach to improving the efficiency of the healthcare system even in conditions of limited financial resources.
- The two countries are obliged to follow the policies and directives of the European Union, in the context of the EU's main goal for the development of a single e-Health system, accessible to all member states.

## **APPENDIX: DIRECTIVES OF EUROPEAN UNION**

Appendix lists the European Union's Directives, Regulations, conclusions of the European Parliament, as well as the European Commission's announcements on electronic transactions, the application of patients' rights in cross-border health care, the protection of citizens against the processing of personal data and for the free circulation of this data, the facilitation of the digital transformation of the health sector and the care of the digital single market, the strengthening of citizens and the development of a healthier society, which are the subject of this study.

1. Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market ('Directive on electronic commerce'), [\[1\]](#)
2. Communication from the Commission to the Council and the European Parliament - Annual Report 2004 on EC development policy and external assistance {SEC(2004)1027} / COM/2004/0536 final / , [\[2\]](#)
3. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare, [\[3\]](#)
4. Regulation (EU) No 910/2014 of the European Parliament and of the Council of 23 July 2014 on electronic identification and trust services for electronic transactions in the internal market and repealing Directive 1999/93/EC, [\[4\]](#)
5. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), [\[5\]](#)

6. Directive (EU) 2016/1148 of the European Parliament and of the Council of 6 July 2016 concerning measures for a high common level of security of network and information systems across the Union, [\[6\]](#)
7. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC, [\[7\]](#)
8. Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU, [\[8\]](#)
9. Council conclusions on Health in the Digital Society — making progress in data-driven innovation in the field of health (2017/C 440/05), [\[9\]](#)
10. Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society COM/2018/233 final, [\[10\]](#)

## 1 Εισαγωγή

Η μελέτη που αναπτύσσεται στη συνέχεια αφορά:

- τη καταγραφή και αποτύπωση του υφιστάμενου Νομικού Πλαισίου στην Ελλάδα και τη Βουλγαρία καθώς και τις δημοσιευμένες Πολιτικές και Οδηγίες (EU DIRECTIVES) της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τις σχετικές με την **ηλεκτρονική κοινωνική υγειονομική περίθαλψη**.
- την αξιολόγηση της υφιστάμενης κατάστασης και στις δύο χώρες σχετικά με την προσαρμογή τους στις οδηγίες της ΕΕ και προτάσεις για κοινές πρακτικές.

Η μελέτη αυτή είναι υποέργο ενός ολοκληρωμένου έργου που αναπτύσσεται στο Δήμο Νέστου, εγκεκριμένου στο πλαίσιο του προγράμματος Διασυνοριακής Συνεργασίας INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία 2014 – 2020.

Κρίνεται σκόπιμο, πριν αναφερθούμε αναλυτικά στο περιεχόμενο της μελέτης, να περιγράψουμε, πολύ συνοπτικά, τα ακόλουθα:

- Το πρόγραμμα Διασυνοριακής Συνεργασίας INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία 2014 – 2020
- Το έργο electronic Social Health Care (e-SOHECA) το οποίο αναπτύσσεται στο πλαίσιο του προγράμματος αυτού.
- Το παραδοτέο στο οποίο εντάσσεται η παρούσα μελέτη.
- Τον ορισμό της Ηλεκτρονικής Υγείας (e-Health) και της Τηλεϊατρικής.

για να γίνει πιο κατανοητό το περιβάλλον που εντάσσεται και αναπτύσσεται η μελέτη αυτή.

## 1.1 Πρόγραμμα Διασυνοριακής Συνεργασίας INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία 2014 – 2020

Τα προγράμματα Ευρωπαϊκής Εδαφικής Συνεργασίας αποτελούν βασικό εργαλείο για την ενδυνάμωση των περιφερειακών - διασυνοριακών συνεργασιών στο ευρωπαϊκό πλαίσιο, αλλά και με τρίτες χώρες και συνιστούν μια από τις κύριες επιλογές για την προγραμματική περίοδο 2014-2020. Η ευρωπαϊκή εδαφική συνεργασία σε επίπεδο κρατών-μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης υλοποιείται μέσω προγραμμάτων διασυνοριακής, διακρατικής και διαπεριφερειακής συνεργασίας.

Το Πρόγραμμα Διασυνοριακής Συνεργασίας Interreg V-A Ελλάδα-Βουλγαρία 2014-2020, καλύπτει 11 ελληνικές και βουλγαρικές περιφέρειες.



Η επιλέξιμη περιοχή του Προγράμματος είναι οι Περιφέρειες Ανατολικής Μακεδονίας – Θράκης (νομοί Έβρου, Καβάλας, Ξάνθης, Ροδόπης και Δράμας) και Κεντρικής Μακεδονίας (νομοί Θεσσαλονίκης και Σερρών) στην Ελλάδα, καθώς και η Νότιο-Δυτική και Νότιο-Κεντρική Περιφέρεια Σχεδιασμού (επαρχίες Blagoevgrad, Smolyan, Kardjali και Haskovo)

στη Βουλγαρία. Ο νομός Καβάλας εντάσσεται στο Πρόγραμμα ως παρακείμενη περιοχή.

Ο χώρος της διασυνοριακής συνεργασίας Ελλάδας-Βουλγαρίας για την περίοδο προγραμματισμού 2014-2020 εκτείνεται σε 40.202 km<sup>2</sup> και έχει συνολικό πληθυσμό 2.7 εκατομμυρίων κατοίκων.

Η επιλέξιμη περιοχή εκτείνεται σε όλο το ελληνοβουλγαρικό σύνορο και είναι γειτονική με την Τουρκία (ανατολικά) και την Δημοκρατία της Βόρειας Μακεδονίας (δυτικά).

Η οικιστική δομή της περιοχής χαρακτηρίζεται από την παρουσία 10 μεσαίων και μεγάλων πόλεων (> 50.000 κατοίκους) που συγκεντρώνουν 38,2% του συνολικού πληθυσμού και 25 μικρές πόλεις (10.000-50.000 κάτοικοι). Παρά τα σχετικά μικρά κονδύλια που διατίθενται, υπάρχει μακρά ιστορία συνεργασίας μεταξύ των δύο χωρών, η οποία άρχισε με την κοινοτική πρωτοβουλία INTERREG I (1989-1993).



Ο γενικός στόχος του προγράμματος INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία 2014 – 2020, είναι η:

"Προώθηση της διασυνοριακής συνεργασίας, και η ενίσχυση της ανάπτυξης της περιοχής για το μετασχηματισμό της σε κέντρο αειφόρου και βιώσιμης ανάπτυξης".

Το πρόγραμμα εστιάζεται στις εξής τέσσερις προτεραιότητες:

- 1. Ανταγωνιστική και καινοτόμο διασυνοριακή περιοχή**
- 2. Βιώσιμη και κλιματικά προσαρμόσιμη διασυνοριακή περιοχή**
- 3. Καλύτερα διασυνδεδεμένη διασυνοριακή περιοχή**
- 4. Διασυνοριακή περιοχή χωρίς κοινωνικούς αποκλεισμούς.**

## 1.2 Έργο: e-Social Health Care (e-SOHECA)

Το έργο που αναπτύσσεται στο πλαίσιο της 2ης πρόσκλησης έργων του προγράμματος Διασυνοριακής Συνεργασίας Interreg V-A «Ελλάδα – Βουλγαρία 2014-2020», έχει τον ανωτέρω τίτλο.

Το έργο e-Social Health Care (ακρωνύμιο: e-SOHECA) εντάσσεται:

- στον Άξονα Προτεραιότητας 4: **Διασυνοριακή περιοχή χωρίς κοινωνικούς αποκλεισμούς,**
- στην Επενδυτική Προτεραιότητα 9α: **Επένδυση στην υγεία και στις κοινωνικές υποδομές και**
- στον Ειδικό στόχο: **Βελτίωση της πρόσβασης στην πρωτοβάθμια και επείγουσα ιατρική περίθαλψη (σε απομονωμένες και υποβαθμισμένες κοινότητες) στη διασυνοριακή περιοχή.**

Το εταιρικό σχήμα του έργου απαρτίζεται από τους ακόλουθους φορείς:

- Δήμος Νέστου (Ελλάδα) – **Συντονιστής Εταίρος**
- Δήμος Τοπείρου (Ελλάδα)
- Δήμος Zlatograd (Βουλγαρία)

**Η ιδέα του έργου προέρχεται:**

**Πρώτον** από το γεγονός ότι στο Δήμο Τοπείρου έχει αναπτυχθεί και λειτουργεί από το 2015 πιλοτικό σύστημα παραπλήσιο με αυτό του e-SOHECA, με ιατρικό εξοπλισμό, ο οποίος, σήμερα, παρουσιάζει πολλά προβλήματα κυρίως σε θέματα ηλεκτρονικής επικοινωνίας.

Το έργο αυτό αναπτύχθηκε με χρηματοδότηση από το **Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Ψηφιακή Σύγκλιση 2007-2013»** στο πλαίσιο της Πρόσκλησης της ΚτΠ με τίτλο **«Ψηφιακές Υπηρεσίες Δήμων»**, που καλούσε πρωτοβάθμιους οργανισμούς τοπικής αυτοδιοίκησης (Δήμους) για την υποβολή προτάσεων, προκειμένου να αναπτυχθούν συστήματα τηλεϊατρικής και υπηρεσιών ηλεκτρονικής φροντίδας και πρόνοιας με χρήση σύγχρονων τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών.

Η πρόταση του Δήμου ήταν μια από τις δεκαεννέα προτάσεις που εγκρίθηκαν, αρχικά και μια από τις πέντε που τελικά ολοκληρώθηκαν.

## ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΟΥ ΕΡΓΟΥ:

| ΤΙΤΛΟΣ ΕΡΓΟΥ                                                                                 | ΚΩΔΙΚΟΣ MIS | ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΡΓΟΥ                                                 | ΦΟΡΕΑΣ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ | Π/Υ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΑΠΑΝΗΣ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------|
| Ψηφιακές υπηρεσίες κοινωνικής φροντίδας και ιατρικής παρακολούθησης στο Δήμο Τοπείρου Ξάνθης | 327742      | Έναρξη: 21/11/2014<br>Λήξη: 31/12/2015<br><br>Ολοκλήρωση 100 % | Δήμος Τοπείρου    | 292.235 €            |

Κρίθηκε σκόπιμο, όταν υποβλήθηκε για έγκριση η πρόταση e-SOHECA, να ολοκληρωθεί η προσπάθεια του 2015, με σύγχρονο ιατρικό εξοπλισμό και να αξιοποιηθεί, σε μεγάλο βαθμό, αφενός η υφιστάμενη τεχνική υποδομή και αφετέρου η εμπειρία των κοινωνικών και ιατρικών λειτουργών του Δήμου Τοπείρου.

**Δεύτερον** από το γεγονός ότι όλοι οι εταίροι που συμμετέχουν βρίσκονται σε απομακρυσμένες τοποθεσίες από μεγάλα ιατρικά κέντρα, με αποτέλεσμα οι κάτοικοι αυτών των περιοχών να αντιμετωπίζουν σοβαρές δυσκολίες, όσον αφορά την προσβασιμότητα και την ποιότητα της βασικής υγειονομικής περίθαλψης.

Το θέμα αυτό ενισχύεται ιδιαίτερα όταν πρόκειται για πολίτες με αναπηρία και κατοίκους που κατοικούν σε περιοχές που βρίσκονται μακριά από τα αστικά κέντρα των αντίστοιχων δήμων, όπως χωριά και απομακρυσμένοι οικισμοί, αυξάνοντας έτσι τον κίνδυνο αυτών των ανθρώπων να παραμείνουν χωρίς σωστή φροντίδα σε περίπτωση ανάγκης.

Το έργο έχει ως σκοπό να αντιμετωπίσει αυτήν την πρόκληση με τη δημιουργία ενός ανταποκρινόμενου συστήματος ηλεκτρονικής κοινωνικής φροντίδας υγείας, το οποίο θα περιλαμβάνει προηγμένο ιατρικό εξοπλισμό συνδεδεμένο με ένα δικτυακό πληροφοριακό σύστημα, με σκοπό την παροχή ad hoc υγειονομικής περίθαλψης σε όσους έχουν ανάγκη.

### Οι γενικοί στόχοι του έργου συνοψίζονται ως εξής:

- Δημιουργία ιατρικών αρχείων για τους κατοίκους της περιοχής, όπου όλα τα δεδομένα, από τις ιατρικές μετρήσεις, καταχωρούνται αυτόματα και ηλεκτρονικά και αποθηκεύονται σε βάσεις δεδομένων. Τα στοιχεία αυτά είναι διαθέσιμα ανά πάσα στιγμή, μέσω του πληροφοριακού συστήματος, από τους γιατρούς, εθελοντές, κοινωνικούς λειτουργούς κλπ.

- Παροχή υπηρεσιών υγείας και κοινωνικής φροντίδας σε ηλικιωμένους και άτομα με ειδικές ανάγκες, εκ' του μακρόθεν, διαμέσου του συστήματος που έχει αναπτυχθεί.
- παροχή κινήτρων στους συμμετέχοντες στο έργο (Δήμοι, πολίτες, γιατροί), τα οποία εγγυώνται την επιτυχία και την αειφορία του έργου.
- την εξάλειψη της κοινωνικής αποτίμησης, την προώθηση της ίσης μεταχείρισης και της κοινωνικής ένταξης των ανθρώπων, ανεξάρτητα από τον τόπο κατοικίας τους.

Το σύστημα αυτό έχει έμμεσες επιπτώσεις, που διευκολύνουν την πρόληψη ιατρικών καταστάσεων έκτακτης ανάγκης και συμβάλλουν επίσης σε εκπόνηση μελετών σχετικά με την ιατρική κατάσταση της περιοχής, καθώς έχει την ικανότητα να αποθηκεύει τα δεδομένα των μετρήσεων, με ασφάλεια και ανώνυμα, για μελλοντική χρήση.

**Πολύ συνοπτικά, οι υπηρεσίες που προσφέρονται στους δημότες και των τριών Δήμων που συμμετέχουν στο έργο, με συνδυασμό της προσφερόμενης υποδομής και της αναβαθμισμένης υπάρχουσας στο Δήμο Τοπίου, είναι οι ακόλουθες:**

- 1) **Ανάπτυξη Κέντρων Προληπτικής Ιατρικής** σε προκαθορισμένα σημεία π.χ. σε Κέντρα Υγείας, Αγροτικά Ιατρεία και στα ΚΑΠΗ, τα οποία έχουν εξοπλιστεί με ηλεκτρονικούς υπολογιστές και σύγχρονο ιατρικό εξοπλισμό, ο οποίος, με αυτοματοποιημένο τρόπο δίνει την δυνατότητα προληπτικών μετρήσεων, κρίσιμων ιατρικών παραμέτρων, σε Δημότες των Δήμων, με προτεραιότητα σε άτομα ειδικών κατηγοριών.
- 2) **Υπηρεσίες κατ' Οίκον Παρακολούθησης και Φροντίδας**, οι οποίες περιλαμβάνουν την παρακολούθηση συγκεκριμένων παραμέτρων της υγείας ηλικιωμένων και ΑΜΕΑ, εκ του μακρόθεν, με τη χρήση του συστήματος που έχει αναπτυχθεί.
- 3) **Ανάπτυξη Φάκελου Φροντίδας Δημότη** για τη συλλογή και αποθήκευση των δεδομένων αυτών. Το σύστημα περιλαμβάνει ιατρικό φάκελο για κάθε συμμετέχοντα και προσφέρει δυνατότητα διαβαθμισμένης πρόσβασης μέσω της Διαδικτυακής Πύλης στους δημότες και ιατρούς, **ενώ μελλοντικά θα επιτρέπει την σύνδεση του με Μονάδες Πρωτοβάθμιας Υγείας (Μ.Π.Υ.).**

4) **Πρόσβαση στην** Διαδικτυακή Πύλη Πρωτοβάθμιας Φροντίδας και Πρόνοιας του συστήματος, που έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο του έργου e-SOHECA.

**Τα αναμενόμενα αποτελέσματα του έργου μπορούν να συνοψιστούν ως εξής:**

- Αναβάθμιση των υφιστάμενων πρακτικών κοινωνικής υγειονομικής περίθαλψης στην περιοχή, γεγονός που με τη σειρά του θα αυξήσει την ποιότητα των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης που παρέχονται στους κατοίκους.
- Άμεση και αποτελεσματική αντιμετώπιση καταστάσεων έκτακτης ανάγκης σχετικά με ασθενείς που έχουν ορισμένους περιορισμούς στη μεταφορά ή σωματικές ικανότητες, με τη χρήση του ιατρικού εξοπλισμού και τα λογισμικά που πρόκειται να εγκατασταθούν στα Ιατρεία, ΚΑΠΗ, στα σπίτια κάποιων ειδικά επιλεγμένων δημοτών.
- Το σύστημα θα μπορεί να αποθηκεύει δεδομένα και να δημιουργεί μια βάση δεδομένων για τους τρεις δήμους στην περιοχή παρέμβασης. Αυτό θα παράσχει στους αρμόδιους φορείς πολύ σημαντικά στατιστικά στοιχεία σχετικά με την ιατρική κατάσταση της περιοχής. Θα είναι ευκολότερο να αποφευχθούν καταστάσεις έκτακτης ανάγκης και να είναι ένα βήμα μπροστά από οποιαδήποτε επικείμενα προβλήματα.
- Διασφάλιση της υγείας ηλικιωμένων, κυρίως κατοίκων απομακρυσμένων περιοχών και βαριά ασθενών, που δεν έχουν την ευκολία πρόσβασης στα ιατρικά κέντρα, καθώς και ατόμων με ειδικές ανάγκες, ενισχύοντας παράλληλα την προώθηση της συμμετοχής των πολιτών σε δίκτυα εθελοντών κοινωνικής φροντίδας.
- Μέσω της πλατφόρμας του έργου και του συμβατού ιατρικού εξοπλισμού, παρακολουθούνται από απόσταση οι συνθήκες υγείας των συμμετεχόντων.

Στο πλαίσιο του έργου, επίσης, θα γίνουν εργασίες συντήρησης σε περιφερειακά ιατρεία του Δήμου Νέστου και του Δήμου Zlatograd και προμήθεια ειδικού ιατρικού και τεχνολογικού εξοπλισμού (απινιδωτές, καρδιογράφοι, σύστημα για μαστογραφίες και ασθενοφόρου για το Δήμο Zlatograd).

Ο συνολικός προϋπολογισμός του έργου, που έχει διάρκεια ανάπτυξης 24 μήνες, ανέρχεται στο ποσό των 764.751,16€, ενώ ο προϋπολογισμός για τον Δήμο Νέστου ανέρχεται στο ποσό των 265.656,48€. Στα ποσά αυτά συμπεριλαμβάνεται και ο ΦΠΑ.

### 1.3 Παραδοτέο στο οποίο εντάσσεται η Μελέτη

Η μελέτη που αναπτύσσεται στις επόμενες ενότητες είναι υποσύνολο μιας ολοκληρωμένης μελέτης, η οποία **αφορά τη καταγραφή Διεθνών Τάσεων και Πρακτικών σε θέματα Ηλεκτρονικής Ιατρικής Φροντίδας.**

Ο βασικός στόχος της μελέτης είναι η διερεύνηση της προσαρμογής των διεθνών τάσεων και πρακτικών στην Ελλάδα και Βουλγαρία και κυρίως η ανάπτυξη ενός ενιαίου σχεδίου για τους Δήμους που συμμετέχουν στο έργο, όσο αφορά κοινές πρακτικές κοινωνικής και ιατρικής φροντίδας των δημοτών τους, με τη χρήση του e-SOHECA.

Η ολοκληρωμένη μελέτη έχει κωδικό, στα πλαίσια έργου e-SOHECA του Δήμου Νέστου:

#### **WP3: Studies & Common Practices**

##### **(Π.Ε.3: Καταγραφή Διεθνών Τάσεων και Υιοθέτηση Κοινών Πρακτικών)**

**Στο ανωτέρω παραδοτέο WP3 συμπεριλαμβάνονται οι ακόλουθες τέσσερις επιμέρους μελέτες** (χρησιμοποιούνται οι κωδικοί και οι τίτλοι, όπως ακριβώς είχαν δηλωθεί στην υποβολή της πρότασης του έργου):

- **Παραδοτέο D3.1.1:**

**Δημιουργία εθνικών και περιφερειακών προτύπων σχετικά με το νομικό πλαίσιο της ηλεκτρονικής κοινωνικής υγειονομικής περίθαλψης στην Ελλάδα, τη Βουλγαρία και την ΕΕ.**

Αναλυτικά η εργασία αυτή περιλαμβάνει τη καταγραφή και αποτύπωση του υφιστάμενου νομικού πλαισίου σε Ελλάδα, Βουλγαρία και τις Δημοσιευμένες Πολιτικές και Οδηγίες (EU Directives) της Ευρωπαϊκής Ένωσης τις σχετικές με την **ηλεκτρονική κοινωνική υγειονομική περίθαλψη.**

Επίσης με βάση την αξιολόγηση που θα προκύψει από τα ανωτέρω, καθώς και τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των διεθνών τάσεων και των κοινών πρακτικών θα προτείνει τη Δημιουργία και Καθιέρωση Εθνικών και Περιφερειακών Νομικών Προτύπων σε Ελλάδα και Βουλγαρία.

**Το παραδοτέο αυτό (D3.1.1) αφορά τη μελέτη που αναπτύσσεται στη συνέχεια.**

- **Παραδοτέο D3.1.2:**

**Αξιολόγηση των διεθνών τάσεων σχετικά με τις ηλεκτρονικές κοινωνικές πρακτικές περίθαλψης και την ενσωμάτωσή τους στο έργο.**

Στην εργασία αυτή αποτυπώνονται, αναλυτικά, οι τάσεις που αναπτύσσονται διεθνώς, με έμφαση στην Ευρωπαϊκή Ένωση καθώς και σε χώρες με παραπλήσια αναπτυξιακά και γεωμορφολογικά χαρακτηριστικά με αυτά της Ελλάδας και της Βουλγαρίας, οι οποίες αφορούν τις ηλεκτρονικές κοινωνικές πρακτικές ιατρικής περίθαλψης.

Πιο συγκεκριμένα, γίνεται έρευνα και παρουσίαση των πολιτικών που εφαρμόζονται σε έναν ικανοποιητικό αριθμό άλλων σχετικών χωρών.

Ακολουθώντας, βάσει των ανωτέρω χαρακτηριστικών και ευρημάτων, η μελέτη θα προχωρήσει σε μία αξιολόγηση της σκοπιμότητας και της δυνατότητας ενσωμάτωσης των προτύπων αυτών στην Ελληνική και Βουλγαρική πρακτική καθώς και των αναμενόμενων αποτελεσμάτων από την εφαρμογή τους.

- **Παραδοτέο D3.1.3:**

**Προτάσεις που θα βοηθήσουν στην καθιέρωση κοινών πρακτικών στην Ελλάδα και τη Βουλγαρία σχετικά με την ηλεκτρονική κοινωνική φροντίδα υγείας.**

Αντικείμενο της μελέτης αυτής είναι η αποτύπωση των ενεργειών και αποτελεσμάτων που ήδη λαμβάνουν χώρα (υφισταμένη κατάσταση) στο πεδίο της Ηλεκτρονικής Κοινωνικής Φροντίδας σε κάθε μία εκ των δύο χωρών - εταίρων (Ελλάδα – Βουλγαρία).

Ακολουθώντας, θα πραγματοποιηθεί μία συγκριτική αξιολόγηση των δύο περιπτώσεων στην οποία θα αποτυπώνονται τα πλεονεκτήματα και οι υστερήσεις της κάθε μίας εξ αυτών και θα παράγονται προτάσεις σχετικά με τις δυνατότητες «ανταλλαγής» καλών πρακτικών με σκοπό την κατά το δυνατόν προσέγγιση και υιοθέτηση ενός κοινού προτύπου στο επίπεδο της ηλεκτρονικής κοινωνικής φροντίδας υγείας .

- **Παραδοτέο D3.1.4:**

**Προτάσεις για υπηρεσίες που θα συμβάλουν σε ένα κοινό σχέδιο ολοκληρωμένης πρόσβασης και ένα κοινό πρότυπο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης για όλους τους εταίρους που θα αναφέρεται στις ειδικές διαδικασίες που πρέπει να διεξαχθούν.**

Η μελέτη αυτή διερευνά τις δυνατότητες υιοθέτησης ενός κοινού σχεδίου ολοκληρωμένης πρόσβασης και ενός κοινού προτύπου για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης για τους εταίρους της Ελλάδας και της Βουλγαρίας που συμμετέχουν στο έργο e-SOHECA.

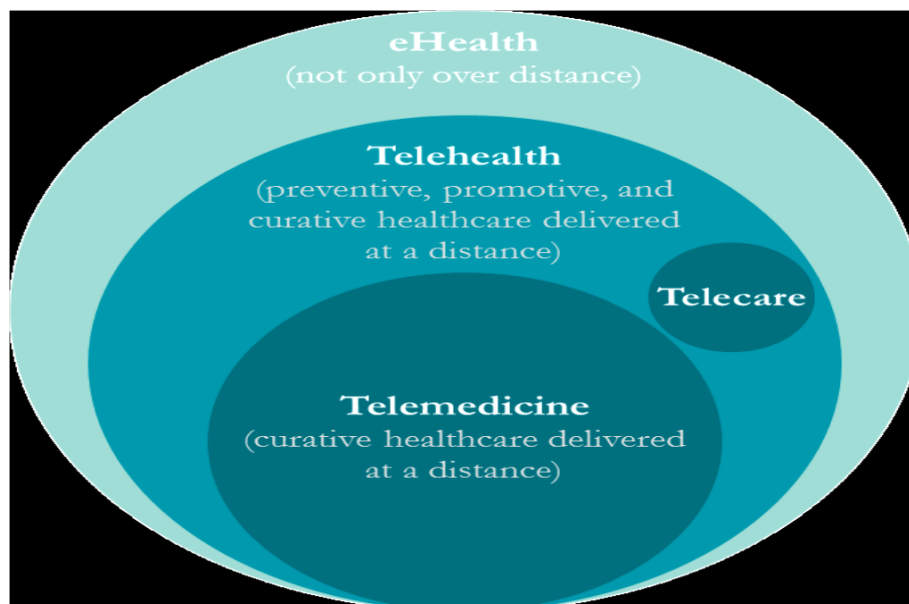
Στη μελέτη επίσης, διερευνάται, η εφικτότητα και η σκοπιμότητα για κοινή προσέγγιση στον τομέα της Ηλεκτρονικής Κοινωνικής Υγειονομικής Περίθαλψης και αποτυπώνονται τόσο τα αναμενόμενα οφέλη της όσο και τα αναμενόμενα προβλήματα στην εφαρμογή και λειτουργία της.



Επιπρόσθετα, παρέχονται προτάσεις σχετικά με το πώς θα μπορούσε και με ποιες διαδικασίες, να υλοποιηθεί ένα εγχείρημα υιοθέτησης κοινού σχεδίου ολοκληρωμένης πρόσβασης και ένα κοινό πρότυπο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης.

## 1.4 Ηλεκτρονική Υγεία (e-Health) και Τηλεϊατρική

Ο όρος **ηλεκτρονική υγεία (E- Health)**, που συχνά χρησιμοποιείται σε Αμερική και Ευρώπη εμπεριέχει και τον ορισμό τηλε-υγείας και αλλά στοιχεία της ιατρικής που χρησιμοποιούν την τεχνολογία της πληροφορικής.



**Γράφημα 1:** Εννοιολογικό πλαίσιο των σχέσεων μεταξύ της ηλεκτρονικής υγείας, της τηλεϊατρικής, της τηλεργασίας και της τηλεφροντίδας

Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) ορίζει την ηλεκτρονική υγεία ως:

«Η συνδυασμένη χρήση τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνίας στον τομέα της υγείας» ή ως

«Η χρήση, στον τομέα της υγείας, ψηφιακών δεδομένων, τα οποία μεταδίδονται, αποθηκεύονται και ανακτώνται ηλεκτρονικά, για κλινικούς, εκπαιδευτικούς και διαχειριστικούς σκοπούς, τόσο σε τοπικό επίπεδο όσο και από απόσταση».

Η ηλεκτρονική υγεία μπορεί να παράσχει λύσεις για τη βελτίωση του συστήματος υγείας και των προσφερόμενων υπηρεσιών, ενώ ταυτόχρονα διαφυλάττει τα δικαιώματα των ασθενών, τους ενδυναμώνει με πληροφορίες και γνώσεις και διαχειρίζεται με τον καλύτερο δυνατό τρόπο τους διαθέσιμους πόρους (οικονομικούς, τεχνολογικούς, ανθρώπινους, κ.λπ.).

Αν και υπάρχουν αρκετοί ορισμοί της ηλεκτρονικής υγείας, όλοι συμπίπτουν στο γεγονός ότι η ηλεκτρονική υγεία αφορά μια δέσμευση για δικτυωμένη, παγκόσμια προσέγγιση με στόχο τη βελτίωση της υγείας σε τοπικό, εθνικό ή/και παγκόσμιο επίπεδο μέσω της χρήσης των Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνίας (ΤΠΕ). Η

ηλεκτρονική υγεία βρίσκει ιδιαίτερο ενδιαφέρον σε απομακρυσμένες και απρόσιτες περιοχές

**Η ηλεκτρονική υγεία περιλαμβάνει ένα πλήθος λειτουργιών οι οποίες συνοψίζονται στις εξής βασικότερες:**

- **Ηλεκτρονικά αρχεία υγείας**, με σκοπό την άμεση μεταφορά των δεδομένων σε οποιοδήποτε εγκαταστάσεις υγείας ανά τον κόσμο βρίσκεται ο ασθενής δίνοντας άμεσα μια πλήρη εικόνα της υγείας του
- **Ηλεκτρονική συνταγογράφηση**. Είναι η διαδικασία κατά την οποία οι επαγγελματίες της φροντίδας για την υγεία εισάγουν τις συνταγές των φαρμάκων σε ένα αυτοματοποιημένο σύστημα συλλογής δεδομένων δημιουργώντας ηλεκτρονικές συνταγές αντί για τις κλασικές, γραμμένες σε χαρτί, συνταγές του παρελθόντος.
- **Ηλεκτρονικός εφοδιασμός**. Διαδικασία αγοράς προϊόντων ή/και υπηρεσιών υγείας διαδικτυακά από διαφορετικούς παρόχους. Μπορεί να συνδέσει τις εταιρείες με τους προμηθευτές και να διαχειριστεί τις μεταξύ τους συναλλαγές. Αυτό περιλαμβάνει ανταλλαγή ηλεκτρονικών στοιχείων (EDI), διαδικτυακές αγορές, ομαδική αλληλογραφία και αρχεία συναλλαγών. Το αποτέλεσμα είναι ταχύτητα, απόδοση και ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων στον εφοδιασμό.
- **Συστήματα πληροφοριών υγείας**. Πλήρως ανεπτυγμένα Πληροφοριακά Συστήματα, τα οποία δίνουν τη δυνατότητα πρόσβασης στους χρήστες που τα χρησιμοποιούν, σε κατηγοριοποιημένες και κωδικοποιημένες πληροφορίες, σχετικά με θέματα υγείας (ιατρικές ή/και επιστημονικές ανακοινώσεις, ιατρικά επιτεύγματα, νόμοι, οδηγίες κλπ)

**Η ηλεκτρονική υγεία μπορεί να:**

- Βελτιώσει την πρόσβαση και να αυξήσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.
- Επιδρά ουσιαστικά σε όλο το εύρος των λειτουργιών και ενεργειών του χώρου της υγείας προτείνοντας την υιοθέτηση των κατάλληλων κάθε φορά τεχνολογιών και εφαρμογών.
- Περιλαμβάνει «εργαλεία» και λύσεις για τους επαγγελματίες του χώρου, τους ασθενείς, τις διοικητικές και άλλες υπηρεσίες, εξατομικευμένα συστήματα για πολίτες και ασθενείς, διαδικτυακές πλατφόρμες, κ.λπ. Επίσης περιλαμβάνει και ευφυή συστήματα, εξοπλισμό που ενσωματώνεται σε καθημερινές δραστηριότητες, φορητές συσκευές, πύλες υγείας, και πολλά άλλα ολοκληρωμένα συστήματα Τεχνολογίας, Πληροφορικής και

Επικοινωνιών (ΤΠΕ), που βοηθούν την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την ευρύτερη διαχείριση ενός υγιεινού τρόπου ζωής.

- Βοηθά επίσης στην αναβάθμιση των υπηρεσιών, προσφέροντας κατάλληλα εργαλεία για συνεχιζόμενη επαγγελματική κατάρτιση.

Με λίγα λόγια, η ηλεκτρονική υγεία επιδρά στην αύξηση της καθημερινής παραγωγικότητας, ενώ ταυτόχρονα αποτελεί το μέσο για τον επανασχεδιασμό και την υλοποίηση ενός ασθενοκεντρικού συστήματος υγείας, το οποίο θα σέβεται τις ιδιαιτερότητες κάθε πολίτη και θα εξατομικεύεται στις εκάστοτε ανάγκες, κουλτούρες και παραδόσεις. Κάποιες σημαντικές παράμετροι για την υιοθέτηση τέτοιων συστημάτων είναι η πολυγλωσσία, η πολυ-πολιτισμικότητα, κ.ά.

Η **τηλεϊατρική** είναι μια πολύ σημαντική παράμετρος του συστήματος της ηλεκτρονικής υγείας. Η τηλεϊατρική αναφέρεται στην εφαρμογή των σύγχρονων τεχνολογιών, των τηλεπικοινωνιών και της πληροφορικής, για να προσφέρει σε ασθενείς κλινική βοήθεια από απόσταση.

Η τηλεϊατρική βοηθάει περισσότερο εκείνους που βρίσκονται σε απομακρυσμένες περιοχές, όπως οι αγρότες, όταν ο θεράπων ιατρός βρίσκεται σε άλλη περιοχή. Η χρήση των νέων τεχνολογιών επιτρέπει την εύκολη επικοινωνία του ιατρού με τον ασθενή μέσω της μετάδοσης ήχου και εικόνας.

Σύμφωνα με τη Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, ο ορισμός της Τηλεϊατρικής είναι ο ακόλουθος:

«Η παροχή ιατρικής περίθαλψης – σε περιπτώσεις που η απόσταση είναι κρίσιμος παράγοντας – από όλους τους επαγγελματίες του χώρου της Υγείας χρησιμοποιώντας τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών για την ανταλλαγή έγκυρης πληροφορίας για τη διάγνωση, αγωγή και πρόληψη ασθενειών, την έρευνα και εκτίμηση, όπως και τη συνεχή εκπαίδευση των λειτουργιών Υγείας, αλλά και για όλα αυτά που βρίσκονται στο πεδίο ενδιαφέροντος για την αναβάθμιση των υπηρεσιών υγείας της κοινωνίας»,

ενώ το Υπουργείο Υγείας ορίζει την τηλεϊατρική ως:

«Το σύστημα που επιτρέπει στους φορείς υγείας τη χρήση ειδικευμένων διασυνδεδεμένων ιατρικών συσκευών, ούτως ώστε να αναλύσουν, να διαγνώσουν και να θεραπεύσουν αυτούς που είναι σε διαφορετικές γεωγραφικές τοποθεσίες».

Ο κύριος σκοπός της τηλεϊατρικής είναι να επιτρέψει στους γιατρούς να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους στο μέρος όπου βρίσκεται ο ασθενής, χρησιμοποιώντας συνδυασμό από βίντεο, ήχο, δεδομένα και εικόνες.

Ο όρος επίσης καλύπτει και πλευρές της ιατρικής που αφορούν τα συστήματα που έχουν ως σκοπό τη διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ ιατρικού προσωπικού που βρίσκεται σε μεγάλη απόσταση είτε από εξειδικευμένους συναδέλφους τους είτε από κεντρικές εξειδικευμένες μονάδες και νοσοκομεία.

#### **Επιγραμματικά οι στόχοι της τηλεϊατρικής είναι:**

- Μεταφορά της πληροφορίας, όχι του ασθενή.
- Καλύτερη πληροφόρηση προς τους ασθενείς.
- Ιατρική εμπειρογνωμοσύνη, διαθέσιμη σε όλους ανεξάρτητα από τη τοποθεσία του ασθενή.
- Μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα και παραγωγικότητα των υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης.
- Γρηγορότερες και ασφαλέστερες αποφάσεις για θεραπεία, χάρις στη μεταφορά ιατρικών εικόνων και την εύκολη πρόσβαση στον ιατρικό φάκελο.

#### **Τα κυριότερα πλεονεκτήματα της τηλεϊατρικής είναι:**

- Ουσιαστική εξοικονόμηση σε έξοδα εξέτασης, μετακίνησης, και διαχείρισης του συστήματος περίθαλψης.
- Μείωση της γεωγραφικής και φυσικής απομόνωσης ασθενών (απομακρυσμένες περιοχές, ηλικιωμένοι και ανάπηροι).
- Εξάλειψη του φαινομένου της εσωτερικής μετανάστευσης προς τα αστικά κέντρα για καλύτερη περίθαλψη.
- Προάγει και βελτιώνει την καθημερινή έρευνα καθώς παρέχει γρήγορη και άμεση πρόσβαση σε νέες πληροφορίες και γνώσεις.
- Άμεση επικοινωνία ιατρών που βρίσκονται σε απομακρυσμένες κυρίως περιοχές, για ανταλλαγή απόψεων και αντιμετώπιση έκτακτων περιστατικών.
- Δραστική μείωση του χρόνου επικοινωνίας μεταξύ Νοσοκομείων και ιατρών.
- Αναβάθμιση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας σε επίπεδο τοπικής αυτοδιοίκησης.
- Ευρεία κάλυψη ιατρικών περιστατικών.
- Τρόπος αποφυγής ανάγκης επανάληψης επώδυνων εξετάσεων, αντιφατικών συνταγών και λαθών στη θεραπεία.

- Δυνατότητα παροχής συμβουλών από ειδικούς του εξωτερικού που διαφορετικά δεν θα ήταν προσιτοί.
- Εκσυγχρονισμός του περιβάλλοντος εργασίας του ιατρικού προσωπικού με χρήση σύγχρονης τεχνολογίας και υπηρεσιών βάσει διεθνών προτύπων.
- Διευκόλυνση και αναβάθμιση της συνεχιζόμενης εκπαίδευσης ιατρών.
- Αφομοίωση και χρήση της σύγχρονης τεχνολογίας τηλεματικής από ιατρικό προσωπικό.
- Ευρεία γεωγραφική κάλυψη.

## 2 Ελληνικό Νομικό Πλαίσιο

Στην ενότητα αυτή αναπτύσσεται η Ελληνική Νομοθεσία (Κεφάλαιο 2.1), η σχετική με την ηλεκτρονική ιατρική και τηλεϊατρική, με έμφαση κυρίως σε θέματα όπως:

- διασυνοριακής συνεργασίας μεταξύ των χωρών της ΕΕ,
- ανάπτυξη Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΥ),
- ασφάλεια των ιατρικών προσωπικών δεδομένων,
- ηλεκτρονική συνταγογράφηση και ιατροφαρμακευτική περίθαλψη,
- υποχρεώσεις των Εθνικών Ταμείων Κοινωνικής Ασφάλειας κ.τ.λ.

Η Ελληνική Νομοθεσία έχει προσαρμοστεί σε μεγάλο βαθμό με τις οδηγίες (DIRECTIVES) της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Υγείας έχει εκδόσει πολλές οδηγίες – κανόνες (DIRECTIVES) σχετικά με την ηλεκτρονική υγειονομική περίθαλψη, οι οποίες ισχύουν για όλες τις χώρες της, που με τη σειρά τους οφείλουν να προσαρμόσουν τη νομοθεσία τους επάνω σε αυτές.

Αυτό δεν είναι εφικτό να γίνει ταυτόχρονα σε όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης γιατί απαιτείται η κατάλληλη ανάπτυξη του θεσμικού και νομικού πλαισίου καθώς και η ανάλογη οργανωτική – λειτουργική διάρθρωση, υλικοτεχνική υποδομή και εκπαίδευση του προσωπικού σε όλους τους χώρους υγείας.

Οι σημαντικότερες, εκτιμούμε, DIRECTIVES (οδηγίες, κανονισμοί, ανακοινώσεις και συμπεράσματα) που έχει εκδόσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Υγείας σχετικά με τα θέματα υγείας τα τελευταία 15 χρόνια καταγράφονται στο Κεφάλαιο 2.2. Στην καταγραφή αυτή παρουσιάζονται:

- οι κωδικοί τους και η χρονολογία έκδοσής
- οι τίτλοι τους, όπως αυτοί καταγράφονται στα επίσημα έγγραφα της ΕΕ
- οι ενότητες που έχουν σχέση με την ηλεκτρονική υγεία

Όλοι οι Ελληνικοί Νόμοι και οι πιο σημαντικές DIRECTIVES της ΕΕ, σχετικά με την ηλεκτρονική ιατρική, επισυνάπτονται στα ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ Α & Β της παρούσας μελέτης. Όλο το σώμα των νόμων ( Αρ. ΦΕΚ, ημερομηνία και έτος έκδοσης) και των DIRECTIVES είναι καταγεγραμμένο σε CD, λόγω του μεγάλου όγκου τους.

## 2.1 Ελληνική Νομοθεσία

Στην Ελλάδα, σε αντίθεση με πολλές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν υπάρχει, αποκλειστικά ειδικός νόμος που να προβλέπει την εφαρμογή της ηλεκτρονικής κοινωνικής υγειονομικής περίθαλψης (ηλεκτρονική υγεία, τηλεϊατρική, κοινωνική τηλεφροντίδα) και να ρυθμίζει τα επιμέρους ζητήματα που προκύπτουν από την εφαρμογή της.

Φυσικά, υπάρχουν νόμοι που ορίζουν το νομικό πλαίσιο στο οποίο στηρίζεται η λειτουργία της ηλεκτρονικής ιατρικής περίθαλψης στην Ελλάδα, κυρίως με τη μορφή άρθρων, σε διάφορους νόμους για την υγεία, την προστασία ατομικών δεδομένων, ηλεκτρονικό εμπόριο κλπ. Επίσης, στηρίζεται σε προεδρικά διατάγματα ή μεμονωμένες υπουργικές αποφάσεις.

Όλα τα ανωτέρω, γίνονται, στα πλαίσια της προσαρμογής της Ελληνικής νομοθεσίας στις οδηγίες της (DIRECTIVES) της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Πιο συγκριμένα, υπάρχουν οι ακόλουθοι νόμοι, προεδρικά διατάγματα και υπουργικές αποφάσεις:

**1. Η τηλεϊατρική ως υπηρεσία πληροφόρησης και τηλεπικοινωνιών εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του Προεδρικού Διατάγματος 131/2003 [1], με το οποίο ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο η οδηγία 2000/31/ΕΚ [8], που αφορά το ηλεκτρονικό εμπόριο.**

Το ηλεκτρονικό εμπόριο ορίζει την υπηρεσία της κοινωνίας της πληροφορίας ως «υπηρεσία που κανονικά παρέχεται έναντι αμοιβής, εξ αποστάσεως, με ηλεκτρονικά μέσα, κατόπιν προσωπικής αίτησης του αποδέκτη υπηρεσίας».

**2. Το άρθρο 66, παρ. 16 του Νόμου 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α/27-06-2011) [2] αποτελεί το βασικό νομικό πλαίσιο στο οποίο στηρίζεται η λειτουργία τηλεϊατρικής στη χώρα μας.**

Προβλέπεται ότι: «Οι υπηρεσίες Τηλεϊατρικής παρέχονται εφόσον υφίσταται η δυνατότητα και με ευθύνη του θεράποντος ιατρού που αντιμετωπίζει το εκάστοτε περιστατικό. Ο θεράπων ιατρός, για λόγους προστασίας προσωπικών δεδομένων, είναι υπεύθυνος να ζητά από τον ασθενή ή εφόσον αυτό δεν είναι δυνατόν από συγγενή α' βαθμού, την ενυπόγραφη έγκριση χρησιμοποίησης υπηρεσιών Τηλεϊατρικής. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, τότε ο θεράπων ιατρός χρησιμοποιεί υπηρεσίες Τηλεϊατρικής κατά την κρίση του. Οι οδηγίες των Νοσοκομείων και



*Μονάδων Υγείας που παρέχουν υπηρεσίες Τηλεϊατρικής είναι συμβουλευτικές και σε καμία περίπτωση υποχρεωτικές.»*

**3.** Το **2012** και αφού είχε προηγηθεί χρονικά η εφαρμογή διαφόρων προγραμμάτων, κυρίως Τηλεϊατρικής στην Ελληνική επικράτεια, εκδόθηκε η υπ' αριθμόν 842/2012 Υπουργική Απόφαση με θέμα τη συγκρότηση ειδικής 5μελούς επιτροπής, για την εκτέλεση του έργου:

**«Διαμόρφωση νομικού πλαισίου για ζητήματα ευθύνης ιατρικών πράξεων δια της Τηλεϊατρικής».**

*Αντικείμενο της επιτροπής ήταν η μελέτη των υφιστάμενων διατάξεων σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, η μελέτη του υφιστάμενου Κανονιστικού Πλαισίου στην Ελλάδα και στα λοιπά κράτη – μέλη της Ε.Ε., με στόχο να αποσταλεί στην Ε.Ε. και να αποτελέσει τη βάση ενός Κανονιστικού Πλαισίου για το υπ' όψιν θέμα.*

*Δυστυχώς, η επιτροπή αυτή, ποτέ δεν εξέδωσε τα πορίσματά της.*

**4. Ν. 4213/2013, άρθρο 13 (ΦΕΚ 261/Α/09-12-2013) [3], με το οποίο μεταφέρθηκε στο εθνικό μας δίκαιο** το άρθρο 14 της ευρωπαϊκής οδηγίας 2011/24, περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης που υιοθετήθηκε στις 9 Μαρτίου του 2011 και δημοσιεύθηκε στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης στις 4 Απριλίου του 2011 (τεύχος L 88/45).

Συγκεκριμένα στο άρθρο 13 του Ν. 4213/2013, «Ηλεκτρονική Υγεία» (άρθρο 14 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ) καθορίζεται ότι:

*«α. Η Ελλάδα συμμετέχει στο Ευρωπαϊκό εθελοντικό δίκτυο που συνδέει τις αρμόδιες για την Ηλεκτρονική Υγεία εθνικές αρχές, όπως αυτές ορίζονται από τα κράτη μέλη, μέσω του Υπουργείου Υγείας. Το Υπουργείο Υγείας, δια των αρμόδιων υπηρεσιών του, ορίζεται ως η Εθνική Αρχή υπεύθυνη για τα θέματα Ηλεκτρονικής Υγείας και έχει τη συνολική ευθύνη του συντονισμού των ενεργειών για την υλοποίηση της εθνικής στρατηγικής για την Ηλεκτρονική Υγεία, σε συνεργασία με τους αρμόδιους εμπλεκόμενους φορείς.*

*β. Συγκροτείται το Εθνικό Συμβούλιο Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΣΔΗΥ), το οποίο αποτελείται από στελέχη με αποδεδειγμένη ικανότητα και εμπειρία σε θέματα διακυβέρνησης και στρατηγικής στην Ηλεκτρονική Υγεία και από εκπροσώπους του συνόλου των εμπλεκόμενων φορέων, τους κοινωνικούς εταίρους και τους τελικούς χρήστες του Εθνικού Συστήματος Υγείας με αποστολή να υποστηρίζει συμβουλευτικά και γνωμοδοτικά το Υπουργείο Υγείας. Να εισηγείται προτάσεις για τις πολιτικές προτεραιότητες, το σχέδιο δράσης και τις απαραίτητες θεσμικές μεταρρυθμίσεις, μέσα στο ευρύτερο πλαίσιο ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, διαλειτουργικότητας (Εθνικό*

Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας) και διασφάλισης της ποιότητας και της βιωσιμότητας των ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας.

γ. Επιπλέον συγκροτείται το Δίκτυο Ηλεκτρονικών Υπηρεσιών Υγείας (ΔΗΥΥ) με εκπροσώπους των φορέων που θα υλοποιήσουν τους στόχους του ΔΗΥΥ για την ανάπτυξη εθνικών υποδομών, και την εποπτεία. Οι εκπρόσωποι των φορέων του ΔΗΥΥ δύνανται να είναι ταυτόχρονα και μέλη του ΕΣΔΗΥ.»

## **5. ΑΡΧΙΚΟΣ ΝΟΜΟΣ 4238/2014: ΑΤΟΜΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΦΕΚ 38/Α/17-2-2014, (άρθρο 51 παρ.4) [4]**

Στο άρθρο αυτό:

- i. Καθιερώνεται ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας για όλους τους Έλληνες πολίτες (ΑΗΦΥ).
- ii. Ο ΑΗΦΥ περιέχει το συνοπτικό ιστορικό υγείας κάθε πολίτη, ως μέρος του ιατρικού φακέλου, καθώς και τις πληροφορίες της περίπτωσης ιγ' του άρθρου 3 του ν. 4213/2013. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και μετά από πρόταση του Εθνικού Συμβουλίου Διακυ βέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΣΔΗΥ), καθιερώνεται ενιαίο εθνικό υπόδειγμα – πρότυπο ΑΗΦΥ σχετικά με το περιεχόμενο, τον τρόπο κατάρτισης, την ταυτοποίηση του ατόμου και την πρόσβαση στις ιατρικές πληροφορίες του φακέλου, σύμφωνα με το ν. 2472/1997 και το ν. 3471/ 2006 όπως ισχύουν.
- iii. Το περιεχόμενο του ΑΗΦΥ ως προς το συνοπτικό ιστορικό υγείας, είναι ενιαίο σε εθνικό επίπεδο και υποχρεωτικό.
- iv. Ο ΑΗΦΥ καταρτίζεται από τον οικογενειακό ιατρό ή από το ιατρικό προσωπικό της μονάδας υγείας, στην οποία παρακολουθείται ο ασθενής. Οι οικογενειακοί και οι άλλοι ιατροί υποχρεούνται να τηρούν και να ενημερώνουν τους ηλεκτρονικούς φακέλους των ασθενών, με όλες τις ιατρικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την παρακολούθηση, τη θεραπεία και την αποκατάσταση των ασθενών.
- v. Τα δεδομένα του ΑΗΦΥ αποτελούν ιδιοκτησία του πολίτη και τηρούνται ασφαλώς, υπό την ευθύνη του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Πρόσβαση στις πληροφορίες του ΑΗΦΥ του έχει ο πολίτης, ο εκάστοτε οικογενειακός ιατρός του, καθώς και ο θεράπων επαγγελματίας υγείας, κατά τη νοσηλεία ή επίσκεψη του πολίτη σε δημόσια ή ιδιωτική μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας

**6. Νόμος 4600/2019: ΑΤΟΜΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΥΓΕΙΑΣ (Α.Η.Φ.Υ.)**  
**(Διορθώσεις του Ν. 4238/2014), ΦΕΚ43/Α/9-3-2019, Άρθρο 84 [5, 6]**

- i. Καθιερώνεται ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.) για όλους τους κατόχους Α.Μ.Κ.Α. και Α.Υ.Π.Α., ο οποίος τίθεται σε λειτουργία με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Ο Α.Η.Φ.Υ. αποσκοπεί στην προάσπιση, την προστασία και την προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, μέσω του προγραμματισμού και της υλοποίησης πολιτικών δημόσιας υγείας, στη διασφάλιση της καθολικής και ισότιμης πρόσβασης στην παροχή ποιοτικά και ποσοτικά επαρκών υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας από το Εθνικό Σύστημα Υγείας, στη διασφάλιση των πόρων που διατίθενται για την υγειονομική περίθαλψη, τον έλεγχο των δαπανών και την αποτελεσματική χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης, καθώς επίσης και στη ρύθμιση της λειτουργίας και στην άσκηση εποπτείας στους φορείς υγειονομικής φροντίδας του ιδιωτικού τομέα.
- ii. Ο Α.Η.Φ.Υ. περιέχει το ατομικό ιστορικό υγείας του λήπτη υπηρεσιών υγείας, καθώς και δεδομένα, εκτιμήσεις και πληροφορίες κάθε είδους σχετικά με την κατάσταση και την κλινική εξέλιξη του προσώπου αυτού, ως ασθενούς, καθ' όλη τη διαδικασία περίθαλψής του.  
Το περιεχόμενο του Α.Η.Φ.Υ. τηρείται ισοθίως και είναι ενιαίο και υποχρεωτικό σε εθνικό επίπεδο.
- iii. Με τη σύσταση και λειτουργία του από το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, ο Α.Η.Φ.Υ. διέπεται από τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119).
- iv. Τα ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται και τυγχάνουν περαιτέρω επεξεργασίας στο πλαίσιο του Α.Η.Φ.Υ., σύμφωνα με όσα ορίζονται στις διατάξεις του παρόντος, επιτρέπεται κατ' εξαίρεση να τύχουν επεξεργασίας, εφόσον συντρέχει μία τουλάχιστον από τις εξής περιπτώσεις:
  - α) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 9 του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων, ιδίως την τήρηση επαγγελματικού απορρήτου,

β) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων, με την πρόβλεψη κατάλληλων και συγκεκριμένων μέτρων για την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου,

γ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 89 του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων, βάσει του δικαίου Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων, σκοπούς οι οποίοι είναι ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβονται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων,

δ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση των υποχρεώσεων και την άσκηση συγκεκριμένων αρμοδιοτήτων του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, ή του υποκειμένου των δεδομένων στον τομέα του εργατικού δικαίου και του δικαίου κοινωνικής ασφάλισης και κοινωνικής προστασίας, εφόσον επιτρέπεται από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή από εθνικές ρυθμίσεις ή από συλλογική συμφωνία σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, παρέχοντας κατάλληλες εγγυήσεις για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα του υποκειμένου των δεδομένων,

ε) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημοσίου συμφέροντος, βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων, το οποίο είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβεται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει ρητή συγκατάθεση για την επεξεργασία αυτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς, εκτός αν το δίκαιο της Ένωσης ή εθνικές ρυθμίσεις προβλέπουν ότι, η απαγόρευση επεξεργασίας των δεδομένων αυτών δεν μπορεί να αρθεί από το υποκείμενο των δεδομένων,

ζ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την προστασία της ζωής ή της υγείας του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου, αν το υποκείμενο των δεδομένων είναι σωματικά ή νομικά ανίκανο να συγκατατεθεί,

η) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη θεμελίωση, την άσκηση ή την υποστήριξη νομικών αξιώσεων ή όταν τα δικαστήρια ενεργούν υπό τη δικαιοδοτική τους ιδιότητα.

## **7. ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΔΙΑΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ - Ε.Σ.Δ.Η.Υ. (ΦΕΚ 1297/16.04.2019) [7]**

Αποστολή του Ε.Σ.Δ.Η.Υ. είναι να υποστηρίζει συμβουλευτικά και γνωμοδοτικά το Υπουργείο Υγείας και να εισηγείται προτάσεις για τις πολιτικές προτεραιότητες, το σχέδιο δράσης και τις απαραίτητες θεσμικές μεταρρυθμίσεις, μέσα στο ευρύτερο πλαίσιο ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, διαλειτουργικότητας και διασφάλισης της ποιότητας και της βιωσιμότητας των ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας.

Το Ε.Σ.Δ.Η.Υ. εισηγείται, επίσης, για τη δημιουργία Εθνικού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας σε θεσμικό, οργανωτικό, τεχνικό και σημασιολογικό επίπεδο με στόχο την εξασφάλιση της ασφαλούς διαχείρισης και πολλαπλής χρήσης της πληροφορίας της υγείας, μέσα από τη δόμηση υπηρεσιών που βασίζονται σε διεθνή πρότυπα και κωδικοποιήσεις, που υποστηρίζονται σε θεσμικό επίπεδο και που υπόκεινται στις διατάξεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας περί της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, της ηλεκτρονικής ταυτοποίησης των πολιτών και των επαγγελματιών υγείας και της τυποποίησης, όπως αυτές κάθε φορά ισχύουν.

Οι αρμοδιότητες του Εθνικού Συμβουλίου Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας είναι οι ακόλουθες:

α) Η ανάπτυξη του κατάλληλου πλαισίου επικοινωνίας και συνεργασίας μεταξύ των συμμετεχόντων συναρμόδιων φορέων, με στόχο την προώθηση της κοινής

αντίληψης και τη διαμόρφωση ενός ενιαίου περιβάλλοντος ηλεκτρονικής διακυβέρνησης της υγείας και της προώθησης των αναγκών στρατηγικών δράσεων και καινοτομιών.

β) Η διαμόρφωση τεκμηριωμένων εισηγήσεων για τις προτεραιότητες στρατηγικού σχεδιασμού στον τομέα της ανάπτυξης ψηφιακών Υπηρεσιών Υγείας, βάσει καταλλήλων σχεδίων δράσης.

γ) Η διαμόρφωση γνωμοδοτήσεων και προτάσεων για την εφαρμογή ενός πλαισίου θεσμικών μεταρρυθμίσεων σε οργανωτικό, λειτουργικό και τεχνικό επίπεδο, που θα διασφαλίζουν τη βιωσιμότητα των ηλεκτρονικών

εφαρμογών Υγείας και θα συμβάλλουν στην αναβάθμιση της ποιότητας των υπηρεσιών.

δ) Η τεκμηριωμένη εισήγηση για τη δημιουργία ενός Εθνικού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας, σε θεσμικό, οργανωτικό και σημασιολογικό επίπεδο, με στόχο την εξασφάλιση της ασφαλούς διαχείρισης και πολλαπλής χρήσης της πληροφορίας της Υγείας.

ε) Η μέριμνα και εισήγηση για την ένταξη της στρατηγικής Ηλεκτρονικής Υγείας στο γενικότερο Εθνικό Σχεδιασμό της Δημόσιας Διοίκησης, όπως αυτή κάθε φορά καθορίζεται από το Υπουργείο Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης.

στ) Η υποβολή γνωμοδοτήσεων για την υιοθέτηση ενιαίων πρωτοκόλλων τυποποίησης και κωδικοποίησης, που βασίζονται σε διεθνή πρότυπα και κωδικοποιήσεις, που εναρμονίζονται με το εθνικό περιβάλλον.

ζ) Η ανάληψη ενεργειών ενημέρωσης, προώθησης της διαφάνειας και της ενεργού συμμετοχής ως προς το σύνολο των δράσεων ηλεκτρονικής υγείας με αποδέκτες όλους τους κοινωνικούς εταίρους, επαγγελματίες της υγείας, κοινωνικούς φορείς και εταίρους καθώς και τους ασθενείς και λοιπούς τελικούς αποδέκτες.

η) Η ενεργός συμμετοχή σε αντίστοιχα ευρωπαϊκά δίκτυα και φορείς για την υιοθέτηση και ανάληψη κοινών διεθνών δράσεων και την προώθηση της επιλεξιμότητας για τις κοινές δράσεις (joint actions), συμπράξεις, πρωτοβουλίες και δίκτυα καθώς και για συλλογικές δράσεις σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.

θ) Ο καθορισμός πλαισίου τήρησης μητρώου έργων και δράσεων ηλεκτρονικής υγείας στην επικράτεια.



## 2.2 Πολιτική και Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EU DIRECTIVES)

Η Ευρωπαϊκή ενιαία αγορά στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης αναπτύσσεται με ταχείς ρυθμούς τα τελευταία χρόνια, παρά την ύπαρξη πολλών διαφορετικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ των κρατών μελών της.

Με τις διασυνοριακές δραστηριότητες στην υγειονομική περίθαλψη να αυξάνονται, οι ασθενείς τείνουν να αντιμετωπίζονται από άλλα κράτη μέλη, πιο συχνά από ό, τι στο παρελθόν, ιδίως από τότε που υπάρχουν λίστες αναμονής σε ορισμένες χώρες.

Επιπλέον, οι γιατροί ζητούν περισσότερες και ποικίλες τηλεματικές πληροφορίες από τους συναδέλφους τους, σε σχέση με παλιότερα και επαγγελματίες υγείας, νοσοκομεία και εργαστήρια χρησιμοποιούν όλο και περισσότερο νέες τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνίας για την κοινοποίηση των δεδομένων υγείας, τη θεραπεία και άλλους σκοπούς, προς όλους τους ενδιαφερομένους.

Πολλοί παράγοντες υγείας (όπως τα ταμεία υγείας, τα νοσοκομεία, εργαστήρια κλπ.) είναι Ευρωπαϊκοί παράγοντες υγείας και αισθάνονται την ανάγκη κοινοποίησης δεδομένων υγείας μεταξύ των κρατών μελών για τη θεραπεία και άλλους σκοπούς.

Οι καταναλωτές, από την άλλη πλευρά, χρησιμοποιούν το διαδίκτυο για να αναζητήσουν ιατρικές πληροφορίες ή να παραγγείλουν φαρμακευτικά προϊόντα από φαρμακεία που βρίσκονται σε άλλες χώρες.

**Όλες οι ανωτέρω εξελίξεις σχετίζονται με την ηλεκτρονική υγεία (E-Health).**

**Η ηλεκτρονική υγεία** περιγράφει την εφαρμογή των τεχνολογιών της πληροφορίας και της επικοινωνίας στο σύνολο των λειτουργιών που επηρεάζουν τον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Υγείας, η ηλεκτρονική υγεία περιλαμβάνει τις ακόλουθες τέσσερις αλληλένδετες κατηγορίες εφαρμογών:

α) ολοκληρωμένα περιφερειακά /εθνικά δίκτυα πληροφοριών για την υγεία, συστήματα ηλεκτρονικού διαμοιρασμού ιατρικού ιστορικού, αρχείων ιατρικών δεδομένων και άλλες συναφείς υπηρεσίες, όπως ηλεκτρονικές συνταγές ή ηλεκτρονικές παραπομπές, ηλεκτρονικό κλείσιμο ραντεβού σε γιατρούς και νοσοκομεία κλπ.

β) τηλεϊατρική (telemedicine) και οικιακή φροντίδα, εξατομικευμένα συστήματα υγείας και υπηρεσίες για απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών, τηλε-συμβουλευτική, τηλεφροντίδα (telecare) και teleradiology,

γ) συστήματα κλινικών πληροφοριών, όπως εισαγωγές και εξιτήρια από νοσοκομεία, εργαστηριακά ευρήματα και αναλύσεις, ηλεκτρονικές απεικονίσεις κλπ.

δ) δευτερεύουσα χρήση μη κλινικών συστημάτων (π.χ. εξειδικευμένα συστήματα για ή ερευνητές, ή συστήματα υποστήριξης όπως συστήματα τιμολόγησης).

**Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει θεσπίσει πολλούς κανόνες σχετικά με την ηλεκτρονική υγειονομική περίθαλψη και αυτοί οι κανόνες έχουν σημαντικό αντίκτυπο στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των μελών της.**

Ως εκ τούτου, οι εξελίξεις στην κοινωνία, που αφορούν τις τεχνολογίες των πληροφοριών και των τηλεπικοινωνιών, καθώς και οι κανόνες που σχετίζονται με αυτές, επηρεάζουν τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

**Στη συνέχεια, περιγράφονται ορισμένοι σημαντικοί κανόνες (DIRECTIVES) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που ισχύουν στην ηλεκτρονική υγεία, αλλά οι οποίοι συχνά παραβλέπονται από τους φορείς του συστήματος της υγειονομικής περίθαλψης των χωρών της ΕΕ.**

Αυτοί οι κανόνες αφορούν:

- την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων,
- την ανάπτυξη Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενούς (ΑΗΦΑ),
- την ηλεκτρονική μεταβίβαση της πληροφορίας στις κοινωνικές και ιατρικές υπηρεσίες της χώρας,
- τη χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων,
- την ολοκλήρωση συμβάσεων εξ αποστάσεως και
- συμφωνίες που ενδέχεται να επηρεάσουν τον ανταγωνισμό μεταξύ επιχειρήσεων.

Παρά το γεγονός ότι πολλοί υφιστάμενοι κανόνες πρέπει να εφαρμοστούν στην ηλεκτρονική υγεία και παρά την προσοχή που της έχει δοθεί από την Επιτροπή, εξακολουθούν να υπάρχουν σημαντικά ζητήματα που πρέπει να διευκρινιστούν σε επίπεδο ΕΕ, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι η ηλεκτρονική υγεία θα διαδραματίσει έναν ακόμη σημαντικότερο ρόλο σε συστήματα υγείας από ότι διαδραματίζει σήμερα.

**Δεν υπάρχει ενιαίο κομμάτι της νομοθεσίας της ΕΕ που να καλύπτει την ηλεκτρονική υγεία και την τηλεϊατρική, ειδικά σε επίπεδο διασυνοριακών διαδικασιών.**



Λόγω της ποικιλίας της φύσης και των χαρακτηριστικών που καλύπτουν ζητήματα όπως τα δεδομένα για την υγεία, την επιστροφή των εξόδων και την αδειοδότηση, **η διασυνοριακή ηλεκτρονική υγεία και τηλεϊατρική εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής πολλών νομικών πράξεων της ΕΕ.**

Οι πιο σημαντικές από τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (DIRECTIVES) παρουσιάζονται στο Παράρτημα Β της μελέτης αυτής και όλο το σώμα τους παραδίδεται σε μορφή CD, λόγω του μεγάλου όγκου τους.

**Στις 8 Δεκεμβρίου 2017, το Συμβούλιο εξέδωσε συμπεράσματα (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) [16], 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, σε όλες τις χώρες της Ένωσης.**

**Το σχετικό ευρωπαϊκό νομοθετικό πλαίσιο που δύνανται να εφαρμοστεί στην ηλεκτρονική υγεία και στη τηλεϊατρική ορίζεται σε μεγάλο βαθμό από τις ακόλουθες ΟΔΗΓΙΕΣ – ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΕΙΣ - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ:**

Στη συνέχεια αναπτύσσονται συνοπτικά οι σημαντικότεροι, εκτιμούμε, κανονισμοί, οδηγίες και ανακοινώσεις της ΕΕ, όπου παρουσιάζονται το έτος έκδοσής τους, ο κωδικός και ο τίτλος τους και οι ενότητες αυτές που αναφέρονται στην ηλεκτρονική ιατρική.

## **1. ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ ΚΑΙ ΤΗΛΕΙΑΤΡΙΚΗ**

Δυνάμει της οδηγίας για τα δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (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.) [10], ιδρύθηκε το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας για την προώθηση της διαλειτουργικότητας των λύσεων ηλεκτρονικής υγείας.

Συγκεκριμένα το άρθρο 14 της ως άνω Οδηγίας αναφέρει ότι:

**«Ηλεκτρονική υγεία (eHealth)»:**

A. Η Ένωση ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία εθνικές αρχές τις οποίες ορίζουν τα κράτη μέλη.

B. Το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth έχει τους ακόλουθους στόχους:

α) την επίτευξη βιώσιμων οικονομικών και κοινωνικών παροχών των ευρωπαϊκών συστημάτων, υπηρεσιών και διαλειτουργικών εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας, να ενισχυθεί η συνέχιση της περίθαλψης και η διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη·

β) την κατάρτιση κατευθυντηρίων γραμμών για:

i) για την εκπόνηση μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στη συνοπτική έκθεση των ασθενών, και τα οποία μπορούν να συμβουλευούνται από κοινού οι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου, ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της διασυνοριακής περίθαλψης και ασφάλειας των ασθενών και

ii) για την εφαρμογή αποτελεσματικών μεθόδων που θα επιτρέπουν τη χρήση ιατρικών πληροφοριών για τη δημόσια υγεία και την έρευνα·

γ) τη στήριξη των κρατών μελών στην εφαρμογή κοινών μέτρων ταυτοποίησης και πιστοποίησης ώστε να διευκολύνεται η δυνατότητα διαβίβασης δεδομένων στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

Οι στόχοι που αναφέρονται στα ανωτέρω στοιχεία (β) και (γ) επιδιώκονται τηρουμένων των αρχών της προστασίας των δεδομένων που καθορίζονται ειδικότερα στις οδηγίες 95/46/EK και 2002/58/EK.

Γ. Η Επιτροπή, σύμφωνα με την κανονιστική διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2, εγκρίνει τα αναγκαία μέτρα για την ίδρυση, τη διαχείριση και τη διαφανή λειτουργία αυτού του δικτύου.

## 2. Η ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 [12] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, επιτυγχάνεται η προστασία των φυσικών

προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, ο οποίος κατήργησε την οδηγία 95/46/ΕΚ, ΕΕ L 119/1 της 4.5.2016.

Ο κανονισμός αυτός χαρακτηρίζεται ιδίως από την ριζική αλλαγή του συστήματος ευθύνης για τήρηση της νομοθεσίας εισάγοντας την αρχή της Λογοδοσίας (Accountability Principle).

*Σύμφωνα με τον Κανονισμό, οι εταιρείες που συλλέγουν και επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα οφείλουν να διαμορφώσουν τις διαδικασίες και τα τεχνικά και οργανωτικά συστήματα τους κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να είναι πλήρως συμμορφωμένες με όσα προβλέπει ο εν λόγω νέος Κανονισμός.*

*Το βάρος απόδειξης μεταφέρεται από τις Αρχές Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων στις εταιρείες, οι οποίες οφείλουν να αποδεικνύουν σε οποιαδήποτε περίπτωση ελέγχου ότι είναι πλήρως εναρμονισμένες με τις διατάξεις του Κανονισμού.*

*Περαιτέρω, ο Κανονισμός επιτάσσει την ύπαρξη ξεκάθαρης συναίνεσης του υποκειμένου των δεδομένων για κάθε σκοπό επεξεργασίας. Το γεγονός αυτό δημιουργεί την ανάγκη άμεσου εκσυγχρονισμού των μεθόδων και συστημάτων που εφαρμόζονται για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων ούτως ώστε να τηρούνται οι αυστηρές προϋποθέσεις συγκατάθεσης και επεξεργασίας.*

*Τα δεδομένα που πρέπει να προστατεύονται είναι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κάθε εν ζωή φυσικού προσώπου, δηλαδή κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο φυσικό πρόσωπο ή κάθε πληροφορία που μπορεί άμεσα ή έμμεσα να ταυτοποιήσει ένα φυσικό πρόσωπο, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης ή σε **στοιχεία που αφορούν τη σωματική, ψυχολογική, οικονομική ή κοινωνική κατάσταση του εν λόγω φυσικού προσώπου.***

### **3. Η ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΗΣ ΕΕ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ**

(Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 [14] 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 [15] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ΕΕ L 117 της 5.5.2017).

*Ο κανονισμός αυτός αποσκοπεί να διασφαλίσει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτό.*

Ταυτοχρόνως, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών.

Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου.

Επίσης, ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τους κανόνες που ισχύουν στην ενωσιακή αγορά για τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους, επιτρέποντάς τους έτσι να επωφεληθούν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Ακόμα, θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι τα δεδομένα που παράγονται από τις κλινικές έρευνες είναι αξιόπιστα και έγκυρα και ότι προστατεύεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων που συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες.

**4. Ο Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 [11] 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, ο οποίος καταργεί την οδηγία 1999/93/ΕΚ, ΕΕ L 257 της 28.8.2014.**

**Η οδηγία 2011/24/ΕΕ [10] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου δημιουργεί ένα δίκτυο εθνικών αρχών, υπεύθυνων για την ηλεκτρονική υγεία.**

Για να ενισχυθεί η ασφάλεια και η συνέχεια της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης, το δίκτυο καλείται να εκπονήσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη διασυνοριακή πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα και υπηρεσίες υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη «κοινών μέτρων ταυτοποίησης και επαλήθευσης της ταυτότητας, ώστε να διευκολύνεται η δυνατότητα διαβίβασης δεδομένων στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη».

**Η αμοιβαία αναγνώριση της ηλεκτρονικής ταυτοποίησης και επαλήθευσης της ταυτότητας είναι το κλειδί για να γίνει πραγματικότητα η διασυνοριακή παροχή υγειονομικής περίθαλψης στους Ευρωπαίους πολίτες.**

Όταν οι άνθρωποι ταξιδεύουν για λόγους υγείας, τα ιατρικά τους δεδομένα θα πρέπει να είναι προσβάσιμα στη χώρα όπου θα νοσηλευτούν. Αυτό απαιτεί ένα στερεό, σαφές και αξιόπιστο πλαίσιο ηλεκτρονικής ταυτοποίησης.

Συνεπώς, επιδίωξη του παρόντος κανονισμού είναι να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη στις ηλεκτρονικές συναλλαγές εντός της εσωτερικής αγοράς, με την παροχή κοινής βάσης για ασφαλείς ηλεκτρονικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των πολιτών, των επιχειρήσεων και των δημόσιων αρχών, αυξάνοντας έτσι την αποτελεσματικότητα των δημόσιων

και ιδιωτικών επιγραμμικών υπηρεσιών, του ηλεκτρονικού επιχειρείν και του ηλεκτρονικού εμπορίου στην Ένωση.

## **5. ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΤΩΝ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΔΙΚΤΥΟΥ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ**

Η Οδηγία (ΕΕ) 2016/1148 [13] 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, **παρέχει πληθώρα δυνατοτήτων για τη διευκόλυνση της υπεύθυνης χρήσης των ψηφιακών τεχνολογιών στην υγεία και την περίθαλψη.**

Οι πάροχοι ψηφιακών υπηρεσιών θα πρέπει να διασφαλίζουν επίπεδο ασφάλειας ανάλογο με τον βαθμό του κινδύνου για την ασφάλεια των υπηρεσιών που παρέχουν, δεδομένης της σημασίας των ψηφιακών υπηρεσιών τους για τις δραστηριότητες άλλων επιχειρήσεων στο εσωτερικό της Ένωσης. Στην πράξη, ο βαθμός κινδύνου για τους φορείς εκμετάλλευσης βασικών υπηρεσιών, οι οποίες είναι συχνά ουσιώδεις για τη διατήρηση κρίσιμων κοινωνικών και οικονομικών δραστηριοτήτων, είναι υψηλότερος από ό,τι για τους παρόχους ψηφιακών υπηρεσιών. Ως εκ τούτου, οι απαιτήσεις ασφάλειας για τους παρόχους ψηφιακών υπηρεσιών θα πρέπει να είναι λιγότερο αυστηρές.

Οι πάροχοι ψηφιακών υπηρεσιών θα πρέπει να έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν τα μέτρα που θεωρούν κατάλληλα για τη διαχείριση των κινδύνων που απειλούν την ασφάλεια των δικτύων και των συστημάτων πληροφοριών τους. Λόγω του διασυννοριακού χαρακτήρα τους, οι πάροχοι ψηφιακών υπηρεσιών θα πρέπει να υπόκεινται σε μια πιο εναρμονισμένη προσέγγιση σε ενωσιακό επίπεδο, όπως ορίζεται στην παρούσα οδηγία.

## **6. ΣΧΕΔΙΟ ΔΡΑΣΗΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΧΩΡΟ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ:**

### **ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ & ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΚΑΡΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Η Ανακοίνωση COM(2005) 356 [9] της Επιτροπής στο Συμβούλιο, στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, στην Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και στην Επιτροπή Περιφερειών, αναφέρεται στην Ηλ-υγεία (ηλεκτρονική υγεία) και τη βελτίωση των υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης για τους πολίτες της Ευρώπης προτείνοντας ένα σχέδιο δράσης για έναν ευρωπαϊκό χώρο ηλ-υγείας.

Το σχέδιο δράσης αναμένεται ότι θα δώσει στην Ευρωπαϊκή Ένωση τη δυνατότητα να αναπτύξει πλήρως το δυναμικό των συστημάτων και υπηρεσιών ηλ-υγείας μέσα στον Ευρωπαϊκό Χώρο ηλ-Υγείας, όπου υπάρχουν τρία πεδία - στόχοι:

- Αντιμετώπιση, κοινών για όλους προκλήσεων και δημιουργία του ορθού πλαισίου υποστήριξης της ηλ-υγείας,
- πιλοτικές δράσεις για άμεση διανομή υπηρεσιών ηλ-υγείας, και
- κοινοποίηση / ανταλλαγή περιπτώσεων βέλτιστης πρακτικής και μέτρηση της προόδου.

Έως το τέλος του 2005, κάθε κράτος μέλος θα πρέπει να **καταρτίσει εθνικό ή περιφερειακό χρονοδιάγραμμα για την ηλ-υγεία. Τούτο θα εστιάζει στην εισαγωγή και εγκατάσταση συστημάτων ηλ-υγείας, στον καθορισμό στόχων για διαλειτουργικότητα και για χρήση ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου**, καθώς και στην αντιμετώπιση θεμάτων όπως η επιστροφή των δαπανών μεταξύ των χωρών της ΕΕ για υπηρεσίες ηλ-υγείας.

Επίσης, έως το τέλος του 2006, τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, θα πρέπει να έχουν **προσδιορίσει κοινή μεθοδολογία αναφορικά με ταυτοποίηση ασθενών**. Στη μεθοδολογία αυτή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιπτώσεις βέλτιστης πρακτικής και εξελίξεις σε πεδία όπως η ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης υγείας και η διαχείριση ταυτότητας για ευρωπαίους πολίτες.

Έως το τέλος του 2006, τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσουν και να **περιγράψουν πρότυπα διαλειτουργικότητας αναφορικά με μηνύματα δεδομένων υγείας και ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους**, λαμβάνοντας υπόψη περιπτώσεις βέλτιστης πρακτικής και συναφείς προσπάθειες τυποποίησης.

Κατά τη χρονική περίοδο 2004-2008, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποστηρίξουν την **εγκατάσταση δικτύου πληροφοριών υγείας για ηλ-υγεία, που θα βασίζονται σε σταθερές και ασύρματες ευρυζωνικές και κινητές υποδομές και τεχνολογίες πλέγματος (Grid)**.

Έως το τέλος του 2008, η πλειονότητα των ευρωπαϊκών οργανισμών και περιφερειών υγείας (κοινότητες, νομοί, περιφέρειες) θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν επιγραμμικές υπηρεσίες όπως τηλεπίσκεψη (δεύτερη ιατρική γνώμη), ηλεκτρονική συνταγογράφηση, ηλεκτρονικά παραπεμπτικά, τηλεπαρακολούθηση και τηλεπερίθαλψη.

Πρώθηση της χρήσης καρτών στην ιατροφαρμακευτική περίθαλψη και έγκριση της υλοποίησης ηλεκτρονικής κάρτας ασφάλισης υγείας έως το 2008.

Υπάρχουν δύο τύποι καρτών που δύνανται να χρησιμοποιούνται στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης: κάρτες υγείας και κάρτες ασφάλειας υγείας.



Οι κάρτες υγείας μπορούν να περιλαμβάνουν δεδομένα έκτακτης ανάγκης (όπως ομάδα αίματος, παθολογικό ιστορικό, θεραπείες) ή ιατρικό φάκελο, ή να παρέχουν πρόσβαση στα δεδομένα αυτά μέσω ασφαλούς δικτύου.

Οι κάρτες ασφάλισης υγείας παρέχουν δυνατότητα πρόσβασης σε ιατροφαρμακευτική περίθαλψη και να διευκολύνουν τη διαχείριση και τη χρέωση.

Σε σχέση με την ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης υγείας έχουν ληφθεί αποφάσεις για την έναρξη για την εισαγωγή της από την 1η Ιουνίου 2004. Θα αντικαταστήσει όλα τα τρέχοντα απαιτούμενα έγγραφα έντυπα για την παροχή ιατρικώς απαιτούμενης περίθαλψης κατά τη διάρκεια παροδικής παραμονής (για σκοπούς ταξιδιού, εργασίας στο εξωτερικό, σπουδών κ.λπ.). Από την πλευρά της υγείας, το σχέδιο δράσης eEurope 2005 αναφέρει ότι θα αναληφθούν δράσεις που βασίζονται στην ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης υγείας. Θα υπάρξουν επίσης δραστηριότητες για την υποστήριξη κοινής προσέγγισης στα κράτη μέλη όσον αφορά ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο, δέσμες δεδομένων έκτακτης ανάγκης και ηλεκτρονική ταυτοποίηση ασθενών.

## **7. Δράσεις της ΕΕ για το ψηφιακό μετασχηματισμό των υπηρεσιών Υγείας προς διευκόλυνση των πολιτών**

Σε ανακοίνωση της η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών 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 COM(2018) 233 final [17], τονίζει ότι «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».

Όπως σημειώνει, 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. Στο πλαίσιο αυτό η Επιτροπή, μεταξύ άλλων:

- θα επανεξετάσει την οδηγία για τα δικαιώματα των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης, 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 «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 διασυννοριακή ανταλλαγή δεδομένων που αφορούν την υγεία και την πιθανή επέκτασή της (κυρίως στα πλήρη ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και σε άλλες νέες υπηρεσίες).
- 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 στηρίζει την ανάπτυξη τεχνικών προδιαγραφών για ασφαλή πρόσβαση και διασυννοριακή ανταλλαγή γονιδιωματικών και άλλων συνόλων δεδομένων που αφορούν την υγεία εντός της εσωτερικής 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.

### 3 Νομικό Πλαίσιο Βουλγαρίας

Η ηλεκτρονική υγειονομική περίθαλψη, ως παγκόσμια τάση, επιβάλλεται όλο και περισσότερο στη Βουλγαρία. Μέχρι στιγμής κάποιες μεμονωμένες δράσεις και υπηρεσίες στη χώρα έχουν γίνει ηλεκτρονικές και έχουν δημιουργηθεί τοπικά μητρώα και βάσεις δεδομένων, αλλά δεν υφίσταται ολοκληρωμένη λύση με πλήρες λογισμικό και ενιαίο σύστημα πληροφοριών.

Η ηλεκτρονική υγειονομική περίθαλψη είναι ένας ταχέως αναπτυσσόμενος τομέας στον οποίο η ιατρική πληροφορική, η δημόσια υγεία, οι υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης και πληροφόρησης που προσφέρονται, αλληλεπιδρούν με τη χρήση σύγχρονων τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνιών.

Σύμφωνα με την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας, η ηλεκτρονική υγειονομική περίθαλψη χαρακτηρίζει όχι μόνο τις τεχνολογικές εξελίξεις αλλά και τις προσεγγίσεις της παγκόσμιας σκέψης για βελτίωση των υπηρεσιών υγείας σε τοπικό, περιφερειακό και παγκόσμιο επίπεδο.

Η ηλεκτρονική υγειονομική περίθαλψη είναι ένα σύνολο μέτρων που βασίζονται σε οργανωτικό, τεχνολογικό και νομικό πλαίσιο και καλύπτουν μια πτυχή της λειτουργίας του συστήματος υγείας.

Στα έγγραφα της, η Ευρωπαϊκή Ένωση υιοθέτησε τον όρο «ψηφιακή υγειονομική περίθαλψη και μέριμνα» (digital health and care), ο οποίος καλύπτει εργαλεία και υπηρεσίες που χρησιμοποιούν τεχνολογίες πληροφορικής και επικοινωνίας (ΤΠΕ), προκειμένου να βελτιωθεί η πρόληψη, η διάγνωση, η θεραπεία, η παρακολούθηση και η διαχείριση της υγείας και τον τρόπο ζωής.

Η Ευρωπαϊκή Ένωση αναλαμβάνει αρκετές πρωτοβουλίες για την επιτάχυνση της ανάπτυξης της ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης, με δεδομένη δυνατότητα βελτίωσης της πρόσβασης, της ποιότητας και της επιτάχυνσης της αποτελεσματικότητας της υγειονομικής περίθαλψης.

**Για το λόγο αυτό έχει εκδόσει κανονισμούς και οδηγίες καθώς και ανακοινώσεις (EU DIRECTIVES), κοινές για όλες τις χώρες που συμμετέχουν σε αυτή. Η Βουλγαρία, όπως όλες οι χώρες της ΕΕ, είναι υποχρεωμένη να προσαρμόσει τη νομοθεσία της σε αυτές.**

### 3.1 Νομοθεσία της Βουλγαρίας

Η ανάπτυξη της ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης έχει καταγραφεί σε διάφορα **στρατηγικά αναπτυξιακά προγράμματα της Βουλγαρίας**, σύμφωνα με το **Εταιρικό Σύμφωνο για το Πλαίσιο Ανάπτυξης 2014-2020** και το **υφιστάμενο νομικό πλαίσιο και τη στρατηγική και οδηγίες της ΕΕ**.

Τα βασικά προγράμματα είναι τα ακόλουθα:

1. **Εθνική στρατηγική περί της υγείας 2020** [18]
2. **Στρατηγική ανάπτυξης της ηλεκτρονικής δημόσιας διοίκησης στη Δημοκρατία της Βουλγαρίας 2014-2020** [19]
3. **Εθνικό Πρόγραμμα Ανάπτυξης «Βουλγαρία 2020»** [20]

Κρίνεται σκόπιμο να αναπτυχθούν πρώτα τα προγράμματα αυτά, όπου αφενός παρουσιάζονται οι στόχοι και τα έργα που πρόκειται να αναπτυχθούν σχετικά με την ηλεκτρονική ιατρική, αφετέρου διαφαίνονται τα κενά που υπάρχουν στην εθνική νομοθεσία σχετικά με τις κατευθύνσεις της ΕΕ, τα οποία εκτιμάται ότι θα καλυφθούν το συντομότερο δυνατόν.

#### 3.1.1 Εθνική στρατηγική περί της υγείας 2020

Το Υπουργείο Υγείας της Βουλγαρίας δημοσίευσε το 2013 την **Εθνική Στρατηγική περί Υγείας (2014-2020)**. Το έργο αυτό περιλαμβάνει την ανάπτυξη της ηλεκτρονικής υγείας ως ουσιαστικό εργαλείο για την εξασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος υγείας.

Θα αναπτυχθεί ένα Εθνικό Σύστημα Πληροφοριών για την Υγεία [(National Health Information System) (NHIS)] για την παροχή πρόσβασης στο κοινό μέσω ηλεκτρονικού αναγνωριστικού, που θα διαχειρίζεται τα αρχεία υγείας των πολιτών, την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, τη διασυνοριακή συνεργασία κλπ.

Αυτό θα πραγματοποιηθεί με τα ακόλουθα βήματα:

- Ανάπτυξη υποχρεωτικών προτύπων για τις πληροφορίες και τα στατιστικά στοιχεία για την υγεία.
- Ανάπτυξη πολιτικών για την ασφάλεια και τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων πληροφοριών για την υγειονομική περίθαλψη.
- Δημιουργία εθνικού συστήματος πληροφοριών για την υγεία και εξασφάλιση δημόσιας πρόσβασης στο σύστημα μέσω ηλεκτρονικής ταυτότητας.

Ορισμένες από τις κύριες λειτουργίες του συστήματος θα επιτρέψουν:

- Τη χρήση ασφαλούς διεπαφής χρήστη για την ανταλλαγή πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο μεταξύ των ιατρών, των ασθενών, των εργαστηρίων, των ασφαλιστικών εταιρειών.
- Τη διαχείριση του ατομικού ηλεκτρονικού μητρώου υγείας του ασθενούς.
- Την παροχή πληροφοριών στο κοινό και την εκπαίδευση για την υγεία.
- Την παροχή υπηρεσιών τηλεϊατρικής στη διάγνωση, θεραπεία και χειρουργική επέμβαση.

**Η ανάπτυξη της ηλεκτρονικής υγείας είναι κυβερνητική προτεραιότητα και αυτό επισημαίνεται σαφώς στο κυβερνητικό πρόγραμμα για την αειφόρο ανάπτυξη της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας (κυβερνητικό πρόγραμμα για τη βιώσιμη ανάπτυξη της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας 2014-2020).**

Οι βασικές συστάσεις της ΕΕ για την ενσωμάτωση της ηλεκτρονικής υγείας στο σύστημα υγείας της Βουλγαρίας είναι οι εξής:

- Ανάγκη μιας καθιερωμένης στρατηγικής για την υγεία, ως προϋπόθεση για την πρόσβαση στα διαρθρωτικά ταμεία της ΕΕ.
- Ανάγκη ανάπτυξης ενός ολοκληρωμένου σχεδίου δράσης της στρατηγικής αυτής πριν από τον προγραμματισμό των απαιτούμενων επενδύσεων.
- Την υιοθέτηση προτύπων που προτείνει η ΕΕ για διαλειτουργικότητα θα πρέπει να κατευθύνει τις επενδύσεις στην ηλεκτρονική υγεία.
- Συνεχής και ισχυρή συμμετοχή σε πρωτοβουλίες της ΕΕ, όπως κοινές δράσεις και δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας.

Για το θέμα της Ηλεκτρονικής Υγείας, στην τελική έκθεση των προβλεπόμενων μεταρρυθμίσεων και πηγών χρηματοδότησης της υγείας από την ΕΕ αναφέρεται ότι η Βουλγαρία είναι μεν πλούσια σε εξειδικευμένο προσωπικό και τεχνολογικούς πόρους, αλλά σε πολύ χαμηλότερο επίπεδο σε σχέση με αντίστοιχες χώρες, όσο αναφορά το θεσμικό και νομικό πλαίσιο, καθώς και την ανάπτυξη των ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων.

Το Υπουργείο Υγείας μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην ενθάρρυνση της συνεργασίας μεταξύ όλων των ενδιαφερόμενων φορέων στον τομέα της υγείας, επιλύοντας όμως το θεμελιώδες ζήτημα του συστήματος του Εθνικού Ταμείου Ασφάλισης Υγείας.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα εφαρμογής του σχεδίου «ΕΘΝΙΚΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΠΕΡΙ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ 2020» είναι η ενσωμάτωση και συνδεσιμότητα στην υγειονομική περίθαλψη, μέσω ενός ενιαίου εθνικού συστήματος πληροφοριών για την υγεία και πραγματική πρόσβαση σε πληροφορίες για την υγεία των ασθενών, όλων των εμπλεκόμενων φορέων της χώρας σε θέματα υγείας.

Για την επίτευξη των ανωτέρω λειτουργεί στη Βουλγαρία, ένας μη κερδοσκοπικός, μη κυβερνητικός οργανισμός, **το Ίδρυμα E -Health της Βουλγαρίας** (E-Health Bulgaria Foundation) [21]. Ιδρύθηκε με σκοπό την ενίσχυση της ανάπτυξης της ηλεκτρονικής υγείας σε εθνικό επίπεδο στο πλαίσιο της ηλεκτρονικής κυβέρνησης της Δημοκρατίας της Βουλγαρίας.

Η αναγκαιότητα επιτάχυνσης της μεταρρύθμισης της υγείας στην Βουλγαρία απαιτεί την ανάπτυξη της ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης, ως ακρογωνιαίο λίθο στο υγειονομικό της σύστημα. Σε αυτή τη διαδικασία το Ίδρυμα συνεργάζεται με όλους τους συμμετέχοντες και τα ενδιαφερόμενα μέρη στη διαδικασία υγειονομικής περίθαλψης, το Υπουργείο Υγείας, το Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης, τα ιδιωτικά ταμεία υγείας, τα νοσοκομεία, τους ιατρούς, τα φαρμακεία, τα εργαστήρια κλπ.

### **Συστήματα ηλεκτρονικής υγείας στη Βουλγαρία**

Βασικό εργαλείο για τη διασφάλιση της αποτελεσματικής λειτουργίας του συστήματος υγείας είναι η ολοκλήρωση και η συνδεσιμότητα της υγειονομικής περίθαλψης με την οικοδόμηση ενός εθνικού συστήματος πληροφοριών για την υγεία και τη διασφάλιση της πρόσβασης του κοινού στο σύστημα μέσω ηλεκτρονικού τρόπου.

Το βουλγαρικό ιατρικό σύστημα ηλεκτρονικής υγείας έχει σχεδιαστεί να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με:

- Ασθενείς, για τη βελτίωση της θεραπείας τους, χάρη στην τεκμηριωμένη ιατρική φροντίδα και ενός τρόπου συμμετοχής των ασθενών στις αποφάσεις για την υγεία τους.
- Ιατροί και επαγγελματίες υγείας, για γρήγορη και εύκολη πρόσβαση σε πληροφορίες, διάγνωση και για την εκτέλεση σύνθετων απομακρυσμένων παρεμβάσεων, καθώς και πρόσβαση σε εξειδικευμένους πόρους εκπαίδευσης και κατάρτισης, με την υποστήριξη της ιατρικής έρευνας, της αποτελεσματικής διαχείρισης και διάδοσης της ιατρικής γνώσης.
- Διαχείριση του συστήματος υγείας, για βελτίωση της πρόσβασης και διάδοση των βέλτιστων πρακτικών για τον σχεδιασμό και τη διαχείριση της υγειονομικής περίθαλψης προς όφελος των ασθενών και της κοινωνίας.
- Κοινωνία των πολιτών, με στόχο την καλύτερη εκπαίδευση σε θέματα υγείας, έναν υγιεινό τρόπο ζωής, την πρόληψη, την ενημέρωση, τους πόρους για την υγεία και τις ευκαιρίες για το σύστημα υγείας, ώστε να είναι σε θέση να επηρεάσουν τη διαχείριση του συστήματος υγείας, σε τοπικό και εθνικό επίπεδο.

Το Υπουργείο Υγείας της Βουλγαρίας χρειάζεται συστήματα στο σχεδιασμό της πολιτικής για την υγεία, μεταξύ των οποίων:

- Συστήματα «what if», που μοντελοποιούν διαφορετικές παραμέτρους πολιτικής και προσπαθούν να συγκρίνουν τα αποτελέσματα.
- Συστήματα προσομοίωσης που παρέχουν καθοδήγηση για αποφάσεις πολιτικής και βασίζονται στην προσομοίωση τυχαίων επιδημιολογικών ή περιβαλλοντικών ή μακροοικονομικών γεγονότων.
- Γεωγραφικά Συστήματα Πληροφοριών που μπορούν να δημιουργήσουν έναν πλήρη «χάρτη υγείας» της χώρας.
- Συστήματα που αποσκοπούν στην παρακολούθηση και την επιβολή των προτύπων ποιότητας σε ολόκληρο τον τομέα της υγείας.
- Συστήματα προϋπολογισμού, αναλυτικά συστήματα εθνικών λογαριασμών υγείας και τα λογιστικά συστήματα.

Τα τρέχοντα προβλήματα χρήσης του Εθνικού Συστήματος Πληροφοριών Υγείας (NHIS) θα μπορούσαν να συνοψιστούν ως εξής:

- Έλλειψη ολοκληρωμένης ενημέρωσης για τις δραστηριότητες του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.
- Δεν υπάρχει υποχρεωτική εφαρμογή των προτύπων πληροφόρησης για την υγεία.
- Δεν υπάρχει ποσοτικός ορθολογικός έλεγχος της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των ιατρικών δραστηριοτήτων.

Στα πλαίσια του προγράμματος «ΕΘΝΙΚΗ ΣΤΡΑΤΗΓΙΚΗ ΠΕΡΙ ΤΗΣ ΥΓΕΙΑΣ 2020» που ανακοινώθηκε το 2013, έχουν σχεδιαστεί τα ακόλουθα έργα που πρέπει να υλοποιηθούν μέχρι το 2020:

- Δημιουργία Ηλεκτρονικού Αρχείου Υγείας για κάθε Βούλγαρο πολίτη.
- Δημιουργία ενός Εθνικού Συστήματος Πληροφοριών για την Υγεία και της υποδομής του, που διατίθεται σε όλες τις οντότητες του συστήματος υγείας (φυσικές και νομικές, δημόσιες και ιδιωτικές).
- Δημιουργία συστήματος ηλεκτρονικών συνταγών.
- Ανάπτυξη υγειονομικών και ιατρικών προτύπων.
- Ανάπτυξη φαρμακοθεραπευτικών πρακτικών.
- Ανάπτυξη μιας ενοποιημένης ιατρικής βάσης δεδομένων.
- Περαιτέρω ανάπτυξη στατιστικών προτύπων.
- Δημιουργία ομάδων μετρήσεων για τη διαχείριση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Οι εργασίες για την ανάπτυξη των ανωτέρω βασίζονται στις ακόλουθες αρχές:



- Κορυφαίος ρόλος του κράτους σε θεσμικά, νομικά και επιχειρησιακά σχέδια.
- Χρήση των υφιστάμενων πρωτοβουλιών και συστημάτων υγείας.
- Σταδιακή διαδικασία μετασχηματισμού, σύμφωνα με το μακροπρόθεσμο όραμά του προγράμματος.
- Προστασία των υφιστάμενων επενδύσεων και ενσωμάτωσή τους στις νέες που θα αναπτυχθούν.
- Ασφάλεια και πρόσβαση σε ρυθμιζόμενες πληροφορίες σύμφωνα με τους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τη νομοθεσία της Βουλγαρίας.
- Υποχρεωτική χρήση προτύπων πληροφόρησης για την υγεία.
- Ομοιόμορφες απαιτήσεις και ισότιμη διαβαθμισμένη πρόσβαση στην πληροφόρηση.
- Ευρεία συναίνεση και συμμετοχή όλων των ενδιαφερομένων και των εμπλεκόμενων φορέων υγείας.

### **3.1.2 Στρατηγική ανάπτυξης της ηλεκτρονικής δημόσιας διοίκησης στη Δημοκρατία της Βουλγαρίας 2014-2020**

Το όραμα του προγράμματος για την ηλεκτρονική διακυβέρνηση στη Δημοκρατία της Βουλγαρίας μέχρι το 2020 είναι :

- Η εισαγωγή αποτελεσματικών επιχειρηματικών μοντέλων στο έργο της διοίκησης.
- Η καθιέρωση δομημένης ψηφιακής διοίκησης σύμφωνα με τις σύγχρονες τεχνολογίες διαχείρισης και τα επιτεύγματα των Τεχνολογιών των Πληροφοριών και των Επικοινωνιών.
- Η επίτευξη διαλειτουργικότητας σε εθνικό επίπεδο και μετάβαση από αποσπασματικές και κλειστές μέχρι σήμερα προσπάθειες, σε ολοκληρωμένες και τεχνολογικά ανεξάρτητες λύσεις.
- Η καθιέρωση μηχανισμού συντονισμένου κεντρικού προγραμματισμού και εφαρμογής όλων των αναπτυξιακών πρωτοβουλιών για την ηλεκτρονική διακυβέρνηση.
- Η εξασφάλιση της παροχής διοικητικών υπηρεσιών μέσω μιας ενιαίας πύλης ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, ανά πάσα στιγμή, από οποιαδήποτε περιοχή της χώρας μέσω εξειδικευμένου εξοπλισμού.

#### ***Στρατηγικοί στόχοι του προγράμματος:***

Στρατηγικός στόχος 1: Παροχή ποιοτικών, αποτελεσματικών και εύκολα προσβάσιμων ηλεκτρονικών υπηρεσιών στους πολίτες και τις επιχειρήσεις.

Στρατηγικός στόχος 2: Μετασχηματισμός του υφιστάμενου τρόπου διοίκησης των δημοσίων φορέων σε ψηφιακή διοίκηση, μέσω της ενσωμάτωσης των διαδικασιών πληροφόρησης, ελέγχου και αποφάσεων σ' ένα σύγχρονο ψηφιακό περιβάλλον.

Στρατηγικός στόχος 3: Προώθηση λύσεων, άμεση πρόσβαση στην πληροφορία και συμμετοχή των πολιτών στη λειτουργία του συστήματος.

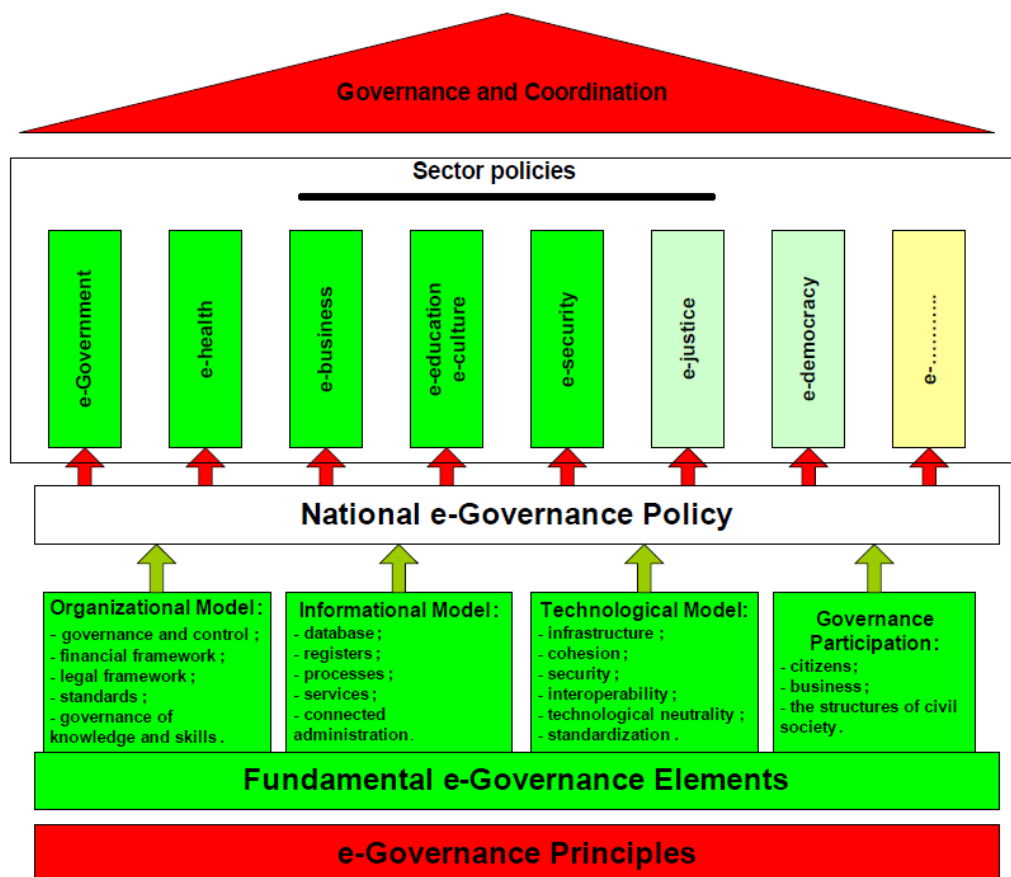
Πιο αναλυτικά η εφαρμογή των στόχων της Στρατηγικής θα πραγματοποιηθεί σύμφωνα με τις σύγχρονες τάσεις στον τομέα της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, εφαρμόζοντας τις νεότερες τεχνολογικές λύσεις και ανταποκρινόμενη στις ακόλουθες αρχές:

- καθορισμός κεντρικής πολιτικής και εφαρμογή της διαχείρισης, του ελέγχου και της αποκέντρωσης κατά την εφαρμογή της ·
- ενιαία συλλογή δεδομένων για πολίτες και επιχειρήσεις και πολλαπλή χρήση τους

- αυστηρή τήρηση όλων των απαιτήσεων διαλειτουργικότητας και πληροφόρησης
- την ανάπτυξη της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης σύμφωνα με την εφαρμογή της διοικητικής μεταρρύθμισης και τη βελτίωση των διαδικασιών διοικητικών διαδικασιών ·
- επιβολή ενιαίας συστηματικής προσέγγισης για την επίτευξη υψηλής αποτελεσματικότητας των επενδύσεων προκειμένου να δημιουργηθούν και να διατηρηθούν εργαλεία ηλεκτρονικής διακυβέρνησης ·
- διαφάνεια στη λήψη αποφάσεων και συνεχή έλεγχο και αξιολόγηση των επιδόσεων κατά την υλοποίηση υπηρεσιών και έργων προτεραιότητας , με σαφή επίδραση στην κοινωνία, με βάση τη διαθέσιμη στο κοινό μεθοδολογία
- ίση και δίκαιη χρήση των «κλασσικών», «εικονικοποιημένων», «νέφους» «κινητών» και άλλων τεχνολογιών, με βάση την τεχνολογική και οικονομική σκοπιμότητα κατά την ανάπτυξη του συστήματος διακυβέρνησης.
- ενεργή παροχή - δημοσίευση δεδομένων ελεύθερης πρόσβασης από ιδρύματα σε όλα τα επίπεδα, με την τήρηση ορισμένων απαιτήσεων εμπιστευτικότητας και ασφάλειας και προσβασιμότητας·
- εξασφάλιση των δικαιωμάτων των πολιτών στον ηλεκτρονικό κόσμο, μέσω της συνεχούς εποπτείας της νομοθετικής συμμόρφωσης και της ασφάλειας κατά την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων

### **Μοντέλο ηλεκτρονικής διακυβέρνησης**

Το ακόλουθο σχήμα δείχνει ένα διάγραμμα ροής που απεικονίζει το μοντέλο, σύμφωνα με το οποίο η λειτουργία της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης υλοποιείται, με τα αντίστοιχα επίπεδα και συστατικά στοιχεία.



Η ανάπτυξη και εφαρμογή ενός ενιαίου μοντέλου πληροφόρησης στη διοίκηση αποτελεί βασική συνιστώσα για την εφαρμογή της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης. Όπως φαίνεται ανωτέρω η ηλεκτρονική υγεία (e-health) έχει άμεσο πρωτεύοντα ρόλο στην ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος ηλεκτρονικής διακυβέρνησης.

Η ψηφιοποίηση θα καλύψει έναν αριθμό δράσεων υγείας, όπως αυτές αναπτύχθηκαν στην ενότητα 3.1.1, οι οποίες σχετίζονται με την εισαγωγή και χρήση των βάσεων δεδομένων, την πλήρη μετάβαση σε ηλεκτρονικά μητρώα και παραγωγή μητρώων, τη μοντελοποίηση των διαδικασιών για την ανταλλαγή πληροφοριών, το σχηματισμό σύνθετων διοικητικών ηλεκτρονικών υπηρεσιών, φθάνοντας στον απώτερο στόχο που είναι η «συνδεδεμένη διοίκηση».

### 3.1.3 Εθνικό Πρόγραμμα Ανάπτυξης «Βουλγαρία 2020»

Το **Εθνικό Πρόγραμμα Ανάπτυξης «Βουλγαρία 2020»** (NDP BG2020) είναι ένα μακροπρόθεσμο έγγραφο πλαίσιο, βασισμένο στην ανάλυση της κατάστασης στη χώρα και στον εντοπισμό των αναπτυξιακών τάσεων, που καθορίζει το όραμα και τους κοινούς στρατηγικούς στόχους των εθνικών πολιτικών μέχρι το 2020, καλύπτοντας όλους τους τομείς της κοινωνίας καθώς και τις οικονομικές πολιτικές που ακολουθούνται και τις περιφερειακές τους διαστάσεις.

Το όραμα, οι στόχοι και οι προτεραιότητες του NDP BG2020 καθορίστηκαν με βάση τις κοινωνικοοικονομικές αναλύσεις και τις SWOT αναλύσεις δημοσίων δραστηριοτήτων, καθώς και με βάση τις γνωμοδοτήσεις που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο δημόσιων συζητήσεων που διεξήχθησαν κατά τη διάρκεια της ανοικτής πολιτικής διαβούλευσης, σε πολιτικό και τεχνοκρατικό επίπεδο.

#### **Όραμα προγράμματος**

Από το 2020, η Βουλγαρία είναι μια χώρα με ανταγωνιστική οικονομία, που παρέχει προϋποθέσεις για την πλήρη κοινωνική, δημιουργική και επαγγελματική υλοποίηση του ατόμου μέσω της ευφούς, βιώσιμης, περιεκτικής και εδαφικά ισορροπημένης οικονομικής ανάπτυξης.

#### **Στόχοι προγράμματος**

- Αύξηση του βιοτικού επιπέδου μέσω της ανταγωνιστικής εκπαίδευσης και κατάρτισης, δημιουργία προϋποθέσεων για ποιοτική απασχόληση και κοινωνική ένταξη και **εξασφάλιση προσβάσιμης και ποιοτικής υγειονομικής περίθαλψης**.
- Δημιουργία δικτύων υποδομής, παροχή βέλτιστων συνθηκών για την ανάπτυξη της οικονομίας και της ποιότητας και υγιούς περιβάλλοντος για τον πληθυσμό.
- Ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας της οικονομίας με τη διασφάλιση ευνοϊκού επιχειρηματικού περιβάλλοντος, την προώθηση επενδύσεων, την εφαρμογή καινοτόμων λύσεων και τη βελτίωση της αποδοτικότητας των πόρων.

#### **Προτεραιότητες προγράμματος**

**Οκτώ τομείς προτεραιότητας** εντοπίζονται με βάση το διατυπωμένο όραμα και τους στόχους. Οι τομείς προτεραιότητας αφορούν τόσο τη διαμόρφωση και την εφαρμογή των επιμέρους εθνικών πολιτικών όσο και την εφαρμογή των πανευρωπαϊκών πολιτικών που καλύπτουν το πλήρες φάσμα των ενεργειών του κράτους στον τομέα της κοινωνικοοικονομικής ανάπτυξης.

Η εφαρμογή κάθε προτεραιότητας περιλαμβάνει την εφαρμογή μιας σειράς πολυτομεακών πολιτικών που εστιάζονται στην αύξηση της ποσότητας και της ποιότητας των παραγόντων της κοινωνικοοικονομικής ανάπτυξης στη Βουλγαρία.

Στην ουσία, αυτές οι πολυτομεακές πολιτικές αποσκοπούν στην επίτευξη ισόρροπης οικονομικής ανάπτυξης, στην επίτευξη υψηλής και ποιοτικής απασχόλησης και στη βέλτιστη χρήση των πόρων και στην αποτελεσματική φροντίδα για το περιβάλλον, καθώς και στην αύξηση της ευημερίας των Βούλγαρων πολιτών.

Οι **προτεραιότητες** του NDP BG2020 διατυπώνονται ως εξής:

1. Βελτίωση της πρόσβασης και της βελτίωσης της ποιότητας της εκπαίδευσης και της κατάρτισης και των ποιοτικών χαρακτηριστικών του εργατικού δυναμικού.
2. Μείωση της φτώχειας και προώθηση της κοινωνικής ένταξης.
3. Επίτευξη βιώσιμης ολοκληρωμένης περιφερειακής ανάπτυξης και χρήσης του τοπικού δυναμικού.
4. Ανάπτυξη του γεωργικού τομέα για την εξασφάλιση της επισιτιστικής ασφάλειας και της παραγωγής προϊόντων υψηλής προστιθέμενης αξίας μέσω της βιώσιμης διαχείρισης των φυσικών πόρων
5. Υποστήριξη καινοτομικών και επενδυτικών δραστηριοτήτων για την αύξηση της ανταγωνιστικότητας της οικονομίας
6. Ενίσχυση του θεσμικού περιβάλλοντος για μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα των δημόσιων υπηρεσιών για τους πολίτες και τις επιχειρήσεις.
7. Ενεργειακή ασφάλεια και αύξηση της αποτελεσματικότητας των πόρων.
8. Βελτίωση της διασύνδεσης των μεταφορών και της πρόσβασης στις αγορές.

Η **προτεραιότητα 1**, αποτελείται από τους ακόλουθες έξι υπό-προτεραιότητες, με την **θεματική της ηλεκτρονικής υγείας** να εμπεριέχεται στην **υπο-προτεραιότητα 1.4**.

- 1.1. Η ποιότητα της εκπαίδευσης και η σχέση της με τις απαιτήσεις της επιχείρησης.
- 1.2. Ποιότητα του ανθρώπινου δυναμικού και επενδύσεις σε ανθρώπινο δυναμικό.
- 1.3. Έρευνα για την ενίσχυση της ποιότητας της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης.
- 1.4. Αύξηση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των υπηρεσιών υγείας**
- 1.5. Ανάπτυξη του πολιτισμού.
- 1.6. Ανάπτυξη του αθλητισμού.

Η υπο-προτεραιότητα **1.4** (βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των υπηρεσιών υγείας), καλύπτει τη βελτιστοποίηση του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης, τον εξορθολογισμό των επενδύσεων και την προώθηση ενός υγιεινού τρόπου ζωής.

Προβλέπεται η σταθεροποίηση του μοντέλου της ασφάλισης υγείας και η αύξηση της οικονομικής αυτονομίας του τομέα της υγείας, η αλλαγή του τρόπου χρηματοδότησης των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας, **η ανάπτυξη υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας και τηλεϊατρικής**, η βελτιστοποίηση της διάρθρωσης των ειδικών ιατρικών επιτροπών, η βελτίωση τα ποιοτικά χαρακτηριστικά των ανθρωπίνων πόρων στις υπηρεσίες υγείας και ιδιαίτερα στις ενισχύσεις έκτακτης ανάγκης.

Η πολιτική του κράτους στον τομέα των υπηρεσιών υγείας στοχεύει στη βελτίωση της πρόσβασης όλων των πολιτών στην υγειονομική περίθαλψη και στη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης μέσω της συνεχούς παρακολούθησης και ελέγχου. Προβλέπονται επίσης μέτρα οικονομικής αποδοτικότητας για τη μείωση των κυριότερων παραγόντων κινδύνου για την υγεία και τη βελτίωση της πρόληψης των ασθενειών

Οι **περιοχές-στόχοι** αυτής της υπο- προτεραιότητας 1.4 είναι οι εξής:

**α. Καινοτομίες για βιώσιμο και αποτελεσματικό σύστημα υγείας.**

Αυτός ο τομέας στόχος έχει ως σκοπό:

- ο την ενίσχυση του μοντέλου ασφάλισης υγείας και την ενίσχυση της οικονομικής ανεξαρτησίας του τομέα της υγείας,
- ο την τροποποίηση του τρόπου χρηματοδότησης των ιδρυμάτων υγείας, την **ανάπτυξη της ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης και των υπηρεσιών τηλεϊατρικής**,
- ο τη βελτιστοποίηση των δομών των εθνικών και εδαφικών ιατρικών επιτροπών εμπειρογνομόνων,
- ο τη βελτίωση των ποιοτικών χαρακτηριστικών των ανθρώπινων πόρων στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, ιδίως στα κέντρα έκτακτης ανάγκης.

Η ομάδα στόχος αυτής της περιοχής είναι ο συνολικός πληθυσμός, καθώς και οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

Τα αναμενόμενα αποτελέσματα συνδέονται με τους βελτιωμένους χρηματοδοτικούς μηχανισμούς που βασίζονται στην παραγωγικότητα των υγειονομικών ιδρυμάτων, **τη δημιουργία εθνικού συστήματος πληροφοριών για την υγειονομική περίθαλψη και την παροχή πρόσβασης στους πολίτες μέσω ηλεκτρονικής αναγνώρισης**, συνεχούς κατάρτισης του ιατρικού προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων ειδικών σε κέντρα έκτακτης ανάγκης.

**β. Βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης και παροχή πρόσβασης σε υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης σε κάθε πολίτη.**

Η κρατική πολιτική στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης έχει ως στόχο:



- ο τη βελτίωση της πρόσβασης όλων των πολιτών στις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης,
- ο τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται μέσω του συνεχούς ελέγχου και παρακολούθησης, συμπεριλαμβανομένης της ασφάλειας των εγκεκριμένων φαρμάκων και ιατρικών συσκευών που χρηματοδοτούνται από δημόσιους πόρους,
- ο τη δημιουργία μονάδων υψηλής τεχνολογίας για τη διάγνωση και τη θεραπεία κοινωνικά σημαντικών ασθενειών,
- ο τη βελτίωση των δραστηριοτήτων μεταμόσχευσης τη βελτίωση της υποδομής και την ανακαίνιση των ιατρικών εγκαταστάσεων στα κέντρα αιμοδιάλυσης,
- ο την εκτέλεση κατασκευαστικών δραστηριοτήτων την αγορά ιατρικού εξοπλισμού για τις εγκαταστάσεις υγείας,
- ο βελτιστοποίηση του συστήματος ιατρικών υπηρεσιών έκτακτης ανάγκης.

Η **ομάδα-στόχος** σε αυτόν τον τομέα-στόχο είναι ο συνολικός πληθυσμός της χώρας ως καταναλωτής υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και οι άνθρωποι που απασχολούνται στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

**Τα αναμενόμενα αποτελέσματα** αφορούν:

- τη βελτίωση της πρόσβασης όλων των πολιτών στις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης, ανεξάρτητα από το εισόδημά τους, την κοινωνική τους θέση και τον τόπο τους,
- τον εκσυγχρονισμό των ιατρικών εγκαταστάσεων στα νοσοκομεία, τη βελτιστοποίηση της κατάστασης έκτακτης ανάγκης στο σύστημα ιατρικών υπηρεσιών,
- την αύξηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών και
- τη βελτίωση της κατάστασης υγείας του πληθυσμού.

**γ. Οικονομικά αποτελεσματικά μέτρα για τη μείωση των βασικών παραγόντων κινδύνου για την υγεία και τη βελτίωση της προφύλαξης ασθενειών.**

Αυτός ο τομέας στόχος αποσκοπεί:

- ο στην αύξηση της παραγωγικής κατάστασης του πληθυσμού σε καλή κατάσταση υγείας,
- ο στην εκπόνηση ενός εθνικού προγράμματος για την πρόληψη χρόνιων μη μεταδοτικών νόσων,
- ο στην εισαγωγή αγωγής υγείας και κατάρτισης σε νηπιαγωγεία και σχολεία,
- ο στην προφύλαξη των εμβολιασμένων ασθενειών και στην παροχή αποτελεσματικού ελέγχου της υγειονομικής περίθαλψης.

Η **ομάδα-στόχος** στο πλαίσιο αυτής της στοχευόμενης περιοχής είναι ο συνολικός πληθυσμός με ιδιαίτερη έμφαση στα παιδιά και τους νέους.

**Τα αναμενόμενα αποτελέσματα** συνδέονται με τη βελτίωση της προφύλαξης από χρόνιες παθήσεις, την εφαρμογή ενός πρώτου προγράμματος προσυμπτωματικού ελέγχου για τις ογκολογικές παθήσεις, τη δημιουργία ενός δικτύου πανεπιστημιακών κέντρων προγεννητικής διάγνωσης και γραφείων σπάνιων ασθενειών, την αύξηση της ευαισθητοποίησης του πληθυσμού για τους βασικούς παράγοντες κινδύνου, υψηλό πεδίο εμβολιασμού και περιορισμό των περιστατικών μεταδοτικών και μη μεταδοτικών ασθενειών.

### 3.1.4 Ευρύτερο νομοθετικό πλαίσιο και ηλεκτρονική ιατρική

Στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, το νομοθετικό πλαίσιο της Βουλγαρίας καλύπτει αρκετές νομοθετικές πράξεις στις οποίες προσδιορίζονται διατάξεις που διέπουν την ηλεκτρονική υγειονομική περίθαλψη, εργαλεία και υπηρεσίες που χρησιμοποιούν τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών, ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων μεταξύ ασθενών, επαγγελματιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και δικτύων πληροφόρησης για θέματα υγείας, συστημάτων εμπειρογνομώνων κλπ [22].

Όλα τα ανωτέρω, ελλείψει ενός ενιαίου νομοθετικού ού πλαισίου που θα τα καλύπτει όλα, είναι διάσπαρτα και πολλές φορές με αντικρουόμενες επικαλύψεις στους κατωτέρω νόμους.

1. Νόμος περί της υγείας.
2. Νόμος περί της ασφάλειας υγείας.
3. Νόμος περί της υγιεινής και της ασφάλειας στην εργασία.
4. Νόμος περί του αίματος, της αιμοδοσίας και της μετάγγισης.
5. Νόμος περί των φαρμάκων και της ιατρικής.
6. Νόμος περί των ιατρικών ιδρυμάτων.
7. Νόμος περί των ιατρικών προϊόντων.
8. Νόμος περί του εθνικού συστήματος επείγουσας κλήσης με ενιαίο ευρωπαϊκό αριθμό 112.
9. Νόμος περί των μεταμοσχεύσεων οργάνων, ιστών και κυττάρων.
10. Νόμος περί της επικύρωσης της σύμβασης-πλαισίου για τον έλεγχο του καπνίσματος.
11. Νόμος περί της προστασίας από επιβλαβείς επιπτώσεις χημικών ουσιών και μειγμάτων.
12. Νόμος περί του ελέγχου των ναρκωτικών και των πρόδρομων ουσιών.
13. Νόμος περί της αναγνώρισης των επαγγελματικών προσόντων.
14. Νόμος περί της επαγγελματικής οργάνωσης νοσηλευτών, μαιών και ειδικών ιατρικών ειδικών.
15. Νόμος περί επαγγελματικών οργανώσεων ιατρών και οδοντιάτρων.
16. Νόμος περί των τροφίμων.
17. Νόμος περί της ηλεκτρονικής ταυτοποίησης .
18. Κώδικας κοινωνικής ασφάλισης.

## 19. Κώδικας ηλεκτρονικής διακυβέρνησης.

Η ιδιαιτερότητα της νομοθεσίας περί της υγείας, ως μέρος της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, απαιτεί λεπτομερή ανάλυση και αξιολόγηση της νομοθεσίας, τόσο σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και σε εθνικό επίπεδο.

Υπάρχει πανσπερμία νομοθετικών διατάξεων με μεγάλες επικαλύψεις και αντικρουόμενες νομικές ρυθμίσεις με αποτέλεσμα να μην είναι εφικτή η ολοκλήρωση της υλοποίησης ακόμα και καλοσχεδιασμένων προγραμμάτων ανάπτυξης ηλεκτρονικής διακυβέρνησης και ηλεκτρονικής υγείας. Γίνεται μεγάλη προσπάθεια, τα τελευταία χρόνια, προσαρμογής της νομοθεσίας της χώρας στις κατευθυντήριες οδηγίες (DIRECTIVES) της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Επί του παρόντος, στον τομέα της υγείας στη Βουλγαρία, πρακτικά η ανταλλαγή πληροφοριών γίνεται αποκλειστικά από τον ασθενή σε έντυπα έγγραφα, ως επί το πλείστον.

Υφίσταται ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των παροχών ιατρικής ή/και οδοντιατρικής περίθαλψης και του Εθνικού Ταμείου Ασφάλισης Υγείας, καθώς και μεταξύ των φαρμακείων και του Εθνικού Ταμείου Ασφάλισης Υγείας, η οποία περιλαμβάνει ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τις διαδικασίες υποβολής εκθέσεων και τις πληρωμές των δραστηριοτήτων τους.

Η Βουλγαρία δεν διαθέτει ακόμη ηλεκτρονική υγειονομική περίθαλψη, όσον αναφορά την ανάπτυξη του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΥ), αν και το θέμα αυτό υπήρξε σταθερή προτεραιότητα σε όλα τα κυβερνητικά προγράμματα και τις εθνικές στρατηγικές για την υγεία κατά την τελευταία δεκαετία. Τα θεσμικά όργανα, έχοντας προβλήματα θεσμική, νομικής και οργανωτικής μορφής, έπραξαν αναποτελεσματικά και οι πόροι για την δημιουργία του συστήματος αυτού δεν απορροφήθηκαν.

Η Βουλγαρία δεν διαθέτει ακόμη ένα ολοκληρωμένο σύστημα πληροφοριών για την υγεία που να παρέχει τις απαραίτητες πληροφορίες για τις ανάγκες των καταναλωτών και τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων περί την υγεία.

Στο πλαίσιο της ταχείας ανάπτυξης της ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης στις άλλες ευρωπαϊκές χώρες, η ανταλλαγή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο μεταξύ των συστημάτων πληροφοριών και των μητρώων στη Βουλγαρία εξακολουθεί να αποτελεί πρόκληση.

Η ανάπτυξη της ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης έχει προγραμματιστεί πολλές φορές στο πλαίσιο συχνών διαρθρωτικών αλλαγών και αλλαγών προσωπικού τόσο σε επίπεδο ανώτερων στελεχών όσο και σε επίπεδο εμπειρογνομόνων. Δυστυχώς δεν υπάρχει αποτελεσματικό σύστημα συντονισμού και συγχρονισμού

δράσεων, έργων και δημόσιων συμβάσεων μεταξύ των θεσμικών οργάνων, με αποτέλεσμα αφενός την άσκοπη δαπάνη δημόσιων πόρων και αφετέρου μεγάλες καθυστερήσεις στην εφαρμογή στρατηγικών προτεραιοτήτων.

Υφίσταται μια μεγάλη καθυστέρηση στη δημιουργία της ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης, καθώς οι δράσεις των θεσμικών οργάνων είναι αρκετά χρονοβόρες, γραφειοκρατικές και φυσικά αναποτελεσματικές.

Από το 2012 έως το 2019, έχουν γίνει μερικές ανεπιτυχείς προσπάθειες για υλοποίηση έργων ολοκληρωμένου/εθνικού συστήματος πληροφοριών για την υγειονομική περίθαλψη.

**Οι ακόλουθοι φορείς που είναι αρμόδιοι για την ανάπτυξη της ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης στη Βουλγαρία είναι [22]:**

- Υπουργείο Υγείας. Καθορίζει την πολιτική.
- Εθνικό Ταμείο Ασφάλισης Υγείας. Αρμόδιο για τη χρηματοδότηση των δραστηριοτήτων βάσει της εθνικής συμφωνίας-πλαισίου. Διαθέτει τη μεγαλύτερη και επαρκή βάση δεδομένων, μητρώα και εφαρμογές λογισμικού για τη διαχείριση, τη χρηματοδότηση και τον έλεγχο των ιατρικών δραστηριοτήτων στη χώρα.
- Εθνικό Κέντρο Πληροφόρησης για την Υγεία. Ένας οργανισμός δημόσιας υγείας που συνδέεται με το Υπουργείο Υγείας.
- Ίδρυμα «Ηλεκτρονικής Υγείας στη Βουλγαρία». Μη κυβερνητικός οργανισμός, διοργανωτής ανάπτυξης έργων ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης.
- Επαγγελματικές οργανώσεις επαγγελματιών υγείας. Ιατροί, οδοντίατροι, φαρμακοποιοί.
- Ιατρικά ινστιτούτα – νοσοκομεία. Πολυκλαδικά, νοσοκομεία εντατικής θεραπείας, δημόσια κέντρα υγείας, πολυκλινικές κλπ.
- Κατασκευαστές και διανομείς φαρμάκων, ιατρικών προμηθειών και εξοπλισμού.
- Οργανισμοί – Ινστιτούτα (σύμβουλοι Υγείας) εκτός του συστήματος. Εθνικό Ινστιτούτο Κοινωνικής Ασφάλισης, Εθνικό Στατιστικό, ιατρικές ακαδημίες και σχολές, κυβερνητικές και μη κυβερνητικές οργανώσεις.
- Εταιρείες πληροφορικής που εμπλέκονται στην ανάπτυξη και συντήρηση διαφόρων μονάδων ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης.
- Οργανώσεις ασθενών.

Οι ανωτέρω φορείς λειτουργούν σε μεγάλο βαθμό ανεξάρτητα και αυτόνομα, χωρίς το σωστό νομικό πλαίσιο και κεντρικό συντονισμό, καθοδήγηση και έλεγχο, με αποτέλεσμα ενώ υπάρχει σχέδιο και θέληση για ανάπτυξη τα αποτελέσματα να μην είναι τα επιθυμητά.

Όλα αυτά προϋποθέτουν τον πλήρη προσανατολισμό του μοντέλου υγειονομικής περίθαλψης προς τον τελικό χρήστη, τον ασθενή, που να του εγγυάται τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Για το σκοπό αυτό, πρέπει να ολοκληρωθούν οι ακόλουθοι λειτουργικοί στόχοι:

- Παροχή πλήρων και αντικειμενικών πληροφοριών για όλες τις ιατρικές και οικονομικές δραστηριότητες.
- Παροχή πληρέστερων ιατρικών πληροφοριών στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας. Αυτό συνεπάγεται καλύτερη ενημέρωση των γιατρών και όλων των επαγγελματιών υγείας, γεγονός που οδηγεί στη βελτίωση της θεραπείας.
- Δημιουργία και χρήση Web-based εφαρμογών και υποδομών. Αυτό βελτιώνει τη διαδικασία διάγνωσης και θεραπείας και μειώνει το κόστος που απαιτείται για την εφαρμογή τους.
- Δυνατότητα ενεργητικής επικοινωνίας μεταξύ επαγγελματιών του τομέα της υγείας, η οποία συνεπάγεται αποτελεσματική αλληλεπίδραση και αμοιβαία συνδρομή στην επίλυση δύσκολων περιπτώσεων ή κρίσιμων καταστάσεων. Από την άλλη πλευρά, η ανταλλαγή εμπειριών και η ανταλλαγή ορθών πρακτικών οδηγούν στην ανάπτυξη εξειδικευμένων προσόντων.
- Βελτίωση της πρόσβασης σε πληροφορίες για την υγεία. Ο στόχος αυτός αποσκοπεί στην αύξηση της ιατρικής κουλτούρας του πληθυσμού, αυξάνοντας την αποτελεσματικότητα της προληπτικής ιατρικής και μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο νοσηρότητας.
- Ενεργοποίηση του τομέα της πληροφορικής για την εφαρμογή της ηλεκτρονικής υγειονομικής περίθαλψης. Πρόκειται για επαγγελματίες που δεσμεύονται να δημιουργήσουν και να εφαρμόσουν συστήματα πληροφοριών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και να διασφαλίσουν ότι τα συστήματα είναι ενημερωμένα και λειτουργούν σωστά. Τα συστήματα αυτά για να αναπτυχθούν έγκαιρα και να είναι ολοκληρωμένα πρέπει να γίνουν με βάση την αρχή της «εξωτερικής ανάθεσης» σε εταιρείες εκτός των δημοσίων φορέων καθώς και μέσω συμπράξεων Δημόσιου και Ιδιωτικού τομέα (ΣΔΙΤ).
- Η βασική ιδέα είναι ότι η προσοχή των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, ως συμμετέχοντες στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, πρέπει να

παραμένει στις κύριες ιατρικές δραστηριότητες και ότι η παροχή των πληροφοριών πρέπει να παρέχεται σε εταιρείες πληροφορικής.

- Δημιουργία περιβάλλοντος πληροφόρησης ενοποίησης που παρέχει διαλειτουργική αυτοματοποιημένη ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων μεταξύ όλων των επιπέδων του συστήματος.

**Η ηλεκτρονική υγειονομική περίθαλψη** είναι ένα πολύπλοκο και πολυδιάστατο σύστημα που απαιτεί τις προσπάθειες πολλών φορέων, ανθρώπων και την ανάλογη διεπιστημονική γνώση. Χρησιμοποιεί διαφορετικές προσεγγίσεις και προβλέπει τα ακόλουθα μέτρα για την επίτευξη του κύριου στόχου:

## **1. Δημιουργία ενός ολοκληρωμένου συστήματος πληροφόρησης για την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.**

Αφορά τα ακόλουθα:

- Εισαγωγή ηλεκτρονικών καρτών υγείας.
- Εγκατάσταση και λειτουργία Web-based εφαρμογών για την επεξεργασία πολύπλοκων πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο, όπως: ηλεκτρονικές παραπομπές, ηλεκτρονικές συνταγογραφήσεις, εργαστηριακά δεδομένα και άλλες μελέτες.
- Κατασκευή σύνθετων και ολοκληρωμένων συστημάτων πληροφοριών μεταξύ των νοσοκομείων.
- Δημιουργία ενός πλήρους ηλεκτρονικού ιατρικού αρχείου, με συλλογή ηλεκτρονικών πληροφοριών σχετικά με την υγεία του ασθενή, άμεση ηλεκτρονική πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με ένα άτομο ή ομάδα εξουσιοδοτημένων χρηστών, παροχή πληροφόρησης και υποστήριξης αποφάσεων για τη βελτίωση της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας των ιατρικών υπηρεσιών.
- Δημιουργία της απαραίτητης υποδομής για την κανονική λειτουργία του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης.
- Ανάπτυξη σύγχρονων δικτύων επικοινωνίας, ανάλογος τεχνολογικός εξοπλισμός κλπ.

## **2. Τυποποίηση και ασφάλεια των πληροφοριών**

Αφορά τα ακόλουθα:

- Τη δημιουργία ενός συστήματος πληροφοριών το οποίο διασφαλίζει τα προσωπικά και ατομικά δεδομένα.



- Θέσπισης εθνικών προτύπων για την ενημέρωση στον τομέα της υγείας.
- Ανάπτυξης μοντέλου ενός εθνικού δικτύου πληροφοριών για την υγεία.
- Ανάπτυξης απαιτήσεων συμβατότητας των συστημάτων πληροφοριών στην υγειονομική περίθαλψη.
- Εφαρμογής πολιτικών ασφάλειας για τα συστήματα πληροφοριών στην υγειονομική περίθαλψη.
- Πρόσβασης στο προσωπικό ηλεκτρονικό μητρώο υγείας μέσω ηλεκτρονικών καρτών, διαβαθμισμένης πρόσβασης σε ηλεκτρονικά στοιχεία, κρυπτογραφημένα έντυπα ανταλλαγής δεδομένων και πολλά άλλα.

### **3. Ευαισθητοποίηση και κατάρτιση χρηστών και πολιτών**

Αφορά τα ακόλουθα:

- Παροχή Web-based υπηρεσιών σε πραγματικό χρόνο.
- Παροχή ηλεκτρονικά ευκολοπροσβάσιμων πληροφοριών με τη ανάπτυξη platforms για:
  - παροχή πληροφοριών σχετικά με διαφορετικές θεραπείες, δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των ασφαλισμένων και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης.
  - εκπαίδευση – ενημέρωση πολιτών για θέματα που αφορούν την υγεία
  - πρόληψη ασθενών και προβολή για την υγεία.
- Εφαρμογή ηλεκτρονικών συστημάτων για τη διατήρηση της κατάρτισης και της συνεχούς εκπαίδευσης των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας.
- Ανάπτυξη συστημάτων υποστήριξης των αποφάσεων των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας και ανταλλαγή κλινικών πληροφοριών.
- Παροχή δημόσιων μητρώων για ιατρικά ιδρύματα που παρέχουν ιατρικές υπηρεσίες, ταμεία ασφάλισης υγείας, φαρμακεία κλπ.

### 3.2 Πολιτική και Οδηγίες Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η πολιτική που ακολουθεί η Ευρωπαϊκή Ένωση και οι οδηγίες (DIRECTIVES) που έχει εκδόσει μέχρι σήμερα, σχετικά με την ηλεκτρονική υγεία έχουν περιγραφεί στο Κεφάλαιο 2.2 της μελέτης αυτής.

**Έχει τονιστεί με έμφαση ότι η ηλεκτρονική υγεία:**

- Περιλαμβάνει την **ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων** μεταξύ ασθενών και παρόχων υπηρεσιών υγείας, νοσοκομείων, επαγγελματιών του τομέα της υγείας και δικτύων πληροφοριών υγείας, ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, υπηρεσιών τηλεϊατρικής, φορητών συσκευών παρακολούθησης ασθενών, λογισμικού προγραμματισμού χειρουργείων, ρομποτικής χειρουργικής και βασικής έρευνας για εικονική ανθρώπινη φυσιολογία.
- Αφορά τα εργαλεία και τις υπηρεσίες που βασίζονται σε **Τεχνολογίες Πληροφοριών και Επικοινωνιών (ΤΠΕ)** οι οποίες μπορούν να βελτιώσουν την πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία, την παρακολούθηση και τη διαχείριση θεμάτων – προβλημάτων υγείας.
- Μπορεί να έχει οφέλη για ολόκληρη την κοινωνία χάριν της **βελτίωσης της προσβασιμότητας στην πληροφορία, την ποιότητα της περίθαλψης** και της ενίσχυσης της αποτελεσματικότητας του τομέα της υγείας.

Η ΕΕ στοχεύει στα εξής:

- Να **βελτιώσει την υγεία των πολιτών** παρέχοντας πληροφορίες ικανές να σώσουν ζωές και διαδίδοντάς τις στις διάφορες χώρες μέσω εργαλείων ηλεκτρονικής υγείας
- Να **βελτιώσει την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης και την πρόσβαση σε αυτή** με την ενσωμάτωση της ηλεκτρονικής υγείας στην πολιτική για την υγεία και τον συντονισμό των πολιτικών, χρηματοδοτικών και τεχνικών στρατηγικών των διαφόρων κρατών μελών
- Να **καταστήσει τα εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας αποτελεσματικότερα, φιλικότερα προς τον χρήστη και ευρύτερα αποδεκτά** με την ενεργό συμμετοχή των επαγγελματιών και των ασθενών στη χάραξη και την υλοποίηση των σχετικών στρατηγικών.

#### **Στρατηγική για την ψηφιακή ενιαία αγορά**

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ενέκρινε το 2015 [24], τη **Στρατηγική για την Ψηφιακή Ενιαία Αγορά της Ευρώπης**, της οποίας στόχος είναι η επέκταση των ελευθεριών που διέπουν την ενιαία αγορά της ΕΕ στον ψηφιακό τομέα και η τόνωση της ανάπτυξης και της απασχόλησης στην ΕΕ.

Η στρατηγική αυτή περιλαμβάνει και την τηλεϊατρική και την ηλεκτρονική υγεία, που αποτελούν σημαντικό βήμα για την προώθηση της διαλειτουργικότητας και των προτύπων των ψηφιακών τεχνολογιών στην ΕΕ, προς όφελος των ασθενών, των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των συστημάτων υγείας και της βιομηχανίας.

Όλες οι οδηγίες και οι κανονισμοί που έχουν εκδοθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση για την ηλεκτρονική υγεία είναι κοινές για τα κράτη μέλη της. Επίσης η ΕΕ επιβάλλει την προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας των μελών της στις οδηγίες αυτές.

Οι πιο σημαντικές από αυτές είναι οι ακόλουθες, οι οποίες καταγράφονται και στο Παράρτημα Β της παρούσας μελέτης.

1. ΟΔΗΓΙΑ 2000/31/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ ΤΗΣ 8ΗΣ ΙΟΥΝΙΟΥ 2000.  
*Αφορά ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά, "οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο".*
2. ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ.  
*Για την ηλ-υγεία (ηλεκτρονική υγεία) – τη βελτίωση των υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης για τους πολίτες της Ευρώπης: Σχέδιο δράσης για έναν Ευρωπαϊκό Χώρο ηλ-Υγείας {COM(2004)539}.*
3. ΟΔΗΓΙΑ 2011/24/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 9ης Μαρτίου 2011.  
*Περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.*
4. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 910/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (λαμβάνεται υπόψη η οδηγία 2011/24/ΕΕ).*
5. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/679 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων.)*
6. ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2016/1148 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 6ης Ιουλίου 2016.  
*Σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο ασφάλειας συστημάτων δικτύου και πληροφοριών σε ολόκληρη την Ένωση.*

7. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017.  
*Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ.*
8. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/746 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017  
*Για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής.*
9. Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την Υγεία στην ψηφιακή κοινωνία — προαγωγή της οδηγούμενης από δεδομένα καινοτομίας στον τομέα της υγείας (2017/C 440/05)
10. 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}.*

**Αναλυτική περιγραφή των οδηγιών έχει αναπτυχθεί στο Κεφάλαιο 2.2. και στο Παράρτημα Β της μελέτης.**

## 4 Παρατηρήσεις - Συμπεράσματα

**Η κατάσταση στην Ελλάδα είναι η ακόλουθη:**

- Η ελληνική νομοθεσία έχει προσαρμοστεί σε μεγάλο βαθμό με τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο αναφορά την ηλεκτρονική ιατρική, κυρίως σε θέματα ασφάλειας προσωπικών ιατρικών δεδομένων, ανάπτυξη Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΥ) και διασυνοριακής συνεργασίας.
- Όπως έχει αναπτυχθεί στην μελέτη WP3 (D3.1.3) [23]:  
«Προτάσεις που θα βοηθήσουν στην δημιουργία κοινών πρακτικών στην Ελλάδα και τη Βουλγαρία σχετικά με την ηλεκτρονική κοινωνική φροντίδα υγείας»,  
έχουν ήδη αναπτυχθεί σε ικανοποιητικό βαθμό και λειτουργούν τα ακόλουθα συστήματα:
  - Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΑΗΦΥ)
  - Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση
  - Εθνικό Δίκτυο Τηλεϊατρικής (ΕΔΙΤ)
  - Πρόγραμμα Τηλεϊατρικής της Vodafone
  - Πρόγραμμα Τηλεϊατρικής του Ομίλου Υγεία
  - Ψηφιακές Υπηρεσίες σε Δήμους
  - Έργα Τηλεϊατρικής στο πλαίσιο προγραμμάτων διασυνοριακής συνεργασίας Interreg
  - Πληροφοριακά συστήματα τηλεϊατρικής

Μέχρι το 2022 πρόκειται να ολοκληρωθούν, από τα ανωτέρω, όσα είναι ακόμα σε στάδιο ανάπτυξης και να αναπτυχθούν τα ακόλουθα:

- Ενσωμάτωση στον ΑΗΦΥ του Οδοντιατρικού ιστορικού
- Ενσωμάτωση στον ΑΗΦΥ του Μαιευτικού ιστορικού
- Ηλεκτρονική συνταγογράφηση σε νοσηλευόμενους ασθενείς στα νοσοκομεία και άλλα ιατρικά συστήματα (Δημόσια ή Ιδιωτικά).
- Εκτέλεση παραπεμπτικών διαγνωστικών εξετάσεων στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και ενημέρωση με αποτελέσματα εξετάσεων
- Ανάπτυξη Πληροφοριακού Συστήματος Κεντρικών Εργαστηρίων ΠΦΥ
- Ανάπτυξη υποσυστήματος προγραμματισμού και παρακολούθησης δράσεων πρόληψης και προαγωγής υγείας

- Ανάπτυξη υποσυστήματος κλινικών αποφάσεων στην ΠΦΥ
- Ανάπτυξη πρόσθετων λειτουργικών απαιτήσεων όπως:
  - αναβάθμιση περιεχομένου και προσθήκη στον ΑΗΦΥ γηριατρικής, κάλυψης εξαρτημένων ατόμων , κάρτα αθλητή κλπ
  - διασύνδεση με κεντρικό σύστημα εργαστηρίων και απεικονιστικών ΠΦΥ

**Αναλυτική περιγραφή όλων των ανωτέρω καταγράφεται στο Κεφάλαιο 2 της μελέτης WP3 (D3.1.3).**

**Η κατάσταση, σήμερα, στη Βουλγαρία είναι η ακόλουθη:**

- Η Βουλγαρία, ως γνωστόν έγινε μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης το 2007, πολύ πιο αργά από την Ελλάδα. Φυσιολογικά, υπάρχει καθυστέρηση στην προσαρμογή της Νομοθεσίας της με τις οδηγίες της ΕΕ και την ανάπτυξη Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας και άλλων συστημάτων ηλεκτρονικής ιατρικής.
- Δεν υπάρχει ενιαία νομοθεσία για την ηλεκτρονική υγεία, αντίθετα υπάρχει πανσπερμία νόμων και εμπλοκή πολλών φορέων υγείας στην προσπάθεια ανάπτυξης των συστημάτων της ηλεκτρονικής υγείας.. Γίνεται μεγάλη προσπάθεια ενσωμάτωσης και απλούστευσης των νόμων.
- Έχει προχωρήσει σε σχεδιασμό ολοκληρωμένων Εθνικών προγραμμάτων ανάπτυξης όπως:
  - Εθνική στρατηγική περί της υγείας 2020
  - Στρατηγική ανάπτυξης της ηλεκτρονικής δημόσιας διοίκησης στη Δημοκρατία της Βουλγαρίας 2014-2020
  - Εθνικό Πρόγραμμα Ανάπτυξης «Βουλγαρία 2020»

**τα οποία ανεπτύχθησαν αναλυτικά στο Κεφάλαιο 3.1 της παρούσας μελέτης.**

- Σε όλα τα ανωτέρω αναπτυξιακά προγράμματα έχει δώσει απόλυτη προτεραιότητα στα θέματα της υγείας με ιδιαίτερη έμφαση στην ηλεκτρονική ιατρική και περίθαλψη.
- Και για τις δύο χώρες (Ελλάδα και Βουλγαρία), η ηλεκτρονική υγειονομική περίθαλψη δεν θεωρείται πλέον ως μια σύγχρονη και δαπανηρή τεχνολογία, αλλά μια σημαντική, διαρθρωμένη και συνεπής προσέγγιση για τη βελτίωση της αποτελεσματικότητας του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης ακόμα και σε συνθήκες περιορισμένων οικονομικών πόρων.

- Οι δύο χώρες είναι υποχρεωμένες, ακόμα και αν δεν το επιθυμούσαν, να ακολουθήσουν τις πολιτικές και οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στο πλαίσιο του βασικού στόχου της ΕΕ για την ανάπτυξη ενός ενιαίου συστήματος Ηλεκτρονικής Υγείας, προσβάσιμο από όλες τις χώρες – μέλη της.



## **5 ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α: ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΝΟΜΟΙ, Π.Δ.)**

Στο **Παράρτημα Α** συμπεριλαμβάνονται όλοι οι Νόμοι της Ελληνικής Νομοθεσίας που αφορούν τις ηλεκτρονικές συναλλαγές (τμήμα των οποίων είναι η τηλειατρική), τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας , την προσαρμογή της Ελληνικής Νομοθεσίας στις Οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης , καθώς επίσης και την Απόφαση Σύστασης Εθνικού Συμβουλίου Διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας (Ε.Σ.Δ.Η.Υ.), τα οποία αποτελούν αντικείμενο της παρούσας μελέτης.

Όλα τα αρχεία περιλαμβάνονται στο cd που συνοδεύει τη μελέτη.

1. Π.Δ. 131/2003, ΦΕΚ 116/Α/16-05-2003
2. Ν. 3984/2011, ΦΕΚ 150/Α/27-6-2011
3. Ν.4213/2013, ΦΕΚ 261/Α/09-12-2013
4. Ν. 4238/2014, ΦΕΚ 38/Α/17-02-2014
5. Ν. 4486/2017, ΦΕΚ 115/Α/07-08-2017
6. Ν. 4600/2019, ΦΕΚ 43/Α/9-3-2019
7. Υ.Α ΣΥΣΤΑΣΗΣ Ε.Σ.Δ.Η.Υ\_ΦΕΚ 1297/Β/16-04-2019

## 1. Π.Δ. 131/2003, ΦΕΚ 116/Α/16-05-2003

**Προσαρμογή στην Οδηγία 2000/31 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά. (Οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο)**

Για τους σκοπούς του παρόντος Π.Δ. νοούνται ως: (α) (α) «Υπηρεσίες της Κοινωνίας της Πληροφορίας»: οποιαδήποτε υπηρεσία της κοινωνίας της πληροφορίας, ήτοι κάθε υπηρεσία που συνήθως παρέχεται έναντι αμοιβής, με ηλεκτρονικά μέσα εξ αποστάσεως και κατόπιν προσωπικής επιλογής ενός αποδέκτη υπηρεσιών κατά την έννοια της παραγράφου 2 του άρθρου 2 του Π.Δ. 39/2001 (Α' 28) «για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας σε συμμόρφωση προς τις Οδηγίες 98/34/ΕΟΚ και 98/48/ΕΚ». (β) «Φορέας παροχής υπηρεσιών»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο που παρέχει μια υπηρεσία της κοινωνίας της πληροφορίας.

Η τηλεϊατρική ως υπηρεσία πληροφόρησης και τηλεπικοινωνιών εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του συγκεκριμένου Προεδρικού Διατάγματος που αφορά το ηλεκτρονικό εμπόριο.

**2. Ν. 3984 2011 (ΦΕΚ 150/27-6-2011) Άρθρο 66, παρ. 16 (βασικό νομικό πλαίσιο στο οποίο στηρίζεται η λειτουργία τηλεϊατρικής)**

Ο νόμος 3984 αφορά Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις, ανάμεσα στις οποίες είναι και το Νομικό πλαίσιο λειτουργίας της Τηλειατρικής.

Στο Άρθρο 66,παρ. 16 του Νόμου αναφέρεται ότι οι υπηρεσίες Τηλειατρικής παρέχονται εφόσον υφίσταται η δυνατότητα και με ευθύνη του θεράποντος ιατρού που αντιμετωπίζει το εκάστοτε περιστατικό.

Ο θεράπων ιατρός , για λόγους προστασίας προσωπικών δεδομένων, είναι υπεύθυνος να ζητά από τον ασθενή ή εφόσον δεν είναι αυτό δυνατόν, από συγγενή α΄ βαθμού, την ενυπόγραφη έγκριση χρησιμοποίησης υπηρεσιών Τηλεϊατρικής. Αν και αυτό δεν είναι δυνατόν , τότε χρησιμοποιεί υπηρεσίες Τηλειατρικής κατά την κρίση του. Οι οδηγίες των Νοσοκομείων και Μονάδων Υγείας που παρέχουν υπηρεσίες Τηλειατρικής είναι συμβουλευτικές και σε καμία περίπτωση υποχρεωτικές.

### **3. N.4213 2013 (ΦΕΚ 261/9-12-2013)**

**Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 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 (L88/45/ 4.4.2011) και άλλες διατάξεις.**

#### **Ηλεκτρονική Υγεία**

##### **(άρθρο 14 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ)**

1. Η Ελλάδα συμμετέχει στο Ευρωπαϊκό εθελοντικό δίκτυο που συνδέει τις αρμόδιες για την Ηλεκτρονική Υγεία εθνικές αρχές, όπως αυτές ορίζονται από τα κράτη – μέλη, μέσω του Υπουργείου Υγείας. Το Υπουργείο Υγείας, δια των αρμόδιων υπηρεσιών του, ορίζεται ως

η Εθνική Αρχή υπεύθυνη για τα θέματα Ηλεκτρονικής Υγείας και έχει τη συνολική ευθύνη του συντονισμού των ενεργειών για την υλοποίηση της εθνικής στρατηγικής για την Ηλεκτρονική Υγεία, σε συνεργασία με τους αρμόδιους εμπλεκόμενους φορείς.

2. Συγκροτείται το Εθνικό Συμβούλιο Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΣΔΗΥ), το οποίο αποτελείται από στελέχη με αποδεδειγμένη ικανότητα και εμπειρία σε θέματα διακυβέρνησης και στρατηγικής στην Ηλεκτρονική Υγεία και από εκπροσώπους του

συνόλου των εμπλεκόμενων φορέων, τους κοινωνικούς εταίρους και τους τελικούς χρήστες του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Η σύνθεση, οι αρμοδιότητες, καθώς και κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια αναφορικά με το ΕΣΔΗΥ ορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Το

ΕΣΔΗΥ εποπτεύεται από τη Γενική Γραμματεία Δημόσιας Υγείας. Αποστολή του ΕΣΔΗΥ είναι να υποστηρίζει συμβουλευτικά και γνωμοδοτικά το Υπουργείο Υγείας και να εισηγείται προτάσεις για τις πολιτικές προτεραιότητες, το σχέδιο δράσης και τις απαραίτητες θεσμικές μεταρρυθμίσεις, μέσα στο ευρύτερο πλαίσιο ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, διαλειτουργικότητας και διασφάλισης της ποιότητας και της βιωσιμότητας των ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας. Το ΕΣΔΗΥ εισηγείται, επίσης, για τη δημιουργία Εθνικού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας –σε θεσμικό, οργανωτικό, τεχνικό και σημασιολογικό επίπεδο– με στόχο την εξασφάλιση της ασφαλούς διαχείρισης και πολλαπλής χρήσης της πληροφορίας της υγείας, μέσα από τη δόμηση υπηρεσιών που βασίζονται σε διεθνή πρότυπα και κωδικοποιήσεις, που υποστηρίζονται σε θεσμικό επίπεδο και που υπόκεινται στις διατάξεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας περί της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, της

ηλεκτρονικής ταυτοποίησης των πολιτών και των επαγγελματιών υγείας και της τυποποίησης, όπως αυτές κάθε φορά ισχύουν.

3. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας, Διοικητικής Μεταρρύθμισης και Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας, Εσωτερικών, Ανάπτυξης και Ανταγωνιστικότητας, η οποία εκδίδεται μετά από πρόταση του Υπουργείου

Υγείας, συγκροτείται το Δίκτυο Ηλεκτρονικών Υπηρεσιών Υγείας (ΔΗΥΥ). Με την ίδια κοινή υπουργική απόφαση προσδιορίζονται η εκπροσώπηση των φορέων που θα υλοποιήσουν τους στόχους του ΔΗΥΥ, οι αρμοδιότητες και οι υποχρεώσεις των εμπλεκόμενων μερών για την ανάπτυξη εθνικών υποδομών, η εποπτεία και ο κανονισμός λειτουργίας του, καθώς και

κάθε άλλη σχετική λεπτομέρεια. Οι εκπρόσωποι των φορέων του ΔΗΥΥ δύνανται να είναι ταυτόχρονα και μέλη του ΕΣΔΗΥ.

**4. Ν. 4238 2014 (ΦΕΚ 38/17-02- 2014 ΑΡΧΙΚΟΣ ΝΟΜΟΣ ΑΤΟΜΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΥΓΕΙΑΣ άρθρο 51 παρ.4**

1. Καθιερώνεται ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας για όλους τους Έλληνες πολίτες (ΑΗΦΥ).
2. Ο ΑΗΦΥ περιέχει το συνοπτικό ιστορικό υγείας κάθε πολίτη, ως μέρος του ιατρικού φακέλου, καθώς και τις πληροφορίες της περίπτωσης ιγ' του άρθρου 3 του ν. 4213/2013. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας και μετά από πρόταση του Εθνικού Συμβουλίου Διακυ βέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΣΔΗΥ), καθιερώνεται ενιαίο εθνικό υπόδειγμα – πρότυπο ΑΗΦΥ σχετικά με το περιεχόμενο, τον τρόπο κατάρτισης, την ταυτοποίηση του ατόμου και την πρόσβαση στις ιατρικές πληροφορίες του φακέλου, σύμφωνα με το ν. 2472/1997 και το ν. 3471/ 2006 όπως ισχύουν.
3. Το περιεχόμενο του ΑΗΦΥ ως προς το συνοπτικό ιστορικό υγείας, είναι ενιαίο σε εθνικό επίπεδο και υποχρεωτικό.
4. Ο ΑΗΦΥ καταρτίζεται από τον οικογενειακό ιατρό ή από το ιατρικό προσωπικό της μονάδας υγείας, στην οποία παρακολουθείται ο ασθενής. Οι οικογενειακοί και οι άλλοι ιατροί υποχρεούνται να τηρούν και να ενημερώνουν τους ηλεκτρονικούς φακέλους των ασθενών, με όλες τις ιατρικές πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την παρακολούθηση, τη θεραπεία και την αποκατάσταση των ασθενών.
5. Τα δεδομένα του ΑΗΦΥ αποτελούν ιδιοκτησία του πολίτη και τηρούνται ασφαλώς, υπό την ευθύνη του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Πρόσβαση στις πληροφορίες του ΑΗΦΥ του έχει ο πολίτης, ο εκάστοτε οικογενειακός ιατρός του, καθώς και ο θεράπων επαγγελματίας υγείας, κατά τη νοσηλεία ή επίσκεψη του πολίτη σε δημόσια ή ιδιωτική μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας

## 5. N. 4486 2017 (ΦΕΚ 115/7-8-2014)

### Άρθρο 21

#### Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας

1. Η παρ. 4 του άρθρου 51 του ν. 4238/2014, αντικαθίσταται ως εξής:

«1) Καθιερώνεται ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.) για όλους τους κατόχους Α.Μ.Κ.Α. και Α.Υ.Π.Α..

2) Ο Α.Η.Φ.Υ. περιέχει το συνοπτικό ατομικό ιστορικό υγείας, καθώς και τις πληροφορίες της περίπτωσης ιγ' του άρθρου 3 του ν. 4213/2013. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας, καθιερώνεται ενιαίο πρότυπο σχετικά με το περιεχόμενο, τον τρόπο κατάρτισης, την ταυτοποίηση του ατόμου και την πρόσβαση στις ιατρικές πληροφορίες του φακέλου, σύμφωνα με τους νόμους 2472/1997 και 3471/2006. Το περιεχόμενο του Α.Η.Φ.Υ. είναι ενιαίο

σε εθνικό επίπεδο και υποχρεωτικό.

3) Ο Α.Η.Φ.Υ. καταρτίζεται από τον οικογενειακό ιατρό ή από τους επαγγελματίες υγείας της Το.Μ.Υ.. Οι οικογενειακοί, οι άλλοι ιατροί, οι οδοντίατροι και οι άλλοι επαγγελματίες υγείας που είναι πιστοποιημένοι χρήστες του συστήματος της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης υποχρεούνται να καταχωρούν στον Α.Η.Φ.Υ. όλες τις πληροφορίες που προκύπτουν από εξέταση ή επίσκεψη και είναι αναγκαίες για την παρακολούθηση, τη θεραπεία, τη νοσηλεία και την αποκατάσταση του ατόμου.

4) Τα δεδομένα του Α.Η.Φ.Υ. αποτελούν ιδιοκτησία του ατόμου και τηρούνται ασφαλώς, υπό την ευθύνη του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία περί προστασίας προσωπικών δεδομένων. Πρόσβαση στις πληροφορίες του Α.Η.Φ.Υ. του έχει ο κάτοχος Α.Μ.Κ.Α. ή Α.Υ.Π.Α, ο εκάστοτε οικογενειακός ιατρός του, καθώς και ο θεράπων ιατρός, οδοντίατρος ή άλλος επαγγελματίας υγείας, κατά τη νοσηλεία ή επίσκεψη σε δημόσια ή ιδιωτική μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας, ύστερα από συναίνεση του ατόμου.»

2. Ο φορέας λειτουργίας του συστήματος του Α.Η.Φ.Υ. είναι υπεύθυνος για την τήρηση, διακίνηση, επεξεργασία, αποθήκευση και φύλαξη των πληροφοριών με ασφάλεια, σύμφωνα με το ν. 2472/1997. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζεται ο φορέας λειτουργίας, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

3. Ο λήπτης υπηρεσιών υγείας κατά την εγγραφή του σε οικογενειακό ιατρό με τη γνωστοποίηση σε αυτόν του Α.Μ.Κ.Α. ή του Α.Υ.Π.Α. του, ενημερώνεται από εκείνον ότι



ο ιατρός θα έχει πρόσβαση και θα μπορεί να επεξεργάζεται τα προσωπικά και ιατρικά δεδομένα του στο σύστημά του Α.Η.Φ.Υ.. Έχει δικαίωμα να ανακαλεί τη συναίνεσή του οποτεδήποτε και να αποκλείει την οποιαδήποτε χρήση των προσωπικών και ιατρικών του δεδομένων. Για την πρόσβαση και επεξεργασία προσωπικών και ιατρικών δεδομένων του Α.Η.Φ.Υ. από άλλον ιατρό, εκτός του οικογενειακού, οδοντίατρο ή άλλο επαγγελματία υγείας

απαιτείται προηγούμενη συναίνεση του λήπτη υπηρεσιών υγείας. Ο λήπτης υπηρεσιών υγείας έχει δικαίωμα να απαγορεύσει την πρόσβαση σε συγκεκριμένα ή και σε όλα τα δεδομένα του σε ιατρούς, οδοντιάτρους ή άλλους επαγγελματίες υγείας. Στην περίπτωση που ο λήπτης υπηρεσιών υγείας είναι ανήλικος, οι ανωτέρω ενέργειες πραγματοποιούνται από γονέα ή πρόσωπο που έχει την επιμέλειά του. Στην περίπτωση που ο λήπτης υπηρεσιών

υγείας τελεί υπό δικαστική συμπαράσταση οι ανωτέρω ενέργειες πραγματοποιούνται από τον δικαστικό του συμπαράστατή. Η καταχώριση και αποθήκευση δεδομένων, που προκύπτουν κατόπιν επίσκεψης σε επαγγελματία υγείας, χωρίς την πρόσβαση στα ιατρικά δεδομένα του Α.Η.Φ.Υ., δεν απαιτούν συναίνεση. Κατά την πρόσβαση και καταχώριση στοιχείων σε Α.Η.Φ.Υ. καταγράφονται τα δεδομένα του χρήστη που εισέρχεται στο σύστημα.

Δεν επιτρέπεται η πρόσβαση τρίτων, εκτός των υπό του νόμου προβλεπόμενων περιπτώσεων, σύμφωνα με τον Κ.Ι.Δ. και τις διατάξεις της παρ. 2 του άρθρου 7 του Ν. 2472/1997.

4. Επιτρέπεται στο φορέα λειτουργίας του ηλεκτρονικού συστήματος του Α.Η.Φ.Υ. να παρέχει ανωνυμοποιημένα στοιχεία στο Υπουργείο Υγείας με σκοπό τη διενέργεια επιδημιολογικών, στατιστικών, οικονομικών, διοικητικών και διαχειριστικών αναλύσεων για τη βελτίωση των δεικτών υγείας και της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

5. Τα ιατρικά αρχεία που τηρούνται σε μη ηλεκτρονική μορφή εξακολουθούν να φυλάσσονται, σύμφωνα με την παράγραφο 4 το άρθρου 14 του Κ.Ι.Δ..

## **Άρθρο 22**

### **Ηλεκτρονικές εφαρμογές Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και μητρώο χρηστών**

1. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται οι ηλεκτρονικές εφαρμογές Π.Φ.Υ. που μπορεί να λειτουργούν απευθείας από το Υπουργείο Υγείας είτε από φορέα εποπτευόμενο ή συνεργαζόμενο με αυτό.

2. Καταρτίζεται και τηρείται μητρώο χρηστών ηλεκτρονικών εφαρμογών Π.Φ.Υ., υπό τη μορφή ηλεκτρονικής βάσης, όπου εγγράφονται με αύξοντα αριθμό μητρώου οι

επαγγελματίες υγείας που διαθέτουν τα απαραίτητα προσόντα. Στο μητρώο διακρίνονται τέσσερις κατηγορίες χρηστών ανάλογα με την ιδιότητά τους, ως εξής:

- α) ιατροί,
- β) λοιποί επαγγελματίες υγείας,
- γ) άλλοι πάροχοι υπηρεσιών υγείας και
- δ) διοικητικοί χρήστες.

Για τα νομικά πρόσωπα που έχουν ως μέλος, εταίρο ή υπάλληλό τους χρήστη τηρείται ξεχωριστό μητρώο. Η μερίδα κάθε νομικού προσώπου ενημερώνεται ταυτόχρονα για κάθε μεταβολή που αφορά το φυσικό πρόσωπο - χρήστη. Ο αριθμός μητρώου χρήστη εφαρμογών υγείας αναγράφεται υποχρεωτικά στα έγγραφα που δημιουργούνται από εφαρμογές υγείας. Κάθε χρήστης υποχρεούται να δηλώσει την επαγγελματική του έδρα και το νομικό πρόσωπο του οποίου είναι μέλος ή εταίρος ή υπάλληλος ή με το οποίο συνεργάζεται με οποιονδήποτε τρόπο.

3. Σε περίπτωση μεταβολής των αρχικά δηλωθέντων στοιχείων φυσικού ή νομικού προσώπου, εγγεγραμμένου στο Μητρώο, αυτό υποχρεούται να δηλώσει τη μεταβολή στο φορέα διαχείρισης και λειτουργίας και την εποπτεύουσα διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας,

εντός δέκα (10) ημερών και να καταθέσει τα αντίστοιχα απαιτούμενα έγγραφα.

4. Η τήρηση, ο έλεγχος και η διαχείριση του Μητρώου υπάγεται στην αρμοδιότητα της Γενικής Διεύθυνσης Ανθρώπινων Πόρων και Διοικητικής Υποστήριξης του Υπουργείου Υγείας και του φορέα διαχείρισης και λειτουργίας. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζονται ειδικότερα ζητήματα σχετικά με τις προϋποθέσεις και τη διαδικασία κατάρτισης και τήρησης του Μητρώου, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

## **6. N.4600 2019 (ΦΕΚ 43/9-3-2019)**

### **Άρθρο 84 Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας**

#### **(Α.Η.Φ.Υ.) (Διορθώσεις Νόμου)**

1. Καθιερώνεται ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.) για όλους τους κατόχους Α.Μ.Κ.Α. και Α.Υ.Π.Α., ο οποίος τίθεται σε λειτουργία με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Ο Α.Η.Φ.Υ. αποσκοπεί στην προάσπιση, την προστασία και την προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, μέσω του προγραμματισμού και της υλοποίησης πολιτικών δημόσιας υγείας, στη διασφάλιση της καθολικής και ισότιμης πρόσβασης στην παροχή ποιοτικά και ποσοτικά επαρκών υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας από το Εθνικό Σύστημα Υγείας, στη διασφάλιση των πόρων που διατίθενται για την υγειονομική περίθαλψη, τον έλεγχο των δαπανών και την αποτελεσματική χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης, καθώς επίσης και στη ρύθμιση της λειτουργίας και στην άσκηση εποπτείας στους φορείς υγειονομικής φροντίδας του ιδιωτικού τομέα.

2. Ο Α.Η.Φ.Υ. περιέχει το ατομικό ιστορικό υγείας του λήπτη υπηρεσιών υγείας, καθώς και δεδομένα, εκτιμήσεις και πληροφορίες κάθε είδους σχετικά με την κατάσταση και την κλινική εξέλιξη του προσώπου αυτού, ως ασθενούς, καθ' όλη τη διαδικασία περίθαλψής του.

Το περιεχόμενο του Α.Η.Φ.Υ. τηρείται ισοβίως και είναι ενιαίο και υποχρεωτικό σε εθνικό επίπεδο.

3. Με τη σύσταση και λειτουργία του από το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνο επεξεργασίας, ο Α.Η.Φ.Υ. διέπεται από τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, ΕΕ L 119).

4. Τα ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που συλλέγονται και τυγχάνουν περαιτέρω επεξεργασίας στο πλαίσιο του Α.Η.Φ.Υ., σύμφωνα με όσα ορίζονται στις διατάξεις του παρόντος, επιτρέπεται κατ' εξαίρεση να τύχουν επεξεργασίας, εφόσον συντρέχει μία τουλάχιστον από τις εξής περιπτώσεις:

α) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3 του άρθρου 9 του Γενικού

Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων, ιδίως την τήρηση επαγγελματικού απορρήτου,

β) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων, με την πρόβλεψη κατάλληλων και συγκεκριμένων μέτρων για την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου,

γ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα με την παράγραφο 1 του άρθρου 89 του Γενικού Κανονισμού για την Προστασία Δεδομένων, βάσει του δικαίου Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων, σκοπούς οι οποίοι είναι ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβονται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπουν κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων,

δ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκτέλεση των υποχρεώσεων και την άσκηση συγκεκριμένων αρμοδιοτήτων του Υπουργείου Υγείας, ως υπευθύνου επεξεργασίας, ή του υποκειμένου των δεδομένων στον τομέα του εργατικού δικαίου και του δικαίου κοινωνικής ασφάλισης και κοινωνικής προστασίας, εφόσον επιτρέπεται από το δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή από εθνικές ρυθμίσεις ή από συλλογική συμφωνία σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο, παρέχοντας κατάλληλες εγγυήσεις για τα θεμελιώδη δικαιώματα και τα συμφέροντα του υποκειμένου των δεδομένων,

ε) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους ουσιαστικού δημοσίου συμφέροντος, βάσει του δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης ή εθνικών ρυθμίσεων, το οποίο είναι ανάλογο προς τον επιδιωκόμενο στόχο, σέβεται την ουσία του δικαιώματος στην προστασία των δεδομένων και προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων,

στ) το υποκείμενο των δεδομένων έχει παράσχει ρητή συγκατάθεση για την επεξεργασία αυτών των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για έναν ή περισσότερους συγκεκριμένους σκοπούς, εκτός αν το δίκαιο της Ένωσης ή

εθνικές ρυθμίσεις προβλέπουν ότι, η απαγόρευση επεξεργασίας των δεδομένων αυτών δεν μπορεί να αρθεί από το υποκείμενο των δεδομένων,

ζ) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την προστασία της ζωής ή της υγείας του υποκειμένου των δεδομένων ή άλλου φυσικού προσώπου, αν το υποκείμενο των δεδομένων είναι σωματικά ή νομικά ανίκανο να συγκατατεθεί,

η) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τη θεμελίωση, την άσκηση ή την υποστήριξη νομικών αξιώσεων ή όταν τα δικαστήρια ενεργούν υπό τη δικαιοδοτική τους ιδιότητα.

## 7. Υπ. Απ. Σύστασης Ε.Σ.Δ.Η.Υ (ΦΕΚ 1297/16-04-2019)

Στο ΦΕΚ 1297/16.04.2019 δημοσιεύτηκε η σύσταση του Εθνικού Συμβουλίου Διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας (Ε.Σ.Δ.Η.Υ.). Πιο συγκεκριμένα:

- **Το Άρθρο 1 αφορά: Σύσταση του Εθνικού Συμβουλίου Διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας** αρμόδιο για θέματα ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, διαλειτουργικότητας και διασφάλισης της ποιότητας και της βιωσιμότητας των ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας, σύμφωνα με το άρθρο 1 .

Αποστολή του Ε.Σ.Δ.Η.Υ. είναι να υποστηρίζει συμβουλευτικά και γνωμοδοτικά το Υπουργείο Υγείας και να εισηγείται προτάσεις για τις πολιτικές προτεραιότητες, το σχέδιο δράσης και τις απαραίτητες θεσμικές μεταρρυθμίσεις, μέσα στο ευρύτερο πλαίσιο ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, διαλειτουργικότητας και διασφάλισης της ποιότητας και της βιωσιμότητας

των ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας. Το Ε.Σ.Δ.Η.Υ. εισηγείται, επίσης, για τη δημιουργία Εθνικού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας σε θεσμικό, οργανωτικό, τεχνικό και σημασιολογικό επίπεδο με στόχο την εξασφάλιση της ασφαλούς διαχείρισης και πολλαπλής χρήσης της

πληροφορίας της υγείας, μέσα από τη δόμηση υπηρεσιών που βασίζονται σε διεθνή πρότυπα και κωδικοποιήσεις, που υποστηρίζονται σε θεσμικό επίπεδο και που υπόκεινται στις διατάξεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας περί της προστασίας των προσωπικών δε-

δομένων, της ηλεκτρονικής ταυτοποίησης των πολιτών και των επαγγελματιών υγείας και της τυποποίησης, όπως αυτές κάθε φορά ισχύουν.

- **Το Άρθρο 2 αφορά: Αρμοδιότητες του Εθνικού Συμβουλίου Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας**

Οι αρμοδιότητες του Εθνικού Συμβουλίου Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας είναι οι ακόλουθες:

α) Η ανάπτυξη του κατάλληλου πλαισίου επικοινωνίας και συνεργασίας μεταξύ των συμμετεχόντων συναρμόδιων φορέων, με στόχο την προώθηση της κοινής

αντίληψης και τη διαμόρφωση ενός ενιαίου περιβάλλοντος ηλεκτρονικής διακυβέρνησης της υγείας και της προώθησης των αναγκαίων στρατηγικών δράσεων και καινοτομιών.

β) Η διαμόρφωση τεκμηριωμένων εισηγήσεων για τις προτεραιότητες στρατηγικού σχεδιασμού στον τομέα της ανάπτυξης ψηφιακών Υπηρεσιών Υγείας, βάσει καταλλήλων σχεδίων δράσης.

γ) Η διαμόρφωση γνωμοδοτήσεων και προτάσεων για την εφαρμογή ενός πλαισίου θεσμικών μεταρρυθμίσεων σε οργανωτικό, λειτουργικό και τεχνικό επίπεδο, που θα διασφαλίζουν τη βιωσιμότητα των ηλεκτρονικών εφαρμογών Υγείας και θα συμβάλλουν στην αναβάθμιση της ποιότητας των υπηρεσιών.

δ) Η τεκμηριωμένη εισήγηση για τη δημιουργία ενός Εθνικού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας, σε θεσμικό, οργανωτικό και σημασιολογικό επίπεδο, με στόχο την εξασφάλιση της ασφαλούς διαχείρισης και πολλαπλής χρήσης της πληροφορίας της Υγείας.

ε) Η μέριμνα και εισήγηση για την ένταξη της στρατηγικής Ηλεκτρονικής Υγείας στο γενικότερο Εθνικό Σχεδιασμό της Δημόσιας Διοίκησης, όπως αυτή κάθε φορά καθορίζεται από το Υπουργείο Εσωτερικών και Διοικητικής Ανασυγκρότησης.

στ) Η υποβολή γνωμοδοτήσεων για την υιοθέτηση ενιαίων πρωτοκόλλων τυποποίησης και κωδικοποίησης, που βασίζονται σε διεθνή πρότυπα και κωδικοποιήσεις, που εναρμονίζονται με το εθνικό περιβάλλον.

ζ) Η ανάληψη ενεργειών ενημέρωσης, προώθησης της διαφάνειας και της ενεργού συμμετοχής ως προς το σύνολο των δράσεων ηλεκτρονικής υγείας με αποδέκτες

όλους τους κοινωνικούς εταίρους, επαγγελματίες της υγείας, κοινωνικούς φορείς και εταίρους καθώς και τους ασθενείς και λοιπούς τελικούς αποδέκτες.

η) Η ενεργός συμμετοχή σε αντίστοιχα ευρωπαϊκά δίκτυα και φορείς για την υιοθέτηση και ανάληψη κοινών διεθνών δράσεων και την προώθηση της επιλεξιμότητας

για τις κοινές δράσεις (joint actions), συμπράξεις, πρωτοβουλίες και δίκτυα καθώς και για συλλογικές δράσεις σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.

θ) Ο καθορισμός πλαισίου τήρησης μητρώου έργων και δράσεων ηλεκτρονικής υγείας στην επικράτεια.



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Β: ΠΟΛΙΤΙΚΕΣ - ΟΔΗΓΙΕΣ (DIRECTIVES) ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

Στο **Παράρτημα Β** αναφέρονται οι Οδηγίες, οι Κανονισμοί της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα συμπεράσματα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, καθώς επίσης και οι ανακοινώσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, που αφορούν τις ηλεκτρονικές συναλλαγές, την εφαρμογή των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης, την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών, 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, τα οποία αποτελούν αντικείμενο της παρούσας μελέτης.

Όλα τα αρχεία περιλαμβάνονται στο cd που συνοδεύει τη μελέτη και αφορούν τους ακόλουθους κανονισμούς, οδηγίες και ανακοινώσεις:

1. Οδηγία 2000/31/ΕΚ, 08-06-2000
2. ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ COM\_2004\_0536
3. Οδηγία 2011/24/ΕΕ, 09-03-2011
4. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 910/2014, 23-07-2014
5. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 679/2016, 27-04-2016
6. Οδηγία 2016/1148/ΕΕ, 06-07-2016
7. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 745/2017, 05-04-2017
8. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 746/2017, 05-04-2017
9. Συμπεράσματα του Συμβουλίου της ΕΕ (2017/C 440/05), 21-12-2017
10. Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής COM(2018) 233 final, 25-04-2018

**1. Οδηγία 2000/31/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2000 για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά ("οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο")**

**Στόχος και πεδίο εφαρμογής**

1. Η παρούσα οδηγία έχει ως στόχο την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς, εξασφαλίζοντας την ελεύθερη κυκλοφορία των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας μεταξύ των κρατών μελών.

2. Η παρούσα οδηγία εξασφαλίζει την προσέγγιση, εφόσον χρειάζεται για την πραγματοποίηση του στόχου που αναφέρεται στην παράγραφο 1, ορισμένων εθνικών διατάξεων για τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας οι οποίες αφορούν την εσωτερική αγορά, την εγκατάσταση των φορέων παροχής υπηρεσιών, τις εμπορικές επικοινωνίες, τη σύναψη συμβάσεων με ηλεκτρονικά μέσα, την ευθύνη των μεσαζόντων, τους κώδικες δεοντολογίας, τον εξώδικο διακανονισμό των διαφορών, τα μέσα έννομης προστασίας και τη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών.

3. Η παρούσα οδηγία συμπληρώνει το ισχύον κοινοτικό δίκαιο περί υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας και δεν θίγει το επίπεδο προστασίας, ιδίως της δημόσιας υγείας και των συμφερόντων του καταναλωτή, όπως θεσπίζεται σε κοινοτικές πράξεις και στις εθνικές νομοθετικές πράξεις που εκδόθηκαν για την εφαρμογή τους, στο μέτρο που δεν περιορίζεται έτσι η ελευθερία παροχής υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας.

**Εσωτερική Αγορά**

Τα κράτη μέλη μπορούν να λαμβάνουν μέτρα κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 2 σε σχέση με συγκεκριμένη υπηρεσία της κοινωνίας της πληροφορίας, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθοι όροι:

α) τα μέτρα πρέπει:

ι) να είναι αναγκαία για έναν από τους ακόλουθους λόγους:

- δημόσια τάξη, ιδίως πρόληψη, έρευνα, διαπίστωση και δίωξη εγκλημάτων, στα οποία περιλαμβάνονται η προστασία των ανηλίκων και η καταπολέμηση της πρόκλησης μίσους λόγω φυλής, φύλου, θρησκείας ή εθνικότητας, καθώς και οι παραβιάσεις της ανθρωπίνης αξιοπρέπειας που αφορούν μεμονωμένα πρόσωπα,

## 2. ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ

**ηλ-υγεία (ηλεκτρονική υγεία) – βελτίωση των υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης για τους πολίτες της Ευρώπης: Σχέδιο δράσης για έναν Ευρωπαϊκό Χώρο ηλ-Υγείας**

**{COM(2004)539}**

**Προς τον ευρωπαϊκό χώρο ΗΛ-Υγείας: θέματα και δράσεις**

Η ηλ-υγεία αποτελεί μέρος της στρατηγικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ηλεκτρονική Ευρώπη (eEurope). Μπορεί να διαδραματίσει σημαντικό ρόλο στην επίτευξη μεγαλύτερης οικονομικής μεγέθυνσης και τη δημιουργία θέσεων εργασίας για τις οποίες απαιτούνται υψηλότερα προσόντα στο πλαίσιο μιας δυναμικής οικονομίας της γνώσης. Το όραμα αυτό διαμορφώθηκε στο Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισαβόνας, το Μάρτιο του 2000<sup>1</sup>. Η πορεία προς τα εμπρός συνεπάγεται ανάληψη δράσης σε διάφορα πεδία πολιτικής, από την έρευνα, την εισαγωγή και εγκατάσταση ευρυζωνικών δικτύων στις τηλεπικοινωνίες έως την ανάληψη δράσης στο πεδίο της δημόσιας υγείας, καθώς και σε εργασίες των κρατών μελών για την προώθηση της κινητικότητας των ασθενών<sup>2</sup> και την εκτίμηση των επιπτώσεων της γήρανσης στα συστήματα ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Ορισμένες από τις δράσεις που περιγράφονται στο παρόν έγγραφο βασίζονται σε μέτρα πολιτικής που προσδιορίστηκαν στο σχέδιο δράσης eEurope 2005 - σημείο αναφοράς για ανάληψη δεσμεύσεων που αφορούν την προώθηση της κοινωνίας της πληροφορίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο - ιδίως στα πεδία της ηλ-υγείας, της ηλ-κυβέρνησης, της ασφάλειας, των ευρυζωνικών τεχνολογιών, καθώς και της ανάπτυξης, ανάλυσης και διάδοσης ορθής πρακτικής.

Μολονότι οι ανάγκες όσον αφορά την παροχή υπηρεσιών υγείας διαφέρουν, σε κλίμακα και χαρακτήρα, στις αναπτυσσόμενες χώρες, είναι επίσης αξιωματικόν ότι η ηλ-υγεία συμπεριλαμβάνεται στα αποτελέσματα της παγκόσμιας διάσκεψης των Ηνωμένων Εθνών για την κοινωνία της πληροφορίας, το Δεκέμβριο του 2003<sup>3</sup>, και ότι ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας συμμετέχει πλέον σε σειρά πρωτοβουλιών ηλεκτρονικής υγείας.

### **Σχέδιο δράσης**

<sup>1</sup> Ευρωπαϊκό Συμβούλιο (2000), *Συμπεράσματα της Προεδρίας*. Ευρωπαϊκό Συμβούλιο της Λισαβόνας, 23-24 Μαρτίου 2000.

<sup>2</sup> Βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής, COM(2004) 301, με τίτλο *Συνέχεια της διαδικασίας προβληματισμού υψηλού επιπέδου για την κινητικότητα των ασθενών και τις μελλοντικές εξελίξεις υγειονομικής περίθαλψης στην Ευρωπαϊκή Ένωση*.

<sup>3</sup> Παγκόσμια διάσκεψη κορυφής για την κοινωνία της πληροφορίας, Έκθεση και πρόγραμμα δράσης, Δεκέμβριος 2003.

Οι δράσεις που περιγράφονται παρακάτω αναμένεται ότι θα δώσουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση τη δυνατότητα να αναπτύξει πλήρως το δυναμικό των συστημάτων και υπηρεσιών ηλ-υγείας μέσα στον Ευρωπαϊκό Χώρο ηλ-Υγείας. Υπάρχουν τρία πεδία στόχοι:

- αντιμετώπιση κοινών για όλους προκλήσεων και δημιουργία του ορθού πλαισίου υποστήριξης της ηλ-υγείας,
- πιλοτικές δράσεις για άμεση διανομή υπηρεσιών ηλ-υγείας, και
- κοινοποίηση / ανταλλαγή περιπτώσεων βέλτιστης πρακτικής και μέτρηση της προόδου.

### **Θέμα 1: Αντιμετώπιση κοινών για όλους προκλήσεων**

#### *Ηγετικές πρωτοβουλίες των υγειονομικών αρχών*

Οι Ευρωπαίοι υπουργοί υγείας έχουν ήδη παρουσιάσει ηγετικές πρωτοβουλίες όσον αφορά την ηλ-υγεία στη δήλωσή τους<sup>4</sup> κατά την υπουργική διάσκεψη για θέματα ηλ-υγείας, το 2003. Οι υπουργοί χαιρέτισαν τις πρωτοβουλίες της Επιτροπής όσον αφορά τη διερεύνηση δυνατοτήτων προώθησης συντονισμού σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Πρότειναν την επίτευξη των στόχων που είχαν καθοριστεί στο σχέδιο δράσης eEurope και στο πρόγραμμα κοινοτικής δράσης στο πεδίο της δημόσιας υγείας (2003-2008) που καθόριζε η απόφαση 1786/2002, καθώς και τη σύνδεση με άλλες κοινοτικές πρωτοβουλίες. Κατά τη διάσκεψη υπογραμμίστηκε επίσης η σημασία της διαδικασίας παρακολούθησης και συγκριτικής αξιολόγησης με βάση την ανάπτυξη ανοιχτής μεθόδου συντονισμού στο πεδίο αυτό. Οι προτάσεις αυτές πρέπει πλέον να μετασχηματιστούν σε δράση, υπό μορφή περιφερειακών και εθνικών στρατηγικών ηλ-υγείας.

**Έως το τέλος του 2005**, πρέπει κάθε κράτος μέλος να καταρτίσει εθνικό ή περιφερειακό χρονοδιάγραμμα για την ηλ-υγεία. Τούτο θα πρέπει να εστιάζει στην εισαγωγή και εγκατάσταση συστημάτων ηλ-υγείας, στον καθορισμό στόχων για διαλειτουργικότητα και για χρήση ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου, καθώς και στην αντιμετώπιση θεμάτων όπως η επιστροφή των δαπανών για υπηρεσίες ηλ-υγείας.

#### *Διαλειτουργικότητα σύστημάτων πληροφοριών υγείας*

Τα κράτη μέλη έχουν εκφράσει την ανάγκη να υποστηριχθούν δράσεις για την ανάπτυξη προτύπων που αντιμετωπίζουν το θέμα της διαλειτουργικότητας διαφορετικών συστημάτων και υπηρεσιών, καθώς και να διερευνηθούν εν

<sup>4</sup> eHealth 2003, Δήλωση των υπουργών , Βρυξέλλες, 22 Μαΐου 2003  
[http://europa.eu.int/information\\_society/europe/ehealth/conference/2003/index\\_en.htm](http://europa.eu.int/information_society/europe/ehealth/conference/2003/index_en.htm).

προκειμένω οι δυνατότητες που παρουσιάζουν εφαρμογές ανοιχτής πηγής για την επίτευξη του εν λόγω στόχου. Στο πλαίσιο αυτό υπογραμμίζεται σαφώς η ανάγκη μελλοντικών προτύπων ώστε να επιλυθούν προβληματισμοί ως προς τη διαλειτουργικότητα κατά τρόπο επωφελή για όλους τους ενδιαφερόμενους, μέσω της πιθανής θέσπισης εφαρμογών αναφοράς ανοιχτής πηγής για υπηρεσίες περίθαλψης. Επιπλέον θα πρέπει να απευθυνθεί σύσταση για ανοιχτή και περισσότερο ελεύθερη πρόσβαση σε μελλοντικά και υφιστάμενα πρότυπα ηλ-υγείας, εμπνεόμενη από μοντέλα όπως η κοινοπραξία του Παγκόσμιου Ιστού<sup>5</sup>. Θα πρέπει να προωθηθεί ανταλλαγή εμπειριών όσον αφορά τη χρήση ανοιχτών προτύπων και λύσεων ανοιχτής πηγής μεταξύ διοικητικών φορέων σε θέματα υγείας στα κράτη μέλη.

### *Ταυτοποίηση ασθενών*

Η ανάγκη μονοσήμαντης ταυτοποίησης ενός ατόμου αποτελεί σημαντική συνιστώσα της διαλειτουργικότητας των συστημάτων πληροφοριών υγείας. Το σχέδιο δράσης eEurope 2005 υποστηρίζει ήδη την ανάπτυξη προτύπων για κοινή προσέγγιση κοινή μεθοδολογία αναφορικά με ταυτοποίηση ασθενών και αρχιτεκτονική ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου. Η νέα ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης υγείας<sup>6</sup> περιλαμβάνει έναν προσωπικό αριθμό αναγνώρισης του ασθενούς ως μέρος των δεδομένων που επιτρέπουν στους πολίτες να χρησιμοποιούν την κάρτα για να έχουν πρόσβαση σε περίθαλψη εκτός του κράτους μέλους τους.

**Έως το τέλος του 2006**, τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, θα πρέπει να έχουν προσδιορίσει κοινή μεθοδολογία αναφορικά με ταυτοποίηση ασθενών. Στη μεθοδολογία αυτή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη περιπτώσεις βέλτιστης πρακτικής και εξελίξεις σε πεδία όπως η ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης υγείας και η διαχείριση ταυτότητας για ευρωπαίους πολίτες.

### **Διαλειτουργικότητα ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου**

Για την επίτευξη συνεχούς και αδιάσπαστης ανταλλαγής πληροφοριών υγείας σε ευρωπαϊκή κλίμακα απαιτούνται κοινές δομές και οντολογίες<sup>7</sup> των πληροφοριών που μεταφέρονται μεταξύ συστημάτων πληροφοριών υγείας.

**Έως το τέλος του 2006**, τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να προσδιορίσουν και να περιγράψουν πρότυπα διαλειτουργικότητας αναφορικά με μηνύματα δεδομένων υγείας και ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους, λαμβάνοντας υπόψη περιπτώσεις βέλτιστης πρακτικής και συναφείς προσπάθειες

<sup>5</sup> <http://www.w3.org/>.

<sup>6</sup> ΕΕΕΕ της 27ης Οκτωβρίου 2003.

<sup>7</sup> Μια οντολογία ορίζει τους όρους που χρησιμοποιούνται για την περιγραφή και παράσταση ενός πεδίου γνώσης, και χρησιμοποιείται από άτομα, βάσεις δεδομένων και εφαρμογές που πρέπει να μοιραστούν πληροφορίες ενός τομέα (τομέας είναι ένα πεδίο ειδικού αντικειμένου, όπως η υγεία ή η ιατρική). Βλ. <http://www.w3.org/TR/2002/WD-webont-reg-20020307/>.

## τυποποίησης.

### *Κινητικότητα ασθενών και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού*

Οι ασθενείς και το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό αποκτούν διαρκώς μεγαλύτερη κινητικότητα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στην ανακοίνωση σχετικά με την κινητικότητα των ασθενών διατυπώθηκε σειρά προτάσεων για τη διαχείριση των προκλήσεων που προκύπτουν από την εξέλιξη αυτή. Μεταξύ των συστάσεων περιλαμβάνεται η βελτίωση της ανταλλαγής πληροφοριών, καθώς και η καθιέρωση ειδικευμένων κέντρων αναφοράς για πληροφορίες υγείας.

Η ανακοίνωση σχετικά με την κινητικότητα των ασθενών που παρουσιάζεται ως μέρος της γενικότερης στρατηγικής για την υγειονομική περίθαλψη, μαζί με την παρούσα ανακοίνωση, καθώς και με τη σχετική για την ανοιχτή μέθοδο συντονισμού<sup>8</sup>.

Οι εργασίες για την βελτίωση των πληροφοριών σχετικά με την κινητικότητα των ασθενών και την κινητικότητα του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού σε ευρωπαϊκό επίπεδο βρίσκονται ήδη σε εξέλιξη και προωθούνται εν προκειμένω μέσω της ομάδας εργασίας για τα συστήματα υγείας, στο πλαίσιο της τυποποίησης του σκέλους του προγράμματος δημόσιας υγείας που αφορά τις πληροφορίες.

### *Βελτίωση υποδομής και τεχνολογιών*

Με βάση την εστίαση του προγράμματος δράσης eEurope για την επιτάχυνση της εμπορικής εκμετάλλευσης των ευρυζωνικών επικοινωνιών θα πρέπει να αξιοποιηθούν πλήρως οι ευρυζωνικές τεχνολογίες για την υποστήριξη συστημάτων και υπηρεσιών ηλ-υγείας. Τα ευρυζωνικά δίκτυα διεκπεραιώνουν μεγάλο όγκο πληροφοριών και μπορούν επίσης να εξοικονομήσουν κρίσιμο χρόνο κατά την πρόσβαση στο δίκτυο και να εξασφαλίσουν απαντήσεις σε ερωτήματα εντός δευτερολέπτου, γεγονός που συχνά είναι ζωτικής σημασίας για την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη. Μπορούν επίσης να συνεπάγονται σημαντικά οφέλη κόστους και επιδόσεων<sup>9</sup>. Η διάθεση και η οικονομική προσιτότητα αποτελεί επίσης κριτήριο αποφασιστικό για την ευρύτερη εγκατάστασή τους. Η σύγκλιση σε επίπεδο υπηρεσίας (φορείς εκμετάλλευσης που προσφέρουν υπηρεσίες επιπλέον των σταθερών γραμμών ή κινητής τηλεφωνίας ) διανοίγουν νέες δυνατότητες για εφαρμογή της ηλ-υγείας. Οι δημόσιες αρχές μπορούν να διαδραματίσουν ρόλο τόνωσης τόσο της προσφοράς όσο και της ζήτησης για ευρυζωνικές επικοινωνίες,

<sup>8</sup> Η ανοιχτή μέθοδος συντονισμού σε σχέση με την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη αντιμετωπίζεται στην ανακοίνωση της Επιτροπής is COM(2004) 304 - *Εκσυγχρονισμός της κοινωνικής προστασίας για την ανάπτυξη ποιοτικής, προσιτής και βιώσιμης υγειονομικής περίθαλψης και μόνιμης περίθαλψης: στήριξη των εθνικών στρατηγικών μέσω της 'ανοιχτής μεθόδου συντονισμού'.*

<sup>9</sup> GAO Highlights (2003) *Information Technology. Benefits realized for selected health care functions.* GAO-04-224, Report to the Ranking Member, Committee on health, Education, Labor, and Pensions, U.S. Senate. United States General Accounting Office, USA. Βλ. <http://www.gao.gov/cgi-bin/getrpt?GAO-04-224>



ενώ η κοινοτική χρηματοδότηση μπορεί να βοηθήσει την υποστήριξη της διανομής ευρυζωνικών επικοινωνιών σε υποεξυπηρετούμενες περιοχές. Προγράμματα όπως το eTen<sup>10</sup> ή το νέο πρόγραμμα IDABC<sup>11</sup> ενδέχεται επίσης να έχουν ρόλο στην υποστήριξη εφαρμογών ηλ-υγείας και δικτύων πληροφοριών υγείας. Οι δράσεις της Επιτροπής που θα επιτρέψουν την εγκατάσταση των ευρωπαϊκών δικτύων που υποστηρίζονται από υπολογιστές, βάσει ευρυζωνικών υποδομών και τεχνολογιών πλέγματος (Grid)<sup>12</sup>.

**Κατά τη χρονική περίοδο 2004-2008**, τα κράτη μέλη θα πρέπει να υποστηρίξουν την εγκατάσταση δικτύου πληροφοριών υγείας για ηλ-υγεία, που θα βασίζονται σε σταθερές και ασύρματες ευρυζωνικές και κινητές υποδομές και τεχνολογίες πλέγματος (Grid).

*Δοκιμές και πιστοποίηση συμμόρφωσης για την αγορά ηλ-υγείας*

Υπάρχει ανάγκη για μια δέσμη συμφωνημένων χαρακτηριστικών και προτύπων εκτός των υφισταμένων, με την οποία θα ορίζονται προϊόντα και υπηρεσίες υψηλής ποιότητας. Πολλές χώρες έχουν προχωρήσει σε διαπίστευση συστημάτων ηλ-υγείας, τα οποία καθίστανται μοντέλα για άλλες περιφέρειες, όπως τα συστήματα στο Ηνωμένο Βασίλειο και στο Βέλγιο. Ένα ακόμη παράδειγμα δοκιμής και πιστοποίησης συμμόρφωσης είναι και οι κατευθυντήριες γραμμές διαλειτουργικότητας για την ολοκλήρωση των υπηρεσιών υγείας στην Ευρώπη (IHE)<sup>13</sup>.

**Έως τα μέσα του 2005**, η Επιτροπή θα πρέπει να καταρτίσει σύνοψη ευρωπαϊκών περιπτώσεων βέλτιστης πρακτικής ως κατεύθυνση για τα κράτη μέλη.

**Έως το τέλος του 2007**, τα κράτη μέλη θα πρέπει να θεσπίσουν συστήματα δοκιμής της συμμόρφωσης και πιστοποίησης, σύμφωνα με επιτυχείς περιπτώσεις βέλτιστης πρακτικής.

*Πολλαπλασιασμός των επενδύσεων*

<sup>10</sup> Οι πρωταρχικοί στόχοι του προγράμματος εργασιών eTen εστιάζουν στη χρήση αξιόπιστων δικτύων πληροφοριών για υγεία, δημόσια υγεία και πρόληψη σε διευρωπαϊκό επίπεδο. Το πρόγραμμα συγκεντρώνεται στην ηλεκτρονική υγεία και στις κάρτες ασφάλισης ως μέρος των συστημάτων επιστροφής δαπανών και διαχείριση παραϊατρική υποστήριξη· επιγραμμικά συστήματα υγείας· και περίθαλψη στο σπίτι. Οι προτεραιότητες για το 2004 είναι η παροχή στις περιφερειακές υγειονομικές αρχές και στους φορείς ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης βελτιωμένης πρόσβασης σε διασυνοριακή ιατροφαρμακευτική περίθαλψη μέσω της χρήσης έξυπνων καρτών ταυτοποίησης, ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου, οικονομικά αποδοτικής ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, πρόσβασης σε ποιοτικά ιατρικά δεδομένα έκτακτης ανάγκης, καθώς και υποστήριξη στις υγειονομικές αρχές κατά την εκτίμηση των αναγκών υγείας και της χωρητικότητας σχεδιασμού. Για περισσότερες πληροφορίες βλ. <http://europa.eu.int/eten/>.

<sup>11</sup> COM(2004) 13 τελικό, 2003/0147 (COD) Κοινή θέση του Συμβουλίου σχετικά με την έκδοση απόφασης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί της διαλειτουργικής παροχής πανευρωπαϊκών υπηρεσιών ηλεκτρονικής διακυβέρνησης στις δημόσιες διοικήσεις, τις επιχειρήσεις και τους πολίτες (IDABC). [http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2004/com2004\\_0013en01.pdf](http://europa.eu.int/eur-lex/en/com/pdf/2004/com2004_0013en01.pdf).

<sup>12</sup> Ως τεχνολογίες Grid ορίζονται αυτές που παρέχουν τη δυνατότητα 'συντονισμένου μερισμού πόρων και επίλυσης προβλημάτων σε δυναμικούς, εικονικούς οργανισμούς'. Βλ Foster, I. and C. Kesselman (1999) *The GRID, blueprint for a new computing infrastructure*. San Francisco: Morgan Kaufman.

<sup>13</sup> Βλ. <http://www.cocir.org/>.



Απαιτείται κοινή προσέγγιση μεταξύ των κρατών μελών για την υποστήριξη και προώθηση των επενδύσεων στην ηλ-υγεία. Στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή υφίστανται ήδη περιφερειακές δομές χρηματοδότησης<sup>14</sup> (λόγου χάρη τα περιφερειακά ταμεία INTERREG III), καθώς και σειρά άλλων διεθνών δραστηριοτήτων συνεργασίας. Από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Επενδύσεων θα μπορούσε να αναζητηθεί πρόσθετη χρηματοδότηση που θα είχε πολλαπλασιαστικά αποτελέσματα στις εξελίξεις σχετικά με την ηλ-υγεία. Η τράπεζα επενδύει επί του παρόντος σε ευρύτατο φάσμα επιλέξιμων έργων -εφόσον αντιπροσωπεύουν οικονομικά αποδοτικό όφελος όσον αφορά την πολιτική υγείας. Η Διεθνής Τράπεζα παρέχει επίσης δυνατότητες χρηματοδότησης διεθνών προγραμμάτων ηλ-υγείας, τόσο στην Ευρωπαϊκή Ένωση όσο και παγκοσμίως.

**Έως το τέλος του 2006**, θα πρέπει να αναληφθεί μεταξύ των κρατών μελών συλλογική προσπάθεια για υποστήριξη και προώθηση των επενδύσεων στην ηλ-υγεία.

#### *Νομικά και ρυθμιστικά θέματα*

Πρέπει να οριστεί μια ελάχιστη ευρωπαϊκή προδιαγραφή προσόντων όσον αφορά την παροχή υπηρεσιών ηλ-υγείας σε κλινικό και διοικητικό πλαίσιο. Εξάλλου, θα ήταν επιθυμητή η ύπαρξη βεβαιότητας σχετικά με την ευθύνη προϊόντων και υπηρεσιών υγείας στο πλαίσιο της υφιστάμενης νομοθεσίας περί ευθύνης προϊόντων. Εξελίξεις στην τεχνολογία πληροφοριών και επικοινωνιών θα πρέπει να συμβάλουν σε ασφαλέστερο περιβάλλον εργασίας για τους γιατρούς, ενώ καθίσταται συνεχώς περισσότερο απαραίτητος μεγαλύτερος βαθμός ασφάλειας δικαίου όσον αφορά υπηρεσίες ηλ-υγείας στο πλαίσιο της ελευθερίας μετακίνησης προσώπων, προϊόντων και υπηρεσιών.

**Έως το τέλος του 2009**, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, θα πρέπει να αναλάβει δραστηριότητες ώστε:

- να οριστεί ελάχιστη ευρωπαϊκή προδιαγραφή προσόντων όσον αφορά υπηρεσίες ηλ-υγείας σε κλινικό και διοικητικό πλαίσιο.
- να δημιουργηθεί το πλαίσιο για μεγαλύτερη ασφάλεια δικαίου αναφορικά με την ευθύνη για προϊόντα και υπηρεσίες ηλ-υγείας, σε συνάρτηση με την υφιστάμενη νομοθεσία για την ευθύνη προϊόντων.
- να βελτιωθούν οι πληροφορίες για ασθενείς, συστήματα ασφάλισης υγείας και φορείς αναφορικά με τους ισχύοντες κανόνες για την ανάληψη δαπανών υπηρεσιών ηλ-υγείας.
- να προωθηθεί η ηλ-υγεία αποβλέποντας στον περιορισμό των επαγγελματικών

<sup>14</sup>

Βλ. ιδίως τις διατάξεις στις Κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά τα κριτήρια και τους τρόπους υλοποίησης των διαρθρωτικών ταμείων με σκοπό την υποστήριξη των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (έγγρ. SEC(2003) 895, 28.7.2003).

ατυχημάτων και ασθενειών, καθώς και υποστηρίζοντας δράσεις πρόληψης έναντι νέων κινδύνων που εμφανίζονται στον τόπο εργασίας.

## **Θέμα 2: Πιλοτικές δράσεις: επιτάχυνση της επωφελούς υλοποίησης**

*Πληροφορίες για πολίτες και αρχές σχετικά με εκπαίδευση υγείας και πρόληψη ασθενειών*

Στο πλαίσιο του προγράμματός της για τη δημόσια υγεία, η Επιτροπή προετοιμάζει την κατάρτιση δικτυακής πύλης για τη δημόσια υγεία σε κλίμακα Ευρωπαϊκής Ένωσης, με την οποία θα παρέχεται ευέλικτη πλατφόρμα τεχνολογίας πληροφοριών για τη διάδοση τεκμηριωμένων πληροφοριών σχετικά με τη δημόσια υγεία που παρουσιάζουν ενδιαφέρον για τους ευρωπαίους πολίτες, καθώς και για την παροχή ενιαίου σημείου πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με την υγεία.

Η Επιτροπή συγχρηματοδοτεί επίσης την ανάπτυξη δέσμης ποιοτικών κριτηρίων για δικτυακούς τόπους που αφορούν την υγεία ('webseals', σήματα εμπιστοσύνης στον Παγκόσμιο Ιστό). Σκοπός είναι να αυξηθεί η διαφάνεια μεταξύ των δικτυακών τόπων που αφορούν την υγεία προς το συμφέρον σοβαρών παροχών υπηρεσιών και χρηστών, από τους πολίτες έως τους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας.

Η ενίσχυση του συστήματος παρακολούθησης υγείας για μεταδοτικές ασθένειες, εστιάζοντας στην συλλογή σε πραγματικό χρόνο κλινικών και εργαστηριακών δεδομένων και αναλύσεων, θα ενισχύσει την ικανότητα έγκαιρης προειδοποίησης σε εθνικό και κοινοτικό επίπεδο. Θα βελτιωθεί η επιτήρηση των ασθενειών μείζονος ενδιαφέροντος καθώς και δυνητικές απειλές βιοτρομοκρατίας.

Η κατάρτιση έγκαιρων και αξιόπιστων στατιστικών σχετικά με την παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης σε ευρωπαϊκό επίπεδο, όπως ζητήθηκε τόσο από τα κράτη μέλη όσο και από τις υπηρεσίες της Επιτροπής, θα επωφεληθεί σημαντικά από την αποκλειστική ταυτοποίηση ασθενούς, τα κοινά πρότυπα και τα πρωτόκολλα. Οι βελτιωμένες πληροφορίες στη συνέχεια θα διατεθούν πλέον έγκαιρα σε υπεύθυνους για τη λήψη αποφάσεων και στο ενδιαφερόμενο κοινό.

**Έως το τέλος του 2005**, δικτυακή πύλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τη δημόσια υγεία θα παρέχει πρόσβαση σε πληροφορίες ευρωπαϊκής κλίμακας για τη δημόσια υγεία. Οι δικτυακές πύλες για την υγεία θα παρέχουν ειδικές πληροφορίες για την ασφάλεια στην εργασία και για τους σχετικούς κινδύνους για την υγεία.

**Έως το τέλος του 2005**, θα ενισχυθεί η έγκαιρη προειδοποίηση, η ανίχνευση και η επιτήρηση των απειλών για την υγεία, μέσω βελτιωμένων εργαλείων τεχνολογίας πληροφοριών και επικοινωνιών.

### *Προς ενοποιημένα δίκτυα πληροφοριών υγείας*

Τα δίκτυα πληροφοριών υγείας συνδέουν νοσοκομεία, εργαστήρια, φαρμακεία, κέντρα πρωτοβάθμιας περίθαλψης και κοινωνικών υπηρεσιών. Επικοινωνούν, επομένως, με ασφαλή τρόπο. Μεταξύ των παραδειγμάτων περιλαμβάνονται συστήματα τυποποιημένων μηνυμάτων όπως ηλεκτρονική συνταγογράφηση (e-prescription) και παραπεμπτικά (e-referrals) ή παροχή υπηρεσιών τηλεϊατρικής, όπως η τηλεπίσκεψη (παροχή δεύτερης ιατρικής γνώμης) ή τηλεπερίθαλψη (η παρακολούθηση ασθενών στο σπίτι).

**Έως το τέλος του 2008**, η πλειονότητα των ευρωπαϊκών οργανισμών και περιφερειών υγείας (κοινότητες, νομοί, περιφέρειες) θα πρέπει να είναι σε θέση να παρέχουν επιγραμμικές υπηρεσίες όπως τηλεπίσκεψη (δεύτερη ιατρική γνώμη), ηλεκτρονική συνταγογράφηση, ηλεκτρονικά παραπεμπτικά, τηλεπαρακολούθηση και τηλεπερίθαλψη.

### *Πρώτωση της χρήσης καρτών στην ιατροφαρμακευτική περίθαλψη*

Υπάρχουν δύο τύποι καρτών που δύνανται να χρησιμοποιούνται στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης: κάρτες υγείας και κάρτες ασφάλειας υγείας. Οι κάρτες υγείας μπορούν να περιλαμβάνουν δεδομένα έκτακτης ανάγκης (όπως ομάδα αίματος, παθολογικό ιστορικό, θεραπείες) ή ιατρικό φάκελο, ή να παρέχουν πρόσβαση στα δεδομένα αυτά μέσω ασφαλούς δικτύου. Οι κάρτες ασφάλισης υγείας παρέχουν δυνατότητα πρόσβασης σε ιατροφαρμακευτική περίθαλψη και να διευκολύνουν τη διαχείριση και τη χρέωση.

Σε σχέση με την ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης υγείας έχουν ληφθεί αποφάσεις για την έναρξη για την εισαγωγή της από την 1η Ιουνίου 2004. Θα αντικαταστήσει όλα τα τρέχοντα απαιτούμενα έγγραφα έντυπα για την παροχή ιατρικώς απαιτούμενης περίθαλψης κατά τη διάρκεια παροδικής παραμονής (για σκοπούς ταξιδιού, εργασίας στο εξωτερικό, σπουδών κ.λπ.). Από την πλευρά της υγείας, το σχέδιο δράσης eEurope 2005 αναφέρει ότι θα αναληφθούν δράσεις που βασίζονται στην ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης υγείας. Θα υπάρξουν επίσης δραστηριότητες για την υποστήριξη κοινής προσέγγισης στα κράτη μέλη όσον αφορά ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο, δέσμες δεδομένων έκτακτης ανάγκης και ηλεκτρονική ταυτοποίηση ασθενών.

Πρώτωση της χρήσης καρτών στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Έγκριση της υλοποίησης ηλεκτρονικής κάρτας ασφάλισης υγείας **έως το 2008**.

### **Θέμα 3: Συνεργασία και παρακολούθηση της πρακτικής**

### Διάδοση βέλτιστης πρακτικής

Η επιτυχία όσον αφορά την ανάπτυξη Ευρωπαϊκού Χώρου ηλ-Υγείας θα βασιστεί στην κοινοποίηση και ανταλλαγή περιπτώσεων βέλτιστης πρακτικής και εμπειριών σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, με την εγκατάσταση συστημάτων και των επανασχεδιασμό των οργανισμών. Η Επιτροπή θα έχει και κεντρικό ρόλο στη διάδοση της δραστηριότητας αυτής. Οι εμπειρίες θα μπορούν είτε να είναι διμερείς είτε πολυμερείς, μεταξύ κρατών μελών, δεδομένου ότι τα κράτη μέλη είναι δυνατό να βρίσκονται σε πολύ διαφορετικές φάσεις ανάπτυξης και υλοποίησης. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή στην κοινοποίηση των εμπειριών κατά τη χρήση και στον αντίκτυπο των εφαρμογών ηλ-υγείας, καθώς και στις προσεγγίσεις για την εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας διαφορετικών συστημάτων και υπηρεσιών, με παράλληλο σεβασμό των πολυπολιτιστικών και πολυγλωσσικών παραδόσεων των ευρωπαϊκών συστημάτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Κατά την επίτευξη της διαλειτουργικότητας οι εφαρμογές ανοιχτής πηγής ενδέχεται να διαδραματίσουν σημαντικό ρόλο.

Η ηλ-υγεία θα πρέπει να υποστηρίζεται από την ευρύτερη διάδοση βέλτιστης πρακτικής. Εδώ θα πρέπει να περιλαμβάνεται ο αντίκτυπος από την πρόσβαση σε ιατροφαρμακευτική περίθαλψη καθώς και από την ποιότητά της, οι εκτιμήσεις κόστους/ωφέλειας και αύξησης της παραγωγικότητας, καθώς και παραδείγματα αντιμετώπισης ζητημάτων ευθύνης σε υπηρεσίες τηλεϊατρικής, προγράμματα επιστροφής δαπανών, καθώς και πιστοποίηση προϊόντων και υπηρεσιών ηλ-υγείας.

**Το 2004**, θα πρέπει να συγκροτηθεί φόρουμ υψηλού επιπέδου για την ηλ-υγεία, ο ρόλος του οποίου θα είναι να υποστηρίζει τις υπηρεσίες της Επιτροπής. Θα πρέπει να περιλαμβάνονται όλοι οι απαραίτητοι ενδιαφερόμενοι, συμπεριλαμβανομένων και νοσοκομειακών αρχών σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο, βελτιώνοντας έτσι την αντίληψη των υπηρεσιών της Επιτροπής όσον αφορά το τρέχον και το σχεδιαζόμενο καθεστώς ανάπτυξης της ηλ-υγείας στα κράτη μέλη. Σκοπός του φόρουμ θα πρέπει να είναι η παρακολούθηση των διάφορων χρονοδιαγραμμάτων και ο εντοπισμός περαιτέρω δράσεων, συμπεριλαμβανομένης ισχυρής εστίασης στους χρήστες και στην πρόσβαση για όλους στην ηλ-υγεία, καθώς και στην ανάπτυξη ισχυρής τεκμηρίωσης και επιχειρημάτων υπέρ της ηλ-υγείας. Το έργο του φόρουμ για την ηλ-υγεία θα συνδέεται επίσης στενά με την υλοποίηση του κοινοτικού προγράμματος για τη δημόσια υγεία.

**Κατά τη χρονική περίοδο 2004-2008**, τα κράτη μέλη, με την υποστήριξη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, θα οργανώσουν ειδικές εκδηλώσεις, όπως διασκέψεις υψηλού επιπέδου, για τη διάδοση βέλτιστης πρακτικής. Παράλληλα, **έως το τέλος του 2005**, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με συμβολές εκ μέρους των κρατών μελών, θα πρέπει να καθιερώσει αποτελεσματικό τρόπο για τη διάδοση βέλτιστης πρακτικής και δράσεων υποστήριξης εντός του Ευρωπαϊκού

## Χώρου ηλ-Υγείας.

### Συγκριτική αξιολόγηση

Η πρόοδος πρέπει επίσης να είναι μετρήσιμη. Η ενδεδειγμένη συγκριτική αξιολόγηση σχετικά με την ενημερότητα των πολιτών σε θέματα ηλ-υγείας, καθώς και με τον αποτελεσματικό και αποδοτικό τρόπο χρησιμοποίησης της ηλ-υγείας από τους πολίτες είναι ουσιαστικής σημασίας για τη λήψη μελλοντικών μέτρων ηλ-υγείας.

Τούτο συνεπάγεται αξιολόγηση και ποσοτικοποίηση της προστιθέμενης αξίας που αναμένεται να προκύψει από την εφαρμογή της ηλ-υγείας. Σημαίνει επίσης επανεξέταση του τρόπου συμβολής των λύσεων ηλ-υγείας σε καίριες προκλήσεις που αφορούν την υγεία, συμπεριλαμβανομένων της απασχόλησης, της πρόσβασης και της ισότιμης μεταχείρισης. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να συνοδεύονται από κατάλληλη παρακολούθηση του αντίκτυπου της ηλ-υγείας στην υγεία και την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη στην Κοινότητα. Όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να έχουν ρόλο στη διαδικασία αυτή, η οποία θα πρέπει να τροφοδοτεί περαιτέρω βελτιώσεις στα συστήματα και υπηρεσίες ηλ-υγείας.

**Κατά τη χρονική περίοδο 2004-2010**, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα δημοσιεύει ανά διετία μελέτη για την τρέχουσα κατάσταση ως προς τον βαθμό εξάπλωσης, παραδείγματα βέλτιστης πρακτικής και τα συναφή οφέλη της ηλ-υγείας. **Έως την αρχή του 2005**, τα κράτη μέλη, σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, θα πρέπει να συμφωνήσουν σχετικά με συνολική προσέγγιση σε θέματα συγκριτικής αξιολόγησης, ώστε να αξιολογηθεί ο ποσοτικός, καθώς και ο οικονομικός και ποιοτικός αντίκτυπος της ηλ-υγείας.

### **3. ΟΔΗΓΙΑ 2011/24/ΕΕ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης**

#### **Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει κανόνες για την ευκολότερη πρόσβαση σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και προωθεί τη συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ κρατών μελών, με πλήρη σεβασμό των εθνικών αρμοδιοτήτων σε θέματα οργάνωσης και παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Στόχος της παρούσας οδηγίας είναι επίσης η διευκρίνιση της σχέσης της με το υφιστάμενο πλαίσιο για το συντονισμό των συστημάτων κοινωνικής ασφάλισης, τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 883/2004, με στόχο την άσκηση των δικαιωμάτων των ασθενών.

2. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται όσον αφορά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης σε ασθενείς, ανεξαρτήτως του τρόπου με τον οποίο αυτή οργανώνεται, παρέχεται και χρηματοδοτείται.

3. Η παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζεται σε:

α) υπηρεσίες στον τομέα της μακροχρόνιας περίθαλψης σκοπός των οποίων είναι η στήριξη ατόμων που χρήζουν βοήθειας κατά την εκτέλεση των συνήθων καθημερινών εργασιών·

β) πρόσβαση και κατανομή οργάνων με σκοπό να χρησιμεύσουν ως μοσχεύματα·

γ) με εξαίρεση το κεφάλαιο IV, δημόσια προγράμματα εμβολιασμού κατά λοιμωδών νόσων τα οποία αποσκοπούν αποκλειστικά στην προστασία της υγείας του πληθυσμού στο έδαφος κράτους μέλους, τα οποία ακολουθούν ειδικό προγραμματισμό και μέτρα εφαρμογής.

4. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει ρυθμίσεις και διατάξεις των κρατών μελών σχετικά με την οργάνωση και τη χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης σε περιπτώσεις που δεν σχετίζονται με τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη. Συγκεκριμένα, καμία διάταξη της παρούσας οδηγίας δεν υποχρεώνει κράτος μέλος να επιστρέψει έξοδα υγειονομικής περίθαλψης που παρασχέθηκαν από παρόχους υγειονομικής περίθαλψης εγκατεστημένους στο έδαφός του εάν οι εν λόγω πάροχοι δεν παρέχουν υπηρεσίες για λογαριασμό του συστήματος κοινωνικής ασφάλισης ή του συστήματος δημόσιας υγείας του συγκεκριμένου κράτους μέλους.



## Ορισμοί

Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «υγειονομική περίθαλψη»: υπηρεσίες υγείας που παρέχονται σε ασθενείς από επαγγελματίες της υγείας προκειμένου να εκτιμηθεί, να διατηρηθεί ή να αποκατασταθεί η κατάσταση της υγείας τους, συμπεριλαμβανομένης της συνταγογράφησης, της χορήγησης και της προμήθειας φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων·

β) «ασφαλισμένος»: τα πρόσωπα, συμπεριλαμβανομένων των μελών των οικογενειών τους και των επιζώντων τους, που καλύπτονται από το άρθρο 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 883/2004 και είναι ασφαλισμένα κατά την έννοια του άρθρου 1 στοιχείο γ) του ίδιου κανονισμού και υπήκοοι τρίτων χωρών που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 859/2003 ή από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1231/2010, ή που πληρούν τους όρους της νομοθεσίας του κράτους μέλους ασφάλισης για δικαίωμα σε παροχές·

γ) «διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη»: η υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται ή συνταγογραφείται σε κράτος μέλος διάφορο από το κράτος μέλος ασφάλισης·

δ) «πάροχος υγειονομικής περίθαλψης»: κάθε φυσικό ή νομικό πρόσωπο ή άλλος φορέας που παρέχει νόμιμα υγειονομική περίθαλψη στο έδαφος κράτους μέλους·

ε) «ιατρικός φάκελος»: όλα τα έγγραφα που περιέχουν δεδομένα, εκτιμήσεις και πληροφορίες κάθε είδους σχετικά με την κατάσταση και την κλινική εξέλιξη του ασθενούς καθ' όλη τη διαδικασία περίθαλψης.

## Άρθρο 14

### Ηλεκτρονική υγεία (eHealth)

1. Η Ένωση ενισχύει και διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία εθνικές αρχές τις οποίες ορίζουν τα κράτη μέλη.

2. Το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth έχει τους ακόλουθους στόχους:

α) την επίτευξη βιώσιμων οικονομικών και κοινωνικών παροχών των ευρωπαϊκών συστημάτων, υπηρεσιών και διαλειτουργικών εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να επιτευχθεί υψηλό επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας, να ενισχυθεί η συνέχιση της περίθαλψης και η διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη·

β) την κατάρτιση κατευθυντηρίων γραμμών:



i) για την εκπόνηση μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στη συνοπτική έκθεση των ασθενών, και τα οποία μπορούν να συμβουλευούνται από κοινού οι επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου, ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της διασυνοριακής περίθαλψης και ασφάλειας των ασθενών και

ii) για την εφαρμογή αποτελεσματικών μεθόδων που θα επιτρέπουν τη χρήση ιατρικών πληροφοριών για τη δημόσια υγεία και την έρευνα·

γ) τη στήριξη των κρατών μελών στην εφαρμογή κοινών μέτρων ταυτοποίησης και πιστοποίησης ώστε να διευκολύνεται η δυνατότητα διαβίβασης δεδομένων στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

#### **4. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 910/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**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 (λαμβάνεται υπόψη η οδηγία 2011/24/ΕΕ)**

##### **Αντικείμενο**

Με σκοπό τη διασφάλιση της εύρυθμης λειτουργίας της εσωτερικής αγοράς παράλληλα με την επίτευξη ενός επαρκούς επιπέδου ασφάλειας στα μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης και στις υπηρεσίες εμπιστοσύνης, ο παρών κανονισμός:

α) καθορίζει τους όρους υπό τους οποίους τα κράτη μέλη αναγνωρίζουν τα μέσα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης φυσικών και νομικών προσώπων που εμπίπτουν σε κοινοποιημένο σύστημα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης άλλου κράτους μέλους·

β) θεσπίζει κανόνες για τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης, ιδίως για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές και

γ) θεσπίζει νομικό πλαίσιο για τις ηλεκτρονικές υπογραφές, τις ηλεκτρονικές σφραγίδες, τις ηλεκτρονικές χρονοσφραγίδες, τα ηλεκτρονικά έγγραφα, τις ηλεκτρονικές υπηρεσίες συστημένης παράδοσης και τις υπηρεσίες πιστοποιητικών για την επαλήθευση της ταυτότητας ιστοτόπων.

##### **Πεδίο εφαρμογής**

1. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα συστήματα ηλεκτρονικής ταυτοποίησης που κοινοποιούνται από κράτος μέλος και στους παρόχους υπηρεσιών εμπιστοσύνης που είναι εγκατεστημένοι στην Ένωση.

2. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στην παροχή υπηρεσιών εμπιστοσύνης που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά εντός κλειστών συστημάτων που προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο ή από συμφωνίες μεταξύ καθορισμένων μερών.

3. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το εθνικό ή ενωσιακό δίκαιο σε ό,τι αφορά τη σύναψη και την ισχύ συμβάσεων ή άλλων νομικών ή διαδικαστικών υποχρεώσεων ως προς τον τύπο.

**5. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/679 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ 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 (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)**

**Αντικείμενο και στόχοι**

1.Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες που αφορούν την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και κανόνες που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. 2.Ο παρών κανονισμός προστατεύει θεμελιώδη δικαιώματα και ελευθερίες των φυσικών προσώπων και ειδικότερα το δικαίωμά τους στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. 3.Η ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα εντός της Ένωσης δεν περιορίζεται ούτε απαγορεύεται για λόγους που σχετίζονται με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

**Ουσιαστικό πεδίο εφαρμογής**

1.Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στην, εν όλω ή εν μέρει, αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και στη μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία τέτοιων δεδομένων τα οποία περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν σε σύστημα αρχειοθέτησης. 2.Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα: α) στο πλαίσιο δραστηριότητας η οποία δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του δικαίου της Ένωσης, β) από τα κράτη μέλη κατά την άσκηση δραστηριοτήτων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κεφαλαίου 2 του τίτλου V της ΣΕΕ, γ) από φυσικό πρόσωπο στο πλαίσιο αποκλειστικά προσωπικής ή οικιακής δραστηριότητας, δ) από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, της διερεύνησης, της ανίχνευσης ή της δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων, συμπεριλαμβανομένης της προστασίας και πρόληψης έναντι κινδύνων που απειλούν τη δημόσια ασφάλεια. 3.Για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά όργανα, φορείς, υπηρεσίες και οργανισμούς της Ένωσης, εφαρμόζεται ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 και άλλες νομικές πράξεις της Ένωσης εφαρμοστέες σε μια τέτοια επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προσαρμόζονται στις αρχές και τους κανόνες του παρόντος κανονισμού σύμφωνα με το άρθρο 98. 4.Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 2000/31/ΕΚ, ιδίως των κανόνων για την ευθύνη των μεσαζόντων παροχής υπηρεσιών που προβλέπονται στα άρθρα 12 έως 15 της εν λόγω οδηγίας. Άρθρο 3 **Εδαφικό πεδίο**

**Εδαφικό πεδίο εφαρμογής**

1.Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων μιας εγκατάστασης ενός υπεύθυνου επεξεργασίας ή εκτελούντος την επεξεργασία στην Ένωση, ανεξάρτητα από το κατά πόσο η επεξεργασία πραγματοποιείται εντός της Ένωσης.

2.Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στην επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα υποκειμένων των δεδομένων που βρίσκονται στην Ένωση από υπεύθυνο επεξεργασίας ή εκτελούντα την επεξεργασία μη εγκατεστημένο στην Ένωση, εάν οι δραστηριότητες επεξεργασίας σχετίζονται με: α) την προσφορά αγαθών ή υπηρεσιών στα εν λόγω υποκείμενα των δεδομένων στην Ένωση, ανεξαρτήτως εάν απαιτείται πληρωμή από τα υποκείμενα των δεδομένων, ή β) την παρακολούθηση της συμπεριφοράς τους, στον βαθμό που η συμπεριφορά αυτή λαμβάνει χώρα εντός της Ένωσης. 3.Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από υπεύθυνο επεξεργασίας μη εγκατεστημένο στην Ένωση, αλλά σε τόπο όπου εφαρμόζεται το δίκαιο κράτους μέλους δυνάμει του δημόσιου διεθνούς δικαίου.

### **Επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα**

1.Απαγορεύεται η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αποκαλύπτουν τη φυλετική ή εθνοτική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις ή τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, καθώς και η επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων με σκοπό την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση προσώπου, δεδομένων που αφορούν την υγεία ή δεδομένων που αφορούν τη σεξουαλική ζωή φυσικού προσώπου ή τον γενετήσιο προσανατολισμό.

2.Η παράγραφος 1 δεν εφαρμόζεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

**Α) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3,**

**Β) η επεξεργασία είναι απαραίτητη για λόγους δημόσιου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η προστασία έναντι σοβαρών διασυννοριακών απειλών κατά της υγείας ή η διασφάλιση υψηλών προτύπων ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων ή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, βάσει του δικαίου της Ένωσης ή του δικαίου κράτους μέλους, το οποίο**

**προβλέπει κατάλληλα και συγκεκριμένα μέτρα για την προστασία των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων, ειδικότερα δε του επαγγελματικού απορρήτου, ή**

3. Τα κράτη μέλη μπορούν να διατηρούν ή να θεσπίζουν περαιτέρω όρους, μεταξύ άλλων και περιορισμούς, όσον αφορά την επεξεργασία γενετικών δεδομένων, βιομετρικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία.

### **Περιορισμοί**

1. Το δίκαιο της Ένωσης ή του κράτους μέλους στο οποίο υπόκειται ο υπεύθυνος επεξεργασίας ή ο εκτελών την επεξεργασία των δεδομένων μπορεί να περιορίζει μέσω νομοθετικού μέτρου το πεδίο εφαρμογής των υποχρεώσεων και των δικαιωμάτων που προβλέπονται στα άρθρα 12 έως 22 και στο άρθρο 34, καθώς και στο άρθρο 5, εφόσον οι διατάξεις του αντιστοιχούν στα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στα άρθρα 12 έως 22, όταν ένας τέτοιος περιορισμός σέβεται την ουσία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών και συνιστά αναγκαίο και αναλογικό μέτρο σε μια δημοκρατική κοινωνία για τη διασφάλιση σημαντικών στόχων γενικού δημόσιου συμφέροντος της Ένωσης ή κράτους μέλους, ιδίως σημαντικού οικονομικού ή χρηματοοικονομικού συμφέροντος της Ένωσης ή κράτους μέλους, συμπεριλαμβανομένων των νομισματικών, δημοσιονομικών και φορολογικών θεμάτων, της δημόσιας υγείας και της κοινωνικής ασφάλισης,

**6. ΟΔΗΓΙΑ (ΕΕ) 2016/1148 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 6ης Ιουλίου 2016 σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο ασφάλειας συστημάτων δικτύου και πληροφοριών σε ολόκληρη την Ένωση**

**Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

1. Η παρούσα οδηγία θεσπίζει μέτρα για την επίτευξη υψηλού κοινού επιπέδου ασφάλειας συστημάτων δικτύου και πληροφοριών εντός της Ένωσης, με σκοπό την καλύτερη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. 2. Για τον σκοπό αυτό, η οδηγία: α) προβλέπει τις υποχρεώσεις να θεσπιστεί εθνική στρατηγική για την ασφάλεια των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών από όλα τα κράτη μέλη· β) δημιουργεί ομάδα συνεργασίας με σκοπό την υποστήριξη και τη διευκόλυνση της στρατηγικής συνεργασίας και της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, καθώς και την ανάπτυξη της εμπιστοσύνης και της αξιοπιστίας μεταξύ τους· γ) δημιουργεί δίκτυο ομάδων απόκρισης συμβάντων που αφορούν την ασφάλεια των υπολογιστών («δίκτυο CSIRT»), προκειμένου να συμβάλει στην ανάπτυξη της αξιοπιστίας και εμπιστοσύνης μεταξύ των κρατών μελών και να προωθήσει την ταχεία και αποτελεσματική επιχειρησιακή συνεργασία· δ) θεσπίζει απαιτήσεις ασφάλειας και κοινοποίησης για τους φορείς εκμετάλλευσης βασικών υπηρεσιών και για τους παρόχους ψηφιακών υπηρεσιών· ε) προβλέπει τις υποχρεώσεις των κρατών μελών να ορίζουν εθνικές αρμόδιες αρχές, ενιαία κέντρα επαφής και CSIRT με καθήκοντα σχετικά με την ασφάλεια των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών. 3. Οι απαιτήσεις ασφάλειας και κοινοποίησης που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία δεν εφαρμόζονται σε επιχειρήσεις που υπόκεινται στις απαιτήσεις των άρθρων 13α και 13β της οδηγίας 2002/21/ΕΚ ή σε παρόχους υπηρεσιών εμπιστοσύνης που υπόκεινται στις απαιτήσεις του άρθρου 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 910/2014. 4. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 2008/114/ΕΚ του Συμβουλίου (1) και των οδηγιών 2011/93/ΕΕ (2) και 2013/40/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (3).

5. Με την επιφύλαξη του άρθρου 346 ΣΛΕΕ, πληροφορίες που είναι απόρρητες σύμφωνα με ενωσιακούς και εθνικούς κανόνες, όπως κανόνες περί επιχειρηματικού απορρήτου, ανταλλάσσονται με την Επιτροπή και άλλες αρμόδιες αρχές μόνον εφόσον η ανταλλαγή αυτή είναι αναγκαία για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας. Οι ανταλλασσόμενες πληροφορίες περιορίζονται σε ό,τι είναι συναφές και αναλογικό προς τον σκοπό της ανταλλαγής αυτής. Η εν λόγω ανταλλαγή πληροφοριών διαφυλάσσει το απόρρητο αυτών των πληροφοριών και προστατεύει τα συμφέροντα ασφάλειας και τα εμπορικά συμφέροντα των φορέων εκμετάλλευσης βασικών υπηρεσιών και των παρόχων ψηφιακών υπηρεσιών.

6. Η παρούσα οδηγία δεν θίγει τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη για τη διαφύλαξη των ουσιωδών κρατικών λειτουργιών τους και ιδίως για τη διαφύλαξη της



εθνικής ασφάλειας, συμπεριλαμβανομένων των μέτρων για την προστασία πληροφοριών των οποίων τη διάδοση τα κράτη μέλη θεωρούν αντίθετη προς τα ουσιώδη συμφέροντα ασφάλειάς τους, καθώς και για τη διατήρηση του νόμου και της τάξης και ιδίως για τη διευκόλυνση της διερεύνησης, ανίχνευσης και δίωξης ποινικών αδικημάτων. 7. Σε περίπτωση που μία τομεακή νομική πράξη της Ένωσης απαιτεί από τους φορείς εκμετάλλευσης βασικών υπηρεσιών ή τους παρόχους ψηφιακών υπηρεσιών είτε να εξασφαλίζουν την ασφάλεια των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών τους είτε να κοινοποιούν συμβάнта με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω απαιτήσεις είναι τουλάχιστον ισοδύναμες ως προς το αποτέλεσμα με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία, θα εφαρμόζονται οι διατάξεις της εν λόγω τομεακής νομικής πράξης της Ένωσης.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη, εκτός από τους διατομεακούς παράγοντες, και παράγοντες που αφορούν συγκεκριμένους κλάδους, προκειμένου να κριθεί αν ένα συμβάν θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρή διατάραξη της παροχής μιας υπηρεσίας. Όσον αφορά τους προμηθευτές ενέργειας, οι παράγοντες αυτοί θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν τον όγκο ή το μερίδιο στην παραγόμενη ενέργεια σε εθνικό επίπεδο· για τους προμηθευτές πετρελαίου, τον ημερήσιο όγκο· για τις αεροπορικές μεταφορές, συμπεριλαμβανομένων των αερολιμένων και των αερομεταφορέων, τις σιδηροδρομικές μεταφορές και τους θαλάσσιους λιμένες, το μερίδιο στον όγκο διακίνησης επιβατών σε εθνικό επίπεδο και τον αριθμό επιβατών ή μεταφορών φορτίου ανά έτος· για τις τράπεζες ή τις υποδομές χρηματοπιστωτικής αγοράς, τη συστημική τους σημασία με βάση το συνολικό ενεργητικό ή τον λόγο συνολικού ενεργητικού προς ΑΕΠ· **για τον τομέα της υγείας, τον αριθμό των ασθενών που λαμβάνουν τις υπηρεσίες υγείας του παρόχου ανά έτος·** για την παραγωγή, μεταποίηση και παροχή νερού, τον όγκο και τον αριθμό καθώς και τα είδη των χρηστών συμπεριλαμβανομένων, για παράδειγμα, νοσοκομείων, δημόσιων υπηρεσιών, οργανισμών, ή ιδιωτών, και την ύπαρξη εναλλακτικών πηγών νερού που καλύπτουν την ίδια γεωγραφική περιοχή.

7. Σε περίπτωση που μία τομεακή νομική πράξη της Ένωσης απαιτεί από τους φορείς εκμετάλλευσης βασικών υπηρεσιών ή τους παρόχους ψηφιακών υπηρεσιών είτε να εξασφαλίζουν την ασφάλεια των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών τους είτε να κοινοποιούν συμβάнта με την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω απαιτήσεις είναι τουλάχιστον ισοδύναμες ως προς το αποτέλεσμα με τις υποχρεώσεις που θεσπίζονται στην παρούσα οδηγία, θα εφαρμόζονται οι διατάξεις της εν λόγω τομεακής νομικής πράξης της Ένωσης.

**Ορισμός:**

**Άρθρο 4 παρ.4**



Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, εφαρμόζεται μεταξύ άλλων και ο ακόλουθος ορισμός:

«Φορέας εκμετάλλευσης βασικών υπηρεσιών»: δημόσια ή ιδιωτική οντότητα είδους αναφερόμενου στο παράρτημα II η οποία πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2, το οποίο αναφέρεται στον προσδιορισμό φορέων εκμετάλλευσης βασικών υπηρεσιών

### **Κριτήρια Προσδιορισμού**

Τα κριτήρια για τον προσδιορισμό φορέων εκμετάλλευσης βασικών υπηρεσιών που αναφέρονται στο άρθρο 4 σημείο 4 είναι τα εξής:

α) η οντότητα που παρέχει υπηρεσία ουσιώδη για τη διατήρηση κρίσιμων κοινωνικών και/ή οικονομικών δραστηριοτήτων· β) η παροχή της υπηρεσίας αυτής στηρίζεται σε συστήματα δικτύου και πληροφοριών· και γ) τυχόν συμβάν θα προκαλούσε σοβαρή διατάραξη της παροχής της εν λόγω υπηρεσίας.

ΕΙΔΟΣ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΣΚΟΠΟΥΣ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 4 ΣΗΜΕΙΟ 4, είναι μεταξύ άλλων και ο Τομέας της υγείας : **Περιβάλλοντα υγειονομικής περίθαλψης (μεταξύ άλλων νοσοκομεία και ιδιωτικές κλινικές) Πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 στοιχείο ζ) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου**

**7. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ**

Ο παρών κανονισμός αποσκοπεί να διασφαλίσει την ομαλή λειτουργία της εσωτερικής αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έχοντας ως βάση υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ασθενών και των χρηστών και λαμβάνοντας υπόψη τις μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον κλάδο αυτό. Ταυτοχρόνως, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με σκοπό την αντιμετώπιση κοινών ανησυχιών όσον αφορά την ασφάλεια των προϊόντων αυτών. Και οι δύο στόχοι επιδιώκονται ταυτοχρόνως και συνδέονται άρρηκτα μεταξύ τους, ενώ κανένας από τους δύο δεν είναι υποδεέστερος του άλλου. Όσον αφορά το άρθρο 114 της Συνθήκης για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), ο παρών κανονισμός εναρμονίζει τους κανόνες που ισχύουν στην ενωσιακή αγορά για τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των εξαρτημάτων τους, επιτρέποντάς τους έτσι να επωφεληθούν από την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων. Όσον αφορά το άρθρο 168 παράγραφος 4 στοιχείο γ) της ΣΛΕΕ, ο παρών κανονισμός θέτει υψηλά πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας, μεταξύ άλλων, ότι τα δεδομένα που παράγονται από τις κλινικές έρευνες είναι αξιόπιστα και έγκυρα και ότι προστατεύεται η ασφάλεια των συμμετεχόντων που συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες

**Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και εξαρτημάτων τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση. Ο παρών κανονισμός ισχύει επίσης για τις κλινικές έρευνες σχετικά με τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους που πραγματοποιούνται στην Ένωση.
2. Ο παρών κανονισμός ισχύει επίσης, από την ημερομηνία εφαρμογής των κοινών προδιαγραφών που θεσπίζονται δυνάμει του άρθρου 9, στις ομάδες προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο παράρτημα XVI, λαμβανομένων υπόψη των τελευταίων εξελίξεων στην τεχνολογία και ιδίως των υφιστάμενων εναρμονισμένων προτύπων για ανάλογα προϊόντα ιατρικής χρήσης που βασίζονται σε παρεμφερή τεχνολογία. Οι κοινές προδιαγραφές για καθεμιά από τις ομάδες προϊόντων που αναφέρονται στο παράρτημα XVI καλύπτουν, τουλάχιστον, την εφαρμογή της διαχείρισης κινδύνου που αναφέρεται στο

παράρτημα I για τη συγκεκριμένη ομάδα προϊόντων και, όπου αρμόζει, της κλινικής αξιολόγησης όσον αφορά την ασφάλεια. Οι απαραίτητες κοινές προδιαγραφές εγκρίνονται το αργότερο έως την 26η Μαΐου 2020. Τίθενται σε εφαρμογή έξι μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος τους ή από την 26η Μαΐου 2020, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη. Παρά τα οριζόμενα στο άρθρο 122, τα μέτρα των κρατών μελών σχετικά με τον χαρακτηρισμό των προϊόντων που καλύπτονται από το παράρτημα XVI ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων δυνάμει της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ εξακολουθούν να ισχύουν μέχρι την ημερομηνία εφαρμογής, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, των σχετικών κοινών προδιαγραφών για τη συγκεκριμένη ομάδα προϊόντων. Ο παρών κανονισμός ισχύει επίσης για τις κλινικές έρευνες που διεξάγονται στην Ένωση σχετικά με τα προϊόντα που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο.

3. Τα τεχνολογικά προϊόντα που έχουν τόσο ιατρική όσο και μη ιατρική προβλεπόμενη χρήση πληρούν σωρευτικά τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα με προβλεπόμενη ιατρική χρήση και τις απαιτήσεις που ισχύουν για τα τεχνολογικά προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση.
4. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα εξαρτήματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα προϊόντα που παρατίθενται στο παράρτημα XVI στα οποία εφαρμόζεται ο παρών κανονισμός δυνάμει της παραγράφου 2 αναφέρονται στο εξής ως «τεχνολογικά προϊόντα».
5. Εφόσον δικαιολογείται λόγω της ομοιότητας μεταξύ ενός τεχνολογικού προϊόντος με προβλεπόμενη ιατρική χρήση που έχει τεθεί σε κυκλοφορία και ενός προϊόντος χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση, όσον αφορά τα χαρακτηριστικά και τους κινδύνους τους, ανατίθεται στην Επιτροπή η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 115 για την τροποποίηση του καταλόγου του παραρτήματος XVI, προσθέτοντας νέες ομάδες προϊόντων, για λόγους προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, χρηστών ή άλλων προσώπων ή άλλων πτυχών της δημόσιας υγείας.
6. Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται: α) στα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, β) στα φάρμακα όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Για να καθοριστεί εάν ένα προϊόν υπάγεται στην οδηγία 2001/83/ΕΚ ή στον παρόντα κανονισμό, λαμβάνεται ιδιαιτέρως υπόψη ο κύριος τρόπος δράσης του προϊόντος, γ) στα φάρμακα προηγμένων θεραπειών που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, δ) στο ανθρώπινο αίμα, στα προϊόντα ανθρώπινου αίματος, στο πλάσμα ή στα αιμοκύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή στα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία ενσωματώνουν, όταν τίθενται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, αυτά τα προϊόντα αίματος, το πλάσμα ή τα κύτταρα, εκτός από τα τεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 8 του παρόντος άρθρου, ε) στα καλλυντικά προϊόντα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1223/2009, στ) στα μοσχεύματα, στους ιστούς ή στα κύτταρα ζωικής

προέλευσης ή στα παράγωγά τους ή στα προϊόντα που τα ενσωματώνουν ή συνίστανται σε αυτά· ωστόσο, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση ιστών ή κυττάρων ζωικής προέλευσης ή παραγώγων τους που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα, ζ) στα μοσχεύματα, στους ιστούς ή στα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή στα παράγωγά τους που καλύπτονται από την οδηγία 2004/23/EK ή στα προϊόντα που τα ενσωματώνουν ή συνίστανται σε αυτά· ωστόσο, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται στα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με τη χρήση παραγώγων ιστών ή κυττάρων ανθρώπινης προέλευσης που είναι μη βιώσιμα ή καθίστανται μη βιώσιμα, η) σε προϊόντα, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στα στοιχεία δ), στ) και ζ), που ενσωματώνουν ή συνίστανται σε βιώσιμα βιολογικά υλικά ή βιώσιμους οργανισμούς, συμπεριλαμβανομένων των ζώντων μικροοργανισμών, βακτηρίων, μυκήτων ή ιών προκειμένου να επιτευχθεί ή να βοηθηθεί η προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος, θ) στα τρόφιμα που καλύπτονται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 178/2002.

7. Κάθε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος του ένα *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 2) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 διέπεται από τον παρόντα κανονισμό. Οι απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 ισχύουν ως προς το μέρος του τεχνολογικού προϊόντος που συνιστά *in vitro* διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.
8. Οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιούταν χωριστά, θα θεωρούταν φάρμακο, κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/EK, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος, όπως ορίζονται στο άρθρο 1 σημείο 10) της εν λόγω οδηγίας, και η οποία έχει δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος, εκτιμάται και αδειοδοτείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Εάν, ωστόσο, η δράση της εν λόγω ουσίας είναι κύρια και όχι συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος, το ολοκληρωμένο προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/EK ή από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ( 1 ), κατά περίπτωση. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά τεχνολογικό προϊόν.
9. Οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου κατά την έννοια του άρθρου 1 σημείο 2) της οδηγίας 2001/83/EK διέπεται από τον παρόντα κανονισμό, με την επιφύλαξη των διατάξεων της εν λόγω οδηγίας και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 όσον αφορά το φάρμακο. Εάν, ωστόσο, το τεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη χορήγηση φαρμάκου και το φάρμακο

τίθενται σε κυκλοφορία κατά τρόπο ώστε να αποτελούν ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν που προορίζεται αποκλειστικά για χρήση με τον συγκεκριμένο συνδυασμό και δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο, το εν λόγω ενιαίο και ολοκληρωμένο προϊόν διέπεται από την οδηγία 2001/83/ΕΚ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004, κατά περίπτωση. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος του ενιαίου και ολοκληρωμένου προϊόντος που συνιστά τεχνολογικό προϊόν.

10. Οποιοδήποτε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει, ως αναπόσπαστο μέρος του, μη βιώσιμους ιστούς ή μη βιώσιμα κύτταρα ανθρώπινης προέλευσης ή παράγωγά τους τα οποία έχουν δράση συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος εκτιμάται και αδειοδοτείται σύμφωνα με τον παρόντα κανονισμό. Στην περίπτωση αυτή, εφαρμόζονται οι διατάξεις για τη δωρεά, την προμήθεια και τις δοκιμές που ορίζονται στην οδηγία 2004/23/ΕΚ. Εάν, ωστόσο, η δράση των εν λόγω ιστών ή κυττάρων ή των παραγώγων τους είναι κύρια και όχι συμπληρωματική εκείνης του τεχνολογικού προϊόντος και το προϊόν δεν διέπεται από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007, το προϊόν διέπεται από την οδηγία 2004/23/ΕΚ. Στην περίπτωση αυτή, οι σχετικές γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ισχύουν στον βαθμό που αφορούν την ασφάλεια και τις επιδόσεις του τμήματος που συνιστά τεχνολογικό προϊόν.
11. Ο παρών κανονισμός αποτελεί συγκεκριμένη νομοθεσία της Ένωσης κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ.
12. **Τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι συγχρόνως μηχανήματα κατά την έννοια του άρθρου 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ( 1 ) ικανοποιούν επίσης, όταν υφίσταται σχετικός κίνδυνος δυνάμει της εν λόγω οδηγίας, τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας, στον βαθμό που αυτές είναι πιο ειδικές από τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι κεφάλαιο ΙΙ του παρόντος κανονισμού.**
13. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ.
14. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να περιορίζουν τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό.



15. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το εθνικό δίκαιο που αφορά την οργάνωση, την παροχή ή τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης, όπως την απαίτηση ότι ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, την απαίτηση ότι μόνο συγκεκριμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή ιδρύματα ιατρικής περίθαλψης μπορούν να χορηγούν ή να χρησιμοποιούν ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα ή την απαίτηση ότι η χρήση τους πρέπει να συνοδεύεται από εξειδικευμένη επαγγελματική καθοδήγηση.

**ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΘΕΣΗ ΣΕ ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ, ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΗΜΑΝΣΗ CE, ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ**

1. Τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε μονάδες υγείας θεωρούνται ότι έχουν τεθεί σε χρήση.
2. Με εξαίρεση τις σχετικές γενικές απαιτήσεις περί ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι, οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού δεν εφαρμόζονται στα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται μόνο σε μονάδες υγείας εγκατεστημένες στην Ένωση, υπό τον όρο ότι πληρούνται όλες οι ακόλουθες προϋποθέσεις: α) τα τεχνολογικά προϊόντα δεν μεταβιβάζονται σε άλλη νομική οντότητα, β) η κατασκευή και η χρήση των τεχνολογικών προϊόντων γίνονται σύμφωνα με ενδεδειγμένα συστήματα διαχείρισης της ποιότητας, γ) η μονάδα υγείας εξηγεί στον φάκελό της τους λόγους για τους οποίους οι ειδικές ανάγκες της στοχευόμενης ομάδας ασθενών δεν μπορούν να καλυφθούν, ή δεν μπορούν να καλυφθούν στο ενδεδειγμένο επίπεδο επιδόσεων, από ισοδύναμο τεχνολογικό προϊόν που διατίθεται στην αγορά, δ) εφόσον της ζητηθούν, η μονάδα υγείας παρέχει πληροφορίες στην αρμόδια για αυτήν αρχή σχετικά με τη χρήση των εν λόγω τεχνολογικών προϊόντων, με αιτιολόγηση της κατασκευής, τροποποίησης ή χρήσης τους, ε) η μονάδα υγείας συντάσσει δήλωση την οποία δημοσιοποιεί με τα ακόλουθα στοιχεία: ι) την επωνυμία και τη διεύθυνση της μονάδας υγείας που κατασκεύασε το τεχνολογικό προϊόν, στ) η μονάδα υγείας καταρτίζει φάκελο με πληροφορίες οι οποίες παρέχουν πλήρη εικόνα για τις εγκαταστάσεις κατασκευής, τη διαδικασία κατασκευής, τον σχεδιασμό και τα στοιχεία για τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένης της προβλεπόμενης χρήσης τους, και οι οποίες είναι επαρκώς λεπτομερείς ώστε η αρμόδια αρχή να μπορεί να κρίνει εάν πληρούνται οι γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που ορίζονται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, ζ) η μονάδα υγείας λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να διασφαλίζει ότι όλα τα τεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται σύμφωνα με τον φάκελο που

αναφέρεται στο στοιχείο στ) και η) η μονάδα υγείας αναλύει την εμπειρία που έχει αποκτήσει από την κλινική χρήση των τεχνολογικών προϊόντων και λαμβάνει κάθε αναγκαίο διορθωτικό μέτρο. Τα κράτη μέλη μπορούν να απαιτήσουν από τις εν λόγω μονάδες υγείας να υποβάλουν στην αρμόδια αρχή οποιαδήποτε περαιτέρω πληροφορία για αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν κατασκευαστεί και χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους. Τα κράτη μέλη διατηρούν το δικαίωμα να περιορίζουν την κατασκευή και τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων και τους επιτρέπεται η πρόσβαση για επιθεώρηση των δραστηριοτήτων των μονάδων υγείας.

## ΠΩΛΗΣΕΙΣ ΕΞ ΑΠΟΣΤΑΣΕΩΣ

Ένα κράτος μέλος μπορεί, για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, να ζητήσει από πάροχο υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) της οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535, να παύσει τις δραστηριότητές του.

## ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΤΟΥΣ

Όσον αφορά τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης που υφίστανται επανεπεξεργασία και χρησιμοποιούνται περαιτέρω σε μονάδα υγείας, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίσουν να μην εφαρμόσουν όλους τους κανόνες του παρόντος κανονισμού σχετικά με τις υποχρεώσεις των κατασκευαστών, εφόσον εξασφαλίσουν ότι:

α) το επίπεδο ασφάλειας και επιδόσεων του επανεπεξεργασμένου τεχνολογικού προϊόντος είναι ισοδύναμο με εκείνο του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος

β) η επανεπεξεργασία γίνεται σύμφωνα με ΚΠ οι οποίες ορίζουν λεπτομερώς τις απαιτήσεις σχετικά με: — τη διαχείριση κινδύνου, συμπεριλαμβανομένων της ανάλυσης της κατασκευής και του υλικού, των συναφών ιδιοτήτων του προϊόντος (ανάδρομη τεχνική έρευνα) και των διαδικασιών ανίχνευσης μεταβολών στο σχεδιασμό του αρχικού τεχνολογικού προϊόντος, καθώς και της σχεδιαζόμενης εφαρμογής του μετά την επανεπεξεργασία, — την επικύρωση των διαδικασιών για ολόκληρη τη διεργασία, συμπεριλαμβανομένων των ενεργειών καθαρισμού, — την κυκλοφορία των προϊόντων και τη διενέργεια δοκιμών ως προς τις επιδόσεις, — το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, — την αναφορά περιστατικών που αφορούν τεχνολογικά προϊόντα τα οποία έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία και — την ιχνηλασιμότητα των επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων. Τα κράτη μέλη



παροτρύνουν και δύνανται να υποχρεώνουν τις μονάδες υγείας να παρέχουν στους ασθενείς πληροφορίες για τη χρήση επανεπεξεργασμένων τεχνολογικών προϊόντων στους κόλπους τους καθώς και, κατά περίπτωση, κάθε άλλη συναφή πληροφορία για τα επανεπεξεργασμένα τεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται σε ασθενείς.

**Κάρτα εμφυτεύματος και πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται σε ασθενείς με εμφυτευμένο τεχνολογικό προϊόν**

1. Ο κατασκευαστής εμφυτεύσιμου τεχνολογικού προϊόντος παρέχει μαζί με το τεχνολογικό προϊόν μεταξύ άλλων και ενδεχόμενες προειδοποιήσεις, προφυλάξεις ή μέτρα που πρέπει να λαμβάνει ο ασθενής ή ο επαγγελματίας υγείας σε σχέση με την αμοιβαία παρεμβολή με εύλογα προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, ιατρικές εξετάσεις ή με περιβαλλοντικές συνθήκες,
2. Τα κράτη μέλη απαιτούν από τις μονάδες υγείας να διαθέτουν, με οποιοδήποτε μέσο επιτρέπει την ταχεία πρόσβαση, τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 στη διάθεση των ασθενών στους οποίους έχει εμφυτευθεί το τεχνολογικό προϊόν, μαζί με την κάρτα εμφυτεύματος, η οποία φέρει την ταυτότητά τους.

#### **Επεξεργασία στο πλαίσιο της απασχόλησης**

1. Τα κράτη μέλη, μέσω της νομοθεσίας ή μέσω των συλλογικών συμβάσεων, μπορούν να θεσπίζουν ειδικούς κανόνες προκειμένου να διασφαλίζουν την προστασία των δικαιωμάτων και των ελευθεριών έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα των εργαζομένων στο πλαίσιο της απασχόλησης, ιδίως για σκοπούς πρόσληψης, εκτέλεσης της σύμβασης απασχόλησης, συμπεριλαμβανομένης της εκτέλεσης των υποχρεώσεων που προβλέπονται από τον νόμο ή από συλλογικές συμβάσεις, διαχείρισης, προγραμματισμού και οργάνωσης εργασίας, ισότητας και πολυμορφίας στον χώρο εργασίας, υγείας και ασφάλειας στην εργασία, προστασίας της περιουσίας εργοδοτών και πελατών και για σκοπούς άσκησης και απόλαυσης, σε ατομική ή συλλογική βάση, δικαιωμάτων και παροχών που σχετίζονται με την απασχόληση και για σκοπούς καταγγελίας της σχέσης απασχόλησης.

**8. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/746 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής**

**Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής**

1.Ο παρών κανονισμός θεσπίζει κανόνες σχετικά με τη θέση σε κυκλοφορία, τη διάθεση στην αγορά ή τη θέση σε χρήση in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση και εξαρτημάτων τέτοιων τεχνολογικών προϊόντων στην Ένωση. Ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται επίσης στις μελέτες επιδόσεων για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και εξαρτήματα οι οποίες πραγματοποιούνται στην Ένωση. 2.Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματα των εν λόγω in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων αναφέρονται στο εξής ως «τεχνολογικά προϊόντα». 3.Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται: α) στα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση ή στα προϊόντα για ερευνητική μόνο χρήση, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση in vitro· β) στα επεμβατικά προϊόντα που προορίζονται για τη λήψη δειγμάτων ή σε προϊόντα που έρχονται σε άμεση επαφή με το ανθρώπινο σώμα προκειμένου να ληφθούν δείγματα· γ) στα διεθνώς πιστοποιημένα υλικά αναφοράς· δ) στα υλικά που χρησιμοποιούνται στα προγράμματα εξωτερικής εκτίμησης της ποιότητας. 4.Κάθε τεχνολογικό προϊόν το οποίο, όταν τίθεται σε κυκλοφορία ή σε χρήση, ενσωματώνει ως αναπόσπαστο μέρος του ιατροτεχνολογικό προϊόν όπως ορίζεται στο άρθρο 2 σημείο 1) του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, διέπεται από τον εν λόγω κανονισμό. **Οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού ισχύουν ως προς το μέρος που συνιστά in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν.** 5.Ο παρών κανονισμός αποτελεί συγκεκριμένη νομοθεσία της Ένωσης κατά την έννοια του άρθρου 2 παράγραφος 3 της οδηγίας 2014/30/ΕΕ. 6.Τα τεχνολογικά προϊόντα που είναι συγχρόνως μηχανήματα κατά την έννοια του άρθρου 2 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) της οδηγίας 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1) ικανοποιούν επίσης, όταν υφίσταται σχετικός κίνδυνος δυνάμει της εν λόγω οδηγίας, τις βασικές απαιτήσεις υγείας και ασφάλειας που καθορίζονται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας, στο βαθμό που αυτές είναι πιο ειδικές από τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων που καθορίζονται στο παράρτημα Ι κεφάλαιο ΙΙ του παρόντος κανονισμού. 7.Ο παρών κανονισμός δεν θίγει την εφαρμογή της οδηγίας 2013/59/Ευρατόμ. 8.Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το δικαίωμα των κρατών μελών να περιορίζουν τη χρήση οποιουδήποτε συγκεκριμένου τύπου τεχνολογικού προϊόντος σε σχέση με πτυχές που δεν καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό. 9.Ο παρών κανονισμός δεν θίγει το εθνικό δίκαιο που αφορά την οργάνωση, την παροχή ή τη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας και της ιατρικής περίθαλψης, όπως την απαίτηση ότι ορισμένα

**τεχνολογικά προϊόντα μπορούν να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, την απαίτηση ότι μόνο συγκεκριμένοι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να χορηγούν ή να χρησιμοποιούν ορισμένα τεχνολογικά προϊόντα ή την απαίτηση ότι η χρήση τους πρέπει να συνοδεύεται από εξειδικευμένη επαγγελματική καθοδήγηση. 10. Καμία διάταξη του παρόντος κανονισμού δεν περιορίζει την ελευθερία του τύπου ή την ελευθερία της έκφρασης στα μέσα ενημέρωσης, στο βαθμό που οι ελευθερίες αυτές κατοχυρώνονται στην Ένωση και στα κράτη μέλη, ιδίως δυνάμει του άρθρου 11 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.**

**Γενετικές πληροφορίες, παροχή συμβουλών και συναίνεση έπειτα από ενημέρωση**

1. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στις περιπτώσεις γενετικής δοκιμής σε άτομα, στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης όπως ορίζεται στο άρθρο 3 στοιχείο α) της οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (1) και για τις ιατρικές χρήσεις των διαγνωστικών μεθόδων, τη βελτίωση της θεραπείας, προληπτικού ή προγεννητικού ελέγχου, το άτομο που υποβάλλεται σε δοκιμή ή, κατά περίπτωση, ο νομίμως ορισμένος εκπρόσωπός του, λαμβάνει κατάλληλες πληροφορίες σχετικά με τη φύση, τη σημασία και τις επιπτώσεις της γενετικής δοκιμής, ανάλογα με την περίπτωση.

Τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε μονάδες υγείας, με εξαίρεση τα τεχνολογικά προϊόντα για τις μελέτες επιδόσεων, θεωρούνται ότι έχουν τεθεί σε χρήση.

**9. Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την Υγεία στην ψηφιακή κοινωνία — προαγωγή της οδηγούμενης από δεδομένα καινοτομίας στον τομέα της υγείας (2017/C 440/05)**

**ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ**

**ΥΠΕΝΘΥΜΙΖΕΙ:**

- 1.Ότι σύμφωνα με το άρθρο 168 της Συνθήκης για τη Λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου και ότι η δράση της Ένωσης πρέπει να συμπληρώνει τις εθνικές πολιτικές, χωρίς ωστόσο να θίγονται οι ευθύνες των κρατών μελών όσον αφορά τη διαμόρφωση της πολιτικής τους στον τομέα της υγείας, καθώς και την οργάνωση και την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών και ιατρικής περίθαλψης. Η Ένωση θα πρέπει να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών στον τομέα της δημόσιας υγείας και, όποτε απαιτείται, να υποστηρίζει τη δράση τους· θα πρέπει ιδίως να ενθαρρύνει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών, προκειμένου να βελτιωθεί η συμπληρωματικότητα των υπηρεσιών υγείας στις διασυνοριακές περιοχές.
- 2.Ότι το Συμβούλιο έχει τονίσει επανειλημμένα <sup>(1)</sup> ότι, σε απάντηση στις κοινές προκλήσεις που συνδέονται με τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας, είναι σημαντικό να τεθούν επί τάπητος καινοτόμες προσεγγίσεις και μοντέλα στον τομέα της υγείας, αντικαθιστώντας τα νοσοκομειοκεντρικά συστήματα με την ολοκληρωμένη φροντίδα υγείας, δίνοντας μεγαλύτερο βάρος στην προαγωγή της υγείας και την πρόληψη των ασθενειών και κάνοντας πράξη την εξατομικευμένη ιατρική, αναγνωρίζοντας παράλληλα τις δυνατότητες που προσφέρουν τα εργαλεία και οι υπηρεσίες της ηλεκτρονικής υγείας (eHealth).
- 3.Τα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 1ης Δεκεμβρίου 2009 για την ασφαλή και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη μέσω υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHealth) <sup>(2)</sup>.
- 4.Το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 19ης Μαΐου 2015 σχετικά με την ασφαλέστερη υγειονομική περίθαλψη στην Ευρώπη: βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών και καταπολέμηση της μικροβιακής αντοχής <sup>(3)</sup> στο οποίο απευθύνεται έκκληση για διερεύνηση των δυνατοτήτων που παρέχει η ηλεκτρονική υγεία για βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών, μεταξύ άλλων μέσω των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και των εργαλείων «κινητής υγείας», και για ενισχυμένη συνεργασία με στόχο την ανταλλαγή εμπειριών και γνώσεων μεταξύ των κρατών μελών.

- 5.Την ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Στρατηγική για την ψηφιακή ενιαία αγορά της Ευρώπης», που εγκρίθηκε στις 6 Μαΐου 2015 <sup>(4)</sup> και την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με το σχέδιο δράσης της ΕΕ για την ηλεκτρονική διακυβέρνηση — Επιτάχυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού της διακυβέρνησης, η οποία εγκρίθηκε στις 19 Απριλίου 2016 <sup>(5)</sup>.
- 6.Την ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Σχέδιο δράσης 2012-2020 για την ηλ-υγεία — καινοτομική υγειονομική περίθαλψη για τον 21ο αιώνα», που εγκρίθηκε στις 6 Δεκεμβρίου 2012 <sup>(6)</sup>, και το ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου της 14ης Ιανουαρίου 2014 σχετικά με το σχέδιο δράσης για την ηλ-υγεία 2012-2020: καινοτομική υγειονομική περίθαλψη για τον 21ο αιώνα <sup>(7)</sup>.
- 7.Την ανακοίνωση της Επιτροπής με τίτλο «Για αποτελεσματικά, προσβάσιμα και ανθεκτικά συστήματα υγείας» <sup>(8)</sup> που εγκρίθηκε στις 4 Απριλίου 2014, όπου αναγνωρίζεται ο σημαντικός ρόλος της ηλεκτρονικής υγείας στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας,

**ΣΗΜΕΙΩΝΕΙ ΟΤΙ:**

8. Τα κράτη μέλη αντιμετωπίζουν κοινές προκλήσεις που σχετίζονται με την αύξηση του επιπολασμού των χρόνιων νόσων και τους περιορισμένους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας τους και για την κάλυψη των αυξανόμενων αναγκών ενός γηράσκοντος πληθυσμού. Αντιμετωπίζουν επίσης κοινές προκλήσεις που σχετίζονται με τις διασυνοριακές υγειονομικές απειλές.
9. Λόγω των παγκόσμιων τάσεων στην ψηφιοποίηση, οι σύγχρονες κοινωνίες βασίζονται όλο και περισσότερο στην πληροφορία, και οι άνθρωποι πλέον εξαρτώνται από τα ψηφιακά εργαλεία τόσο στην προσωπική όσο και στην επαγγελματική τους ζωή. Αυτό αλλάζει επίσης σταδιακά τις αντιλήψεις και τις προσδοκίες των ανθρώπων όσον αφορά τον τρόπο παροχής υγειονομικής περίθαλψης.
- 10.Αναδύονται νέες ευκαιρίες από τα μαζικά δεδομένα <sup>(9)</sup> και από τις εξελιγμένες δυνατότητες του κλάδου της ανάλυσης δεδομένων <sup>(10)</sup>, καθώς και από την εξατομικευμένη ιατρική, τη χρήση συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων από τους επαγγελματίες της υγείας και από τη χρήση εργαλείων «κινητής υγείας» που επιτρέπουν στους ενδιαφερόμενους να διαχειρίζονται οι ίδιοι την υγεία τους και τις χρόνιες παθήσεις τους. Απαιτούνται νέες γνώσεις και δεξιότητες στον τομέα της υγείας ώστε να καταστεί δυνατή η αξιοποίηση αυτών των δυνατοτήτων.

11. Συχνά, δεν υπάρχει συμβατότητα μεταξύ των διαφορετικών ψηφιακών λύσεων και συστημάτων πληροφοριών που χρησιμοποιούνται αυτή τη στιγμή στα συστήματα υγείας και κοινωνικής πρόνοιας, ούτε υποστηρίζονται η ανταλλαγή και η κοινοχρησία δεδομένων εντός των εθνικών συστημάτων αλλά και διασυνοριακά <sup>(11)</sup>. Παρεμποδίζεται έτσι η δυνατότητα και η ευκολία χρήσης των λύσεων αυτών, αυξάνονται τα κόστη ανάπτυξης και συντήρησης και δημιουργούνται ασυνέχειες στην περίθαλψη.
12. Τα εμπόδια που τίθενται στην επέκταση των δυνατοτήτων που προσφέρει η ψηφιακή υγεία και η διασυνδεδεμένη περίθαλψη, για παράδειγμα, η κυριαρχία των στεγανών στα δεδομένα, η έλλειψη διαλειτουργικότητας και κοινών προτύπων για τη μέτρηση των κλινικών εκβάσεων και των εκβάσεων βάσει αναφορών ασθενών, η περιορισμένη πρόσβαση και χρήση των μεγάλων βάσεων δεδομένων για σκοπούς έρευνας και καινοτομίας, η έλλειψη χρηματοδότησης και οικονομικών κινήτρων, ο κατακερματισμός των αγορών στο σύνολο της ΕΕ και σε όλο το φάσμα των υπηρεσιών, δεν έχουν ακόμη εξαλειφθεί και η πρόοδος που έχει σημειωθεί στην υλοποίηση των οδηγούμενων από τα δεδομένα ψηφιακών λύσεων στον τομέα της υγείας εξακολουθεί να είναι περιορισμένη,

**ΤΟΝΙΖΕΙ ΟΤΙ:**

13. Τα συστήματα υγείας πρέπει να προσαρμόζονται διαρκώς ώστε να ανταποκρίνονται στις προσδοκίες των πολιτών και στις ανάγκες τους από την άποψη της υγείας και της περίθαλψης. Σε αυτό το πλαίσιο, είναι σημαντικό να αξιοποιηθούν στο έπακρο οι δυνατότητες της ψηφιακής κοινωνίας, ώστε ο καθένας να μπορεί να κατανοεί και να διαχειρίζεται καλύτερα την υγεία του, με ευκολότερη πρόσβαση σε πληροφοριακά και ψηφιακά εργαλεία.
14. Οι ανάγκες των πολιτών πρέπει να τοποθετηθούν στο επίκεντρο της οδηγούμενης από δεδομένα καινοτομίας στον τομέα της υγείας· πρέπει να τους αναγνωριστεί η ιδιότητα του δρώντος υποκειμένου σε θέματα υγείας, να τους παρέχονται πιο ακριβείς και εξατομικευμένες θεραπείες και μια πιο συμμετοχική εμπειρία κατά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, υποστηρίζοντας παράλληλα τον ρόλο των επαγγελματιών του τομέα της υγείας και αναβαθμίζοντας την αλληλεπίδραση και την επικοινωνία τους με τους ασθενείς.
15. Το δικαίωμα των πολιτών να έχουν πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα υγείας αποτελεί βασική αρχή του ενωσιακού κεκτημένου στον τομέα της προστασίας των δεδομένων. Με την επιφύλαξη της εθνικής νομοθεσίας και νομικών λόγων για την επεξεργασία δεδομένων σχετικών με την υγεία, απαιτούνται ευέλικτα συστήματα και εργαλεία που να επιτρέπουν στους πολίτες να έχουν πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα και σε πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των δεδομένων τους, καθώς και να διαχειρίζονται τη συγκατάθεση



τους για την επεξεργασία και την κοινοχρησία των δεδομένων υγείας τους, μεταξύ άλλων και για δευτερεύουσα χρήση. Αυτό θα βοηθήσει τους πολίτες να αποκτήσουν καλύτερη εικόνα και έλεγχο της χρήσης των δεδομένων υγείας τους, προάγοντας έτσι την εμπιστοσύνη και τη διαφάνεια, λαμβάνοντας υπόψη τις διαφορετικές απόψεις και προτιμήσεις όσον αφορά την προσβασιμότητα και τη διαχείριση των δεδομένων τους στο διαδίκτυο <sup>(12)</sup>.

16. Οι ψηφιακές λύσεις θα πρέπει να συμβάλλουν αφενός στην αποδοτικότερη χρήση των πόρων υγειονομικής περίθαλψης και αφετέρου σε πιο στοχοθετημένη, πιο ολοκληρωμένη και ασφαλέστερη υγειονομική περίθαλψη. Η κοινοχρησία πληροφοριών μεταξύ των επαγγελματιών υγείας οδηγεί σε βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών, στη μείωση των λαθών που μπορούν να αποφευχθούν και των ανεπιθύμητων συμβάντων, σε καλύτερο συντονισμό και συνέχεια της περίθαλψης και σε αυξημένη συμμόρφωση με τη θεραπεία <sup>(13)</sup>.

17. Είναι σημαντικό να καταστεί δυνατή η διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας εντός της ΕΕ, ώστε να εξασφαλιστεί η συνέχεια της περίθαλψης και σε διασυνοριακό επίπεδο, σύμφωνα με την οδηγία 2011/24/ΕΕ περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης <sup>(14)</sup>.

18. Η διαθεσιμότητα συγκρίσιμων και υψηλής ποιότητας δεδομένων υγείας για την έρευνα και την καινοτομία επιτρέπει τη δημιουργία νέων γνώσεων για την πρόληψη των ασθενειών, για εγκαίρως και ακριβέστερη διάγνωση και για καλύτερες θεραπείες, ιδίως υποστηρίζοντας την εξατομικευμένη ιατρική και, ως εκ τούτου, συμβάλλει στην ανάπτυξη των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης. Η δυνατότητα συνδυασμού συνόλων δεδομένων από διαφορετικές πηγές δεδομένων και σε διασυνοριακό επίπεδο είναι ιδιαίτερα σημαντική όσον αφορά νόσους που είναι σπάνιες, χαμηλού επιπολασμού και σύνθετες.

19. Η διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας και η υποστήριξη των υποδομών δεδομένων έχει θεμελιώδη σημασία για την καταπολέμηση διασυνοριακών απειλών για την υγεία βιολογικής, χημικής, περιβαλλοντικής και άγνωστης προέλευσης <sup>(15)</sup> – καθώς και της αντιμικροβιακής αντοχής και των ενδονοσοκομειακών λοιμώξεων. Η κοινοχρησία και η ανάλυση δεδομένων υψηλής ποιότητας προσφέρει τεράστιες δυνατότητες στους τομείς της πρόληψης, της έγκαιρης διάγνωσης και του ελέγχου των επιδημικών εξάρσεων λοιμωδών νοσημάτων.

20. Μια ψηφιακή ενιαία αγορά για τις τεχνολογίες των πληροφοριών (ΤΠ) προς χρήση στον τομέα της υγείας μαζί με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων μπορούν να δώσουν ώθηση στην ανάπτυξη και εφαρμογή καινοτόμων τεχνολογικών λύσεων οδηγούμενων από τα δεδομένα που θα οδηγήσουν σε



καλύτερες εκβάσεις και βελτιωμένη ποιότητα ζωής για τους ασθενείς, εξασφαλίζοντας ότι οι υπηρεσίες και τα προϊόντα είναι φιλικά προς τον χρήστη, διαλειτουργικά και ασφαλή.

21. Τα συστήματα υγείας προσφέρουν επίσης δυνατότητες ως κινητήριες δυνάμεις για οικονομική ανάπτυξη, παρέχοντας οικονομικές ευκαιρίες, ιδίως για μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις που αναπτύσσουν ψηφιακές λύσεις οδηγούμενες από δεδομένα.
22. Η υπέρβαση των εμποδίων στην επέκταση των δυνατοτήτων της ψηφιακής και της διασυνδεδεμένης υγειονομικής περίθαλψης απαιτεί μια ολοκληρωμένη δέσμη δράσεων που θα αξιοποιούν τις ευκαιρίες που προσφέρει η ψηφιακή ενιαία αγορά και θα βασίζονται στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των δεδομένων και στις βασικές αρχές που περιγράφονται στο σχέδιο δράσης της ΕΕ για την ηλεκτρονική διακυβέρνηση.
23. Κατά τον σχεδιασμό και την εφαρμογή των ψηφιακών εργαλείων για τον τομέα της υγείας, πρέπει να δοθεί η δέουσα προσοχή στην ποιότητα, την ασφάλεια, τις απαιτήσεις ασφαλείας και προστασίας των δεδομένων, καθώς και σε δεοντολογικές πτυχές και στις διαφορές στο επίπεδο της ψηφιακής παιδείας και της παιδείας σε θέματα υγείας, προκειμένου να αποφευχθεί η δημιουργία περαιτέρω ανισοτήτων στην υγεία. Επιπλέον, η χρήση ψηφιακών εργαλείων είναι σημαντικό βοήθημα για την ενίσχυση της παιδείας σε θέματα υγείας, μεταξύ άλλων με την υποστήριξη της επικοινωνίας μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών.
24. Η προστασία των δεδομένων και η ασφάλεια των πληροφοριών έχουν καίρια σημασία για τη διαφύλαξη της εμπιστοσύνης των πολιτών στις ψηφιακές υπηρεσίες υγείας. Ως εκ τούτου, απαιτείται η ταχεία εφαρμογή του νομικού πλαισίου της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων <sup>(16)</sup>, την ασφάλεια δικτύων και πληροφοριών <sup>(17)</sup> και την ασφαλή ηλεκτρονική ταυτοποίηση <sup>(18)</sup>.
25. Προκειμένου να διατηρηθεί η αξιοπιστία των ψηφιακών υπηρεσιών στον τομέα της υγείας και η εμπιστοσύνη προς αυτές είναι σημαντική η ενημέρωση μέσω της ανάπτυξης στρατηγικών επικοινωνίας για τους υπευθύνους χάραξης πολιτικής, τους επαγγελματίες της υγείας και τους πολίτες σχετικά με τα οφέλη που μπορεί να προσφέρει η ψηφιακή υγεία για καλύτερη ποιότητα υγειονομικής περίθαλψης και η διασφάλιση της διαφάνειας όσον αφορά τη χρήση των δεδομένων υγείας.

Ο συντονισμός και η συνεργασία στον τομέα της ψηφιακής υγείας θα δώσουν τη δυνατότητα στα κράτη μέλη να επιταχύνουν την εφαρμογή των ψηφιακών καινοτομιών στα συστήματα υγείας τους, να μάθουν το ένα από το άλλο και να

ωφεληθούν από τις εναρμονισμένες προσεγγίσεις, με πλήρη σεβασμό των εθνικών τους αρμοδιοτήτων. Συνεπώς, υφίσταται ανάγκη να ενισχυθεί η πρακτική συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών.

27.Οι χρηματοδοτικοί μηχανισμοί της ΕΕ διαθέτουν σημαντικό ρόλο στη στήριξη της δημιουργίας ενωσιακών υποδομών δεδομένων για την έρευνα και στην ανάπτυξη λύσεων πληροφορικής στον τομέα της υγείας και τη μόχλευση των επενδύσεων των κρατών μελών ώστε να υποστηριχθεί η εφαρμογή τους σε ευρεία κλίμακα,

#### **ΧΑΙΡΕΤΙΖΕΙ:**

28.Τη σημαντική πρόοδο που έχει σημειωθεί στα κράτη μέλη όσον αφορά την εφαρμογή της ηλεκτρονικής υγείας (eHealth) και το γεγονός ότι τα συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας και η ηλεκτρονική συνταγογράφηση εφαρμόζονται ήδη ή έχουν δρομολογηθεί στην πλειονότητα των κρατών μελών <sup>(19)</sup> <sup>(20)</sup>.

29.Το έργο που έχει παραχθεί στο πλαίσιο του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας eHealth <sup>(21)</sup> που συστάθηκε με την οδηγία 2011/24/ΕΕ και της κοινής δράσης της ΕΕ για τη στήριξη του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας, το οποίο αποδείχθηκε ιδιαίτερα πολύτιμο για τον συντονισμό των προσπάθειών των κρατών μελών στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας, διευκολύνοντας τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας στο εσωτερικό της ΕΕ.

30.Την πρόοδο που επιτεύχθηκε ως προς τη δημιουργία της ευρωπαϊκής υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHDSI) <sup>(22)</sup> που χρηματοδοτείται από τον μηχανισμό «Συνδέοντας την Ευρώπη» <sup>(23)</sup> για τη διασυνοριακή ανταλλαγή ηλεκτρονικών συνταγών και συνοπτικών φακέλων ασθενών.

31.Το έργο των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς <sup>(24)</sup> με αντικείμενο τη δημιουργία εξειδικευμένης πλατφόρμας ΤΠ για τη συγκέντρωση εμπειρογνωμοσύνης, την ανταλλαγή πληροφοριών και την αμοιβαία μάθηση, αναγνωρίζοντας τις δυνατότητες που εμπερικλείουν τα δίκτυα αυτά για ενίσχυση της κοινοχρησίας δεδομένων με στόχο καλύτερη διάγνωση, αλλά και όσον αφορά την έρευνα και την καινοτομία, ιδίως για νόσους σπάνιες και χαμηλού επιπολασμού.

32.Τις συμπράξεις και τις πρωτοβουλίες από τη βάση προς την κορυφή για την ηλεκτρονική υγεία οι οποίες δρομολογήθηκαν στο πλαίσιο της ευρωπαϊκής σύμπραξης καινοτομίας για την ενεργό και υγιή γήρανση <sup>(25)</sup>, οι οποίες είναι πολύ σημαντικές για την υποστήριξη της μεταφοράς γνώσεων και βέλτιστων πρακτικών μεταξύ περιφερειών και για την προσέλκυση των ενδιαφερόμενων φορέων του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα ώστε να συνεργαστούν.

33.Την ανακοίνωση της Επιτροπής σχετικά με την ενδιάμεση επανεξέταση της εφαρμογής της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά <sup>(26)</sup>, η οποία τονίζει τη

σημασία του ψηφιακού μετασχηματισμού στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης.

34.Τη συμμετοχή και τη δέσμευση των ενδιαφερόμενων φορέων που υπογράμμισε η Διακήρυξη για την κοινωνία της ψηφιακής υγείας που εγκρίθηκε κατά τη σύνοδο υψηλού επιπέδου με θέμα «Υγεία στην ψηφιακή κοινωνία. Η ψηφιακή κοινωνία για την Υγεία», η οποία πραγματοποιήθηκε στις 16-18 Οκτωβρίου 2017 στο Ταλίν, δρομολογώντας την απασχόληση ομάδων εργασίας πολλών ενδιαφερομένων σε δράσεις για την αντιμετώπιση των κύριων προκλήσεων που αφορούν την ανάπτυξη σε μεγάλη κλίμακα της ψηφιακής καινοτομίας στον τομέα της υγείας,

#### **ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ:**

35.Να συνεχίσουν να εφαρμόζουν πολιτικές που στηρίζουν την ψηφιακή καινοτομία στον τομέα της υγείας, να επενδύουν σε και να χρησιμοποιούν ενεργά οδηγούμενα από δεδομένα εργαλεία και μεθόδους που επιτρέπουν την παροχή ασφαλών και υψηλής ποιότητας υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και υποστηρίζουν τα βιώσιμα συστήματα υγείας.

36.Στο πλαίσιο των εθνικών τους στρατηγικών και σχεδίων δράσης που σχετίζονται με την ψηφιακή υγεία:

—να παρέχουν κατάλληλα ψηφιακά εργαλεία διαχείρισης προσωπικών δεδομένων υγείας, ώστε να μπορούν οι πολίτες να έχουν πρόσβαση και να χρησιμοποιούν τα δικά τους δεδομένα υγείας, σύμφωνα με τις αρχές που ορίζονται στον γενικό κανονισμό για την προστασία των δεδομένων, και, όπου κρίνεται σκόπιμο, να επιτρέπουν την ασφαλή κοινοχρησία δεδομένων υγείας, καθώς και την ενσωμάτωση των δεδομένων που παράγονται από τους χρήστες στα ιατρικά δεδομένα,

—να υλοποιήσουν δράσεις για τη βελτίωση της συγκρισιμότητας, της ακρίβειας και της αξιοπιστίας των δεδομένων υγείας και να ενθαρρύνουν τη χρήση των δεδομένων υγείας για πιο διαφανή και συστήματα υγείας με επίκεντρο τους ασθενείς που εστιάζουν στα αποτελέσματα στον τομέα της υγείας και για χάραξη πολιτικής υγείας και λήψη αποφάσεων βάσει τεκμηρίων, καθώς και για την προώθηση μιας καινοτομίας οδηγούμενης από δεδομένα,

—να επανεξετάσουν, ανάλογα με την περίπτωση και εφόσον ενδείκνυται, τα υφιστάμενα εθνικά νομικά και διοικητικά πλαίσια, για την άρση των εμποδίων στην ανταλλαγή και την κοινοχρησία δεδομένων μεταξύ επαγγελματιών του τομέα της υγείας με στόχο την ασφάλεια και τη συνέχεια της περίθαλψης αλλά και για να εξασφαλίσουν τη δυνατότητα για χρήση των δεδομένων υγείας στην

έρευνα και την καινοτομία, σε πλήρη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις για την προστασία των δεδομένων,

—να υλοποιήσουν δράσεις για τη βελτίωση των ψηφιακών δεξιοτήτων των πολιτών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων με την παροχή κατάρτισης για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας σχετικά με τη χρήση των ψηφιακών εργαλείων, συνεργαζόμενοι παράλληλα με τους πολίτες και την κοινωνία των πολιτών, ώστε να οικοδομηθούν δημόσια εμπιστοσύνη και στήριξη για την κοινοχρησία δεδομένων προς όφελος της υγείας.

37.Να δημιουργήσουν λειτουργικά και εύρωστα πλαίσια διακυβέρνησης για τα δεδομένα υγείας, όπως ορίζεται στις συστάσεις του ΟΟΣΑ για τη διακυβέρνηση των δεδομένων υγείας<sup>(27)</sup>, ώστε να διασφαλιστεί η ιδιωτικότητα και η ακεραιότητα των δεδομένων υγείας.

38.Να συνεργαστούν για να διευκολύνουν την αναγκαία σύγκλιση των κανονιστικών προσεγγίσεων και των προσεγγίσεων διακυβέρνησης όσον αφορά τη χρήση των δεδομένων υγείας για λόγους έρευνας και καινοτομίας, διά του εντοπισμού και της προώθησης των βέλτιστων πρακτικών στη χρήση κατάλληλων μέτρων προστασίας δεδομένων και στη διακυβέρνηση δεδομένων υγείας στο εσωτερικό της Ένωσης και, όπου ενδείκνυται, διά της συνεργασίας με τους φορείς που είναι αρμόδιοι για την προστασία δεδομένων, για παράδειγμα στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου Προστασίας Δεδομένων που προβλέπεται στον γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων.

39.Να κάνουν χρήση περιφερειακής και διμερούς ή πολυμερούς συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών και, κατά περίπτωση, να συνεργάζονται με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη σε πρωτοβουλίες με σαφή διασυννοριακό χαρακτήρα οι οποίες μπορούν να έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην εφαρμογή ψηφιακών λύσεων στον τομέα της υγείας.

#### **ΚΑΛΕΙ ΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:**

40.Να συνεργαστούν, ιδίως στο πλαίσιο του δικτύου eHealth, με σκοπό την επίτευξη διαλειτουργικών και φιλικών προς τον χρήστη συστημάτων πληροφοριών για την υγεία που να καθιστούν δυνατή τη συνδεσιμότητα των προσωπικών ιατρικών συσκευών και την καλύτερη αλληλεπίδραση και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των παρόχων υπηρεσιών υγείας και περίθαλψης και των ασθενών.

41.Να συνεχίσουν και να εναρμονίσουν τις τρέχουσες εργασίες σχετικά με τα πρότυπα και τη διαλειτουργικότητα στην ηλεκτρονική υγεία, αναπτύσσοντας περαιτέρω και επεκτείνοντας το ευρωπαϊκό πλαίσιο διαλειτουργικότητας στην ηλεκτρονική υγεία<sup>(28)</sup>, να προωθήσουν τη χρήση διεθνών και ανοικτών προτύπων αντί εταιρικών ιδιοταγών λύσεων που δημιουργούν εξάρτηση από

συγκεκριμένους προμηθευτές<sup>(29)</sup>, με συνέπεια αυξημένα κόστη ανάπτυξης και συντήρησης ΤΠ, και να υποστηρίξουν την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με διάφορα μοντέλα διακυβέρνησης, ώστε να ενισχυθεί η συμμόρφωση με τα πρότυπα.

42. Να προωθήσουν τη χρήση κοινών δομών δεδομένων, συστημάτων κωδικοποίησης και ορολογίας, καθώς και κοινά πρότυπα μέτρησης των κλινικών εκβάσεων και των εκβάσεων βάσει αναφορών των ασθενών, προκειμένου να βελτιωθεί η σημασιολογική διαλειτουργικότητα, η ποιότητα και η συγκρισιμότητα των δεδομένων.
43. Να ενισχύσουν τις δράσεις για τη βελτίωση της ασφάλειας των δεδομένων, προωθώντας την ανάπτυξη και χρήση τεχνολογιών υπέρ της ιδιωτικότητας και την προστασία της ιδιωτικότητας «εκ σχεδιασμού», την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τα διαθέσιμα τεχνικά εργαλεία και μεθοδολογίες για ασφαλή ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ εξουσιοδοτημένων ατόμων ή φορέων και για τη διαχείριση των προσωπικών δεδομένων υγείας.
44. Να ανταλλάσσουν εμπειρίες, να μεταφέρουν ορθές πρακτικές και να αναπτύσσουν κοινές προσεγγίσεις για την εγγύηση της ασφάλειας, της ποιότητας, της προστασίας και της διαλειτουργικότητας των εφαρμογών και των εργαλείων «κινητής υγείας», παρέχοντας παράλληλα κατάλληλες διασφαλίσεις, ώστε να ενισχυθεί η εμπιστοσύνη και να ενθαρρυνθεί η γενίκευση της χρήσης των εν λόγω λύσεων για καλύτερη προώθηση της υγείας, πρόληψη των ασθενειών και διαχείριση των χρόνιων παθήσεων, λαμβάνοντας υπόψη την ισχύουσα ενωσιακή νομοθεσία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ανάλογα με την περίπτωση.
45. Να συνεχίσουν τις προσπάθειες για επιτυχή υλοποίηση της ευρωπαϊκής υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHDSI) και να εξετάσουν την επέκταση του πεδίου εφαρμογής της διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων υγείας, ώστε να υποστηριχθεί η ανταλλαγή ηλεκτρονικών μητρώων υγείας προσβάσιμων στους πολίτες διασυνοριακά, με τον εντοπισμό και την ανάλυση νέων περιπτώσεων χρήσης που στηρίζουν τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη και συμβάλλουν στη συνέχεια της περίθαλψης.
46. Με βάση τις υφιστάμενες πρωτοβουλίες στο πλαίσιο της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά, όπως η ευρωπαϊκή πρωτοβουλία για το υπολογιστικό νέφος<sup>(30)</sup>, η EuroHPC<sup>(31)</sup> και το Ευρωπαϊκό Νέφος Ανοικτής Επιστήμης, να συνεργαστούν με σκοπό τη βελτίωση της πρόσβασης σε μεγαλύτερα ευρωπαϊκά σύνολα δεδομένων, διαχρονικά δεδομένα καθώς και σε προηγμένη υποδομή υπολογιστών υψηλών επιδόσεων για σκοπούς έρευνας και καινοτομίας, εξασφαλίζοντας παράλληλα υψηλό επίπεδο προστασίας των δεδομένων.

47. Με βάση τις υφιστάμενες εθνικές και ενωσιακές πρωτοβουλίες και συμπράξεις δημόσιου και ιδιωτικού τομέα <sup>(32)</sup>, να εξετάσουν τη δημιουργία αποκεντρωμένων δικτύων δεδομένων και κοινών πλατφορμών, προκειμένου να καταστεί δυνατή η ενοποίηση και ανάλυση δεδομένων σε ασφαλές περιβάλλον, αποφεύγοντας την περιττή αποθήκευση δεδομένων σε κεντρικό ενωσιακό αποθετήριο, και την υποστήριξη διασυνοριακών έργων υλοποίησης μεγάλης κλίμακας, για παράδειγμα στον τομέα της εξατομικευμένης ιατρικής, συμπεριλαμβανομένης της γονιδιωματικής ιατρικής.
48. Να συνεχίσουν να συνεργάζονται για τη δημιουργία κοινών μητρώων και πλατφορμών για νόσους, όπως η ευρωπαϊκή πλατφόρμα σπάνιων νόσων EPIRARE και η βάση δεδομένων Orphanet <sup>(33)</sup>, παρέχοντας καίρια εργαλεία διαλειτουργικότητας για την έρευνα σχετικά με τις σπάνιες νόσους.
49. Να συνεργαστούν για τη βελτίωση των υποδομών και της ανάλυσης δεδομένων καθώς και της χρήσης τους στη λήψη αποφάσεων, με στόχο την πρόβλεψη, την πρόληψη και τη θέση υπό έλεγχο σοβαρών διασυνοριακών απειλών κατά της υγείας.
50. Να κάνουν καλύτερη χρήση των ενωσιακών μηχανισμών χρηματοδότησης όπως το Ευρωπαϊκό Ταμείο Στρατηγικών Επενδύσεων (ΕΤΣΕ) <sup>(34)</sup>, τα διαρθρωτικά ταμεία της ΕΕ, ο μηχανισμός «Συνδέοντας την Ευρώπη» και το πρόγραμμα «Ορίζοντας 2020» <sup>(35)</sup> για τη στήριξη της ευρείας υλοποίησης της ψηφιακής υγείας, μέσω της βελτίωσης των συνεργειών για την οικονομικά αποδοτική χρήση των ενωσιακών και των εθνικών πόρων και τον καθορισμό κοινών προτεραιοτήτων και επενδυτικών αναγκών, και να αναπτύξουν κατάλληλους μηχανισμούς και κίνητρα χρηματοδότησης για τη στήριξη της διαλειτουργικότητας των υποδομών της ψηφιακής υγείας.
51. Να εξετάσουν το ενδεχόμενο συμφωνίας επί κοινών κριτηρίων και δεικτών που θα μπορούσαν να χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη για να παρακολουθούν την πρόοδο της υλοποίησης της ψηφιακής υγείας και να αξιολογούν τον αντίκτυπο των ψηφιακών λύσεων, λαμβάνοντας υπόψη τα υφιστάμενα πλαίσια <sup>(36)</sup>.

#### **ΚΑΛΕΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ:**

52. Να εξακολουθήσει να στηρίζει τις προσπάθειες των κρατών μελών με τη συλλογή και την αξιολόγηση ορθών πρακτικών και τεκμηρίων, ώστε να υποστηριχθεί η μεταφορά των εν λόγω πρακτικών και με την ευαισθητοποίηση όσον αφορά την ψηφιακή υγεία.
53. Να υποστηρίξει την εφαρμογή της υφιστάμενης νομοθεσίας της ΕΕ σχετικά με την προστασία των δεδομένων, την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και την ασφάλεια των πληροφοριών στον τομέα της υγείας, μεταξύ άλλων με την ανάδειξη ορθών



πρακτικών και τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών, με σκοπό τη διευκόλυνση της διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων και τη συνεκτίμηση των ιδιαίτερων αναγκών και απαιτήσεων του τομέα της υγείας, με πλήρη σεβασμό των αρμοδιοτήτων των κρατών μελών.

54. Να συνεχίσει να στηρίζει την επέκταση των υποδομών ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας σε όλα τα κράτη μέλη και τη θέση σε εφαρμογή νέων διασυνοριακών υπηρεσιών, ενισχύοντας παράλληλα τις τρέχουσες εργασίες για την υπέρβαση των τεχνικών, σημασιολογικών και νομικών προκλήσεων και για την εξασφάλιση της συνεκτικότητας μεταξύ των διαφόρων υποδομών ΤΠ, ιδίως μεταξύ της eHDSI και της ειδικής πλατφόρμας ΤΠ των ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς.
55. Να συνεχίσει να στηρίζει την έρευνα και την καινοτομία στον τομέα της ψηφιακής υγείας και να παρέχει υποστήριξη σε επιστημονικά ιδρύματα και καινοτόμες εταιρείες που αναπτύσσουν λύσεις ψηφιακής υγείας, ιδίως μικρές και μεσαίες επιχειρήσεις (MME).
56. Να παρέχει στήριξη στα κράτη μέλη για την ανάπτυξη και την εγκατάσταση διαλειτουργικών εθνικών υποδομών για την κοινοχρησία και την ανταλλαγή δεδομένων υγείας, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στα μοντέλα της πρωτοβάθμιας υγείας και της ολοκληρωμένης φροντίδας υγείας που στηρίζουν την παροχή αποδοτικών και ποιοτικών υπηρεσιών υγείας και στην εδραίωση υπηρεσιών διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων στο πλαίσιο της eHDSI σε εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο.
57. Να συνεχίσει να υποστηρίζει πανευρωπαϊκές συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα και δραστηριότητες για την προαγωγή της συμμετοχής ενδιαφερόμενων φορέων, όπως η ευρωπαϊκή σύμπραξη καινοτομίας για την ενεργό και υγιή γήρανση, που αποσκοπούν στην ενίσχυση του ρόλου των πολιτών και στη διευκόλυνση της υλοποίησης της ψηφιακής ενιαίας αγοράς για την ψηφιακή υγεία και περίθαλψη.



**10. 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 διατυπώθηκε το συμπέρασμα ότι μόνο με εις βάθος επανεξέταση των συστημάτων υγείας και περίθαλψης 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.

Τα συστήματα υγείας και περίθαλψης της Ευρώπης βρίσκονται αντιμέτωπα με σοβαρές προκλήσεις. Σε αυτές περιλαμβάνονται η γήρανση, η πολυνοσηρότητα, 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. Οι δημόσιες δαπάνες για την υγεία και τη μακροχρόνια περίθαλψη αυξάνονται σταθερά στα κράτη μέλη της ΕΕ και η αύξηση αυτή αναμένεται να συνεχιστεί.

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. Με τη χρήση ψηφιακών εργαλείων, οι πολίτες μπορούν να αξιοποιήσουν την 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 οικονομιών κλίμακας, ώστε να προσφέρουν αποδοτικές ψηφιακές λύσεις υγείας και περίθαλψης<sup>8</sup> και να στηρίξουν τη διασυννοριακή 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.

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

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

Επίσης, έχουν αναπτυχθεί δομές συνεργασίας, όπως, για παράδειγμα, η ευρωπαϊκή σύμπραξη καινοτομίας με θέμα την ενεργό και υγιή γήρανση, το κοινό πρόγραμμα

ενεργού και υποβοηθούμενης αυτόνομης διαβίωσης, καθώς και συμπράξεις δημόσιου-ιδιωτικού τομέα, όπως η πρωτοβουλία για τα καινοτόμα φάρμακα και τα ηλεκτρονικά συστατικά στοιχεία και συστήματα για την ευρωπαϊκή πρωτοπορία. 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 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 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 ενδιαμέση επανεξέταση της εφαρμογής της στρατηγικής για την ψηφιακή ενιαία αγορά, 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. 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 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, 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 και των αρχών του ευρωπαϊκού πυλώνα κοινωνικών δικαιωμάτων.

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.



### **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, 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, 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 για τη διακυβέρνηση, τη δημιουργία και τη λειτουργία της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας .

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

στον τομέα της υγείας. Οι κανόνες που προτάθηκαν προσφάτως σχετικά με τις απαιτήσεις πιστοποίησης για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο 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 ασφαλείς λύσεις σύμφωνα με την ανακοίνωση για την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο, καθώς και οι διατάξεις του γενικού κανονισμού για την προστασία δεδομένων, ειδικότερα σχετικά με την ασφάλεια, την παραβίαση δεδομένων και τις απαιτήσεις γνωστοποίησης.

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.

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

Η εξατομικευμένη ιατρική είναι μια αναδυόμενη 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 διασυννοριακές 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, στα οποία η Επιτροπή καλείται να συμβάλλει στην αξιοποίηση του δυναμικού των «μαζικών δεδομένων».

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 και της υποδομής του ευρωπαϊκού νέφους ανοικτής επιστήμης. 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 5G42, το διαδίκτυο των πραγμάτων, την ευρωπαϊκή πρωτοβουλία για το υπολογιστικό νέφος43 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.

## **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 .

Για την επίτευξη περισσότερης προόδου στην προαγωγή της υγείας, την πρόληψη ασθενειών και την παροχή ολοκληρωμένων υπηρεσιών με βάση τις ανάγκες των 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 υγείας53,
- 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.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Γ: ΠΗΓΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ (REFERENCES)

- [1] Π.Δ. 131/2003, ΦΕΚ 116/Α/16-05-2003
- [2] Ν. 3984/2011, ΦΕΚ 150/Α/27-6-2011
- [3] Ν.4213/2013, ΦΕΚ 261/Α/09-12-2013
- [4] Ν. 4238/2014, ΦΕΚ 38/Α/17-02-2014
- [5] Ν. 4486/2017, ΦΕΚ 115/Α/07-08-2017
- [6] Ν. 4600/2019, ΦΕΚ 43/Α/9-3-2019
- [7] Υ.Α Σύστασης Ε.Σ.Δ.Η.Υ, ΦΕΚ 1297/Β/16-04-2019
- [8] Οδηγία 2000/31/ΕΚ, 08-06-2000
- [9] Ανακοίνωση της Επιτροπής COM(2005) 356
- [10] Οδηγία 2011/24/ΕΕ, 09-03-2011
- [11] Κανονισμός (ΕΕ) 910/2014, 23-07-2014
- [12] Κανονισμός (ΕΕ) 679/2016, 27-04-2016
- [13] Οδηγία 2016/1148/ΕΕ, 06-07-2016
- [14] Κανονισμός (ΕΕ) 745/2017, 05-04-2017
- [15] Κανονισμός (ΕΕ) 746/2017, 05-04-2017
- [16] Συμπεράσματα του Συμβουλίου της ΕΕ (2017/C 440/05), 21-12-2017
- [17] Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής COM(2018) 233 final, 25-04-2018
- [18] Εθνική στρατηγική περί της υγείας 2020 (Bulgarian National Health Strategy 2020)
- [19] Στρατηγική ανάπτυξης της ηλεκτρονικής δημόσιας διοίκησης στη Δημοκρατία της Βουλγαρίας 2014-2020 (E-Governance Development Strategy - 2014 - 2020 in the Republic of Bulgaria)
- [20] Εθνικό Πρόγραμμα Ανάπτυξης «Βουλγαρία 2020» (National Development Programme: Bulgaria 2020)

- [21] Stanchev P., Foteva E., 2015. Bulgarian E-Health Overview, In Proceedings of the Fourth International Conference on Telecommunications and Remote Sensing (ICTRS 2015), pages 87-92, Science and Technology Publications, Lda.
- [22] Dimova A., Rohova M., Koeva S., Atanasova E., Koeva-Dimitrova L., Kostadinova T., Spranger A., 2018. Bulgaria: Health System Review, Health System in Transition, 2018 Sep;20(4):1-230.
- [23] Παραδοτέο WP3 (D3.1.3): «Προτάσεις που θα βοηθήσουν στην δημιουργία κοινών πρακτικών στην Ελλάδα και τη Βουλγαρία σχετικά με την ηλεκτρονική κοινωνική φροντίδα υγείας», στο πλαίσιο του Πακέτου Εργασίας WP3: «Καταγραφή διεθνών τάσεων και Υιοθέτηση Κοινών πρακτικών», για το έργο: INTERREG V-A Ελλάδα – Βουλγαρία 2014 – 2020, «Promoting social inclusion, combating poverty and any discrimination “e-Social Health Care (e-SOHECA) ”», Αθήνα 2019.
- [24] Ανακοίνωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σχετικά με τη στρατηγική για την ψηφιακή ενιαία αγορά της Ευρώπης COM(2015) 192 final