



Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας: Ένας ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία στην υπηρεσία των ανθρώπων και της επιστήμης

Βρυξέλλες, 3 Μαΐου 2022

Σήμερα, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εγκαινίασε τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία (EHDS), ένα από τα κεντρικά δομικά στοιχεία μιας ισχυρής Ευρωπαϊκής Ένωσης Υγείας. Ο EHDS θα βοηθήσει την ΕΕ να σημειώσει αλματώδη πρόοδο στον τρόπο με τον οποίο παρέχεται υγειονομική περίθαλψη σε ανθρώπους σε ολόκληρη την Ευρώπη. Θα δώσει τη δυνατότητα στους πολίτες να ελέγχουν τα δεδομένα υγείας τους στη χώρα καταγωγής τους ή σε άλλα κράτη μέλη. Προωθεί μια πραγματική ενιαία αγορά για ψηφιακές υπηρεσίες και προϊόντα υγείας. Και παρέχει ένα συνεκτικό, αξιόπιστο και αποτελεσματικό πλαίσιο για τη χρήση των δεδομένων υγείας για την έρευνα, την καινοτομία, τη χάραξη πολιτικής και τις ρυθμιστικές δραστηριότητες, διασφαλίζοντας παράλληλα την πλήρη συμμόρφωση με τα υψηλά ενωσιακά πρότυπα προστασίας των δεδομένων.

Ο αντιπρόεδρος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής κ. Μαργαρίτης **Σχοινάς** δήλωσε: «*Με υπερηφάνεια αναγγέλλω τον πρώτο κοινό χώρο δεδομένων της ΕΕ σε έναν συγκεκριμένο τομέα. Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία θα αποτελέσει μια καινούρια αρχή για την πολιτική της ΕΕ για την ψηφιακή υγεία, θέτοντας τα δεδομένα υγείας στην υπηρεσία των πολιτών και της επιστήμης. Σήμερα θέτουμε τα θεμέλια για ασφαλή και αξιόπιστη πρόσβαση σε δεδομένα υγείας που συνάδει πλήρως με τις θεμελιώδεις αξίες στις οποίες βασίζεται η ΕΕ.*»

Η επίτροπος Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων, κ. Στέλλα **Κυριακίδου**, δήλωσε: «*Σήμερα θέτουμε σε εφαρμογή άλλον ένα πυλώνα για την Ευρωπαϊκή Ένωση Υγείας. Το όραμά μας γίνεται πραγματικότητα. Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία αλλάζει ριζικά τον ψηφιακό μετασχηματισμό της υγείας στην ΕΕ. Θέτει τους πολίτες στο επίκεντρό του, παρέχοντάς τους τον πλήρη έλεγχο των δεδομένων τους, ώστε να λαμβάνουν καλύτερη υγειονομική περίθαλψη σε ολόκληρη την ΕΕ. Τα δεδομένα αυτά, στα οποία παρέχεται πρόσβαση υπό ισχυρές διασφαλίσεις για την ασφάλεια και την ιδιωτική ζωή, θα αποτελέσουν επίσης ένα θησαυρό για επιστήμονες, ερευνητές, φορείς καινοτομίας και υπεύθυνους χάραξης πολιτικής που εργάζονται για την επόμενη θεραπεία που θα σώσει ζωές. Η ΕΕ κάνει ένα πραγματικά ιστορικό βήμα πρόόδου προς την ψηφιακή υγειονομική περίθαλψη στην ΕΕ.*»

Οι πολίτες ελέγχουν τα προσωπικά τους δεδομένα υγείας, στη χώρα τους και σε διασυνοριακό επίπεδο

- Χάρη στον EHDS, τα άτομα θα έχουν άμεση και **εύκολη πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους** σε ηλεκτρονική μορφή και δωρεάν. Μπορούν εύκολα να **ανταλλάσσουν** τα δεδομένα αυτά **με άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εντός και μεταξύ των κρατών μελών για τη βελτίωση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης**. Οι πολίτες θα έχουν τον πλήρη έλεγχο των δεδομένων τους και θα μπορούν να προσθέτουν πληροφορίες, να διορθώνουν λανθασμένα στοιχεία, να περιορίζουν την πρόσβαση σε τρίτους και να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο και τον σκοπό της χρήσης των δεδομένων τους.
- Τα κράτη μέλη θα διασφαλίσουν ότι τα συνοπτικά ιστορικά υγείας, οι ηλεκτρονικές συνταγές, οι απεικονίσεις και οι εκθέσεις απεικόνισης, τα εργαστηριακά αποτελέσματα και οι εκθέσεις εξιτηρίου εκδίδονται και γίνονται δεκτές σε **κοινό ευρωπαϊκό μορφότυπο**.
- Η **διαλειτουργικότητα και η ασφάλεια** θα καταστούν υποχρεωτικές απαιτήσεις. Οι κατασκευαστές συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας θα πρέπει να πιστοποιούν τη συμμόρφωση με τα εν λόγω πρότυπα.
- Για να διασφαλιστεί η προστασία των δικαιωμάτων των πολιτών, όλα τα κράτη μέλη πρέπει να **διορίσουν ψηφιακές υγειονομικές αρχές**. Οι εν λόγω αρχές θα συμμετάσχουν στη διασυνοριακή ψηφιακή υποδομή (**MyHealth@EU**) που θα στηρίζει τους ασθενείς ώστε να ανταλλάσσουν τα δεδομένα τους σε διασυνοριακό επίπεδο.

Βελτίωση της χρήσης των δεδομένων υγείας για την έρευνα, την καινοτομία και τη χάραξη πολιτικής

- Ο EHDS θεσπίζει ένα **ισχυρό νομικό πλαίσιο για τη χρήση** των δεδομένων υγείας για σκοπούς

έρευνας, καινοτομίας, δημόσιας υγείας, χάραξης πολιτικής και ρυθμιστικούς σκοπούς. Υπό αυστηρές προϋποθέσεις, οι ερευνητές, οι φορείς καινοτομίας, οι δημόσιοι οργανισμοί ή η βιομηχανία θα έχουν πρόσβαση σε μεγάλες ποσότητες υψηλής ποιότητας δεδομένων υγείας, τα οποία είναι ζωτικής σημασίας για την ανάπτυξη σωτήριων θεραπειών, εμβολίων ή ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αλλά και για τη εξασφάλιση της καλύτερης πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη και πιο ανθεκτικών συστημάτων υγείας.

- Προκειμένου να αποκτήσουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, οι ερευνητές, οι εταιρείες ή οι οργανισμοί θα χρειάζονται **άδεια** από φορέα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, ο οποίος πρόκειται να συσταθεί σε όλα τα κράτη μέλη. Η πρόσβαση θα χορηγείται μόνον εάν τα ζητούμενα δεδομένα χρησιμοποιούνται για **συγκεκριμένους σκοπούς, σε κλειστά και ασφαλή περιβάλλοντα** και **χωρίς να αποκαλύπτεται η ταυτότητα** των ατόμων. Απαγορεύεται επίσης αυστηρά η χρήση των δεδομένων για τη λήψη αποφάσεων επιζήμιων για τους πολίτες, όπως ο σχεδιασμός επιβλαβών προϊόντων ή υπηρεσιών ή η αύξηση του ασφαλιστρου.
- Οι φορείς πρόσβασης σε δεδομένα υγείας θα συνδεθούν με τη **νέα αποκεντρωμένη υποδομή της ΕΕ** για δευτερογενή χρήση (**HealthData@EU**), η οποία θα δημιουργηθεί για τη στήριξη διασυνοριακών έργων.

Ιστορικό

Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε με σαφήνεια τη σημασία των ψηφιακών υπηρεσιών στον τομέα της υγείας. Η χρήση των ψηφιακών εργαλείων αυξήθηκε σημαντικά κατά την περίοδο αυτή. Ωστόσο, η πολυπλοκότητα των κανόνων, των δομών και των διαδικασιών σε όλα τα κράτη μέλη δυσχεραίνει την εύκολη πρόσβαση και ανταλλαγή δεδομένων υγείας, ιδίως σε διασυνοριακό επίπεδο. Επιπλέον, τα συστήματα υγείας αποτελούν πλέον στόχο αυξανόμενων κυβερνοεπιθέσεων.

Ο ΕΗΔΣ βασίζεται περαιτέρω στον ΓΚΠΔ, την [προτεινόμενη πράξη για τη διακυβέρνηση των δεδομένων](#), το [σχέδιο πράξης για τα δεδομένα](#) και την [οδηγία NIS](#). Συμπληρώνει τις πρωτοβουλίες αυτές και παρέχει πιο προσαρμοσμένους κανόνες για τον τομέα της υγείας. Από τις 3 Μαΐου έως τις 26 Ιουλίου 2021 πραγματοποιήθηκε [ανοικτή δημόσια διαβούλευση](#) σχετικά με τον ΕΗΔΣ και συγκεντρώθηκε μεγάλο εύρος απόψεων που συνέβαλαν στον σχεδιασμό του εν λόγω νομικού πλαισίου.

Ο ΕΗΔΣ θα αξιοποιήσει τη συνεχιζόμενη και επικείμενη ανάπτυξη δημόσιων ψηφιακών αγαθών στην ΕΕ, όπως η τεχνητή νοημοσύνη, η υπολογιστική υψηλών επιδόσεων, το υπολογιστικό νέφος και το έξυπνο ενδιάμεσο λογισμικό. Επιπλέον, τα πλαίσια για την ΤΝ, την ηλεκτρονική ταυτότητα και την κυβερνοασφάλεια θα στηρίξουν τον ΕΗΔΣ.

Επόμενα βήματα

Η πρόταση που υπέβαλε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα συζητηθεί τώρα από το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο.

Για περισσότερες πληροφορίες

[Ανακοίνωση σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία: Αξιοποίηση της ισχύος των δεδομένων υγείας για τους ανθρώπους, τους ασθενείς και την καινοτομία](#)

[Πρόταση κανονισμού σχετικά με τον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία](#)

[Ερωτήσεις και απαντήσεις](#)

[Ενημερωτικό δελτίο](#)

[Στρατηγική για τα δεδομένα της 19ης Φεβρουαρίου 2020](#)

[Ιστοσελίδα](#)

IP/22/2711

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Stefan DE KEERSMAECKER](#) (+32 2 298 46 80)

[Darragh CASSIDY](#) (+32 2 298 39 78)

Ερωτήσεις του κοινού: [Europe Direct](#) τηλεφωνικά [00 800 67 89 10 11](#) ή με [ηλεκτρονικό μήνυμα](#)

Related media

 [Visit of Stella Kyriakides, European Commissioner, to Bulgaria](#)