



ΠΑΝΤΕΙΟΝ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΠΟΛΙΤΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ  
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΤΜΗΜΑ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ  
ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ  
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΗΜΗ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΟ ΜΑΝΑΤΖΜΕΝΤ

### ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Η πολιτική για την πρωτογενή και δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS): ρυθμιστικές εξελίξεις, προκλήσεις εφαρμογής και επιπτώσεις στο νέο οικοσύστημα υπηρεσιών υγείας.

Μεταπτυχιακή Φοιτήτρια: Αναστασοπούλου Καλλιόπη

Επιβλέπων Καθηγητής: Μπαμπαλιούτας Λάμπρος

Αθήνα, Νοέμβριος 2025



PANTEION UNIVERSITY OF SOCIAL AND POLITICAL SCIENCES  
SCHOOL OF ECONOMICS AND PUBLIC ADMINISTRATION  
DEPARTMENT OF PUBLIC ADMINISTRATION  
MASTER'S DEGREE PROGRAMME  
ADMINISTRATIVE SCIENCE AND PUBLIC MANAGEMENT

MASTER'S THESIS

Policy on the Primary and Secondary Use of Health Data within the European Health Data Space (EHDS): Regulatory Developments, Implementation Challenges and Implications for the Emerging Health Services Ecosystem.

Master's Student: Kalliopi Anastasopoulou

Supervisor: Lambros Babalioutas

Athens, November 2025

Η πολιτική για την πρωτογενή και δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS): ρυθμιστικές εξελίξεις, προκλήσεις εφαρμογής και επιπτώσεις στο νέο οικοσύστημα υπηρεσιών υγείας.

## Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

Της

Αναστασοπούλου Καλλιόπης

Υποβάλλεται στο καθηγητικό σώμα για τη μερική ολοκλήρωση των απαιτήσεων απόκτησης του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών «Διοικητική Επιστήμη και Δημόσιο Μάνατζμεντ» του τμήματος Δημόσιας Διοίκησης του Παντείου Πανεπιστημίου Κοινωνικών και Πολιτικών Επιστημών.

Εγκεκριμένη από το καθηγητικό σώμα:

Επιβλέπων	Μπαμπαλιούτας Λάμπρος, Επίκουρος Καθηγητής Παντείου Πανεπιστημίου
Μέλος Εξεταστικής Επιτροπής	Ρωσίδης Ιωάννης, Επίκουρος Καθηγητής Παντείου Πανεπιστημίου
Μέλος Εξεταστικής Επιτροπής	Σπυρίδων Πολυμέρης, ΕΔΙΠ Παντείου Πανεπιστημίου

Αθήνα, Νοέμβριος 2025

## Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση της παρούσας μεταπτυχιακής διπλωματικής εργασίας, αισθάνομαι την ανάγκη να εκφράσω τις ευχαριστίες σε όλους όσους συνέβαλαν με οποιονδήποτε τρόπο στην ολοκλήρωση αυτής της διαδρομής.

Αρχικά, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου, κ. Λάμπρο Μπαμπαλιούτα, για την καθοδήγηση και το ουσιαστικό του ενδιαφέρον. Η συνεργασία μας ήταν γόνιμη και ενθαρρυντική σε όλα τα στάδια της συγγραφής.

Ευχαριστώ, επίσης, θερμά τον Επίκουρο Καθηγητή κ. Ιωάννη Ρωσσίδη και τον κ. Σπυρίδωνα Πολυμέρη, ΕΔΙΠ του Παντείου Πανεπιστημίου, για τη συνολική τους συμβολή ως μέλη της εξεταστικής επιτροπής, καθώς η επιστημονική τους καθοδήγηση και τα εύστοχα σχόλιά τους συνέβαλαν ουσιαστικά στην ολοκλήρωση της παρούσας ερευνητικής προσπάθειας.

Τέλος, ευχαριστώ τους δικούς μου ανθρώπους για τη στήριξη, την υπομονή και την αμέριστη συμπαράσταση που μου προσέφεραν καθόλη τη διάρκεια αυτής της απαιτητικής, αλλά και δημιουργικής διαδρομής.

**Περίληψη:** Η παρούσα διπλωματική εργασία εξετάζει τη διαμόρφωση της ευρωπαϊκής πολιτικής για την πρωτογενή και δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space - EHDS), εστιάζοντας στις πρόσφατες ρυθμιστικές εξελίξεις, στις προκλήσεις εφαρμογής σε εθνικό και διασυνοριακό επίπεδο και στις επιπτώσεις που αναδύονται για το νέο οικοσύστημα ψηφιακών υπηρεσιών υγείας. Αρχικά αναλύεται το θεσμικό και κανονιστικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με αναφορά στη διασύνδεση του EHDS με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR), τον Κανονισμό για τη Διακυβέρνηση Δεδομένων (Data Governance Act) και τις πολιτικές για την Τεχνητή Νοημοσύνη, αναδεικνύοντας τον ρόλο των Φορέων Πρόσβασης σε Δεδομένα Υγείας (Health Data Access Bodies - HDABs) ως βασικών μηχανισμών διακυβέρνησης.

Στη συνέχεια, διερευνώνται οι τεχνικές και οργανωτικές προκλήσεις που σχετίζονται με τη διαλειτουργικότητα, την ασφάλεια πληροφοριών, την εμπιστοσύνη των πολιτών και τη διασφάλιση της ηθικής χρήσης των δεδομένων, καθώς και οι επιπτώσεις για τους παρόχους υπηρεσιών υγείας, τους ερευνητικούς φορείς και τις δημόσιες αρχές. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στη μετάβαση από τα κατακερματισμένα εθνικά συστήματα σε ένα ενοποιημένο ευρωπαϊκό οικοσύστημα δεδομένων, το οποίο αναμένεται να ενισχύσει την καινοτομία, την τεκμηριωμένη χάραξη πολιτικής και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών.

Τα ευρήματα υποδεικνύουν ότι η επιτυχής υλοποίηση του EHDS προϋποθέτει συντονισμένη θεσμική διακυβέρνηση, επενδύσεις σε ψηφιακές υποδομές και ανάπτυξη σαφών μηχανισμών πρόσβασης και ελέγχου, ώστε να επιτευχθεί ισορροπία μεταξύ αξιοποίησης των δεδομένων και προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων.

**Λέξεις Κλειδιά:** Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας, Πρωτογενής Χρήση Δεδομένων Υγείας, Δευτερογενής Χρήση Δεδομένων Υγείας, Διαλειτουργικότητα και Κανονιστική Συμμόρφωση, Διασυνοριακή Ανταλλαγή Δεδομένων, Φορείς Πρόσβασης σε Δεδομένα Υγείας.

**Abstract:** This master's thesis examines the development of European policy on the primary and secondary use of health data within the framework of the European Health Data Space (EHDS), focusing on recent regulatory developments, implementation challenges at national and cross-border level, and the emerging implications for the new ecosystem of digital health services. The study begins with an analysis of the European Union's institutional and regulatory framework, highlighting the interconnection of the EHDS with the General Data Protection Regulation (GDPR), the Data Governance Act, and artificial intelligence policies, while emphasising the role of Health Data Access Bodies (HDABs) as key governance mechanisms.

Subsequently, the thesis explores the technical and organisational challenges related to interoperability, information security, public trust, and the ethical use of data, as well as the implications for healthcare providers, research organisations, and public authorities. Particular emphasis is placed on the transition from fragmented national systems to a unified European data ecosystem, which is expected to foster innovation, evidence-based policymaking, and improved quality of healthcare services.

The findings suggest that the successful implementation of the EHDS requires coordinated institutional governance, investment in digital infrastructures, and the establishment of clear access and oversight mechanisms in order to achieve a balance between data utilisation and the protection of fundamental rights.

**Keywords:** European Health Data Space, Primary use of health data, Secondary use of health data, Interoperability and Regulatory Compliance, Cross-border data exchange, Health Data Access Bodies.

## Περιεχόμενα

Εισαγωγή	11
1. Αντικείμενο και σκοπός της έρευνας	11
2. Ερευνητικά ερωτήματα και υποθέσεις εργασίας	12
3. Μεθοδολογική προσέγγιση και πηγές δεδομένων	14
4. Επιστημονική συμβολή και καινοτομία της μελέτης	15
5. Δομή της εργασίας	17
Κεφάλαιο 1: Θεσμικό και Ρυθμιστικό Πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS)	19
1. Η εξέλιξη της ευρωπαϊκής πολιτικής δεδομένων υγείας	19
2. Νομική φύση και βασικές αρχές του Κανονισμού EHDS	20
3. Σχέση EHDS με GDPR, Data Governance Act και AI Act	25
4. Ευρωπαϊκές υποδομές: MyHealth@EU, HealthData@EU και eHDSI	27
5. Φορείς Πρόσβασης σε Δεδομένα Υγείας (Health Data Access Bodies - HDABs)	30
6. Ψηφιακή κυριαρχία, διαλειτουργικότητα και στρατηγική αυτονομία της ΕΕ	33
Κεφάλαιο 2: Πρωτογενής Χρήση Δεδομένων Υγείας	36
1. Έννοια και πεδίο εφαρμογής της πρωτογενούς χρήσης	36
2. Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας και δικαιώματα ασθενών	38
3. Διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων και MyHealth@EU	40
4. Τεχνικές απαιτήσεις: πρότυπα, διαλειτουργικότητα και κυβερνοασφάλεια	43
4.1 Πρότυπα δεδομένων και τεχνική εναρμόνιση	44
4.2 Διαλειτουργικότητα: τεχνική και οργανωτική διάσταση	44
4.3 Κυβερνοασφάλεια και η ενσωμάτωση της Οδηγίας NIS2	45
4.4 Εκπαίδευση και ανθρώπινος παράγοντας	45
5. Ψηφιακή εμπιστοσύνη και προστασία θεμελιωδών δικαιωμάτων	46
5.1 Θεμελιώδη δικαιώματα και ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο	47
5.2 Ανθρωποκεντρική ψηφιακή πολιτική και κοινωνική αποδοχή	49
5.3 Διαφάνεια, λογοδοσία και ηθική τεχνητής νοημοσύνης	50
5.4 Προκλήσεις και ανισότητες στην εφαρμογή	51
5.5 Ψηφιακή εμπιστοσύνη ως προϋπόθεση βιωσιμότητας του EHDS	53
Κεφάλαιο 3: Δευτερογενής Χρήση Δεδομένων Υγείας και Μηχανισμοί Διακυβέρνησης	56
1. Στόχοι και πεδία δευτερογενούς χρήσης (έρευνα, καινοτομία, πολιτική υγείας)	56
1.1 Η δευτερογενής χρήση ως εργαλείο επιστημονικής έρευνας	56

1.2	Καινοτομία και ανάπτυξη ψηφιακών τεχνολογιών υγείας	57
1.3	Δευτερογενής χρήση και χάραξη δημόσιας πολιτικής	57
1.4	Ηθικές και κανονιστικές προκλήσεις	58
1.5	Συμπερασματικές παρατηρήσεις	58
<b>2.</b>	<b>HealthData@EU και ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας δεδομένων</b>	<b>58</b>
2.1	Η αρχιτεκτονική του HealthData@EU	59
2.2	Ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας και αρχή «data stays local»	59
2.3	Τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφάλειας	60
2.4	Παραδείγματα εθνικών πρωτοβουλιών	60
2.5	Προκλήσεις υλοποίησης και μελλοντικές προοπτικές	60
<b>3.</b>	<b>Ο ρόλος των Health Data Access Bodies (HDABs)</b>	<b>61</b>
3.1	Θεσμική αποστολή και λειτουργίες των HDABs	61
3.2	Νέο μοντέλο διακυβέρνησης και ενίσχυση της εμπιστοσύνης	62
3.3	Οι HDABs ως ενδιάμεσοι φορείς συνεργασίας	62
3.4	Εθνικές προσεγγίσεις και παραδείγματα εφαρμογής	63
3.5	Προκλήσεις και μελλοντικές προοπτικές	63
<b>4.</b>	<b>Ηθικές και νομικές προκλήσεις: ανωνυμοποίηση, πρόσβαση, λογοδοσία</b>	<b>64</b>
4.1	Ανωνυμοποίηση και κίνδυνοι επαναταυτοποίησης	64
4.2	Νομικό πλαίσιο και δικαίωμα πρόσβασης	64
4.3	Λογοδοσία και διακυβέρνηση δεδομένων	65
4.4	Ηθικά διλήμματα και ισορροπία μεταξύ καινοτομίας και προστασίας	65
4.5	Μελλοντικές προκλήσεις και προοπτικές	66
<b>5.</b>	<b>Επιπτώσεις για παρόχους υπηρεσιών υγείας, ερευνητικούς οργανισμούς και δημόσιες αρχές</b>	<b>66</b>
5.1	Επιπτώσεις για παρόχους υπηρεσιών υγείας	67
5.2	Επιπτώσεις για ερευνητικούς οργανισμούς και πανεπιστήμια	67
5.3	Επιπτώσεις για δημόσιες αρχές και διοικητική διακυβέρνηση	68
5.5	Διατομεακές επιπτώσεις και μετασχηματισμός του οικοσυστήματος υγείας	68
<b>Κεφάλαιο 4: Η Εφαρμογή του EHDS στην Ελλάδα</b>		<b>70</b>
<b>1.</b>	<b>Εθνικό θεσμικό και στρατηγικό πλαίσιο ψηφιακής υγείας</b>	<b>70</b>
1.1	Θεσμική ενσωμάτωση του ευρωπαϊκού πλαισίου	70
1.2	Στρατηγική ψηφιακού μετασχηματισμού και χρηματοδοτικά εργαλεία	71
1.3	Διαλειτουργικότητα και εθνικές ψηφιακές υπηρεσίες	71
1.4	Προκλήσεις εφαρμογής και διοικητική ετοιμότητα	72
1.5	Ευθυγράμμιση με την ευρωπαϊκή ψηφιακή στρατηγική	72
<b>2.</b>	<b>Ο ρόλος εθνικών φορέων στην Ελλάδα στην εφαρμογή του EHDS</b>	<b>73</b>

2.1 Το Υπουργείο Υγείας ως στρατηγικός και θεσμικός πυλώνας	73
2.2 Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ως τεχνικός πυλώνας ψηφιακής υγείας	73
2.3 Ο ρόλος της ΕΔΥΤΕ Α.Ε. και των ερευνητικών υποδομών	74
2.4 Θεσμική ετοιμότητα μέσω έργων EU4Health: Xt-EHR, TEHDAS2 και GR-HDAB	74
2.5 Συνεργασία δημόσιων και ερευνητικών φορέων	79
2.6 Προκλήσεις και προοπτικές για τη διακυβέρνηση δεδομένων	79
<b>3. Υφιστάμενες υποδομές και βαθμός ετοιμότητας</b>	<b>80</b>
3.1 Ψηφιακή ωριμότητα του ελληνικού συστήματος υγείας	80
3.2 Συγκριτική προσέγγιση με κράτη - μέλη υψηλής ψηφιακής ωριμότητας	81
3.3 Η ελληνική εμπειρία σε σχέση με χώρες της Νότιας Ευρώπης	81
3.4 Διαλειτουργικότητα και ποιότητα δεδομένων	81
3.5 Ανθρώπινο δυναμικό και ανάπτυξη ψηφιακών δεξιοτήτων	82
3.6 Οργανωτική ετοιμότητα και θεσμικές προκλήσεις	82
<b>4. Προκλήσεις εφαρμογής στην ελληνική διοικητική πραγματικότητα</b>	<b>83</b>
4.1 Διοικητική πολυπλοκότητα και κατακερματισμός αρμοδιοτήτων	83
4.2 Κανονιστική συμμόρφωση και πολυεπίπεδο ευρωπαϊκό πλαίσιο	83
4.3 Ψηφιακή ωριμότητα και ανισότητες μεταξύ οργανισμών	84
4.4 Εμπιστοσύνη πολιτών και κοινωνική αποδοχή	84
4.5 Ανθρώπινο δυναμικό και ψηφιακές δεξιότητες	85
4.6 Εθνική στρατηγική κυβερνοασφάλειας και συνεργασία με ευρωπαϊκούς οργανισμούς	85
<b>5. Προοπτικές ανάπτυξης εθνικού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας</b>	<b>86</b>
5.1 Στρατηγικός ρόλος του EHDS στη διαμόρφωση εθνικού οικοσυστήματος	86
5.2 Συνεργασία δημόσιου και ιδιωτικού τομέα	86
5.3 Ανάπτυξη υποδομών και τεχνολογική καινοτομία	87
5.4 Θεσμική διακυβέρνηση και μηχανισμοί λογοδοσίας	87
5.5 Ανάπτυξη ανθρώπινου δυναμικού και ψηφιακών δεξιοτήτων	87
5.6 Οικονομικές και αναπτυξιακές προοπτικές	88
5.7 Προκλήσεις και μελλοντικές κατευθύνσεις	88
<b>Κεφάλαιο 5: Συζήτηση, Συμπεράσματα και Προτάσεις Πολιτικής</b>	<b>90</b>
<b>1. Σύνθεση βασικών ευρημάτων</b>	<b>90</b>
<b>2. Επιπτώσεις για τη χάραξη δημόσιας πολιτικής υγείας</b>	<b>92</b>
2.1 Από την εμπειρική στη δεδομενοκεντρική δημόσια πολιτική	92
2.2 Διαφάνεια, λογοδοσία και αξιολόγηση πολιτικών	93
2.3 Επιπτώσεις στη διαμόρφωση πολιτικών πρόληψης και δημόσιας υγείας	93

2.4	Επιπτώσεις για την ελληνική δημόσια διοίκηση	93
2.5	Ανάπτυξη νέων δεξιοτήτων και διοικητικής κουλτούρας	94
2.6	Κίνδυνοι και προκλήσεις για τη δημόσια πολιτική	94
<b>3.</b>	<b>Προτάσεις πολιτικής και στρατηγικές κατευθύνσεις</b>	<b>94</b>
3.1	Ενίσχυση της θεσμικής διακυβέρνησης και των μηχανισμών εποπτείας	95
3.2	Ανάπτυξη κοινών τεχνικών προτύπων και ενίσχυση της κυβερνοασφάλειας	95
3.3	Εκπαίδευση και ανάπτυξη ψηφιακών δεξιοτήτων	96
3.4	Ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα	96
3.5	Ανθρωποκεντρική προσέγγιση και ενίσχυση της εμπιστοσύνης	96
3.6	Μακροπρόθεσμος στρατηγικός σχεδιασμός και ευρωπαϊκή συνεργασία	97
<b>4.</b>	<b>Περιορισμοί της έρευνας και προτάσεις για μελλοντική μελέτη</b>	<b>97</b>
4.1	Μεθοδολογικοί περιορισμοί της βιβλιογραφικής προσέγγισης	98
4.2	Ρευστότητα του κανονιστικού πλαισίου	98
4.3	Περιορισμοί συγκριτικής ανάλυσης μεταξύ κρατών - μελών	98
4.4	Περιορισμοί που σχετίζονται με την κοινωνική διάσταση της ψηφιακής υγείας	99
4.5	Προτάσεις για μελλοντική ερευνητική κατεύθυνση	99
<b>5.</b>	<b>Τελικές παρατηρήσεις</b>	<b>100</b>
	Βιβλιογραφία	104

## Εισαγωγή

### 1. Αντικείμενο και σκοπός της έρευνας

Η ταχεία ψηφιοποίηση των συστημάτων υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αναδείξει τα δεδομένα υγείας ως έναν από τους πλέον κρίσιμους στρατηγικούς πόρους για τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών, την ενίσχυση της καινοτομίας και την ανάπτυξη τεκμηριωμένων πολιτικών δημόσιας υγείας. Η ευρεία υιοθέτηση ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, διαλειτουργικών πληροφοριακών συστημάτων και ψηφιακών υπηρεσιών τηλεϊατρικής μετασχηματίζει τον τρόπο με τον οποίο συλλέγονται, επεξεργάζονται και αξιοποιούνται τα δεδομένα, δημιουργώντας νέες δυνατότητες αλλά και σημαντικές προκλήσεις διακυβέρνησης. Στο πλαίσιο αυτό, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προώθησε τη δημιουργία του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space -EHDS), ως μέρος της ευρύτερης Ευρωπαϊκής Στρατηγικής για τα Δεδομένα, με στόχο τη διαμόρφωση ενός ασφαλούς και διαλειτουργικού οικοσυστήματος ανταλλαγής δεδομένων που θα διευκολύνει την πρόσβαση των πολιτών στα προσωπικά τους δεδομένα και θα ενισχύσει τη διασυνοριακή συνεργασία μεταξύ των κρατών - μελών (European Commission, 2022a). Η πρωτοβουλία αυτή εισάγει νέες αρχές διακυβέρνησης, τυποποιημένα τεχνικά πρότυπα και μηχανισμούς ελέγχου πρόσβασης, επιδιώκοντας την ισορροπία μεταξύ αξιοποίησης της πληροφορίας και προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων των πολιτών, ιδίως σε σχέση με την ιδιωτικότητα και την ασφάλεια των δεδομένων.

Η παρούσα διπλωματική εργασία εξετάζει την ευρωπαϊκή πολιτική για την πρωτογενή και δευτερογενή χρήση των δεδομένων υγείας, εστιάζοντας στις ρυθμιστικές εξελίξεις, στις προκλήσεις εφαρμογής και στις επιπτώσεις που αναδύονται για το νέο ψηφιακό οικοσύστημα υπηρεσιών υγείας. Η πρωτογενής χρήση αναφέρεται κυρίως στην παροχή φροντίδας, στη διασυνοριακή ανταλλαγή κλινικών πληροφοριών και στη συνεχή παρακολούθηση της υγείας των ασθενών μέσω ψηφιακών εργαλείων, ενισχύοντας την ποιότητα και τη συνέχεια της περίθαλψης. Αντίστοιχα, η δευτερογενής χρήση αφορά στην αξιοποίηση δεδομένων για έρευνα, καινοτομία, χάραξη πολιτικής, αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας και ανάπτυξη εφαρμογών τεχνητής νοημοσύνης, δημιουργώντας ένα περιβάλλον όπου τα δεδομένα λειτουργούν ως καταλύτης για την επιστημονική πρόοδο και τη βελτίωση των συστημάτων υγείας (European Commission, 2022b). Η διάκριση αυτή αποτελεί κεντρικό στοιχείο της ευρωπαϊκής προσέγγισης, καθώς καθορίζει διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης, δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων και απαιτήσεις συμμόρφωσης.

Σκοπός της έρευνας είναι να αποτυπώσει τη μετάβαση από κατακερματισμένα εθνικά πλαίσια διαχείρισης δεδομένων σε ένα ενοποιημένο ευρωπαϊκό μοντέλο,

αναλύοντας το θεσμικό υπόβαθρο, τις τεχνολογικές απαιτήσεις και τις πολιτικές προεκτάσεις του EHDS. Η ενοποίηση αυτή προϋποθέτει την ευθυγράμμιση διαφορετικών νομικών και οργανωτικών πρακτικών, την ανάπτυξη ασφαλών υποδομών επεξεργασίας δεδομένων και τη δημιουργία μηχανισμών εμπιστοσύνης μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών φορέων. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στον ρόλο των νέων δομών διακυβέρνησης, όπως οι Φορείς Πρόσβασης σε Δεδομένα Υγείας (Health Data Access Bodies - HDABs), οι οποίοι αναμένεται να λειτουργήσουν ως ενδιάμεσοι μηχανισμοί μεταξύ δημόσιων αρχών, ερευνητών και ιδιωτικού τομέα, διασφαλίζοντας τη νόμιμη και ηθικά υπεύθυνη χρήση των δεδομένων (OECD, 2023). Παράλληλα, εξετάζεται η σχέση του EHDS με άλλα ευρωπαϊκά ρυθμιστικά πλαίσια, όπως ο Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων και οι νέες πολιτικές για την οικονομία των δεδομένων, που επηρεάζουν άμεσα τη λειτουργία των συστημάτων υγείας.

Η μελέτη εντάσσεται στη συζήτηση για τη λεγόμενη «δεδομένο-κεντρική» υγεία, όπου η αξιοποίηση μεγάλων συνόλων δεδομένων επιτρέπει την ανάπτυξη εξατομικευμένων υπηρεσιών, την πρόβλεψη επιδημιολογικών τάσεων και τη βελτιστοποίηση των συστημάτων φροντίδας μέσω αναλυτικών εργαλείων και αλγορίθμων μηχανικής μάθησης (Marcus et.al., 2022). Η μετάβαση αυτή συνδέεται με μια ευρύτερη μετατόπιση από τα παραδοσιακά μοντέλα παροχής υπηρεσιών σε ψηφιακά οικοσυστήματα που βασίζονται στη συνεχή ροή και ανάλυση δεδομένων. Παράλληλα, αναδεικνύονται οι προκλήσεις που προκύπτουν από την ανάγκη διασφάλισης της ιδιωτικότητας, της διαλειτουργικότητας, της κυβερνοασφάλειας και της θεσμικής λογοδοσίας, ζητήματα που βρίσκονται στο επίκεντρο της ευρωπαϊκής ψηφιακής πολιτικής και επηρεάζουν άμεσα την αποδοχή των νέων τεχνολογιών από τους πολίτες και τους επαγγελματίες υγείας (Floridi, 2019). Η ισορροπία μεταξύ καινοτομίας και προστασίας των δικαιωμάτων αναδεικνύεται ως κρίσιμος παράγοντας για τη βιώσιμη ανάπτυξη του ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας, καθιστώντας απαραίτητη την ανάπτυξη σαφών κανόνων διακυβέρνησης και μηχανισμών διαφάνειας.

## **2. Ερευνητικά ερωτήματα και υποθέσεις εργασίας**

Η βιβλιογραφική ανάλυση οργανώνεται γύρω από ένα σύνολο ερευνητικών ερωτημάτων που αντανακλούν τη διεπιστημονική φύση του EHDS και τη σύνδεσή του με τη δημόσια διοίκηση, την ψηφιακή διακυβέρνηση και την πολιτική υγείας. Η προσέγγιση αυτή βασίζεται στη διασταύρωση θεωρητικών και κανονιστικών πλαισίων, λαμβάνοντας υπόψη τόσο τις τεχνολογικές εξελίξεις όσο και τις διοικητικές μεταρρυθμίσεις που επηρεάζουν τα συστήματα υγείας στην Ευρώπη. Η ένταξη των δεδομένων υγείας στο ευρύτερο ψηφιακό περιβάλλον της Ένωσης δημιουργεί νέα ερευνητικά πεδία, τα οποία

αφορούν τη διαλειτουργικότητα των πληροφοριακών συστημάτων, την ασφάλεια των δεδομένων και την ενίσχυση της διαφάνειας στη λήψη αποφάσεων. Παράλληλα, η βιβλιογραφική προσέγγιση επιδιώκει να αναδείξει τις διαφορετικές οπτικές που αναπτύσσονται στη διεθνή επιστημονική κοινότητα, από τη νομική θεωρία έως τη διοικητική επιστήμη και τις πολιτικές δημόσιας υγείας.

Το κεντρικό ερώτημα της εργασίας εστιάζει στο πώς επηρεάζει το ρυθμιστικό πλαίσιο του EHDS τη διακυβέρνηση των δεδομένων υγείας και τη διαμόρφωση ενός νέου οικοσυστήματος ψηφιακών υπηρεσιών στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Το ερώτημα αυτό εξετάζεται όχι μόνο σε επίπεδο θεσμικής αρχιτεκτονικής, αλλά και ως προς τις πρακτικές συνέπειες για τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας, τις δημόσιες αρχές και τους ίδιους τους πολίτες. Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται στην ανάλυση του τρόπου με τον οποίο η κανονιστική εναρμόνιση επηρεάζει τις εθνικές πολιτικές υγείας, δημιουργώντας προϋποθέσεις για μια πιο συνεκτική ευρωπαϊκή προσέγγιση στη διαχείριση δεδομένων. Επιπλέον, εξετάζεται κατά πόσο το EHDS μπορεί να λειτουργήσει ως εργαλείο ενίσχυσης της συνεργασίας μεταξύ κρατών - μελών και ως μηχανισμός προώθησης της ψηφιακής καινοτομίας στον τομέα της υγείας.

Από το βασικό αυτό ερώτημα προκύπτουν επιμέρους ερευνητικές κατευθύνσεις, οι οποίες επιτρέπουν την πολυδιάστατη διερεύνηση του θέματος:

- Ποιες είναι οι βασικές διαφοροποιήσεις μεταξύ πρωτογενούς και δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας στο ευρωπαϊκό πλαίσιο και πώς αυτές επηρεάζουν τα δικαιώματα των ασθενών και τις υποχρεώσεις των οργανισμών;
- Πώς αλληλεπιδρά ο EHDS με υφιστάμενα ρυθμιστικά εργαλεία, όπως ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (GDPR) και ο Data Governance Act και ποια είναι τα σημεία σύγκλισης ή ενδεχόμενης κανονιστικής επικάλυψης;
- Ποιες οργανωτικές και τεχνολογικές προκλήσεις αναδύονται για τα κράτη - μέλη κατά την εφαρμογή του, ιδίως σε σχέση με τις υποδομές, τα πρότυπα διαλειτουργικότητας και την επάρκεια ανθρώπινων πόρων;
- Με ποιους τρόπους μετασχηματίζεται το οικοσύστημα υπηρεσιών υγείας μέσω της αξιοποίησης δεδομένων και ποιος είναι ο ρόλος της τεχνητής νοημοσύνης και των αναλυτικών εργαλείων στη διαδικασία αυτή;

Η βασική υπόθεση εργασίας είναι ότι η επιτυχής εφαρμογή του EHDS εξαρτάται από την ανάπτυξη ενός πολυεπίπεδου μοντέλου διακυβέρνησης που συνδυάζει κανονιστική σαφήνεια, τεχνολογική διαλειτουργικότητα και ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών, στοιχεία που θεωρούνται κρίσιμα για τη βιώσιμη λειτουργία των ευρωπαϊκών οικοσυστημάτων δεδομένων (European Commission, 2022a). Παράλληλα, υποστηρίζεται ότι η υιοθέτηση κοινών ευρωπαϊκών προτύπων και η δημιουργία

διασυνδεδεμένων υποδομών μπορούν να περιορίσουν τον κατακερματισμό των εθνικών συστημάτων και να ενισχύσουν τη διασυννοριακή συνεργασία στον τομέα της υγείας. Επιπλέον, διατυπώνεται η υπόθεση ότι η δημιουργία ενιαίων ευρωπαϊκών υποδομών δεδομένων μπορεί να λειτουργήσει ως καταλύτης για την ανάπτυξη καινοτόμων υπηρεσιών υγείας, εφόσον συνοδεύεται από ισχυρούς μηχανισμούς εποπτείας, λογοδοσίας και αξιολόγησης των κινδύνων, καθώς και από ενεργή συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων (WHO Europe, 2021). Τέλος, η εργασία εξετάζει κατά πόσο η επιτυχία του EHDS θα εξαρτηθεί από την ικανότητα των κρατών - μελών να ευθυγραμμίσουν τις διοικητικές τους δομές με τις νέες ψηφιακές απαιτήσεις, διαμορφώνοντας ένα περιβάλλον εμπιστοσύνης που θα επιτρέπει την υπεύθυνη αξιοποίηση των δεδομένων προς όφελος της δημόσιας υγείας.

### **3. Μεθοδολογική προσέγγιση και πηγές δεδομένων**

Η εργασία υιοθετεί βιβλιογραφική και ποιοτική προσέγγιση, βασισμένη στην ανάλυση ευρωπαϊκών κανονιστικών κειμένων, επιστημονικών δημοσιεύσεων και εκθέσεων διεθνών οργανισμών. Η επιλογή της βιβλιογραφικής μεθόδου κρίνεται ιδιαίτερα κατάλληλη, δεδομένου ότι το αντικείμενο της έρευνας εντάσσεται σε ένα δυναμικά εξελισσόμενο ρυθμιστικό περιβάλλον, όπου οι θεσμικές μεταβολές και οι πολιτικές πρωτοβουλίες διαμορφώνονται σε συνεχή αλληλεπίδραση με τις τεχνολογικές εξελίξεις. Μέσω της συστηματικής ανασκόπησης της διεθνούς βιβλιογραφίας επιχειρείται η χαρτογράφηση των βασικών θεωρητικών προσεγγίσεων και η κριτική αποτίμηση των υφιστάμενων πολιτικών πρακτικών, αναδεικνύοντας τόσο τα σημεία σύγκλισης όσο και τις αποκλίσεις μεταξύ διαφορετικών ερευνητικών ρευμάτων. Η θεωρητική τεκμηρίωση και η συγκριτική ανάλυση πολιτικών αποτελούν βασικά εργαλεία κατανόησης του φαινομένου, καθώς επιτρέπουν τη διερεύνηση των επιπτώσεων του EHDS σε επίπεδο διακυβέρνησης, θεσμών και οργανωτικών δομών (Bryman, 2016).

Οι βασικές κατηγορίες πηγών περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα υλικού που καλύπτει τόσο το κανονιστικό όσο και το επιστημονικό πεδίο. Ειδικότερα:

- Νομοθετικά και πολιτικά κείμενα της Ευρωπαϊκής Ένωσης (EHDS Proposal, GDPR, Data Governance Act), τα οποία αποτελούν το θεσμικό υπόβαθρο της ανάλυσης και επιτρέπουν την κατανόηση των στόχων και των μηχανισμών εφαρμογής των ευρωπαϊκών πολιτικών δεδομένων.
- Εκθέσεις διεθνών οργανισμών, όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας και ο ΟΟΣΑ, που παρέχουν συγκριτικά στοιχεία, καλές πρακτικές και στρατηγικές κατευθύνσεις για την ψηφιακή υγεία και τη διακυβέρνηση δεδομένων σε παγκόσμιο επίπεδο.

- Ακαδημαϊκά άρθρα σχετικά με τη διακυβέρνηση δεδομένων, την ψηφιακή υγεία και την τεχνητή νοημοσύνη, τα οποία συμβάλλουν στην ανάπτυξη ενός θεωρητικού πλαισίου ερμηνείας των πολιτικών εξελίξεων και των τεχνολογικών μετασχηματισμών.
- Μελέτες πολιτικής που εξετάζουν την ανάπτυξη ευρωπαϊκών υποδομών δεδομένων, εστιάζοντας σε ζητήματα διαλειτουργικότητας, ασφάλειας πληροφοριών και διοικητικής συνεργασίας μεταξύ κρατών - μελών.

Η ανάλυση ακολουθεί θεματική προσέγγιση, όπου τα δεδομένα ταξινομούνται σε ενότητες σχετικές με τη ρυθμιστική διάσταση, τις τεχνολογικές απαιτήσεις και τις επιπτώσεις πολιτικής. Η διαδικασία αυτή περιλαμβάνει τη συστηματική κατηγοριοποίηση των πηγών, την αναγνώριση επαναλαμβανόμενων εννοιών και τη σύνθεση των ευρημάτων σε ένα συνεκτικό αναλυτικό πλαίσιο. Μέσα από τη θεματική ανάλυση επιδιώκεται η ανάδειξη των βασικών τάσεων που χαρακτηρίζουν την ευρωπαϊκή πολιτική για τα δεδομένα υγείας, καθώς και η κατανόηση των παραγόντων που επηρεάζουν την εφαρμογή της σε διαφορετικά διοικητικά και τεχνολογικά περιβάλλοντα.

Η μεθοδολογική επιλογή δεν αποσκοπεί στη στατιστική γενίκευση ούτε στην ποσοτική μέτρηση μεταβλητών, αλλά στη σύνθεση και ερμηνεία της υπάρχουσας γνώσης, με στόχο την εξαγωγή τεκμηριωμένων συμπερασμάτων για την εξέλιξη της ευρωπαϊκής πολιτικής υγείας. Παράλληλα, η ποιοτική προσέγγιση επιτρέπει την εις βάθος κατανόηση των κανονιστικών πλαισίων και των διοικητικών πρακτικών, αναδεικνύοντας τη σημασία της θεσμικής συνεργασίας, της τεχνολογικής ετοιμότητας και της κοινωνικής αποδοχής ως βασικών παραγόντων για τη βιώσιμη ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας. Μέσω αυτής της μεθοδολογικής δομής, η εργασία επιδιώκει να συνδέσει τη θεωρητική ανάλυση με τις πρακτικές προκλήσεις εφαρμογής, συμβάλλοντας στον ευρύτερο διάλογο για τον ψηφιακό μετασχηματισμό των συστημάτων υγείας στην Ευρώπη.

#### **4. Επιστημονική συμβολή και καινοτομία της μελέτης**

Η συμβολή της εργασίας εντοπίζεται στην ολιστική προσέγγιση του EHDS ως πολιτικής και τεχνολογικής καινοτομίας, η οποία επιχειρεί να υπερβεί τις αποσπασματικές αναλύσεις που κυριαρχούν στη σχετική βιβλιογραφία. Σε αντίθεση με μελέτες που επικεντρώνονται αποκλειστικά σε νομικές, τεχνικές ή ηθικές διαστάσεις, η παρούσα έρευνα προσεγγίζει το ζήτημα των δεδομένων υγείας μέσα από ένα πολυεπίπεδο αναλυτικό πρίσμα, συνδυάζοντας στοιχεία δημόσιας διοίκησης, ψηφιακής διακυβέρνησης και πολιτικής υγείας. Η προσέγγιση αυτή επιδιώκει να αναδείξει τον EHDS όχι μόνο ως ένα κανονιστικό εργαλείο, αλλά ως έναν μηχανισμό μετασχηματισμού των ευρωπαϊκών

συστημάτων υγείας, που επηρεάζει τόσο τις διοικητικές διαδικασίες όσο και την καθημερινή πρακτική των επαγγελματιών υγείας. Παράλληλα, η μελέτη επιχειρεί να γεφυρώσει το χάσμα μεταξύ θεωρητικής ανάλυσης και πρακτικής εφαρμογής, αναδεικνύοντας τον τρόπο με τον οποίο οι θεσμικές αλλαγές μεταφράζονται σε συγκεκριμένες οργανωτικές και τεχνολογικές προκλήσεις για τα κράτη - μέλη.

Η καινοτομία της έρευνας έγκειται σε τρεις βασικούς άξονες, οι οποίοι συνθέτουν ένα ενιαίο πλαίσιο κατανόησης της ευρωπαϊκής πολιτικής δεδομένων υγείας. Πρώτον, η συνθετική ανάλυση της πρωτογενούς και δευτερογενούς χρήσης δεδομένων αναδεικνύει τη δυναμική αλληλεπίδραση μεταξύ της κλινικής φροντίδας και της ερευνητικής αξιοποίησης πληροφοριών. Η προσέγγιση αυτή δεν αντιμετωπίζει τις δύο μορφές χρήσης ως απομονωμένες διαδικασίες, αλλά ως αλληλοσυμπληρούμενα πεδία που συμβάλλουν στη δημιουργία ενός ενιαίου οικοσυστήματος γνώσης και καινοτομίας. Μέσα από τη σύγκριση διαφορετικών μοντέλων πρόσβασης και επεξεργασίας δεδομένων, αναδεικνύονται οι δυνατότητες αλλά και οι περιορισμοί που προκύπτουν για την ανάπτυξη νέων υπηρεσιών υγείας και εργαλείων τεχνητής νοημοσύνης. Δεύτερον, η έμφαση στη διακυβέρνηση δεδομένων επιτρέπει την εις βάθος εξέταση των Health Data Access Bodies (HDABs) ως νέων θεσμικών μηχανισμών, οι οποίοι επαναπροσδιορίζουν τις ισορροπίες μεταξύ πρόσβασης, ελέγχου και λογοδοσίας. Η ανάλυση εξετάζει τον ρόλο αυτών των φορέων όχι μόνο ως τεχνικών διαμεσολαβητών, αλλά και ως θεσμών που διαμορφώνουν νέες μορφές διοικητικής συνεργασίας και εποπτείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Τρίτον, η σύνδεση με τη δημόσια πολιτική διευρύνει το πεδίο της έρευνας πέρα από την τεχνολογική διάσταση, εστιάζοντας στις επιπτώσεις για τη χάραξη πολιτικής, τη διαχείριση πόρων και την ενίσχυση της διοικητικής ικανότητας των κρατών - μελών σε ένα περιβάλλον αυξανόμενης ψηφιακής πολυπλοκότητας.

Επιπλέον, η μελέτη αναδεικνύει την έννοια της ευρωπαϊκής ψηφιακής κυριαρχίας ως βασικό θεωρητικό και πολιτικό άξονα, εξετάζοντας πώς η ανάπτυξη κοινών υποδομών δεδομένων μπορεί να ενισχύσει την αυτονομία της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της υγείας. Η προσέγγιση αυτή συνδέεται με ευρύτερες συζητήσεις για την τεχνολογική εξάρτηση, την ασφάλεια των πληροφοριακών συστημάτων και την ανάγκη δημιουργίας αξιόπιστων ψηφιακών οικοσυστημάτων που θα λειτουργούν με βάση ευρωπαϊκές αξίες και πρότυπα. Μέσα από τη σύνθεση διαφορετικών θεωρητικών προσεγγίσεων, η εργασία επιχειρεί να προσφέρει ένα πλαίσιο ερμηνείας των εξελίξεων που συνδέονται με τη μετάβαση σε μια «δεδομενοκεντρική» δημόσια διοίκηση, όπου η λήψη αποφάσεων βασίζεται όλο και περισσότερο σε τεκμηριωμένη ανάλυση δεδομένων. Παράλληλα, εξετάζεται η σημασία της θεσμικής εμπιστοσύνης και της κοινωνικής αποδοχής ως

καθοριστικών παραγόντων για την επιτυχία του EHDS, ιδίως σε σχέση με την προστασία της ιδιωτικότητας και τη διαφάνεια των διαδικασιών.

Τέλος, η μελέτη φιλοδοξεί να συμβάλει ουσιαστικά στον επιστημονικό διάλογο για την ευρωπαϊκή ψηφιακή στρατηγική, προτείνοντας μια συνθετική οπτική που συνδυάζει κανονιστική ανάλυση, διοικητική θεωρία και τεχνολογική καινοτομία. Η προσέγγιση αυτή επιδιώκει να αναδείξει το EHDS ως έναν κομβικό μηχανισμό που επηρεάζει όχι μόνο τη διαχείριση των δεδομένων υγείας, αλλά και τη μελλοντική κατεύθυνση των ευρωπαϊκών πολιτικών για την ψηφιακή μετάβαση και τη βιωσιμότητα των συστημάτων υγείας, συμβάλλοντας στη συζήτηση για την ενίσχυση της στρατηγικής αυτονομίας της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα της υγείας και των δεδομένων (Floridi, 2019).

## **5. Δομή της εργασίας**

Η παρούσα μελέτη διαρθρώνεται σε πέντε κύρια κεφάλαια, τα οποία ακολουθούν μια κλιμακωτή αναλυτική πορεία από τη θεωρητική θεμελίωση προς την εφαρμοσμένη προσέγγιση του αντικειμένου, επιτρέποντας τη συστηματική ανάπτυξη της επιχειρηματολογίας και τη συνολική κατανόηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας. Η εισαγωγή παρουσιάζει το αντικείμενο και τους στόχους της έρευνας, οριοθετεί το επιστημονικό πεδίο και αποσαφηνίζει τη μεθοδολογική προσέγγιση, θέτοντας το απαραίτητο εννοιολογικό και θεωρητικό υπόβαθρο για την ανάλυση που ακολουθεί.

Το πρώτο κεφάλαιο εξετάζει το θεσμικό και κανονιστικό πλαίσιο του EHDS, αναλύοντας την εξέλιξη της ευρωπαϊκής πολιτικής δεδομένων υγείας και τη σχέση του νέου κανονιστικού εγχειρήματος με υφιστάμενα ρυθμιστικά εργαλεία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στο δεύτερο κεφάλαιο αναλύεται η πρωτογενής χρήση των δεδομένων υγείας, με έμφαση στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας, στα πρότυπα διαλειτουργικότητας και στις προκλήσεις διασυνοριακής ανταλλαγής πληροφοριών, ενώ εξετάζονται οι οργανωτικές και διοικητικές επιπτώσεις για τους παρόχους υπηρεσιών υγείας και τις δημόσιες αρχές.

Το τρίτο κεφάλαιο εστιάζει στη δευτερογενή χρήση των δεδομένων και στους μηχανισμούς διακυβέρνησης που εισάγει ο EHDS, αναδεικνύοντας τον ρόλο των νέων δομών πρόσβασης και εποπτείας στη στήριξη της έρευνας, της καινοτομίας και της τεκμηριωμένης χάραξης πολιτικής. Στο τέταρτο κεφάλαιο, η ανάλυση μεταφέρεται στο εθνικό επίπεδο, διερευνώντας την εφαρμογή του EHDS στην ελληνική διοικητική πραγματικότητα και αξιολογώντας τον βαθμό θεσμικής και τεχνολογικής ετοιμότητας, καθώς και τις προκλήσεις που προκύπτουν για τη διακυβέρνηση δεδομένων υγείας.

Τέλος, το πέμπτο κεφάλαιο συνθέτει τα βασικά ευρήματα της βιβλιογραφικής ανάλυσης, διατυπώνει συμπεράσματα και προτάσεις πολιτικής και αποτιμά τις

προοπτικές εξέλιξης του ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας. Η διάρθρωση αυτή επιδιώκει να αναδείξει τη διασύνδεση μεταξύ θεωρίας, κανονιστικού πλαισίου και διοικητικής πρακτικής, συμβάλλοντας στη συνολική κατανόηση των επιπτώσεων του EHDS στη σύγχρονη δημόσια διοίκηση και στην ευρωπαϊκή πολιτική υγείας.

## **Κεφάλαιο 1: Θεσμικό και Ρυθμιστικό Πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS)**

### **1. Η εξέλιξη της ευρωπαϊκής πολιτικής δεδομένων υγείας**

Η ανάπτυξη της ευρωπαϊκής πολιτικής για τα δεδομένα υγείας αποτελεί αποτέλεσμα μιας μακρόχρονης και πολυεπίπεδης διαδικασίας θεσμικής και τεχνολογικής μετάβασης, η οποία ξεκίνησε από επιμέρους πρωτοβουλίες ψηφιακής υγείας και κατέληξε στη διαμόρφωση ενός ολοκληρωμένου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων. Στα πρώτα στάδια της ψηφιακής μετάβασης, οι δράσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης επικεντρώθηκαν κυρίως στην προώθηση της ηλεκτρονικής υγείας (eHealth), με στόχο την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών - μελών και τη δημιουργία βασικών υποδομών ανταλλαγής πληροφοριών. Ωστόσο, η έλλειψη ενός συνεκτικού κανονιστικού πλαισίου και κοινών τεχνικών προτύπων είχε ως αποτέλεσμα τον περιορισμό της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας και τη διατήρηση ενός κατακερματισμένου τοπίου ψηφιακών υπηρεσιών. Παρά τις σημαντικές επενδύσεις σε τεχνολογικές λύσεις και πιλοτικά έργα, οι διαφοροποιήσεις μεταξύ των εθνικών συστημάτων υγείας εμπόδισαν την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων που προσέφεραν τα δεδομένα για τη βελτίωση της φροντίδας και της διοικητικής αποτελεσματικότητας (European Commission, 2018).

Κατά τη διάρκεια της επόμενης δεκαετίας, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδίωξε να μεταβεί από μια αποσπασματική προσέγγιση ψηφιακής υγείας σε μια στρατηγική που θα ενσωμάτωνε την οικονομία των δεδομένων ως κεντρικό στοιχείο πολιτικής. Η Ευρωπαϊκή Στρατηγική για τα Δεδομένα αποτέλεσε κομβικό σημείο αυτής της μετάβασης, εισάγοντας την έννοια των ευρωπαϊκών χώρων δεδομένων (data spaces) ως θεμελιώδη μηχανισμό για την ενίσχυση της καινοτομίας, της ανταγωνιστικότητας και της διασυνοριακής συνεργασίας (Shabani, 2022). Οι χώροι δεδομένων σχεδιάστηκαν ώστε να επιτρέπουν την ασφαλή και ελεγχόμενη ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών φορέων, δημιουργώντας ένα περιβάλλον όπου η αξιοποίηση των δεδομένων συνδυάζεται με την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Στο πλαίσιο αυτό, ο τομέας της υγείας αναγνωρίστηκε ως ένας από τους στρατηγικούς πυλώνες της ευρωπαϊκής ψηφιακής πολιτικής, δεδομένου ότι η αποτελεσματική χρήση δεδομένων μπορεί να συμβάλει τόσο στη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών όσο και στην ανάπτυξη νέων μορφών έρευνας και καινοτομίας (European Commission, 2020).

Η πανδημία COVID-19 λειτούργησε ως καταλύτης για την επιτάχυνση των πολιτικών εξελίξεων στον τομέα των δεδομένων υγείας, αναδεικνύοντας την ανάγκη για ταχεία και αξιόπιστη πρόσβαση σε μεγάλα σύνολα πληροφοριών. Κατά τη διάρκεια της υγειονομικής κρίσης, κατέστη σαφές ότι η απουσία εναρμονισμένων συστημάτων και κοινών μηχανισμών ανταλλαγής δεδομένων δυσχέρανε τον συντονισμό των κρατών -

μελών και την ανάπτυξη αποτελεσματικών πολιτικών δημόσιας υγείας. Οι προκλήσεις αυτές οδήγησαν σε μια ευρύτερη αναθεώρηση των ευρωπαϊκών στρατηγικών, με έμφαση στη δημιουργία υποδομών που θα επιτρέπουν την ασφαλή διασύνδεση δεδομένων για ερευνητικούς, διοικητικούς και κλινικούς σκοπούς. Η εμπειρία της πανδημίας ενίσχυσε την αναγνώριση της αξίας των δεδομένων ως δημόσιου αγαθού και ανέδειξε τη σημασία της θεσμικής συνεργασίας, της διαφάνειας και της εμπιστοσύνης μεταξύ των πολιτών και των δημόσιων αρχών (WHO Europe, 2021).

Η μετάβαση προς τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας δεν συνιστά απλώς μια τεχνολογική εξέλιξη, αλλά μια στρατηγική πολιτική επιλογή που αντανακλά την επιδίωξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης να ενισχύσει την ανθεκτικότητα των συστημάτων υγείας και να προωθήσει μια πιο τεκμηριωμένη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Μέσα από τη δημιουργία ενός ενιαίου πλαισίου διακυβέρνησης, ο EHDS φιλοδοξεί να γεφυρώσει τις υφιστάμενες ανισότητες μεταξύ των κρατών-μελών, ενισχύοντας την πρόσβαση των πολιτών στα δεδομένα τους και υποστηρίζοντας τη διασυνοριακή παροχή υπηρεσιών υγείας. Η πολιτική αυτή συνδέεται άμεσα με την ευρωπαϊκή ψηφιακή στρατηγική, η οποία επιδιώκει τη δημιουργία ενός οικοσυστήματος βασισμένου στην εμπιστοσύνη, στη ρυθμιστική σαφήνεια και στην υπεύθυνη αξιοποίηση της τεχνολογίας (Shabani, 2022). Παράλληλα, αναδεικνύεται η σημασία της ηθικής διάστασης της διακυβέρνησης δεδομένων, καθώς η ενίσχυση της καινοτομίας πρέπει να συμβαδίζει με τη διασφάλιση της ιδιωτικότητας και της θεσμικής λογοδοσίας (Floridi, 2019).

Επιπλέον, η εξέλιξη της ευρωπαϊκής πολιτικής δεδομένων υγείας αντικατοπτρίζει μια ευρύτερη μετατόπιση από τα παραδοσιακά μοντέλα διαχείρισης πληροφοριών σε ένα νέο παράδειγμα ψηφιακής διακυβέρνησης, όπου η αξία των δεδομένων συνδέεται άμεσα με την ικανότητα των θεσμών να τα αξιοποιούν με διαφάνεια και αποτελεσματικότητα. Η ανάπτυξη του EHDS εντάσσεται σε αυτή τη μετασχηματιστική πορεία, καθώς επιδιώκει να δημιουργήσει ένα κοινό πλαίσιο που θα επιτρέψει την εναρμόνιση τεχνικών προτύπων, τη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων και την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ διαφορετικών επιπέδων διοίκησης. Μέσα από αυτή τη διαδικασία, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να διαμορφώσει ένα βιώσιμο μοντέλο ψηφιακής υγείας, το οποίο θα συνδυάζει την τεχνολογική καινοτομία με την κοινωνική υπευθυνότητα και θα συμβάλλει στη διαμόρφωση ενός νέου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος γνώσης και δημόσιας πολιτικής.

## **2. Νομική φύση και βασικές αρχές του Κανονισμού EHDS**

Ο Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας (EHDS) προτείνεται ως Κανονισμός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, επιλογή η οποία έχει ιδιαίτερη νομική και πολιτική σημασία για την

εφαρμογή του σε όλα τα κράτη - μέλη και αντικατοπτρίζει τη βούληση των ευρωπαϊκών θεσμών για βαθύτερη ενοποίηση στον τομέα της ψηφιακής υγείας. Σε αντίθεση με τις οδηγίες, οι οποίες απαιτούν εθνική μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο και συχνά οδηγούν σε διαφοροποιήσεις ως προς τον τρόπο υλοποίησης, ο κανονισμός εφαρμόζεται άμεσα και δεσμευτικά, επιδιώκοντας υψηλό βαθμό εναρμόνισης των διοικητικών και τεχνολογικών πρακτικών. Η επιλογή αυτή αντανακλά την πρόθεση περιορισμού του κατακερματισμού που χαρακτήριζε έως σήμερα την ευρωπαϊκή πολιτική δεδομένων υγείας, καθώς οι διαφορετικές εθνικές προσεγγίσεις δημιουργούσαν εμπόδια στη διασυνοριακή συνεργασία και στην ανάπτυξη κοινών ψηφιακών υπηρεσιών. Παράλληλα, η άμεση εφαρμογή ενισχύει την προβλεψιμότητα για τους δημόσιους οργανισμούς, τους παρόχους υπηρεσιών υγείας και τους ερευνητικούς φορείς, διότι μειώνει την αβεβαιότητα που προκύπτει από πολλαπλές ερμηνείες της νομοθεσίας και συμβάλλει στη δημιουργία ενός σταθερού κανονιστικού περιβάλλοντος. Η νομική αυτή επιλογή συνδέεται στενά με την ανάγκη ενίσχυσης της εμπιστοσύνης των πολιτών και των επαγγελματιών υγείας, δεδομένου ότι ένα σαφές και κοινό πλαίσιο θεωρείται βασική προϋπόθεση για την ασφαλή ανάπτυξη διασυνοριακών ψηφιακών υπηρεσιών και για την προώθηση της ευρωπαϊκής στρατηγικής δεδομένων (European Commission, 2022a).

Οι βασικές αρχές του EHDS στηρίζονται σε τρεις αλληλένδετους πυλώνες, οι οποίοι συγκροτούν το θεσμικό και λειτουργικό υπόβαθρο του νέου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας και διαμορφώνουν ένα πολυεπίπεδο μοντέλο διακυβέρνησης. Ο πρώτος πυλώνας αφορά την ενίσχυση των δικαιωμάτων των πολιτών σε σχέση με τα προσωπικά τους δεδομένα υγείας, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην πρόσβαση, στη φορητότητα, στη διόρθωση και στον έλεγχο της χρήσης τους. Στο πλαίσιο αυτό, ο EHDS δεν περιορίζεται απλώς στη θεσμοθέτηση δικαιωμάτων, αλλά επιδιώκει να δημιουργήσει ένα περιβάλλον ψηφιακής ενδυνάμωσης των πολιτών, όπου οι ασθενείς αποκτούν ενεργό ρόλο στη διαχείριση των πληροφοριών τους και στη λήψη αποφάσεων για τη φροντίδα τους. Η ενίσχυση της διαφάνειας και η δυνατότητα άμεσης πρόσβασης σε ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας αναμένεται να συμβάλουν στη βελτίωση της ποιότητας της περίθαλψης, στην ενίσχυση της συνέχειας της φροντίδας και στην ανάπτυξη σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ ασθενών και συστημάτων υγείας. Επιπλέον, ο πρώτος πυλώνας συνδέεται με ευρύτερες αρχές της ευρωπαϊκής ψηφιακής πολιτικής, όπως η προστασία της ιδιωτικότητας και η ενίσχυση της λογοδοσίας των φορέων που επεξεργάζονται δεδομένα.

Ο δεύτερος πυλώνας επικεντρώνεται στη δημιουργία ενιαίων κανόνων για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας, εισάγοντας μηχανισμούς που διευκολύνουν την πρόσβαση σε δεδομένα για ερευνητικούς, στατιστικούς και πολιτικούς σκοπούς. Η

προσέγγιση αυτή αναγνωρίζει ότι τα δεδομένα υγείας αποτελούν κρίσιμο πόρο για την ανάπτυξη καινοτόμων θεραπειών, την αξιολόγηση των συστημάτων υγείας και τη χάραξη τεκμηριωμένης δημόσιας πολιτικής. Μέσω της θέσπισης κοινών διαδικασιών αδειοδότησης, εποπτείας και ελέγχου, ο EHDS επιδιώκει να εξισορροπήσει την ανάγκη για ευρεία αξιοποίηση δεδομένων με την προστασία των δικαιωμάτων των υποκειμένων τους. Παράλληλα, η ενιαία ρύθμιση της δευτερογενούς χρήσης αναμένεται να μειώσει τις διοικητικές επιβαρύνσεις για ερευνητές και οργανισμούς, δημιουργώντας ένα πιο προβλέψιμο και αποτελεσματικό περιβάλλον συνεργασίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η θεσμική αυτή εξέλιξη ενισχύει τη δυνατότητα ανάπτυξης κοινών ερευνητικών υποδομών και συμβάλλει στην οικοδόμηση ενός ευρωπαϊκού χώρου γνώσης βασισμένου σε αξιόπιστα δεδομένα.

Ο τρίτος πυλώνας αφορά την ανάπτυξη τεχνολογικών υποδομών διαλειτουργικότητας, οι οποίες αποτελούν το λειτουργικό θεμέλιο του EHDS. Η διαλειτουργικότητα δεν περιορίζεται μόνο στη διασύνδεση πληροφοριακών συστημάτων, αλλά επεκτείνεται στην υιοθέτηση κοινών προτύπων, στη διασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων και στη δημιουργία ασφαλών ψηφιακών περιβαλλόντων επεξεργασίας. Μέσα από την ανάπτυξη αυτών των υποδομών, επιδιώκεται η ασφαλής και αξιόπιστη ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ διαφορετικών συστημάτων υγείας, διευκολύνοντας τόσο την κλινική πρακτική όσο και τη διεθνή επιστημονική συνεργασία. Η ενίσχυση της διαλειτουργικότητας αναμένεται να μειώσει τα τεχνικά εμπόδια που μέχρι σήμερα περιόριζαν τη διασυνοριακή κινητικότητα των ασθενών και να δημιουργήσει νέες δυνατότητες για την αξιοποίηση προηγμένων τεχνολογιών, όπως η τεχνητή νοημοσύνη και η ανάλυση μεγάλων δεδομένων.

Η νομική αρχιτεκτονική του EHDS επιδιώκει να γεφυρώσει την ένταση που συχνά προκύπτει μεταξύ της ανάγκης για τεχνολογική καινοτομία και της υποχρέωσης προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Από τη μία πλευρά, η αξιοποίηση μεγάλων συνόλων δεδομένων δημιουργεί σημαντικές ευκαιρίες για την ανάπτυξη προηγμένων εφαρμογών, την ενίσχυση της αποδοτικότητας των συστημάτων υγείας και τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών. Από την άλλη πλευρά, η επεξεργασία ευαίσθητων πληροφοριών απαιτεί αυξημένα επίπεδα ασφάλειας, διαφάνειας και ηθικής λογοδοσίας. Η ευρωπαϊκή προσέγγιση επιχειρεί να εξισορροπήσει αυτές τις ανάγκες μέσα από την ενσωμάτωση μηχανισμών εποπτείας, πιστοποίησης και ελέγχου, διαμορφώνοντας ένα πλαίσιο «ρυθμιζόμενης καινοτομίας», όπου η τεχνολογική ανάπτυξη συνοδεύεται από σαφείς θεσμικές εγγυήσεις (Kuhlmann & Rip, 2018).

Επιπλέον, η νομική φύση του EHDS συνδέεται άμεσα με τη γενικότερη στρατηγική της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ενίσχυση της ψηφιακής κυριαρχίας και τη διαμόρφωση

ενός αξιόπιστου οικοσυστήματος δεδομένων που βασίζεται σε κοινές ευρωπαϊκές αξίες και πρότυπα. Η έννοια της ψηφιακής κυριαρχίας δεν περιορίζεται μόνο στην τεχνολογική αυτονομία, αλλά επεκτείνεται στη δυνατότητα των ευρωπαϊκών θεσμών να καθορίζουν τους κανόνες πρόσβασης, επεξεργασίας και επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων υγείας με τρόπο που διασφαλίζει τη δημόσια λογοδοσία και τη διαφάνεια. Στο πλαίσιο αυτό, ο EHDS λειτουργεί ως εργαλείο ενοποίησης διαφορετικών κανονιστικών πρωτοβουλιών, όπως ο GDPR, ο Data Governance Act και ο Data Act, δημιουργώντας ένα συνεκτικό πλαίσιο που επιδιώκει να ενισχύσει τη διασυνοριακή συνεργασία χωρίς να υπονομεύει την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων (European Commission, 2020; European Commission, 2022a).

Η στρατηγική αυτή αντανακλά μια ευρύτερη μετατόπιση της ευρωπαϊκής πολιτικής από την απλή προώθηση της ψηφιακής καινοτομίας προς την ανάπτυξη ενός «ανθρωποκεντρικού» μοντέλου διακυβέρνησης δεδομένων, στο οποίο η τεχνολογική εξέλιξη συνδυάζεται με ηθικές και κοινωνικές αρχές. Σύμφωνα με τον Floridi (2019), η ευρωπαϊκή προσέγγιση στη διακυβέρνηση δεδομένων επιδιώκει να εξισορροπήσει την οικονομική αξιοποίηση των πληροφοριών με την προστασία της ανθρώπινης αξιοπρέπειας και της ιδιωτικότητας, στοιχείο που αντικατοπτρίζεται και στη δομή του EHDS. Η υιοθέτηση κοινών τεχνικών προτύπων και διαλειτουργικών υποδομών δεν αποσκοπεί μόνο στην τεχνική ενοποίηση των συστημάτων υγείας, αλλά και στη δημιουργία ενός περιβάλλοντος εμπιστοσύνης, όπου οι πολίτες αισθάνονται ασφαλείς να μοιράζονται δεδομένα για σκοπούς φροντίδας και έρευνας. Η ανάπτυξη ευρωπαϊκών υποδομών cloud και ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας δεδομένων (secure processing environments) θεωρείται κρίσιμη για την ενίσχυση της στρατηγικής αυτονομίας της Ένωσης, καθώς μειώνει την εξάρτηση από εξωευρωπαϊκές πλατφόρμες και επιτρέπει μεγαλύτερο έλεγχο στη διαχείριση των ευαίσθητων πληροφοριών (Bauer et al., 2022).

Παράλληλα, η ενοποίηση των κανόνων και των προτύπων μέσω του EHDS ενισχύει τη δυνατότητα ανάπτυξης καινοτόμων υπηρεσιών υγείας που βασίζονται σε δεδομένα, όπως εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης, εργαλεία πρόγνωσης και συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων. Η ύπαρξη κοινών ευρωπαϊκών προτύπων διευκολύνει τη δημιουργία οικοσυστημάτων συνεργασίας μεταξύ δημόσιων οργανισμών, πανεπιστημίων και ιδιωτικών επιχειρήσεων, ενισχύοντας τη μεταφορά γνώσης και την ανάπτυξη νέων τεχνολογιών (Marcus et.al., 2022). Ωστόσο, η προώθηση της καινοτομίας απαιτεί ταυτόχρονα ισχυρούς μηχανισμούς εποπτείας και αξιολόγησης κινδύνων, ώστε να διασφαλίζεται ότι η αξιοποίηση των δεδομένων δεν οδηγεί σε διακρίσεις ή σε αθέμιτες πρακτικές. Η ευρωπαϊκή πολιτική δεδομένων υγείας επιδιώκει να ενσωματώσει αυτές τις

αρχές μέσω θεσμών όπως οι Health Data Access Bodies, οι οποίοι λειτουργούν ως ενδιάμεσοι μηχανισμοί ελέγχου και διασφάλισης της νομιμότητας της επεξεργασίας (OECD, 2023).

Τέλος, η εφαρμογή των αρχών του EHDS αναμένεται να επηρεάσει ουσιαστικά τον τρόπο με τον οποίο τα κράτη - μέλη οργανώνουν τις διοικητικές τους δομές και αναπτύσσουν τις ψηφιακές τους υποδομές, οδηγώντας σε μια ευρύτερη μεταρρύθμιση της δημόσιας διοίκησης στον τομέα της υγείας. Η ανάγκη συμμόρφωσης με κοινά ευρωπαϊκά πρότυπα ενδέχεται να επιταχύνει τον εκσυγχρονισμό των εθνικών πληροφοριακών συστημάτων, να ενισχύσει τη διαλειτουργικότητα μεταξύ διαφορετικών φορέων και να προωθήσει την υιοθέτηση νέων μοντέλων διακυβέρνησης που βασίζονται στη συνεργασία και στη διαφάνεια. Η μετάβαση αυτή απαιτεί σημαντικές επενδύσεις σε ανθρώπινο δυναμικό, ψηφιακές δεξιότητες και οργανωτική αναδιάρθρωση, καθώς οι δημόσιοι οργανισμοί καλούνται να προσαρμοστούν σε ένα περιβάλλον αυξανόμενης τεχνολογικής πολυπλοκότητας (WHO Europe, 2021).

Επιπλέον, η ενίσχυση της διασυνοριακής συνεργασίας μέσω του EHDS δημιουργεί νέες προκλήσεις για τη διοικητική ικανότητα των κρατών-μελών, ιδίως σε σχέση με τον συντονισμό διαφορετικών ρυθμιστικών αρχών και την εναρμόνιση διαδικασιών αδειοδότησης. Η ανάπτυξη κοινών μηχανισμών εποπτείας και αξιολόγησης αναμένεται να συμβάλει στη μείωση των διοικητικών βαρών και στην ενίσχυση της αποτελεσματικότητας των πολιτικών υγείας, ενώ ταυτόχρονα θα απαιτήσει νέες μορφές θεσμικής συνεργασίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο (Kuhlmann & Rip, 2018). Η εμπειρία προηγούμενων ευρωπαϊκών πρωτοβουλιών δείχνει ότι η επιτυχία τέτοιων μεταρρυθμίσεων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη δυνατότητα των κρατών - μελών να αναπτύξουν μηχανισμούς συντονισμού μεταξύ εθνικών και ευρωπαϊκών φορέων, καθώς και από την ενεργή συμμετοχή των επαγγελματιών υγείας στη διαδικασία αλλαγής (Greer et al., 2022).

Μέσα από αυτή τη μετασχηματιστική διαδικασία, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να διαμορφώσει ένα ισορροπημένο και βιώσιμο μοντέλο πολιτικής δεδομένων υγείας, στο οποίο η προστασία των πολιτών, η προώθηση της καινοτομίας και η ενίσχυση της δημόσιας διοίκησης συνυπάρχουν σε ένα συνεκτικό ευρωπαϊκό πλαίσιο. Η ανάπτυξη κοινών υποδομών και θεσμών διακυβέρνησης δεν αποτελεί μόνο τεχνική αναβάθμιση των συστημάτων υγείας, αλλά και στρατηγική επιλογή που στοχεύει στη δημιουργία ενός νέου ευρωπαϊκού παραδείγματος ψηφιακής διακυβέρνησης. Στο πλαίσιο αυτό, ο EHDS μπορεί να λειτουργήσει ως καταλύτης για τη μετάβαση προς μια «δεδομένο-κεντρική» δημόσια διοίκηση, όπου η λήψη αποφάσεων βασίζεται σε τεκμηριωμένη ανάλυση και σε αξιόπιστα σύνολα δεδομένων. Παράλληλα, η ενίσχυση της θεσμικής εμπιστοσύνης και της

κοινωνικής αποδοχής αναδεικνύεται ως κρίσιμος παράγοντας επιτυχίας, καθώς η βιωσιμότητα του ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας εξαρτάται όχι μόνο από την τεχνολογική υποδομή αλλά και από τη διαμόρφωση ενός πλαισίου διακυβέρνησης που θα ανταποκρίνεται στις προσδοκίες των πολιτών και στις αρχές της δημοκρατικής λογοδοσίας (Floridi, 2019; European Commission, 2022a).

### **3. Σχέση EHDS με GDPR, Data Governance Act και AI Act**

Η διαμόρφωση του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS) εντάσσεται σε ένα ευρύτερο κανονιστικό οικοσύστημα που επιχειρεί να οργανώσει την οικονομία των δεδομένων στην Ευρωπαϊκή Ένωση με τρόπο συνεκτικό, θεσμικά εναρμονισμένο και τεχνολογικά βιώσιμο. Η πρωτοβουλία αυτή δεν αποτελεί μια απομονωμένη νομοθετική παρέμβαση, αλλά μέρος μιας στρατηγικής μετάβασης προς μια ενιαία ευρωπαϊκή αγορά δεδομένων, όπου η αξιοποίηση πληροφοριών υγείας συνδυάζεται με υψηλά επίπεδα προστασίας των δικαιωμάτων των πολιτών. Η κατανόηση της σχέσης του EHDS με τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR), τον Data Governance Act (DGA) και τον AI Act είναι κρίσιμη, καθώς κάθε κανονισμός επιτελεί διαφορετική αλλά συμπληρωματική λειτουργία στο συνολικό πλαίσιο διακυβέρνησης. Ο EHDS δεν λειτουργεί αυτόνομα, αντίθετα βασίζεται σε ήδη υφιστάμενες ρυθμίσεις και τις εξειδικεύει στον τομέα της υγείας, δημιουργώντας ένα πολυεπίπεδο σύστημα κανόνων που συνδυάζει προστασία δικαιωμάτων, τεχνολογική καινοτομία και διοικητικό συντονισμό. Μέσα από αυτή τη σύζευξη, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να διαμορφώσει ένα συνεκτικό μοντέλο ψηφιακής υγείας που θα επιτρέπει τη διασυνοριακή συνεργασία και την ανάπτυξη νέων υπηρεσιών βασισμένων σε δεδομένα.

Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (GDPR) αποτελεί τη θεμελιώδη νομική βάση πάνω στην οποία αναπτύσσεται ο EHDS και λειτουργεί ως ο βασικός πυλώνας προστασίας της ιδιωτικότητας στο ευρωπαϊκό δίκαιο. Ο κανονισμός καθορίζει τις αρχές νομιμότητας, διαφάνειας, περιορισμού σκοπού, ελαχιστοποίησης δεδομένων και ασφάλειας επεξεργασίας, ενώ εισάγει έννοιες όπως η λογοδοσία και η προστασία δεδομένων εξ ορισμού και εξ αρχής (privacy by design and by default) (Regulation EU 2016/679). Στον τομέα της υγείας, ο GDPR αντιμετωπίζει τα δεδομένα ως ειδική κατηγορία που απαιτεί αυξημένες εγγυήσεις και σαφείς νομικές βάσεις επεξεργασίας, όπως η παροχή υγειονομικής φροντίδας, η δημόσια υγεία ή η επιστημονική έρευνα. Ο EHDS έρχεται να συμπληρώσει το πλαίσιο αυτό, εισάγοντας λειτουργικούς κανόνες για την πρακτική εφαρμογή των αρχών του GDPR σε ένα περιβάλλον διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων. Για παράδειγμα, ενώ ο GDPR προβλέπει το δικαίωμα πρόσβασης των πολιτών στα δεδομένα τους, ο EHDS θεσπίζει συγκεκριμένους μηχανισμούς που

επιτρέπουν τη διαλειτουργική πρόσβαση σε ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας σε ολόκληρη την Ένωση, ενισχύοντας την κινητικότητα των ασθενών και τη συνέχεια της φροντίδας (European Commission, 2022a). Με τον τρόπο αυτό, ο EHDS δεν μεταβάλλει τις βασικές εγγυήσεις του GDPR αλλά λειτουργεί ως τομεακή εξειδίκευση που διευκολύνει την εφαρμογή τους σε ένα πιο σύνθετο ψηφιακό περιβάλλον (Shabani & Yilmaz, 2022).

Παράλληλα, ο Data Governance Act (Regulation EU, 2022) εισάγει ένα οριζόντιο πλαίσιο που εστιάζει στη δημιουργία αξιόπιστων μηχανισμών διαμοιρασμού δεδομένων και στη θεσμική ενίσχυση της εμπιστοσύνης μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών φορέων. Ο DGA θεσπίζει κανόνες για υπηρεσίες διαμεσολάβησης δεδομένων, μηχανισμούς data altruism και διαδικασίες επαναχρησιμοποίησης δεδομένων του δημόσιου τομέα, δημιουργώντας μια υποδομή ουδέτερων ενδιάμεσων φορέων που διευκολύνουν την ανταλλαγή πληροφοριών χωρίς να δημιουργούνται συγκρούσεις συμφερόντων (European Commission, 2020; OECD, 2023). Η σχέση του με τον EHDS είναι ιδιαίτερα σημαντική, καθώς οι αρχές του DGA ενσωματώνονται στη λειτουργία των Health Data Access Bodies, οι οποίοι αναλαμβάνουν τον ρόλο αξιολόγησης αιτημάτων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για δευτερογενή χρήση. Επιπλέον, ο DGA προωθεί την ιδέα ενός ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων βασισμένου στην εμπιστοσύνη, στοιχείο που αποτελεί προϋπόθεση για την επιτυχία του EHDS, δεδομένου ότι οι πολίτες πρέπει να αισθάνονται ασφαλείς ως προς τον τρόπο αξιοποίησης των πληροφοριών τους.

Η τρίτη βασική διάσταση του κανονιστικού οικοσυστήματος αφορά τον AI Act, ο οποίος ρυθμίζει την ανάπτυξη και χρήση συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης με βάση ένα μοντέλο αξιολόγησης κινδύνου. Σύμφωνα με τον AI Act, εφαρμογές που χρησιμοποιούνται στον τομέα της υγείας, όπως διαγνωστικά εργαλεία ή συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, χαρακτηρίζονται συχνά ως υψηλού κινδύνου και υπόκεινται σε αυστηρές απαιτήσεις διαφάνειας, τεχνικής αξιοπιστίας και ανθρώπινης εποπτείας (European Parliament, 2023; Veale & Borgesius, 2021). Ο EHDS παρέχει το οικοσύστημα δεδομένων μέσα στο οποίο θα αναπτυχθούν και θα εκπαιδευτούν αυτά τα συστήματα τεχνητής νοημοσύνης, διασφαλίζοντας ότι τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται είναι ποιοτικά, ασφαλή και διαλειτουργικά. Χωρίς την ύπαρξη αξιόπιστων δεδομένων, η ανάπτυξη προηγμένων εφαρμογών AI στον τομέα της υγείας θα ήταν περιορισμένη ή επισφαλής. Έτσι, η σχέση μεταξύ EHDS και AI Act μπορεί να θεωρηθεί ως λειτουργική συνέργεια: ο EHDS δημιουργεί την υποδομή δεδομένων και το περιβάλλον πρόσβασης, ενώ ο AI Act καθορίζει τους κανόνες ασφαλούς και ηθικής αξιοποίησής τους (Regulation EU, 2022).

Η αλληλεπίδραση μεταξύ των τριών κανονισμών δημιουργεί ένα σύνθετο αλλά συνεκτικό μοντέλο διακυβέρνησης. Ο GDPR λειτουργεί ως το θεμελιώδες επίπεδο

προστασίας δικαιωμάτων, θέτοντας τα όρια της νόμιμης επεξεργασίας. Ο Data Governance Act διαμορφώνει τους μηχανισμούς εμπιστοσύνης και ανταλλαγής δεδομένων, ενώ ο AI Act ρυθμίζει την τεχνολογική εφαρμογή και τη διαχείριση κινδύνων που σχετίζονται με αλγοριθμικά συστήματα. Ο EHDS βρίσκεται στο σημείο τομής αυτών των εργαλείων, μεταφράζοντας τις οριζόντιες αρχές τους σε συγκεκριμένες πρακτικές για τον τομέα της υγείας. Σύμφωνα με τον Floridi (2019), η ευρωπαϊκή προσέγγιση στη διακυβέρνηση δεδομένων χαρακτηρίζεται από την προσπάθεια δημιουργίας ενός «ηθικού ψηφιακού οικοσυστήματος», όπου η καινοτομία προχωρά παράλληλα με τη θεσμική λογοδοσία και την προστασία των πολιτών.

Ωστόσο, η συνύπαρξη πολλαπλών κανονιστικών εργαλείων δημιουργεί και προκλήσεις, ιδίως σε επίπεδο εφαρμογής και διοικητικού συντονισμού. Η επικάλυψη αρμοδιοτήτων μεταξύ αρχών προστασίας δεδομένων, φορέων υγείας και εποπτικών αρχών τεχνητής νοημοσύνης απαιτεί νέους μηχανισμούς συνεργασίας και σαφείς διαδικασίες λήψης αποφάσεων. Η επιτυχής εφαρμογή του EHDS θα εξαρτηθεί σε μεγάλο βαθμό από την ικανότητα των κρατών - μελών να ενσωματώσουν τις απαιτήσεις των διαφορετικών κανονισμών σε ένα συνεκτικό διοικητικό πλαίσιο, αποφεύγοντας την υπερβολική γραφειοκρατία που θα μπορούσε να επιβραδύνει την καινοτομία (Greer et al., 2022). Παράλληλα, η ανάπτυξη κοινών ευρωπαϊκών υποδομών δεδομένων και η ενίσχυση της διαλειτουργικότητας αναμένεται να συμβάλουν στη δημιουργία νέων ευκαιριών για επιστημονική έρευνα, ανάπτυξη φαρμακευτικών καινοτομιών και βελτίωση των πολιτικών δημόσιας υγείας, υπό την προϋπόθεση ότι θα διατηρηθεί η ισορροπία μεταξύ τεχνολογικής ανάπτυξης και προστασίας θεμελιωδών δικαιωμάτων.

Συνολικά, η σχέση EHDS-GDPR-DGA-AI Act αναδεικνύει τη μετάβαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης προς ένα ολοκληρωμένο μοντέλο ψηφιακής διακυβέρνησης, στο οποίο οι διαφορετικές κανονιστικές πρωτοβουλίες λειτουργούν συμπληρωματικά και όχι ανταγωνιστικά. Μέσα από τη σύζευξη προστασίας δεδομένων, μηχανισμών ανταλλαγής και ρύθμισης της τεχνητής νοημοσύνης, η Ένωση επιχειρεί να διαμορφώσει ένα βιώσιμο οικοσύστημα δεδομένων υγείας που θα ενισχύει την εμπιστοσύνη των πολιτών, θα προωθεί την επιστημονική καινοτομία και θα συμβάλλει στη διαμόρφωση μιας νέας ευρωπαϊκής ψηφιακής πολιτικής στον τομέα της υγείας.

#### **4. Ευρωπαϊκές υποδομές: MyHealth@EU, HealthData@EU και eHDSI**

Η πρακτική υλοποίηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS) στηρίζεται σε ένα σύνθετο σύνολο ψηφιακών υποδομών που έχουν σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπουν τη διασυνοριακή ανταλλαγή πληροφοριών, την ασφαλή επεξεργασία

δεδομένων και την ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των κρατών - μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Οι υποδομές αυτές δεν περιορίζονται σε τεχνολογικές λύσεις, αλλά αποτελούν έκφραση συγκεκριμένων πολιτικών επιλογών που συνδέονται με τη διαλειτουργικότητα, την προστασία της ιδιωτικότητας και τη δημιουργία ενός ενιαίου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος ψηφιακής υγείας. Στο πλαίσιο αυτό, η eHDSI αποτέλεσε το πρώτο θεμέλιο για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων, ενώ τα MyHealth@EU και HealthData@EU αναπτύχθηκαν ως επόμενα στάδια, υποστηρίζοντας αντίστοιχα την πρωτογενή και τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας (European Commission, 2022b).

Η υποδομή eHDSI (eHealth Digital Service Infrastructure) υπήρξε η πρώτη οργανωμένη προσπάθεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης να δημιουργήσει ένα κοινό ψηφιακό περιβάλλον διασύνδεσης εθνικών συστημάτων υγείας. Η λειτουργία της βασίστηκε στην αρχή των National Contact Points for eHealth (NCPeH), δηλαδή εθνικών κόμβων που λειτουργούν ως ενδιάμεσοι μηχανισμοί επικοινωνίας μεταξύ διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων. Μέσω της eHDSI, τα κράτη - μέλη απέκτησαν τη δυνατότητα να ανταλλάσσουν δεδομένα σε τυποποιημένες μορφές, αξιοποιώντας διεθνή πρότυπα όπως HL7 CDA και ευρωπαϊκά λεξιλόγια κωδικοποίησης, γεγονός που επέτρεψε την κατανόηση των πληροφοριών ανεξάρτητα από γλωσσικές ή τεχνολογικές διαφοροποιήσεις (European Commission, 2018). Η σημασία της υποδομής αυτής αναδείχθηκε ιδιαίτερα σε χώρες με υψηλό βαθμό ψηφιακής ωριμότητας, όπως η Εσθονία και η Φινλανδία, οι οποίες υλοποίησαν πρώτες διασυνοριακή ηλεκτρονική συνταγογράφηση. Η δυνατότητα εκτέλεσης συνταγών μεταξύ των δύο χωρών αποτέλεσε ένα από τα πιο χαρακτηριστικά παραδείγματα πρακτικής εφαρμογής της ευρωπαϊκής διαλειτουργικότητας. Αντίστοιχα, η συνεργασία μεταξύ Κροατίας και Σλοβενίας για την ανταλλαγή Patient Summary επέτρεψε σε επαγγελματίες υγείας να αποκτούν βασικές πληροφορίες για το ιστορικό ασθενών που μετακινούνται εντός της Ένωσης, ενώ πιλοτικές δράσεις μεταξύ Πορτογαλίας και Ισπανίας διευκόλυναν την παροχή υπηρεσιών υγείας σε τουριστικές περιοχές με έντονη διασυνοριακή κινητικότητα (WHO Europe, 2021). Παρά τα σημαντικά οφέλη, η eHDSI παρέμεινε περιορισμένη ως προς το εύρος των υπηρεσιών της, γεγονός που οδήγησε στην ανάγκη εξέλιξής της σε ένα πιο ολοκληρωμένο σύστημα, το MyHealth@EU.

Το MyHealth@EU αποτελεί τη βασική υποδομή για την πρωτογενή χρήση δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του EHDS και αντιπροσωπεύει μια σημαντική εξέλιξη σε σχέση με την αρχική αρχιτεκτονική της eHDSI. Στόχος του είναι να επιτρέψει την ανταλλαγή δεδομένων που σχετίζονται άμεσα με την παροχή φροντίδας, όπως ηλεκτρονικές συνταγές, συνοπτικά ιατρικά ιστορικά, ιατρικές απεικονίσεις, εργαστηριακά αποτελέσματα και εξιτήρια νοσοκομείων (European Commission, 2022b).

Η λειτουργία του βασίζεται σε ένα ομοσπονδιακό μοντέλο διακυβέρνησης δεδομένων, όπου κάθε κράτος-μέλος διατηρεί την κυριότητα και την αποθήκευση των πληροφοριών του, ενώ παράλληλα επιτρέπει την ασφαλή πρόσβαση μέσω κοινών τεχνικών προτύπων. Η επιλογή αυτή ενισχύει την προστασία της ιδιωτικότητας, καθώς αποφεύγεται η κεντρική αποθήκευση δεδομένων σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η Φινλανδία, όπου μέσω της πλατφόρμας Kanta Services οι πολίτες μπορούν να δώσουν συγκατάθεση για την πρόσβαση στα δεδομένα τους όταν λαμβάνουν φροντίδα σε άλλη χώρα. Η Τσεχία αναπτύσσει εθνική πύλη διαλειτουργικότητας που θα συνδεθεί με το MyHealth@EU, ενώ η Ελλάδα συμμετέχει μέσω της ΗΔΙΚΑ και του Εθνικού Σημείου Επαφής eHealth σε πιλοτικές δράσεις που αφορούν την ηλεκτρονική συνταγογράφηση και το συνοπτικό ιστορικό ασθενών. Η σημασία της υποδομής αυτής δεν περιορίζεται στη διασυνοριακή περίθαλψη· συμβάλλει επίσης στη βελτίωση της ποιότητας της κλινικής λήψης αποφάσεων, στη μείωση των επαναλαμβανόμενων εξετάσεων και στη βελτίωση της διαχείρισης χρόνιων νοσημάτων. Σύμφωνα με τον OECD (2023), η αξιοποίηση διαλειτουργικών δεδομένων μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική εξοικονόμηση πόρων μέσω της αποφυγής άσκοπων ιατρικών πράξεων.

Σε αντίθεση με το MyHealth@EU, το οποίο επικεντρώνεται στην άμεση φροντίδα, το HealthData@EU έχει σχεδιαστεί για να υποστηρίξει τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας, δηλαδή την αξιοποίηση πληροφοριών για ερευνητικούς, στατιστικούς και πολιτικούς σκοπούς. Η υποδομή αυτή βασίζεται στην έννοια των Secure Processing Environments (SPEs), όπου οι ερευνητές μπορούν να εκτελούν αναλύσεις χωρίς να απαιτείται η μεταφορά των δεδομένων εκτός των εθνικών συστημάτων. Η αρχιτεκτονική του HealthData@EU στηρίζεται στην αρχή ότι «τα δεδομένα παραμένουν τοπικά», ενώ η ανάλυση πραγματοποιείται μέσω ομοσπονδιακών υποδομών και ελεγχόμενων διαδικασιών πρόσβασης μέσω των Health Data Access Bodies (OECD, 2023). Στη Γαλλία, το Health Data Hub λειτουργεί ήδη ως εθνικός κόμβος που θα συνδεθεί με το ευρωπαϊκό δίκτυο, ενώ η Δανία αξιοποιεί τα εκτεταμένα εθνικά μητρώα υγείας της για πιλοτικές εφαρμογές federated analytics. Στη Γερμανία, το Netzwerk Universitätsmedizin αναπτύσσεται ως ερευνητική πλατφόρμα που μπορεί να ενσωματωθεί στο HealthData@EU, υποστηρίζοντας την ανάλυση μεγάλων συνόλων δεδομένων. Η υποδομή αυτή θεωρείται κρίσιμη για την ανάπτυξη τεχνητής νοημοσύνης και την επιτάχυνση της φαρμακευτικής έρευνας, καθώς επιτρέπει τη διασυνοριακή ανάλυση δεδομένων χωρίς να τίθεται σε κίνδυνο η ιδιωτικότητα των ασθενών (Marcus et.al., 2022).

Οι τρεις υποδομές - eHDSI, MyHealth@EU και HealthData@EU - δεν λειτουργούν ανεξάρτητα, αλλά αποτελούν αλληλένδετα στοιχεία ενός ενιαίου ψηφιακού οικοσυστήματος. Η eHDSI λειτούργησε ως τεχνικός πρόδρομος, το MyHealth@EU

ενισχύει την πρωτογενή χρήση δεδομένων για την κλινική φροντίδα, ενώ το HealthData@EU υποστηρίζει τη δευτερογενή χρήση για έρευνα και χάραξη πολιτικής. Η διάκριση αυτή αντικατοπτρίζει τη διπλή στρατηγική στόχευση του EHDS, η οποία επιδιώκει αφενός τη βελτίωση της παροχής υπηρεσιών υγείας και αφετέρου την ενίσχυση της επιστημονικής γνώσης μέσω αξιοποίησης δεδομένων σε ευρωπαϊκή κλίμακα. Σύμφωνα με τον Floridi (2019), η ευρωπαϊκή στρατηγική δεδομένων υγείας βασίζεται σε ένα «ομοσπονδιακό μοντέλο» διακυβέρνησης, όπου η εθνική κυριαρχία διατηρείται αλλά τα δεδομένα αξιοποιούνται συλλογικά.

Παρά την πρόοδο, η ανάπτυξη των υποδομών αυτών συνοδεύεται από σημαντικές προκλήσεις, όπως η τεχνική εναρμόνιση διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων, η ανάγκη ενίσχυσης της κυβερνοασφάλειας, η έλλειψη εξειδικευμένου ανθρώπινου δυναμικού και οι διαφορές στο επίπεδο ψηφιακής ωριμότητας μεταξύ των κρατών - μελών (Greer et al., 2022). Η επιτυχία του EHDS θα εξαρτηθεί σε μεγάλο βαθμό από την ικανότητα των κρατών να επενδύσουν σε υποδομές και να αναπτύξουν μηχανισμούς εμπιστοσύνης, όπως δείχνει η εμπειρία της Φινλανδίας και της Εσθονίας, όπου η ύπαρξη συνεκτικών εθνικών στρατηγικών ψηφιακής υγείας συνέβαλε καθοριστικά στην επιτυχία των πιλοτικών έργων.

Συνολικά, οι υποδομές MyHealth@EU, HealthData@EU και eHDSI συνθέτουν ένα πολυεπίπεδο ευρωπαϊκό οικοσύστημα που μετατρέπει τον EHDS από κανονιστική πρωτοβουλία σε λειτουργική πραγματικότητα. Μέσα από τη συνδυασμένη λειτουργία τους, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει να δημιουργήσει ένα βιώσιμο μοντέλο ψηφιακής υγείας βασισμένο στη διαλειτουργικότητα, στην προστασία δεδομένων και στην ενίσχυση της επιστημονικής συνεργασίας, συμβάλλοντας στη διαμόρφωση μιας νέας ευρωπαϊκής πολιτικής για την αξιοποίηση δεδομένων υγείας (European Commission, 2022b; OECD, 2023; WHO Europe, 2021).

## **5. Φορείς Πρόσβασης σε Δεδομένα Υγείας (Health Data Access Bodies -HDABs)**

Οι Φορείς Πρόσβασης σε Δεδομένα Υγείας (Health Data Access Bodies - HDABs) αποτελούν έναν από τους πλέον καινοτόμους θεσμούς που εισάγονται μέσω του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS), καθώς επιχειρούν να δημιουργήσουν ένα συνεκτικό και εναρμονισμένο μοντέλο διακυβέρνησης για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σε αντίθεση με τα παραδοσιακά μοντέλα αποκεντρωμένης διαχείρισης, όπου η πρόσβαση σε δεδομένα ρυθμιζόταν από διαφορετικούς εθνικούς φορείς με ανομοιογενείς διαδικασίες, οι HDABs εισάγουν ένα σύστημα συντονισμένης εποπτείας, βασισμένο σε κοινά πρότυπα αξιολόγησης, διαφάνειας και λογοδοσίας (European Commission, 2022a; OECD, 2023). Η θεσμική αυτή

εξέλιξη συνδέεται με τη γενικότερη ευρωπαϊκή στρατηγική για τη δημιουργία αξιόπιστων χώρων δεδομένων, όπου η καινοτομία και η αξιοποίηση πληροφοριών συνδυάζονται με ισχυρές εγγυήσεις προστασίας των δικαιωμάτων των πολιτών (Floridi, 2019).

Ο βασικός ρόλος των HDABs αφορά την αξιολόγηση αιτημάτων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για δευτερογενείς σκοπούς, όπως η επιστημονική έρευνα, η ανάπτυξη αλγορίθμων τεχνητής νοημοσύνης, η αξιολόγηση πολιτικών υγείας ή η φαρμακευτική καινοτομία. Οι φορείς αυτοί εκδίδουν άδειες χρήσης δεδομένων (data permits), καθορίζοντας τις προϋποθέσεις επεξεργασίας και ελέγχοντας τη συμμόρφωση με το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο, συμπεριλαμβανομένου του GDPR και των αρχών του Data Governance Act. Μέσω αυτής της διαδικασίας επιχειρείται η δημιουργία ενός ενιαίου σημείου πρόσβασης που μειώνει τη διοικητική πολυπλοκότητα και ενισχύει την ασφάλεια των δεδομένων (European Commission, 2022a; Kuhlmann & Rip, 2018). Η λειτουργία των HDABs εντάσσεται επίσης σε ένα ευρύτερο μοντέλο ρυθμιζόμενης καινοτομίας, όπου η πρόσβαση σε δεδομένα δεν αποτελεί ανεξέλεγκτη διαδικασία αλλά πραγματοποιείται υπό αυστηρούς κανόνες εποπτείας.

Η ανάπτυξη των HDABs αντικατοπτρίζει μια σημαντική μετατόπιση στην ευρωπαϊκή πολιτική δεδομένων υγείας. Ενώ στο παρελθόν η πρόσβαση σε πληροφορίες καθοριζόταν κυρίως από εθνικούς οργανισμούς ή από επιμέρους νοσοκομειακές δομές, το νέο μοντέλο επιδιώκει να δημιουργήσει έναν πιο συντονισμένο μηχανισμό που θα λειτουργεί σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η ανάγκη αυτή προέκυψε από την αυξανόμενη σημασία των μεγάλων συνόλων δεδομένων για την ανάπτυξη εξατομικευμένης ιατρικής και τεχνητής νοημοσύνης, αλλά και από τις προκλήσεις που ανέδειξε η πανδημία COVID-19, όπου η έλλειψη εναρμονισμένων διαδικασιών πρόσβασης επιβράδυνε τη διασυνοριακή έρευνα (WHO Europe, 2021; Greer et al., 2022). Οι HDABs, επομένως, λειτουργούν ως θεσμικοί ενδιάμεσοι που γεφυρώνουν το χάσμα μεταξύ εθνικής κυριαρχίας και ευρωπαϊκής συνεργασίας.

Σε επίπεδο εφαρμογής, αρκετά κράτη - μέλη διαθέτουν ήδη δομές που μπορούν να αποτελέσουν πρότυπα για τη λειτουργία των HDABs. Στη Φινλανδία, ο οργανισμός Findata λειτουργεί ως κεντρικός φορέας αξιολόγησης αιτημάτων πρόσβασης σε δεδομένα υγείας, προσφέροντας ένα ενοποιημένο σύστημα αδειοδότησης που μειώνει τη γραφειοκρατία και επιταχύνει τη διαδικασία έγκρισης. Το φινλανδικό μοντέλο θεωρείται ιδιαίτερα επιτυχημένο, καθώς συνδυάζει αυστηρές εγγυήσεις προστασίας ιδιωτικότητας με υψηλό επίπεδο διαλειτουργικότητας (OECD, 2023). Στη Γαλλία, το Health Data Hub λειτουργεί ως εθνική πλατφόρμα συγκέντρωσης και διαχείρισης δεδομένων, παρέχοντας ελεγχόμενη πρόσβαση σε ερευνητές και δημόσιους οργανισμούς. Αν και δεν αποτελεί πλήρως ανεξάρτητο HDAB, προσφέρει ένα παράδειγμα για το πώς μπορεί να οργανωθεί

μια κεντρική υποδομή που θα συνεργάζεται με το HealthData@EU (European Commission, 2022a).

Η Δανία, με τα εκτεταμένα εθνικά μητρώα υγείας της, διαθέτει ήδη ένα ώριμο οικοσύστημα δεδομένων που διευκολύνει τη λειτουργία αντίστοιχων φορέων πρόσβασης. Η χώρα έχει αναπτύξει διαδικασίες ελεγχόμενης πρόσβασης για ερευνητικούς σκοπούς, γεγονός που την καθιστά βασικό παράδειγμα για την ενσωμάτωση των HDABs στο ευρωπαϊκό δίκτυο. Αντίθετα, στη Γερμανία, η ομοσπονδιακή δομή του συστήματος υγείας δημιουργεί πρόσθετες προκλήσεις, καθώς απαιτείται συντονισμός μεταξύ πολλαπλών περιφερειακών αρχών. Πρωτοβουλίες όπως το Netzwerk Universitätsmedizin δείχνουν ότι υπάρχει ήδη θεσμική βάση για τη δημιουργία ενός εθνικού φορέα πρόσβασης που θα ενσωματωθεί στο EHDS (Marcus et.al., 2022). Στην Ελλάδα, η συζήτηση για τη δημιουργία αντίστοιχων δομών βρίσκεται σε εξέλιξη, με πιθανή εμπλοκή οργανισμών όπως η ΗΔΙΚΑ και το Υπουργείο Υγείας, γεγονός που αναδεικνύει τις προκλήσεις που αντιμετωπίζουν χώρες με διαφορετικό επίπεδο ψηφιακής ωριμότητας.

Παρά τις σημαντικές δυνατότητες που προσφέρουν οι HDABs, η λειτουργία τους εγείρει κρίσιμα ζητήματα θεσμικής ανεξαρτησίας και διοικητικής ικανότητας. Η αξιολόγηση αιτημάτων πρόσβασης απαιτεί εξειδικευμένο προσωπικό με γνώσεις νομικής συμμόρφωσης, κυβερνοασφάλειας και ανάλυσης δεδομένων, ενώ η διαχείριση μεγάλου όγκου αιτήσεων ενδέχεται να δημιουργήσει καθυστερήσεις εάν δεν υπάρχουν επαρκείς πόροι (Greer et al., 2022). Επιπλέον, η συνεργασία με άλλες εποπτικές αρχές, όπως οι αρχές προστασίας δεδομένων, καθιστά απαραίτητη τη σαφή κατανομή αρμοδιοτήτων, ώστε να αποφεύγονται επικαλύψεις και θεσμικές συγκρούσεις. Η βιβλιογραφία επισημαίνει ότι η επιτυχία των HDABs εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ανάπτυξη κοινών ευρωπαϊκών προτύπων λειτουργίας και από την ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών ως προς τη χρήση των δεδομένων τους (Floridi, 2019; OECD, 2023).

Συνολικά, οι Φορείς Πρόσβασης σε Δεδομένα Υγείας αποτελούν κεντρικό στοιχείο της νέας αρχιτεκτονικής διακυβέρνησης που εισάγει ο EHDS. Μέσα από τη λειτουργία τους επιχειρείται η δημιουργία ενός ισορροπημένου συστήματος που θα επιτρέπει την αξιοποίηση δεδομένων για την προώθηση της επιστημονικής γνώσης και της καινοτομίας, διασφαλίζοντας παράλληλα την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Η εμπειρία χωρών όπως η Φινλανδία, η Γαλλία και η Δανία δείχνει ότι η επιτυχία των HDABs εξαρτάται από την ύπαρξη ισχυρών θεσμών, σαφών διαδικασιών και επαρκούς διοικητικής ικανότητας, στοιχεία που θα καθορίσουν την αποτελεσματικότητα του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας τα επόμενα χρόνια (European Commission, 2022a; Marcus et.al., 2022; WHO Europe, 2021; OECD, 2023).

## 6. Ψηφιακή κυριαρχία, διαλειτουργικότητα και στρατηγική αυτονομία της ΕΕ

Η έννοια της ψηφιακής κυριαρχίας έχει αναδειχθεί τα τελευταία χρόνια ως κεντρικός άξονας της ευρωπαϊκής πολιτικής δεδομένων και της ευρύτερης στρατηγικής για τον ψηφιακό μετασχηματισμό. Στο πλαίσιο αυτό, ο Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας (EHDS) δεν αποτελεί μόνο μια τεχνική ή κανονιστική πρωτοβουλία, αλλά εντάσσεται σε μια ευρύτερη προσπάθεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης να ενισχύσει την αυτονομία της στον τομέα της ψηφιακής τεχνολογίας και της διαχείρισης δεδομένων (Terzis & Echeverria, 2023). Η ψηφιακή κυριαρχία αναφέρεται στην ικανότητα της Ένωσης να αναπτύσσει και να ελέγχει τις δικές της ψηφιακές υποδομές, πρότυπα και οικοσυστήματα, μειώνοντας την εξάρτηση από εξωτερικούς τεχνολογικούς παρόχους και ενισχύοντας τη συμβατότητα με τις ευρωπαϊκές αξίες, όπως η προστασία της ιδιωτικότητας και η διαφάνεια (European Commission, 2020).

Η ανάπτυξη του EHDS συνδέεται άμεσα με αυτή τη στρατηγική, καθώς επιδιώκει τη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας βασισμένου σε κοινά τεχνικά και θεσμικά πρότυπα. Η ευρωπαϊκή προσέγγιση διαφοροποιείται από άλλα διεθνή μοντέλα διακυβέρνησης δεδομένων, δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην ισορροπία μεταξύ καινοτομίας και προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Στρατηγική για τα Δεδομένα, οι χώροι δεδομένων (data spaces) αποτελούν βασικό εργαλείο για την ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας και της ανθεκτικότητας της Ένωσης, δημιουργώντας ένα περιβάλλον όπου οι δημόσιοι και ιδιωτικοί φορείς μπορούν να συνεργάζονται χωρίς να θίγεται η κυριαρχία των κρατών - μελών (European Commission, 2020). Στον τομέα της υγείας, η ανάγκη για ψηφιακή κυριαρχία ενισχύθηκε ιδιαίτερα μετά την πανδημία COVID-19, όταν η πρόσβαση σε αξιόπιστα δεδομένα αναδείχθηκε ως κρίσιμος παράγοντας για την αποτελεσματική διαχείριση κρίσεων δημόσιας υγείας (WHO Europe, 2021).

Η διαλειτουργικότητα αποτελεί βασική προϋπόθεση για την επίτευξη της ψηφιακής κυριαρχίας, καθώς επιτρέπει τη συνεργασία μεταξύ εθνικών συστημάτων χωρίς να απαιτείται η πλήρης ενοποίηση ή η απώλεια εθνικού ελέγχου επί των δεδομένων. Μέσω του EHDS, η Ευρωπαϊκή Ένωση προωθεί την υιοθέτηση κοινών προτύπων ανταλλαγής πληροφοριών, όπως τεχνικές προδιαγραφές για ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας και κοινά λεξιλόγια κωδικοποίησης. Η προσέγγιση αυτή βασίζεται σε ένα ομοσπονδιακό μοντέλο διακυβέρνησης, όπου τα δεδομένα παραμένουν σε εθνικό επίπεδο αλλά μπορούν να αξιοποιηθούν συλλογικά μέσω ασφαλών δικτύων. Το μοντέλο αυτό θεωρείται κρίσιμο για τη διατήρηση της ισορροπίας μεταξύ ευρωπαϊκής συνεργασίας και εθνικής κυριαρχίας, επιτρέποντας τη δημιουργία κοινών υπηρεσιών χωρίς την ανάγκη

συγκέντρωσης όλων των δεδομένων σε μια κεντρική ευρωπαϊκή πλατφόρμα (Floridi, 2019).

Η έννοια της στρατηγικής αυτονομίας συνδέεται στενά με τη δυνατότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης να αναπτύξει δικές της τεχνολογικές λύσεις και να ενισχύσει την ανταγωνιστικότητά της σε τομείς όπως η τεχνητή νοημοσύνη και η ανάλυση μεγάλων δεδομένων. Στον τομέα της υγείας, η πρόσβαση σε μεγάλα σύνολα δεδομένων θεωρείται απαραίτητη για την ανάπτυξη προηγμένων εφαρμογών τεχνητής νοημοσύνης, τη βελτίωση της διάγνωσης και την ενίσχυση της έρευνας για νέες θεραπείες. Ο EHDS δημιουργεί το απαραίτητο περιβάλλον για την αξιοποίηση αυτών των δεδομένων, ενισχύοντας την ευρωπαϊκή ικανότητα ανάπτυξης καινοτόμων τεχνολογιών χωρίς να εξαρτάται αποκλειστικά από εξωτερικούς παρόχους υποδομών ή πλατφορμών (Marcus et.al., 2022). Η στρατηγική αυτή συνδέεται επίσης με ευρύτερες πρωτοβουλίες της Ένωσης, όπως η ανάπτυξη ευρωπαϊκών υπολογιστικών υποδομών υψηλών επιδόσεων και η ενίσχυση της έρευνας στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης.

Ωστόσο, η επίτευξη ψηφιακής κυριαρχίας και στρατηγικής αυτονομίας δεν αποτελεί μόνο τεχνολογικό ζήτημα αλλά και θεσμική πρόκληση. Η ανάγκη εναρμόνισης διαφορετικών εθνικών πολιτικών και η δημιουργία κοινών κανόνων διακυβέρνησης δεδομένων απαιτούν υψηλό επίπεδο συνεργασίας μεταξύ των κρατών - μελών. Επιπλέον, η διασφάλιση της εμπιστοσύνης των πολιτών αποτελεί βασική προϋπόθεση για την επιτυχία του EHDS, καθώς η αποδοχή της διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων εξαρτάται από την πεποίθηση ότι οι πληροφορίες θα χρησιμοποιούνται με υπεύθυνο και διαφανή τρόπο. Σύμφωνα με τον Floridi (2019), η ευρωπαϊκή προσέγγιση στη διακυβέρνηση δεδομένων βασίζεται σε ένα «ηθικό ψηφιακό οικοσύστημα», όπου η τεχνολογική ανάπτυξη συνοδεύεται από θεσμικές εγγυήσεις και υψηλά πρότυπα προστασίας της ιδιωτικότητας.

Παραδείγματα κρατών - μελών δείχνουν πώς η έννοια της ψηφιακής κυριαρχίας εφαρμόζεται στην πράξη. Η Εσθονία, με την προηγμένη ψηφιακή της διοίκηση, έχει αναπτύξει εθνικές υποδομές που επιτρέπουν την ασφαλή ανταλλαγή δεδομένων μέσω του X-Road, προσφέροντας ένα μοντέλο που συνδυάζει εθνικό έλεγχο με διεθνή διαλειτουργικότητα. Η Φινλανδία, μέσω των υπηρεσιών Kanta και του οργανισμού Findata, έχει δημιουργήσει ένα οικοσύστημα που επιτρέπει τόσο την πρωτογενή όσο και τη δευτερογενή χρήση δεδομένων, ενισχύοντας τη συμμετοχή της στο EHDS. Αντίστοιχα, η Γαλλία και η Γερμανία επενδύουν σε εθνικές υποδομές δεδομένων και τεχνητής νοημοσύνης, επιδιώκοντας να ενισχύσουν την ευρωπαϊκή τεχνολογική αυτονομία και να μειώσουν την εξάρτηση από μη ευρωπαϊκές πλατφόρμες (OECD, 2023).

Παρά τα οφέλη, η υλοποίηση της στρατηγικής αυτονομίας συνοδεύεται από προκλήσεις. Η ανάπτυξη κοινών ευρωπαϊκών υποδομών απαιτεί σημαντικές επενδύσεις και πολιτική βούληση, ενώ οι διαφορές στο επίπεδο ψηφιακής ωριμότητας μεταξύ των κρατών - μελών μπορεί να δημιουργήσουν ανισότητες ως προς τη συμμετοχή στο EHDS. Επιπλέον, η ισορροπία μεταξύ ανοικτής συνεργασίας και προστασίας της ευρωπαϊκής αγοράς από εξωτερικούς παρόχους αποτελεί ένα σύνθετο ζήτημα που απαιτεί προσεκτική ρύθμιση. Η βιβλιογραφία επισημαίνει ότι η επιτυχία της ψηφιακής κυριαρχίας εξαρτάται από τη δυνατότητα της Ένωσης να συνδυάσει την τεχνολογική καινοτομία με ισχυρούς θεσμούς και σαφές κανονιστικό πλαίσιο (Greer et al., 2022).

Συνολικά, η έννοια της ψηφιακής κυριαρχίας, της διαλειτουργικότητας και της στρατηγικής αυτονομίας αποτελεί βασικό πυλώνα της ευρωπαϊκής πολιτικής δεδομένων υγείας. Μέσα από τον EHDS, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να δημιουργήσει ένα βιώσιμο οικοσύστημα που θα ενισχύει την ανταγωνιστικότητα και την καινοτομία, διασφαλίζοντας παράλληλα υψηλά επίπεδα προστασίας δεδομένων και θεσμικής λογοδοσίας. Η επιτυχία αυτής της στρατηγικής θα εξαρτηθεί από τη συνεργασία των κρατών-μελών, την ανάπτυξη κοινών τεχνικών προτύπων και την ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών, στοιχεία που συνθέτουν τον πυρήνα της ευρωπαϊκής ψηφιακής πολιτικής στον τομέα της υγείας (European Commission, 2020; Floridi, 2019; OECD, 2023).

## Κεφάλαιο 2: Πρωτογενής Χρήση Δεδομένων Υγείας

### 1. Έννοια και πεδίο εφαρμογής της πρωτογενούς χρήσης

Η πρωτογενής χρήση δεδομένων υγείας αποτελεί έναν από τους βασικούς πυλώνες του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space - EHDS), καθώς σχετίζεται άμεσα με την παροχή ιατρικής φροντίδας και τη βελτίωση της εμπειρίας των ασθενών εντός των ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας. Η έννοια αναφέρεται στη συλλογή, επεξεργασία και αξιοποίηση πληροφοριών υγείας με σκοπό τη διάγνωση, τη θεραπεία, την πρόληψη ασθενειών και τη διασφάλιση της συνέχειας της φροντίδας. Σε αντίθεση με τη δευτερογενή χρήση, η οποία αφορά κυρίως ερευνητικούς, στατιστικούς ή διοικητικούς σκοπούς, η πρωτογενής χρήση επικεντρώνεται στη σχέση μεταξύ επαγγελματία υγείας και ασθενούς, ενισχύοντας τη λειτουργικότητα των κλινικών διαδικασιών και την ποιότητα των υπηρεσιών (European Commission, 2022a).

Η ανάπτυξη της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων υγείας συνδέεται με τη σταδιακή ψηφιοποίηση των ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας και τη μετάβαση από παραδοσιακές, αποσπασματικές μορφές καταγραφής πληροφοριών σε ολοκληρωμένα ηλεκτρονικά οικοσυστήματα. Η υιοθέτηση ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και διασυνοριακών υποδομών ανταλλαγής δεδομένων έχει δημιουργήσει τις προϋποθέσεις για μια πιο συνεκτική προσέγγιση στη διαχείριση της φροντίδας. Στο πλαίσιο του EHDS, η πρωτογενής χρήση δεν περιορίζεται μόνο στην εθνική παροχή υπηρεσιών, αλλά επεκτείνεται σε ένα ευρωπαϊκό επίπεδο συνεργασίας, όπου τα δεδομένα μπορούν να μεταφέρονται με ασφάλεια μεταξύ κρατών - μελών, επιτρέποντας στους πολίτες να λαμβάνουν φροντίδα ανεξάρτητα από τη γεωγραφική τους θέση (WHO Europe, 2021).

Η έννοια της πρωτογενούς χρήσης περιλαμβάνει ένα ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την καθημερινή λειτουργία των συστημάτων υγείας. Σε αυτές συγκαταλέγονται η διάγνωση ασθενειών, η συνταγογράφηση φαρμάκων, η παρακολούθηση χρόνιων παθήσεων, η διαχείριση επειγόντων περιστατικών και η παροχή προληπτικών υπηρεσιών. Μέσω της αξιοποίησης ψηφιακών εργαλείων, οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να έχουν άμεση πρόσβαση σε ιστορικά δεδομένα ασθενών, μειώνοντας τον κίνδυνο ιατρικών λαθών και βελτιώνοντας τη συνέχεια της φροντίδας. Για παράδειγμα, η διασυνοριακή ανταλλαγή Patient Summary μέσω του MyHealth@EU επιτρέπει σε έναν γιατρό σε άλλη χώρα να έχει βασικές πληροφορίες για αλλεργίες, φαρμακευτική αγωγή ή χρόνιες παθήσεις ενός ασθενούς, ενισχύοντας την ασφάλεια της περίθαλψης (European Commission, 2022a).

Η πολιτική της Ευρωπαϊκής Ένωσης επιδιώκει να διαμορφώσει ένα ενιαίο πλαίσιο όπου τα δεδομένα υγείας θα είναι διαθέσιμα με ασφαλή και διαλειτουργικό τρόπο, χωρίς

να θίγεται η εθνική κυριαρχία των κρατών - μελών (Terzis & Echeverria, 2023). Η διαλειτουργικότητα αποτελεί βασικό στοιχείο αυτής της προσέγγισης, καθώς επιτρέπει τη συνεργασία μεταξύ διαφορετικών συστημάτων πληροφορικής και τη μεταφορά δεδομένων σε κοινές μορφές. Η υιοθέτηση κοινών τεχνικών προτύπων και η ανάπτυξη υποδομών όπως το MyHealth@EU δημιουργούν ένα περιβάλλον όπου οι πληροφορίες μπορούν να αξιοποιούνται αποτελεσματικά, μειώνοντας τα διοικητικά εμπόδια και ενισχύοντας τη διασυνοριακή κινητικότητα των ασθενών (European Commission, 2022a).

Η πρωτογενής χρήση δεδομένων υγείας συνδέεται επίσης με τη μετάβαση προς ένα ασθενοκεντρικό μοντέλο φροντίδας, όπου οι πολίτες αποκτούν μεγαλύτερο έλεγχο επί των πληροφοριών τους. Στο πλαίσιο του EHDS, οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα τους, να τα μοιράζονται με επαγγελματίες υγείας και να διαχειρίζονται τη συγκατάθεσή τους για τη χρήση των πληροφοριών. Η προσέγγιση αυτή ενισχύει τη διαφάνεια και την εμπιστοσύνη, καθώς οι πολίτες δεν αντιμετωπίζονται απλώς ως παθητικοί αποδέκτες υπηρεσιών, αλλά ως ενεργοί συμμετέχοντες στη διαχείριση της υγείας τους (Floridi, 2019). Η ενδυνάμωση των ασθενών μέσω ψηφιακών εργαλείων συμβάλλει επίσης στη βελτίωση της πρόληψης και της αυτοδιαχείρισης χρόνιων νοσημάτων, καθώς οι πολίτες μπορούν να παρακολουθούν τα δεδομένα τους σε πραγματικό χρόνο.

Η εφαρμογή της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων υγείας διαφοροποιείται μεταξύ των κρατών-μελών, ανάλογα με το επίπεδο ψηφιακής ωριμότητας των εθνικών συστημάτων. Η Εσθονία, για παράδειγμα, έχει αναπτύξει ένα ολοκληρωμένο σύστημα ηλεκτρονικών φακέλων υγείας που επιτρέπει στους πολίτες να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα τους μέσω ψηφιακών ταυτοτήτων. Η Φινλανδία, μέσω των υπηρεσιών Kanta, προσφέρει ένα ενιαίο περιβάλλον όπου οι πολίτες μπορούν να διαχειρίζονται τα δεδομένα τους και να επιλέγουν ποιοι επαγγελματίες υγείας έχουν πρόσβαση σε αυτά. Αντίστοιχα, η Δανία έχει επενδύσει σε εθνικές πλατφόρμες διαλειτουργικότητας που διευκολύνουν την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ νοσοκομείων και πρωτοβάθμιων μονάδων υγείας. Τα παραδείγματα αυτά δείχνουν ότι η επιτυχία της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ύπαρξη ισχυρών ψηφιακών υποδομών και σαφούς θεσμικού πλαισίου (WHO Europe, 2021).

Παρά τα σημαντικά οφέλη, η ανάπτυξη της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων υγείας συνοδεύεται από προκλήσεις που σχετίζονται με την προστασία της ιδιωτικότητας, την κυβερνοασφάλεια και την ανάγκη εκπαίδευσης των επαγγελματιών υγείας. Η αυξημένη διαθεσιμότητα δεδομένων δημιουργεί νέες απαιτήσεις για τη διαχείριση κινδύνων και την εφαρμογή τεχνικών μέτρων ασφάλειας, όπως η κρυπτογράφηση και η αυστηρή πιστοποίηση πρόσβασης. Επιπλέον, η μετάβαση σε ψηφιακά συστήματα απαιτεί

την ανάπτυξη νέων δεξιοτήτων από το ανθρώπινο δυναμικό, καθώς οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να ενσωματώσουν την τεχνολογία στην καθημερινή τους πρακτική (European Commission, 2022a).

Η πρωτογενής χρήση δεδομένων υγείας αποτελεί, επομένως, έναν κρίσιμο παράγοντα για τη μελλοντική εξέλιξη των ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας. Μέσα από την ενίσχυση της διαλειτουργικότητας, την ενδυνάμωση των πολιτών και την ανάπτυξη κοινών ψηφιακών υποδομών, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να δημιουργήσει ένα βιώσιμο μοντέλο φροντίδας που θα ανταποκρίνεται στις ανάγκες μιας ψηφιακής κοινωνίας. Η επιτυχία του EHDS θα εξαρτηθεί σε μεγάλο βαθμό από την ικανότητα των κρατών - μελών να υιοθετήσουν κοινά πρότυπα και να ενισχύσουν την εμπιστοσύνη των πολιτών, διασφαλίζοντας ότι η αξιοποίηση των δεδομένων υγείας θα πραγματοποιείται με τρόπο υπεύθυνο και συμβατό με τις ευρωπαϊκές αξίες (Floridi, 2019; WHO Europe, 2021; European Commission, 2022a).

## **2. Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας και δικαιώματα ασθενών**

Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (Electronic Health Record-EHR) αποτελεί τον βασικό μηχανισμό υλοποίησης της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS), καθώς λειτουργεί ως το κύριο εργαλείο καταγραφής, διαχείρισης και ανταλλαγής πληροφοριών που σχετίζονται με την υγεία των πολιτών. Η μετάβαση από τα παραδοσιακά έντυπα αρχεία σε ψηφιακά συστήματα EHR δεν συνιστά μόνο τεχνολογική εξέλιξη, αλλά και ουσιαστική μεταρρύθμιση του τρόπου οργάνωσης των υπηρεσιών υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Μέσω της ψηφιοποίησης των ιατρικών πληροφοριών, καθίσταται δυνατή η άμεση πρόσβαση σε κρίσιμα δεδομένα, όπως το ιστορικό νοσημάτων, η φαρμακευτική αγωγή, οι διαγνωστικές εξετάσεις και τα εργαστηριακά αποτελέσματα, γεγονός που ενισχύει την ασφάλεια και τη συνέχεια της φροντίδας. Στο πλαίσιο του EHDS, ο EHR δεν αποτελεί απλώς ένα εθνικό εργαλείο καταγραφής, αλλά έναν βασικό πυλώνα διαλειτουργικότητας που επιτρέπει τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων με ασφαλή και ελεγχόμενο τρόπο, στηριζόμενο σε κοινά ευρωπαϊκά πρότυπα και τεχνικές προδιαγραφές (European Commission, 2022b).

Η σημασία του EHR για τη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας είναι ιδιαίτερα έντονη, καθώς επιτρέπει στους επαγγελματίες υγείας να λαμβάνουν αποφάσεις βασισμένες σε πλήρη και αξιόπιστα δεδομένα. Η ύπαρξη ενός ενιαίου φακέλου μειώνει τον κίνδυνο ιατρικών λαθών, περιορίζει την ανάγκη επανάληψης εξετάσεων και διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ διαφορετικών επιπέδων φροντίδας, όπως η πρωτοβάθμια, η δευτεροβάθμια και η νοσοκομειακή περίθαλψη. Επιπλέον, η δυνατότητα διασυνοριακής πρόσβασης μέσω του MyHealth@EU ενισχύει τη συνέχεια της φροντίδας,

επιτρέποντας σε επαγγελματίες υγείας διαφορετικών κρατών - μελών να έχουν πρόσβαση σε βασικές πληροφορίες για έναν ασθενή που μετακινείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης (WHO Europe, 2021). Παραδείγματα χωρών όπως η Φινλανδία, με τις υπηρεσίες Kanta, και η Εσθονία, με το εθνικό σύστημα ψηφιακής υγείας, αποδεικνύουν ότι η ολοκληρωμένη εφαρμογή EHR μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της διαχείρισης χρόνιων παθήσεων και στη μείωση του διοικητικού κόστους των συστημάτων υγείας.

Πέρα από τη λειτουργική του σημασία, ο EHR συνδέεται άμεσα με ένα ισχυρό νομοθετικό πλαίσιο που προστατεύει τα δικαιώματα των ασθενών. Ο EHDS ενσωματώνει και εξειδικεύει τις διατάξεις του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR), ο οποίος αποτελεί τη βασική νομική βάση για την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Regulation EU 2016/679). Ο GDPR θεσπίζει θεμελιώδεις αρχές, όπως η νομιμότητα, η διαφάνεια, ο περιορισμός του σκοπού, η ελαχιστοποίηση δεδομένων και η ασφάλεια της επεξεργασίας, ενώ προβλέπει συγκεκριμένα δικαιώματα για τα υποκείμενα των δεδομένων. Στο πλαίσιο του EHDS, τα δικαιώματα αυτά αποκτούν πιο λειτουργικό χαρακτήρα, καθώς οι πολίτες μπορούν να έχουν άμεση πρόσβαση στον φάκελό τους, να ζητούν τη διόρθωση ανακριβών πληροφοριών, να μεταφέρουν δεδομένα σε άλλους παρόχους και να ενημερώνονται για τον τρόπο χρήσης των πληροφοριών τους.

Η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα δικαιώματα των ασθενών δεν περιορίζεται μόνο στον GDPR, αλλά συνδέεται και με άλλες κανονιστικές πρωτοβουλίες, όπως η Οδηγία για τα Δικαιώματα των Ασθενών στη Διασυνοριακή Περίθαλψη (Directive 2011/24/EU), η οποία αναγνωρίζει το δικαίωμα πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας σε άλλα κράτη - μέλη και ενισχύει τη σημασία της διαλειτουργικότητας των δεδομένων. Ο EHDS έρχεται να ενισχύσει περαιτέρω τα δικαιώματα αυτά, δημιουργώντας μηχανισμούς που επιτρέπουν στους πολίτες να ελέγχουν ποιοι επαγγελματίες υγείας έχουν πρόσβαση στον φάκελό τους και να περιορίζουν τη χρήση συγκεκριμένων πληροφοριών, εφόσον το επιθυμούν. Η δυνατότητα αυτή συνδέεται με την έννοια της «ψηφιακής αυτοδιάθεσης», σύμφωνα με την οποία οι πολίτες έχουν ενεργό ρόλο στη διαχείριση των δεδομένων τους και στη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη χρήση τους (Floridi, 2019).

Η ενίσχυση των δικαιωμάτων των ασθενών μέσω του EHR αντανακλά τη μετάβαση προς ένα ασθενοκεντρικό μοντέλο φροντίδας, όπου η διαφάνεια και η λογοδοσία αποτελούν βασικές αρχές. Οι πολίτες μπορούν να ενημερώνονται για το ποιος έχει πρόσβαση στον φάκελό τους, να λαμβάνουν ειδοποιήσεις για τη χρήση των δεδομένων τους και να ασκούν το δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας, όπως προβλέπεται από τη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Η προσέγγιση αυτή ενισχύει την εμπιστοσύνη προς τα ψηφιακά συστήματα υγείας, καθώς δημιουργεί ένα περιβάλλον

όπου η τεχνολογία λειτουργεί ως μέσο ενδυνάμωσης των πολιτών και όχι ως απειλή για την ιδιωτικότητά τους (Marcus et.al., 2022).

Η ανάπτυξη και υλοποίηση των EHR απαιτεί επίσης σημαντικές διοικητικές και θεσμικές αλλαγές σε επίπεδο κρατών-μελών. Η υιοθέτηση κοινών προτύπων δεδομένων, όπως HL7 FHIR και SNOMED CT, αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων, ενώ η ανάγκη συμμόρφωσης με τον GDPR επιβάλλει την εφαρμογή αρχών όπως η προστασία δεδομένων εξ ορισμού και εξ αρχής (privacy by design and by default) . Η εμπειρία χωρών όπως η Δανία και η Ολλανδία δείχνει ότι η επιτυχία των EHR εξαρτάται από τη μακροπρόθεσμη στρατηγική και τη συνεργασία μεταξύ δημόσιων αρχών, επαγγελματιών υγείας και οργανώσεων ασθενών, οι οποίοι συμμετέχουν ενεργά στον σχεδιασμό και την υλοποίηση των συστημάτων (OECD, 2023).

Παράλληλα, η αυξημένη χρήση EHR δημιουργεί νέες προκλήσεις σε θέματα κυβερνοασφάλειας και προστασίας προσωπικών δεδομένων. Η συγκέντρωση μεγάλου όγκου ευαίσθητων πληροφοριών καθιστά απαραίτητη την υιοθέτηση προηγμένων μηχανισμών πιστοποίησης, κρυπτογράφησης και ελέγχου πρόσβασης, ώστε να αποτρέπονται περιστατικά παραβίασης. Η ευρωπαϊκή νομοθεσία προβλέπει αυστηρές υποχρεώσεις για τους υπευθύνους επεξεργασίας δεδομένων, ενώ η ανάπτυξη κοινών ευρωπαϊκών υποδομών επιδιώκει να δημιουργήσει ένα ασφαλές και αξιόπιστο οικοσύστημα ψηφιακής υγείας (European Commission, 2022b).

Συνολικά, ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας αποτελεί κεντρικό στοιχείο της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων στο EHDS, συνδυάζοντας τεχνολογικές δυνατότητες με ένα εκτεταμένο νομοθετικό πλαίσιο που ενισχύει τα δικαιώματα των ασθενών. Μέσα από τη σύζευξη της καινοτομίας με τις αρχές του GDPR και άλλων ευρωπαϊκών κανονισμών, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να διαμορφώσει ένα μοντέλο ψηφιακής υγείας που βασίζεται στη διαφάνεια, την ασφάλεια και την ενεργό συμμετοχή των πολιτών. Η επιτυχία της προσέγγισης αυτής θα εξαρτηθεί από την ικανότητα των κρατών - μελών να ενισχύσουν τις ψηφιακές τους υποδομές, να διασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τη νομοθεσία και να καλλιεργήσουν ένα περιβάλλον εμπιστοσύνης μεταξύ ασθενών, επαγγελματιών υγείας και δημόσιων φορέων (European Commission, 2022b; Regulation EU 2016/679; WHO Europe, 2021; Floridi, 2019; Marcus et.al., 2022; OECD, 2023).

### **3. Διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων και MyHealth@EU**

Η διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας αποτελεί έναν από τους κεντρικούς άξονες του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space - EHDS),

καθώς συνδέεται άμεσα με τη διευκόλυνση της κινητικότητας των πολιτών, την ενίσχυση της συνέχειας της φροντίδας και τη δημιουργία ενός ενιαίου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος ψηφιακής υγείας. Σε ένα περιβάλλον όπου οι ασθενείς ταξιδεύουν, εργάζονται ή κατοικούν σε διαφορετικά κράτη - μέλη, η πρόσβαση σε αξιόπιστα ιατρικά δεδομένα καθίσταται κρίσιμη για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της περίθαλψης. Το MyHealth@EU αποτελεί τη βασική υποδομή που επιτρέπει την υλοποίηση αυτού του στόχου, αποτελώντας εξέλιξη της eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) και ενσωματώνοντας κοινά τεχνικά και κανονιστικά πρότυπα που επιτρέπουν τη διαλειτουργικότητα μεταξύ εθνικών συστημάτων υγείας (European Commission, 2022c).

Η νομική βάση για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας δεν περιορίζεται μόνο στον EHDS, αλλά στηρίζεται σε ένα ευρύτερο πλέγμα ευρωπαϊκής νομοθεσίας. Η Οδηγία 2011/24/ΕΕ για τα δικαιώματα των ασθενών στη διασυνοριακή περίθαλψη αποτέλεσε ένα από τα πρώτα θεσμικά βήματα προς την κατεύθυνση της εναρμόνισης, αναγνωρίζοντας το δικαίωμα των πολιτών να λαμβάνουν υπηρεσίες υγείας σε άλλα κράτη - μέλη και να αποζημιώνονται για αυτές (Forster et.al.,2025). Ωστόσο, η πρακτική εφαρμογή της οδηγίας ανέδειξε την ανάγκη ύπαρξης ψηφιακών υποδομών που θα επιτρέπουν την ασφαλή μεταφορά πληροφοριών μεταξύ διαφορετικών συστημάτων. Ο GDPR (Regulation EU 2016/679) συμπλήρωσε το πλαίσιο αυτό, καθορίζοντας τις αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων και επιτρέποντας την επεξεργασία δεδομένων υγείας υπό αυστηρές προϋποθέσεις. Το MyHealth@EU έρχεται να λειτουργήσει ως τεχνικός και θεσμικός μηχανισμός που εφαρμόζει στην πράξη αυτές τις αρχές, επιτρέποντας την ανταλλαγή ηλεκτρονικών συνταγών, Patient Summary και άλλων βασικών εγγράφων με ασφαλή τρόπο (European Commission, 2022c; WHO Europe, 2021).

Η αρχιτεκτονική του MyHealth@EU βασίζεται σε ένα ομοσπονδιακό μοντέλο, στο οποίο κάθε κράτος - μέλος διατηρεί τον έλεγχο των δεδομένων του, ενώ τα καθιστά προσβάσιμα μέσω εθνικών σημείων επαφής για την ηλεκτρονική υγεία (National Contact Points for eHealth - NCPeH). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει τη διασυνοριακή ανταλλαγή χωρίς την ανάγκη δημιουργίας κεντρικής ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων, διασφαλίζοντας την εθνική κυριαρχία και την προστασία της ιδιωτικότητας. Η χρήση κοινών προτύπων, όπως HL7 CDA και SNOMED CT, διασφαλίζει ότι τα δεδομένα μπορούν να κατανοηθούν ανεξαρτήτως γλώσσας ή εθνικού συστήματος, μειώνοντας τα τεχνικά εμπόδια στη συνεργασία (OECD, 2023).

Η εφαρμογή του MyHealth@EU παρουσιάζει σημαντικές διαφοροποιήσεις μεταξύ των κρατών-μελών, ανάλογα με το επίπεδο ψηφιακής ωριμότητας και τις εθνικές στρατηγικές υγείας. Η Φινλανδία και η Εσθονία αποτέλεσαν πρωτοπόρες χώρες στη διασυνοριακή ηλεκτρονική συνταγογράφηση, επιτρέποντας στους πολίτες να εκτελούν

συνταγές σε φαρμακεία άλλης χώρας μέσω της διασύνδεσης των εθνικών τους συστημάτων. Το φινλανδικό σύστημα Kanta Services λειτουργεί ως κεντρικός κόμβος διαχείρισης δεδομένων, επιτρέποντας στους πολίτες να ελέγχουν την πρόσβαση στις πληροφορίες τους και να δίνουν συγκατάθεση για διασυνοριακή χρήση (WHO Europe, 2021). Αντίστοιχα, η Κροατία και η Σλοβενία έχουν ενεργοποιήσει ανταλλαγή Patient Summary, διευκολύνοντας τη φροντίδα ασθενών που μετακινούνται μεταξύ των δύο χωρών.

Η Ισπανία και η Πορτογαλία έχουν αξιοποιήσει το MyHealth@EU για την υποστήριξη περιοχών με έντονη τουριστική κινητικότητα, όπου η πρόσβαση σε βασικές ιατρικές πληροφορίες θεωρείται κρίσιμη για την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών. Στη Γαλλία, η ανάπτυξη του Dossier Médical Partagé (DMP) ενισχύει τη διαλειτουργικότητα με ευρωπαϊκές υποδομές, ενώ στη Γερμανία η εφαρμογή της ηλεκτρονικής κάρτας υγείας (eGK) και του ηλεκτρονικού φακέλου (ePA) ενσωματώνεται σταδιακά στο ευρωπαϊκό οικοσύστημα. Στην Ελλάδα, μέσω της ΗΔΙΚΑ και του Εθνικού Σημείου Επαφής eHealth, έχουν υλοποιηθεί πιλοτικές δράσεις για ηλεκτρονική συνταγογράφηση και ανταλλαγή συνοπτικού ιστορικού, γεγονός που υποδηλώνει τη σταδιακή ενσωμάτωση της χώρας στο MyHealth@EU.

Παρά τα σημαντικά οφέλη, η διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας συνοδεύεται από σημαντικές προκλήσεις. Ένα από τα βασικά ζητήματα αφορά τις διαφορετικές εθνικές πολιτικές προστασίας δεδομένων και τις αποκλίσεις στην ερμηνεία του GDPR. Αν και ο κανονισμός εφαρμόζεται άμεσα σε όλα τα κράτη - μέλη, η πρακτική εφαρμογή του μπορεί να διαφέρει, δημιουργώντας εμπόδια στη διαλειτουργικότητα. Επιπλέον, οι ανισότητες στις ψηφιακές υποδομές μεταξύ χωρών επηρεάζουν την ταχύτητα υλοποίησης, καθώς ορισμένα κράτη - μέλη διαθέτουν ήδη προηγμένα συστήματα, ενώ άλλα βρίσκονται σε αρχικό στάδιο ψηφιοποίησης (Greer et al., 2022).

Ένα ακόμη κρίσιμο ζήτημα αφορά την κυβερνοασφάλεια και τη διαχείριση κινδύνων. Η ανταλλαγή δεδομένων σε ευρωπαϊκό επίπεδο αυξάνει την πολυπλοκότητα των συστημάτων και απαιτεί ισχυρούς μηχανισμούς προστασίας από κυβερνοεπιθέσεις. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει υιοθετήσει κανονιστικά εργαλεία, όπως η Οδηγία NIS2, που ενισχύουν τις απαιτήσεις ασφάλειας για κρίσιμες ψηφιακές υποδομές, συμπεριλαμβανομένων των συστημάτων υγείας. Η επιτυχία του MyHealth@EU εξαρτάται από την ικανότητα των κρατών - μελών να υιοθετήσουν κοινές πρακτικές ασφάλειας και να επενδύσουν σε τεχνολογίες προστασίας δεδομένων.

Η βιβλιογραφία επισημαίνει ότι η διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων δεν αποτελεί μόνο τεχνολογικό ζήτημα, αλλά και πολιτική επιλογή που σχετίζεται με την έννοια της ψηφιακής κυριαρχίας και της ευρωπαϊκής συνεργασίας. Σύμφωνα με τον

Floridi (2019), η ευρωπαϊκή προσέγγιση στη διακυβέρνηση δεδομένων επιδιώκει να δημιουργήσει ένα «ηθικό ψηφιακό οικοσύστημα», όπου η καινοτομία προχωρά παράλληλα με την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Το MyHealth@EU αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα αυτής της φιλοσοφίας, καθώς συνδυάζει την τεχνολογική πρόοδο με ένα ισχυρό νομοθετικό πλαίσιο που διασφαλίζει τη διαφάνεια και τη λογοδοσία.

Συνολικά, η διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων μέσω του MyHealth@EU μετασχηματίζει τον τρόπο με τον οποίο οργανώνεται η παροχή υπηρεσιών υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Forster et.al.,2025). Μέσα από την ενσωμάτωση κοινών προτύπων, την αξιοποίηση υφιστάμενων υποδομών και την ενίσχυση των δικαιωμάτων των ασθενών, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να δημιουργήσει ένα βιώσιμο και αξιόπιστο σύστημα ψηφιακής υγείας. Η επιτυχία της πρωτοβουλίας εξαρτάται από τη συνεχή συνεργασία μεταξύ κρατών-μελών, την εναρμόνιση της νομοθεσίας και την ανάπτυξη ψηφιακών υποδομών που θα επιτρέπουν την ασφαλή και αποτελεσματική αξιοποίηση των δεδομένων υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο (European Commission, 2022c; OECD, 2023; WHO Europe, 2021; Floridi, 2019; Greer et al., 2022).

#### **4. Τεχνικές απαιτήσεις: πρότυπα, διαλειτουργικότητα και κυβερνοασφάλεια**

Η πρωτογενής χρήση δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space - EHDS) στηρίζεται σε ένα πολυεπίπεδο τεχνολογικό και κανονιστικό οικοσύστημα, στο οποίο η διαλειτουργικότητα, η τυποποίηση των πληροφοριών και η κυβερνοασφάλεια αποτελούν θεμελιώδεις άξονες σχεδιασμού και υλοποίησης. Η σταδιακή ψηφιοποίηση των υπηρεσιών υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση δημιουργεί νέες δυνατότητες για τη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας, την ενίσχυση της διασυνοριακής συνεργασίας και τη διευκόλυνση της κλινικής λήψης αποφάσεων. Ταυτόχρονα, όμως, αυξάνει την πολυπλοκότητα των πληροφοριακών συστημάτων και εντείνει την ανάγκη για ισχυρά μέτρα προστασίας απέναντι σε κυβερνοαπειλές (ECSSO, 2025). Για τον λόγο αυτό, η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αναπτύξει ένα συνεκτικό πλαίσιο πολιτικής που συνδυάζει τεχνικές προδιαγραφές με κανονιστικές απαιτήσεις, ενσωματώνοντας κατευθυντήριες γραμμές για την κυβερνοασφάλεια και εργαλεία όπως η Οδηγία NIS2, η οποία ενισχύει την προστασία των κρίσιμων ψηφιακών υποδομών υγείας και προωθεί την ανθεκτικότητα των συστημάτων (European Commission, 2022b; ENISA, 2022).

#### 4.1 Πρότυπα δεδομένων και τεχνική εναρμόνιση

Η τεχνική εναρμόνιση αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη λειτουργία του EHDS, καθώς επιτρέπει τη διασύνδεση διαφορετικών εθνικών συστημάτων υγείας και την ασφαλή ανταλλαγή δεδομένων σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Πρότυπα όπως HL7, HL7 FHIR και SNOMED CT χρησιμοποιούνται για την τυποποίηση τόσο της δομής όσο και της σημασιολογίας των ιατρικών πληροφοριών, εξασφαλίζοντας ότι τα δεδομένα μπορούν να ανταλλάσσονται χωρίς απώλεια ακρίβειας ή αλλοίωση του κλινικού νοήματος (HL7 Europe, 2025). Το HL7 FHIR, ειδικότερα, υποστηρίζει τη δημιουργία ευέλικτων εφαρμογών μέσω API, ενισχύοντας τη διασύνδεση μεταξύ διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων και επιτρέποντας την αξιοποίηση δεδομένων σε πραγματικό χρόνο από επαγγελματίες υγείας και οργανισμούς (European Commission, 2022b).

Η υιοθέτηση του European Electronic Health Record Exchange Format συμβάλλει περαιτέρω στην εναρμόνιση των δομών δεδομένων, καθορίζοντας κοινές προδιαγραφές για βασικά έγγραφα όπως το Patient Summary και η ηλεκτρονική συνταγογράφηση. Μέσα από αυτή τη διαδικασία δημιουργείται ένα ενιαίο πλαίσιο ανταλλαγής πληροφοριών που υποστηρίζει τη λειτουργία του MyHealth@EU και διευκολύνει τη διασυνοριακή περίθαλψη. Παρά τα οφέλη, η εφαρμογή κοινών προτύπων απαιτεί σημαντικές επενδύσεις σε τεχνολογικές υποδομές και αναβάθμιση υφιστάμενων συστημάτων, ιδιαίτερα σε χώρες όπου τα πληροφοριακά συστήματα βασίζονται σε παλαιότερες αρχιτεκτονικές.

#### 4.2 Διαλειτουργικότητα: τεχνική και οργανωτική διάσταση

Η διαλειτουργικότητα στο EHDS περιλαμβάνει τέσσερις βασικές διαστάσεις: τεχνική, σημασιολογική, οργανωτική και νομική. Η τεχνική διαλειτουργικότητα αφορά την ικανότητα των συστημάτων να επικοινωνούν μεταξύ τους μέσω κοινών πρωτοκόλλων, ενώ η σημασιολογική διαλειτουργικότητα εξασφαλίζει ότι τα δεδομένα ερμηνεύονται με ενιαίο τρόπο από διαφορετικούς φορείς. Η οργανωτική διάσταση σχετίζεται με την ευθυγράμμιση διαδικασιών και ρόλων μεταξύ οργανισμών υγείας, ενώ η νομική διάσταση διασφαλίζει τη συμμόρφωση με κανονισμούς όπως ο GDPR και η Οδηγία NIS2 (European Commission, 2022b).

Παραδείγματα εφαρμογής διαλειτουργικότητας εντοπίζονται σε αρκετά κράτη - μέλη. Στη Φινλανδία και την Εσθονία, η ανταλλαγή ηλεκτρονικών συνταγών πραγματοποιείται μέσω πλήρως διαλειτουργικών συστημάτων που βασίζονται σε κοινά πρότυπα δεδομένων. Στη Δανία, η εθνική πλατφόρμα MedCom υποστηρίζει τη διασύνδεση μεταξύ νοσοκομείων, φαρμακείων και πρωτοβάθμιας φροντίδας, ενώ στη Γαλλία το σύστημα Dossier Médical Partagé εξελίσσεται ώστε να ενσωματωθεί στις

ευρωπαϊκές υποδομές. Τα παραδείγματα αυτά καταδεικνύουν ότι η διαλειτουργικότητα δεν αποτελεί μόνο τεχνικό ζήτημα, αλλά και οργανωτική μεταρρύθμιση που απαιτεί συνεργασία μεταξύ δημόσιων αρχών, παρόχων τεχνολογίας και επαγγελματιών υγείας (OECD, 2023).

#### **4.3 Κυβερνοασφάλεια και η ενσωμάτωση της Οδηγίας NIS2**

Η κυβερνοασφάλεια αποτελεί κρίσιμο στοιχείο για την προστασία των δεδομένων υγείας, τα οποία θεωρούνται ιδιαίτερα ευαίσθητα και υψηλής αξίας για κακόβουλους παράγοντες. Ο ENISA έχει αναπτύξει εκτενείς κατευθυντήριες γραμμές για την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των συστημάτων υγείας, προωθώντας πρακτικές όπως η κρυπτογράφηση, η διαχείριση ταυτότητας και η συνεχής παρακολούθηση των δικτύων (ENISA, 2022). Παράλληλα, η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει ενισχύσει το κανονιστικό πλαίσιο μέσω της Οδηγίας NIS2 (Directive (EU) 2022/2555), η οποία επεκτείνει τις υποχρεώσεις κυβερνοασφάλειας σε κρίσιμους τομείς, συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών υγείας.

Η NIS2 εισάγει αυστηρότερες απαιτήσεις για τη διαχείριση κινδύνων, την αναφορά περιστατικών ασφαλείας και τη συνεργασία μεταξύ εθνικών αρχών κυβερνοασφάλειας. Οι οργανισμοί υγείας καλούνται να υιοθετούν μέτρα «security by design», να εφαρμόζουν μηχανισμούς ανθεκτικότητας απέναντι σε επιθέσεις ransomware και να ενισχύουν τη διακυβέρνηση των πληροφοριακών τους συστημάτων. Η ενσωμάτωση της οδηγίας στο οικοσύστημα του EHDS ενισχύει την εμπιστοσύνη των πολιτών, καθώς διασφαλίζει ότι οι ψηφιακές υποδομές λειτουργούν με ενιαία ευρωπαϊκά πρότυπα ασφαλείας (European Union, 2022).

Παραδείγματα εφαρμογής της NIS2 εντοπίζονται στη Γερμανία και την Ολλανδία, όπου τα νοσοκομεία έχουν ενταχθεί σε εθνικά δίκτυα κυβερνοασφάλειας και εφαρμόζουν αυστηρά πρωτόκολλα προστασίας. Στη Φινλανδία, η συνεργασία μεταξύ των αρχών κυβερνοασφάλειας και των παρόχων υγείας έχει οδηγήσει στη δημιουργία μηχανισμών ανίχνευσης απειλών σε εθνικό επίπεδο, ενώ στην Ελλάδα η εφαρμογή της NIS2 αναμένεται να ενισχύσει τον ρόλο της Εθνικής Αρχής Κυβερνοασφάλειας και να προωθήσει τη συνεργασία με τους φορείς υγείας.

#### **4.4 Εκπαίδευση και ανθρώπινος παράγοντας**

Πέρα από τις τεχνικές λύσεις, η επιτυχία της κυβερνοασφάλειας (DigitalEurope, 2024) εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τον ανθρώπινο παράγοντα. Η εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας σε θέματα ασφαλείας πληροφοριών και προστασίας δεδομένων αποτελεί κρίσιμο στοιχείο, καθώς σημαντικό ποσοστό επιθέσεων οφείλεται σε ανθρώπινα λάθη. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προωθεί προγράμματα κατάρτισης που συνδυάζουν τεχνικές γνώσεις με κανονιστική συμμόρφωση, ενισχύοντας τη διοικητική ικανότητα των

οργανισμών και υποστηρίζοντας τη βιώσιμη εφαρμογή των ψηφιακών υποδομών (European Commission, 2022b).

Συμπερασματικά οι τεχνικές απαιτήσεις της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων υγείας στο EHDS συνδυάζουν πρότυπα δεδομένων, διαλειτουργικότητα και κυβερνοασφάλεια σε ένα ολοκληρωμένο πλαίσιο που αποσκοπεί στη δημιουργία ενός αξιόπιστου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος ψηφιακής υγείας. Η ενσωμάτωση της Οδηγίας NIS<sup>2</sup> ενισχύει περαιτέρω την προστασία των κρίσιμων υποδομών, διασφαλίζοντας ότι η ανταλλαγή δεδομένων πραγματοποιείται με υψηλά επίπεδα ασφάλειας και ανθεκτικότητας. Παρά τις προκλήσεις που σχετίζονται με την εναρμόνιση των συστημάτων και την ανάγκη εκπαίδευσης του ανθρώπινου δυναμικού, η ευρωπαϊκή στρατηγική δημιουργεί τις προϋποθέσεις για ένα βιώσιμο μοντέλο διακυβέρνησης δεδομένων υγείας, βασισμένο στη διαφάνεια, τη συνεργασία και την προστασία των πολιτών (European Commission, 2022b; ENISA, 2022; Directive (EU) 2022/2555; OECD, 2023).

#### **5. Ψηφιακή εμπιστοσύνη και προστασία θεμελιωδών δικαιωμάτων**

Η έννοια της ψηφιακής εμπιστοσύνης (digital trust) αποτελεί έναν από τους βασικούς πυλώνες της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τα δεδομένα υγείας και βρίσκεται στον πυρήνα του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space - EHDS). Σε ένα περιβάλλον όπου η ψηφιοποίηση των υπηρεσιών υγείας αυξάνεται ραγδαία, η αποδοχή των ψηφιακών λύσεων από τους πολίτες εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την πεποίθηση ότι τα προσωπικά τους δεδομένα διαχειρίζονται με υπευθυνότητα, διαφάνεια και σεβασμό προς τα θεμελιώδη δικαιώματα. Η ευρωπαϊκή προσέγγιση διαφοροποιείται από άλλα διεθνή μοντέλα, καθώς βασίζεται σε ένα ανθρωποκεντρικό πλαίσιο ψηφιακής διακυβέρνησης, όπου η τεχνολογία δεν αποτελεί αυτοσκοπό αλλά εργαλείο για την προώθηση της κοινωνικής ευημερίας και της δημόσιας υγείας (Floridi, 2019).

Η ψηφιακή εμπιστοσύνη συνδέεται άμεσα με τη νομιμοποίηση των πολιτικών ψηφιακής υγείας και τη συμμετοχή των πολιτών στη διαχείριση των δεδομένων τους. Η ενίσχυση της εμπιστοσύνης απαιτεί ένα σύνολο θεσμικών, τεχνολογικών και επικοινωνιακών μηχανισμών που διασφαλίζουν ότι οι πολίτες κατανοούν πώς χρησιμοποιούνται οι πληροφορίες τους και ποια δικαιώματα διαθέτουν. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για την Ευρώπη, η διαφάνεια στη διακυβέρνηση των δεδομένων αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για την επιτυχία των ψηφιακών μεταρρυθμίσεων, καθώς η έλλειψη εμπιστοσύνης μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη χρήση των ψηφιακών υπηρεσιών και σε αντιδράσεις από την κοινωνία των πολιτών (WHO Europe, 2021).

## 5.1 Θεμελιώδη δικαιώματα και ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο

Η προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων αποτελεί βασική αρχή της ευρωπαϊκής πολιτικής δεδομένων υγείας και ενσωματώνεται στο EHDS μέσω ενός ευρύτερου κανονιστικού πλαισίου που περιλαμβάνει τον Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (GDPR), τον Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και άλλες νομοθετικές πρωτοβουλίες. Η ιδιωτικότητα, η προστασία των προσωπικών δεδομένων και η μη διάκριση αποτελούν βασικές αξίες που καθοδηγούν την ανάπτυξη των ψηφιακών υπηρεσιών υγείας. Ο GDPR θέτει σαφείς κανόνες για την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων υγείας, εισάγοντας αρχές όπως η λογοδοσία, η ελαχιστοποίηση δεδομένων και η προστασία εξ ορισμού και εξ αρχής (privacy by design and by default).

Στο πλαίσιο του EHDS, τα δικαιώματα των πολιτών ενισχύονται μέσω της δυνατότητας πρόσβασης, διόρθωσης και φορητότητας των δεδομένων τους. Οι πολίτες μπορούν να ενημερώνονται για το ποιος έχει πρόσβαση στον ηλεκτρονικό τους φάκελο υγείας, να θέτουν περιορισμούς στη χρήση συγκεκριμένων πληροφοριών και να ασκούν το δικαίωμα εναντίωσης σε ορισμένες μορφές επεξεργασίας. Η προσέγγιση αυτή αντανακλά την ευρωπαϊκή φιλοσοφία «ηθικής ψηφιακής διακυβέρνησης», σύμφωνα με την οποία η τεχνολογική πρόοδος πρέπει να συνοδεύεται από ισχυρές εγγυήσεις προστασίας των πολιτών (Floridi, 2019).

Ειδικά, η Χάρτα Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης αποτελεί τον βασικό κανονιστικό πυλώνα πάνω στον οποίο θεμελιώνεται η ευρωπαϊκή πολιτική για την ψηφιακή υγεία και ειδικότερα για την πρωτογενή χρήση δεδομένων στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS). Από την απόκτηση δεσμευτικής νομικής ισχύος μέσω της Συνθήκης της Λισαβόνας, η Χάρτα ενσωματώθηκε στο πρωτογενές δίκαιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και λειτουργεί ως σημείο αναφοράς για κάθε νομοθετική πράξη που αφορά την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων και την πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας (European Union, 2007; Charter of Fundamental Rights of the European Union, 2012). Η σημασία της είναι ιδιαίτερα εμφανής στον τομέα της υγείας, όπου η ψηφιοποίηση και η διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων δημιουργούν νέες προκλήσεις για την προστασία των δικαιωμάτων των πολιτών και την ενίσχυση της εμπιστοσύνης στο ψηφιακό οικοσύστημα (European Commission, 2022a).

Στο επίκεντρο της Χάρτας βρίσκονται διατάξεις που σχετίζονται άμεσα με τη διακυβέρνηση των δεδομένων υγείας. Το άρθρο 1 κατοχυρώνει την ανθρώπινη αξιοπρέπεια ως θεμελιώδη αξία, επηρεάζοντας τον σχεδιασμό των ψηφιακών υπηρεσιών υγείας ώστε να αποφεύγονται πρακτικές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε στιγματισμό ή κοινωνικό αποκλεισμό. Το άρθρο 3 αναφέρεται στο δικαίωμα στην ακεραιότητα του προσώπου, το οποίο συνδέεται με την ανάγκη ενημερωμένης συναίνεσης και σεβασμού

της αυτονομίας του ασθενούς. Παράλληλα, το άρθρο 7 κατοχυρώνει τον σεβασμό της ιδιωτικής ζωής, ενώ το άρθρο 8 θεσπίζει ρητά το δικαίωμα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων, προβλέποντας ότι η επεξεργασία πρέπει να πραγματοποιείται για καθορισμένους σκοπούς, με τη συγκατάθεση του υποκειμένου ή άλλη νόμιμη βάση και υπό τον έλεγχο ανεξάρτητων αρχών (Charter of Fundamental Rights of the European Union, 2012). Η διάταξη αυτή αποτέλεσε τη βάση για τη διαμόρφωση του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων (GDPR) και επηρεάζει άμεσα τον σχεδιασμό του EHDS.

Η σχέση μεταξύ της Χάρτας και της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων υγείας αναδεικνύεται ιδιαίτερα μέσα από την έννοια της ασθενοκεντρικής φροντίδας. Ο EHDS επιδιώκει να ενισχύσει την πρόσβαση των πολιτών στα δεδομένα τους, επιτρέποντας την ενεργή συμμετοχή τους στη διαχείριση της υγείας τους και ενδυναμώνοντας τη διαφάνεια στη χρήση των πληροφοριών. Η προσέγγιση αυτή συνάδει με το άρθρο 35 της Χάρτας, το οποίο αναγνωρίζει το δικαίωμα πρόσβασης σε υπηρεσίες πρόληψης και ιατρικής περίθαλψης. Η δυνατότητα διασυνοριακής πρόσβασης μέσω υποδομών όπως το MyHealth@EU δεν αποτελεί μόνο τεχνολογική εξέλιξη, αλλά και πρακτική εφαρμογή των αρχών της Χάρτας, καθώς διευκολύνει την άσκηση των δικαιωμάτων των πολιτών σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση (WHO Europe, 2021).

Η ενσωμάτωση των αρχών της Χάρτας στο ευρωπαϊκό ρυθμιστικό πλαίσιο αποτυπώνει την προσπάθεια δημιουργίας ενός ανθρωποκεντρικού μοντέλου ψηφιακής διακυβέρνησης. Η Συνθήκη της Λισαβόνας ενίσχυσε τη δημοκρατική νομιμοποίηση των ευρωπαϊκών πολιτικών, καθιστώντας τα θεμελιώδη δικαιώματα κεντρικό στοιχείο της νομοθετικής διαδικασίας και επηρεάζοντας άμεσα την ανάπτυξη κανονισμών όπως ο EHDS, ο GDPR και ο AI Act (European Union, 2007). Στο πλαίσιο αυτό, η προστασία των δικαιωμάτων δεν λειτουργεί ως εμπόδιο στην καινοτομία, αλλά ως μηχανισμός εξισορρόπησης μεταξύ τεχνολογικής προόδου και κοινωνικής ευθύνης.

Επιπλέον, η Χάρτα επηρεάζει τον τρόπο με τον οποίο η Ευρωπαϊκή Ένωση αντιμετωπίζει τις προκλήσεις της τεχνητής νοημοσύνης στην υγεία. Η προστασία από διακρίσεις, όπως προβλέπεται στο άρθρο 21, αποτελεί κρίσιμο στοιχείο για την ανάπτυξη αξιόπιστων αλγοριθμικών συστημάτων. Τα μοντέλα τεχνητής νοημοσύνης που αξιοποιούν δεδομένα υγείας οφείλουν να σχεδιάζονται με τρόπο που να αποφεύγει μεροληψίες και να διασφαλίζει ίση πρόσβαση στις υπηρεσίες υγείας. Η έννοια της trustworthy AI συνδέεται άμεσα με τις αξίες της Χάρτας, προωθώντας τη διαφάνεια, τη λογοδοσία και την ανθρώπινη εποπτεία ως βασικές προϋποθέσεις για την κοινωνική αποδοχή των νέων τεχνολογιών (Floridi, 2019).

Η εφαρμογή των αρχών της Χάρτας στην πράξη μπορεί να παρατηρηθεί σε διαφορετικές εθνικές προσεγγίσεις. Η Φινλανδία, μέσω της πλατφόρμας Kanta Services, επιτρέπει στους πολίτες να παρακολουθούν ποιοι επαγγελματίες υγείας έχουν πρόσβαση στα δεδομένα τους, ενισχύοντας το δικαίωμα ενημέρωσης και ελέγχου. Στη Γερμανία, η ανάπτυξη της ηλεκτρονικής κάρτας υγείας συνοδεύτηκε από ισχυρό κανονιστικό πλαίσιο προστασίας ιδιωτικότητας, ενώ η Εσθονία έχει εφαρμόσει μηχανισμούς audit trail που επιτρέπουν στους πολίτες να ελέγχουν τη χρήση των δεδομένων τους σε πραγματικό χρόνο. Τα παραδείγματα αυτά δείχνουν ότι η ενσωμάτωση των αρχών της Χάρτας δεν είναι μόνο θεωρητική αλλά και πρακτική διαδικασία που επηρεάζει τον σχεδιασμό των εθνικών συστημάτων υγείας.

Συνολικά, η Χάρτα Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης και η Συνθήκη της Λισαβόνας αποτελούν το κανονιστικό υπόβαθρο για την ανάπτυξη του EHDS, διασφαλίζοντας ότι η ψηφιακή μετάβαση της υγείας πραγματοποιείται με σεβασμό προς την ανθρώπινη αξιοπρέπεια, την ιδιωτικότητα και την ισότητα. Η ενσωμάτωση των αρχών αυτών στο ευρωπαϊκό οικοσύστημα δεδομένων υγείας ενισχύει τη νομιμοποίηση της ψηφιακής πολιτικής και συμβάλλει στη δημιουργία ενός αξιόπιστου και βιώσιμου πλαισίου διακυβέρνησης, όπου η τεχνολογική καινοτομία συνδυάζεται με την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων (European Union, 2007; Charter of Fundamental Rights of the European Union, 2012; European Commission, 2022a; WHO Europe, 2021; Floridi, 2019).

## **5.2 Ανθρωποκεντρική ψηφιακή πολιτική και κοινωνική αποδοχή**

Η ευρωπαϊκή πολιτική δεδομένων υγείας βασίζεται σε ένα ανθρωποκεντρικό μοντέλο, όπου οι πολίτες βρίσκονται στο επίκεντρο της ψηφιακής μετάβασης. Η έννοια της ψηφιακής κυριαρχίας των πολιτών (digital agency) ενισχύεται μέσω εργαλείων που επιτρέπουν την ενεργή συμμετοχή τους στη διαχείριση των δεδομένων τους. Για παράδειγμα, οι πολίτες μπορούν να ελέγχουν τη συγκατάθεσή τους για τη χρήση των πληροφοριών τους και να ενημερώνονται για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων μέσω υποδομών όπως το MyHealth@EU.

Η κοινωνική αποδοχή των ψηφιακών υπηρεσιών υγείας εξαρτάται από την κατανόηση των οφελών και των κινδύνων που σχετίζονται με τη χρήση των δεδομένων. Έρευνες δείχνουν ότι οι πολίτες είναι πιο πρόθυμοι να μοιραστούν τα δεδομένα τους όταν αντιλαμβάνονται ότι η χρήση τους συμβάλλει στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας και της επιστημονικής έρευνας. Ωστόσο, η έλλειψη σαφούς επικοινωνίας ή η αίσθηση έλλειψης ελέγχου μπορεί να υπονομεύσει την εμπιστοσύνη, καθιστώντας απαραίτητη τη

διαρκή ενημέρωση και συμμετοχή των πολιτών στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων (WHO Europe, 2021).

### 5.3 Διαφάνεια, λογοδοσία και ηθική τεχνητής νοημοσύνης

Η ανάπτυξη προηγμένων τεχνολογιών, όπως η τεχνητή νοημοσύνη και η ανάλυση μεγάλων δεδομένων, δημιουργεί νέες προκλήσεις για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Η ευρωπαϊκή προσέγγιση επιδιώκει να ενσωματώσει αρχές διαφάνειας και λογοδοσίας στη χρήση αλγοριθμικών συστημάτων, διασφαλίζοντας ότι οι αποφάσεις που λαμβάνονται με τη βοήθεια τεχνολογιών είναι κατανοητές και ελέγξιμες. Η έννοια της «αξιόπιστης τεχνητής νοημοσύνης» (trustworthy AI) συνδέεται άμεσα με την ανάγκη προστασίας από διακρίσεις και μεροληψίες που μπορεί να προκύψουν από την ανάλυση δεδομένων υγείας.

Η έννοια της αξιόπιστης τεχνητής νοημοσύνης (trustworthy AI) αποκτά ιδιαίτερη σημασία στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας, καθώς η αυξανόμενη αξιοποίηση αλγοριθμικών συστημάτων για διάγνωση, πρόγνωση και υποστήριξη κλινικών αποφάσεων δημιουργεί νέες απαιτήσεις διακυβέρνησης. Στην ευρωπαϊκή προσέγγιση, η αξιοπιστία της τεχνητής νοημοσύνης δεν περιορίζεται στη τεχνική ακρίβεια των μοντέλων, αλλά περιλαμβάνει ένα σύνολο ηθικών, νομικών και κοινωνικών κριτηρίων που διασφαλίζουν ότι η χρήση των δεδομένων υγείας παραμένει συμβατή με τα θεμελιώδη δικαιώματα. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει διαμορφώσει ένα πλαίσιο αρχών που περιλαμβάνει τη διαφάνεια των αλγορίθμων, τη δυνατότητα ανθρώπινης εποπτείας, την ανθεκτικότητα και ασφάλεια των συστημάτων, καθώς και την αποφυγή μεροληψίας ή διακριτικής μεταχείρισης (European Commission, 2021).

Στον τομέα της υγείας, η αξιόπιστη τεχνητή νοημοσύνη συνδέεται άμεσα με την ποιότητα των δεδομένων που παρέχονται μέσω του EHDS. Η χρήση μεγάλων συνόλων δεδομένων μπορεί να βελτιώσει την ακρίβεια των διαγνωστικών εργαλείων, ωστόσο ελλιπή ή μη αντιπροσωπευτικά δεδομένα ενδέχεται να οδηγήσουν σε αλγοριθμικές στρεβλώσεις. Για τον λόγο αυτό, η ευρωπαϊκή στρατηγική δίνει έμφαση στη σημασιολογική διαλειτουργικότητα και στη δημιουργία ελεγχόμενων περιβαλλόντων επεξεργασίας, όπου οι ερευνητές και οι πάροχοι τεχνολογίας οφείλουν να τεκμηριώνουν τις διαδικασίες εκπαίδευσης και αξιολόγησης των μοντέλων τους. Η έννοια της λογοδοσίας (accountability) καθίσταται κεντρική, καθώς οι οργανισμοί που αναπτύσσουν ή χρησιμοποιούν συστήματα AI πρέπει να αποδεικνύουν ότι τα εργαλεία τους λειτουργούν με τρόπο δίκαιο και ασφαλή (Floridi, 2019).

Παράλληλα, η προσέγγιση της αξιόπιστης τεχνητής νοημοσύνης ενσωματώνεται στο ευρύτερο κανονιστικό πλαίσιο της ΕΕ μέσω του AI Act, ο οποίος υιοθετεί μια

προσέγγιση βασισμένη στον κίνδυνο. Τα συστήματα που χρησιμοποιούνται στην υγεία ταξινομούνται συχνά ως «υψηλού κινδύνου», γεγονός που συνεπάγεται αυστηρές υποχρεώσεις σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων, τη διαχείριση κινδύνων και την τεκμηρίωση των αλγοριθμικών αποφάσεων. Η απαίτηση για ανθρώπινη εποπτεία (human oversight) αποτελεί βασικό στοιχείο της ευρωπαϊκής φιλοσοφίας, καθώς επιδιώκεται η αποφυγή πλήρως αυτοματοποιημένων αποφάσεων που θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την υγεία ή τα δικαιώματα των πολιτών.

Τέλος, η έννοια trustworthy AI συνδέεται άμεσα με την ψηφιακή εμπιστοσύνη των πολιτών. Η διαφάνεια ως προς τον τρόπο λειτουργίας των συστημάτων, η δυνατότητα εξήγησης των αποτελεσμάτων (explainability) και η σαφής ενημέρωση των ασθενών για τη χρήση τεχνητής νοημοσύνης στην περίθαλψη αποτελούν κρίσιμους παράγοντες κοινωνικής αποδοχής. Σε ένα ανθρωποκεντρικό ψηφιακό οικοσύστημα, όπως αυτό που επιχειρεί να δημιουργήσει ο EHDS, η τεχνητή νοημοσύνη αντιμετωπίζεται ως υποστηρικτικό εργαλείο για τους επαγγελματίες υγείας και όχι ως αντικατάστασή τους, διασφαλίζοντας ότι η τελική ευθύνη για τις κλινικές αποφάσεις παραμένει στον άνθρωπο (WHO Europe, 2021).

Συνολικά, η ενσωμάτωση ηθικών αρχών στη διακυβέρνηση των δεδομένων αποτελεί βασικό στοιχείο της ψηφιακής εμπιστοσύνης. Σύμφωνα με τον Floridi (2019), η δημιουργία ενός «ηθικού ψηφιακού οικοσυστήματος» απαιτεί την ανάπτυξη μηχανισμών ελέγχου και αξιολόγησης των τεχνολογιών, ώστε να διασφαλίζεται ότι η καινοτομία δεν υπονομεύει τα ανθρώπινα δικαιώματα.

#### **5.4 Προκλήσεις και ανισότητες στην εφαρμογή**

Παρά τη σημαντική πρόοδο που έχει επιτευχθεί σε επίπεδο ευρωπαϊκής πολιτικής, η πρακτική εφαρμογή της ψηφιακής εμπιστοσύνης στο πλαίσιο της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων υγείας παραμένει ένα σύνθετο εγχείρημα. Οι ανισότητες μεταξύ των κρατών-μελών ως προς την ψηφιακή ωριμότητα, τις διοικητικές δομές και την κοινωνική αποδοχή των τεχνολογιών επηρεάζουν άμεσα την ταχύτητα και την αποτελεσματικότητα υλοποίησης του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS). Η διαφορετική αφετηρία των εθνικών συστημάτων υγείας δημιουργεί ένα πολυεπίπεδο περιβάλλον, στο οποίο η ανάπτυξη κοινών ευρωπαϊκών υποδομών απαιτεί προσαρμογή σε ποικίλα θεσμικά και τεχνολογικά πλαίσια (WHO Europe, 2021).

Ένα από τα βασικά ζητήματα αφορά το επίπεδο ψηφιακής ωριμότητας των εθνικών συστημάτων υγείας. Χώρες της Βόρειας Ευρώπης, όπως η Φινλανδία και η Δανία, έχουν επενδύσει εδώ και δεκαετίες σε εθνικές πλατφόρμες ηλεκτρονικών φακέλων υγείας και ψηφιακών υπηρεσιών, γεγονός που διευκολύνει την ενσωμάτωσή τους στο ευρωπαϊκό

οικοσύστημα. Αντίθετα, κράτη - μέλη της Νότιας και Ανατολικής Ευρώπης, όπως η Ελλάδα, η Ρουμανία ή η Βουλγαρία, βρίσκονται σε διαφορετικά στάδια ψηφιακού μετασχηματισμού, αντιμετωπίζοντας προκλήσεις που σχετίζονται με παλαιότερες υποδομές, περιορισμένους οικονομικούς πόρους και έλλειψη εξειδικευμένου προσωπικού. Οι διαφορές αυτές δημιουργούν τον κίνδυνο ενός «ψηφιακού χάσματος» εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπου οι πολίτες δεν απολαμβάνουν ισότιμα τα οφέλη των διασυνοριακών υπηρεσιών υγείας. πλέον, η ψηφιακή εμπιστοσύνη επηρεάζεται σημαντικά από πολιτισμικούς παράγοντες και ιστορικές εμπειρίες των κοινωνιών ως προς την προστασία της ιδιωτικότητας. Σε χώρες όπως η Γερμανία, όπου η προστασία των προσωπικών δεδομένων αποτελεί βαθιά ριζωμένη κοινωνική αξία, η εισαγωγή νέων ψηφιακών εργαλείων συνοδεύεται συχνά από έντονο δημόσιο διάλογο και αυστηρές κανονιστικές απαιτήσεις. Αντίθετα, σε χώρες όπως η Εσθονία, η μακρόχρονη εμπειρία ψηφιακής διακυβέρνησης έχει ενισχύσει την εμπιστοσύνη των πολιτών στα κρατικά πληροφοριακά συστήματα, επιτρέποντας την ταχύτερη υιοθέτηση καινοτόμων λύσεων. Οι διαφορετικές αυτές αντιλήψεις αναδεικνύουν ότι η τεχνολογική ανάπτυξη δεν μπορεί να αποκοπεί από το κοινωνικό και πολιτισμικό πλαίσιο μέσα στο οποίο εφαρμόζεται. Σημαντική πρόκληση αποτελεί επίσης η ετερογένεια των διοικητικών δομών και των μοντέλων διακυβέρνησης των συστημάτων υγείας. Σε ορισμένα κράτη - μέλη, όπως η Γαλλία, η διαχείριση των δεδομένων υγείας πραγματοποιείται μέσω κεντρικών εθνικών οργανισμών, ενώ σε άλλες χώρες, όπως η Ισπανία, η αποκεντρωμένη οργάνωση του συστήματος υγείας δημιουργεί πρόσθετες δυσκολίες συντονισμού. Η ανάγκη εναρμόνισης διαφορετικών διοικητικών πρακτικών καθιστά απαραίτητη την ανάπτυξη κοινών ευρωπαϊκών μηχανισμών συνεργασίας, χωρίς όμως να θίγεται η εθνική κυριαρχία των κρατών - μελών στον τομέα της υγείας. Ένας ακόμη παράγοντας ανισότητας αφορά τις ψηφιακές δεξιότητες των επαγγελματιών υγείας και των πολιτών. Η επιτυχία της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων εξαρτάται όχι μόνο από την ύπαρξη τεχνολογικών υποδομών αλλά και από την ικανότητα των χρηστών να τις αξιοποιούν αποτελεσματικά. Σε χώρες όπως η Ολλανδία και η Σουηδία έχουν αναπτυχθεί προγράμματα εκπαίδευσης που ενισχύουν τις ψηφιακές δεξιότητες των επαγγελματιών υγείας, ενώ σε άλλα κράτη - μέλη η έλλειψη συστηματικής κατάρτισης αποτελεί εμπόδιο για την υιοθέτηση νέων εργαλείων. Παράλληλα, οι κοινωνικές ανισότητες, όπως το επίπεδο εκπαίδευσης ή η ηλικία των χρηστών, επηρεάζουν την πρόσβαση στις ψηφιακές υπηρεσίες, δημιουργώντας τον κίνδυνο αποκλεισμού ευάλωτων ομάδων.

Η διασφάλιση της ψηφιακής εμπιστοσύνης συνδέεται επίσης με ζητήματα κυβερνοασφάλειας και διαχείρισης κινδύνων (DigitalEurope, 2024). Περιστατικά κυβερνοεπιθέσεων σε νοσοκομεία ευρωπαϊκών χωρών έχουν ενισχύσει τις ανησυχίες των

πολιτών σχετικά με την ασφάλεια των δεδομένων υγείας. Για παράδειγμα, επιθέσεις ransomware σε οργανισμούς υγείας στη Γαλλία και την Ιρλανδία ανέδειξαν την ανάγκη για ενίσχυση της ανθεκτικότητας των υποδομών και την υιοθέτηση κοινών ευρωπαϊκών προτύπων ασφάλειας. Η εμπειρία αυτή δείχνει ότι η ψηφιακή εμπιστοσύνη δεν εξαρτάται μόνο από τη νομοθεσία αλλά και από την πραγματική ικανότητα των συστημάτων να προστατεύουν αποτελεσματικά τις πληροφορίες των πολιτών.

Παράλληλα, η εφαρμογή κοινών ευρωπαϊκών προτύπων διακυβέρνησης δεδομένων αναδεικνύεται ως κρίσιμο εργαλείο για τη μείωση των ανισοτήτων. Η ανάπτυξη υποδομών όπως το MyHealth@EU και το HealthData@EU επιδιώκει να δημιουργήσει ένα ομοσπονδιακό μοντέλο συνεργασίας, στο οποίο τα δεδομένα παραμένουν υπό εθνικό έλεγχο αλλά αξιοποιούνται συλλογικά. Ωστόσο, η υιοθέτηση αυτών των προτύπων απαιτεί σημαντικές επενδύσεις και θεσμικές αλλαγές, γεγονός που δημιουργεί προκλήσεις για χώρες με περιορισμένους πόρους. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει επιχειρήσει να αντιμετωπίσει το ζήτημα μέσω χρηματοδοτικών προγραμμάτων και κοινών δράσεων, με στόχο την ενίσχυση της συνοχής και τη μείωση των διαφορών μεταξύ των κρατών-μελών. Η συνεργασία με οργανώσεις ασθενών και κοινωνικούς φορείς αποτελεί επίσης καθοριστικό παράγοντα για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης.

Σε χώρες όπως η Ιταλία και η Πορτογαλία, η συμμετοχή των πολιτών στον σχεδιασμό ψηφιακών υπηρεσιών υγείας έχει συμβάλει στη μεγαλύτερη αποδοχή των νέων τεχνολογιών. Η ενεργή εμπλοκή των χρηστών επιτρέπει την ανάπτυξη λύσεων που ανταποκρίνονται στις πραγματικές ανάγκες της κοινωνίας, ενισχύοντας τη διαφάνεια και τη λογοδοσία των δημόσιων αρχών. Συνολικά, οι προκλήσεις και οι ανισότητες στην εφαρμογή της ψηφιακής εμπιστοσύνης αναδεικνύουν ότι η επιτυχία του EHDS δεν εξαρτάται μόνο από την τεχνολογική πρόοδο, αλλά και από την ικανότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης να διαμορφώσει ένα συνεκτικό και συμπεριληπτικό μοντέλο διακυβέρνησης. Η μείωση των διαφορών μεταξύ κρατών-μελών, η ενίσχυση των ψηφιακών δεξιοτήτων και η ανάπτυξη κοινών κανονιστικών προτύπων αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για τη δημιουργία ενός αξιόπιστου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας. Μέσα από τη συνεργασία και τη σταδιακή εναρμόνιση των πρακτικών, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει να διασφαλίσει ότι η ψηφιακή μετάβαση της υγείας θα πραγματοποιηθεί με τρόπο δίκαιο, ασφαλή και προσανατολισμένο στις ανάγκες των πολιτών (WHO Europe, 2021).

## **5.5 Ψηφιακή εμπιστοσύνη ως προϋπόθεση βιωσιμότητας του EHDS**

Η επιτυχία της πρωτογενούς χρήσης δεδομένων υγείας εξαρτάται τελικά από την ισορροπία μεταξύ καινοτομίας και προστασίας δικαιωμάτων. Η δημιουργία ενός

αξιόπιστου οικοσυστήματος δεδομένων δεν αφορά μόνο την τεχνολογική ανάπτυξη, αλλά και τη διαμόρφωση ενός πλαισίου εμπιστοσύνης που θα ενθαρρύνει τους πολίτες να συμμετέχουν ενεργά στη διαχείριση των πληροφοριών τους. Η ενίσχυση της ψηφιακής εμπιστοσύνης μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας, στην ανάπτυξη νέων υπηρεσιών υγείας και στην ενίσχυση της ευρωπαϊκής ψηφιακής στρατηγικής.

Συνολικά, η ψηφιακή εμπιστοσύνη και η προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων αποτελούν τον ακρογωνιαίο λίθο της ευρωπαϊκής πολιτικής δεδομένων υγείας. Μέσα από την υιοθέτηση ανθρωποκεντρικών αρχών, τη διαφάνεια στη διακυβέρνηση και την ενσωμάτωση ισχυρών κανονιστικών εγγυήσεων, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να δημιουργήσει ένα βιώσιμο μοντέλο ψηφιακής υγείας που θα ενισχύει την εμπιστοσύνη των πολιτών και θα προωθεί την καινοτομία με τρόπο συμβατό με τις ευρωπαϊκές αξίες (Floridi, 2019; WHO Europe, 2021).

Η βιωσιμότητα του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας δεν εξαρτάται αποκλειστικά από την τεχνολογική του αρχιτεκτονική ή την κανονιστική του πληρότητα, αλλά κυρίως από το επίπεδο εμπιστοσύνης που αναπτύσσεται μεταξύ πολιτών, επαγγελματιών υγείας και δημόσιων θεσμών. Η ψηφιακή εμπιστοσύνη λειτουργεί ως κοινωνικός και θεσμικός μηχανισμός που επιτρέπει τη μετάβαση από αποσπασματικές ψηφιακές υπηρεσίες σε ένα συνεκτικό οικοσύστημα δεδομένων υγείας. Χωρίς τη διασφάλιση αυτής της εμπιστοσύνης, ακόμη και οι πιο προηγμένες τεχνολογικές λύσεις ενδέχεται να αντιμετωπίσουν περιορισμένη αποδοχή από τους χρήστες, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την αποτελεσματικότητα των πολιτικών υγείας.

Η έννοια της βιωσιμότητας στο πλαίσιο του EHDS συνδέεται στενά με την αντίληψη των πολιτών για τη διαφάνεια και τη λογοδοσία των θεσμών. Οι χρήστες των ψηφιακών υπηρεσιών υγείας είναι πιθανότερο να μοιραστούν τα δεδομένα τους όταν γνωρίζουν με σαφήνεια ποιος τα χρησιμοποιεί, για ποιον σκοπό και με ποιες εγγυήσεις προστασίας. Η παροχή κατανοητής πληροφόρησης, η δυνατότητα ελέγχου της πρόσβασης και η ύπαρξη μηχανισμών αναφοράς περιστατικών αποτελούν βασικά στοιχεία για την ενίσχυση της εμπιστοσύνης. Σε αυτό το πλαίσιο, η ευρωπαϊκή προσέγγιση προωθεί ένα μοντέλο «υπεύθυνης καινοτομίας», όπου η ανάπτυξη νέων υπηρεσιών υγείας συνοδεύεται από σαφείς κανόνες διακυβέρνησης και συμμετοχή των πολιτών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων (Floridi, 2019).

Παράλληλα, η ψηφιακή εμπιστοσύνη επηρεάζει άμεσα τη μακροπρόθεσμη λειτουργικότητα των υποδομών του EHDS. Η συνεχής ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ κρατών - μελών απαιτεί υψηλό επίπεδο συνεργασίας και κοινή αντίληψη για την προστασία των δικαιωμάτων. Εάν οι πολίτες ή οι επαγγελματίες υγείας αμφισβητούν την

ασφάλεια των συστημάτων ή τη νομιμότητα της επεξεργασίας, ενδέχεται να περιοριστεί η συμμετοχή τους, μειώνοντας την αξία των διαθέσιμων δεδομένων για κλινικούς και διοικητικούς σκοπούς. Η εμπιστοσύνη, επομένως, δεν αποτελεί μόνο ηθική ή κοινωνική διάσταση, αλλά και πρακτική προϋπόθεση για την επιτυχία των ψηφιακών πολιτικών υγείας.

Επιπλέον, η βιωσιμότητα του EHDS συνδέεται με την ικανότητα των κρατών - μελών να διατηρούν ένα ισορροπημένο περιβάλλον μεταξύ καινοτομίας και προστασίας δικαιωμάτων. Η ανάπτυξη τεχνητής νοημοσύνης, η χρήση προηγμένων αναλυτικών εργαλείων και η αξιοποίηση μεγάλων δεδομένων μπορούν να συμβάλουν σημαντικά στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας, ωστόσο η κοινωνική αποδοχή αυτών των τεχνολογιών εξαρτάται από την ύπαρξη αξιόπιστων μηχανισμών εποπτείας. Η ευρωπαϊκή στρατηγική δίνει έμφαση στην έννοια της trustworthy AI, όπου η τεχνολογία σχεδιάζεται με γνώμονα τον σεβασμό της ιδιωτικότητας, την αποφυγή διακρίσεων και τη διατήρηση της ανθρώπινης εποπτείας. Η προσέγγιση αυτή ενισχύει την αντίληψη ότι η ψηφιακή καινοτομία μπορεί να συνυπάρχει με την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων, δημιουργώντας τις προϋποθέσεις για ένα βιώσιμο οικοσύστημα δεδομένων υγείας.

Ένας ακόμη σημαντικός παράγοντας αφορά τη θεσμική συνοχή και τη διαλειτουργικότητα των ευρωπαϊκών πολιτικών. Η εναρμόνιση κανονισμών όπως ο GDPR, ο Data Governance Act και ο AI Act με το πλαίσιο του EHDS συμβάλλει στη δημιουργία ενός συνεκτικού μοντέλου ψηφιακής διακυβέρνησης. Η ύπαρξη ενιαίων κανόνων ενισχύει την προβλεψιμότητα για τους οργανισμούς υγείας και τους παρόχους τεχνολογίας, ενώ παράλληλα προσφέρει στους πολίτες την αίσθηση ότι τα δικαιώματά τους προστατεύονται ανεξαρτήτως χώρας. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας για την Ευρώπη, η διαφάνεια στη λήψη αποφάσεων και η συμμετοχή των κοινωνικών εταίρων αποτελούν βασικά στοιχεία για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης σε ψηφιακά συστήματα υγείας (WHO Europe, 2021).

Τέλος, η ψηφιακή εμπιστοσύνη συνδέεται με τη μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα των ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας. Ένα αξιόπιστο περιβάλλον δεδομένων επιτρέπει την ανάπτυξη συνεργασιών μεταξύ κρατών-μελών, την ταχύτερη ανταπόκριση σε κρίσεις δημόσιας υγείας και την ενίσχυση της επιστημονικής έρευνας. Μέσα από τη διαμόρφωση ενός πλαισίου που συνδυάζει τεχνολογική καινοτομία, κανονιστική σαφήνεια και κοινωνική συμμετοχή, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να δημιουργήσει ένα βιώσιμο μοντέλο ψηφιακής υγείας, όπου η εμπιστοσύνη λειτουργεί ως θεμέλιο για την εξέλιξη των υπηρεσιών και τη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας (Floridi, 2019; WHO Europe, 2021).

## **Κεφάλαιο 3: Δευτερογενής Χρήση Δεδομένων Υγείας και Μηχανισμοί Διακυβέρνησης**

### **1. Στόχοι και πεδία δευτερογενούς χρήσης (έρευνα, καινοτομία, πολιτική υγείας)**

Η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας αποτελεί έναν από τους πιο κρίσιμους πυλώνες του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space - EHDS), καθώς μετατρέπει τις πληροφορίες που συλλέγονται στο πλαίσιο της κλινικής φροντίδας σε στρατηγικό πόρο για την επιστημονική έρευνα, την ανάπτυξη καινοτόμων τεχνολογιών και τη διαμόρφωση αποτελεσματικών δημόσιων πολιτικών υγείας. Σε αντίθεση με την πρωτογενή χρήση, η οποία αφορά την άμεση παροχή υπηρεσιών σε μεμονωμένους ασθενείς, η δευτερογενής χρήση επικεντρώνεται στην αξιοποίηση συγκεντρωτικών δεδομένων με σκοπό την παραγωγή γνώσης και τη βελτίωση της λειτουργίας των συστημάτων υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο (European Commission, 2022a).

Η έννοια αυτή δεν αποτελεί απλώς τεχνολογική εξέλιξη αλλά αντανακλά μια βαθύτερη μετατόπιση στην ευρωπαϊκή πολιτική δεδομένων. Τα δεδομένα υγείας αντιμετωπίζονται πλέον ως συλλογικό αγαθό, το οποίο, υπό αυστηρές προϋποθέσεις προστασίας της ιδιωτικότητας, μπορεί να συμβάλει στην προώθηση της καινοτομίας και της κοινωνικής ευημερίας. Η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει να δημιουργήσει ένα πλαίσιο όπου η επαναχρησιμοποίηση δεδομένων πραγματοποιείται με διαφάνεια και λογοδοσία, επιτρέποντας την ανάπτυξη νέων υπηρεσιών υγείας και την ενίσχυση της ανθεκτικότητας των δημόσιων συστημάτων (OECD, 2023).

#### **1.1 Η δευτερογενής χρήση ως εργαλείο επιστημονικής έρευνας**

Ένας από τους βασικούς στόχους της δευτερογενούς χρήσης είναι η υποστήριξη της βιοϊατρικής και κλινικής έρευνας (EDPB, 2020). Η δυνατότητα πρόσβασης σε μεγάλα σύνολα δεδομένων από διαφορετικές χώρες επιτρέπει τη μελέτη σπάνιων ασθενειών, την ανάλυση μακροχρόνιων επιδημιολογικών τάσεων και την ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπευτικών προσεγγίσεων. Σε χώρες όπως η Δανία και η Σουηδία, τα εθνικά μητρώα υγείας έχουν χρησιμοποιηθεί για τη διεξαγωγή μεγάλης κλίμακας μελετών, συμβάλλοντας στην κατανόηση της επίδρασης κοινωνικών και περιβαλλοντικών παραγόντων στην υγεία του πληθυσμού. Η ενσωμάτωση αυτών των πρακτικών στο EHDS επιδιώκει να επεκτείνει τις δυνατότητες συνεργασίας μεταξύ ερευνητικών κέντρων σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Παράλληλα, η πανδημία COVID-19 ανέδειξε την αξία της διασυνοριακής ανάλυσης δεδομένων για την ταχεία ανταπόκριση σε υγειονομικές κρίσεις. Η πρόσβαση σε ενοποιημένα δεδομένα επέτρεψε την ανάπτυξη μοντέλων πρόβλεψης και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των πολιτικών περιορισμού της μετάδοσης. Η

εμπειρία αυτή ενίσχυσε την πολιτική βούληση για τη δημιουργία μόνιμων μηχανισμών δευτερογενούς χρήσης δεδομένων, οι οποίοι θα επιτρέπουν την έγκαιρη αντιμετώπιση μελλοντικών κρίσεων (WHO Europe, 2021).

### **1.2 Καινοτομία και ανάπτυξη ψηφιακών τεχνολογιών υγείας**

Η δευτερογενής χρήση δεδομένων αποτελεί επίσης βασικό καταλύτη για την ανάπτυξη ψηφιακών τεχνολογιών και συστημάτων τεχνητής νοημοσύνης. Τα αλγοριθμικά μοντέλα απαιτούν μεγάλα και ποιοτικά σύνολα δεδομένων για την εκπαίδευση και τη βελτιστοποίησή τους, ενώ η πρόσβαση σε διασυνοριακά δεδομένα ενισχύει τη δυνατότητα ανάπτυξης λύσεων που ανταποκρίνονται στις ανάγκες διαφορετικών πληθυσμών. Η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει να δημιουργήσει ένα ανταγωνιστικό οικοσύστημα καινοτομίας, στο οποίο οι ευρωπαϊκές επιχειρήσεις και ερευνητικοί οργανισμοί θα μπορούν να αξιοποιούν δεδομένα με τρόπο ασφαλή και σύμφωνο με τις αξίες της Ένωσης.

Παραδείγματα εφαρμογής μπορούν να εντοπιστούν στη Γαλλία, όπου το Health Data Hub υποστηρίζει την ανάπτυξη ψηφιακών εφαρμογών βασισμένων σε πραγματικά δεδομένα ασθενών, καθώς και στη Φινλανδία, όπου η πλατφόρμα Findata επιτρέπει την ελεγχόμενη πρόσβαση σε δεδομένα για ερευνητικούς σκοπούς. Οι πρωτοβουλίες αυτές δείχνουν ότι η δευτερογενής χρήση δεν περιορίζεται στη θεωρητική ανάλυση αλλά αποτελεί πρακτικό εργαλείο ενίσχυσης της καινοτομίας στον τομέα της υγείας.

### **1.3 Δευτερογενής χρήση και χάραξη δημόσιας πολιτικής**

Ένας τρίτος βασικός στόχος της δευτερογενούς χρήσης είναι η βελτίωση της χάραξης δημόσιας πολιτικής μέσω τεκμηριωμένων αποφάσεων (EDPB, 2025). Η ανάλυση μεγάλων συνόλων δεδομένων επιτρέπει στις δημόσιες αρχές να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα των συστημάτων υγείας, να εντοπίζουν ανισότητες στην πρόσβαση στις υπηρεσίες και να σχεδιάζουν στοχευμένες παρεμβάσεις. Στο Ηνωμένο Βασίλειο, για παράδειγμα, η αξιοποίηση δεδομένων του NHS έχει συμβάλει στην ανάπτυξη προγραμμάτων πρόληψης χρόνιων ασθενειών, ενώ στην Ολλανδία η ανάλυση δεδομένων ασφαλιστικών φορέων έχει χρησιμοποιηθεί για τη βελτιστοποίηση της κατανομής πόρων (Hussein et. Al., 2024).

Στο ευρωπαϊκό επίπεδο, η ύπαρξη ενός ενιαίου πλαισίου δευτερογενούς χρήσης μπορεί να ενισχύσει τη σύγκριση πολιτικών μεταξύ κρατών-μελών, επιτρέποντας την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και την ανάπτυξη κοινών στρατηγικών. Η δυνατότητα αυτή θεωρείται ιδιαίτερα σημαντική σε περιόδους κρίσεων δημόσιας υγείας, όπου η ταχεία ανταλλαγή πληροφοριών μπορεί να συμβάλει στη λήψη αποτελεσματικών αποφάσεων.

#### **1.4 Ηθικές και κανονιστικές προκλήσεις**

Παρά τα σημαντικά οφέλη, η δευτερογενής χρήση δεδομένων συνοδεύεται από προκλήσεις που σχετίζονται με την προστασία της ιδιωτικότητας και τη διασφάλιση της εμπιστοσύνης των πολιτών. Η χρήση δεδομένων για ερευνητικούς ή εμπορικούς σκοπούς μπορεί να δημιουργήσει ανησυχίες σχετικά με τη διαφάνεια και την πιθανότητα κατάχρησης. Για τον λόγο αυτό, το EHDS εισάγει μηχανισμούς διακυβέρνησης, όπως οι Health Data Access Bodies, οι οποίοι αξιολογούν τα αιτήματα πρόσβασης και διασφαλίζουν ότι η χρήση των δεδομένων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές αρχές (EDPB, 2025).

Η ευρωπαϊκή προσέγγιση βασίζεται στην έννοια της «ηθικής καινοτομίας», όπου η τεχνολογική πρόοδος συνοδεύεται από σεβασμό προς τα θεμελιώδη δικαιώματα και τη διαφάνεια στη λήψη αποφάσεων (Floridi, 2019). Η πρόκληση έγκειται στη διατήρηση της ισορροπίας μεταξύ της αξιοποίησης των δεδομένων για το κοινό καλό και της προστασίας της ιδιωτικής ζωής των πολιτών.

#### **1.5 Συμπερασματικές παρατηρήσεις**

Η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του EHDS αποτελεί έναν στρατηγικό μηχανισμό που συνδέει την επιστημονική έρευνα, την τεχνολογική καινοτομία και τη δημόσια πολιτική. Μέσα από την αξιοποίηση μεγάλων συνόλων δεδομένων, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει να ενισχύσει την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας, να προωθήσει την ανάπτυξη νέων τεχνολογιών και να δημιουργήσει ένα πιο ανθεκτικό και βιώσιμο σύστημα υγείας. Παράλληλα, η επιτυχία αυτής της προσέγγισης εξαρτάται από την ύπαρξη ισχυρών μηχανισμών διακυβέρνησης και από την ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών, ώστε η δευτερογενής χρήση να πραγματοποιείται με τρόπο διαφανή, ασφαλή και συμβατό με τις ευρωπαϊκές αξίες (European Commission, 2022a; OECD, 2023; Floridi, 2019).

## **2. HealthData@EU και ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας δεδομένων**

Η ανάπτυξη της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS) βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στην υποδομή HealthData@EU, η οποία αποτελεί τον βασικό μηχανισμό διασυνοριακής πρόσβασης σε δεδομένα για ερευνητικούς, διοικητικούς και πολιτικούς σκοπούς. Η αρχιτεκτονική της υποδομής αυτής σχεδιάστηκε με στόχο να αντιμετωπίσει ένα από τα πιο κρίσιμα ζητήματα της ευρωπαϊκής ψηφιακής διακυβέρνησης, δηλαδή την ανάγκη αξιοποίησης μεγάλων συνόλων δεδομένων χωρίς να διακυβεύεται η ιδιωτικότητα των πολιτών και η ασφάλεια των πληροφοριών τους. Σε αντίθεση με τα παραδοσιακά μοντέλα ανταλλαγής δεδομένων,

όπου τα αρχεία μεταφέρονται μεταξύ οργανισμών, το HealthData@EU προωθεί ένα ομοσπονδιακό μοντέλο συνεργασίας βασισμένο στην αρχή της «ανάλυσης κοντά στα δεδομένα» (European Commission, 2022b).

### **2.1 Η αρχιτεκτονική του HealthData@EU**

Η υποδομή HealthData@EU αποτελεί ένα δίκτυο εθνικών κόμβων, οι οποίοι λειτουργούν ως σημεία πρόσβασης για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας. Κάθε κράτος-μέλος διατηρεί τα δεδομένα του εντός των εθνικών συστημάτων, αλλά επιτρέπει την ελεγχόμενη πρόσβαση μέσω κοινών προτύπων και διαδικασιών. Το μοντέλο αυτό επιδιώκει να συνδυάσει την ευρωπαϊκή συνεργασία με τον σεβασμό της εθνικής κυριαρχίας, αποφεύγοντας τη δημιουργία κεντρικής αποθήκης δεδομένων σε επίπεδο ΕΕ (Hussein, 2024).

Η βασική λειτουργία του HealthData@EU στηρίζεται στη δημιουργία ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας (secure processing environments-SPEs), στα οποία οι ερευνητές μπορούν να πραγματοποιούν αναλύσεις χωρίς να έχουν άμεση πρόσβαση σε προσωπικά αναγνωρίσιμες πληροφορίες. Οι SPEs λειτουργούν ως ελεγχόμενοι ψηφιακοί χώροι, όπου εφαρμόζονται αυστηρά μέτρα ασφαλείας, όπως κρυπτογράφηση δεδομένων, πολυεπίπεδη ταυτοποίηση χρηστών και συνεχής καταγραφή των ενεργειών που πραγματοποιούνται εντός του συστήματος (ENISA, 2022).

### **2.2 Ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας και αρχή «data stays local»**

Η αρχή «data stays local» αποτελεί θεμέλιο της ευρωπαϊκής προσέγγισης στη δευτερογενή χρήση δεδομένων. Αντί να μετακινούνται τα δεδομένα σε κεντρικές βάσεις, οι αναλύσεις εκτελούνται στους εθνικούς κόμβους και τα αποτελέσματα κοινοποιούνται στους ερευνητές σε συγκεντρωτική μορφή. Με αυτόν τον τρόπο μειώνεται σημαντικά ο κίνδυνος παραβίασης ιδιωτικότητας και ενισχύεται η εμπιστοσύνη των πολιτών προς τις ψηφιακές υποδομές.

Η προσέγγιση αυτή διαφοροποιείται από μοντέλα που χρησιμοποιούνται σε άλλες περιοχές του κόσμου, όπου τα δεδομένα συγκεντρώνονται σε μεγάλες κεντρικές πλατφόρμες. Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η έμφαση δίνεται στη δημιουργία ενός «ομοσπονδιακού οικοσυστήματος», όπου η συνεργασία πραγματοποιείται μέσω κοινών προτύπων και όχι μέσω συγκέντρωσης δεδομένων. Η επιλογή αυτή αντανακλά την ευρωπαϊκή φιλοσοφία προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και την ανάγκη διατήρησης της διαφάνειας στη διακυβέρνηση δεδομένων (Floridi, 2019).

### **2.3 Τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ασφάλειας**

Τα ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας συνδυάζουν τεχνικές και οργανωτικές πρακτικές για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με το κανονιστικό πλαίσιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Από τεχνικής πλευράς, εφαρμόζονται μηχανισμοί όπως:

- κρυπτογράφηση δεδομένων κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση,
- ανωνυμοποίηση και ψευδωνυμοποίηση πληροφοριών,
- έλεγχος πρόσβασης με βάση τον ρόλο του χρήστη,
- συνεχής παρακολούθηση και καταγραφή δραστηριοτήτων (audit logs).

Από οργανωτικής πλευράς, η πρόσβαση στα δεδομένα εγκρίνεται από τους Health Data Access Bodies, οι οποίοι αξιολογούν τα αιτήματα με βάση κριτήρια δημόσιου συμφέροντος, επιστημονικής αξίας και προστασίας της ιδιωτικότητας. Οι διαδικασίες αυτές ενισχύουν τη λογοδοσία και διασφαλίζουν ότι η χρήση των δεδομένων πραγματοποιείται σύμφωνα με τις αρχές του GDPR και των ευρωπαϊκών πολιτικών δεδομένων.

### **2.4 Παραδείγματα εθνικών πρωτοβουλιών**

Η εφαρμογή της λογικής των ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας μπορεί να παρατηρηθεί ήδη σε διάφορα κράτη - μέλη. Στη Γαλλία, το Health Data Hub λειτουργεί ως πλατφόρμα που επιτρέπει την ανάλυση δεδομένων μέσω ελεγχόμενων υποδομών, υποστηρίζοντας ερευνητικά έργα σε τομείς όπως η ογκολογία και η δημόσια υγεία. Στη Φινλανδία, ο οργανισμός Findata παρέχει πρόσβαση σε δεδομένα υγείας μέσω ασφαλών ψηφιακών χώρων, όπου οι ερευνητές μπορούν να πραγματοποιούν αναλύσεις χωρίς να κατεβάζουν τα δεδομένα τοπικά. Αντίστοιχα, στη Γερμανία, το δίκτυο πανεπιστημιακών νοσοκομείων Netzwerk Universitätsmedizin αναπτύσσει υποδομές federated analytics που ευθυγραμμίζονται με το μοντέλο του HealthData@EU.

Τα παραδείγματα αυτά δείχνουν ότι η μετάβαση σε ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας δεν αποτελεί θεωρητική προσέγγιση, αλλά πρακτική εξέλιξη που ήδη εφαρμόζεται σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες. Η ενσωμάτωσή τους στο ευρωπαϊκό δίκτυο αναμένεται να ενισχύσει τη συνεργασία μεταξύ ερευνητικών φορέων και να επιταχύνει την ανάπτυξη καινοτόμων λύσεων.

### **2.5 Προκλήσεις υλοποίησης και μελλοντικές προοπτικές**

Παρά τα σημαντικά πλεονεκτήματα, η ανάπτυξη του HealthData@EU συνοδεύεται από προκλήσεις που σχετίζονται με την τεχνική εναρμόνιση, τη διακυβέρνηση και την επάρκεια ανθρώπινου δυναμικού. Η υιοθέτηση κοινών προτύπων απαιτεί σημαντικές επενδύσεις σε υποδομές και εκπαίδευση, ενώ οι διαφορετικές εθνικές

πολιτικές προστασίας δεδομένων δημιουργούν ανάγκη για συνεχή συντονισμό μεταξύ των κρατών-μελών.

Επιπλέον, η επιτυχία της υποδομής εξαρτάται από την ανάπτυξη κουλτούρας συνεργασίας και εμπιστοσύνης μεταξύ δημόσιων αρχών, ερευνητών και πολιτών. Η διαφάνεια στη διαδικασία λήψης αποφάσεων και η σαφής επικοινωνία σχετικά με τον τρόπο χρήσης των δεδομένων αποτελούν κρίσιμους παράγοντες για την αποδοχή της δευτερογενούς χρήσης από την κοινωνία.

Το HealthData@EU και τα ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας αποτελούν τον πυρήνα της ευρωπαϊκής στρατηγικής για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας. Μέσα από την υιοθέτηση ενός ομοσπονδιακού μοντέλου συνεργασίας, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να συνδυάσει την καινοτομία με την προστασία της ιδιωτικότητας, δημιουργώντας ένα οικοσύστημα βασισμένο στην εμπιστοσύνη και τη διαφάνεια. Η επιτυχία της προσέγγισης αυτής θα εξαρτηθεί από την ικανότητα των κρατών - μελών να υιοθετήσουν κοινά πρότυπα και να ενισχύσουν τη συνεργασία σε ευρωπαϊκό επίπεδο, συμβάλλοντας στη δημιουργία ενός βιώσιμου και ασφαλούς περιβάλλοντος για την αξιοποίηση δεδομένων υγείας (European Commission, 2022b; ENISA, 2022).

### **3. Ο ρόλος των Health Data Access Bodies (HDABs)**

Οι Health Data Access Bodies (HDABs) αποτελούν έναν από τους πλέον καινοτόμους θεσμούς που εισάγει ο Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας (EHDS), καθώς διαμορφώνουν ένα νέο μοντέλο θεσμικής διακυβέρνησης για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας. Σε ένα περιβάλλον όπου η αξιοποίηση μεγάλων συνόλων δεδομένων μπορεί να δημιουργήσει σημαντικές ευκαιρίες για έρευνα και καινοτομία, αλλά ταυτόχρονα εγείρει ζητήματα ιδιωτικότητας και ηθικής χρήσης, οι HDABs λειτουργούν ως βασικός μηχανισμός εξισορρόπησης μεταξύ πρόσβασης και προστασίας δικαιωμάτων. Ο ρόλος τους εκτείνεται από την αξιολόγηση αιτημάτων χρήσης δεδομένων έως την παρακολούθηση της συμμόρφωσης με το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο, συμβάλλοντας στη δημιουργία ενός αξιόπιστου και διαφανούς οικοσυστήματος δεδομένων υγείας (European Commission, 2022a).

#### **3.1 Θεσμική αποστολή και λειτουργίες των HDABs**

Η βασική αποστολή των Health Data Access Bodies είναι να λειτουργούν ως ανεξάρτητοι φορείς που αξιολογούν τα αιτήματα πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για δευτερογενείς σκοπούς, όπως η επιστημονική έρευνα, η χάραξη πολιτικής και η ανάπτυξη ψηφιακών εφαρμογών. Οι φορείς αυτοί εξετάζουν εάν ο σκοπός χρήσης είναι συμβατός με το δημόσιο συμφέρον, εάν τηρούνται οι αρχές προστασίας προσωπικών δεδομένων και

εάν υπάρχουν επαρκείς τεχνικές εγγυήσεις ασφάλειας. Η διαδικασία αυτή αντικατοπτρίζει τη μετάβαση από ένα κατακερματισμένο μοντέλο πρόσβασης σε δεδομένα προς ένα πιο συντονισμένο και ομοιογενές ευρωπαϊκό πλαίσιο.

Παράλληλα, οι HDABs αναλαμβάνουν την έκδοση αδειών χρήσης δεδομένων (data permits), οι οποίες καθορίζουν με σαφήνεια τους όρους πρόσβασης, τη διάρκεια χρήσης και τους περιορισμούς επεξεργασίας. Μέσω αυτών των μηχανισμών επιδιώκεται η δημιουργία ενός συστήματος λογοδοσίας, όπου κάθε χρήση δεδομένων μπορεί να ελεγχθεί και να αξιολογηθεί εκ των υστέρων. Οι φορείς αυτοί λειτουργούν επίσης ως σημεία επαφής μεταξύ εθνικών αρχών και ευρωπαϊκών οργανισμών, διευκολύνοντας τη διασυνοριακή συνεργασία και την ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών.

### **3.2 Νέο μοντέλο διακυβέρνησης και ενίσχυση της εμπιστοσύνης**

Η δημιουργία των HDABs σηματοδοτεί μια σημαντική θεσμική καινοτομία, καθώς εισάγει ένα μοντέλο διακυβέρνησης βασισμένο στη διαφάνεια και στη συμμετοχή πολλαπλών ενδιαφερόμενων μερών. Σε αντίθεση με παλαιότερες πρακτικές, όπου η πρόσβαση σε δεδομένα υγείας μπορούσε να πραγματοποιείται μέσω διαφορετικών εθνικών διαδικασιών χωρίς ενιαία κριτήρια, οι HDABs εφαρμόζουν κοινές αρχές αξιολόγησης που ενισχύουν την προβλεψιμότητα και τη νομιμοποίηση της διαδικασίας.

Η ύπαρξη ενός τέτοιου θεσμού θεωρείται κρίσιμη για την ενίσχυση της ψηφιακής εμπιστοσύνης των πολιτών. Οι χρήστες είναι πιθανότερο να αποδεχθούν τη δευτερογενή χρήση των δεδομένων τους όταν γνωρίζουν ότι η πρόσβαση ελέγχεται από ανεξάρτητους φορείς και ότι οι σκοποί χρήσης υπόκεινται σε αυστηρή εποπτεία. Σύμφωνα με τη σχετική βιβλιογραφία, η διαφάνεια στη διακυβέρνηση δεδομένων αποτελεί βασικό παράγοντα για την κοινωνική αποδοχή των ψηφιακών μεταρρυθμίσεων και για τη βιωσιμότητα των ευρωπαϊκών πολιτικών δεδομένων (Marcus et.al., 2022).

### **3.3 Οι HDABs ως ενδιάμεσοι φορείς συνεργασίας**

Ένα από τα σημαντικότερα χαρακτηριστικά των Health Data Access Bodies είναι ο ρόλος τους ως ενδιάμεσων μηχανισμών μεταξύ ερευνητικών οργανισμών, δημόσιων αρχών και ιδιωτικών φορέων. Η δευτερογενής χρήση δεδομένων απαιτεί τη συνεργασία πολλών διαφορετικών οργανισμών, από πανεπιστήμια και ερευνητικά κέντρα έως εταιρείες τεχνολογίας και φαρμακευτικές επιχειρήσεις. Οι HDABs λειτουργούν ως «γέφυρα» μεταξύ αυτών των φορέων, διασφαλίζοντας ότι η συνεργασία πραγματοποιείται με σαφείς κανόνες και χωρίς συγκρούσεις συμφερόντων.

Παράλληλα, οι φορείς αυτοί υποστηρίζουν τη λειτουργία της υποδομής HealthData@EU, διευκολύνοντας την πρόσβαση σε ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας δεδομένων. Μέσω της αξιολόγησης αιτημάτων και της διαχείρισης αδειών χρήσης, οι

HDABs συμβάλλουν στη δημιουργία ενός ευρωπαϊκού δικτύου συνεργασίας που ενισχύει τη διαλειτουργικότητα και την ανταλλαγή γνώσης μεταξύ κρατών - μελών.

### **3.4 Εθνικές προσεγγίσεις και παραδείγματα εφαρμογής**

Η ανάπτυξη των Health Data Access Bodies βασίζεται σε υφιστάμενες εθνικές πρωτοβουλίες που ήδη λειτουργούν σε ορισμένες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Στη Φινλανδία, για παράδειγμα, ο οργανισμός Findata λειτουργεί ως κεντρικός φορέας πρόσβασης σε δεδομένα υγείας για ερευνητικούς σκοπούς, παρέχοντας άδειες χρήσης και διασφαλίζοντας την προστασία της ιδιωτικότητας. Αντίστοιχα, στη Γαλλία το Health Data Hub συνεργάζεται με εθνικές αρχές για την αξιολόγηση αιτημάτων πρόσβασης, ενώ στη Δανία τα εθνικά μητρώα υγείας λειτουργούν υπό αυστηρή εποπτεία δημόσιων φορέων που διασφαλίζουν τη διαφάνεια της διαδικασίας.

Τα παραδείγματα αυτά δείχνουν ότι οι HDABs δεν αποτελούν ένα εντελώς νέο θεσμικό σχήμα, αλλά μια προσπάθεια εναρμόνισης και ενίσχυσης υφιστάμενων πρακτικών σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η πρόκληση έγκειται στη δημιουργία ενός κοινού πλαισίου που θα επιτρέπει τη συνεργασία χωρίς να αγνοεί τις ιδιαιτερότητες των εθνικών συστημάτων υγείας.

### **3.5 Προκλήσεις και μελλοντικές προοπτικές**

Παρά τη σημασία τους, οι Health Data Access Bodies αντιμετωπίζουν σημαντικές προκλήσεις που σχετίζονται με την επάρκεια πόρων, την ανάπτυξη εξειδικευμένων δεξιοτήτων και την ανάγκη διαρκούς συντονισμού μεταξύ κρατών-μελών. Η αξιολόγηση αιτημάτων πρόσβασης απαιτεί υψηλό επίπεδο τεχνικής και νομικής γνώσης, καθώς οι φορείς πρέπει να κατανοούν τόσο τις τεχνολογικές δυνατότητες όσο και τις κανονιστικές υποχρεώσεις που απορρέουν από το ευρωπαϊκό δίκαιο.

Επιπλέον, η λειτουργία των HDABs πρέπει να διασφαλίζει την ανεξαρτησία τους από πολιτικές ή εμπορικές πιέσεις, ώστε να διατηρείται η εμπιστοσύνη των πολιτών. Η ανάπτυξη κοινών ευρωπαϊκών κατευθυντήριων γραμμών και η ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των εθνικών φορέων θεωρούνται κρίσιμα βήματα για την επιτυχή υλοποίηση του θεσμού.

Οι Health Data Access Bodies αποτελούν βασικό στοιχείο της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων στο EHDS, καθώς εισάγουν ένα νέο μοντέλο διακυβέρνησης που συνδυάζει την πρόσβαση στην πληροφορία με την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων. Μέσα από τη διαφανή αξιολόγηση αιτημάτων, την έκδοση αδειών χρήσης και τη συνεχή εποπτεία της συμμόρφωσης, οι φορείς αυτοί συμβάλλουν στη δημιουργία ενός αξιόπιστου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας. Η επιτυχία τους θα εξαρτηθεί από την ικανότητα των κρατών - μελών να επενδύσουν σε θεσμική και

τεχνολογική υποστήριξη, διασφαλίζοντας ότι η δευτερογενής χρήση δεδομένων θα πραγματοποιείται με τρόπο ασφαλή, διαφανή και συμβατό με τις αξίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (European Commission, 2022a; Marcus et.al., 2022).

#### **4. Ηθικές και νομικές προκλήσεις: ανωνυμοποίηση, πρόσβαση, λογοδοσία**

Η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS) δημιουργεί ένα σύνθετο πεδίο ηθικών και νομικών προκλήσεων, καθώς η αξιοποίηση μεγάλων συνόλων πληροφοριών για ερευνητικούς και διοικητικούς σκοπούς πρέπει να πραγματοποιείται χωρίς να υπονομεύεται η ιδιωτικότητα των πολιτών και η εμπιστοσύνη προς τα συστήματα υγείας. Η ανάγκη εξισορρόπησης μεταξύ καινοτομίας και προστασίας θεμελιωδών δικαιωμάτων αποτελεί κεντρικό ζήτημα της ευρωπαϊκής πολιτικής δεδομένων, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για ευαίσθητες πληροφορίες που σχετίζονται με την υγεία. Οι έννοιες της ανωνυμοποίησης, της ελεγχόμενης πρόσβασης και της λογοδοσίας βρίσκονται στο επίκεντρο αυτής της συζήτησης, καθώς καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο τα δεδομένα μπορούν να χρησιμοποιηθούν με υπεύθυνο και ασφαλή τρόπο (OECD, 2023).

##### **4.1 Ανωνυμοποίηση και κίνδυνοι επαναταυτοποίησης**

Η ανωνυμοποίηση των δεδομένων υγείας θεωρείται βασικό εργαλείο για τη διασφάλιση της ιδιωτικότητας στη δευτερογενή χρήση. Ωστόσο, η πλήρης ανωνυμοποίηση παραμένει τεχνικά και πρακτικά δύσκολη, ιδιαίτερα σε περιβάλλοντα όπου συνδυάζονται πολλαπλές πηγές δεδομένων. Η πρόοδος στην ανάλυση μεγάλων δεδομένων και η ανάπτυξη προηγμένων αλγορίθμων αυξάνουν τον κίνδυνο επαναταυτοποίησης, ακόμη και όταν τα δεδομένα έχουν υποστεί διαδικασίες αποπροσωποποίησης. Για τον λόγο αυτό, η ευρωπαϊκή προσέγγιση δεν βασίζεται αποκλειστικά στην ανωνυμοποίηση, αλλά συνδυάζει τεχνικά μέτρα με οργανωτικές διαδικασίες ελέγχου πρόσβασης.

Στο πλαίσιο του EHDS, η χρήση ψευδωνυμοποιημένων δεδομένων σε ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας αποτελεί μία από τις βασικές πρακτικές μείωσης κινδύνου. Τα δεδομένα δεν παρέχονται ελεύθερα στους ερευνητές, αλλά παραμένουν εντός ελεγχόμενων υποδομών όπου η πρόσβαση και οι αναλύσεις καταγράφονται και αξιολογούνται. Η προσέγγιση αυτή επιδιώκει να περιορίσει την πιθανότητα κατάχρησης, ενώ παράλληλα επιτρέπει την παραγωγή επιστημονικής γνώσης.

##### **4.2 Νομικό πλαίσιο και δικαίωμα πρόσβασης**

Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (GDPR) αποτελεί τη βασική νομική βάση για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Οι αρχές της νομιμότητας, της διαφάνειας, της ελαχιστοποίησης δεδομένων και της λογοδοσίας καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο οι οργανισμοί μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση σε πληροφορίες. Ο EHDS δεν αντικαθιστά τον GDPR, αλλά εισάγει ειδικούς κανόνες που εξειδικεύουν τη δευτερογενή χρήση στον τομέα της υγείας, δημιουργώντας ένα πιο σαφές πλαίσιο για την αξιολόγηση αιτημάτων πρόσβασης.

Η διαδικασία πρόσβασης σε δεδομένα μέσω των Health Data Access Bodies βασίζεται σε αυστηρά κριτήρια, τα οποία περιλαμβάνουν την επιστημονική αξία του έργου, τη συμβολή στο δημόσιο συμφέρον και την ύπαρξη επαρκών εγγυήσεων προστασίας της ιδιωτικότητας. Η προσέγγιση αυτή επιδιώκει να διασφαλίσει ότι η χρήση δεδομένων πραγματοποιείται με τρόπο αναλογικό και συμβατό με τα θεμελιώδη δικαιώματα των πολιτών. Παράλληλα, οι οργανισμοί που αποκτούν πρόσβαση υποχρεούνται να τηρούν συγκεκριμένες διαδικασίες ασφάλειας και να υποβάλλονται σε ελέγχους συμμόρφωσης.

#### **4.3 Λογοδοσία και διακυβέρνηση δεδομένων**

Η λογοδοσία αποτελεί βασικό στοιχείο της ευρωπαϊκής προσέγγισης στη διακυβέρνηση δεδομένων υγείας. Στο πλαίσιο του EHDS, οι οργανισμοί που επεξεργάζονται δεδομένα υποχρεούνται να τεκμηριώνουν τις διαδικασίες τους, να διατηρούν αρχεία δραστηριοτήτων και να αποδεικνύουν ότι συμμορφώνονται με τις κανονιστικές απαιτήσεις. Οι μηχανισμοί αυτοί περιλαμβάνουν τη χρήση audit logs, τη διενέργεια αξιολογήσεων αντικτύπου προστασίας δεδομένων (DPIA) και τη συνεχή παρακολούθηση των δραστηριοτήτων επεξεργασίας.

Η έννοια της λογοδοσίας δεν περιορίζεται μόνο στην τεχνική συμμόρφωση, αλλά επεκτείνεται και στη θεσμική ευθύνη των οργανισμών απέναντι στους πολίτες. Η ύπαρξη σαφών διαδικασιών ελέγχου και η δυνατότητα επιβολής κυρώσεων σε περιπτώσεις παραβίασης ενισχύουν την αξιοπιστία του συστήματος και συμβάλλουν στη δημιουργία κουλτούρας υπεύθυνης χρήσης δεδομένων. Σύμφωνα με τον Floridi (2019), η ηθική διάσταση της διακυβέρνησης δεδομένων απαιτεί όχι μόνο κανονιστικούς κανόνες αλλά και την ανάπτυξη αξιών όπως η διαφάνεια και η κοινωνική λογοδοσία.

#### **4.4 Ηθικά διλήμματα και ισορροπία μεταξύ καινοτομίας και προστασίας**

Η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας εγείρει σημαντικά ηθικά διλήμματα που σχετίζονται με την ισορροπία μεταξύ δημόσιου συμφέροντος και ατομικών δικαιωμάτων. Από τη μία πλευρά, η αξιοποίηση δεδομένων μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές επιστημονικές ανακαλύψεις και στη βελτίωση των υπηρεσιών υγείας. Από την άλλη πλευρά, η υπερβολική συγκέντρωση πληροφοριών δημιουργεί ανησυχίες σχετικά με την

ιδιωτικότητα, την πιθανότητα διακρίσεων και τη χρήση δεδομένων για εμπορικούς σκοπούς.

Η ευρωπαϊκή πολιτική επιδιώκει να αντιμετωπίσει τα διλήμματα αυτά μέσω της έννοιας της «ηθικής καινοτομίας», όπου η τεχνολογική ανάπτυξη συνοδεύεται από ισχυρές κανονιστικές εγγυήσεις. Οι διαδικασίες αξιολόγησης αιτημάτων πρόσβασης, η χρήση ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας και η συμμετοχή ανεξάρτητων αρχών προστασίας δεδομένων αποτελούν βασικά εργαλεία για τη διασφάλιση της ισορροπίας αυτής.

#### **4.5 Μελλοντικές προκλήσεις και προοπτικές**

Καθώς η τεχνολογία εξελίσσεται, οι ηθικές και νομικές προκλήσεις της δευτερογενούς χρήσης αναμένεται να ενταθούν. Η ανάπτυξη τεχνητής νοημοσύνης και προηγμένων αναλυτικών εργαλείων δημιουργεί νέες δυνατότητες, αλλά ταυτόχρονα αυξάνει την πολυπλοκότητα της διακυβέρνησης δεδομένων. Η ανάγκη για συνεχή αναθεώρηση των κανονιστικών πλαισίων και για ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ κρατών - μελών καθίσταται κρίσιμη για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών.

Συνολικά, οι ηθικές και νομικές προκλήσεις που σχετίζονται με την ανωνυμοποίηση, την πρόσβαση και τη λογοδοσία αποτελούν καθοριστικούς παράγοντες για την επιτυχία της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων στο EHDS. Η ευρωπαϊκή προσέγγιση επιχειρεί να δημιουργήσει ένα ισορροπημένο μοντέλο διακυβέρνησης, όπου η καινοτομία και η προστασία των δικαιωμάτων συνυπάρχουν σε ένα συνεκτικό και αξιόπιστο πλαίσιο, ενισχύοντας τη βιωσιμότητα της ψηφιακής πολιτικής υγείας στην Ευρώπη (OECD, 2023; Floridi, 2019).

### **5. Επιπτώσεις για παρόχους υπηρεσιών υγείας, ερευνητικούς οργανισμούς και δημόσιες αρχές**

Η ενσωμάτωση της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS) αναμένεται να επιφέρει ουσιαστικές μεταβολές στη λειτουργία των συστημάτων υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Οι αλλαγές αυτές δεν περιορίζονται μόνο στην τεχνολογική διάσταση, αλλά επηρεάζουν βαθιά τον τρόπο οργάνωσης των παρόχων υπηρεσιών υγείας, των ερευνητικών οργανισμών και των δημόσιων διοικητικών δομών. Η μετάβαση προς ένα δεδομενοκεντρικό μοντέλο υγείας συνεπάγεται νέες ευθύνες, ευκαιρίες και προκλήσεις, καθώς οι φορείς καλούνται να προσαρμοστούν σε ένα περιβάλλον όπου η συλλογή, η διαχείριση και η αξιοποίηση πληροφοριών αποτελούν βασικούς παράγοντες χάραξης πολιτικής και καινοτομίας (WHO Europe, 2021).

## **5.1 Επιπτώσεις για παρόχους υπηρεσιών υγείας**

Για τους παρόχους υπηρεσιών υγείας, η εφαρμογή της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων συνεπάγεται την ανάγκη αναβάθμισης των ψηφιακών υποδομών και την υιοθέτηση νέων διαδικασιών διακυβέρνησης πληροφοριών. Τα νοσοκομεία και οι μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας καλούνται να οργανώσουν τα δεδομένα τους με τρόπο που να επιτρέπει την ασφαλή επαναχρησιμοποίησή τους για ερευνητικούς και διοικητικούς σκοπούς. Αυτό περιλαμβάνει την τυποποίηση των αρχείων, την ενίσχυση της ποιότητας των δεδομένων και την εφαρμογή μηχανισμών ελέγχου πρόσβασης.

Η αλλαγή αυτή μετασχηματίζει τον ρόλο των επαγγελματιών υγείας, οι οποίοι δεν λειτουργούν πλέον μόνο ως πάροχοι κλινικών υπηρεσιών αλλά και ως διαχειριστές δεδομένων. Η ακρίβεια στην καταγραφή πληροφοριών αποκτά αυξημένη σημασία, καθώς τα δεδομένα που συλλέγονται για κλινικούς σκοπούς ενδέχεται να χρησιμοποιηθούν σε μελλοντικές αναλύσεις πολιτικής ή έρευνας. Παράλληλα, η ανάγκη συμμόρφωσης με κανονιστικές απαιτήσεις δημιουργεί πρόσθετο διοικητικό φόρτο, γεγονός που απαιτεί εκπαίδευση προσωπικού και ανάπτυξη νέων επαγγελματικών ρόλων, όπως data stewards και ειδικοί διακυβέρνησης δεδομένων.

Η δευτερογενής χρήση μπορεί επίσης να ενισχύσει τη λειτουργική αποδοτικότητα των παρόχων, καθώς η ανάλυση μεγάλων συνόλων δεδομένων επιτρέπει την καλύτερη κατανόηση των προτύπων νοσηρότητας, την πρόβλεψη αναγκών και τη βελτιστοποίηση της διαχείρισης πόρων. Ωστόσο, η επιτυχία αυτών των μεταρρυθμίσεων εξαρτάται από την ικανότητα των οργανισμών να ενσωματώσουν την ψηφιακή κουλτούρα στη λειτουργία τους και να δημιουργήσουν μηχανισμούς εμπιστοσύνης τόσο για το προσωπικό όσο και για τους ασθενείς.

## **5.2 Επιπτώσεις για ερευνητικούς οργανισμούς και πανεπιστήμια**

Η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας δημιουργεί νέες δυνατότητες για την επιστημονική έρευνα, καθώς οι ερευνητικοί οργανισμοί αποκτούν πρόσβαση σε μεγάλα και ποιοτικά σύνολα δεδομένων που προηγουμένως ήταν δύσκολο να συγκεντρωθούν. Η δυνατότητα ανάλυσης δεδομένων από διαφορετικά κράτη - μέλη ενισχύει τη διεθνή συνεργασία και επιτρέπει την ανάπτυξη πολυκεντρικών ερευνητικών έργων, ιδιαίτερα σε τομείς όπως η επιδημιολογία, η φαρμακοεπαγρύπνηση και η τεχνητή νοημοσύνη.

Η πρόσβαση αυτή συνοδεύεται από αυστηρές διαδικασίες αξιολόγησης και λογοδοσίας, γεγονός που απαιτεί από τους ερευνητές να ενσωματώσουν αρχές δεοντολογίας και προστασίας δεδομένων στον σχεδιασμό των έργων τους. Οι ερευνητικοί οργανισμοί καλούνται να αναπτύξουν δομές υποστήριξης, όπως επιτροπές δεοντολογίας

και εξειδικευμένες ομάδες διαχείρισης δεδομένων, ώστε να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις του EHDS.

Παράλληλα, η διαθεσιμότητα δεδομένων ενισχύει την ανάπτυξη νέων επιστημονικών μεθόδων, όπως η ανάλυση πραγματικών δεδομένων (real-world evidence) και η χρήση προηγμένων αλγοριθμικών μοντέλων. Η εξέλιξη αυτή μετασχηματίζει τον τρόπο παραγωγής γνώσης στον τομέα της υγείας, καθώς η έρευνα βασίζεται πλέον σε δυναμικά σύνολα δεδομένων αντί σε περιορισμένα κλινικά δείγματα. Ωστόσο, η αυξημένη εξάρτηση από δεδομένα δημιουργεί νέες ευθύνες για τους ερευνητές, οι οποίοι πρέπει να διασφαλίζουν τη διαφάνεια των αλγορίθμων και την αποφυγή προκαταλήψεων που μπορεί να προκύψουν από μη αντιπροσωπευτικά σύνολα πληροφοριών.

### **5.3 Επιπτώσεις για δημόσιες αρχές και διοικητική διακυβέρνηση**

Οι δημόσιες αρχές βρίσκονται στο επίκεντρο της εφαρμογής της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων, καθώς καλούνται να αναπτύξουν νέες πολιτικές διακυβέρνησης και να δημιουργήσουν θεσμικούς μηχανισμούς που θα διασφαλίζουν τη διαφάνεια και τη λογοδοσία. Η λειτουργία των Health Data Access Bodies, η δημιουργία εθνικών κόμβων δεδομένων και η συμμετοχή σε ευρωπαϊκά δίκτυα συνεργασίας απαιτούν σημαντική διοικητική προσαρμογή.

Η διαθεσιμότητα δεδομένων υγείας επιτρέπει στις δημόσιες αρχές να υιοθετήσουν πιο τεκμηριωμένες πολιτικές, βασισμένες σε πραγματικά στοιχεία και όχι μόνο σε στατιστικές εκτιμήσεις. Η δυνατότητα ανάλυσης τάσεων σε πραγματικό χρόνο ενισχύει την ετοιμότητα απέναντι σε υγειονομικές κρίσεις και επιτρέπει την ανάπτυξη στοχευμένων παρεμβάσεων δημόσιας υγείας. Παράλληλα, η χρήση δεδομένων μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της αποδοτικότητας των συστημάτων υγείας, μέσω της καλύτερης κατανομής πόρων και της αξιολόγησης των πολιτικών παρεμβάσεων.

Ωστόσο, η μετάβαση αυτή δημιουργεί και προκλήσεις για τη δημόσια διοίκηση. Η ανάγκη για εξειδικευμένες ψηφιακές δεξιότητες, η διαχείριση σύνθετων κανονιστικών απαιτήσεων και η συνεργασία με πολλαπλούς φορείς απαιτούν αναδιοργάνωση των διοικητικών δομών. Οι δημόσιες αρχές καλούνται να ισορροπήσουν μεταξύ της προώθησης της καινοτομίας και της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων, διασφαλίζοντας ότι η χρήση δεδομένων παραμένει συμβατή με τις ευρωπαϊκές αξίες.

### **5.5 Διατομεακές επιπτώσεις και μετασχηματισμός του οικοσυστήματος υγείας**

Η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας δεν επηρεάζει μόνο τους μεμονωμένους φορείς αλλά και το ευρύτερο οικοσύστημα υγείας, δημιουργώντας νέες μορφές συνεργασίας μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα. Οι συνεργασίες αυτές ενισχύουν την ανάπτυξη καινοτόμων λύσεων, αλλά ταυτόχρονα απαιτούν σαφείς κανόνες

διακυβέρνησης ώστε να αποφεύγονται συγκρούσεις συμφερόντων και να προστατεύεται το δημόσιο συμφέρον.

Η ενσωμάτωση της δευτερογενούς χρήσης στο EHDS οδηγεί επίσης σε αλλαγές στον τρόπο αξιολόγησης των υπηρεσιών υγείας, καθώς η ανάλυση δεδομένων επιτρέπει την ανάπτυξη νέων δεικτών ποιότητας και απόδοσης. Οι πάροχοι και οι δημόσιες αρχές καλούνται να υιοθετήσουν πρακτικές συνεχούς αξιολόγησης, γεγονός που μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της διαφάνειας και της κοινωνικής λογοδοσίας.

Συνολικά, οι επιπτώσεις της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας για παρόχους υπηρεσιών, ερευνητικούς οργανισμούς και δημόσιες αρχές είναι πολυδιάστατες και διαμορφώνουν ένα νέο μοντέλο λειτουργίας των ευρωπαϊκών συστημάτων υγείας. Η ενίσχυση της συνεργασίας, η ανάπτυξη ψηφιακών δεξιοτήτων και η δημιουργία ισχυρών μηχανισμών διακυβέρνησης αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για την επιτυχία της μετάβασης προς ένα δεδομενοκεντρικό οικοσύστημα.

Η δευτερογενής χρήση δεν αποτελεί μόνο τεχνολογική εξέλιξη αλλά και θεσμικό μετασχηματισμό που επηρεάζει τον τρόπο λήψης αποφάσεων και την παραγωγή επιστημονικής γνώσης. Μέσα από την υιοθέτηση κοινών ευρωπαϊκών αρχών και την ενίσχυση της συνεργασίας, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιχειρεί να δημιουργήσει ένα σύστημα υγείας όπου η αξιοποίηση δεδομένων συνδυάζεται με τη διαφάνεια, τη λογοδοσία και τον σεβασμό των δικαιωμάτων των πολιτών, ενισχύοντας τη βιωσιμότητα και την αποτελεσματικότητα της ψηφιακής στρατηγικής στον τομέα της υγείας (WHO Europe, 2021).

## **Κεφάλαιο 4: Η Εφαρμογή του EHDS στην Ελλάδα**

### **1. Εθνικό θεσμικό και στρατηγικό πλαίσιο ψηφιακής υγείας**

Η εφαρμογή του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space - EHDS) στην Ελλάδα εντάσσεται σε ένα ευρύτερο πλαίσιο μεταρρυθμίσεων που σχετίζονται με τον ψηφιακό μετασχηματισμό του δημόσιου τομέα και ειδικότερα του συστήματος υγείας. Τα τελευταία χρόνια, η ελληνική πολιτεία έχει υιοθετήσει ένα σύνολο στρατηγικών πρωτοβουλιών που αποσκοπούν στην ενίσχυση της διαλειτουργικότητας των πληροφοριακών συστημάτων, στην ανάπτυξη ψηφιακών υπηρεσιών για τους πολίτες και στη βελτίωση της διοικητικής αποτελεσματικότητας. Η προσαρμογή στο EHDS δεν αποτελεί μια απομονωμένη μεταρρύθμιση, αλλά εντάσσεται σε μια ευρύτερη στρατηγική που συνδέει την ψηφιακή υγεία με την ευρωπαϊκή πολιτική δεδομένων και τον εκσυγχρονισμό της δημόσιας διοίκησης (Ministry of Health Greece, 2022).

Η έννοια της ψηφιακής υγείας στην Ελλάδα έχει εξελιχθεί σημαντικά κατά την τελευταία δεκαετία, ιδιαίτερα μετά την επιτάχυνση της ψηφιοποίησης που προκλήθηκε από την πανδημία COVID-19. Η ανάγκη για εξ αποστάσεως υπηρεσίες, διασύνδεση νοσοκομείων και καλύτερη διαχείριση επιδημιολογικών δεδομένων ανέδειξε τη σημασία των πληροφοριακών υποδομών και δημιούργησε το κατάλληλο περιβάλλον για την υιοθέτηση ευρωπαϊκών πρωτοβουλιών όπως ο EHDS. Η ελληνική στρατηγική εστιάζει στη δημιουργία ενός ενιαίου οικοσυστήματος δεδομένων, όπου οι πληροφορίες υγείας θα είναι διαθέσιμες με ασφαλή και διαλειτουργικό τρόπο, υποστηρίζοντας τόσο την κλινική φροντίδα όσο και τη χάραξη πολιτικής (European Commission, 2021).

#### **1.1 Θεσμική ενσωμάτωση του ευρωπαϊκού πλαισίου**

Το θεσμικό πλαίσιο της ψηφιακής υγείας στην Ελλάδα βασίζεται σε έναν συνδυασμό ευρωπαϊκών κανονισμών και εθνικών νομοθετικών πρωτοβουλιών. Ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (GDPR) έχει ενσωματωθεί στο εθνικό δίκαιο και αποτελεί τη βασική νομική βάση για τη διαχείριση δεδομένων υγείας. Παράλληλα, η εθνική νομοθεσία για την ηλεκτρονική διακυβέρνηση και την ψηφιακή στρατηγική καθορίζει το πλαίσιο λειτουργίας των δημόσιων πληροφοριακών συστημάτων.

Η προσαρμογή στο EHDS απαιτεί περαιτέρω εναρμόνιση των υφιστάμενων πολιτικών με τις νέες ευρωπαϊκές απαιτήσεις, ιδιαίτερα όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση δεδομένων και τη λειτουργία μηχανισμών διακυβέρνησης. Η δημιουργία δομών που θα λειτουργήσουν ως Health Data Access Bodies και η ενίσχυση των εθνικών σημείων επαφής για την ηλεκτρονική υγεία αποτελούν κρίσιμα βήματα για την υλοποίηση του ευρωπαϊκού πλαισίου.

Η Ελλάδα, όπως και άλλα κράτη - μέλη, καλείται να εξισορροπήσει την ανάγκη για καινοτομία με την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων των πολιτών. Η θεσμική

αυτή προσαρμογή δεν αφορά μόνο τη νομοθεσία, αλλά και τη δημιουργία μηχανισμών συνεργασίας μεταξύ υπουργείων, ανεξάρτητων αρχών και τεχνολογικών φορέων.

Η εφαρμογή της ψηφιακής υγείας στην Ελλάδα βασίζεται σε ένα δίκτυο δημόσιων οργανισμών που αναλαμβάνουν διαφορετικούς ρόλους στη διαχείριση δεδομένων. Το Υπουργείο Υγείας διαμορφώνει τη στρατηγική κατεύθυνση, ενώ οργανισμοί όπως η ΗΔΙΚΑ ΑΕ και άλλοι τεχνολογικοί φορείς υλοποιούν τις τεχνικές υποδομές. Η συνεργασία μεταξύ των φορέων αυτών αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη δημιουργία ενός λειτουργικού οικοσυστήματος δεδομένων.

Η ενσωμάτωση του EHDS αναμένεται να ενισχύσει τον συντονισμό μεταξύ των οργανισμών, καθώς η ανταλλαγή δεδομένων σε ευρωπαϊκό επίπεδο απαιτεί σαφείς διαδικασίες διακυβέρνησης και κοινά πρότυπα λειτουργίας. Η ανάπτυξη εθνικών κόμβων διαλειτουργικότητας και η συμμετοχή σε ευρωπαϊκά δίκτυα, όπως το MyHealth@EU, αποτελούν παραδείγματα αυτής της συνεργατικής προσέγγισης.

### **1.2 Στρατηγική ψηφιακού μετασχηματισμού και χρηματοδοτικά εργαλεία**

Η ελληνική στρατηγική για την ψηφιακή υγεία υποστηρίζεται από ευρωπαϊκά χρηματοδοτικά εργαλεία, τα οποία επιτρέπουν την υλοποίηση μεγάλων έργων υποδομής. Το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας (Recovery and Resilience Facility) έχει χρηματοδοτήσει σημαντικές επενδύσεις σε πληροφοριακά συστήματα υγείας, ηλεκτρονικούς φακέλους και υπηρεσίες τηλεϊατρικής. Οι επενδύσεις αυτές συνδέονται άμεσα με την προετοιμασία της χώρας για την εφαρμογή του EHDS, καθώς ενισχύουν τη διαλειτουργικότητα και την ασφάλεια των δεδομένων.

Η στρατηγική αυτή δεν περιορίζεται σε τεχνολογικές λύσεις αλλά περιλαμβάνει και την ανάπτυξη ψηφιακών δεξιοτήτων στο ανθρώπινο δυναμικό του συστήματος υγείας. Η εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας και των διοικητικών στελεχών θεωρείται κρίσιμη για την επιτυχή εφαρμογή των νέων υποδομών, καθώς η μετάβαση προς ένα δεδομενοκεντρικό σύστημα απαιτεί αλλαγές στην οργανωτική κουλτούρα.

### **1.3 Διαλειτουργικότητα και εθνικές ψηφιακές υπηρεσίες**

Η διαλειτουργικότητα αποτελεί βασικό στόχο της ελληνικής στρατηγικής ψηφιακής υγείας, καθώς η ύπαρξη κατακερματισμένων πληροφοριακών συστημάτων έχει ιστορικά περιορίσει την αποτελεσματική αξιοποίηση δεδομένων. Η ανάπτυξη της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς και των ψηφιακών υπηρεσιών μέσω της πλατφόρμας gov.gr αποτελούν σημαντικά βήματα προς την κατεύθυνση της ενοποίησης.

Η προσαρμογή στο EHDS απαιτεί την υιοθέτηση κοινών ευρωπαϊκών προτύπων, όπως το European Electronic Health Record Exchange Format, ώστε τα ελληνικά

συστήματα να μπορούν να επικοινωνούν με αντίστοιχα συστήματα άλλων κρατών-μελών. Η διαδικασία αυτή συνεπάγεται τεχνικές αναβαθμίσεις αλλά και θεσμικές αλλαγές, καθώς οι φορείς καλούνται να επανασχεδιάσουν τις διαδικασίες διαχείρισης πληροφοριών.

#### **1.4 Προκλήσεις εφαρμογής και διοικητική ετοιμότητα**

Παρά την πρόοδο που έχει σημειωθεί, η εφαρμογή του EHDS στην Ελλάδα αντιμετωπίζει σημαντικές προκλήσεις. Η διαφορετική ψηφιακή ωριμότητα των νοσοκομείων, η ανάγκη εκσυγχρονισμού παλαιών πληροφοριακών συστημάτων και η περιορισμένη διαθεσιμότητα εξειδικευμένου προσωπικού αποτελούν βασικά εμπόδια. Επιπλέον, η μετάβαση προς ένα ενιαίο οικοσύστημα δεδομένων απαιτεί αλλαγές στη διοικητική κουλτούρα και ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών φορέων.

Η ανάπτυξη μηχανισμών εμπιστοσύνης αποτελεί επίσης κρίσιμο ζήτημα, καθώς η αποδοχή των ψηφιακών υπηρεσιών από τους πολίτες εξαρτάται από την αντίληψη ότι τα δεδομένα τους προστατεύονται επαρκώς. Η ελληνική στρατηγική δίνει ιδιαίτερη έμφαση στη συμμόρφωση με τις ευρωπαϊκές αρχές προστασίας δεδομένων, ενισχύοντας τη διαφάνεια και τη λογοδοσία.

#### **1.5 Ευθυγράμμιση με την ευρωπαϊκή ψηφιακή στρατηγική**

Η εφαρμογή του EHDS στην Ελλάδα δεν αποτελεί μόνο εθνική μεταρρύθμιση αλλά μέρος της ευρωπαϊκής προσπάθειας για τη δημιουργία ενός ενιαίου ψηφιακού οικοσυστήματος υγείας. Η συμμετοχή της χώρας σε ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες και προγράμματα συνεργασίας ενισχύει τη δυνατότητα ανταλλαγής τεχνογνωσίας και ανάπτυξης κοινών λύσεων.

Η ευθυγράμμιση αυτή επιτρέπει στην Ελλάδα να αξιοποιήσει τις ευκαιρίες που δημιουργεί η ευρωπαϊκή πολιτική δεδομένων, συμβάλλοντας στην ανάπτυξη καινοτόμων υπηρεσιών και στην ενίσχυση της ανταγωνιστικότητας του συστήματος υγείας. Παράλληλα, ενισχύει τον ρόλο της χώρας ως ενεργού συμμετέχοντα στη διαμόρφωση της ευρωπαϊκής ψηφιακής πολιτικής.

Συνολικά, το εθνικό θεσμικό και στρατηγικό πλαίσιο ψηφιακής υγείας στην Ελλάδα αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για την επιτυχή εφαρμογή του EHDS. Η πρόοδος που έχει επιτευχθεί τα τελευταία χρόνια δημιουργεί τις προϋποθέσεις για την ενσωμάτωση των ευρωπαϊκών υποδομών και τη μετάβαση προς ένα σύστημα υγείας βασισμένο στη διαλειτουργικότητα και την αξιοποίηση δεδομένων.

Η υλοποίηση του EHDS απαιτεί συνεχή συνεργασία μεταξύ δημόσιων αρχών, τεχνολογικών φορέων και επαγγελματιών υγείας, καθώς και επενδύσεις σε ψηφιακές υποδομές και ανθρώπινο δυναμικό. Μέσα από την ενίσχυση της διακυβέρνησης

δεδομένων και την εναρμόνιση με το ευρωπαϊκό πλαίσιο, η Ελλάδα μπορεί να διαμορφώσει ένα βιώσιμο μοντέλο ψηφιακής υγείας που θα ενισχύει την ποιότητα της φροντίδας και θα συμβάλλει στη διαμόρφωση ενός ενιαίου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων (Ministry of Health Greece, 2022; European Commission, 2021).

## **2. Ο ρόλος εθνικών φορέων στην Ελλάδα στην εφαρμογή του EHDS**

Η εφαρμογή του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space-EHDS) στην Ελλάδα προϋποθέτει ένα πολυεπίπεδο σύστημα θεσμικής συνεργασίας, στο οποίο συμμετέχουν δημόσιοι οργανισμοί, τεχνολογικοί φορείς και ερευνητικά ιδρύματα. Η διακυβέρνηση δεδομένων υγείας δεν μπορεί να υλοποιηθεί από έναν μόνο οργανισμό, καθώς απαιτεί συντονισμό πολιτικών, τεχνική εξειδίκευση και συνεχή προσαρμογή στο ευρωπαϊκό κανονιστικό περιβάλλον. Στο πλαίσιο αυτό, το Υπουργείο Υγείας, η ΗΔΙΚΑ Α.Ε., το Εθνικό Δίκτυο Υποδομών Τεχνολογίας και Έρευνας (ΕΔΥΤΕ) και άλλοι φορείς της δημόσιας διοίκησης συγκροτούν ένα οικοσύστημα που λειτουργεί ως θεμέλιο για την εθνική εφαρμογή του EHDS (Ministry of Digital Governance Greece, 2023).

### **2.1 Το Υπουργείο Υγείας ως στρατηγικός και θεσμικός πυλώνας**

Το Υπουργείο Υγείας διαδραματίζει κεντρικό ρόλο στον σχεδιασμό της εθνικής στρατηγικής ψηφιακής υγείας και στη θεσμική εναρμόνιση με τις ευρωπαϊκές πολιτικές δεδομένων. Ως αρμόδια αρχή για τη χάραξη πολιτικής, το Υπουργείο αναλαμβάνει τη διαμόρφωση κανονιστικών πλαισίων, τη διασύνδεση με ευρωπαϊκά όργανα και τον συντονισμό των εμπλεκόμενων οργανισμών. Στο πλαίσιο του EHDS, ο ρόλος αυτός αποκτά ιδιαίτερη σημασία, καθώς η μετάβαση προς ένα ενιαίο ευρωπαϊκό οικοσύστημα δεδομένων απαιτεί σαφείς διαδικασίες διακυβέρνησης, καθορισμό αρμοδιοτήτων και ενίσχυση της διοικητικής ικανότητας.

Επιπλέον, το Υπουργείο Υγείας λειτουργεί ως βασικός data holder, διαχειριζόμενο κρίσιμα σύνολα δεδομένων που προκύπτουν από εθνικά μητρώα, συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και κλινικές βάσεις πληροφοριών. Η ιδιότητα αυτή ενισχύει τον ρόλο του στην ανάπτυξη πολιτικών δευτερογενούς χρήσης δεδομένων και στη δημιουργία μηχανισμών πρόσβασης που θα ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του EHDS.

### **2.2 Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. ως τεχνικός πυλώνας ψηφιακής υγείας**

Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. αποτελεί έναν από τους σημαντικότερους φορείς υλοποίησης ψηφιακών υπηρεσιών υγείας στην Ελλάδα. Μέσα από την ανάπτυξη της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, των μητρώων ασθενών και των υπηρεσιών διαχείρισης ασφαλιστικών

δεδομένων, η εταιρεία έχει δημιουργήσει μια ψηφιακή υποδομή που λειτουργεί ως βασικό θεμέλιο για την ενσωμάτωση του EHDS.

Η συμβολή της ΗΔΙΚΑ δεν περιορίζεται στην τεχνική υλοποίηση αλλά επεκτείνεται στη διαχείριση μεγάλων συνόλων δεδομένων, στη διασφάλιση της διαλειτουργικότητας και στην υιοθέτηση ευρωπαϊκών προτύπων. Η εμπειρία της εταιρείας σε έργα μεγάλης κλίμακας καθιστά δυνατή την προσαρμογή των ελληνικών συστημάτων στο European Electronic Health Record Exchange Format και τη συμμετοχή σε διασυνοριακές υποδομές όπως το MyHealth@EU.

### **2.3 Ο ρόλος της ΕΔΥΤΕ Α.Ε. και των ερευνητικών υποδομών**

Το Εθνικό Δίκτυο Υποδομών Τεχνολογίας και Έρευνας (ΕΔΥΤΕ) συμβάλλει καθοριστικά στην ανάπτυξη ασφαλών ψηφιακών υποδομών και στην ενίσχυση της ευρωπαϊκής συνεργασίας. Μέσω της συμμετοχής του σε έργα που σχετίζονται με τη διαχείριση δεδομένων και την ανάπτυξη ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας, η ΕΔΥΤΕ υποστηρίζει την υλοποίηση των τεχνικών απαιτήσεων του EHDS.

Η συμβολή της είναι ιδιαίτερα σημαντική για τη δημιουργία υποδομών που θα υποστηρίξουν τη δευτερογενή χρήση δεδομένων, όπως τα secure processing environments που απαιτούνται από το HealthData@EU. Η τεχνογνωσία της στον τομέα της κυβερνοασφάλειας και των ερευνητικών δικτύων ενισχύει την ικανότητα της χώρας να συμμετέχει ενεργά στο ευρωπαϊκό οικοσύστημα δεδομένων (DigitalEurope, 2024).

### **2.4 Θεσμική ετοιμότητα μέσω έργων EU4Health: Xt-EHR, TEHDAS2 και GR-HDAB**

Η θεσμική ετοιμότητα της Ελλάδας για την εφαρμογή του EHDS αποτυπώνεται με ιδιαίτερη σαφήνεια μέσα από τη συμμετοχή της σε ευρωπαϊκές κοινές δράσεις και έργα του προγράμματος EU4Health. Τα έργα Xt-EHR (2025), TEHDAS2 (2025a, 2025b) και GR-HDAB (2024) λειτουργούν ως μεταβατικοί μηχανισμοί προσαρμογής, επιτρέποντας στη χώρα να αναπτύξει τεχνογνωσία και να δοκιμάσει στην πράξη μοντέλα διακυβέρνησης δεδομένων.

Το έργο Xt-EHR Joint Action (2025) επικεντρώνεται στην ανάπτυξη κοινών ευρωπαϊκών προδιαγραφών για τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας και στη διαλειτουργικότητα των εθνικών συστημάτων. Η συμμετοχή του Υπουργείου Υγείας ως data holder συμβάλλει στην ευθυγράμμιση των ελληνικών ψηφιακών υπηρεσιών με τα ευρωπαϊκά πρότυπα, ενισχύοντας την ετοιμότητα της χώρας για την πρωτογενή χρήση δεδομένων.

Η Κοινή Δράση Xt-EHR υποστηρίζει τη βασική προτεραιότητα πολιτικής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για «Μια Ευρώπη έτοιμη για την ψηφιακή εποχή», υλοποιώντας

τον γενικό στόχο του Προγράμματος EU4Health για «ενίσχυση των συστημάτων υγείας». Το έργο ενισχύει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών - μελών (MS) ως προς τη διαλειτουργικότητα και την ανταλλαγή δεδομένων υγείας, συμβάλλει στην προετοιμασία των θεμελίων για τη βελτιωμένη πρωτογενή χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας, στηρίζει την επερχόμενη κανονιστική πράξη για τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας (EHDS) και ενδυναμώνει τα άτομα ώστε να έχουν μεγαλύτερο έλεγχο των δεδομένων υγείας τους.

Ειδικότερα, η πρόταση Xt-EHR θα εκπονήσει οδηγούς υλοποίησης, τεχνικές προδιαγραφές και ένα πλαίσιο αξιολόγησης συμμόρφωσης για την υιοθέτηση του Ευρωπαϊκού Μορφότυπου Ανταλλαγής Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (EEHRxF) σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Οι δραστηριότητες της Κοινής Δράσης θα υλοποιήσουν κοινές ενέργειες μεταξύ των κρατών - μελών για:

- την υιοθέτηση κοινών απαιτήσεων και προδιαγραφών EEHRxF σχετικά με τη διαλειτουργικότητα και την ανταλλαγή πληροφοριών υγείας για σύνοψη ασθενούς, ηλεκτρονικές συνταγές και εκτελέσεις συνταγών, καθώς και για ιατρικές εικόνες, εργαστηριακά αποτελέσματα και εξιτήριοι επιστολές, εντός λύσεων ΗΦΥ στην ευρωπαϊκή ψηφιακή ενιαία αγορά,
- την αξιολόγηση της τηλεϊατρικής, της κινητής υγείας (m-health) και άλλων λογισμικών υγείας στο πλαίσιο του EEHRxF και της πρότασης κανονισμού EHDS,
- την αξιολόγηση κοινών απαιτήσεων ΗΦΥ για την ηλεκτρονική ταυτοποίηση επαγγελματιών υγείας και ασθενών (με βάση το ευρωπαϊκό πλαίσιο ψηφιακής ταυτότητας), καθώς και του απαραίτητου επιπέδου μεταδεδομένων,
- την αξιολόγηση της βιωσιμότητας διασυνοριακών υπηρεσιών τηλεϊατρικής, συμπεριλαμβανομένης της τηλεπαρακολούθησης,
- την εκπόνηση κατευθυντήριων γραμμών και απαιτήσεων διαλειτουργικότητας για εφαρμογές ευεξίας σε κινητές συσκευές, καθώς και σχετικού σχήματος αξιολόγησης συμμόρφωσης ή/και επισήμανσης,
- την ανάπτυξη σχήματος αξιολόγησης συμμόρφωσης για την πιστοποίηση των συστημάτων ΗΦΥ στην Ευρώπη στο πλαίσιο του κανονισμού EHDS.

Μέσω του Xt-EHR θα προωθηθεί η διαλειτουργικότητα και η διασυνοριακή ανταλλαγή διαφορετικών τύπων δεδομένων υγείας, με την πρόταση των απαραίτητων οδηγιών υλοποίησης για νέες υπηρεσίες που θα συμπληρώνουν την πρωτοβουλία MyHealth@EU. Παράλληλα, θα καθοριστούν τα απαραίτητα προφίλ ενσωμάτωσης των ΗΦΥ στην ευρωπαϊκή αγορά, ενισχύοντας τον συντονισμό των κοινών προσπάθειών των κρατών - μελών προς τη διαλειτουργικότητα στο πλαίσιο της πρότασης EHDS για την πρωτογενή χρήση δεδομένων υγείας.

Αντίστοιχα, το TEHDAS<sub>2</sub> (2025a, 2025b) εστιάζει στη διαμόρφωση κατευθυντήριων γραμμών για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων και τη λειτουργία των Health Data Access Bodies. Μέσα από το έργο αυτό, η Ελλάδα συμμετέχει στη διαμόρφωση πολιτικών που θα καθορίσουν τον τρόπο πρόσβασης σε δεδομένα υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ενισχύοντας τη διοικητική της ικανότητα και την κανονιστική ετοιμότητα.

Ο Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας (EHDS) αποσκοπεί στην εναρμόνιση της δευτερογενούς χρήσης των δεδομένων υγείας μέσω της δημιουργίας ενός κοινού νομικού πλαισίου. Απαιτούνται συντονισμένες προσπάθειες τόσο σε επίπεδο κρατών - μελών όσο και σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, ώστε να διασφαλιστεί μια ευθυγραμμισμένη πορεία ως προς τα κοινά μέτρα εφαρμογής του EHDS.

Η κοινή δράση TEHDAS<sub>2</sub> (2025a, 2025b) συγκεντρώνει την πλέον σύγχρονη γνώση από 66 οργανισμούς και 29 ευρωπαϊκές χώρες με στόχο την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών και τεχνικών προδιαγραφών για κοινή χρήση από όλα τα κράτη - μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Κύριος στόχος της δράσης είναι η προετοιμασία του εδάφους για την εναρμονισμένη εφαρμογή του EHDS όσον αφορά τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας και η ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ όλων των βασικών εμπλεκόμενων φορέων.

Το TEHDAS<sub>2</sub> θα παράγει 20 κατευθυντήριες οδηγίες και τεχνικές προδιαγραφές που θα καθοδηγήσουν τα κράτη - μέλη και την Επιτροπή στην ανάπτυξη λύσεων και στην επιχειρησιακή υλοποίηση της διασυννοριακής συνεργασίας. Τα αποτελέσματα του έργου θα αποτελέσουν σημείο αναφοράς για τους Φορείς Πρόσβασης σε Δεδομένα Υγείας (Health Data Access Bodies) στις μελλοντικές αρμοδιότητες και υποχρεώσεις τους, καθώς και για τους κατόχους και τους χρήστες δεδομένων ως προς τη συμμόρφωσή τους με τις επικείμενες απαιτήσεις της προτεινόμενης κανονιστικής πράξης.

Ειδικότερα, τα αποτελέσματα θα καλύπτουν, μεταξύ άλλων, την ανακάλυψη και περιγραφή συνόλων δεδομένων, τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε δεδομένα υγείας από βασικούς φορείς καθ' όλο τον κύκλο ζωής των δεδομένων, την ανάπτυξη τεχνικού πλαισίου για ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας, τη συμμετοχή των πολιτών, καθώς και τη δημιουργία λειτουργικών και συνεργατικών μοντέλων για την εφαρμογή κοινών πολιτικών.

Το TEHDAS<sub>2</sub> βασίζεται σε προηγούμενα έργα, ιδίως στην πρώτη Κοινή Δράση Towards the European Health Data Space (TEHDAS, 2023) και στην πρωτοβουλία HealthData@EU, ενώ θα συνεργαστεί στενά με συναφή εν εξελίξει έργα και πρωτοβουλίες για την επίτευξη συμπληρωματικότητας και συνεργειών. Τα αποτελέσματα της δράσης

θα είναι συναφή για όλα τα κράτη - μέλη της ΕΕ και θα διαχυθούν ευρέως μέσω ενεργών δράσεων επικοινωνίας και διάδοσης.

Η Κοινή Δράση συγκεντρώνει την καλύτερη διαθέσιμη γνώση με σκοπό την από κοινού ανάπτυξη, μέσω ενεργού συνεργασίας, κατευθυντήριων γραμμών και τεχνικών προδιαγραφών για κοινή χρήση από όλα τα κράτη - μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, προς την κατεύθυνση της υλοποίησης του EHDS για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας (TEHDAS, 2022).

Το έργο GR-HDAB (2024) αποτελεί ένα ακόμη σημαντικό βήμα προς τη δημιουργία εθνικών μηχανισμών διακυβέρνησης δεδομένων. Μέσα από τη δράση αυτή εξετάζονται ζητήματα θεσμικής ανεξαρτησίας, διαδικασιών αδειοδότησης και αξιολόγησης κινδύνου, συμβάλλοντας στην προετοιμασία της χώρας για την ίδρυση εθνικού Health Data Access Body.

Το έργο GR-HDAB (Greek Health Data Access Body Infrastructure) εντάσσεται στο πρόγραμμα EU4Health και αποτελεί μία από τις βασικές πρωτοβουλίες για την υλοποίηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (EHDS) σε εθνικό επίπεδο. Το έργο έχει διάρκεια 48 μηνών και στοχεύει στον σχεδιασμό, την ανάπτυξη και την επιχειρησιακή λειτουργία της εθνικής υποδομής που θα υποστηρίζει τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας, καθώς και τη διασύνδεση της ελληνικής αρχής πρόσβασης δεδομένων με το ευρωπαϊκό δίκτυο HealthData@EU.

Ο βασικός στόχος του GR-HDAB (2024) είναι η δημιουργία ενός ολοκληρωμένου θεσμικού και τεχνολογικού πλαισίου για τη διακυβέρνηση της πρόσβασης σε δεδομένα υγείας. Η ανάπτυξη της υποδομής αυτής επιδιώκει να επιτρέψει τη νόμιμη και ασφαλή αξιοποίηση δεδομένων για ερευνητικούς, πολιτικούς και καινοτομικούς σκοπούς, ευθυγραμμίζοντας την Ελλάδα με τις ευρωπαϊκές απαιτήσεις του EHDS. Στο πλαίσιο αυτό, το έργο προβλέπει:

- τη δημιουργία εθνικής υποδομής δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας,
- την ανάπτυξη μηχανισμών αδειοδότησης πρόσβασης,
- την υλοποίηση ασφαλών περιβαλλόντων επεξεργασίας,
- και τη διασύνδεση με την ευρωπαϊκή αρχιτεκτονική HealthData@EU.

Η προσέγγιση αυτή αντανακλά τη μετάβαση από αποσπασματικά εθνικά συστήματα σε ένα ενιαίο ευρωπαϊκό οικοσύστημα δεδομένων, στο οποίο τα κράτη - μέλη λειτουργούν ως κόμβοι διακυβέρνησης και διαμοιρασμού πληροφοριών.

Το έργο υλοποιείται μέσω συνεργατικού σχήματος με επικεφαλής το Υπουργείο Υγείας της Ελλάδας. Στο consortium συμμετέχουν ως συνδεδεμένες οντότητες:

- το Εθνικό Δίκτυο Υποδομών Τεχνολογίας και Έρευνας (GRNET), το οποίο συμβάλλει στον σχεδιασμό των υποδομών υπολογιστικού νέφους και ασφαλών περιβαλλόντων,

- και η Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ Α.Ε.), η οποία διαθέτει κρίσιμη εμπειρία στη διαχείριση δεδομένων υγείας και ασφαλιστικών πληροφοριών.

Η συνεργασία αυτών των φορέων αντικατοπτρίζει ένα πολυεπίπεδο μοντέλο διακυβέρνησης, στο οποίο συνδυάζονται διοικητικές, τεχνικές και ερευνητικές αρμοδιότητες. Η συμμετοχή οργανισμών με διαφορετικό ρόλο επιτρέπει την ανάπτυξη ενός οικοσυστήματος που καλύπτει τόσο τη ρυθμιστική διάσταση όσο και την τεχνολογική υλοποίηση του EHDS.

Παράλληλα, το έργο αποτελεί μέρος ενός ευρύτερου ευρωπαϊκού πλαισίου, όπου αντίστοιχες εθνικές υποδομές αναπτύσσονται σε διάφορα κράτη - μέλη. Η διασύνδεση αυτών των υποδομών μέσω του HealthData@EU δημιουργεί ένα δίκτυο συνεργασίας που επιτρέπει τη διασυνοριακή αξιοποίηση δεδομένων για έρευνα και δημόσια πολιτική.

Ιδιαίτερη σημασία έχει ο ρόλος της Ελλάδας στο έργο, καθώς το Υπουργείο Υγείας λειτουργεί ως coordinator και βασικός data holder. Η θέση αυτή συνεπάγεται την ευθύνη για τον συνολικό συντονισμό, την παρακολούθηση της υλοποίησης και τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο.

Η Ελλάδα, μέσω του Υπουργείου Υγείας, αναλαμβάνει:

- τον σχεδιασμό της εθνικής αρχιτεκτονικής πρόσβασης δεδομένων,
- την ανάπτυξη διαδικασιών αξιολόγησης αιτημάτων,
- τη διασύνδεση με τις ευρωπαϊκές υποδομές,
- και την εποπτεία των εθνικών φορέων που συμμετέχουν στην επεξεργασία δεδομένων.

Ο ρόλος αυτός ενισχύει τη θεσμική παρουσία της χώρας στο ευρωπαϊκό οικοσύστημα δεδομένων υγείας και την καθιστά ενεργό παράγοντα στη διαμόρφωση των πολιτικών δευτερογενούς χρήσης. Παράλληλα, η λειτουργία ως data holder προϋποθέτει την ανάπτυξη αυξημένων μηχανισμών διακυβέρνησης, διασφάλισης ποιότητας δεδομένων και κυβερνοασφάλειας (ECSO, 2025).

Το GR-HDAB δεν αποτελεί απλώς ένα τεχνολογικό έργο, αλλά ένα εργαλείο θεσμικής ετοιμότητας για την εφαρμογή του EHDS. Μέσω της δημιουργίας διαδικασιών πρόσβασης και της ανάπτυξης υποδομών, η Ελλάδα αποκτά τη δυνατότητα να λειτουργήσει ως κόμβος δευτερογενούς χρήσης δεδομένων σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Η συμμετοχή σε τέτοιου είδους έργα ενισχύει τη διοικητική ικανότητα της δημόσιας διοίκησης και συμβάλλει στη μετάβαση προς ένα δεδομενοκεντρικό μοντέλο πολιτικής υγείας.

Επιπλέον, η σύνδεση του GR-HDAB με άλλα έργα EU4Health, όπως το Xt-EHR και το TEHDAS2, δημιουργεί συνέργειες που επιτρέπουν τη σταδιακή εναρμόνιση της ελληνικής ψηφιακής υγείας με τα ευρωπαϊκά πρότυπα. Η εμπλοκή πολλαπλών εθνικών

φορέων συμβάλλει στη διαμόρφωση ενός ενιαίου πλαισίου διακυβέρνησης, το οποίο συνδυάζει τεχνική και κανονιστική προσέγγιση.

Η συνδυασμένη συμμετοχή στα τρία έργα αναδεικνύει ότι η Ελλάδα δεν ξεκινά την εφαρμογή του EHDS από μηδενική βάση, αλλά διαθέτει ήδη εμπειρία σε ευρωπαϊκά δίκτυα συνεργασίας και διακυβέρνησης δεδομένων.

## **2.5 Συνεργασία δημόσιων και ερευνητικών φορέων**

Η ανάπτυξη εθνικών μηχανισμών διακυβέρνησης δεδομένων προϋποθέτει στενή συνεργασία μεταξύ δημόσιων φορέων και ερευνητικών οργανισμών. Πανεπιστήμια, ερευνητικά κέντρα και τεχνολογικοί φορείς συμμετέχουν σε έργα που σχετίζονται με την τεχνητή νοημοσύνη, την ανάλυση μεγάλων δεδομένων και τη δημιουργία ασφαλών υποδομών. Η συνεργασία αυτή ενισχύει την επιστημονική βάση της ψηφιακής υγείας και δημιουργεί ένα περιβάλλον καινοτομίας που ευθυγραμμίζεται με τους στόχους του EHDS.

Παράλληλα, η συμμετοχή σε ευρωπαϊκά έργα διευκολύνει τη μεταφορά τεχνογνωσίας και την ανάπτυξη κοινών πρακτικών διακυβέρνησης, συμβάλλοντας στη σταδιακή σύγκλιση των εθνικών συστημάτων.

## **2.6 Προκλήσεις και προοπτικές για τη διακυβέρνηση δεδομένων**

Παρά την πρόοδο που έχει επιτευχθεί, η εφαρμογή του EHDS στην Ελλάδα συνοδεύεται από προκλήσεις που σχετίζονται με την πολυπλοκότητα του θεσμικού πλαισίου και την ανάγκη ενίσχυσης των ψηφιακών δεξιοτήτων. Η ύπαρξη πολλαπλών φορέων με διαφορετικές αρμοδιότητες απαιτεί σαφείς μηχανισμούς συντονισμού, ενώ η μετάβαση προς ένα δεδομενοκεντρικό μοντέλο υγείας προϋποθέτει αλλαγές στην οργανωτική κουλτούρα.

Ωστόσο, η συμμετοχή σε ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες και η ανάπτυξη κοινών υποδομών δημιουργούν σημαντικές ευκαιρίες για τη χώρα. Η ενίσχυση της διαλειτουργικότητας, η αξιοποίηση μεγάλων δεδομένων και η ανάπτυξη νέων ψηφιακών υπηρεσιών μπορούν να συμβάλουν στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας και στην ενίσχυση της διοικητικής αποτελεσματικότητας.

Συνολικά, ο ρόλος των εθνικών φορέων στην εφαρμογή του EHDS στην Ελλάδα είναι πολυδιάστατος και βασίζεται στη συνεργασία πολιτικών και τεχνικών οργανισμών. Το Υπουργείο Υγείας λειτουργεί ως στρατηγικός και θεσμικός πυλώνας, η ΗΔΙΚΑ ως τεχνικός υλοποιητής ψηφιακών υπηρεσιών και η ΕΔΥΤΕ ως φορέας ανάπτυξης ασφαλών υποδομών και ερευνητικών δικτύων. Η συμμετοχή στα έργα Xt-EHR, TEHDAS<sub>2</sub> και GR-HDAB ενισχύει τη θεσμική ετοιμότητα της χώρας, δημιουργώντας τις προϋποθέσεις για την αποτελεσματική εφαρμογή του EHDS.

Η επιτυχία της ελληνικής στρατηγικής θα εξαρτηθεί από τη συνέχιση της συνεργασίας μεταξύ φορέων, την επένδυση σε ψηφιακές υποδομές και την ανάπτυξη ενός συνεκτικού μοντέλου διακυβέρνησης δεδομένων που θα συνδυάζει τεχνολογική καινοτομία με προστασία θεμελιωδών δικαιωμάτων (Ministry of Digital Governance Greece, 2023).

### **3. Υφιστάμενες υποδομές και βαθμός ετοιμότητας**

Η αξιολόγηση της ετοιμότητας για την εφαρμογή του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space-EHDS) προϋποθέτει τη συνολική αποτίμηση των υφιστάμενων ψηφιακών υποδομών, της διαλειτουργικότητας των πληροφοριακών συστημάτων, της ποιότητας των δεδομένων και της οργανωτικής ικανότητας των φορέων υγείας. Στην Ελλάδα, η ψηφιακή μετάβαση του συστήματος υγείας έχει επιταχυνθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια, ιδίως μετά την πανδημία COVID-19, όταν η ανάγκη για απομακρυσμένες υπηρεσίες και διαχείριση μεγάλων συνόλων δεδομένων ανέδειξε τον ρόλο της τεχνολογίας στη δημόσια υγεία. Η ανάπτυξη της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, των ψηφιακών πιστοποιητικών και των υπηρεσιών τηλεϊατρικής αποτελεί ένδειξη αυξανόμενης ωριμότητας του ελληνικού ψηφιακού οικοσυστήματος, δημιουργώντας τις προϋποθέσεις για την ενσωμάτωση ευρωπαϊκών πρωτοβουλιών όπως ο EHDS (WHO Europe, 2021).

Παρά τη σημαντική πρόοδο, η ετοιμότητα της χώρας για την πλήρη εφαρμογή του EHDS παραμένει ανομοιογενής. Η ύπαρξη βασικών ψηφιακών υποδομών δεν συνεπάγεται αυτομάτως πλήρη διαλειτουργικότητα ή ενιαία ποιότητα δεδομένων. Η αξιολόγηση της ετοιμότητας, επομένως, δεν περιορίζεται στη διαθεσιμότητα τεχνολογικών εργαλείων, αλλά επεκτείνεται στις οργανωτικές διαδικασίες και στις δεξιότητες του ανθρώπινου δυναμικού.

#### **3.1 Ψηφιακή ωριμότητα του ελληνικού συστήματος υγείας**

Η Ελλάδα έχει πραγματοποιήσει σημαντικά βήματα προς την ψηφιοποίηση των υπηρεσιών υγείας, ιδιαίτερα μέσω της ανάπτυξης κεντρικών πλατφορμών που επιτρέπουν τη διαχείριση δεδομένων σε εθνικό επίπεδο. Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση αποτελεί χαρακτηριστικό παράδειγμα επιτυχημένης ψηφιακής μεταρρύθμισης, καθώς επέτρεψε τη συγκέντρωση και ανάλυση μεγάλων όγκων δεδομένων, βελτιώνοντας τη διαφάνεια και την αποτελεσματικότητα του συστήματος. Παράλληλα, η δημιουργία μητρώων ασθενών και η ενσωμάτωση υπηρεσιών μέσω ψηφιακών πυλών ενίσχυσαν την πρόσβαση των πολιτών και την αλληλεπίδραση με τις δημόσιες υπηρεσίες (Ministry of Digital Governance Greece, 2023).

Η εμπειρία της πανδημίας λειτούργησε ως καταλύτης για τον ψηφιακό μετασχηματισμό, επιταχύνοντας την υιοθέτηση τεχνολογιών που προηγουμένως προχωρούσαν με αργούς ρυθμούς. Η ανάπτυξη ψηφιακών πιστοποιητικών και η χρήση τηλεϊατρικής ανέδειξαν τη δυνατότητα του ελληνικού συστήματος να προσαρμόζεται σε συνθήκες κρίσης, δημιουργώντας ένα πλαίσιο εμπιστοσύνης προς τις ψηφιακές υπηρεσίες.

### **3.2 Συγκριτική προσέγγιση με κράτη - μέλη υψηλής ψηφιακής ωριμότητας**

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ο βαθμός ετοιμότητας για το EHDS διαφοροποιείται σημαντικά μεταξύ των κρατών-μελών. Χώρες όπως η Φινλανδία, η Εσθονία και η Δανία έχουν αναπτύξει ολοκληρωμένα ψηφιακά οικοσυστήματα υγείας, όπου οι ηλεκτρονικοί φάκελοι ασθενών και οι υπηρεσίες διασυννοριακής ανταλλαγής δεδομένων αποτελούν καθημερινή πρακτική. Τα συστήματα αυτά βασίζονται σε κοινά πρότυπα και σε υψηλό επίπεδο διαλειτουργικότητας, επιτρέποντας την ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ φορέων και κρατών (European Commission, 2022b).

Σε σύγκριση με τις χώρες αυτές, η Ελλάδα βρίσκεται σε φάση σύγκλισης, έχοντας αναπτύξει βασικές υπηρεσίες αλλά όχι ακόμη πλήρως ενοποιημένο περιβάλλον ηλεκτρονικών φακέλων υγείας. Η διαφοροποίηση αυτή δεν οφείλεται μόνο σε τεχνολογικούς παράγοντες, αλλά και σε διοικητικές και οργανωτικές ιδιαιτερότητες που χαρακτηρίζουν τα εθνικά συστήματα υγείας (OECD, 2023).

### **3.3 Η ελληνική εμπειρία σε σχέση με χώρες της Νότιας Ευρώπης**

Η σύγκριση με χώρες της Νότιας Ευρώπης, όπως η Ιταλία, η Ισπανία και η Πορτογαλία, αναδεικνύει ομοιότητες στον βαθμό ψηφιακής μετάβασης. Σε πολλά από αυτά τα κράτη - μέλη, η εφαρμογή ψηφιακών υπηρεσιών υγείας επηρεάζεται από περιφερειακές διαφοροποιήσεις και από την πολυπλοκότητα των διοικητικών δομών. Η Ελλάδα, παρά τις προκλήσεις, παρουσιάζει ένα συγκριτικό πλεονέκτημα λόγω της πιο κεντρικής διαχείρισης ορισμένων ψηφιακών υπηρεσιών, γεγονός που μπορεί να διευκολύνει την εναρμόνιση με το EHDS.

Η εμπειρία άλλων χωρών δείχνει ότι η επιτυχής εφαρμογή ευρωπαϊκών πολιτικών δεδομένων εξαρτάται από τη δημιουργία κοινών προτύπων και από τη σταδιακή ενίσχυση της διοικητικής συνεργασίας. Η ελληνική στρατηγική κινείται προς αυτή την κατεύθυνση, επιδιώκοντας την ενοποίηση πληροφοριακών συστημάτων και την ενίσχυση της διαλειτουργικότητας.

### **3.4 Διαλειτουργικότητα και ποιότητα δεδομένων**

Η διαλειτουργικότητα αποτελεί βασικό παράγοντα αξιολόγησης της ετοιμότητας για το EHDS. Στην Ελλάδα, η ανάπτυξη κοινών προτύπων δεδομένων βρίσκεται σε

εξέλιξη, με στόχο τη διασύνδεση διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων και την υιοθέτηση ευρωπαϊκών τεχνικών προδιαγραφών. Ωστόσο, η ποιότητα των δεδομένων παραμένει άنيση, καθώς η καταγραφή πληροφοριών δεν ακολουθεί πάντα ενιαίες διαδικασίες.

Σε χώρες της Βόρειας Ευρώπης, η σημασιολογική διαλειτουργικότητα έχει ήδη επιτευχθεί μέσω κοινών λεξιλογίων και τυποποιημένων δομών δεδομένων, γεγονός που ενισχύει την αξιοπιστία και την επαναχρησιμοποίηση πληροφοριών (OECD, 2023). Η ελληνική περίπτωση δείχνει ότι η μετάβαση προς ένα πλήρως διαλειτουργικό σύστημα απαιτεί τόσο τεχνικές αναβαθμίσεις όσο και οργανωτικές μεταρρυθμίσεις.

### **3.5 Ανθρώπινο δυναμικό και ανάπτυξη ψηφιακών δεξιοτήτων**

Η επιτυχία της ψηφιακής μετάβασης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις δεξιότητες των επαγγελματιών υγείας και των διοικητικών στελεχών. Στην Ελλάδα, η ανάγκη εκπαίδευσης σε θέματα διαχείρισης δεδομένων, κυβερνοασφάλειας και ψηφιακής διακυβέρνησης είναι ιδιαίτερα έντονη. Σε σύγκριση με χώρες όπως η Ολλανδία ή η Σουηδία, όπου οι ψηφιακές δεξιότητες αποτελούν μέρος της επαγγελματικής εκπαίδευσης, η ελληνική στρατηγική βρίσκεται σε φάση ενίσχυσης προγραμμάτων κατάρτισης (WHO Europe, 2021).

Η ανάπτυξη ψηφιακών δεξιοτήτων δεν αφορά μόνο την τεχνική χρήση των συστημάτων αλλά και την κατανόηση των κανονιστικών απαιτήσεων και των αρχών διακυβέρνησης δεδομένων.

### **3.6 Οργανωτική ετοιμότητα και θεσμικές προκλήσεις**

Η οργανωτική ετοιμότητα περιλαμβάνει την ύπαρξη σαφών διαδικασιών διακυβέρνησης δεδομένων και τη δημιουργία δομών που θα υποστηρίξουν τη δευτερογενή χρήση πληροφοριών υγείας. Η Ελλάδα έχει προχωρήσει στη δημιουργία θεσμικών πλαισίων, ωστόσο η πλήρης εναρμόνιση με το EHDS απαιτεί περαιτέρω ενίσχυση των μηχανισμών συντονισμού και λογοδοσίας (European Commission, 2022a).

Η εμπειρία χωρών όπως η Γαλλία και η Γερμανία δείχνει ότι η δημιουργία εθνικών κόμβων δεδομένων υγείας μπορεί να επιταχύνει την αξιοποίηση δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς, προσφέροντας χρήσιμα παραδείγματα για την ελληνική στρατηγική.

Συνολικά, η Ελλάδα έχει σημειώσει σημαντική πρόοδο στην ανάπτυξη ψηφιακών υποδομών υγείας, διαθέτοντας πλέον βασικά εργαλεία που μπορούν να υποστηρίξουν την εφαρμογή του EHDS. Παράλληλα, η σύγκριση με άλλα κράτη - μέλη αναδεικνύει την ανάγκη για περαιτέρω επενδύσεις σε διαλειτουργικότητα, ποιότητα δεδομένων και ανθρώπινο δυναμικό.

Η μετάβαση προς ένα πλήρως εναρμονισμένο ευρωπαϊκό περιβάλλον δεδομένων υγείας δεν αποτελεί μόνο τεχνολογική πρόκληση αλλά και διοικητική μεταρρύθμιση, που απαιτεί συνεργασία μεταξύ δημόσιων φορέων, επαγγελματιών υγείας και ερευνητικών οργανισμών. Μέσα από τη συνέχιση των μεταρρυθμίσεων και την αξιοποίηση ευρωπαϊκών πρωτοβουλιών, η Ελλάδα μπορεί να ενισχύσει τη θέση της στον EHDS και να συμβάλει στη διαμόρφωση ενός βιώσιμου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας (WHO Europe, 2021; OECD, 2023; European Commission, 2022a).

#### **4. Προκλήσεις εφαρμογής στην ελληνική διοικητική πραγματικότητα**

Η εφαρμογή του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space-EHDS) στην Ελλάδα συνιστά μια σύνθετη διαδικασία θεσμικού, διοικητικού και τεχνολογικού μετασχηματισμού, η οποία επηρεάζει άμεσα τον τρόπο οργάνωσης της δημόσιας διοίκησης και των υπηρεσιών υγείας. Παρότι η χώρα έχει σημειώσει σημαντική πρόοδο στον ψηφιακό μετασχηματισμό, η υλοποίηση ενός ομοσπονδιακού ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας προϋποθέτει την αντιμετώπιση πολλαπλών προκλήσεων που σχετίζονται με τη διοικητική πολυπλοκότητα, την κανονιστική συμμόρφωση, την ψηφιακή ωριμότητα και την εμπιστοσύνη των πολιτών (OECD, 2023).

##### **4.1 Διοικητική πολυπλοκότητα και κατακερματισμός αρμοδιοτήτων**

Ένα από τα βασικά χαρακτηριστικά της ελληνικής διοικητικής πραγματικότητας είναι η πολυεπίπεδη δομή διακυβέρνησης του συστήματος υγείας, όπου συνυπάρχουν διαφορετικοί φορείς με διακριτές αρμοδιότητες, όπως το Υπουργείο Υγείας, οι Υγειονομικές Περιφέρειες, τα δημόσια νοσοκομεία, η ΗΔΙΚΑ Α.Ε., η ΕΔΥΤΕ και άλλοι οργανισμοί ψηφιακής διακυβέρνησης. Ο κατακερματισμός αυτός δημιουργεί προκλήσεις στον συντονισμό των πολιτικών δεδομένων, καθώς η εφαρμογή του EHDS απαιτεί ενιαία πρότυπα διακυβέρνησης και σαφείς μηχανισμούς λογοδοσίας.

Η μετάβαση από ένα αποκεντρωμένο μοντέλο διαχείρισης δεδομένων σε ένα συντονισμένο ευρωπαϊκό πλαίσιο συνεπάγεται αναδιάρθρωση διαδικασιών και ανακατανομή ρόλων μεταξύ των δημόσιων φορέων. Η εμπειρία άλλων κρατών - μελών δείχνει ότι η δημιουργία κεντρικών μηχανισμών διακυβέρνησης αποτελεί προϋπόθεση για την επιτυχή εφαρμογή της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων και την αποτελεσματική λειτουργία των Health Data Access Bodies (European Commission, 2022a).

##### **4.2 Κανονιστική συμμόρφωση και πολυεπίπεδο ευρωπαϊκό πλαίσιο**

Η εφαρμογή του EHDS στην Ελλάδα πραγματοποιείται σε ένα ιδιαίτερα απαιτητικό κανονιστικό περιβάλλον, όπου συνυπάρχουν ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (GDPR), η Οδηγία NIS2, το Data Governance Act και ο AI Act.

Η δημόσια διοίκηση καλείται να εναρμονίσει τις εθνικές πολιτικές με το ευρωπαϊκό δίκαιο, αναπτύσσοντας μηχανισμούς εποπτείας, ελέγχου πρόσβασης και διαφάνειας.

Η πολυπλοκότητα αυτή δημιουργεί αυξημένες απαιτήσεις για διοικητική ικανότητα, καθώς οι φορείς πρέπει να διαχειριστούν ταυτόχρονα ζητήματα προστασίας προσωπικών δεδομένων, κυβερνοασφάλειας και ηθικής χρήσης της τεχνητής νοημοσύνης. Σύμφωνα με τη σχετική βιβλιογραφία, η επιτυχής εφαρμογή ενός πολυεπίπεδου κανονιστικού πλαισίου εξαρτάται από την ανάπτυξη εξειδικευμένων δεξιοτήτων στη δημόσια διοίκηση και από τη δημιουργία διαλειτουργικών δομών συνεργασίας (Floridi, 2019).

#### **4.3 Ψηφιακή ωριμότητα και ανισότητες μεταξύ οργανισμών**

Παρά τη σημαντική πρόοδο των τελευταίων ετών, το ελληνικό σύστημα υγείας χαρακτηρίζεται από ανομοιογένεια ως προς την ψηφιακή ωριμότητα. Ορισμένα νοσοκομεία και δημόσιοι οργανισμοί διαθέτουν προηγμένες ψηφιακές υποδομές, ενώ άλλοι λειτουργούν με παλαιότερα πληροφοριακά συστήματα που δυσχεραίνουν τη διαλειτουργικότητα. Οι ανισότητες αυτές δημιουργούν εμπόδια στην εναρμόνιση με τα ευρωπαϊκά πρότυπα ανταλλαγής δεδομένων και στην εφαρμογή των τεχνικών προδιαγραφών του EHDS.

Η υιοθέτηση κοινών προτύπων δεδομένων και η αναβάθμιση των πληροφοριακών συστημάτων αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για τη διασυνοριακή ανταλλαγή πληροφοριών μέσω υποδομών όπως το MyHealth@EU και το HealthData@EU. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή απαιτεί σημαντικές επενδύσεις σε τεχνολογικό εξοπλισμό και ανθρώπινο δυναμικό, γεγονός που αναδεικνύει την ανάγκη αξιοποίησης ευρωπαϊκών χρηματοδοτικών εργαλείων (European Commission, 2021).

#### **4.4 Εμπιστοσύνη πολιτών και κοινωνική αποδοχή**

Η επιτυχία του EHDS δεν εξαρτάται μόνο από τεχνικούς και θεσμικούς παράγοντες αλλά και από την εμπιστοσύνη των πολιτών. Στην Ελλάδα, η ιστορική επιφυλακτικότητα απέναντι στη διαχείριση προσωπικών δεδομένων καθιστά αναγκαία την ανάπτυξη πολιτικών επικοινωνίας που θα ενισχύσουν τη διαφάνεια και τη συμμετοχή των χρηστών. Η ενημέρωση των πολιτών σχετικά με τα δικαιώματά τους και τον τρόπο χρήσης των δεδομένων τους θεωρείται κρίσιμη για την αποδοχή των νέων ψηφιακών υπηρεσιών (WHO Europe, 2021).

Η ευρωπαϊκή προσέγγιση στη διακυβέρνηση δεδομένων υγείας βασίζεται στην αρχή της ανθρωποκεντρικής ψηφιακής πολιτικής, όπου η τεχνολογία υπηρετεί τις ανάγκες της κοινωνίας και προστατεύει τα θεμελιώδη δικαιώματα. Στο πλαίσιο αυτό, η

ανάπτυξη μηχανισμών λογοδοσίας και η ενσωμάτωση αρχών «trustworthy AI» συμβάλλουν στην ενίσχυση της δημόσιας εμπιστοσύνης.

#### **4.5 Ανθρώπινο δυναμικό και ψηφιακές δεξιότητες**

Ένα ακόμη σημαντικό εμπόδιο αφορά την έλλειψη εξειδικευμένου προσωπικού στη διαχείριση δεδομένων και την κυβερνοασφάλεια. Η μετάβαση προς ένα δεδομενοκεντρικό σύστημα υγείας απαιτεί επαγγελματίες με γνώσεις σε τομείς όπως η ανάλυση δεδομένων, η τεχνητή νοημοσύνη και η κανονιστική συμμόρφωση. Η ενίσχυση των ψηφιακών δεξιοτήτων των επαγγελματιών υγείας και των διοικητικών στελεχών αποτελεί βασική προϋπόθεση για την επιτυχή εφαρμογή του EHDS.

#### **4.6 Εθνική στρατηγική κυβερνοασφάλειας και συνεργασία με ευρωπαϊκούς οργανισμούς**

Η κυβερνοασφάλεια αποτελεί κρίσιμο πυλώνα για την ασφαλή εφαρμογή του EHDS στην Ελλάδα, καθώς η αυξανόμενη διασύνδεση πληροφοριακών συστημάτων υγείας αυξάνει την ανάγκη προστασίας από κυβερνοαπειλές. Η Εθνική Στρατηγική Κυβερνοασφάλειας στοχεύει στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των κρίσιμων υποδομών, στην ανάπτυξη μηχανισμών διαχείρισης κινδύνων και στην υιοθέτηση πρακτικών «security by design». Η ενσωμάτωση της Οδηγίας NIS<sub>2</sub> ενισχύει τις υποχρεώσεις των οργανισμών υγείας ως προς την αναφορά περιστατικών ασφαλείας και τη συνεργασία με εθνικές αρχές (ENISA, 2022).

Κεντρικό ρόλο διαδραματίζει η Εθνική Αρχή Κυβερνοασφάλειας, η οποία συνεργάζεται με ευρωπαϊκούς οργανισμούς όπως ο ENISA για την ανάπτυξη κατευθυντήριων γραμμών και την ενίσχυση της τεχνικής ετοιμότητας. Η συμμετοχή της Ελλάδας σε ευρωπαϊκά δίκτυα, όπως το CSIRT Network και το EU-CyCLONe, συμβάλλει στην έγκαιρη ανταλλαγή πληροφοριών για απειλές και στην ενίσχυση της διασυνοριακής συνεργασίας.

Η αναβάθμιση των ψηφιακών υποδομών υγείας περιλαμβάνει την υιοθέτηση προηγμένων μηχανισμών ασφάλειας, όπως πολυπαραγοντική αυθεντικοποίηση, κρυπτογράφηση δεδομένων και συνεχή παρακολούθηση δικτύων. Παράλληλα, η εκπαίδευση του ανθρώπινου δυναμικού αποτελεί βασικό στοιχείο της στρατηγικής, καθώς η κυβερνοασφάλεια εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ευαισθητοποίηση των χρηστών.

Συμπερασματικά, οι προκλήσεις εφαρμογής του EHDS στην ελληνική διοικητική πραγματικότητα είναι πολυδιάστατες και συνδέονται με θεσμικούς, τεχνικούς και κοινωνικούς παράγοντες. Η αντιμετώπισή τους απαιτεί συντονισμένη δράση μεταξύ δημόσιων φορέων, επενδύσεις σε ψηφιακές υποδομές και ενίσχυση της κυβερνοασφάλειας. Μέσα από την εναρμόνιση με το ευρωπαϊκό κανονιστικό πλαίσιο και

τη συνεργασία με ευρωπαϊκούς οργανισμούς, η Ελλάδα έχει τη δυνατότητα να διαμορφώσει ένα αξιόπιστο οικοσύστημα δεδομένων υγείας που θα ενισχύσει τη διαφάνεια, την καινοτομία και την εμπιστοσύνη των πολιτών (European Commission, 2022a; ENISA, 2022; WHO Europe, 2021; OECD, 2023; Floridi, 2019).

## **5. Προοπτικές ανάπτυξης εθνικού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας**

Η ενσωμάτωση της Ελλάδας στον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space-EHDS) δημιουργεί ένα νέο στρατηγικό πλαίσιο για τη διαμόρφωση ενός ολοκληρωμένου εθνικού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας, το οποίο συνδυάζει τεχνολογικές υποδομές, θεσμική διακυβέρνηση και συνεργασίες μεταξύ δημόσιων και ιδιωτικών φορέων. Η μετάβαση προς ένα δεδομενοκεντρικό μοντέλο υγείας δεν περιορίζεται σε τεχνικές αναβαθμίσεις, αλλά αφορά την αναδιάρθρωση της λειτουργίας του συστήματος υγείας, της έρευνας και της δημόσιας διοίκησης, με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών και την ενίσχυση της καινοτομίας (European Commission, 2022a).

### **5.1 Στρατηγικός ρόλος του EHDS στη διαμόρφωση εθνικού οικοσυστήματος**

Το EHDS λειτουργεί ως καταλύτης για την ανάπτυξη ενός εθνικού πλαισίου διακυβέρνησης δεδομένων υγείας που βασίζεται στη διαλειτουργικότητα και στην αξιοποίηση μεγάλων συνόλων δεδομένων. Για την Ελλάδα, η συμμετοχή σε ευρωπαϊκές υποδομές όπως το MyHealth@EU και το HealthData@EU δημιουργεί τη δυνατότητα διασύνδεσης των εθνικών πληροφοριακών συστημάτων με ένα ευρύτερο ευρωπαϊκό δίκτυο, ενισχύοντας την πρόσβαση σε δεδομένα και την ανταλλαγή τεχνογνωσίας. Η στρατηγική αυτή συνδέεται με την ευρωπαϊκή πολιτική ψηφιακής κυριαρχίας, η οποία επιδιώκει τη δημιουργία αξιόπιστων οικοσυστημάτων δεδομένων βασισμένων σε κοινές αξίες και πρότυπα (Floridi, 2019).

Η ανάπτυξη ενός εθνικού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας απαιτεί την ενοποίηση υφιστάμενων υπηρεσιών, όπως η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, οι πλατφόρμες τηλεϊατρικής και τα συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Η διασύνδεση αυτών των υποδομών επιτρέπει τη δημιουργία νέων υπηρεσιών που βασίζονται σε δεδομένα, όπως εργαλεία υποστήριξης κλινικών αποφάσεων και εφαρμογές πρόληψης ασθενειών.

### **5.2 Συνεργασία δημόσιου και ιδιωτικού τομέα**

Ένα από τα βασικά χαρακτηριστικά ενός βιώσιμου οικοσυστήματος δεδομένων υγείας είναι η συνεργασία μεταξύ δημόσιων φορέων, πανεπιστημίων, ερευνητικών κέντρων και τεχνολογικών επιχειρήσεων. Στην Ελλάδα, η ενίσχυση της συνεργασίας

αυτής μπορεί να δημιουργήσει ένα περιβάλλον καινοτομίας όπου τα δεδομένα υγείας αξιοποιούνται για την ανάπτυξη νέων ψηφιακών υπηρεσιών και εφαρμογών τεχνητής νοημοσύνης.

Η εμπειρία ευρωπαϊκών χωρών δείχνει ότι τα οικοσυστήματα δεδομένων υγείας ευδοκimoούν όταν υπάρχει ισχυρό πλαίσιο διακυβέρνησης που επιτρέπει την πρόσβαση σε δεδομένα με ασφαλή και διαφανή τρόπο. Στο πλαίσιο του EHDS, οι Health Data Access Bodies (HDABs) μπορούν να λειτουργήσουν ως ενδιάμεσοι μηχανισμοί που διευκολύνουν τη συνεργασία μεταξύ διαφορετικών φορέων, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα τη συμμόρφωση με το κανονιστικό πλαίσιο (Marcus et.al., 2022).

### **5.3 Ανάπτυξη υποδομών και τεχνολογική καινοτομία**

Η δημιουργία ενός εθνικού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας απαιτεί επενδύσεις σε ψηφιακές υποδομές, όπως ασφαλή περιβάλλοντα επεξεργασίας δεδομένων, υπολογιστικές πλατφόρμες υψηλής απόδοσης και μηχανισμούς κυβερνοασφάλειας. Η αξιοποίηση χρηματοδοτικών εργαλείων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως το Ταμείο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας, προσφέρει σημαντικές ευκαιρίες για την αναβάθμιση των εθνικών συστημάτων.

Η ενσωμάτωση τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης και ανάλυσης δεδομένων μπορεί να ενισχύσει τη δυνατότητα πρόβλεψης υγειονομικών κρίσεων και την ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπειών. Ωστόσο, η ανάπτυξη αυτή πρέπει να συνοδεύεται από ισχυρές εγγυήσεις προστασίας δεδομένων και διαφάνειας, ώστε να διατηρηθεί η εμπιστοσύνη των πολιτών (OECD, 2023).

### **5.4 Θεσμική διακυβέρνηση και μηχανισμοί λογοδοσίας**

Η επιτυχία ενός εθνικού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας εξαρτάται από τη δημιουργία μηχανισμών διακυβέρνησης που διασφαλίζουν τη διαφάνεια, τη λογοδοσία και τη συμμετοχή των πολιτών. Η ανάπτυξη πολιτικών ανοικτών δεδομένων και η υιοθέτηση ανθρωποκεντρικών αρχών αποτελούν βασικές προϋποθέσεις για τη βιωσιμότητα του οικοσυστήματος.

Στην ελληνική περίπτωση, η ενίσχυση του ρόλου του Υπουργείου Υγείας ως data holder και η συνεργασία με φορείς όπως η ΗΔΙΚΑ και η ΕΔΥΤΕ μπορούν να συμβάλουν στη δημιουργία ενός συνεκτικού πλαισίου διακυβέρνησης. Παράλληλα, η συμμετοχή σε ευρωπαϊκά έργα, όπως τα Xt-EHR, TEHDAS<sub>2</sub> και GR-HDAB, ενισχύει τη θεσμική ετοιμότητα της χώρας και επιτρέπει την υιοθέτηση βέλτιστων πρακτικών.

### **5.5 Ανάπτυξη ανθρώπινου δυναμικού και ψηφιακών δεξιοτήτων**

Η μετάβαση προς ένα οικοσύστημα δεδομένων υγείας απαιτεί εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό με γνώσεις σε τομείς όπως η ανάλυση δεδομένων, η

κυβερνοασφάλεια και η κανονιστική συμμόρφωση. Η επένδυση στην εκπαίδευση και στην ανάπτυξη ψηφιακών δεξιοτήτων αποτελεί βασικό παράγοντα επιτυχίας, καθώς η τεχνολογική καινοτομία δεν μπορεί να αξιοποιηθεί χωρίς την κατάλληλη διοικητική και επιστημονική υποστήριξη.

Η δημιουργία εκπαιδευτικών προγραμμάτων σε συνεργασία με πανεπιστήμια και ερευνητικά κέντρα μπορεί να ενισχύσει τη δυνατότητα της χώρας να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις του EHDS και να αναπτύξει ένα βιώσιμο οικοσύστημα δεδομένων.

## **5.6 Οικονομικές και αναπτυξιακές προοπτικές**

Η ανάπτυξη ενός εθνικού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας μπορεί να συμβάλει σημαντικά στην οικονομική ανάπτυξη, καθώς δημιουργεί νέες ευκαιρίες για επιχειρηματική δραστηριότητα στον τομέα της ψηφιακής υγείας. Η αξιοποίηση δεδομένων για έρευνα και καινοτομία μπορεί να προσελκύσει επενδύσεις και να ενισχύσει τη συνεργασία μεταξύ ελληνικών και ευρωπαϊκών εταιρειών τεχνολογίας.

Παράλληλα, η χρήση δεδομένων για τη χάραξη πολιτικής μπορεί να οδηγήσει σε πιο αποτελεσματική διαχείριση των πόρων του συστήματος υγείας, μειώνοντας το κόστος και βελτιώνοντας την ποιότητα των υπηρεσιών. Σύμφωνα με διεθνείς μελέτες, η αξιοποίηση δεδομένων υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο μπορεί να δημιουργήσει σημαντικά οικονομικά οφέλη μέσω της βελτίωσης της πρόληψης και της έγκαιρης διάγνωσης (European Commission, 2022a).

## **5.7 Προκλήσεις και μελλοντικές κατευθύνσεις**

Παρά τις σημαντικές προοπτικές, η ανάπτυξη ενός εθνικού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας αντιμετωπίζει προκλήσεις που σχετίζονται με την εναρμόνιση των συστημάτων, την προστασία της ιδιωτικότητας και την εξασφάλιση της εμπιστοσύνης των πολιτών. Η δημιουργία ενός βιώσιμου μοντέλου απαιτεί συνεχή συνεργασία μεταξύ δημόσιων αρχών, επαγγελματιών υγείας και κοινωνικών φορέων.

Η ευρωπαϊκή εμπειρία δείχνει ότι η επιτυχία των οικοσυστημάτων δεδομένων εξαρτάται από την ύπαρξη μακροπρόθεσμης στρατηγικής και από τη δυνατότητα προσαρμογής στις τεχνολογικές εξελίξεις. Για την Ελλάδα, η αξιοποίηση των ευκαιριών που προσφέρει το EHDS μπορεί να αποτελέσει μοχλό εκσυγχρονισμού του συστήματος υγείας και ενίσχυσης της θέσης της χώρας στον ευρωπαϊκό ψηφιακό χάρτη.

Συμπερασματικά, η ανάπτυξη ενός εθνικού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του EHDS αποτελεί μια σημαντική ευκαιρία για την Ελλάδα να μετασχηματίσει το σύστημα υγείας και να ενισχύσει την καινοτομία. Μέσα από τη συνεργασία δημόσιων και ιδιωτικών φορέων, την ανάπτυξη ψηφιακών υποδομών και την υιοθέτηση ισχυρών μηχανισμών διακυβέρνησης, η χώρα μπορεί να δημιουργήσει ένα

βιώσιμο περιβάλλον που θα υποστηρίζει τόσο την κλινική φροντίδα όσο και την επιστημονική έρευνα. Η επιτυχία αυτής της μετάβασης θα εξαρτηθεί από τη στρατηγική αξιοποίηση των ευρωπαϊκών πρωτοβουλιών και από την ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών προς τα ψηφιακά συστήματα υγείας (European Commission, 2022a; OECD, 2023; Floridi, 2019; Marcus et.al., 2022).

## Κεφάλαιο 5: Συζήτηση, Συμπεράσματα και Προτάσεις Πολιτικής

### 1. Σύνθεση βασικών ευρημάτων

Η παρούσα μελέτη ανέδειξε ότι ο Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space-EHDS) αποτελεί μία από τις σημαντικότερες θεσμικές και τεχνολογικές μεταρρυθμίσεις της ευρωπαϊκής πολιτικής υγείας, καθώς επαναπροσδιορίζει τον τρόπο με τον οποίο τα δεδομένα υγείας συλλέγονται, διαχειρίζονται και αξιοποιούνται σε διασυνοριακό επίπεδο. Η πρωτοβουλία αυτή δεν περιορίζεται σε τεχνικές λύσεις διαλειτουργικότητας, αλλά ενσωματώνει ένα ευρύτερο κανονιστικό όραμα που συνδέει την ψηφιακή καινοτομία με την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και την ενίσχυση της εμπιστοσύνης των πολιτών (European Commission, 2022a).

Ένα από τα βασικά ευρήματα που αναδείχθηκαν μέσα από τη βιβλιογραφική ανάλυση είναι ότι ο EHDS λειτουργεί ως σύνδεσμος μεταξύ διαφορετικών πολιτικών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, όπως η στρατηγική για τα δεδομένα, η ψηφιακή ενιαία αγορά και η πολιτική υγείας. Η μετάβαση προς ένα δεδομενοκεντρικό μοντέλο υγείας αντανακλά τη γενικότερη ευρωπαϊκή προσπάθεια δημιουργίας ενός οικοσυστήματος βασισμένου στη διαλειτουργικότητα, στην ασφάλεια και στη διαφάνεια. Σε αυτό το πλαίσιο, η ανάπτυξη κοινών υποδομών και προτύπων δεν αποτελεί μόνο τεχνολογική επιλογή, αλλά και πολιτική στρατηγική για την ενίσχυση της ευρωπαϊκής ψηφιακής κυριαρχίας.

Η ανάλυση των προηγούμενων κεφαλαίων κατέδειξε ότι η διάκριση μεταξύ πρωτογενούς και δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας αποτελεί κεντρικό στοιχείο της αρχιτεκτονικής του EHDS. Η πρωτογενής χρήση εστιάζει κυρίως στην παροχή κλινικής φροντίδας και στη βελτίωση της συνέχειας της περίθαλψης μέσω διασυνοριακών υπηρεσιών, όπως αυτές που υλοποιούνται μέσω της υποδομής MyHealth@EU. Η δυνατότητα πρόσβασης σε βασικές ιατρικές πληροφορίες ανεξαρτήτως γεωγραφικών συνόρων ενισχύει την ασφάλεια των ασθενών και διευκολύνει τη συνεργασία μεταξύ επαγγελματιών υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Αντίστοιχα, η δευτερογενής χρήση δεδομένων υγείας αναδείχθηκε ως βασικός μηχανισμός για την ενίσχυση της επιστημονικής έρευνας, της καινοτομίας και της χάραξης πολιτικής. Μέσω υποδομών όπως το HealthData@EU και μηχανισμών διακυβέρνησης όπως οι Health Data Access Bodies (HDABs), το EHDS επιδιώκει να δημιουργήσει ένα πλαίσιο όπου τα δεδομένα μπορούν να αξιοποιούνται για σκοπούς δημοσίου συμφέροντος, χωρίς να παραβιάζεται η ιδιωτικότητα των πολιτών (OECD, 2023). Η προσέγγιση αυτή βασίζεται στην αρχή ότι η αξία των δεδομένων υγείας δεν περιορίζεται στην ατομική φροντίδα, αλλά επεκτείνεται στη συλλογική γνώση και στη βελτίωση των συστημάτων υγείας.

Ένα ακόμη σημαντικό εύρημα αφορά τον ρόλο της διακυβέρνησης δεδομένων ως βασικού παράγοντα επιτυχίας του EHDS. Η δημιουργία ενός πολυεπίπεδου μοντέλου διακυβέρνησης, στο οποίο συμμετέχουν ευρωπαϊκοί θεσμοί, εθνικές αρχές, ερευνητικοί οργανισμοί και ιδιωτικοί φορείς, αναδεικνύει τη μετάβαση προς ένα πιο συνεργατικό μοντέλο πολιτικής υγείας. Η διακυβέρνηση αυτή δεν περιορίζεται σε νομικούς κανόνες, αλλά περιλαμβάνει μηχανισμούς λογοδοσίας, ελέγχου και διαφάνειας, οι οποίοι ενισχύουν την εμπιστοσύνη των πολιτών και την αποδοχή των ψηφιακών υπηρεσιών.

Παράλληλα, η έμφαση στη διαλειτουργικότητα και στα τεχνικά πρότυπα, όπως HL7 FHIR και SNOMED CT, αναδείχθηκε ως βασική προϋπόθεση για την επιτυχή εφαρμογή του EHDS. Η τεχνική εναρμόνιση επιτρέπει τη διασύνδεση διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων και την ανταλλαγή δεδομένων με ασφάλεια και ακρίβεια. Ωστόσο, η ανάλυση έδειξε ότι η διαλειτουργικότητα δεν είναι μόνο τεχνικό ζήτημα, αλλά και οργανωτική διαδικασία που απαιτεί αλλαγές στις διοικητικές πρακτικές και στην κουλτούρα των οργανισμών υγείας.

Η βιβλιογραφία υπογραμμίζει επίσης ότι η κυβερνοασφάλεια αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για τη βιωσιμότητα του EHDS. Η αυξανόμενη ψηφιοποίηση των υπηρεσιών υγείας δημιουργεί νέες ευκαιρίες, αλλά ταυτόχρονα αυξάνει τους κινδύνους κυβερνοεπιθέσεων και παραβιάσεων δεδομένων. Η ενσωμάτωση κανονιστικών εργαλείων όπως η Οδηγία NIS2 και οι κατευθυντήριες γραμμές του ENISA αποτυπώνει την προσπάθεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης να δημιουργήσει ένα ασφαλές περιβάλλον για την ανταλλαγή δεδομένων, ενισχύοντας την ανθεκτικότητα των ψηφιακών υποδομών.

Ένα ακόμη βασικό συμπέρασμα αφορά τη σημασία της ψηφιακής εμπιστοσύνης ως προϋπόθεση για την επιτυχία του EHDS. Η ανάλυση έδειξε ότι η αποδοχή των ψηφιακών υπηρεσιών εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την αντίληψη των πολιτών ότι τα δεδομένα τους χρησιμοποιούνται με υπευθυνότητα και σεβασμό. Η ευρωπαϊκή προσέγγιση βασίζεται σε ένα ανθρωποκεντρικό μοντέλο ψηφιακής πολιτικής, όπου η τεχνολογία υπηρετεί τις ανάγκες της κοινωνίας και όχι το αντίστροφο (Floridi, 2019). Η ενσωμάτωση αρχών όπως η διαφάνεια, η λογοδοσία και η προστασία της ιδιωτικότητας συμβάλλει στη δημιουργία ενός αξιόπιστου οικοσυστήματος δεδομένων υγείας.

Σημαντική διάσταση της ανάλυσης αποτέλεσε και η εφαρμογή του EHDS σε εθνικό επίπεδο, με ιδιαίτερη έμφαση στην ελληνική περίπτωση. Τα ευρήματα δείχνουν ότι η Ελλάδα έχει σημειώσει πρόοδο στην ανάπτυξη ψηφιακών υπηρεσιών υγείας, ωστόσο η πλήρης εναρμόνιση με το ευρωπαϊκό πλαίσιο απαιτεί περαιτέρω επενδύσεις σε υποδομές, ανθρώπινο δυναμικό και μηχανισμούς διακυβέρνησης. Η συμμετοχή της χώρας σε ευρωπαϊκά έργα και πρωτοβουλίες ενισχύει τη θεσμική ετοιμότητα, αλλά ταυτόχρονα αναδεικνύει την ανάγκη για συντονισμό μεταξύ διαφορετικών διοικητικών επιπέδων.

Τέλος, η σύνθεση των ευρημάτων καταδεικνύει ότι ο EHDS δεν αποτελεί απλώς ένα τεχνικό έργο διαχείρισης δεδομένων, αλλά μια ευρύτερη πολιτική μεταρρύθμιση που επηρεάζει τη δημόσια διοίκηση, την έρευνα και την κοινωνία. Η επιτυχία του εξαρτάται από την ισορροπία μεταξύ καινοτομίας και προστασίας δικαιωμάτων, καθώς και από την ικανότητα των κρατών - μελών να συνεργαστούν σε ένα κοινό ευρωπαϊκό πλαίσιο. Η δημιουργία ενός αξιόπιστου και βιώσιμου οικοσυστήματος δεδομένων υγείας αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη μετάβαση προς ένα σύγχρονο μοντέλο υγειονομικής περίθαλψης που θα βασίζεται στη γνώση, στη διαφάνεια και στην εμπιστοσύνη (European Commission, 2022a; OECD, 2023; Floridi, 2019).

## **2. Επιπτώσεις για τη χάραξη δημόσιας πολιτικής υγείας**

Η υλοποίηση του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space-EHDS) αναμένεται να μετασχηματίσει σε σημαντικό βαθμό τον τρόπο με τον οποίο σχεδιάζονται, υλοποιούνται και αξιολογούνται οι δημόσιες πολιτικές υγείας τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε εθνικό επίπεδο. Η αξιοποίηση μεγάλων συνόλων δεδομένων υγείας επιτρέπει τη μετάβαση από ένα παραδοσιακό μοντέλο λήψης αποφάσεων, βασισμένο σε περιορισμένες στατιστικές πληροφορίες, προς ένα σύστημα τεκμηριωμένης χάραξης πολιτικής (evidence-based policy making), το οποίο βασίζεται σε πραγματικά δεδομένα ασθενών και σε διασυνοριακή ανάλυση τάσεων (WHO Europe, 2021; European Commission, 2022a).

### **2.1 Από την εμπειρική στη δεδομενοκεντρική δημόσια πολιτική**

Η βασικότερη επίπτωση του EHDS στη δημόσια πολιτική υγείας αφορά τη σταδιακή μετάβαση σε ένα δεδομενοκεντρικό μοντέλο διακυβέρνησης. Τα δεδομένα υγείας, τα οποία μέχρι πρόσφατα χρησιμοποιούνταν κυρίως για διοικητικούς σκοπούς, μετατρέπονται σε στρατηγικό εργαλείο ανάλυσης και πρόβλεψης. Μέσω της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων, οι δημόσιες αρχές μπορούν να αξιολογούν την αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων, να εντοπίζουν ανισότητες πρόσβασης και να σχεδιάζουν στοχευμένες πολιτικές πρόληψης (OECD, 2023).

Η δυνατότητα αξιοποίησης real-world data επιτρέπει την παρακολούθηση της πορείας ασθενειών σε πραγματικό χρόνο, γεγονός που ενισχύει τη δυνατότητα έγκαιρης παρέμβασης σε περιπτώσεις υγειονομικών κρίσεων. Η εμπειρία της πανδημίας COVID-19 κατέδειξε ότι η έλλειψη διαλειτουργικών δεδομένων μπορεί να περιορίσει την αποτελεσματικότητα των πολιτικών υγείας, ενώ η ύπαρξη κοινών υποδομών ενισχύει τη συνεργασία μεταξύ κρατών - μελών (WHO Europe, 2021).

## **2.2 Διαφάνεια, λογοδοσία και αξιολόγηση πολιτικών**

Η αξιοποίηση δεδομένων υγείας στο πλαίσιο του EHDS ενισχύει τη διαφάνεια της δημόσιας διοίκησης, καθώς επιτρέπει την τεκμηριωμένη αξιολόγηση των πολιτικών αποφάσεων. Η πρόσβαση σε συγκρίσιμα δεδομένα σε ευρωπαϊκό επίπεδο δημιουργεί τη δυνατότητα ανάπτυξης δεικτών απόδοσης (performance indicators), οι οποίοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας (European Commission, 2022a).

Η ενίσχυση της λογοδοσίας αποτελεί βασικό στοιχείο της ευρωπαϊκής προσέγγισης, καθώς η αξιοποίηση δεδομένων συνοδεύεται από μηχανισμούς εποπτείας και ελέγχου. Οι Health Data Access Bodies (HDABs) λειτουργούν ως θεσμικά φίλτρα που διασφαλίζουν ότι η πρόσβαση στα δεδομένα πραγματοποιείται με διαφανή τρόπο και για σκοπούς δημοσίου συμφέροντος, ενισχύοντας την εμπιστοσύνη των πολιτών (Marcus et.al., 2022).

## **2.3 Επιπτώσεις στη διαμόρφωση πολιτικών πρόληψης και δημόσιας υγείας**

Η δυνατότητα ανάλυσης μεγάλων συνόλων δεδομένων υγείας επιτρέπει τη μετάβαση προς πιο στοχευμένες πολιτικές πρόληψης. Οι δημόσιες αρχές μπορούν να εντοπίζουν ομάδες υψηλού κινδύνου και να σχεδιάζουν εξατομικευμένες παρεμβάσεις, μειώνοντας το κόστος και βελτιώνοντας τα αποτελέσματα υγείας (OECD, 2023).

Παράλληλα, η χρήση δεδομένων για την αξιολόγηση πολιτικών φαρμακευτικής αποζημίωσης και τεχνολογιών υγείας ενισχύει τη βιωσιμότητα των συστημάτων περίθαλψης. Η αξιοποίηση real-world evidence μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της διαδικασίας Health Technology Assessment (HTA), επιτρέποντας πιο τεκμηριωμένες αποφάσεις για την εισαγωγή νέων θεραπειών (European Commission, 2022a).

## **2.4 Επιπτώσεις για την ελληνική δημόσια διοίκηση**

Για την Ελλάδα, η ένταξη στο EHDS δημιουργεί ένα νέο πλαίσιο σχεδιασμού πολιτικών υγείας που βασίζεται στη διαλειτουργικότητα και στην αξιοποίηση δεδομένων. Η συμμετοχή της χώρας σε ευρωπαϊκές υποδομές δεδομένων μπορεί να ενισχύσει τη δυνατότητα σύγκρισης πολιτικών με άλλα κράτη - μέλη και να συμβάλει στη βελτίωση της αποδοτικότητας των δημόσιων δαπανών υγείας (European Commission, 2021).

Ωστόσο, η εφαρμογή ενός δεδομενοκεντρικού μοντέλου πολιτικής απαιτεί την ενίσχυση της διοικητικής ικανότητας και την ανάπτυξη νέων μηχανισμών διακυβέρνησης. Η ανάγκη συντονισμού μεταξύ διαφορετικών φορέων, όπως το Υπουργείο Υγείας, η ΗΔΙΚΑ και η ΕΔΥΤΕ, αναδεικνύει τη σημασία της θεσμικής συνεργασίας για την επιτυχή εφαρμογή του EHDS στην ελληνική πραγματικότητα.

## **2.5 Ανάπτυξη νέων δεξιοτήτων και διοικητικής κουλτούρας**

Η μετάβαση προς ένα σύστημα πολιτικής υγείας βασισμένο στα δεδομένα προϋποθέτει την ανάπτυξη νέων δεξιοτήτων στον δημόσιο τομέα. Οι δημόσιοι λειτουργοί καλούνται να αποκτήσουν γνώσεις ανάλυσης δεδομένων, ψηφιακής διακυβέρνησης και κανονιστικής συμμόρφωσης, ώστε να μπορούν να αξιοποιούν αποτελεσματικά τις πληροφορίες που παρέχει το EHDS (WHO Europe, 2021).

Η αλλαγή αυτή απαιτεί επίσης μετασχηματισμό της διοικητικής κουλτούρας, με έμφαση στη συνεργασία μεταξύ φορέων και στη χρήση ψηφιακών εργαλείων για τη λήψη αποφάσεων. Η εκπαίδευση και η συνεχής κατάρτιση αποτελούν κρίσιμες προϋποθέσεις για τη βιωσιμότητα των μεταρρυθμίσεων.

## **2.6 Κίνδυνοι και προκλήσεις για τη δημόσια πολιτική**

Παρά τα σημαντικά οφέλη, η αξιοποίηση δεδομένων υγείας για τη χάραξη πολιτικής συνοδεύεται από προκλήσεις που σχετίζονται με την προστασία της ιδιωτικότητας και τη διασφάλιση της ισότητας. Η χρήση αλγοριθμικών μοντέλων μπορεί να οδηγήσει σε μεροληπτικές αποφάσεις, εάν τα δεδομένα δεν είναι αντιπροσωπευτικά του πληθυσμού (Floridi, 2019).

Επιπλέον, οι διαφορές στην ψηφιακή ωριμότητα μεταξύ κρατών - μελών ενδέχεται να δημιουργήσουν ανισότητες στην εφαρμογή των πολιτικών υγείας. Η αντιμετώπιση των προκλήσεων αυτών απαιτεί συνεχή συνεργασία μεταξύ ευρωπαϊκών θεσμών και εθνικών αρχών, καθώς και την υιοθέτηση κοινών προτύπων διακυβέρνησης.

Συμπερασματικά η εφαρμογή του EHDS αναδιαμορφώνει τη δημόσια πολιτική υγείας, ενισχύοντας τη δυνατότητα λήψης τεκμηριωμένων αποφάσεων και τη διαφάνεια της δημόσιας διοίκησης. Η αξιοποίηση δεδομένων υγείας δημιουργεί νέες ευκαιρίες για τη βελτίωση της πρόληψης, της διαχείρισης πόρων και της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας, ενώ ταυτόχρονα απαιτεί ισχυρούς μηχανισμούς προστασίας δικαιωμάτων και κυβερνοασφάλειας. Για την Ελλάδα, η ένταξη στο EHDS αποτελεί ευκαιρία εκσυγχρονισμού της δημόσιας πολιτικής υγείας, υπό την προϋπόθεση ότι θα ενισχυθούν οι διοικητικές δομές, η συνεργασία μεταξύ φορέων και η εμπιστοσύνη των πολιτών προς τα ψηφιακά συστήματα (WHO Europe, 2021; European Commission, 2022a; OECD, 2023; Floridi, 2019; Marcus et.al., 2022).

## **3. Προτάσεις πολιτικής και στρατηγικές κατευθύνσεις**

Η ανάλυση του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space-EHDS) και των επιμέρους διαστάσεων του καταδεικνύει ότι η επιτυχής εφαρμογή του δεν εξαρτάται μόνο από τεχνολογικούς παράγοντες, αλλά κυρίως από τη διαμόρφωση

ενός συνεκτικού πλαισίου δημόσιας πολιτικής που θα συνδυάζει θεσμική διακυβέρνηση, ασφάλεια, εκπαίδευση και διακρατική συνεργασία. Οι στρατηγικές κατευθύνσεις που προκύπτουν από τη βιβλιογραφική ανάλυση στοχεύουν στη δημιουργία ενός βιώσιμου οικοσυστήματος δεδομένων υγείας, το οποίο θα ενισχύει την καινοτομία και ταυτόχρονα θα προστατεύει τα θεμελιώδη δικαιώματα των πολιτών (European Commission, 2022a; OECD, 2023).

### **3.1 Ενίσχυση της θεσμικής διακυβέρνησης και των μηχανισμών εποπτείας**

Πρώτη και βασική προτεραιότητα αποτελεί η ενίσχυση της θεσμικής διακυβέρνησης των δεδομένων υγείας. Η πολυπλοκότητα του EHDS απαιτεί σαφή κατανομή ρόλων και αρμοδιοτήτων μεταξύ ευρωπαϊκών θεσμών, εθνικών αρχών και ανεξάρτητων φορέων. Οι Health Data Access Bodies (HDABs) αποτελούν κεντρικό στοιχείο του νέου μοντέλου, καθώς αναλαμβάνουν την αξιολόγηση αιτημάτων πρόσβασης και την εποπτεία της συμμόρφωσης με το κανονιστικό πλαίσιο (European Commission, 2022a).

Η αποτελεσματική λειτουργία των HDABs προϋποθέτει επαρκείς πόρους, διαλειτουργικά πληροφοριακά συστήματα και εξειδικευμένο προσωπικό με γνώσεις νομικών και τεχνικών ζητημάτων. Επιπλέον, απαιτείται η δημιουργία μηχανισμών συνεργασίας μεταξύ των εθνικών φορέων και των ευρωπαϊκών αρχών, ώστε να διασφαλίζεται η συνεκτικότητα των αποφάσεων και η αποφυγή κατακερματισμού των διαδικασιών διακυβέρνησης.

### **3.2 Ανάπτυξη κοινών τεχνικών προτύπων και ενίσχυση της κυβερνοασφάλειας**

Η ανάπτυξη και υιοθέτηση κοινών τεχνικών προτύπων αποτελεί βασική προϋπόθεση για την επιτυχία του EHDS. Η διαλειτουργικότητα μεταξύ διαφορετικών εθνικών συστημάτων υγείας απαιτεί την εφαρμογή διεθνών προτύπων, όπως HL7 FHIR και SNOMED CT, καθώς και την εναρμόνιση των δομών δεδομένων μέσω του European Electronic Health Record Exchange Format. Η τεχνική εναρμόνιση δεν αφορά μόνο την ανταλλαγή δεδομένων, αλλά και τη δημιουργία ενός κοινού ψηφιακού οικοσυστήματος που θα επιτρέπει την ασφαλή αξιοποίηση πληροφοριών σε ευρωπαϊκό επίπεδο (European Commission, 2022b).

Παράλληλα, η κυβερνοασφάλεια αναδεικνύεται ως κρίσιμος παράγοντας για τη διατήρηση της εμπιστοσύνης των πολιτών. Η αυξανόμενη ψηφιοποίηση των υπηρεσιών υγείας καθιστά τα πληροφοριακά συστήματα στόχο κυβερνοεπιθέσεων, γεγονός που απαιτεί την υιοθέτηση ολοκληρωμένων στρατηγικών ασφάλειας. Οι κατευθυντήριες γραμμές του ENISA υπογραμμίζουν τη σημασία της ενσωμάτωσης αρχών όπως το “security by design” και το “privacy by default”, οι οποίες διασφαλίζουν ότι η προστασία

των δεδομένων ενσωματώνεται ήδη από το στάδιο σχεδιασμού των συστημάτων (ENISA, 2022).

Η ενσωμάτωση της Οδηγίας NIS2 στο πλαίσιο του EHDS μπορεί να ενισχύσει περαιτέρω την ανθεκτικότητα των ψηφιακών υποδομών υγείας, επιβάλλοντας αυστηρότερα πρότυπα διαχείρισης κινδύνων και συνεργασίας μεταξύ εθνικών αρχών κυβερνοασφάλειας.

### **3.3 Εκπαίδευση και ανάπτυξη ψηφιακών δεξιοτήτων**

Μια από τις σημαντικότερες στρατηγικές κατευθύνσεις αφορά την ενίσχυση της εκπαίδευσης και της κατάρτισης των επαγγελματιών υγείας και των δημόσιων λειτουργιών. Η μετάβαση σε ένα δεδομενοκεντρικό σύστημα υγείας απαιτεί νέες δεξιότητες, όπως η ανάλυση δεδομένων, η κατανόηση των κανονιστικών πλαισίων και η χρήση ψηφιακών εργαλείων.

Η ανάπτυξη εκπαιδευτικών προγραμμάτων σε συνεργασία με πανεπιστήμια και ερευνητικά ιδρύματα μπορεί να συμβάλει στην ενίσχυση της διοικητικής ικανότητας και στην προσαρμογή των οργανισμών υγείας στις νέες απαιτήσεις. Επιπλέον, η εκπαίδευση των πολιτών σε θέματα ψηφιακής υγείας μπορεί να ενισχύσει τη συμμετοχή τους στη διαχείριση των δεδομένων τους και να αυξήσει την αποδοχή των νέων υπηρεσιών (WHO Europe, 2021).

### **3.4 Ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ δημόσιου και ιδιωτικού τομέα**

Η ανάπτυξη ενός βιώσιμου οικοσυστήματος δεδομένων υγείας απαιτεί τη συνεργασία μεταξύ δημόσιων φορέων, ερευνητικών οργανισμών και ιδιωτικών επιχειρήσεων τεχνολογίας. Η αξιοποίηση δεδομένων για την ανάπτυξη νέων ψηφιακών υπηρεσιών μπορεί να δημιουργήσει σημαντικές ευκαιρίες καινοτομίας, υπό την προϋπόθεση ότι θα διασφαλίζεται η διαφάνεια και η προστασία των δικαιωμάτων των πολιτών.

Η δημιουργία συμπράξεων δημόσιου και ιδιωτικού τομέα (Public-Private Partnerships) μπορεί να επιταχύνει την ανάπτυξη νέων εφαρμογών τεχνητής νοημοσύνης και ψηφιακής υγείας, ενώ ταυτόχρονα να ενισχύσει την οικονομική ανάπτυξη. Ωστόσο, η συνεργασία αυτή πρέπει να συνοδεύεται από σαφείς κανόνες διακυβέρνησης και μηχανισμούς λογοδοσίας, ώστε να αποφεύγονται συγκρούσεις συμφερόντων (Floridi, 2019).

### **3.5 Ανθρωποκεντρική προσέγγιση και ενίσχυση της εμπιστοσύνης**

Η επιτυχία του EHDS εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την εμπιστοσύνη των πολιτών προς τα ψηφιακά συστήματα υγείας. Η ευρωπαϊκή προσέγγιση βασίζεται σε ένα ανθρωποκεντρικό μοντέλο ψηφιακής πολιτικής, όπου η προστασία των θεμελιωδών

δικαιωμάτων αποτελεί βασική προτεραιότητα. Η υιοθέτηση αρχών όπως η διαφάνεια, η ενημέρωση των πολιτών και η δυνατότητα ελέγχου των προσωπικών δεδομένων μπορεί να ενισχύσει τη δημόσια αποδοχή των μεταρρυθμίσεων.

Η ανάπτυξη στρατηγικών επικοινωνίας που θα εξηγούν με σαφή τρόπο τα οφέλη και τις εγγυήσεις προστασίας δεδομένων μπορεί να συμβάλει στην ενίσχυση της ψηφιακής εμπιστοσύνης και στη δημιουργία ενός βιώσιμου οικοσυστήματος δεδομένων υγείας (WHO Europe, 2021).

### **3.6 Μακροπρόθεσμος στρατηγικός σχεδιασμός και ευρωπαϊκή συνεργασία**

Τέλος, η επιτυχία του EHDS απαιτεί μακροπρόθεσμο στρατηγικό σχεδιασμό και συνεχή συνεργασία μεταξύ κρατών-μελών. Η δημιουργία κοινών ευρωπαϊκών υποδομών δεδομένων υγείας μπορεί να ενισχύσει τη συνοχή της ευρωπαϊκής πολιτικής υγείας και να συμβάλει στην ανάπτυξη νέων μορφών διακρατικής συνεργασίας.

Η ευθυγράμμιση των εθνικών στρατηγικών με τις ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες αποτελεί βασική προϋπόθεση για την αποφυγή κατακερματισμού και για την αξιοποίηση των δυνατοτήτων που προσφέρει το EHDS. Η ανταλλαγή βέλτιστων πρακτικών και η ανάπτυξη κοινών προτύπων διακυβέρνησης μπορούν να συμβάλουν στη δημιουργία ενός αξιόπιστου και ανθεκτικού ευρωπαϊκού οικοσυστήματος δεδομένων υγείας (European Commission, 2022a; OECD, 2023).

Συμπερασματικά οι προτάσεις πολιτικής που προκύπτουν από την παρούσα ανάλυση αναδεικνύουν την ανάγκη για μια ολοκληρωμένη στρατηγική που θα συνδυάζει θεσμική διακυβέρνηση, τεχνική εναρμόνιση, κυβερνοασφάλεια, εκπαίδευση και συνεργασία μεταξύ φορέων. Η επιτυχία του EHDS δεν εξαρτάται μόνο από την ανάπτυξη τεχνολογικών υποδομών, αλλά κυρίως από τη δημιουργία ενός πλαισίου εμπιστοσύνης που θα επιτρέπει την υπεύθυνη αξιοποίηση των δεδομένων υγείας. Μέσα από την εφαρμογή των στρατηγικών αυτών κατευθύνσεων, η Ευρωπαϊκή Ένωση και τα κράτη - μέλη μπορούν να διαμορφώσουν ένα βιώσιμο μοντέλο ψηφιακής υγείας που θα ενισχύει την καινοτομία και θα προστατεύει τα θεμελιώδη δικαιώματα των πολιτών (European Commission, 2022a; ENISA, 2022; WHO Europe, 2021; Floridi, 2019; OECD, 2023).

## **4. Περιορισμοί της έρευνας και προτάσεις για μελλοντική μελέτη**

Η παρούσα εργασία βασίστηκε κυρίως σε βιβλιογραφική και κανονιστική ανάλυση του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space - EHDS), γεγονός που συνεπάγεται συγκεκριμένους μεθοδολογικούς και ερευνητικούς περιορισμούς. Παρότι η αξιοποίηση ευρωπαϊκών στρατηγικών εγγράφων, επιστημονικών δημοσιεύσεων και διεθνών οργανισμών προσφέρει μια συνολική εικόνα των πολιτικών

εξελίξεων, η απουσία πρωτογενών εμπειρικών δεδομένων περιορίζει τη δυνατότητα εξαγωγής συμπερασμάτων σχετικά με την πραγματική εφαρμογή των μηχανισμών διακυβέρνησης και των τεχνικών υποδομών σε επίπεδο κρατών - μελών (European Commission, 2022a; WHO Europe, 2021).

#### **4.1 Μεθοδολογικοί περιορισμοί της βιβλιογραφικής προσέγγισης**

Ένας βασικός περιορισμός της έρευνας αφορά τη φύση της βιβλιογραφικής μεθόδου. Η ανάλυση βασίστηκε κυρίως σε πολιτικά κείμενα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκθέσεις διεθνών οργανισμών και επιστημονική βιβλιογραφία, χωρίς να ενσωματώνει ποιοτικά δεδομένα από συνεντεύξεις ή ερωτηματολόγια. Αν και η επιλογή αυτή επιτρέπει την κατανόηση των θεσμικών και κανονιστικών πλαισίων, δεν αποτυπώνει πλήρως την εμπειρία των επαγγελματιών υγείας και των πολιτών που καλούνται να εφαρμόσουν τις ψηφιακές μεταρρυθμίσεις στην πράξη (OECD, 2023).

Επιπλέον, η έλλειψη συγκριτικών ποσοτικών στοιχείων σχετικά με την αποδοτικότητα των ψηφιακών υποδομών υγείας δυσχεραίνει την αξιολόγηση του πραγματικού αντίκτυπου του EHDS σε επίπεδο ποιότητας φροντίδας ή διοικητικής αποτελεσματικότητας. Η μελλοντική ενσωμάτωση εμπειρικών δεδομένων θα μπορούσε να ενισχύσει τη μεθοδολογική εγκυρότητα και να επιτρέψει πιο τεκμηριωμένες συγκρίσεις μεταξύ διαφορετικών εθνικών συστημάτων.

#### **4.2 Ρευστότητα του κανονιστικού πλαισίου**

Ένας ακόμη σημαντικός περιορισμός σχετίζεται με τη δυναμική εξέλιξη του ευρωπαϊκού κανονιστικού περιβάλλοντος. Ο EHDS βρίσκεται ακόμη σε διαδικασία θεσμικής ολοκλήρωσης και οι τεχνικές προδιαγραφές, οι μηχανισμοί διακυβέρνησης και οι αρμοδιότητες των φορέων συνεχίζουν να διαμορφώνονται. Ως αποτέλεσμα, ορισμένα συμπεράσματα της παρούσας μελέτης ενδέχεται να μεταβληθούν καθώς εξελίσσεται η νομοθετική διαδικασία και υλοποιούνται νέες ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες, όπως η Οδηγία NIS2 ή οι κανονισμοί για την τεχνητή νοημοσύνη (ENISA, 2022; European Commission, 2022a).

Η ρευστότητα αυτή επηρεάζει ιδιαίτερα την αξιολόγηση της δευτερογενούς χρήσης δεδομένων και του ρόλου των Health Data Access Bodies, καθώς πολλά κράτη - μέλη βρίσκονται ακόμη στο στάδιο σχεδιασμού των εθνικών μηχανισμών διακυβέρνησης. Η συνεχής παρακολούθηση των εξελίξεων αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για τη μελλοντική ερευνητική επικαιροποίηση.

#### **4.3 Περιορισμοί συγκριτικής ανάλυσης μεταξύ κρατών - μελών**

Παρότι η εργασία περιλαμβάνει αναφορές σε πρακτικές διαφορετικών ευρωπαϊκών χωρών, η σύγκριση μεταξύ τους παραμένει εν μέρει περιορισμένη λόγω της

ετερογένειας των εθνικών συστημάτων υγείας και της διαθεσιμότητας δεδομένων. Κράτη με υψηλό επίπεδο ψηφιακής ωριμότητας, όπως η Φινλανδία ή η Δανία, διαθέτουν εκτενείς αξιολογήσεις των ψηφιακών τους υποδομών, ενώ άλλες χώρες βρίσκονται σε αρχικό στάδιο υλοποίησης και παρέχουν περιορισμένα στοιχεία.

Η ανισότητα αυτή δημιουργεί προκλήσεις για την εξαγωγή γενικευμένων συμπερασμάτων σχετικά με την αποτελεσματικότητα των πολιτικών του EHDS. Η ανάπτυξη κοινών ευρωπαϊκών δεικτών αξιολόγησης θα μπορούσε να διευκολύνει τη μελλοντική συγκριτική έρευνα και να επιτρέψει την πιο συστηματική αποτίμηση της προόδου των κρατών - μελών (WHO Europe, 2021).

#### **4.4 Περιορισμοί που σχετίζονται με την κοινωνική διάσταση της ψηφιακής υγείας**

Ένα επιπλέον στοιχείο που δεν αναλύθηκε σε βάθος αφορά την κοινωνική εμπειρία των χρηστών των ψηφιακών υπηρεσιών υγείας. Η ψηφιακή εμπιστοσύνη, η αποδοχή των νέων τεχνολογιών και οι πολιτισμικές αντιλήψεις γύρω από την ιδιωτικότητα αποτελούν κρίσιμους παράγοντες για την επιτυχία του EHDS, αλλά δεν μπορούν να αποτυπωθούν πλήρως μέσω μιας βιβλιογραφικής προσέγγισης. Μελλοντικές μελέτες θα μπορούσαν να εξετάσουν την αντίληψη των πολιτών για τη χρήση των δεδομένων τους, καθώς και τις ηθικές ανησυχίες που συνδέονται με την τεχνητή νοημοσύνη και την αυτοματοποιημένη λήψη αποφάσεων (Floridi, 2019).

#### **4.5 Προτάσεις για μελλοντική ερευνητική κατεύθυνση**

Με βάση τους παραπάνω περιορισμούς, προκύπτουν ορισμένες βασικές προτάσεις για μελλοντική έρευνα:

- Πρώτον, απαιτούνται εμπειρικές μελέτες πεδίου που θα εξετάζουν την πρακτική εφαρμογή του EHDS σε εθνικό επίπεδο. Η διεξαγωγή συνεντεύξεων με επαγγελματίες υγείας, δημόσιους λειτουργούς και ασθενείς μπορεί να προσφέρει πολύτιμες πληροφορίες για τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες της ψηφιακής μετάβασης.
- Δεύτερον, η ανάπτυξη συγκριτικών μελετών μεταξύ κρατών - μελών θα μπορούσε να αναδείξει βέλτιστες πρακτικές και να ενισχύσει τη μεταφορά γνώσης μεταξύ διαφορετικών διοικητικών συστημάτων. Η ανάλυση περιπτώσεων χωρών με διαφορετικό επίπεδο ψηφιακής ωριμότητας θα συμβάλει στην κατανόηση των παραγόντων επιτυχίας και των πιθανών κινδύνων.
- Τρίτον, η χρήση ποσοτικών δεικτών αξιολόγησης, όπως επίπεδα διαλειτουργικότητας, δείκτες κυβερνοασφάλειας και βαθμός συμμετοχής των πολιτών, μπορεί να προσφέρει μια πιο αντικειμενική εικόνα της προόδου του EHDS. Η ενσωμάτωση

δεδομένων από ευρωπαϊκές πλατφόρμες και στατιστικές υπηρεσίες θα επιτρέψει την ανάπτυξη μοντέλων αξιολόγησης βασισμένων σε πραγματικά στοιχεία (OECD, 2023).

- Τέταρτον, η διερεύνηση της σχέσης μεταξύ τεχνητής νοημοσύνης και δευτερογενούς χρήσης δεδομένων υγείας αποτελεί ένα ιδιαίτερα σημαντικό πεδίο για μελλοντική έρευνα. Η ανάπτυξη αξιόπιστων αλγορίθμων απαιτεί όχι μόνο τεχνική επάρκεια, αλλά και ηθική αξιολόγηση, γεγονός που καθιστά αναγκαία τη διεπιστημονική συνεργασία μεταξύ νομικών, ιατρών και ειδικών πληροφορικής.

Συμπερασματικά οι περιορισμοί της παρούσας μελέτης αναδεικνύουν τη δυναμική φύση του EHDS και την ανάγκη για συνεχή ερευνητική επικαιροποίηση. Η εξέλιξη του κανονιστικού πλαισίου, η ανάπτυξη νέων τεχνολογιών και η διαφοροποίηση των εθνικών συστημάτων υγείας δημιουργούν ένα σύνθετο περιβάλλον που απαιτεί πολυεπίπεδη ανάλυση. Η μελλοντική έρευνα καλείται να συνδυάσει ποιοτικές και ποσοτικές μεθόδους, να ενσωματώσει εμπειρικά δεδομένα και να εξετάσει τη σχέση μεταξύ ψηφιακής καινοτομίας και προστασίας θεμελιωδών δικαιωμάτων. Μέσα από αυτή τη διεπιστημονική προσέγγιση μπορεί να ενισχυθεί η κατανόηση των επιπτώσεων του EHDS και να υποστηριχθεί η ανάπτυξη πολιτικών υγείας βασισμένων στη γνώση και στη διαφάνεια (European Commission, 2022a; OECD, 2023; WHO Europe, 2021; Floridi, 2019; ENISA, 2022).

## 5. Τελικές παρατηρήσεις

Η δημιουργία του Ευρωπαϊκού Χώρου Δεδομένων Υγείας (European Health Data Space - EHDS) συνιστά μια βαθιά μεταρρύθμιση στη διακυβέρνηση της υγείας, η οποία υπερβαίνει τα όρια μιας απλής τεχνολογικής πρωτοβουλίας. Πρόκειται για μια πολυεπίπεδη πολιτική παρέμβαση που επιδιώκει να αναδιαμορφώσει τον τρόπο με τον οποίο συλλέγονται, ανταλλάσσονται και αξιοποιούνται τα δεδομένα υγείας στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ενσωματώνοντας αρχές όπως η διαλειτουργικότητα, η προστασία θεμελιωδών δικαιωμάτων και η ψηφιακή εμπιστοσύνη. Η μετάβαση αυτή αντανακλά τη γενικότερη ευρωπαϊκή στρατηγική για την ανάπτυξη ενός ανθρωποκεντρικού ψηφιακού οικοσυστήματος, όπου η τεχνολογική καινοτομία συνδυάζεται με ισχυρές θεσμικές εγγυήσεις (European Commission, 2022a; Floridi, 2019).

Η ανάλυση των προηγούμενων κεφαλαίων ανέδειξε ότι ο EHDS λειτουργεί ως καταλύτης για τη μετατροπή των δεδομένων υγείας σε στρατηγικό πόρο δημόσιας πολιτικής. Η διάκριση μεταξύ πρωτογενούς και δευτερογενούς χρήσης δημιουργεί ένα συνεκτικό πλαίσιο που επιτρέπει αφενός τη βελτίωση της κλινικής φροντίδας μέσω της διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων και αφετέρου την ανάπτυξη ερευνητικών και διοικητικών εργαλείων βασισμένων σε μεγάλα σύνολα πληροφοριών. Η υλοποίηση

υποδομών όπως το MyHealth@EU και το HealthData@EU υποδηλώνει τη μετάβαση προς ένα ομοσπονδιακό μοντέλο διακυβέρνησης, όπου τα δεδομένα παραμένουν υπό εθνικό έλεγχο αλλά αξιοποιούνται συλλογικά σε ευρωπαϊκό επίπεδο (OECD, 2023; WHO Europe, 2021).

Από θεσμική άποψη, ο EHDS ενισχύει την ιδέα μιας «ρυθμιζόμενης καινοτομίας», στην οποία η ανάπτυξη ψηφιακών τεχνολογιών συνοδεύεται από σαφείς κανόνες διαφάνειας, λογοδοσίας και προστασίας της ιδιωτικότητας. Η ευρωπαϊκή προσέγγιση διαφοροποιείται από άλλα διεθνή μοντέλα, καθώς δίνει έμφαση στην ενσωμάτωση ηθικών αρχών στη σχεδίαση των συστημάτων δεδομένων, προωθώντας ένα πλαίσιο εμπιστοσύνης μεταξύ πολιτών, επαγγελματιών υγείας και δημόσιων αρχών (Floridi, 2019). Η ψηφιακή εμπιστοσύνη δεν αποτελεί μόνο τεχνικό ζήτημα ασφάλειας, αλλά και κοινωνικό συμβόλαιο που καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο οι πολίτες αντιλαμβάνονται τη χρήση των προσωπικών τους πληροφοριών.

Για την Ελλάδα, η συμμετοχή στο EHDS δημιουργεί ένα σύνθετο πεδίο ευκαιριών και προκλήσεων. Από τη μία πλευρά, η ενσωμάτωση σε ευρωπαϊκές υποδομές δεδομένων μπορεί να επιταχύνει τον ψηφιακό μετασχηματισμό του συστήματος υγείας, να ενισχύσει την ερευνητική δραστηριότητα και να προσελκύσει επενδύσεις στον τομέα της καινοτομίας. Η εμπειρία από την ανάπτυξη της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και των ψηφιακών υπηρεσιών κατά την περίοδο της πανδημίας έδειξε ότι η ελληνική διοίκηση διαθέτει την ικανότητα να υλοποιεί μεγάλες ψηφιακές μεταρρυθμίσεις όταν υπάρχει σαφής στρατηγικός σχεδιασμός (WHO Europe, 2021).

Από την άλλη πλευρά, η επιτυχία της εφαρμογής του EHDS εξαρτάται από την ικανότητα της δημόσιας διοίκησης να ξεπεράσει χρόνιες προκλήσεις, όπως η διοικητική πολυπλοκότητα, η κατακερματισμένη διακυβέρνηση και οι ανισότητες στις ψηφιακές δεξιότητες. Η μετάβαση σε ένα δεδομενοκεντρικό σύστημα υγείας απαιτεί όχι μόνο τεχνολογικές επενδύσεις αλλά και θεσμικές μεταρρυθμίσεις που θα διασφαλίζουν τη συνεργασία μεταξύ διαφορετικών φορέων. Η δημιουργία εθνικών μηχανισμών διακυβέρνησης δεδομένων, όπως οι Health Data Access Bodies, αποτελεί κρίσιμο βήμα προς αυτή την κατεύθυνση, καθώς ενισχύει τη διαφάνεια και την αποτελεσματικότητα της διαχείρισης πληροφοριών (European Commission, 2022a).

Ένα από τα βασικά συμπεράσματα της μελέτης είναι ότι ο EHDS δεν πρέπει να αντιμετωπίζεται ως μεμονωμένη πρωτοβουλία, αλλά ως μέρος ενός ευρύτερου ευρωπαϊκού οικοσυστήματος ψηφιακής πολιτικής που περιλαμβάνει τον GDPR, τον Data Governance Act και τον AI Act. Η αλληλεπίδραση αυτών των εργαλείων δημιουργεί ένα πολυεπίπεδο πλαίσιο που επηρεάζει τη λειτουργία των συστημάτων υγείας και τον τρόπο χάραξης πολιτικής. Η ενσωμάτωση κοινών προτύπων διαλειτουργικότητας και

κυβερνοασφάλειας αποτελεί βασική προϋπόθεση για την επιτυχία του εγχειρήματος, καθώς διασφαλίζει ότι η ανταλλαγή δεδομένων πραγματοποιείται με τρόπο αξιόπιστο και ασφαλή (ENISA, 2022).

Παράλληλα, η ανάπτυξη της τεχνητής νοημοσύνης στον τομέα της υγείας αναδεικνύει τη σημασία της υπεύθυνης διακυβέρνησης δεδομένων. Οι αλγόριθμοι που βασίζονται σε μεγάλα σύνολα πληροφοριών μπορούν να συμβάλουν στη βελτίωση της διάγνωσης και της πρόληψης ασθενειών, αλλά ταυτόχρονα δημιουργούν νέες ηθικές προκλήσεις σχετικά με τη διαφάνεια, τη μη διάκριση και τη λογοδοσία. Η ευρωπαϊκή στρατηγική επιχειρεί να διαμορφώσει ένα πλαίσιο αξιόπιστης τεχνητής νοημοσύνης που θα προστατεύει τα δικαιώματα των πολιτών και θα ενισχύει την κοινωνική αποδοχή των ψηφιακών υπηρεσιών (Floridi, 2019).

Η μετάβαση προς ένα ευρωπαϊκό οικοσύστημα δεδομένων υγείας έχει επίσης σημαντικές γεωπολιτικές διαστάσεις. Μέσα από τον EHDS, η Ευρωπαϊκή Ένωση επιδιώκει να ενισχύσει την ψηφιακή της κυριαρχία και να μειώσει την εξάρτηση από εξωτερικούς τεχνολογικούς παρόχους, αναπτύσσοντας ένα μοντέλο βασισμένο σε κοινές αξίες και πρότυπα. Η στρατηγική αυτή συνδέεται άμεσα με την έννοια της ευρωπαϊκής στρατηγικής αυτονομίας, η οποία επιδιώκει να διασφαλίσει ότι η ανάπτυξη ψηφιακών τεχνολογιών πραγματοποιείται με τρόπο συμβατό με τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις δημοκρατικές αρχές (European Commission, 2022a).

Στο πλαίσιο αυτό, η Ελλάδα έχει τη δυνατότητα να αναδειχθεί σε ενεργό παράγοντα της ευρωπαϊκής ψηφιακής μετάβασης, αξιοποιώντας την εμπειρία της από ευρωπαϊκά έργα και τη συμμετοχή της σε διασυνοριακές πρωτοβουλίες. Η ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ δημόσιων φορέων, πανεπιστημίων και ιδιωτικών εταιρειών μπορεί να συμβάλει στη δημιουργία ενός δυναμικού οικοσυστήματος καινοτομίας που θα ενισχύσει την ανταγωνιστικότητα της χώρας σε ευρωπαϊκό επίπεδο (OECD, 2023).

Ωστόσο, η επιτυχία του EHDS δεν εξαρτάται αποκλειστικά από την τεχνολογία ή τη νομοθεσία. Απαιτείται μια ευρύτερη πολιτισμική αλλαγή στον τρόπο με τον οποίο αντιλαμβανόμαστε τα δεδομένα υγείας και τον ρόλο των πολιτών στη διαχείρισή τους. Η ενδυνάμωση των ασθενών ως ενεργών διαχειριστών των πληροφοριών τους αποτελεί βασική προϋπόθεση για τη δημιουργία ενός βιώσιμου και αξιόπιστου συστήματος. Η διαφάνεια στη χρήση των δεδομένων, η σαφής επικοινωνία των πολιτικών και η συμμετοχή της κοινωνίας των πολιτών στον σχεδιασμό των υπηρεσιών μπορούν να ενισχύσουν την εμπιστοσύνη και να διευκολύνουν την υιοθέτηση των νέων τεχνολογιών (WHO Europe, 2021).

Συνοψίζοντας, ο Ευρωπαϊκός Χώρος Δεδομένων Υγείας αντιπροσωπεύει μια νέα φάση στη διακυβέρνηση της υγείας, όπου τα δεδομένα μετατρέπονται σε βασικό εργαλείο

πολιτικής και καινοτομίας. Η επιτυχία του εγχειρήματος θα εξαρτηθεί από την ικανότητα των κρατών - μελών να συνδυάσουν την τεχνολογική πρόοδο με την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και την ενίσχυση της κοινωνικής εμπιστοσύνης. Για την Ελλάδα, η συμμετοχή στον EHDS αποτελεί μια μοναδική ευκαιρία για την αναβάθμιση του συστήματος υγείας και τη μετάβαση σε ένα μοντέλο βασισμένο στα δεδομένα, υπό την προϋπόθεση ότι θα υιοθετηθούν στρατηγικές που θα ενισχύουν τη συνεργασία, τη διαφάνεια και τη θεσμική ανθεκτικότητα. Μέσα από αυτή τη διαδικασία, η ευρωπαϊκή ψηφιακή πολιτική μπορεί να μετατραπεί σε μοχλό βιώσιμης ανάπτυξης και κοινωνικής ευημερίας, αναδεικνύοντας τον ρόλο της Ευρωπαϊκής Ένωσης ως πρωτοπόρου στη δημιουργία ενός ανθρωποκεντρικού ψηφιακού μέλλοντος (European Commission, 2022a; OECD, 2023; Floridi, 2019; WHO Europe, 2021; ENISA, 2022).

## Βιβλιογραφία

Bryman, A. (2016) *Social Research Methods*. 5th edn. Oxford: Oxford University Press.

Charter of Fundamental Rights of the European Union (2012) *Official Journal of the European Union*, C326.

DigitalEurope (2024) *Strengthening healthcare cybersecurity: focus on resilience, patient safety and data protection*. Brussels: DIGITALEUROPE.

Directive (EU) 2022/2555 (NIS2 Directive) on measures for a high common level of cybersecurity across the Union. *Official Journal of the European Union*.

EDPB (2025) *Study on the secondary use of personal data in the context of scientific research*. Brussels: European Data Protection Board.

EDPB (2020) *Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research*. Brussels: European Data Protection Board.

ENISA (2022) *Cybersecurity in the Healthcare Sector*. Athens: European Union Agency for Cybersecurity.

ECSO (2025) *Cybersecurity in healthcare: insights from the European cybersecurity ecosystem*. Brussels: European Cyber Security Organisation.

European Commission (2018) *eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI) Guidelines*. Brussels: European Commission.

European Commission (2020) *A European Strategy for Data*. Brussels: European Commission.

European Commission (2021) *Recovery and Resilience Facility: Greece Digital Transformation Plan*. Brussels: European Commission.

European Commission (2022a) *Proposal for a Regulation on the European Health Data Space (EHDS)*. Brussels: European Commission.

European Commission (2022b) *European Electronic Health Record Exchange Format*. Brussels: European Commission.

European Commission (2022c) *MyHealth@EU Implementation Guidelines*. Brussels: European Commission.

European Parliament (2023) *Artificial Intelligence Act: Legislative Resolution*. Brussels: European Parliament.

European Union (2007) *Treaty of Lisbon Amending the Treaty on European Union and the Treaty Establishing the European Community*. Brussels: EU Publications Office.

Floridi, L. (2019) *The Ethics of Information*. Oxford: Oxford University Press.

Forster, R.B., Alvarez, E.G., Zucco, A.G., Bernal-Delgado, E., Diallo, G., Estupiñán-Romero, F., Ganna, A., Gorman-Asal, M., Hilmarsen, C., Holub, P. and Hoeyer, K., 2025.

User journeys in cross-European secondary use of health data: insights ahead of the European Health Data Space. *European Journal of Public Health*, 35(Supplement\_3), pp.iii18-iii24.

HL7 Europe (n.d.) *European electronic health record exchange format (EEHRxF)*. Available at: <https://www.hl7europe.org> (Accessed: 17 September 2025).

Hussein, R., Balaur, I., Burmann, A., Ćwiek-Kupczyńska, H., Gadiya, Y., Ghosh, S., Jayathissa, P., Katsch, F., Kremer, A., Lähteenmäki, J. and Meng, Z., 2024. Getting ready for the European Health Data Space (EHDS): IDERHA's plan to align with the latest EHDS requirements for the secondary use of health data. *Open Research Europe*, 4, p.160.

GR-HDAB Joint Action (2024) *Health Data Access Bodies Implementation Framework*. Brussels: EU4Health Programme.

Kuhlmann, S. and Rip, A. (2018) 'Next-generation innovation policy and grand challenges', *Science and Public Policy*, 45(4), pp. 448–454.

Marcus, J.S., Martens, B., Carugati, C., Bucher, A. and Godlovitch, I., 2022. The european health data space. *IPOL policy department for economic, scientific and quality of life policies, European Parliament Policy Department studies*.

Ministry of Digital Governance Greece (2023) *National Digital Governance Strategy*. Athens: Hellenic Republic.

Ministry of Health Greece (2022) *National Digital Health Strategy*. Athens: Ministry of Health.

OECD (2023) *Health Data Governance for the Digital Age*. Paris: OECD Publishing.

Regulation (EU) 2016/679 (General Data Protection Regulation-GDPR). Official Journal of the European Union.

Regulation (EU) 2022/868 (2022) *Data Governance Act*. Official Journal of the European Union, L 152.

Regulation (EU) 2024/1689 (2024) *Artificial Intelligence Act*. Official Journal of the European Union.

Shabani, M., 2022. Will the European Health Data Space change data sharing rules?. *Science*, 375(6587), pp.1357-1359.

Shabani, M. and Yilmaz, S., 2022. Lawfulness in secondary use of health data: Interplay between three regulatory frameworks of GDPR, DGA & EHDS. *Technology and Regulation*, 2022, pp.128-134.

TEHDAS Joint Action (2022) *Report on secondary use of health data through European case studies*. Available at: <https://tehdas.eu> (Accessed: 11 November 2025).

TEHDAS Joint Action (2023) *Options for governance models for the European Health Data Space*. Available at: <https://tehdas.eu> (Accessed: 11 November 2025).

TEHDAS<sub>2</sub> (2025a) *Draft guideline for Health Data Access Bodies on minimum categories and limitations on the reuse of health data*. Available at: <https://tehdas.eu> (Accessed: 11 November 2025).

TEHDAS<sub>2</sub> (2025b) *Draft guideline to Health Data Access Bodies: implementation of opt-out from secondary use*. Available at: <https://tehdas.eu> (Accessed: 11 November 2025).

Terzis, P. and Santamaria Echeverria, O.E., 2023. Interoperability and governance in the European Health Data Space regulation. *Medical Law International*, 23(4), pp.368-376.

Xt-EHR Joint Action (2024) *Interoperability Framework Deliverables*. Brussels: EU4Health Programme.

xT-EHR (2025) *Requirements and use cases on cross-border telemedicine services*. Available at: <https://www.xt-ehr.eu> (Accessed: 17 October 2025).

Veale, M. and Borgesius, F.Z., 2021. Demystifying the draft EU artificial intelligence act. *arXiv preprint arXiv:2107.03721*.

WHO Europe (2021) *Digital Health Action Plan for the WHO European Region 2023–2030*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe.