



EUROPEAN HEALTH DATA SPACE

ΕΥΡΩΠΑΙΚΟΣ ΧΩΡΟΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΓΕΙΑ: ΚΡΙΣΙΜΗ ΠΡΟΤΑΣΗ ΓΙΑ ΚΑΛΥΤΕΡΗ ΠΡΟΛΗΨΗ ΑΣΘΕΝΕΙΩΝ, ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΗ ΥΓΕΙΑ

Τα Ασφαλιστικά Ταμεία Υγείας και τα Αυτοδιαχειριζόμενα Ταμεία Υγείας – Μέλη της AIM χαιρετίζουν την πρόταση Κανονισμού της ΕΕ για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων για την Υγεία, η οποία δημοσιεύθηκε στις 3 Μαΐου 2022 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Είναι ένα πλαίσιο που θεσπίζει σαφείς κανόνες για την ανάπτυξη κοινών προτύπων και τη δημιουργία υποδομών, καθώς και ένα πλαίσιο διακυβέρνησης για τη χρήση ευαίσθητων δεδομένων υγείας από ασθενείς, υπεύθυνους χάραξης πολιτικής, καινοτόμους και ερευνητές. Ως εκ τούτου, είναι μια ευκαιρία να βελτιωθεί η καλύτερη πρόληψη ασθενειών, ενώ ταυτόχρονα τίθεται το συμφέρον της καλύτερης υγείας στο επίκεντρο της προσοχής. Τα Ασφαλιστικά Ταμεία Υγείας και τα Αυτοδιαχειριζόμενα Ταμεία Υγείας είναι οι βασικοί ενδιαφερόμενοι όταν πρόκειται για δεδομένα υγείας.

Η τηλεϊατρική ως σημαντικό βήμα για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη

Τα μέλη της AIM χαιρετίζουν το γεγονός ότι η τηλεϊατρική περιλαμβάνεται στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής φροντίδας και ότι αντιμετωπίζεται με τον ίδιο τρόπο, όπως η παροχή υπηρεσιών του ίδιου τύπου που παρέχονται δια ζώσης από πάροχο φροντίδας υγείας που βρίσκεται σε ένα κράτος-μέλος. Η πανδημία της COVID-19 έδειξε ότι οι ψηφιακές υπηρεσίες έχουν γίνει σημαντικό κομμάτι στην παροχή υγειονομικής φροντίδας. Η διασυνοριακή φροντίδα υγείας λειτουργεί μόνο εάν όλα τα κράτη-μέλη διαθέτουν εξίσου εξοπλισμό για διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων ασθενών. Η πρόσβαση σε προσωπικά ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας από επαγγελματίες υγείας, ανεξάρτητα από το κράτος-μέλος ασφάλισης και το κράτος-μέλος θεραπείας, όπως προτείνεται στην πρόταση, είναι επομένως ένα σημαντικό και απαραίτητο βήμα. Τα μέλη της AIM χαιρετίζουν το γεγονός ότι οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να περιορίσουν την πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα υγείας για να διασφαλίσουν το απόρρητο των στοιχείων.

Ο Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας ως ασφαλές περιβάλλον για επαναχρησιμοποίηση δεδομένων

Τα μέλη της AIM στηρίζουν την Επίτροπο Κυριακίδη, η οποία ισχυρίζεται ότι «ο Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων για την Υγεία απαιτεί ένα πρόσθετο επίπεδο προστασίας ασφάλειας σε σύγκριση με το ήδη ισχυρό πλαίσιο απορρήτου της ΕΕ, έτσι ώστε οι πολίτες να μπορούν «να είναι σίγουροι ότι τα προσωπικά τους δεδομένα υγείας θα αντιμετωπίζονται με τη μεγαλύτερη δυνατή προσοχή και θα υποστηρίζονται από πολύ ισχυρή προστασία και ασφάλεια δεδομένων.» Το πλαίσιο προστασίας δεδομένων και οι ποικίλες εφαρμογές του στα κράτη-μέλη έχουν δημιουργήσει ένα αδικαιολόγητα κατακερματισμένο τοπίο, το οποίο έχει οδηγήσει σε αβεβαιότητα. Η AIM χαιρετίζει ότι οι ερευνητές, οι νεωτεριστές και οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής πρέπει να υποβάλουν αίτηση για λήψη άδειας προκειμένου να μπορούν να επαναχρησιμοποιούν δεδομένα υγείας, ότι η πρόσβαση και η επεξεργασία των δεδομένων υγείας πρέπει να γίνεται σε "ασφαλές περιβάλλον επεξεργασίας" και ότι μόνο ανώνυμα δεδομένα μπορούν να επαναχρησιμοποιηθούν. Ωστόσο, η AIM θα ήθελε να τονίσει ότι η διαδικασία αδειοδότησης δεδομένων υγείας θα πρέπει να οργανωθεί αποτελεσματικά, για να αποφευχθούν καταστάσεις όπως η διαδικασία που σχετίζεται με τις Ιατρικές Συσκευές. Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποτελεί σήμερα εμπόδιο για την είσοδο νεωτεριστών στην αγορά. Οι οργανισμοί που έπρεπε να χειριστούν τις πιστοποιήσεις ήταν υπερφορτωμένοι με αιτήματα πιστοποίησης, κάτι εξακολουθεί να συμβαίνει μέχρι και σήμερα. Κατά την εισαγωγή μιας διαδικασίας πιστοποίησης για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων για την Υγεία, θα πρέπει να αντληθούν διδάγματα ώστε να διασφαλιστεί ότι εφαρμόζεται μια αποτελεσματική και ενοποιημένη διαδικασία

πιστοποίησης. Επιπλέον, οι φορείς πρόσβασης δεδομένων που λειτουργούν διαφορετικά, οδηγώντας σε διαφορετικές ταχύτητες έγκρισης ή διαφορετική εκτέλεση διαδικασιών έγκρισης, με κίνδυνο καθορισμού διαφορετικών κριτηρίων, θα πρέπει να αποφεύγονται.

Η ψηφιακή παιδεία υγείας/δεδομένων είναι απαραίτητη για να αποφευχθεί η διεύρυνση του χάσματος ανισότητας

Η AIM εκφράζει τη δυσαρέσκειά της που η ψηφιακή παιδεία υγείας/δεδομένων δεν αναφέρεται στην πρόταση. Η ΕΕ θα πρέπει να επενδύσει και να προωθήσει την ισότιμη ανάπτυξη μιας βασικής κατανόησης της ψηφιακής υγείας/γραμματισμού και δεξιοτήτων στα δεδομένα (e-health, m-health literacy) στα κράτη μέλη, ώστε το ευρύτερο κοινό να ενδυναμώσει τον πολίτη στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και την γνώση των πολιτών για τα δεδομένα υγείας τους. Οι πολίτες πρέπει να κατανοήσουν ότι έχουν το δικαίωμα να δώσουν και να ανακαλέσουν έγκριση για τη χρήση των δεδομένων τους. Επιπλέον, πρέπει να τους δοθούν τα εργαλεία για τη διαχείριση των εγκρίσεών τους (και για τους ψηφιακά αναλφάβητους πολίτες). Η ψηφιακή παιδεία και οι δεξιότητες υγείας/δεδομένων θα πρέπει να προωθηθούν στη διαμόρφωση των επαγγελματιών υγείας και να αποτελέσουν σημείο προσοχής στη (συνεχιζόμενη) εκπαίδευση. Οι ερευνητές και οι ακαδημαϊκοί θα πρέπει να γνωρίζουν το νομικό πλαίσιο που ισχύει για την ψηφιακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας.

Η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας θα οδηγήσει σε υψηλότερη ποιότητα περίθαλψης παρά σε εξοικονόμηση πόρων

Η πρόταση της Επιτροπής αναφέρει οικονομικά οφέλη 3,4 δισ. ευρώ, χάρη στην αποτελεσματικότερη δευτερογενή χρήση δεδομένων για την υγεία και 0,3 και 0,9 δισ. ευρώ οικονομικά οφέλη, χάρη στην πρόσβαση σε πιο καινοτόμα και ιατρικά προϊόντα και στην καλύτερη λήψη αποφάσεων. Τα μέλη της AIM τονίζουν ότι αυτό θα επιτευχθεί μόνο για μεγάλο χρονικό διάστημα και επομένως θα είναι δύσκολο να αποδειχθεί. Συμφωνούμε ότι η δευτερεύουσα χρήση δεδομένων υγείας, καθώς και πιο καινοτόμων και ιατρικών προϊόντων και η καλύτερη λήψη αποφάσεων θα οδηγήσουν σε υψηλότερης ποιότητας περίθαλψη.

Η ενίσχυση της διαλειτουργικότητας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας θα πρέπει να αποτελεί υψηλή προτεραιότητα σε εθνικό επίπεδο

Η AIM χαιρετίζει το γεγονός ότι η Επιτροπή προτείνει τη δημιουργία μιας ομάδας εμπειρογνομόνων που θα βοηθά στην προετοιμασία κατ' εξουσιοδότηση πράξεων για την «ενίσχυση της διαλειτουργικότητας των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας στην υγειονομική περίθαλψη, με βάση τα υπάρχοντα ευρωπαϊκά, διεθνή ή εθνικά πρότυπα και την εμπειρία άλλων χώρων δεδομένων». Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επίτευξη αυτής της τυποποίησης σε ευρωπαϊκό επίπεδο είναι ένα πολύ περίπλοκο έργο και αυτό θα πρέπει να αποτελεί υψηλή προτεραιότητα για τους εθνικούς οργανισμούς να θέσουν σε εφαρμογή τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων για την Υγεία.

- Η AIM θα συμβάλει στις συζητήσεις κι έχει επιλεγεί ως σύμβουλος στο TEHDAS (Κοινή δράση για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας).

Βρυξέλλες, 6 Μαΐου 2022

Info: www.aim-mutual.org – Contact: corinna.hartrampf@aim-mutual.org

