



Ερωτήσεις και απαντήσεις - Η Επιτροπή διευκολύνει τους πολίτες να έχουν ασφαλή διασυνοριακή πρόσβαση σε δεδομένα υγείας

Βρυξέλλες, 6 Φεβρουαρίου 2019

Ποιοι είναι οι στόχοι της σύστασης;

Στόχος της [σύστασης](#) είναι να διευκολύνει τους πολίτες της ΕΕ να έχουν ασφαλή πρόσβαση στα μητρώα υγείας τους σε όλα τα κράτη μέλη. Ειδικότερα, αποσκοπεί στη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού μορφότυπου ο οποίος θα επιτρέψει την ανταλλαγή ηλεκτρονικών μητρώων υγείας με ασφαλή τρόπο, με ταυτόχρονη τήρηση των κανόνων προστασίας των δεδομένων.

Τα κράτη μέλη έχουν ήδη λάβει τα πρώτα μέτρα για να καταστήσουν διαλειτουργικά ορισμένα τμήματα των μητρώων υγείας, όπως τα συνοπτικά ιστορικά υγείας και τις ηλεκτρονικές συνταγογραφήσεις. Η σύσταση προχωρά ένα βήμα παραπέρα προτείνοντας στα κράτη μέλη να επεκτείνουν το έργο αυτό σε τρεις νέους τομείς των μητρώων υγείας: στους τομείς των εργαστηριακών δοκιμών, των ιατρικών εξιτηρίων, καθώς και των ιατρικών απεικονίσεων και των γνωματεύσεών τους. Επιπλέον, το κείμενο θέτει τη βάση για τις απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ανταλλαγές μητρώων υγείας.

Η πρωτοβουλία αυτή έχει επίσης ως στόχο να θέσει τη μελλοντική ανάπτυξη του έργου σε ένα σαφές πλαίσιο, με τον καθορισμό αρχών για την διασυνοριακή ανταλλαγή πληροφοριών υγείας μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ και με μια διαδικασία διακυβέρνησης στην οποία θα συμμετέχουν η Επιτροπή, τα κράτη μέλη και οι σχετικοί ενδιαφερόμενοι φορείς.

Πώς θα ωφεληθεί η σύσταση τους πολίτες και τους γιατρούς;

Η δυνατότητα διασυνοριακής ανταλλαγής μητρώων υγείας θα βοηθήσει τους πολίτες να λαμβάνουν καλύτερη περίθαλψη κατά τις μετακινήσεις τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Για παράδειγμα, μπορεί να παράσχει σημαντικά στοιχεία του ιστορικού υγείας ενός ατόμου σε περίπτωση ατυχήματος, ή σε άλλη περίπτωση που απαιτεί μη προγραμματισμένη περίθαλψη ενώ βρίσκεται στο εξωτερικό. Στη συνέχεια, όταν ο πολίτης επιστρέψει στην χώρα του, τα αρχεία της θεραπείας στο εξωτερικό μπορούν να ενσωματωθούν στο υπάρχον μητρώο υγείας.

Επιπλέον, τα συστήματα υγείας θα ωφεληθούν σημαντικά από την ανταλλαγή μητρώων υγείας, δεδομένου ότι η ανταλλαγή αυτή θα επιτρέψει την πρόσβαση στις πρόσφατες εργαστηριακές ή ακτινολογικές εξετάσεις του ασθενούς. Αυτό θα βοηθήσει ένα νοσοκομείο σε άλλο κράτος μέλος να αποφύγει την επανάληψη τέτοιων εξετάσεων και, ως εκ τούτου, να εξοικονομήσει χρόνο για τους ασθενείς και να μειώσει το νοσοκομειακό κόστος. Έτσι θα μπορούσε να αυξηθεί σημαντικά η αποτελεσματικότητα και η βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας.

Ακόμη, καθώς ενισχύεται η διασυνοριακή διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, θα καταστούν διαθέσιμα περισσότερα δεδομένα υγείας για την υποστήριξη της ολοκλήρωσης συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης τα οποία μπορούν να βοηθήσουν στη λήψη ιατρικών αποφάσεων. Αυτό αναμένεται να έχει θετικό αντίκτυπο τόσο στην ποιότητα της περίθαλψης που λαμβάνεται όσο και στην αποτελεσματικότητα των συστημάτων υγείας.

Πώς μπορεί να φανεί χρήσιμη η πρόσβαση στο ηλεκτρονικό μητρώο υγείας σε πραγματικές καταστάσεις;

Ας δούμε ένα συγκεκριμένο παράδειγμα: Ο Davide είναι 59 ετών και έχει ζήσει και εργαστεί στο εξωτερικό κατά τα τελευταία 30 έτη. Πάσχει από μια ιδιαίτερη καρδιακή πάθηση και θα ήθελε οι γιατροί του στη χώρα καταγωγής του να έχουν πρόσβαση στο πλήρες ιατρικό μητρώο του που έχει δημιουργηθεί στο εξωτερικό κατά τα τελευταία 30 έτη. Η νέα σύσταση θα κάνει δυνατή αυτή τη πρόσβαση.

Ένα άλλο παράδειγμα θα μπορούσε να είναι η περίπτωση ενός πολίτη, ο οποίος επιθυμεί να ζητήσει ιατρική συμβουλή σε ειδικευμένο ιατρικό κέντρο σε άλλο κράτος μέλος, για παράδειγμα για μια σπάνια πάθηση ή για θεραπευτική αγωγή για προχωρημένο καρκίνο. Η δυνατότητα διασυνοριακής ανταλλαγής του ηλεκτρονικού μητρώου υγείας του θα ήταν ιδιαίτερα χρήσιμη.

Πώς διασφαλίζει η σύσταση ότι τα δεδομένα υγείας προστατεύονται πλήρως;

Η ασφάλεια και η προστασία της ιδιωτικής ζωής είναι ουσιαστικής σημασίας για την εξασφάλιση της εμπιστοσύνης και βρίσκονται στο επίκεντρο της παρούσας σύστασης. Η σύσταση ενθαρρύνει τα κράτη μέλη να διασφαλίσουν ότι οι πολίτες μπορούν επιλέγουν τα άτομα στα οποία θα παρέχουν πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα υγείας που τους αφορούν, καθώς και το ποιες πληροφορίες υγείας θα ανταλλάσσονται.

Επιπλέον, η ανταλλαγή ηλεκτρονικών μητρώων υγείας (ΗΜΥ) πρέπει να εφαρμόζεται σε πλήρη συμμόρφωση με τον [γενικό κανονισμό για την προστασία δεδομένων](#) (ΓΚΠΔ). Αυτό είναι το πλαίσιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, το οποίο θεσπίζει άμεσα εφαρμοστέους κανόνες για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα φυσικών προσώπων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας.

Επιπλέον, η [οδηγία για την ασφάλεια των συστημάτων δικτύου και πληροφοριών](#) (οδηγία NIS), θεσπίζει μια σειρά μέτρων για τα κράτη μέλη με σκοπό την παροχή ενός επιπέδου ασφάλειας για τα συστήματα δικτύου και πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων πληροφοριών υγείας.

Η πρόσβαση, η ασφάλεια και η εμπιστοσύνη στα συστήματα ΗΜΥ θα πρέπει επίσης να ενισχυθούν με τη χρήση ασφαλών μέσων [ηλεκτρονικής ταυτοποίησης](#) και επαλήθευσης της ταυτότητας.

Η σύσταση προτείνει να δημιουργήσουν τα κράτη μέλη εθνικά ψηφιακά δίκτυα υγείας, προκειμένου, μεταξύ άλλων, να διασφαλιστεί η ενίσχυση της ασφάλειας των εθνικών συστημάτων υγείας και να υποστηριχθεί η διασυννοριακή ασφαλής ανταλλαγή δεδομένων υγείας.

Καλύπτει η σύσταση τη χρήση δεδομένων υγείας για ερευνητικούς σκοπούς;

Σκοπός της σύστασης είναι η ανάπτυξη των συστημάτων που μπορούν να υποστηρίξουν τους πολίτες και την περίθαλψη που λαμβάνουν όταν ταξιδεύουν στην ΕΕ. Με τη βελτίωση της διαλειτουργικότητας των ΗΜΥ θα υποστηριχθεί επίσης η έρευνα στον τομέα της υγείας (καθώς και η διάγνωση και η πρόληψη), επιτρέποντας τη χρήση προηγμένων τεχνολογικών λύσεων, όπως η τεχνητή νοημοσύνη και η υπολογιστική υψηλών επιδόσεων.

Τι άλλο κάνει η Επιτροπή για να προωθήσει την ανταλλαγή ηλεκτρονικών μητρώων υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ;

Βρίσκονται σε εξέλιξη εργασίες τόσο εντός των κρατών μελών όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο, με σκοπό τη δημιουργία υποδομών για την ανταλλαγή δεδομένων υγείας. Υπάρχει σημαντική συσσώρευση γνώσεων και πείρας προς αξιοποίηση, ιδίως μέσω της [υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας](#) (eHDSI), που συστάθηκε στο πλαίσιο του [προγράμματος ΔΣΕ](#). Ορισμένα κράτη μέλη^[1] έχουν συμφωνήσει να ανταλλάσσουν [συνοπτικά ιστορικά υγείας και ηλεκτρονικές συνταγογραφήσεις](#) μεταξύ των επαγγελματιών του τομέα της υγείας σε διασυννοριακό επίπεδο. Ορισμένα από αυτά έχουν ήδη ξεκινήσει τις ανταλλαγές: επί του παρόντος, η Φινλανδία έχει ήδη καταστήσει τις [ηλεκτρονικές συνταγογραφήσεις](#) διαθέσιμες στο εξωτερικό και η Εσθονία έχει αποδεχτεί ηλεκτρονικές συνταγογραφήσεις που προέρχονται από άλλη ευρωπαϊκή χώρα. Σύντομα, το Λουξεμβούργο θα δέχεται τα συνοπτικά ιστορικά υγείας από άλλες ευρωπαϊκές χώρες και η Τσεχική Δημοκρατία θα καταστήσει τα συνοπτικά ιστορικά υγείας διαθέσιμα στο εξωτερικό. Οι άλλες χώρες θα αρχίσουν να συμμετέχουν σε αυτές τις ανταλλαγές αργότερα.

Η **ηλεκτρονική συνταγογράφηση (και η ηλεκτρονική χορήγηση φαρμάκων)** επιτρέπει στους πολίτες της Ευρώπης να προμηθεύονται τα φάρμακά τους σε φαρμακείο που βρίσκεται σε άλλη ευρωπαϊκή χώρα, χάρη στην διαδικτυακή μεταφορά της ηλεκτρονικής τους συνταγής από τη χώρα ασφάλισης στη χώρα στην οποία ταξιδεύουν. Η χώρα κατοικίας ενημερώνεται σχετικά με το φάρμακο που προμηθεύεται ο ασθενής στη χώρα στην οποία ταξιδεύει (ηλεκτρονική χορήγηση φαρμάκων). Το **συνοπτικό ιστορικό υγείας** μπορεί να παρέχει πληροφορίες για σημαντικά θέματα υγείας, όπως αλλεργίες, τρέχουσα φαρμακευτική αγωγή, προηγούμενες ασθένειες, σοβαρές χειρουργικές επεμβάσεις κατά τους τελευταίους 6 μήνες, εμφυτεύματα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εγκυμοσύνη (κατά περίπτωση), κοινωνικό ιστορικό, σωματικά ευρήματα, διαγνωστικές εξετάσεις κ.λπ. Σκοπός του ψηφιακού συνοπτικού ιστορικού υγείας είναι να παρέχει στους γιατρούς βασικές πληροφορίες για τον ασθενή στη γλώσσα τους, όταν ο ασθενής προέρχεται από άλλη χώρα της ΕΕ και ενδέχεται να υπάρχει πρόβλημα κατανόησης της ξένης γλώσσας. Ωστόσο, δεν είναι υποχρεωτικό να υπάρχουν, να είναι γνωστές ή να μπορούν να μεταφραστούν όλες οι παραπάνω πληροφορίες.

Τα στοιχεία αυτά αντιπροσωπεύουν τμήματα των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας. Οι συμφωνίες αυτές παρέχουν μια σταθερή βάση και, τελικά, θα δώσουν στους πολίτες τη δυνατότητα πρόσβασης και ανταλλαγής των πλήρων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας τους σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η Επιτροπή προτείνει επίσης νέα εκτελεστική απόφαση για τη διαχείριση και τη λειτουργία του δικτύου eHealth.

Θα αναπτυχθούν περαιτέρω οι προδιαγραφές του ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας;

Οι προδιαγραφές του ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας θα πρέπει να επανεξετάζονται και να επικαιροποιούνται τακτικά ώστε να προσδιορίζεται περαιτέρω ο βαθμός λεπτομέρειας των δεδομένων υγείας και να ανταποκρίνονται στις τεχνολογικές εξελίξεις. Οι σχετικοί ενδιαφερόμενοι φορείς θα συμμετέχουν στην επανεξέταση και την επικαιροποίηση των προδιαγραφών.

Σε ποιες αρχές βασίζονται οι τεχνικές προδιαγραφές;

Οι προδιαγραφές καλύπτουν μια πρώτη σειρά κατηγοριών πληροφοριών περιθαλψης για οποίες τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν ως στόχο την παροχή ασφαλούς διασυννοριακής ψηφιακής πρόσβασης.

Οι τεχνικές προδιαγραφές καθορίστηκαν με βάση το έργο της [υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας](#) (eHDSI) και η διαδικασία έχει εφαρμοστεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή από κοινού με τα κράτη μέλη. Ως εκ τούτου, διάφορες υπηρεσίες διασυννοριακής ανταλλαγής δεδομένων υγείας τίθενται, επί του παρόντος, σε λειτουργία στο πλαίσιο του προγράμματος της [διευκόλυνσης «Συνδέοντας την Ευρώπη» \(ΔΣΕ\)](#). Η eHDSI χρησιμοποιεί καθιερωμένες προδιαγραφές του κλάδου, οι οποίες έχουν εγκριθεί από τα συμμετέχοντα κράτη μέλη.

Ο μορφότυπος ανταλλαγής που προτείνεται έχει σχεδιαστεί με τέτοιο τρόπο ώστε να επιτρέπει ευελιξία τόσο ως προς τις τεχνολογικές επιλογές όσο και ως προς την ετοιμότητα του κάθε κράτους μέλους να συμμετάσχει. Αυτή η ευελιξία απαιτείται επίσης λόγω του δυναμικού χαρακτήρα των τεχνικών προδιαγραφών και του γρήγορου ρυθμού των εξελίξεων στον τομέα της ψηφιακής τεχνολογίας.

Ποιες είναι οι προδιαγραφές για τον μορφότυπο της ηλεκτρονικής ανταλλαγής μητρώων υγείας;

Η σύσταση περιλαμβάνει μια πρώτη σειρά δύο κατηγοριών:

1. Τομείς πληροφοριών υγείας που θα ανταλλάσσονται, οι οποίοι θα καλύπτουν, μεταξύ άλλων, το συνοπτικό ιστορικό υγείας, τις ηλεκτρονικές συνταγογραφήσεις, τις γνωματεύσεις των εργαστηριακών αποτελεσμάτων, τις ιατρικές απεικονίσεις και τις γνωματεύσεις τους, καθώς και τα εξιτήρια νοσοκομείου των ασθενών.
2. Προδιαγραφές για την ανταλλαγή δεδομένων που περιλαμβάνονται σε αυτούς τους τομείς πληροφοριών υγείας.

Πώς θα ρυθμίζεται η εφαρμογή του ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας;

Ο μορφότυπος ανταλλαγής είναι μια βάση αναφοράς που πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά μέσω διαδικασίας κοινού συντονισμού με τα κράτη μέλη και άλλους σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς. Στόχος είναι να διασφαλιστεί ότι η διαδικασία παραμένει επικαιροποιημένη, βιώσιμη και αναπτύσσεται διαρκώς κατά τρόπο που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες των πολιτών, των συστημάτων υγείας και ευρύτερα της κοινωνίας.

Η διαδικασία για την περαιτέρω ανάπτυξη του ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ΗΜΥ θα πρέπει να καθοδηγείται μέσω μιας διαδικασίας κοινού συντονισμού. Αυτό θα πρέπει να βασίζεται σε έναν κοινό χάρτη πορείας στον οποίο θα προσδιορίζονται οι προτεραιότητες και τα καθήκοντα που έχουν συμφωνηθεί, για να λαμβάνονται υπόψη περαιτέρω προδιαγραφές κατά τα επόμενα χρόνια.

Εκτός από την εφαρμογή περαιτέρω βελτιώσεων στη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ΗΜΥ, η διαδικασία κοινού συντονισμού θα πρέπει επίσης να παρακολουθεί και να αξιολογεί την πρόοδο και να επιτρέπει την διερεύνηση των μελλοντικών τάσεων όσον αφορά τις τεχνολογικές και μεθοδολογικές καινοτομίες και την ενσωμάτωσή τους στα συστήματα ΗΜΥ.

Το δίκτυο eHealth, το οποίο περιλαμβάνει οργανισμούς ηλεκτρονικής υγείας των κρατών μελών και συντονίζει την ανταλλαγή συνοπτικών ιστορικών υγείας και ηλεκτρονικών συνταγογραφήσεων μέσω της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας, θα έχει ουσιαστικό ρόλο στη βελτίωση του μορφότυπου με την ανάπτυξη ειδικών κατευθυντήριων γραμμών και την παρακολούθηση της εφαρμογής του.

Περισσότερες πληροφορίες:

[Δελτίο Τύπου: Η Επιτροπή διευκολύνει τους πολίτες να έχουν ασφαλή διασυννοριακή πρόσβαση σε δεδομένα υγείας](#)

[Commission Recommendation on a European electronic Health Record exchange format](#)

[Infographic Impact of European Exchange format of Electronic Health Records](#)

[Συνοπτική έκθεση της δημόσιας διαβούλευσης με τίτλο «οικοδόμηση μιας ευρωπαϊκής οικονομίας των](#)

[δεδομένων»](#)

[Δημόσια διαβούλευση για την υγεία και την περίθαλψη στην ψηφιακή ενιαία αγορά](#)

[Γενικός κανονισμός για την προστασία των δεδομένων](#)

[Κανόνες για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες](#)

[Ηλεκτρονικές διασυννοριακές υπηρεσίες υγείας](#)

[Ψηφιακή ανταλλαγή ηλεκτρονικών συνταγογραφήσεων και συνοπτικών ιστορικών ασθενών](#)

[1] 22 κράτη μέλη: Αυστρία, Βέλγιο, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κάτω Χώρες, Κροατία, Κύπρος, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχική Δημοκρατία και Φινλανδία.

MEMO/19/853

Αρμόδιοι επικοινωνίας:

[Nathalie VANDYSTADT](#) (+32 2 296 70 83)

[Anca PADURARU](#) (+ 32 2 299 12 69)

[Marietta GRAMMENOU](#) (+32 2 298 35 83)

[Aikaterini APOSTOLA](#) (+32 2 298 76 24)

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