



ΙΔΡΥΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ  
Τσάμη Καρατάσου 11, 11742, Αθήνα  
Τηλ.: 210 92 11 200-10



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ  
ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΕΝΕΡΓΕΙΑΚΗΣ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ  
Ηρ. Πολυτεχνείου 9, Ζωγράφου, 15780, Αθήνα.  
Τηλ.: 210-7723283, 2107721737

---

# **Ψηφιακή υγεία και Real World Data στην Ελλάδα: Ο μετασχηματισμός στο οικοσύστημα της υγείας και ο αντίκτυπος στην οικονομία**

Αθήνα, Μάρτιος 2022

Η μελέτη εκπονήθηκε από τους **Α. Αθανασιάδη** (Υπεύθυνος Έρευνας, Τμήμα Οικονομικών της Υγείας ΙΟΒΕ), **Π. Δήμα** και **Δ. Σταμόπουλο** (Υπ. Διδάκτορες και Ερευνητές του ΕΒΕΟ-ΕΜΠ), υπό το συντονισμό του **Α. Τσακανίκα**, Αν. Καθηγητή Οικονομικής Αξιολόγησης Συστημάτων Τεχνολογίας, Καινοτομίας, και Επιχειρηματικότητας ΕΜΠ και Επιστημονικού Συμβούλου του ΙΟΒΕ.

Αθήνα, Μάρτιος 2022

## Περιεχόμενα

Πίνακες.....	4
Διαγράμματα .....	4
1. Επιτελική Σύνοψη.....	6
2. Εισαγωγή.....	9
3. Πραγματικά κλινικά δεδομένα (Real World Data – RWD).....	12
3.1 Βασικοί Ορισμοί.....	12
3.2 Πηγές και συλλογή RWD.....	14
3.3 Από τα Real World Data στα Real World Evidence.....	15
3.4 Αξιοποίηση των RWD και RWE.....	16
3.4.1 RWD και κλινικές δοκιμές.....	16
3.4.2 RWD και η παρακολούθηση ασφάλειας/ποιότητας των φαρμάκων και της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης .....	17
3.4.3 RWD και φαρμακοεπιδημιολογία .....	18
3.4.4 RWD και ταξινόμηση ασθενειών .....	19
3.4.5 RWD και ποσοτικά συστήματα φαρμακολογίας .....	19
3.4.6 RWD και ιατρική ακριβείας .....	20
3.4.7 RWD και κοινωνικά δίκτυα.....	21
3.4.8 RWD και κανονιστικές ρυθμίσεις/οδηγίες .....	21
3.4.9 RWD, ασφάλεια και διακυβέρνηση.....	22
3.4.10 RWD και η ανάγκη για κατάλογο και αγορά δεδομένων .....	23
3.4.11 RWD και η ανάγκη για ένα κοινό πλαίσιο κωδικοποίησης δεδομένων.....	24
3.4.12 RWD, αποθήκευση και κοινή πρόσβαση στα δεδομένα.....	24
3.5 Διεθνείς πρακτικές για τη δημιουργία βάσεων ψηφιακών δεδομένων για την υγεία.....	24
3.5.1 Πρακτικές και πρωτοβουλίες RWD σε εθνικό επίπεδο.....	25
3.5.2 DARWIN-EU: Μία νέα διεθνής προσέγγιση για τα RWD.....	28
3.6 Οφέλη και προοπτικές από τη χρήση των RWD/RWE.....	29
3.7 Προβληματισμοί-προκλήσεις για τα RWD/RWE και τη μη παρεμβατική κλινική έρευνα... 33	
3.7.1 Ποιότητα, ποικιλία και εγκυρότητα των δεδομένων .....	34
3.7.2 Ιδιωτικότητα και δεοντολογία .....	35
3.7.3 Διαφάνεια .....	36
4. Ο ρόλος των Real World Data – Real World Evidence στον ευρύτερο ψηφιακό μετασχηματισμό της υγείας .....	38
4.1 Το ψηφιακό οικοσύστημα της υγείας και η αλυσίδα αξίας των RWD.....	39
4.2 Η επίδραση ρυθμιστικών παρεμβάσεων για τον ψηφιακό μετασχηματισμό της υγείας στην αλυσίδα αξίας των RWE .....	40
4.3 Η συνεισφορά του ψηφιακού μετασχηματισμού και της χρήση δεδομένων για την υγεία στην αντιμετώπιση της πανδημίας του Covid-19 .....	45
5. Χαρτογράφηση του υφιστάμενου ψηφιακού περιβάλλοντος συλλογής δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία στην Ελλάδα .....	48
5.1 Αξιολογώντας την ενσωμάτωση της ψηφιακής τεχνολογίας στον τομέα της υγείας σε Ελλάδα και Ευρώπη.....	48
5.2 Τα διαθέσιμα ηλεκτρονικά συστήματα συλλογής δεδομένων στην Ελλάδα .....	51
5.2.1 Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ).....	52
5.2.2 BI-Health (Υπουργείο Υγείας) .....	54
5.2.3 Εθνικό Δίκτυο Υποδομών Τεχνολογίας και Έρευνας (ΕΔΥΤΕ).....	56
5.2.4 Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ).....	57
5.2.5 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ).....	57
5.2.6 Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) .....	58

5.2.7	Κέντρο Τεκμηρίωσης και Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών (ΚΕΤΕΚΝΥ) – Ελληνικό Ινστιτούτο DRG .....	59
5.2.8	Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛΣΤΑΤ) .....	59
5.2.9	Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (ΟΔΙΠΥ Α.Ε.) .....	60
5.3	Η βίβλος ψηφιακού μετασχηματισμού και οι παρεμβάσεις στον τομέα της υγείας .....	61
5.4	Εθνικό Σχέδιο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας - Ελλάδα 2.0. ....	62
5.5	Ψηφιακές λειτουργίες και υποδομές υγείας (gov.gr) .....	65
6.	Αξιοποιώντας τα Real World Data και τα Real World Evidence ως μοχλό ανάπτυξης για την ελληνική οικονομία.....	68
6.1	Ένα κέντρο αριστείας με στόχο την προαγωγή της έρευνας και της καινοτομίας μέσω της αξιοποίησης των RWD.....	69
6.2	Αξιολόγηση της επίδρασης στην οικονομία.....	70
6.2.1	Η προσομοίωση του ερευνητικού κέντρου ως σύνθετο κλάδο της οικονομίας.....	71
6.2.2	Ποσοτικοποίηση των άμεσων, έμμεσων και προκαλούμενων επιδράσεων σε όρους αξίας παραγωγής, ΑΕΠ και θέσεων απασχόλησης στην ελληνική οικονομία .....	72
7.	Συμπεράσματα και προτάσεις πολιτικής που προκύπτουν από τη μελέτη .....	76
7.1	Οι απαραίτητες συνέργειες μεταξύ των παραγόντων του οικοσυστήματος της ψηφιακής υγείας για την αξιοποίηση των RWD .....	77
7.2	Ένα νέο οικοσύστημα για τα ψηφιακά δεδομένα που σχετίζονται με την υγεία.....	79
7.3	Ένας πλαίσιο παρεμβάσεων για την ενσωμάτωση των RWD στην πολιτική της ψηφιακής υγείας της χώρας.....	81
7.4	Επίλογος.....	83
8.	Επιστημονική βιβλιογραφία .....	84
9.	Μεθοδολογικό υπόμνημα υπολογισμών με βάση την ανάλυση εισροών-εκροών.....	89

## Πίνακες

Πίνακας 3.1:	Ορισμοί RWD.....	13
Πίνακας 3.2:	Δυνητικές πηγές RWD. ....	14
Πίνακας 3.3:	Προκλήσεις (φύση και συχνότητα) για τη χρήση RWD.....	34
Πίνακας 4.1:	Αμετάβλητα στοιχεία, αλλαγές, ευκαιρίες και προκλήσεις από ρυθμιστικές παρεμβάσεις στα διάφορα στάδια της αλυσίδας αξίας RWE. ....	43
Πίνακας 5.1:	Στάδια, έργα και χρονικός ορίζοντας του ψηφιακού μετασχηματισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας .....	61
Πίνακας 5.2:	Στόχοι του Υπ. Υγείας για τον ψηφιακό μετασχηματισμό του ΕΣΥ .....	63
Πίνακας 5.3:	Παρεχόμενες υπηρεσίες του gov.gr .....	65
Πίνακας 6.1:	Κλάδοι – συνιστώσες του σύνθετου οικονομικού κλάδου διαχείρισης RWD .....	71
Πίνακας 9.1:	Παράδειγμα πίνακα εισροών-εκροών για μια εθνική οικονομία Κ βιομηχανιών.....	89

## Διαγράμματα

Διάγραμμα 3.1:	Εξάρτηση και πιθανές χρήσεις των RWD ανά είδος κλινικής δοκιμής. ....	31
Διάγραμμα 3.2	Συμπληρωματικότητα πραγματικών δεδομένων και κλινικών μελετών για την εξαγωγή συμπερασμάτων έπειτα από την έγκριση από αρμόδιο φορέα.....	32
Διάγραμμα 4.1:	Διαδοχικά στάδια στην αλυσίδα αξίας των RWE.....	39
Διάγραμμα 5.1:	Οι κυριότερες πηγές ψηφιακών δεδομένων για την υγεία που μπορούν να αποδώσουν RWD και RWE. ....	52
Διάγραμμα 6.1:	Απλοποιημένο διάγραμμα ροής της μεθοδολογίας ποσοτικοποίησης της επίδρασης ενός κέντρου αριστείας για την διαχείριση και επεξεργασία RWD/RWE στην Ελλάδα.....	72
Διάγραμμα 6.2:	Συνεισφορά του σύνθετου κλάδου RWD υπόλοιπη οικονομία σε όρους αξίας παραγωγής (ανά 1 εκ. € επένδυσης στην συν. παραγωγή του).....	73

Διάγραμμα 6.3: Συνεισφορά του σύνθετου κλάδου RWD στην υπόλοιπη οικονομία σε όρους απασχόλησης (θέσεις εργασίας ανά 1 εκατ. € επένδυσης στην συν. παραγωγή του).....	74
Διάγραμμα 6.4: Συνεισφορά του σύνθετου κλάδου RWD στην υπόλοιπη οικονομία σε όρους Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ανά 1 εκατ. € επένδυσης στην συν. παραγωγή του).....	75
Διάγραμμα 7.1: Ένα νέο ψηφιακό οικοσύστημα για τα RWD στην Ελλάδα.....	80

## 1. Επιτελική Σύνοψη

Η χρήση καινοτόμων εφαρμογών των Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών (ΤΠΕ) και ο ευρύτερος ψηφιακός μετασχηματισμός του τομέα της υγείας αναμένεται να επιφέρουν μια ριζική αλλαγή στον τρόπο παροχής και πρόσβασης υπηρεσιών που σχετίζονται με την υγεία, προσφέροντας πολλαπλά οφέλη τόσο στους ασθενείς όσο και στο σύνολο της σχετικής επιστημονικής κοινότητας, επαγγελματίες και ερευνητές. Στον πυρήνα αυτής της μετάβασης, τοποθετούνται η χρήση και η αξιοποίηση των πραγματικών δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία, μια παγιωμένη πρακτική του εφαρμόζεται εδώ και χρόνια σε άλλες χώρες και σε κάποιο επίπεδο και στη δική μας. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή και το εύρος των πιθανών χρήσεων διαρκώς μετασχηματίζεται από τις τεχνολογικές εξελίξεις, ενώ η συστηματική πλέον συλλογή και ψηφιοποίηση μεγάλου όγκου δεδομένων αναμένεται να ενισχύσει οριζόντια τη συνεισφορά των υπόλοιπων ψηφιακών λύσεων προς τη μεταρρύθμιση και τον ριζικό ανασχηματισμό των μοντέρνων συστημάτων υγείας.

Τα πραγματικά δεδομένα που σχετίζονται με την υγεία (Real World Data – RWD) εντάσσονται στο ευρύτερο πλαίσιο της κατηγορίας των Μεγάλων Δεδομένων (Big Data). Όμως διαφοροποιούνται λειτουργικά και εννοιολογικά καθώς αποτελούν μια δομημένη μορφή πληροφορίας και περιλαμβάνουν συγκεκριμένα «μοντέλα δεδομένων» που εντοπίζονται σε κατάλληλα σχεδιασμένα αποθετήρια και με συνεπή κωδικοποίηση ανά πεδίο αναφοράς. Στον πυρήνα τους, τα RWD αποτελούν δεδομένα για την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας μιας θεραπείας/φαρμάκου/ιατρικής λύσης και μπορούν να δώσουν διαφοροποιημένα αποτελέσματα από αυτά των τυχαιοποιημένων κλινικών μελετών (Randomized Clinical Trials – RCTs). Επιπροσθέτως, μπορούν να απεικονίσουν δεδομένα που τεκμηριώνουν την πραγματική φροντίδα που λαμβάνουν οι ασθενείς στην κλινική, με δυνατότητα να συμπεριλαμβάνουν ποικιλία περιπτώσεων ασθενών (π.χ. ασθενείς που πάσχουν από διάφορες ασθένειες κάθε φορά) και εξωτερικών δεδομένων, χωρίς τον περιορισμό των αυστηρών κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού των RCTs. Τα RWD μπορούν περαιτέρω να παρέχουν νέες γνώσεις σχετικά με τα πρότυπα ασθενειών και να βελτιώσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των ιατρικών παρεμβάσεων.

Τα RWD στον τομέα της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης περιλαμβάνουν δεδομένα ασθενών, δεδομένα από κλινικούς ιατρούς, νοσοκομειακά δεδομένα, δεδομένα από ασφαλιστικούς φορείς και κοινωνικά δεδομένα. Τα RWD μπορούν να συλλεχθούν τόσο ταυτόχρονα με το φαινόμενο που μελετούν, όσο και αναδρομικά από πειραματικές μελέτες ή παρατηρήσεις της ευρύτερης κλινικής πρακτικής. Οι βασικότερες δυνητικές πηγές RWD περιλαμβάνουν μητρώα ασθενών, βάσεις δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης ή/και ηλεκτρονικά αρχεία περίθαλψης, βάσεις δεδομένων από φαρμακεία και εταιρείες ασφάλισης υγείας, αλλά ακόμα και τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης (social media) και ερευνητικά δίκτυα που βασίζονται σε ασθενείς.

Βέβαια, τα RWD δεν αποτελούν τη μοναδική πηγή ψηφιακής πληροφορίας για τον τομέα της υγείας. Αντιθέτως, μια εξίσου σημαντική ψηφιακή πηγή αποτελούν τα Real World Evidence – RWE, στοιχεία τα οποία προέρχονται από την ερευνητική επεξεργασία των RWD και δεν περιορίζονται στην απλή παράθεση ψηφιακής πληροφορίας για την υγεία, αλλά συμπεριλαμβάνουν αυστηρές διαδικασίες επικύρωσης και τυποποίησης της καταλληλότητας των δεδομένων που αξιοποιούν και αποτελούν την ερευνητική απόδειξη σχετικά με τη χρήση και τα πιθανά οφέλη ή κινδύνους ενός ιατρικού προϊόντος.

Η πρωτοφανής συνεισφορά των RWD και RWE στην ιατρική επιστήμη σχετίζεται με το μέγεθος και το εύρος τους, «ξεκλειδώνοντας» ένα ευρύ φάσμα ευκαιριών για αξιοποίηση που προηγουμένως ήταν ανέφικτη εξαιτίας των περιορισμών σε μικρότερα σύνολα δεδομένων. Από την απλή καταγραφή δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία μέχρι την επικύρωση σύνθετων βιοδεικτών και τη μελέτη

της σκοπιμότητας μιας κλινικής δοκιμής, το ευρύ φάσμα εφαρμογών των RWD και RWE αυξάνεται συνεχώς και σε διάφορους τομείς, οι οποίοι περιλαμβάνουν κλινικές δοκιμές, την παρακολούθηση της ασφάλειας/ποιότητας των φαρμάκων (φαρμακοεπαγρύπνηση) και της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, την επιδημιολογία, την ταξινόμηση των ασθενειών, τις εφαρμογές σε ποσοτικά συστήματα φαρμακολογίας (Quantitative Systems Pharmacology – QSP), την ιατρική ακριβείας, τα κοινωνικά δίκτυα, την ασφάλεια και την ηλεκτρονική διακυβέρνηση και φυσικά τον σχεδιασμό κανονιστικών ρυθμίσεων και οδηγιών στον τομέα της υγείας, ως εργαλείο των αρμόδιων ρυθμιστικών αρχών.

Αναγνωρίζοντας τόσο τις δυνατότητες όσο και τα οφέλη που συνοδεύουν την αξιοποίηση τους, η υιοθέτηση και χρήση των RWD βρίσκεται στο προσκήνιο της ατζέντας της ψηφιακής υγείας σε διάφορες χώρες. Η ψηφιακή υγεία και τα RWD/RWE είναι αλληλένδετες έννοιες, με τις συνεχόμενες τεχνολογικές καινοτομίες στον τομέα της υγείας να επιδρούν καταλυτικά στα διάφορα στάδια της αλυσίδα αξίας των RWD και RWE, των οποίων η αυξανόμενη χρήση προωθεί περαιτέρω με τη σειρά της τον ψηφιακό μετασχηματισμό του συνολικού οικοσυστήματος της υγείας.

Ωστόσο, η χρήση των RWD και των RWE αντιμετωπίζει προκλήσεις και εμπόδια σε διάφορα επίπεδα. Κάποια από αυτά περιλαμβάνουν τη διασύνδεση των διαφορετικών πηγών δεδομένων, την πρόσβαση με ασφάλεια και αξιοπιστία στα δεδομένα και την έλλειψη συνεργασίας και διαμοιρασμού δεδομένων μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων του οικοσυστήματος. Το σημαντικότερο ζήτημα σχετίζεται με την έλλειψη συνεκτικών ρυθμιστικών πλαισίων με τις απαραίτητες κατευθυντήριες γραμμές για τη συλλογή και την αξιοποίησή τους, καθώς οι περισσότερες εθνικές και υπερεθνικές στρατηγικές που σχετίζονται με την ψηφιακή υγεία είτε δεν περιλαμβάνουν εξειδικευμένα πλαίσια συστάσεων που να σχετίζονται τα RWD, είτε αυτά βρίσκονται σε αρκετά πρώιμα στάδια.

Για να αντιμετωπιστούν ορισμένες από τις παραπάνω προκλήσεις, διάφορες χώρες έχουν αναπτύξει πρωτοβουλίες σχετικά με την αποθήκευση των RWD μέσω της λειτουργίας ερευνητικών κέντρων – αποθετηρίων ή βάσεων πραγματικών δεδομένων, οι οποίες λειτουργούν είτε αυτόνομα είτε ως αποτέλεσμα ερευνητικής συνεργασίας ιδιωτικού και δημοσίου τομέα. Ορισμένοι από αυτούς τους οργανισμούς λειτουργούν παράλληλα και ως κέντρα αριστείας, προάγοντας την έρευνα και την καινοτομία στο χώρο της υγείας μέσω της αξιοποίησης των RWD και των RWE για ερευνητικούς και εμπορικούς σκοπούς, με αντιπροσωπευτικά παραδείγματα το Karolinska Institute στη Σουηδία και το Maccabitech στο Ισραήλ.

Εστιάζοντας στην περίπτωση της Ελλάδας, η κατάσταση του οικοσυστήματος συλλογής ψηφιακών δεδομένων της υγείας είναι αρκετά ελπιδοφόρα, καθώς μέσω ενός εκτενούς καταλόγου ηλεκτρονικών συστημάτων και αποθετηρίων δεδομένων (μεταξύ των οποίων ΕΟΠΥΥ, ΗΔΙΚΑ, ΕΟΔΥ, BI-Health, ΕΛΣΤΑΤ, κ.α.), έχει διασυνδεμένους 11 εκατ. χρήστες – ασθενείς, τους ιατρούς που συνταγογραφούν σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα (περίπου 60 χιλ.) τους φαρμακοποιούς (περίπου 11 χιλ.), τα εξωτερικά ιατρεία των νοσοκομείων, τους παρόχους διαγνωστικών υπηρεσιών και τους παρόχους υγείας. Επιπροσθέτως, ο στρατηγικός σχεδιασμός της χώρας (μέσω του «Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Ελλάδα 2.0» αλλά και της Βίβλου του Ψηφιακού Μετασχηματισμού) έχει τοποθετήσει τον ψηφιακό μετασχηματισμό και την εξασφάλιση της διαλειτουργικότητας στον τομέα της υγείας εντός του βασικού πυρήνα των μελλοντικών δράσεων. Ωστόσο, το πλήθος πληροφορίας από τις διαφορές αυτές πηγές παραμένει εν πολλοίς ανεκμετάλλευτο, με ένα θεσμικό και λειτουργικό κενό να εντοπίζεται στο κομμάτι της αλυσίδα αξίας μετά τη συλλογή των RWD, και το οποίο σχετίζεται με τη δευτερογενή επεξεργασία τους με σκοπό την παραγωγή RWE και άλλων κλινικών στοιχείων και ερευνητικών αποτελεσμάτων.

Ακολουθώντας τα παραδείγματα του εξωτερικού, η ίδρυση και λειτουργία ενός κέντρου αριστείας με αποστολή την προαγωγή της έρευνας και της καινοτομίας στο χώρο της υγείας μέσω της συλλογής και αξιοποίησης των RWD, θα μπορούσε να αναβαθμίσει συνολικά τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας στη χώρα, κεφαλαιοποιώντας τον πλούτο των διαθέσιμων δεδομένων και παρέχοντας σημαντικά οφέλη τόσο στην κοινωνία όσο και στις επιστήμες της υγείας. Φυσικά, η υλοποίηση μιας τέτοιας επένδυσης, μπορεί να προσφέρει διαρθρωτικά οφέλη στην ελληνική οικονομία. Ειδικότερα, αξιοποιώντας ένα μεθοδολογικό υπόδειγμα ποσοτικοποίησης που βασίζεται στην ανάλυση εισροών-εκροών, για κάθε 1 εκατ. € που επενδύεται σε ένα τέτοιο εγχείρημα, η άμεση συνεισφορά του σε όρους ΑΕΠ υπολογίζεται στις 496 χιλ. € ενώ το συνολικό διαρθρωτικό όφελος της οικονομίας υπολογίζεται στις 959 χιλ. €. Σημαντική είναι επίσης και η συνεισφορά σε θέσεις εργασίας, καθώς 1 εκατ. € επένδυσης υποστηρίζει άμεσα 13 θέσεις εργασίας στον σχετικό κλάδο και 24 στο σύνολο της ελληνικής οικονομίας.

Η σύσταση ενός κέντρου αριστείας που βασίζεται στη συλλογή, διαχείριση και επεξεργασία των RWD, θα μπορούσε να αποτελέσει τον συνδετικό κρίκο μεταξύ των βάσεων συλλογής πραγματικών δεδομένων και των φορέων που τα αξιοποιούν για την παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών υγείας. Ένα τέτοιο εγχείρημα θα μπορούσε να λειτουργήσει ως πυρήνας ενός ψηφιακού οικοσυστήματος για τα RWD, λαμβάνοντας δεδομένα από τους υφιστάμενους φορείς και επανατροφοδοτώντας τους με RWE και άλλα κρίσιμα κλινικά στοιχεία, ενισχύοντας έτσι την έρευνα και την καινοτομία στις επιστήμες της υγείας και αναβαθμίζοντας ουσιαστικά τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας στους πολίτες της χώρας. Τα πολλαπλασιαστικά οικονομικά οφέλη που προκύπτουν από μια τέτοια επένδυση μπορούν να τονώσουν το ΑΕΠ και να αποτελέσουν πηγές εξειδικευμένης εργασίας για τη χώρα, προσφέροντας ένα «αντίδοτο» στο φαινόμενο του brain-drain τόσο άμεσα, μέσω της δημιουργίας θέσεων εργασίας πάνω στο αντικείμενο, όσο και έμμεσα, μέσω των διαρθρωτικών επιδράσεων που έχουν στους υπόλοιπους κλάδους της οικονομίας, τονώνοντας έτσι συνολικά την οικονομική δραστηριότητα στη χώρα. Παράλληλα, αποτελεί επίσης ένα σημαντικό όπλο για την ενίσχυση του brain-gain, δηλαδή της προσέλκυσης εξειδικευμένου επιστημονικού προσωπικού από το εξωτερικό, δημιουργώντας έναν πόλο έλξης διεθνούς επιστημονικής αριστείας, ο οποίος με τη σειρά του μπορεί να προσελκύσει σημαντικές επενδύσεις τόσο από την εγχώρια (φαρμακευτική) βιομηχανία όσο και από το εξωτερικό, και να προσφέρει σημαντικά πολλαπλασιαστικά οφέλη στην κοινωνία και την οικονομία, καθώς και εναλλακτικές πηγές άμεσων και έμμεσων εσόδων για το σύστημα υγείας.

Τα δυνητικά οφέλη της ενσωμάτωσης της ανάλυσης και αξιοποίησης των ψηφιακών δεδομένων στο οικοσύστημα της ψηφιακής υγείας της χώρας είναι επομένως πολυδιάστατα, όμως μέχρι στιγμής εντοπίζεται ένα σημαντικό κενό στον στρατηγικό σχεδιασμό της χώρας για την αξιοποίησή τους. Προς αυτήν τη κατεύθυνση, το βασικότερο βήμα είναι ο σχεδιασμός ενός ρυθμιστικού πλαισίου που θα εξασφαλίσει τις ευκαιρίες και προοπτικές από τη συλλογή και χρήση των RWD και ταυτόχρονα θα διασφαλίζει την ποιότητα και την αξιοπιστία τόσο στη διαδικασία συλλογής των δεδομένων και την αξιοποίησή τους για τη παραγωγή RWE, αλλά και την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών. Το πλαίσιο αυτό θα αποτελέσει τη βάση για την ανάπτυξη της οικονομικής δραστηριότητας γύρω από την επεξεργασία και την αξιοποίηση των RWD, δημιουργώντας το κατάλληλο συνεργατικό πλαίσιο εμπιστοσύνης που θα κινητοποιήσει τους φορείς του οικοσυστήματος σε επενδύσεις έρευνας και ανάπτυξης, διασφαλίζοντας έτσι την αξιοποίηση των RWD ως ενός σημαντικού αναπτυξιακού μοχλού για την οικονομία της χώρας.



## 2. Εισαγωγή

Η έννοια της ψηφιακής υγείας αναφέρεται στα εργαλεία και τις υπηρεσίες παροχής υπηρεσιών υγείας που χρησιμοποιούν και ενσωματώνουν τις τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών (ΤΠΕ) για τη βελτίωση της πρόληψης, της διάγνωσης, της θεραπείας, της παρακολούθησης και της διαχείρισης θεμάτων που σχετίζονται με την υγεία. Από την σχεδόν καθολική καθιέρωση της χρήσης ηλεκτρονικών υπολογιστών (Η/Υ), τη συνεχώς αυξανόμενη χρήση «έξυπνων συσκευών» (πολλές από τις οποίες να είναι ήδη έμφορτες από πλήθος πολιτών) έως και τη εισαγωγή νέων βιοαισθητήρων και ψηφιακών λύσεων, η συλλογή και αποθήκευση τεράστιου όγκου δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία έχει επιταχυνθεί σημαντικά, με τα καινούργια και χρήσιμα δεδομένα της υγείας να επιτρέπουν με την σειρά τους τον λεπτομερή σχεδιασμό και τη διεξαγωγή καλύτερων κλινικών δοκιμών και μελετών στο πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης. Οι νέες αυτές ψηφιακές λύσεις στον τομέα της υγείας μπορούν να -και ήδη- συμβάλλουν δραστικά στην ενίσχυση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών καθώς και της αποτελεσματικότητας του συνολικού κλάδου<sup>1</sup>. Επιπλέον, μπορούν να λειτουργήσουν ως βασικοί παράγοντες ενίσχυσης της πρόσβασης των πολιτών σε υπηρεσίες υγείας και να φέρουν μια ριζική αλλαγή στην παροχή τέτοιων υπηρεσιών, ενισχύοντας σημαντικά την ευημερία εκατομμυρίων πολιτών<sup>2</sup>.

Φυσικά, για να μπορέσουν οι παραπάνω δυνατότητες να γίνουν πραγματικότητα, η αξιοποίηση των ψηφιακών λύσεων θα πρέπει να βασιστεί σε έναν λεπτομερή σχεδιασμό με συγκεκριμένους στόχους ο οποίος και θα εφαρμοστεί με οικονομικά αποδοτικό τρόπο. Στον πυρήνα ενός τέτοιου σχεδιασμού, τοποθετείται η συστηματική και στρατηγική αξιοποίηση πραγματικών δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία. Αυτά τα δεδομένα εντάσσονται στο ευρύτερο πλαίσιο της κατηγορίας των «Μεγάλων Δεδομένων – Big Data» με βάση τον όγκο τους, τις πηγές τους αλλά και τις δυνατότητες διαχείρισής τους από τη βιομηχανία<sup>3</sup>.

Για τον τομέα της υγείας, η χρήση πραγματικών δεδομένων είναι μια παγιωμένη πρακτική που εφαρμόζεται εδώ και αρκετά χρόνια, όμως οι σημαντικές τεχνολογικές εξελίξεις και ο εν ενεργεία ψηφιακός μετασχηματισμός του οικοσυστήματος τροφοδοτεί μια συνεχόμενη διαδικασία ψηφιοποίησης σημαντικού όγκου δεδομένων με σκοπό την πρακτική αλλά και εμπορική εκμετάλλευσή τους. Η ευρύτερη αυτή διαδικασία αναμένεται να επιφέρει πολλαπλά οφέλη τα οποία έρχονται να ενισχύσουν οριζόντια την συνεισφορά των υπόλοιπων ψηφιακών λύσεων προς την μεταρρύθμιση και ανασχηματισμό των συστημάτων υγείας. Η ψηφιακή αυτή μετάβαση αναμένεται να περιλαμβάνει νέα μοντέλα περίθαλψης με επίκεντρο τις ανάγκες των ασθενών, την προαγωγή της υγείας μέσω της πρόληψης νόσησης τόσο στο χώρο εργασίας όσο και στο πλαίσιο των καθημερινών δραστηριοτήτων, όπως επίσης και τη ριζική αναδιαμόρφωση των νοσοκομειοκεντρικών συστημάτων υγείας σε δομές που προσανατολίζονται περισσότερο στις ανάγκες τις κοινότητες και παρέχουν ολοκληρωμένη φροντίδα<sup>4,5</sup>.

---

<sup>1</sup> European Commission, e-Health: Digital health and care.

<sup>2</sup> World Health Organization (WHO), Global strategy on digital health 2020-2025, 2021.

<sup>3</sup> Kumar Barick, U., Schwarz, D., Zomorodi, B., Gowda, A., Mohanty, R., & Komenda, M. (2015). Real World Evidence: A Form of Big Data, Transforming Healthcare Data into Actionable Real Time Insights and Informed Business Decisions. *Mefanet J*, 3(1), 5–11.

<sup>4</sup>Υπουργική δήλωση, σύνοδος Υπουργών Υγείας του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης, The next generation of health reforms (Η επόμενη γενιά των μεταρρυθμίσεων στον τομέα της υγείας), 2017, <http://www.oecd.org/health/ministerial/ministerial-statement-2017.pdf> &.

<sup>5</sup> World Health Organization (WHO), Global strategy on people-centered and integrated health services, 2017.

Όμως, η υιοθέτηση ψηφιακών λύσεων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης εξακολουθεί να προχωρά με αργούς ρυθμούς, ενώ διαφέρει σημαντικά μεταξύ κρατών μελών τη Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Από την πλευρά της, η ΕΕ έχει προχωρήσει στην οικοδόμηση ενός κεντρικού στρατηγικού σχεδιασμού ο οποίος περιλαμβάνει μέτρα και παρεμβάσεις σε τρεις τομείς:

- Την ασφαλή πρόσβαση των πολιτών σε δεδομένα που αφορούν την υγεία και την κοινή χρήση των εν λόγω δεδομένων διασυνοριακά.
- Την εξασφάλιση καλύτερων δεδομένων με σκοπό την προαγωγή της έρευνας, την πρόληψη ασθενειών και την εξατομικευμένη υγεία και περίθαλψη.
- Τα ψηφιακά εργαλεία για την ισχυροποίηση των πολιτών και την παροχή περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή<sup>6</sup>.

Σε αυτή τη προσπάθεια, η συλλογή (mining) και διαχείριση πραγματικών δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία (Real World Data – RWD), αποτελούν βασικούς και καταλυτικούς παράγοντες για τον ψηφιακό μετασχηματισμό της. Ωστόσο, παρά την σημαντικότητα των δεδομένων για τη μελέτη και ανάπτυξη νέων προϊόντων και υπηρεσιών υγείας, η συστηματική εύρεση, διαχείριση και επεξεργασία τους αποτελεί στην πραγματικότητα μια εξαιρετικά απαιτητική διαδικασία, η οποία προϋποθέτει των συνδυασμό προηγμένης τεχνολογίας, κλινικών δοκιμών και εξειδικευμένης ανθρώπινης γνώσης. Οι παράγοντες αυτοί υπεισέρχονται με τη σειρά τους στη πορεία της κλινικής ανάπτυξης μέσω μιας διαδικασίας ανατροφοδότησης, όπου τα RWD αποτελούν ταυτόχρονα πηγή πληροφορίας αλλά και αποτέλεσμα της διαδικασίας προς την εξαγωγή κατάλληλων συμπερασμάτων. Τα παραγόμενα οφέλη είναι πολλαπλά. Ενδεικτικά, οι μελέτες μπορούν να ξεκινήσουν νωρίτερα, φαρμακευτικά σκευάσματα μπορούν να φτάσουν στην αγορά γρηγορότερα και με πιστοποιημένη ασφάλεια χρήσης από τους καταναλωτές, ενώ παράλληλα εξασφαλίζεται πλήρως η προστασία των προσωπικών δεδομένων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Φυσικά, τα δεδομένα που αφορούν την υγεία μπορούν να διατίθενται σε διάφορες μορφές ενώ η διαχείρισή τους δεν πραγματοποιείται με τον ίδιο τρόπο σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ ή εντός των εθνικών συστημάτων υγείας. Συχνά οι ίδιοι οι ασθενείς, οι δημόσιες αρχές, οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας ή οι ενδιαφερόμενοι ερευνητές δεν έχουν πρόσβαση στα εν λόγω δεδομένα, ώστε να μπορούν να διαμορφώνουν και να παρέχουν καλύτερη διάγνωση, θεραπεία ή εξατομικευμένη περίθαλψη. Ακόμη και στις περιπτώσεις που διατίθενται δεδομένα που αφορούν την υγεία, αυτά συχνά εξαρτώνται από πληροφοριακά συστήματα που δεν είναι διαλειτουργικά, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται η ευρεία χρήση τους<sup>7</sup>.

Σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να διερευνήσει σε βάθος τις παραπάνω πτυχές που σχετίζονται με την αξιοποίηση των ψηφιακών δεδομένων στο χώρο της υγείας, τοποθετώντας στο επίκεντρο της ανάλυσης τα RWD, και να εξετάσει αναλυτικά διάφορες διαστάσεις γύρω από τη συλλογή, την επεξεργασία, την αξιοποίηση και εμπορική τους εκμετάλλευση αλλά και των προβληματισμών της ευρύτερης επιστημονικής και βιομηχανικής κοινότητας που σχετίζονται με αυτά.

---

<sup>6</sup> COM 228, Mid-Term Review on the implementation of the Digital Single Market Strategy: A Connected Digital Single Market for AI, 2017.

<sup>7</sup> Ευρωπαϊκή Επιτροπή, «Ανακοίνωση της Επιτροπής Προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών» σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας, 2018.

Η μελέτη επεκτείνεται επίσης και στον ευρύτερο ψηφιακό μετασχηματισμό του τομέα της υγείας, και συγκεκριμένα στην αλληλεπίδρασή του με τη συλλογή και αξιοποίηση των RWD, εστιάζοντας στις επιπτώσεις που έχουν διάφορες ρυθμιστικές πολιτικές στην αλυσίδα αξίας των ψηφιακών δεδομένων για την υγεία αλλά και στις ενέργειες ένταξης της ψηφιακής τεχνολογίας στον τομέα της υγείας τόσο εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Στη συνέχεια, η μελέτη επικεντρώνεται στη περίπτωση του ψηφιακού οικοσυστήματος της υγείας στην Ελλάδα, χαρτογραφώντας τις διάφορες πηγές ψηφιακών δεδομένων της υγείας και παρουσιάζοντας τις επικείμενες δράσεις και πρωτοβουλίες του ψηφιακού μετασχηματισμού που σχετίζονται με τομέα της υγείας και αναφέρονται στην αξιοποίηση ψηφιακών δεδομένων. Σε ένα δεύτερο στάδιο, επιχειρείται η ποσοτικοποίηση του οικονομικού αντίκτυπου της εμπορικής εκμετάλλευσης των RWD στην ελληνική οικονομία με σκοπό να αναδειχθούν οι δομικές οικονομικές επιδράσεις σε βασικά μακροοικονομικά μεγέθη της χώρας που σχετίζονται με την υλοποίηση σχετικών επενδύσεων.

Τέλος, τα ποιοτικά και ποσοτικά ευρήματα της μελέτης αξιοποιούνται από κοινού για τη χάραξη προτάσεων πολιτικής αλλά και την οικοδόμηση ενός πλαισίου στρατηγικών παρεμβάσεων για την ενσωμάτωση και αξιοποίηση των πραγματικών δεδομένων στον τομέα της υγείας στη χώρα.

### 3. Πραγματικά κλινικά δεδομένα (Real World Data – RWD)

Η σημασία της λήψης αποφάσεων βασισμένων σε πραγματικά κλινικά δεδομένα (Real World Data - RWD και Real World Evidence - RWE) βρίσκεται τα τελευταία χρόνια στο επίκεντρο της συζήτησης στον τομέα υγείας και του φαρμάκου. Πολλές ευρωπαϊκές χώρες έχουν προχωρήσει στη δημιουργία μεγάλων βάσεων RWD, που στηρίζονται σε συνδυαστική ανάλυση στοιχείων από μητρώα ασθενών, διαγνωστικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα, κλινικές μελέτες και ηλεκτρονικούς φακέλους ασθενών. Τα RWD<sup>8</sup> σχετίζονται με την υγεία και προέρχονται από διαφορετικό πληθυσμό σε πραγματικές συνθήκες. Πρόκειται για ιατρικά αρχεία, μητρώα ασθενών, biobanks, διοικητικά δεδομένα, έρευνες υγείας, μελέτες παρατήρησης, δεδομένα ασφάλισης υγείας, δεδομένα που δημιουργούνται από «έξυπνες» εφαρμογές κλπ. Επίσης, περιλαμβάνουν μεγάλους όγκους δεδομένων, τα οποία συλλέγονται αυτόματα και αποθηκεύονται ηλεκτρονικά και τα οποία μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται για διαφορετικούς σκοπούς και υπό διαφορετικό πρίσμα ανάλογα με το σκοπό της εκάστοτε εφαρμογής. Συνήθως, προέρχονται από την σύνθεση και την σύνδεση υφιστάμενων βάσεων δεδομένων με σκοπό τη συνεχή βελτίωση της υγείας του πληθυσμού αλλά και της συνολικής απόδοσης του συστήματος υγείας<sup>9</sup>.

#### 3.1 Βασικοί Ορισμοί

Τα πραγματικά κλινικά δεδομένα είναι ένας όρος που χρησιμοποιείται για την περιγραφή δεδομένων σχετιζόμενων με την υγειονομική περίθαλψη που όμως δεν συλλέγονται από τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές (Randomized Controlled Clinical Trials- RCTs)<sup>10</sup>. Παρότι οι ορισμοί ποικίλλουν, τα RWD θεωρούνται ως πιο δομημένη μορφή πληροφορίας, καθώς περιλαμβάνουν συγκεκριμένα «μοντέλα δεδομένων» που εντοπίζονται σε κατάλληλα σχεδιασμένα αποθετήρια και με συνεπή (consistent) κωδικοποίηση ανά πεδίο (για παράδειγμα σε βάσεις δεδομένων και υπολογιστικά φύλλα με την πληροφορία να είναι διατεταγμένη ανά γραμμή ή στήλη ανάλογα τον ασθενή/τρόπο θεραπείας κ.λπ.). Συνεπώς, τα RWD διαφοροποιούνται λειτουργικά και εννοιολογικά από τα Big Data, τα οποία περιλαμβάνουν μεγάλα ή πολύπλοκα αδόμητα σύνολα δεδομένων, όπως πχ. δεδομένα από το διαδίκτυο, από εφαρμογές ή μέσα κοινωνικής δικτύωσης. Ωστόσο, ο όρος Big Data μερικές φορές χρησιμοποιείται ευρύτερα στον τομέα της υγείας, αναφερόμενος επίσης και στα δομημένα RWD.

Στον πυρήνα τους, τα RWD αποτελούν δεδομένα για την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας μιας θεραπείας (και ευρύτερα μιας κλινικής διαδικασίας) και μπορούν να δώσουν διαφοροποιημένα αποτελέσματα από τις RCTs. Αυτό συνήθως οφείλεται στο ότι η τυπική διαδικασία των RCTs περιλαμβάνει την εφαρμογή τυποποιημένων παρεμβάσεων υγείας σε ασθενείς που επιλέγονται βάσει αυστηρών κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού και συνήθως περιορίζονται στην ατομική αξιολόγηση ξεχωριστών και συγκεκριμένων παρεμβάσεων. Συνεπώς, τα RWE έρχονται να ανατρέψουν σημαντικούς περιορισμούς των RCTs, καθώς μπορούν να απεικονίσουν δεδομένα που τεκμηριώνουν την πραγματική φροντίδα που λαμβάνουν οι ασθενείς στην κλινική πρακτική, με δυνατότητα να συμπεριλαμβάνουν ποικιλία διαφορετικών περιπτώσεων ασθενών (π.χ., ασθενείς που πάσχουν από διαφορετικές ασθένειες κάθε φορά) χωρίς τον περιορισμό των προαναφερθέντων αυστηρών κριτηρίων ένταξης/αποκλεισμού των RCTs. Τέτοιες μελέτες, οι οποίες συχνά αναφέρονται και ως «πραγματιστικές/πραγματικές» κλινικές μελέτες, μπορούν να παράγουν μακροπρόθεσμα

---

<sup>8</sup> European Commission-Research and Innovation, 2018.

<sup>9</sup> Study on Big Data in Public Health, Telemedicine and Healthcare, European Commission, December 2016.

<sup>10</sup>European Medicines Agency (EMA), Paper for STAMP meeting 10 March 2016: Update on Real World Evidence Data Collection.

δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των παρεμβάσεων στην υγεία, παρέχοντας επίσης χρήσιμα στοιχεία για οικονομικές αναλύσεις που σχετίζονται με τις ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης αλλά και του ευρύτερου τομέα της υγείας. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων προσπαθούν να αναπτύξουν στρατηγικές για την ενσωμάτωση των RWD από διαφορετικές πηγές και για διαφορετικές χρήσεις στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Τα RWD μπορούν περαιτέρω να παρέχουν νέες γνώσεις σχετικά με τα πρότυπα ασθενειών και να βελτιώσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των επακόλουθων ιατρικών παρεμβάσεων<sup>11</sup>.

Για την καλύτερη αποσαφήνιση των διαφορετικών εννοιών και των σχέσεων μεταξύ τους, οι Makady et al. χρησιμοποίησαν δύο ποιοτικές μεθόδους (βιβλιογραφική ανασκόπηση και συνεντεύξεις με ενδιαφερόμενα μέρη) για τη συλλογή δεδομένων από σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς, με συλλογή δεδομένων από οκτώ ομάδες ενδιαφερομένων, και συγκεκριμένα: Οργανισμοί Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment – HTA), φαρμακευτική βιομηχανία, ρυθμιστικοί φορείς, ακαδημαϊκή κοινότητα, πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, ασφαλιστές υγειονομικής περίθαλψης. Συνοπτικά, οι διάφοροι ορισμοί των RWD μαζί με τις αντίστοιχες πηγές τους απεικονίζονται στον ακόλουθο πίνακα (**Πίνακας 3.1**):

**Πίνακας 3.1:** Ορισμοί RWD

Οργανισμός/έτος προέλευσης ορισμού	Ορισμός
<b>Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR), 2007</b>	«Δεδομένα που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων που δεν συλλέγονται σε συμβατικές τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες»
<b>Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI), 2011</b>	«[...] τα πραγματικά δεδομένα αναφέρονται σε δεδομένα που λαμβάνονται με οποιαδήποτε μη παρεμβατική μεθοδολογία που περιγράφει τι συμβαίνει στην κανονική κλινική πρακτική»
<b>RAND Corporation, 2014</b>	«Τα (RWD) είναι ένας γενικός όρος για διαφορετικούς τύπους δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης που δεν συλλέγονται σε συμβατικές τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές. Τα RWD στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης προέρχονται από διάφορες πηγές και περιλαμβάνουν δεδομένα ασθενών, δεδομένα από κλινικούς ιατρούς, νοσοκομειακά δεδομένα, δεδομένα από ασφαλιστικούς φορείς και κοινωνικά δεδομένα»
<b>Innovative Medicines Initiative (IMI) – GetReal, 2015</b>	«Ένας γενικός όρος για δεδομένα σχετικά με τις επιπτώσεις των παρεμβάσεων στην υγεία (π.χ. όφελος, κίνδυνος, χρήση πόρων, κ.λπ.) που δεν συλλέγονται στο πλαίσιο συμβατικών τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών. Αντίθετα, τα RWD συλλέγονται τόσο προοπτικά όσο και αναδρομικά από παρατηρήσεις της συνήθους κλινικής πρακτικής. Τα δεδομένα που συλλέγονται περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, κλινικά και οικονομικά αποτελέσματα, αποτελέσματα που αναφέρθηκαν από ασθενείς (PRO) και ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία (HRQoL). Το RWD μπορεί να ληφθούν από πολλές πηγές, συμπεριλαμβανομένων μητρώων ασθενών, ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων και μελετών παρατήρησης.»

<sup>11</sup>European Commission, STAMP Commission Expert Group, 10 March 2016

Στις υπόλοιπες ενότητες του κεφαλαίου αυτού, εξετάζονται αναλυτικά σημαντικά ζητήματα που σχετίζονται με τις πηγές και τη συλλογή RWD, την σύνδεσή τους με τα RWE, τους τρόπους αξιοποίησής τους, τα οφέλη και τις προοπτικές από τη χρήση τους αλλά και ορισμένα σημεία σχετικά με τα RWD που προκαλούν προβληματισμό στους ειδικούς της υγείας στην Ελλάδα. Τέλος, καταγράφονται οι διεθνείς πρακτικές αξιοποίησης των RWD και συγκρότησης κέντρων μελέτης των δεδομένων της υγείας.

### 3.2 Πηγές και συλλογή RWD

Τα RWD μπορούν να συλλεχθούν τόσο ταυτόχρονα με το φαινόμενο που μελετούν όσο και αναδρομικά από πειραματικές μελέτες ή παρατηρήσεις της ευρύτερης κλινικής πρακτικής διαδικασίας. Τα δεδομένα που συλλέγονται μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, κλινικά και οικονομικά αποτελέσματα, αποτελέσματα που αναφέρονται από τον ασθενή και την ποιότητα ζωής που σχετίζεται με την υγεία. Κάποιες δυνητικές πηγές RWD που μπορεί να παρέχουν δεδομένα για επιδράσεις φαρμακευτικών σκευασμάτων (αλλά δεν αποτελούν απαραίτητα μέρος οργανωμένων μελετών ή ενεργειών) περιλαμβάνουν μητρώα ασθενών, βάσεις δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης ή/και ηλεκτρονικά αρχεία περίθαλψης, βάσεις δεδομένων από φαρμακεία και εταιρείες ασφάλισης υγείας, τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης (social media) και ερευνητικά δίκτυα που βασίζονται σε ασθενείς. Οι επιμέρους κατηγορίες και οι δυνατότητες αξιοποίησής τους για την εξαγωγή RWD περιγράφονται αναλυτικά στον ακόλουθο πίνακα (**Πίνακας 3.2**)

**Πίνακας 3.2:** Δυνητικές πηγές RWD.

<b>Μητρώα ασθενών</b>	Τα μητρώα ασθενών είναι οργανωμένα συστήματα που χρησιμοποιούνται για τη συλλογή, ανάλυση και το διαμοιρασμό δεδομένων που προκύπτουν από κλινικές παρατηρήσεις μιας ομάδα ασθενών με συγκεκριμένα κοινά χαρακτηριστικά.
<b>Βάσεις δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης (και ηλεκτρονικά αρχεία περίθαλψης)</b>	Οι βάσεις δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίες μπορεί να είναι συστηματικές συλλογές ηλεκτρονικών αρχείων υγείας, είναι συστήματα στα οποία οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης εισάγουν κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα κατά τη συνήθη κλινική τους πρακτική. Οι βάσεις δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε μελέτες για την αξιολόγηση των οφελών και των κινδύνων, καθώς και της σχετικής αποτελεσματικότητας διαφορετικών ιατρικών θεραπειών.
<b>Βάσεις δεδομένων από φαρμακεία και εταιρείες ασφάλισης υγείας</b>	Οι βάσεις δεδομένων φαρμακείων και ασφάλισης υγείας είναι τύποι συλλογής δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης που δημιουργούνται από φαρμακοποιούς ή ασφαλιστές υγείας για την τιμολόγηση και τη διαχείριση της υγειονομικής περίθαλψης, όπως η παρακολούθηση της χρήσης των σχετικών υπηρεσιών. Τα δεδομένα που συλλέγονται σε αυτά τα συστήματα μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν στην ιατρική έρευνα για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των παρεμβάσεων υγειονομικής περίθαλψης σε μελέτες παρατήρησης.
<b>Μέσα Κοινωνικής Δικτύωσης</b>	Τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης είναι ιστότοποι και εφαρμογές που βασίζονται στο Διαδίκτυο που επιτρέπουν στους χρήστες να δημιουργούν και να μοιράζονται περιεχόμενο. Μπορούν επίσης -όταν χρησιμοποιούνται ορθολογικά- να παρέχουν στους ασθενείς προοπτικές για θέματα υγείας, όπως ανεπιθύμητα συμβάντα, λόγους αλλαγής θεραπειών και μη συμμόρφωσης, και ποιότητα ζωής.
<b>Ερευνητικά δίκτυα που βασίζονται σε ασθενείς</b>	Τα ερευνητικά δίκτυα που υποστηρίζονται από ασθενείς (Patient-Powered Research Networks – PPRNs) είναι διαδικτυακές πλατφόρμες που υποστηρίζονται από τους ίδιους τους ασθενείς με σκοπό τη συλλογή και την οργάνωση δεδομένων υγείας και κλινικών δεδομένων.

Πηγή: GETREAL FP7 EU research project<sup>12</sup>.

### 3.3 Από τα Real World Data στα Real World Evidence

Τα RWD προέρχονται από κλινικές παρατηρήσεις σε διαφορετικούς πληθυσμούς κάτω από πραγματικές συνθήκες και από την σύνθεση και την σύνδεση υφιστάμενων βάσεων δεδομένων με σκοπό τη βελτίωση της υγείας του πληθυσμού αλλά και της απόδοσης του συστήματος υγείας. Χρησιμοποιούνται για την μεγαλύτερη και καλύτερη κατανόηση των ασθενειών, συλλέγονται αυτόματα και αποθηκεύονται ηλεκτρονικά και μπορούν να επαναχρησιμοποιούνται για διαφορετικούς σκοπούς, ενώ μπορούν να προέρχονται από διάφορες πηγές, όπως αναλύθηκε προηγουμένως. Αντιθέτως, τα Real World Evidence (RWE) αποτελούν αποτέλεσμα από την καταγραφή, ανάλυση και κατάλληλη ερευνητική επεξεργασία των RWD. Συνεπώς, μπορούν να οριστούν ως η κλινική απόδειξη σχετικά με τη χρήση και τα πιθανά οφέλη ή κινδύνους ενός ιατρικού προϊόντος που προκύπτουν από την ανάλυση των RWD και περιλαμβάνουν μεθόδους και διαδικασίες επικύρωσης και τυποποίησης που ελέγχουν την καταλληλότητά τους για την εκάστοτε εφαρμογή. Ενδεικτικά, τα RWE είναι η βασική πηγή ενίσχυσης του οικονομικού σχεδιασμού (όπως π.χ. του προϋπολογισμού) για την εισαγωγή καινοτόμων φαρμάκων στην αγορά. Επιπλέον, προσφέρουν πληροφορίες για την κατανόηση της εκάστοτε νόσου που εξετάζεται, βοηθούν στον εντοπισμό νέων σημείων θεραπευτικής παρέμβασης και βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα της έρευνας και ανάπτυξης (E&A), ειδικά των κλινικών δοκιμών.

Το 2017, το Αμερικανικό Πανεπιστήμιο του Duke και η ερευνητική μονάδα Duke – Margolis Center for Public Health, δημοσίευσαν μια έκθεση με τίτλο «A Framework For Regulatory Use Of Real-World Evidence»<sup>13</sup> που ορίζει συγκριτικά τους όρους για RWD και RWE. Σύμφωνα με αυτή, τα RWD ορίζονται ως «δεδομένα που σχετίζονται με την κατάσταση της υγείας του ασθενούς ή/και την παροχή υγειονομικής περίθαλψης και συλλέγονται τακτικά από διάφορες πηγές», συμπεριλαμβανομένων των ηλεκτρονικών αρχείων υγείας (Electronic Health Records – EHRs), των διοικητικών δεδομένων, των δεδομένων που συλλέγονται απευθείας κατά τη διάρκεια μιας μελέτης παρατήρησης και δύναται να προέρχονται από πηγές πληροφοριών που παράγονται από τον ασθενή εκτός κλινικών ρυθμίσεων (π.χ. συσκευές παρακολούθησης στο σπίτι και φορητές συσκευές τεχνολογίες). Ο όρος περιλαμβάνει επίσης και μετρήσεις που δεν λαμβάνονται συνήθως υπόψη στη συνήθη κλινική πρακτική, όπως περιβαλλοντικές εκθέσεις και κοινωνικοοικονομικούς δείκτες. Ένα άλλο σημαντικό σημείο, είναι πως σύμφωνα με τον παραπάνω ορισμό, τα RWD ενσωματώνουν και (ψηφιοποιημένα) δεδομένα που συλλέγονται τακτικά σε παραδοσιακές τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (RCTs).

Αντίστοιχα, τα RWE ορίζονται ως «στοιχεία που προέρχονται από τα RWD μέσω της εφαρμογής ερευνητικών μεθόδων» και περιλαμβάνουν αυστηρές διαδικασίες επικύρωσης και τυποποίησης ώστε να διασφαλίζεται πως τα ίδια τα δεδομένα είναι κατάλληλα για τον συγκεκριμένο σκοπό. Συμπεριλαμβάνουν επίσης προσεκτικά σχέδια μελέτης για την αξιολόγηση των επιπτώσεων των θεραπειών στα αποτελέσματα ερευνητικού ενδιαφέροντος καθώς και κατανόηση του πλαισίου στο οποίο χρησιμοποιούνται οι θεραπείες.

---

<sup>12</sup> Incorporating real-life clinical data into drug development – GETREAL research project (grant agreement no 115546, FP7/2007-2013)

<sup>13</sup> A Framework for Regulatory Use of Real-World Evidence, Duke, 2017.

### 3.4 Αξιοποίηση των RWD και RWE

Η χρήση RWD/RWE σε μελέτες υποστηρίζεται από καινοτόμες μεθόδους και εργαλεία τα οποία μπορούν να μετατρέψουν τα «μεγάλα δεδομένα» σε «έξυπνα δεδομένα». Τα RWD/RWE μπορούν να συμβάλλουν σημαντικά στην κατανόηση πολύπλοκων ζητημάτων που σχετίζονται με την ανθρώπινη υγεία και να παρέχουν σημαντική συνεισφορά στην εξέλιξη των επιστημών υγείας. Μία από τις πιο προφανείς συνεισφορές των RWD στην ιατρική σχετίζεται με το μέγεθος και το εύρος τους, ξεκλειδώνοντας ένα ευρύ φάσμα ευκαιριών για αξιοποίηση που προηγουμένως ήταν ανέφικτο εξαιτίας των περιορισμών σε μικρότερα σύνολα δεδομένων. Από την απλή καταγραφή δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία μέχρι την επικύρωση σύνθετων βιοδεικτών και την μελέτη της σκοπιμότητας μιας κλινικής δοκιμής, το ευρύ φάσμα εφαρμογών των RWD/RWE αυξάνεται συνεχώς. Στις επόμενες υπο-ενότητες αναλύονται λεπτομερώς οι σημαντικότερες εφαρμογές και ευκαιρίες αξιοποίησης των RWD από το ευρύτερο οικοσύστημα της ψηφιακής υγείας.

#### 3.4.1 RWD και κλινικές δοκιμές

Τα RWD που προέρχονται από EHRs δίνουν στους κλινικούς ερευνητές τη δυνατότητα πρόσβασης σε δεδομένα από κλινικές σημειώσεις, εργαστηριακά αποτελέσματα, ακόμα και σε δεδομένα που προέρχονται από φαρμακεία, τα οποία μπορούν να αξιοποιηθούν συνδυαστικά για ερευνητικούς σκοπούς αλλά και για την βελτίωση της αποτελεσματικότητας στη μελλοντική συλλογή και ανάλυση αντίστοιχων δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων και αυτών που σχετίζονται με τη παρακολούθηση μετά τη κλινική δοκιμή<sup>14</sup>. Ένα ακόμη σημαντικό πλεονέκτημα των RWD είναι πως δυνητικά μπορούν να διευκολύνουν τη δημιουργία υποομάδων εντός ενός δείγματος με βάση συγκεκριμένα χαρακτηριστικά τα οποία επιτρέπουν διερευνητικές και συγκριτικές αναλύσεις. Η αποτελεσματικότητα μπορεί επίσης να ενισχυθεί με τη χρήση εξωτερικών συγκριτικών ομάδων, ιδιαίτερα σε δοκιμές όπου η τυχαία κατανομή μπορεί να μην είναι εφικτή ή όταν υπάρχει περιορισμένος αριθμός ασθενών<sup>15</sup>. Τα παραπάνω οφέλη μπορούν να βρουν εφαρμογή σε τυχαιοποιημένες (randomized) αλλά και πραγματιστικές (pragmatic) κλινικές δοκιμές.

Οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (RCTs), γνωστές και ως επεξηγηματικές δοκιμές, μετρούν την αποτελεσματικότητα, δηλαδή το όφελος που παράγει μια θεραπεία υπό ιδανικές συνθήκες, χρησιμοποιώντας καθορισμένα θέματα σε μια ερευνητική κλινική στοχεύοντας στην επέκταση της επιστημονικής γνώσης<sup>16</sup>. Τα RWD μπορούν να ενημερώσουν τον σχεδιασμό των RCTs από επιστημονικής άποψης, απαντώντας σε ερωτήματα που σχετίζονται τα μεγέθη που μπορούν να μετρηθούν, την εύρεση και διαθεσιμότητα υποψήφια ασθενών που ενδιαφέρονται να συμμετέχουν στη δοκιμή αλλά και σε άλλα ζητήματα σχεδιασμού και τεχνολογικής υποστήριξης. Για παράδειγμα, σε περίπτωση σχεδιασμού μιας δοκιμής για μια υποψήφια θεραπεία, είναι απαραίτητος ο εντοπισμός ατόμων που έχουν ανάγκη τη συγκεκριμένη θεραπεία, τα οποία και ανήκουν σε μια συγκεκριμένη ηλικιακή ομάδα και υπακούν σε συγκεκριμένα κριτήρια ένταξης ή/και αποκλεισμού με βάση το ιατρικό ιστορικό, τα τρέχοντα διαθέσιμα φάρμακα και σε σχέση με συγκεκριμένους βιοδείκτες. Τα RWD μπορούν να παρέχουν τις επιμέρους πληροφορίες σε κωδικοποιημένη μορφή

---

<sup>14</sup> Dreyer N. Advancing a framework for regulatory use of real-world evidence: when real is reliable. *Ther Innov Reg Sci*. 2018;52:362–368.

<sup>15</sup> Andre EB, Reynolds R, Caubel P, et al. Trial designs using real-world data: the changing landscape of the regulatory approval process. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2019:1–12.

<sup>16</sup> Kabisch, M. et al. (2011) Randomized controlled trials. *Dtsch. Arztebl. Int*. 108, 663–668



και με εύχρηστο τρόπο, με αποτέλεσμα να συμβάλλουν στον καλύτερο σχεδιασμό και την επιτάχυνση της οργάνωσης και διεκπεραίωσης της κλινικής δοκιμής.

Μια ξεχωριστή κατηγορία κλινικών δοκιμών είναι οι πραγματιστικές κλινικές δοκιμές<sup>17</sup>, οι οποίες μετρούν την αποτελεσματικότητα μιας υποψήφιας θεραπείας (δηλαδή το όφελος που παράγει η θεραπεία στην κλινική πρακτική). Ο σχεδιασμός μιας πραγματιστικής δοκιμής αντικατοπτρίζει τις διαφορές μεταξύ των ασθενών και στοχεύει στην ενημέρωση των επιλογών μεταξύ των θεραπειών. Πολλοί υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων στον τομέα υγείας αναπτύσσουν πολιτικές που επιτρέπουν την ενσωμάτωση στοιχείων από πραγματιστικές δοκιμές και RWD<sup>18,19</sup>. Για παράδειγμα, ένας τομέας στον οποίο μπορεί να συμβάλουν τα RWD είναι οι «δοκιμές πλατφόρμας» που επιτρέπουν την ταυτόχρονη αξιολόγηση πολλαπλών θεραπειών<sup>20</sup>. Επίσης, το έργο IMI EH4CR διαδραμάτισε καθοριστικό ρόλο στην ανάδειξη της αξίας της χρήσης και φυσικά επαναχρησιμοποίησης δεδομένων υγείας για την έρευνα, μέσω της δημιουργίας πλατφόρμας συλλογής δεδομένων από EHRs με σκοπό την προαγωγή της κλινικής έρευνας και την διευκόλυνση της οργάνωσης κλινικών δοκιμών από επιστήμονες της υγείας. Η συγκεκριμένη πλατφόρμα συλλογής EHRs ξεκίνησε το 2016 και τη διαχειρίζεται το Ευρωπαϊκό Ινστιτούτο για τη Καινοτομία μέσω Δεδομένων Υγείας (European Institute for Innovation through Health Data – iHD)<sup>21</sup>.

### 3.4.2 RWD και η παρακολούθηση ασφάλειας/ποιότητας των φαρμάκων και της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης

Τα RWE που προκύπτουν από RWD και από μελέτες παρατήρησης συμβάλλουν στην παρακολούθηση της ασφάλειας δίνοντας παράλληλα απαντήσεις σε ερωτήματα φαρμακοοικονομίας.<sup>22</sup> Ο ρόλος των RWD στη φαρμακοεπαγρύπνηση περιλαμβάνει την ανίχνευση, αξιολόγηση, τεκμηρίωση και επικύρωση της ασφάλειας των φαρμάκων.<sup>23,24</sup> Στις ΗΠΑ, η παρακολούθηση φαρμάκων στις ΗΠΑ βασίζεται σε μεγάλο βαθμό σε συστήματα αναφοράς για τον εντοπισμό ανεπιθύμητων συμβάντων (adverse events – AE) και την υποχρεωτική αναφορά από τους κατασκευαστές και τους γιατρούς στην Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (Food and Drug Administration – FDA), αλλά και σε άλλους οργανισμούς που συλλέγουν, επεξεργάζονται και διαθέτουν RWD. Συγκεκριμένα, ο FDA χρησιμοποιεί διάφορες πηγές πληροφοριών υγειονομικής περίθαλψης στη βάση δεδομένων sentinel, η οποία σχεδιάστηκε για να υποστηρίξει τις προσπάθειες ασφάλειας και παρακολούθησης της υγείας μέσω της αξιοποίησης δεδομένων και πληροφορίας.<sup>25</sup>

---

<sup>17</sup> Roland, M. et al. (1998) What are pragmatic trials? *BMJ* 316, 285

<sup>18</sup> FDA (2016) Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices, FDA

<sup>19</sup> Mahajan, R. (2015) Real world data: additional source for making clinical decisions. *Int. J. Appl. Basic Med. Res.* 5, 82

<sup>20</sup> Saville, B. et al. (2016) Efficiencies of platform clinical trials: a vision of the future. *J. Soc. Clin. Trials* 13, 358–366

<sup>21</sup> EH4CR (Electronic Records for Clinical Research) - <http://www.ehr4cr.eu/>

<sup>22</sup> Andre EB, Reynolds R, Caubel P, et al. Trial designs using real-world data: the changing landscape of the regulatory approval process. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019;1–12.

<sup>23</sup> Trifiro G, Sultana J, Bate A. From big data to smart data for pharmacovigilance: the role of healthcare databases and other emerging sources. *Drug Saf.* 2018; 41:143–149.

<sup>24</sup> Bate A, Hornbuckle K, Juhaeri J, et al. Hypothesis-free signal detection in healthcare databases: finding its value for pharmacovigilance. *Ther Adv Drug Saf.* 2019; 10:1–9.

<sup>25</sup> Ball R, Robb M, Anderson SA, et al. The FDA's sentinel initiative- a comprehensive approach to medical product surveillance. *Clin Pharmacol Ther.* 2016; 99: 265–268.

Ομοίως, το Εθνικό Σύστημα Αξιολόγησης για την Τεχνολογία της Υγείας (System for Health Technology – NEST) χρησιμοποιεί RWD για την παρακολούθηση συσκευών στην κλινική περίθαλψη.

26

Πολλές πηγές RWD, συμπεριλαμβανομένων ασφαλιστικών αιτήσεων αποζημίωσης και βάσεων δεδομένων EHR, αξιοποιούνται συστηματικά για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της ποιότητας της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Το Εθνικό Φόρουμ Ποιότητας (National Quality Forum), ένας παγκόσμιος μη κερδοσκοπικός οργανισμός με έδρα τις ΗΠΑ, προσφέρει αρκετές μετρήσεις ποιότητας, οι οποίες και βασίζονται στην αξιοποίηση RWD. Η χρήση των κατάλληλων στατιστικών μεθόδων που λαμβάνουν υπόψη διάφορους παράγοντες που επηρεάζουν την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων εξετάσεων των ασθενών και συνολικά των διαφόρων μορφών RWD, ενδέχεται με τη σειρά της να ενισχύσει την εμπιστοσύνη και την αξιοπιστία των παραγόμενων πραγματικών δεδομένων.<sup>27,28</sup>

### 3.4.3 RWD και φαρμακοεπιδημιολογία

Η φαρμακοεπιδημιολογία είναι μια επιστήμη-γέφυρα που ενώνει τις επιστήμες της φαρμακολογίας και της επιδημιολογίας και μπορεί να οριστεί ως η εφαρμογή επιδημιολογικών μεθόδων σε φαρμακολογικά ζητήματα. Το κύριο αντικείμενο του κλάδου είναι η μελέτη της χορήγησης και των επιδράσεων συγκεκριμένων φαρμάκων σε μεγάλο αριθμό ασθενών. Η συνεισφορά της αυξανόμενης διαθεσιμότητας και χρήσης των RWD στον κλάδο είναι πολύπλευρη καθώς διευκολύνει την εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με ευεργετικές επιδράσεις ή/και παρενέργειες φαρμάκων σε μεγάλους πληθυσμούς.

Το αντικείμενο της φαρμακοεπιδημιολογίας έχει βρεθεί στο προσκήνιο της ιατροφαρμακευτικής έρευνας παγκοσμίως εν μέσω της πανδημίας του COVID-19. Όμως, το αντικείμενο είχε καταφέρει να εξασφαλίσει γενναίες επενδύσεις και πριν την πανδημία, όπως για παράδειγμα το έργο της Πρωτοβουλίας Καινοτόμων Φαρμάκων (Innovative Medicines Initiative – IMI) για τη Φαρμακοεπιδημιολογική Έρευνα (IMI PROTECT)<sup>29</sup>.

Ένας σημαντικός υποκλάδος της φαρμακοεπιδημιολογίας που μπορεί να επωφεληθεί σημαντικά από τη συστηματική αξιοποίηση και χρήση των RWD/RWE είναι η φαρμακοεπαγρύπνηση. Η φαρμακοεπαγρύπνηση μπορεί να οριστεί ως η επιστήμη που καλύπτει τις διαδικασίες παρακολούθησης και ασφάλειας των φαρμάκων με στόχο την αναγνώριση, εκτίμηση και μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων αλλά την πρόληψη βλάβης στους ασθενείς. Ένα σχετικό παράδειγμα δράσης φαρμακοεπαγρύπνησης με συστηματική χρήση RWD αποτελεί το ευρωπαϊκό ερευνητικό έργο EU-ADR<sup>30</sup>, μέσω του οποίου ένωσαν τις δυνάμεις τους 14 φορείς (πανεπιστήμια, ερευνητικά ιδρύματα και εταιρείες της φαρμακοβιομηχανίας) από όλη την Ευρώπη με σκοπό να

---

<sup>26</sup> US Food and Drug Administration (FDA). Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices [www.fda.gov]. 2017.

<sup>27</sup> Curtis JR, Sathitratanchewin S, Starks H, et al. Using electronic healthrecords for quality measurement and accountability in care of the seriously ill: opportunities and challenges. J Palliat Med. 2018; 21:S52–S60.

<sup>28</sup> Naunheim KS, Sabik JF. Big brother is watching. Ann Thorac Surg.2017; 104:1768–1769.

<sup>29</sup> <http://www.imi-protect.eu/about.shtml>

<sup>30</sup> Coloma, P.M. (2011) Combining electronic healthcare databases in Europe to allow for large-scale drug safety monitoring: the EU-ADR Project. Pharmacoepidemiol. Drug Saf. 20. 1–11

διερευνήσουν την καλύτερη κατανόηση των ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων μέσω ολοκληρωμένων κλινικών αρχείων και βιοϊατρικής γνώσης. Το έργο αυτό αποτέλεσε τη βάση για τη δημιουργία της Συμμαχίας EE-ADR Alliance, η οποία είναι ένα «πλαίσιο συνεργασίας που έχει ως στόχο τη διεξαγωγή μελετών δίνοντας απαντήσεις σε ερωτήσεις σχετικά με την ασφάλεια των φαρμάκων, με τη χρήση εξαγόμενων δεδομένων από πολλούς ευρωπαϊκούς ιδιωτικούς και δημόσιους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας (EHRs) και βάσεις δεδομένων»<sup>31</sup>.

#### 3.4.4 RWD και ταξινόμηση ασθενειών

Η περισσότερο σαφής και αξιόπιστη κατανόηση των ασθενειών μέσω νέων, υβριδικών μορφών ιατρικής έχει σημαντικό αντίκτυπο στη σύνδεση των θεραπευτικών παρεμβάσεων με τα κλινικά δεδομένα. Ένας σημαντικός καθοριστικός παράγοντας για το πώς παράγονται και ερμηνεύονται τα RWE είναι ο τρόπος με τον οποίο ταξινομούνται οι ασθένειες. Στην ιατρική, η ταξινόμηση αναφέρεται συχνά στη Διεθνή Ταξινόμηση Νοσημάτων (International Classification of Diseases – ICD), ένα σύστημα το οποίο χρησιμοποιεί ο ΠΟΥ για την παρακολούθηση της συχνότητας της νόσου και οι επαγγελματίες της υγείας (κυρίως οι γιατροί) χρησιμοποιούν ως βάση για τυποποιημένες διαγνώσεις. Ενδεχόμενες βελτιώσεις στην ταξινόμηση της νόσου θα οδηγήσουν σε καλύτερες, ταχύτερες και ακριβέστερες διαγνώσεις και θεραπείες. Η περαιτέρω κατανόηση της μοριακής σύνθεσης των ασθενειών, η οποία σχετίζεται αμιγώς με τη συλλογή, επεξεργασία και ερμηνεία RWD και κλινικών δεδομένων για μεμονωμένους ασθενείς, θα μπορούσε να οδηγήσει στην ανάπτυξη μιας «νέας ταξινόμησης» που θα καθορίζει τις ασθένειες από τις υποκείμενες μοριακές αιτίες τους και άλλους παράγοντες εκτός από τα παραδοσιακά φυσικά σημάδια και συμπτώματα τους<sup>32</sup>. Τα RWD, περιλαμβάνοντας ιατρικό ιστορικό και τα θεραπευτικά αποτελέσματα μεμονωμένων ασθενών, με έναν κατάλληλο εμπλουτισμό με γονιδιακά, πρωτεϊνικά και μεταβολισμικά στοιχεία, παρέχουν τη κατάλληλη βάση και μια πλούσια πηγή πληροφοριών για την εκ νέου αναβάθμιση της ταξινόμησης των ασθενειών.

#### 3.4.5 RWD και ποσοτικά συστήματα φαρμακολογίας

Μία από τις σημαντικές αναδυόμενες μεθοδολογίες είναι η ποσοτική φαρμακολογία συστημάτων (Quantitative Systems Pharmacology – QSP). Το QSP είναι ένας όρος – ομπρέλα για τη μοντελοποίηση μαθηματικών προσομοιώσεων του βιολογικού συστήματος με ενσωματωμένες φαρμακολογικές πληροφορίες σχετικά με ένα φάρμακο ενδιαφέροντος, οι οποίες αποτελούν τη βάση για τη βελτίωση της κατανόησης των ανθρώπινων αποκρίσεων σε φαρμακευτικές θεραπείες. Στόχος της QSP είναι να βοηθήσει στον εντοπισμό και την επικύρωση θεραπευτικών στόχων, την αποκάλυψη πιθανών βιοδεικτών, την υποστήριξη του σχεδιασμού φαρμάκων, την ενημέρωση της δόσης και την επιλογή του κατάλληλου εκδόχου για το φάρμακο καθώς και την προληπτική αναγνώριση των ανταποκρινόμενων και των μη ανταποκρινόμενων στη θεραπεία οργανισμών. Στον πυρήνα της, η QSP αποτελεί ένα ισχυρό μεταφραστικό επιστημονικό εργαλείο που εξαρτάται από διαχειρίσιμα και κωδικοποιημένα ποσοτικά δεδομένα ασθενών, δηλαδή από τα RWD και σε ορισμένες περιπτώσεις και τα RWE. Μάλιστα, θα μπορούσε να αποτελέσει δυνητικά και μια πηγή παραγωγής RWE καθώς παρέχει ποσοτικά στοιχεία από την κατάλληλη στατιστική επεξεργασία RWD. Μέχρι πρότινος, τα RWE παρείχαν πληροφορίες οι οποίες σχετίζονται με ποιοτικές γνώσεις σχετικά με τις ασθένειες, τα επιδημιολογικά πρότυπα και τα αποτελέσματα της θεραπείας οι οποίες βασιζόνταν στην επεξεργασία RWD. Οι πρόσφατες τεχνολογικές εξελίξεις αναμένεται να επιτρέψουν την επεξεργασία ή/και τη πρόβλεψη ποσοτικών δεδομένων, δίνοντας ποσοτική διάσταση στη μέχρι πρότινος ποιοτική

<sup>31</sup> <http://eu-adr-alliance.net/#aboutus>

<sup>32</sup> Kola, I. et al. (2011) A call to reform the taxonomy of human disease. Nat. Rev. Drug Discov. 10, 641–642

πληροφορία, η οποία με τη σειρά της μπορεί να αξιοποιηθεί για τη περαιτέρω μοντελοποίηση σε σύνθετες προσομοιώσεις ασθενειών όπου τα πραγματικά δεδομένα των ασθενών αποτελούν τόσο την είσοδο (RWD) όσο και το αποτέλεσμα (RWE) του μοντέλου, στο πλαίσιο μιας ανατροφοδοτικής διαδικασίας. Τόσο η προ-κλινική όσο και η κλινική φαρμακολογία αναμένεται να εμφανίσουν ολοένα και αυξανόμενες ανάγκες για RWD με σκοπό τη μοντελοποίηση QSP για ερευνητικούς σκοπούς<sup>12</sup>.

### 3.4.6 RWD και ιατρική ακριβείας

Η κατεύθυνση στην πρακτική της ιατρικής μετακινείται από την ταξινόμηση (και στη συνέχεια τη θεραπεία) των ασθενών σύμφωνα με παραδοσιακά κριτήρια ταξινόμησης σε ασθένειες προς μια στρωματοποιημένη ιατρική ή ιατρική με βάση την ομάδα. Αυτού του είδους η προσέγγιση, η οποία είναι γνωστή και ως «εξατομικευμένη ιατρική» ή «ιατρική ακριβείας», βασίζεται στον εντοπισμό υποομάδων ασθενών με διακριτούς μηχανισμούς ασθένειας ή συγκεκριμένες αποκρίσεις σε θεραπείες<sup>33</sup>. Η ιατρική ακριβείας αποτελεί «*μια αναδυόμενη προσέγγιση για τη θεραπεία και πρόληψη ασθενειών που λαμβάνει υπόψη την ατομική μεταβλητότητα στα γονίδια, το περιβάλλον και τον τρόπο ζωής για κάθε άτομο*»<sup>34</sup>, θεωρείται από τους ειδικούς στο χώρο της υγείας ως η ιδανική στρατηγική κατεύθυνση για την εξέλιξη και το μετασχηματισμό της παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Διαφορετικοί ασθενείς που πάσχουν από την ίδια ασθένεια ανταποκρίνονται στα ίδια φάρμακα διαφορετικά, σε μεγάλο βαθμό λόγω των υποκείμενων διαφορών στο γονιδίωμα τους. Τα RWD, μαζί με τις σχετικές μεθόδους μοντελοποίησης και προσομοίωσης QSP, μπορούν να αξιοποιηθούν για την καλύτερη κατανόηση αυτών των σημαντικών βιολογικών και γενετικών διαφορών μεταξύ των ασθενών. Επίσης, μπορούν να αποτελέσουν το κατάλληλο εργαλείο που μπορεί να αξιοποιήσει η φαρμακευτική βιομηχανία για να εξασφαλίσει μελλοντικές χρηματοδοτήσεις και κανονιστικές ελαφρύνσεις στην προσπάθεια εισαγωγής καινοτόμων θεραπειών και φαρμάκων με αυξημένη αποτελεσματικότητα και θεραπευτική αξία καθώς θα μπορούν να προσδιορίζουν *a priori* τους ασθενείς που θα ανταποκριθούν με επιτυχία στη χρήση της.

Μια πρωτοβουλία εφαρμογής των RWD/RWE στην φαρμακολογία ακριβείας έλαβε χώρα στο Royal Marsden Hospital του Λονδίνου μέσω της μελέτης FOrMAT<sup>35</sup>, όπου έλαβαν μέρος 200 ασθενείς σε προχωρημένα στάδια καρκίνου του γαστρεντερικού (στομάχου, εντέρου, παγκρέατος και οισοφάγου). Σκοπός ήταν η αξιολόγηση της χρήσης της γενετικής αλληλουχίας των ασθενών αυτών για τη δημιουργία τεχνικής υποδομής που βασίζεται στη κωδικοποίηση γενετικής πληροφορίας που θα επιτρέψει την τακτική και γρήγορη ταυτοποίηση αντίστοιχων ασθενών στο μέλλον. Άλλη μια αντίστοιχη πρωτοβουλία στο Ηνωμένο Βασίλειο αποτελεί το έργο “100.00 Genomes” από τη Genomics England<sup>36</sup>. Πρόκειται για μια πρωτοβουλία αξιοποίησης RWD/RWE με ερευνητικό προσανατολισμό προς την ενημέρωση της επιστήμης και της κλινικής πρακτικής. Συγκεκριμένα, αναλύονται γονιδιώματα από ασθενείς με καρκίνο ή με σπάνιες ασθένειες με σκοπό τον συσχετισμό γενετικών πληροφοριών που μπορεί να οδηγήσει σε βαθύτερη κατανόηση της εκάστοτε νόσου, σε πιο ακριβείς διαγνώσεις και, ως εκ τούτου, σε πιο ακριβείς θεραπευτικές παρεμβάσεις.

---

<sup>33</sup> MRC - Stratified Medicine - <https://www.mrc.ac.uk/research/initiatives/stratified-medicine/>

<sup>34</sup> <https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm455305.htm>

<sup>35</sup> The Royal Marsden - FOrMAT genetic sequencing trial - <https://www.royalmarsden.org/format-genetic-sequencing-trial>

<sup>36</sup> Genomics England - <https://www.genomicsengland.co.uk/#>

### 3.4.7 RWD και κοινωνικά δίκτυα

Τα κοινωνικά δίκτυα αποτελούν μια από τις πλουσιότερες δυναμικές πηγές RWD σχετικά με την υγεία αλλά και γενικότερες πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή. Με τον αριθμό των παγκόσμιων χρηστών κοινωνικών μέσων ενημέρωσης στα 2,95 δισεκατομμύρια το 2020, ιστότοποι κοινωνικής δικτύωσης όπως το Facebook, το Twitter, το Reddit, και το LinkedIn, προσφέρουν σημαντική δυνατότητα αξιοποίησης της γνώμης του ασθενούς και μπορούν να αποτελέσουν δυναμική πηγή καταγραφής και αξιολόγησης ανεπιθύμητων συμβάντων και παρενεργειών από αυτούς. Εξειδικευμένα κοινωνικά δίκτυα υγείας, όπως το HealthUnlocked και το PatientsLikeMe, θα μπορούσαν να προσφέρουν μια ακόμη πλουσιότερη βάση σχετικών πληροφοριών όμως με σημαντικά μειωμένη βάση χρηστών. Η αμεσότητα αυτών των δεδομένων σε συνδυασμό με την ευρεία διαθεσιμότητά τους, θα μπορούσαν να τα εξελίσουν σε πηγές εξειδικευμένου τύπου πληροφοριών από τους ασθενείς όπως τους λόγους μη συμμόρφωσής τους με κάποια θεραπεία ή τον εντοπισμό των πιο συνηθισμένων λόγων που οι ασθενείς αλλάζουν θεραπείες<sup>37,38</sup>. Τόσο ο FDA με τη πρωτοβουλία MedWatcher Social<sup>39</sup> όσο και το IMI με το Web-RADR<sup>40</sup> έχουν ξεκινήσει προγράμματα ψηφιακού ελέγχου που συλλέγουν και συγκεντρώνουν αυτόματα πληροφορίες από μέσα κοινωνικής δικτύωσης σχετικά με αξιολογήσεις φαρμάκων από ασθενείς και τις γενικές τους εμπειρίες με ιατρικά προϊόντα. Η αξιοποίηση των κοινωνικών δικτύων είναι αποτελεί μια ισχυρή και χαμηλού κόστους πηγή δεδομένων σε πραγματικό χρόνο. Ωστόσο, υπάρχουν συγκεκριμένοι σοβαροί περιορισμοί. Συγκεκριμένα, τα ζητήματα αυτά αφορούν την επικύρωση των δεδομένων, την επαλήθευση της πηγής και φυσικά της συγκατάθεση των χρηστών. Επιπροσθέτως, η επεξεργασία του τεράστιου όγκου μη δομημένων συνόλων δεδομένων είναι χρονοβόρα και πολύπλοκη διαδικασία. Επομένως, για την αξιοποίηση των σημαντικών οφελών της συλλογής δεδομένων σχετικά με την υγεία από τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, απαιτείται η καθιέρωση συγκεκριμένων προτύπων καταγραφής και καταχώρησης των δεδομένων, τυποποιημένες μεθοδολογίες και πρακτικές για τη συλλογή τους και φυσικά ρυθμιστικές δικλίδες σχετικά με την εξασφάλιση των πνευματικών δικαιωμάτων και των προσωπικών δεδομένων των χρηστών.

### 3.4.8 RWD και κανονιστικές ρυθμίσεις/οδηγίες

Η αξιοποίηση πραγματικών δεδομένων για ρυθμιστικούς σκοπούς έχει υποστηρίξει διαχρονικά τον σχεδιασμό και την εφαρμογή σχετικών κανονισμών, με κύρια βάση τα δεδομένα που προκύπτουν από RCTs, τα οποία χαρακτηρίζονται από δύο βασικά μειονεκτήματα: το υψηλό κόστος και το γεγονός πως είναι χρονοβόρα. Ένας άλλος σημαντικό ζήτημα είναι η περιορισμένη εφαρμογή των δεδομένων από RCTs για τη ρύθμιση πραγματικών καταστάσεων μεγάλης κλίμακας, καθώς συνήθως αντικατοπτρίζουν δεδομένα με ισχύ σε μικρές και ελεγχόμενες πληθυσμιακές ομάδες, τα οποία δύσκολα μπορούν να γενικευθούν για την εξαγωγή ολιστικών συμπερασμάτων. Ένα σημαντικό βήμα προς την αξιοποίηση πραγματικών δεδομένων σε ρυθμιστικές αποφάσεις έγινε από τον FDA το 2018,

---

<sup>37</sup> Risson, V. et al. (2016) Patterns of treatment switching in multiple sclerosis therapies in US patients active on social media: application of social media content analysis to health outcomes research. *J. Med. Internet Res.* 18, e62

<sup>38</sup> Powell, G.E. et al. (2015) In their own words: social listening for “real-world benefits” from prescription and OTC products. *Value Health* 18, A86

<sup>39</sup> FDA - Mining Social Media for Adverse Event Surveillance (2016) - <https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm455305.htm>

<sup>40</sup> <https://www.imi.europa.eu/content/web-radr>

ο οποίος πρωτοπορεί στον συγκεκριμένο τομέα και δεσμεύτηκε για τη βελτίωση της διαδικασίας έγκρισης φαρμάκων μέσω της δημοσίευσης ενός προγραμματικού πλαισίου για την αξιοποίηση των RWE, της έκδοσης οδηγιών σχετικά με τη χρήση των RWD για την υποστήριξη της ρυθμιστικής λήψης αποφάσεων για ιατρικές συσκευές και μέσω της εκκίνησης πολυάριθμων πρωτοβουλιών για την υποστήριξη της εφαρμογής των RWE στη λήψη κανονιστικών αποφάσεων.<sup>41</sup> Επιπροσθέτως, αναδεικνύονται καινοτόμες υβριδικές μεθοδολογίες κλινικής δοκιμής που βασίζονται σε RCTs και συμπληρώνονται με από εξωγενείς συμπληρωματικά RWD, οι οποίες συνδυάζουν τα οφέλη των RCTs (συμπεριλαμβανομένης της πιθανότητας τυχαιοποίησης) και των RWD και δυνητικά θα μπορούσαν να αποτελέσουν τη μελλοντική βάση για την εξαγωγή RWE και τον σχεδιασμό κατάλληλων ρυθμιστικών πλαισίων και τη λήψη κανονιστικών αποφάσεων.<sup>42</sup> Συγκεκριμένα για τα RWE, ο FDA αναφέρει πως το απαιτούμενο επίπεδο ποιότητας RWD και RWE δύναται να ποικίλλει ανάλογα με τη συγκεκριμένη κανονιστική απόφαση που λαμβάνεται.<sup>43</sup>

Τα RWD συνεπώς, αποτελούν έναν σημαντικό παράγοντα που μπορεί ενισχύσει όλα τα στάδια του κύκλου ζωής των φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων και των σταδίων που αφορούν την κανονιστική έγκριση. Αναλυτικά, η δυνατότητα συνδυασμού κλινικών δεδομένων και RWD για την ενίσχυση του σχεδιασμού της κλινικής δοκιμής ενός φαρμάκου θα μπορούσε να μειώσει τον αριθμό των απαιτούμενων ασθενών, αποφέροντας ταυτόχρονα σημαντικά οφέλη σε κόστος και χρόνο. Απαιτείται προσπάθεια για την εξεύρεση τρόπων τυποποίησης των RWD. Βέβαια, παράλληλα δημιουργείται και η ανάγκη θέσπισης αντίστοιχων πρωτόκολλων εξέτασης της διαθεσιμότητας και κυρίως της ποιότητας των δεδομένων μέσω του σχεδιασμού τυποποιημένων διαδικασιών ελέγχου, οι οποίες με τη σειρά τους θα διασφαλίσουν το έργο και την εγκυρότητα του ελέγχου από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές. Επιπλέον, θα μπορούσαν να αποτελέσουν τη βάση μελλοντικής κανονιστικής καθοδήγησης για την καθιέρωση τυποποιημένων ελέγχων και διαδικασιών σε επίπεδο βιομηχανίας, με πολλαπλά οφέλη τόσο για τη φαρμακευτική βιομηχανία όσο και για τις ίδιες τις ρυθμιστικές αρχές.

#### 3.4.9 RWD, ασφάλεια και διακυβέρνηση

Η ενίσχυση της πρόσβασης και χρήσης των RWD προϋποθέτει ενέργειες για να ξεπεραστούν ορισμένα νομικά και ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με την προστασία προσωπικών δεδομένων και της πνευματικής ιδιοκτησίας των δεδομένων, καθώς και τεχνικά ζητήματα λειτουργικής υποδομής και ασφάλειας. Ορθές πρακτικές στη διακυβέρνηση πληροφοριών, ειδικά για ερευνητικές χρήσεις δεδομένων υγείας, έχουν ήδη αναδειχθεί και τεκμηριωθεί<sup>44</sup>. Η σύσταση επίσημων (κρατικών) φορέων με μέλη τόσο από τη φαρμακευτική βιομηχανία όσο και από τους ρυθμιστικούς φορείς, θα μπορούσε να βοηθήσει στην προώθηση των απαιτούμενων αλλαγών και μεταρρυθμίσεων. Τέτοιου τύπου οργανισμοί θα μπορούσαν να θέσουν τα θεμέλια για την διασφάλιση της αξιοποίησης των αποτελεσμάτων προς όφελος των ασθενών αλλά και για την αλλαγή της πολιτικής της φαρμακοβιομηχανίας προς όφελος όλων των μερών. Παράλληλα, θα μπορούσαν να δημιουργήσουν

---

<sup>41</sup> US Food and Drug Administration (FDA). Framework for FDA's Real- World Evidence Program [www.fda.gov]. 2018.

<sup>42</sup> Dreyer N. Advancing a framework for regulatory use of real-world evidence: when real is reliable. *Ther Innov Reg Sci*. 2018; 52:362–368.

<sup>43</sup> Food and Drug Administration (FDA). Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices [www.fda.gov]. 2017.

<sup>44</sup> Kalra D. et al. (2016) The European Institute for Innovation through Health Data. *Learn. Health Syst*. 1, 1–8

και τις κατάλληλες προϋποθέσεις για ισχυρή και ανθεκτική ασφάλεια στον κυβερνοχώρο<sup>45</sup>. Οι παραβιάσεις ασφαλείας RWD, συμπεριλαμβανομένων επιθέσεων σε συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, αποτελούν απειλή για τη διαθεσιμότητα δεδομένων, την ακεραιότητα, την εμπιστευτικότητα και τη διαλειτουργικότητα και, ως εκ τούτου, αποτελούν επίσης απειλή για την ανάπτυξη και την πρόοδο σχετικών εφαρμογών. Το Blockchain<sup>46</sup>, η τεχνολογία ανοιχτού κώδικα που στηρίζει τα εικονικά νομίσματα (π.χ. Bitcoin<sup>47</sup>), θα μπορούσε να επιτρέψει στους ασθενείς να μοιραστούν τα προσωπικά δεδομένα τους με τους ενδιαφερόμενους φορείς της υγειονομικής περίθαλψης με ασφάλεια, ενώ θα μπορούσε να αποδειχθεί ως το πλέον χρήσιμο εργαλείο για την ενίσχυση της ασφαλείας των RWD από απειλές στον κυβερνοχώρο. Μια σχετική εφαρμογή που θα μπορούσε να αποτελέσει οδηγό για μελλοντικές εφαρμογές στον χώρο της υγείας και των RWD έχει λάβει χώρα στην Εσθονία, μια χώρα που εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό από την ψηφιακή της υποδομή, όπου και έχει αναπτυχθεί κλιμακούμενη τεχνολογία blockchain για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα των δεδομένων που αποθηκεύονται από το κράτος<sup>48</sup>.

#### 3.4.10 RWD και η ανάγκη για κατάλογο και αγορά δεδομένων

Οι πηγές RWD είναι πολλές και ποικίλες, καθώς τα δεδομένα μπορούν να ληφθούν από οποιοδήποτε πηγές που περιλαμβάνουν επίσημες πληροφορίες που σχετίζονται με την ιατρική και την υγεία. Αυτές οι πηγές μπορεί να είναι, για παράδειγμα, από διαγνωστικές σημειώσεις από κάποιο νοσοκομείο, δεδομένα από ιατρικό εξοπλισμό με δυνατότητες συνδεσιμότητας μέσω Internet-of-Things (IoT), smartphones και φορητές συσκευές (π.χ. smartwatches) που συλλέγουν ζωτικές και περιβαλλοντικές πληροφορίες, κ.λπ. Επομένως, η αναγνώριση και αποτελεσματική εκμετάλλευση των δεδομένων είναι μια απαιτητική διαδικασία που βασίζεται κατά κόρον στην πρόσβαση και αποτελεσματική διαχείρισή τους. Όμως, η πρόσβαση σε διάφορες βάσεις δεδομένων παρουσιάζει συγκεκριμένα εμπόδια. Συγκεκριμένα, η πρόσβαση σε ορισμένα σύνολα δεδομένων είναι δυνατή μόνο μέσω της υποδομής του παρόχου ενώ απαιτητικές είναι και οι περιπτώσεις δεδομένων που πρέπει να αγοραστούν και να παραδοθούν με τεχνολογικά παρωχημένες μεθόδους (π.χ. μέσω CD-ROM). Σε αρκετές περιπτώσεις μάλιστα ελλοχεύει ο κίνδυνος τέτοιου είδους δεδομένα να θεωρηθούν ξεπερασμένα και ως εκ τούτου, περιορισμένης αξίας. Επομένως, ένα σημαντικό σημείο που χρήζει περισσότερης προσοχής και ανάπτυξης για το μέλλον είναι ο εναρμονισμός και η διασφάλιση πως τα RWD ακολουθούν τις αρχές δεδομένων FAIR (ευρέσιμα, προσβάσιμα, διαλειτουργικά και επαναχρησιμοποιήσιμα)<sup>49</sup>, δημιουργώντας μια σημαντική ανάγκη για την δημιουργία ενός παγκοσμίου καταλόγου ή αγοράς πραγματικών δεδομένων. Ένα ιδανικό αλλά και μακροπρόθεσμο μελλοντικό σενάριο θα ήταν η δημιουργία υπηρεσίας με σκοπό την προώθηση ενός κοινού μοντέλου κωδικοποίησης των πραγματικών δεδομένων, το οποίο και θα επιτρέψει με την σειρά του την τυποποίηση των RWD σύμφωνα με τις αρχές του FAIR (π.χ., στο έργο IMI European Medical Information Framework – EMIF).

---

<sup>45</sup>[https://www.cisco.com/c/dam/global/th\\_th/assets/docs/seminar/cio\\_Cisco\\_Security\\_Overview.pdf](https://www.cisco.com/c/dam/global/th_th/assets/docs/seminar/cio_Cisco_Security_Overview.pdf)

<sup>46</sup> The Telegraph (2014) - <http://www.telegraph.co.uk/technology/news/10881213/The-coming-digital-anarchy.html>

<sup>47</sup> Bitcoin - <https://bitcoin.org/en/>

<sup>48</sup> <https://e-estonia.com/solutions/security-and-safety/ksi-blockchain/>

<sup>49</sup> Wilkinson, M. et al. (2016) The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. Sci. Data 3, 160018

### 3.4.11 RWD και η ανάγκη για ένα κοινό πλαίσιο κωδικοποίησης δεδομένων

Αν και δομημένα, τα RWD δεν ακολουθούν κάποιο κοινό πρότυπο ομαδοποίησης το οποίο να είναι ευρέως αποδεκτό με αποτέλεσμα να δημιουργούνται προβλήματα μη συμβατής κωδικοποίησης μεταξύ διαφορετικών προσπαθειών. Για την αντιμετώπιση αυτής της ασυνέχειας, πραγματοποιήθηκαν κατάλληλες ενέργειες με την οικοδόμηση του κοινού μοντέλου δεδομένων (CDM – Common Data Model) του Observational Medical Outcomes Partnership (OMOP)<sup>50</sup>. Ωστόσο, δεν έχει υιοθετηθεί πλήρως και περιορίζεται από απώλειες δεδομένων που συμβαίνουν συχνά κατά τη μετατροπή τους, λόγω λεκτικών περιορισμών. Για την επιτυχή υιοθέτηση του μοντέλου χρειάζεται να οικοδομηθεί εμπιστοσύνη στη χρήση του και απαιτείται περαιτέρω υποστήριξη από τη φαρμακευτική βιομηχανία και τα ερευνητικά κέντρα για να ενθαρρυνθεί η ευρύτερη υιοθέτηση. Με ένα κοινό πλαίσιο κωδικοποίησης των δεδομένων, η διαλειτουργικότητα μεταξύ διαφορετικών βάσεων και η ανάλυση μεγάλου όγκου δεδομένων από πολλαπλές πηγές θα ενισχυθεί σημαντικά. Παράλληλα, υπάρχει έντονο ενδιαφέρον για το CDM και τις ευρύτερες δράσεις του OMOP από τον Αμερικανικό FDA αλλά και των Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), δημιουργώντας προσδοκίες ρυθμιστικής κατοχύρωσης του πλαισίου η οποία θα ενισχύσει τα θεμέλιά του και παρουσιάσει μια σημαντική ευκαιρία για την ανάπτυξη και την τελική καθιέρωση της χρήσης του.

### 3.4.12 RWD, αποθήκευση και κοινή πρόσβαση στα δεδομένα

Η φαρμακευτική βιομηχανία και ο τομέας της υγείας βρίσκονται σε αναζήτηση εναλλακτικών λύσεων για τη μείωση των απαιτούμενων χώρων αποθήκευσης δεδομένων που προκύπτουν από διαφορετικές λειτουργίες και παράγοντες του ευρύτερου οικοσυστήματος και αξιοποιούνται για την δημιουργία RWE. Μια ελκυστική λύση αποτελεί η δημιουργία τεχνολογικής πλατφόρμας αποθήκευσης στην οποία υπάρχει πρόσβαση από όλους τους επαγγελματίες της υγείας είτε για καταχώρηση είτε για χρήση δεδομένων. Μια τέτοιου είδους πλατφόρμα θα μπορούσε δυνητικά να μετασχηματίσει το συνολικό επιχειρηματικό μοντέλο του κλάδου, παρέχοντας την απαραίτητη υποδομή για την δημιουργία μιας αγοράς δεδομένων η οποία θα βρίσκονται στο επίκεντρο των δραστηριοτήτων του κλάδου, επηρεάζοντας οριζόντια όλους τους εμπλεκόμενους φορείς. Τέτοιου τύπου προσεγγίσεις ενθαρρύνονται από διάφορα Εθνικά Ινστιτούτα Υγείας με σκοπό να ενταχθούν σε εθνικές ατζέντες πολιτικής<sup>51</sup>.

## 3.5 Διεθνείς πρακτικές για τη δημιουργία βάσεων ψηφιακών δεδομένων για την υγεία

Η υιοθέτηση και χρήση των RWD βρίσκεται στο προσκήνιο της ατζέντας της ψηφιακής υγείας για διάφορες χώρες. Η αξιοποίησή τους αποτελεί μια συμπληρωματική πηγή βασικών στοιχείων για την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα των θεραπειών, των φαρμακευτικών συσκευασμάτων και των κλινικών δοκιμών ενώ συνεχώς εισάγονται καινούργιες εφαρμογές τους στο ευρύτερο οικοσύστημα της ψηφιακής υγείας. Ωστόσο, η χρήση τους αντιμετωπίζει βασικές προκλήσεις και εμπόδια σε διάφορα επίπεδα, με τα κυριότερα να είναι η διασύνδεση των διαφορετικών πηγών δεδομένων, η πρόσβαση με ασφάλεια και αξιοπιστία στα δεδομένα και η έλλειψη συνεργασίας μεταξύ των φορέων για την αξιοποίηση των δεδομένων. Για να αντιμετωπιστούν με επιτυχία ορισμένες από τις παραπάνω προκλήσεις, διάφορες χώρες έχουν αναπτύξει πρωτοβουλίες σχετικά με την αποθήκευση των RWD μέσω της λειτουργίας ερευνητικών κέντρων – αποθετηρίων ή αλλιώς

---

<sup>50</sup> Observational Medical Outcomes Partnership – Common Data Model - <http://omop.org/CDM>

<sup>51</sup> NIH Awards \$9mil. in Funding to Support Data Commons Pilot Phase -

<https://www.genomeweb.com/informatics/nih-awards-9m-funding-support-data-commons-pilot-phase>



βάσεων πραγματικών δεδομένων, οι οποίες λειτουργούν είτε αυτόνομα είτε ως αποτέλεσμα ερευνητικής συνεργασίας ή/και σύμπραξης ιδιωτικού και δημοσίου τομέα.

### 3.5.1 Πρακτικές και πρωτοβουλίες RWD σε εθνικό επίπεδο

Παρακάτω, παρουσιάζονται συγκεκριμένες πρωτοβουλίες συλλογής ψηφιακών δεδομένων για την υγεία σε διάφορες χώρες, με κοινό χαρακτηριστικό πως τα δεδομένα που συγκεντρώνουν και επεξεργάζονται ξεπερνούν το στενό περιθώριο των EHRs<sup>52</sup> και ενσωματώνουν αποτελέσματα έρευνας και κλινικών δοκιμών, δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών και πληροφορίες που προέρχονται από την χρήση προχωρημένου τεχνολογικού εξοπλισμού, τα οποία με την σειρά τους γίνονται διαθέσιμα είτε για ερευνητικούς είτε για εμπορικούς σκοπούς.

Στη Σουηδία, το τμήμα επιδημιολογίας και βιοστατιστικής του Karolinska Institute<sup>53</sup> έχει συνάψει από το 2016 πενταετή συμφωνία ερευνητικής συνεργασίας με την φαρμακευτική εταιρία MSD (θυγατρική της Merck & Co. Inc.) για την ανταλλαγή πληροφοριών, δεδομένων και τεχνογνωσίας προς το σχηματισμό μιας βάσης RWD με συγκεκριμένη στόχευση. Οι θεραπευτικές περιοχές που εστιάζει η συνεργασία περιλαμβάνουν τις καρδιαγγειακές παθήσεις, τη νόσο του Αλτσχάιμερ, τον διαβήτη, την ηπατίτιδα C και τον καρκίνο. Η συνεργασία βασίζεται στην ανταλλαγή γνώσεων και εμπειρίας μέσω των RWD με σκοπό την αξιοποίηση δεδομένων από μεγάλα τμήματα του πληθυσμού, την ενημέρωση των ασθενών σε ζητήματα που σχετίζονται με την ασθένειά τους, την προαγωγή της κλινικής έρευνας και της ιατρικής επιστήμης στους συγκεκριμένους τομείς αλλά και την ανάπτυξη εξειδικευμένων προϊόντων και οικονομικών μοντέλων. Ο σκοπός της συνεργασίας είναι να προσδιοριστεί από κοινού μια καινοτόμος προσέγγιση στους τομείς της ψηφιακής υγείας και της μεθοδολογικής αξιοποίησης των πραγματικών δεδομένων. Στο επίκεντρο του ενδιαφέροντος τοποθετείται ο ασθενής και οι ανάγκες του, με τους βασικούς στόχους της συνεργασίας να περιλαμβάνουν την παραγωγή ουσιαστικών στοιχείων (RWE) που επιτρέπουν καλύτερες αποφάσεις υγειονομικής περίθαλψης, βελτιώνουν την κατάσταση των ασθενών και προσθέτουν σημαντική αξία στο παρεχόμενο προϊόν υγειονομικής περίθαλψης.

Στο Ισραήλ εδρεύει το Maccabitech<sup>54</sup>, ένας οργανισμός που αποτελεί τη μονάδα επιδημιολογικής και κλινικής έρευνας του Kahn Sagol Maccabi (KSM) Research and Innovation Center, το οποίο και βασίζεται στην αποθήκευση και αξιοποίηση των RWD για την προαγωγή της κλινικής έρευνας και της επιδημιολογίας. Το Maccabitech αναγνωρίζεται διεθνώς ως ένας καινοτόμος οργανισμός μελέτης της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, που πρωτοπορεί στην ιατρική τεχνολογία, στα ολοκληρωμένα μηχανογραφημένα συστήματα πληροφοριών, την οικονομικά αποδοτική διαχείριση των δεδομένων και την ανάπτυξη εξελιγμένων εργαλείων παρακολούθησης και αξιολόγησης. Το ερευνητικό του προσωπικό εξειδικεύεται στην επιδημιολογία, τη πληροφορική αλλά και την έρευνα στην παροχή υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης.

Στο πλαίσιο της έρευνας του, το Maccabitech αποθηκεύει και αξιοποιεί RWD που σχετίζονται με ένα ευρύ φάσμα ασθενειών όπως καρδιαγγειακές παθήσεις, ρευματολογία, διαβήτης, φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου, καρκίνος, μολυσματικές ασθένειες, κ.α. Για τις ερευνητικές της δραστηριότητες, η ομάδα του Maccabitech βασίζεται στη πρόσβαση και διαχείριση του πλούσιου αποθετηρίου ηλεκτρονικών δεδομένων που λειτουργεί το σύστημα Maccabi Healthcare Services, στο

---

<sup>52</sup> Αρκετές πρωτοβουλίες αποθήκευσης δεδομένων που προέρχονται είτε από EHRs είτε από κλινικές δοκιμές, παρουσιάστηκαν ήδη σε προηγούμενες ενότητες της μελέτης ως πιθανοί τρόποι αξιοποίησης των RWD.

<sup>53</sup> <https://ki.se/en/collaboration/ki-and-msd-in-patient-centred-research-partnership>

<sup>54</sup> <https://www.ksminnovation.com/>

οποίο έχουν καταχωρηθεί μέχρι στιγμής παραπάνω από 4 εκ. ιατρικά αρχεία ασθενών τα οποία καλύπτουν περίπου το 25% του πληθυσμού του Ισραήλ, σε έναν χρονικό ορίζοντα λειτουργίας που αγγίζει τα 30 χρόνια. Τα δεδομένα περιλαμβάνουν δημογραφικές πληροφορίες, μητρώο ασθενειών και νοσηλείων, αποτελέσματα εξετάσεων, συνταγογραφημένα φάρμακα, θεραπείες, απεικονίσεις και ιατρικές επισκέψεις (τόσο σε γιατρούς όσο και σε νοσοκομεία). Δεδομένου ότι όλοι οι ασθενείς έχουν έναν μόνο εθνικό αριθμό ταυτοποίησης, αυτό επιτρέπει την πρόσβαση σε πληροφορίες από άλλες εθνικές βάσεις δεδομένων. Ωστόσο, η ανωνυμία των ασθενών και η εξασφάλιση των προσωπικών τους δεδομένων αποτελούν σημαντικές προτεραιότητες για τη λειτουργία του οργανισμού. Ως εκ τούτου, ένα από τα αποτελέσματα της δραστηριότητας του Maccabitech είναι η διαμόρφωση RWE καθώς επίσης και η συνεχή παρακολούθηση των ασθενών (ή ομάδων ενδιαφέροντος) για μεγάλα χρονικά διαστήματα (ακόμα και δεκαετίες), με σκοπό την εξαγωγή αξιόπιστων συμπερασμάτων για την ανάλυση ασθενειών και την προαγωγή της επιδημιολογικής έρευνας.

Η Ιαπωνία ανέπτυξε την Εθνική Βάση Δεδομένων (NDB) MHLW-National Claims database<sup>55</sup> που καταγράφει όλες τις απαιτήσεις ασφάλισης υγείας. Σε σύγκριση με παρόμοιες βάσεις δεδομένων άλλων χωρών, η NDB διαθέτει πιο λεπτομερή δεδομένα, δηλαδή, τον κωδικό του ασφαλιστή, τον ασφαλισμένο αριθμό ταυτότητας, τις διαγνώσεις, την ηλικία, το φύλο, την ημερομηνία διαβούλευσης για την παροχή εξωτερικής περίθαλψης, την ημερομηνία εισαγωγής, την ημερομηνία εξόδου, τις διαδικασίες και τα φάρμακα που παρέχονται με πληροφορίες ημερομηνίας, όγκου και τιμολογίου. Κάθε χρόνο περισσότερα από 1,7 εκατομμύρια αρχεία εγγράφονται στη NDB<sup>56</sup>.

Στις ΗΠΑ<sup>57</sup>, το Medicaid<sup>58</sup> καλύπτει 73,8 εκατομμύρια πολίτες και παρέχει κάλυψη υγείας σε εκατομμύρια Αμερικανούς, συμπεριλαμβανομένων των ενηλίκων χαμηλού εισοδήματος, παιδιών, εγκύων, ηλικιωμένων και ατόμων με αναπηρία. Το πρόγραμμα αυτό χρηματοδοτείται από κοινού από τις πολιτείες και την ομοσπονδιακή κυβέρνηση. Παράλληλα, το Medicare<sup>59</sup> είναι το ομοσπονδιακό πρόγραμμα ασφάλισης υγείας για άτομα ηλικίας άνω των 65 ετών, άτομα με αναπηρίες ηλικίας κάτω των 65 ετών και άτομα με νεφρολογικές παθήσεις τελικού σταδίου. Τα κέντρα Medicare και Medicaid Services παρέχουν στους ερευνητές πρόσβαση σε βάσεις δεδομένων για έρευνα επιδημιολογικών δεδομένων και υγειονομικών αποτελεσμάτων. Τα δεδομένα περιλαμβάνουν τη λήψη θεραπευτικών παρεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων, διαδικασιών και υπηρεσιών. Τα δεδομένα Medicare έχουν χρησιμοποιηθεί για να περιγράψουν πρότυπα νοσηρότητας και θνησιμότητας, να περιγράψουν το βάρος της νόσου, να συγκρίνουν την αποτελεσματικότητα των φαρμακολογικών θεραπειών, να εξετάσουν το κόστος της φροντίδας, να αξιολογήσουν τις επιπτώσεις των πρακτικών του παρόχου στην παροχή φροντίδας και τα αποτελέσματα των ασθενών και να διερευνήσουν τις επιπτώσεις στην υγεία. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η συντριπτική πλειοψηφία των πολιτών των ΗΠΑ άνω των 65 ετών έχουν ασφάλιση Medicare, οι

---

<sup>55</sup> Matsuda, S., & Fujimori, K. (2014). The Claim Database in Japan. *Asian Pacific Journal of Disease Management*, 6, 55-59.

<sup>56</sup> <https://www.mhlw.go.jp/english/database/link.html>

<sup>57</sup> Mues, K. E., Liede, A., Liu, J., Wetmore, J. B., Zaha, R., Bradbury, B. D., Collins, A. J., & Gilbertson, D. T. (2017). Use of the Medicare database in epidemiologic and health services research: a valuable source of real-world evidence on the older and disabled populations in the US. *Clinical epidemiology*, 9, 267-277. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S105613>

<sup>58</sup> <https://www.medicaid.gov/>

<sup>59</sup> <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Research-Statistics-Data-and-Systems>

αναλύσεις των δεδομένων Medicare είναι πλέον απαραίτητες για την κατανόηση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ ηλικιωμένων ατόμων στις ΗΠΑ και είναι κρίσιμες για την παροχή πραγματικών στοιχείων για να καθοδηγήσουν τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων.

Στην Γαλλία<sup>60</sup>, το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης βασίζεται σε καθολική κάλυψη από ένα από τα διάφορα προγράμματα ασφάλισης υγείας. Η βάση δεδομένων SNIIRAM (Système National d'Informations Inter-Régimes de l'Assurance Maladie) συγχωνεύει ανώνυμες πληροφορίες για αποζημιώσεις από όλα αυτά τα προγράμματα που συνδέονται με το εθνικό σύστημα βάσεων δεδομένων εξιτηρίων των νοσοκομείων (Programme de médicalisation des systèmes d'information - PMSI) και το εθνικό μητρώο θανάτου (Death Registry (CepiDC)). Καλύπτει το 98,8% του γαλλικού πληθυσμού, πάνω από 66 εκατομμύρια άτομα, από τη γέννηση έως το θάνατο, καθιστώντας την πιθανώς τη μεγαλύτερη συνεχή βάση δεδομένων στον κόσμο. Περιλαμβάνει δημογραφικά δεδομένα, ιατρικές ή παραϊατρικές επισκέψεις, φάρμακα, ιατρικές συσκευές και εργαστηριακές εξετάσεις (χωρίς αποτελέσματα). χρόνιες ιατρικές παθήσεις (κωδικοί ICD10) νοσηλεία με κωδικούς ICD10 για πρωτογενείς, συνδεδεμένες και συναφείς διαγνώσεις, ημερομηνία και διάρκεια, διαδικασίες, διαγνωστικές ομάδες και κωδικοποίηση κόστους. Η ισχύς της βάσης δεδομένων και η αντιπροσωπευτικότητά της είναι σχετικά μεγάλη, καθώς περιλαμβάνει ουσιαστικά ολόκληρο τον πληθυσμό της χώρας. Η κύρια δυσκολία στη χρήση της βάσης δεδομένων, πέρα από το τεράστιο μέγεθος και την πολυπλοκότητά της, είναι η απαραίτητη διοικητική διαδικασία για την πρόσβαση σε αυτήν.

Στο Ηνωμένο Βασίλειο<sup>61</sup> το Clinical Practice Research to Datalink (CPRD) είναι μια ερευνητική υπηρεσία που υποστηρίζει τη δημόσια υγεία και τις κλινικές μελέτες. Το CPRD χρηματοδοτείται από κοινού από τη Ρυθμιστική Υπηρεσία Φαρμάκων και Υγείας και το Εθνικό Ινστιτούτο Έρευνας για την Υγεία (NIHR), ως τμήμα του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας. Το CPRD συλλέγει ανώνυμα δεδομένα ασθενών από ένα δίκτυο πρακτικών ιατρών (GP) σε ολόκληρο το Ηνωμένο Βασίλειο. Τα δεδομένα πρωτοβάθμιας περίθαλψης συνδέονται με μια σειρά άλλων δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία για να παρέχουν ένα διαχρονικό, αντιπροσωπευτικό σύνολο δεδομένων υγείας του ΗΒ. Τα δεδομένα περιλαμβάνουν 60 εκατομμύρια ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων 16 εκατομμυρίων ασθενών που είναι εγγεγραμμένοι. Για περισσότερα από 30 χρόνια, ακαδημαϊκοί και ερευνητικοί φορείς χρησιμοποιούν δεδομένα και υπηρεσίες της CPRD ενημερώνοντας παράλληλα από κοινού με το CPRD της βέλτιστες πρακτικές συλλογής και χρήσης των δεδομένων, τα οποία και οδήγησαν σε περισσότερες από 2.800 επιστημονικές δημοσιεύσεις σχετικά με τη διερεύνηση της ασφάλειας και τη χρήσης φαρμάκων, την αποτελεσματικότητα της πολιτικής υγείας, την παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και τους παράγοντες κινδύνου διαφόρων ασθενειών.

Μια αντίστοιχη πρωτοβουλία είναι το Hospital Episode Statistics (HES)<sup>62</sup>, μια βάση δεδομένων που περιέχει λεπτομέρειες για όλες τις εισαγωγές, ραντεβού σε εξωτερικούς ασθενείς και επισκέψεις στα νοσοκομεία του Εθνικού Συστήματος Υγείας της Αγγλίας (National Healthcare Service – NHS). Αρχικά τα δεδομένα συλλέγονται κατά τη διάρκεια παραμονής του ασθενούς στο νοσοκομείο (Commissioning Data Set – CDS). Αυτά υποβάλλονται στο NHS Digital για επεξεργασία και επιστρέφονται στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ως σύνολο δεδομένων της Υπηρεσίας

---

<sup>60</sup> Bezin J, Duong M, Lassalle R, Droz C, Pariente A, Blin P, Moore N. The national healthcare system claims databases in France, SNIIRAM and EGB: Powerful tools for pharmacoepidemiology. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2017 Aug;26(8):954-962. doi: 10.1002/pds.4233. Epub 2017 May 24. PMID: 28544284.

<sup>61</sup> <https://www.cprd.com/>

<sup>62</sup> <https://digital.nhs.uk/data-and-information/data-tools-and-services/data-services/hospital-episode-statistics>

Δευτερεύουσας Χρήσης (Secondary Uses Service – SUS) και περιλαμβάνοντας πληροφορίες σχετικά με την πληρωμή για δραστηριότητα που έχει αναληφθεί. Επιτρέπει στα νοσοκομεία να πληρώνονται για τη φροντίδα που παρέχουν. Αυτά τα ίδια δεδομένα μπορούν επίσης να υποβληθούν σε επεξεργασία και να χρησιμοποιηθούν για μη κλινικούς σκοπούς, όπως έρευνα και σχεδιασμός υπηρεσιών υγείας. Επειδή αυτές οι χρήσεις δεν σχετίζονται με την άμεση φροντίδα των ασθενών, ονομάζονται «δευτερεύουσες χρήσεις». Τα δεδομένα του HES καλύπτουν όλες τις Ομάδες Κλινικής Ανάθεσης (Clinical Commissioning Groups – CCGs) στην Αγγλία, και συμπεριλαμβάνουν:

- Ιδιώτες ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία σε νοσοκομεία του NHS.
- Ασθενείς που διαμένουν εκτός της Αγγλίας.
- Φροντίδα που παρέχεται από κέντρα θεραπείας (συμπεριλαμβανομένων εκείνων στον ανεξάρτητο τομέα) που χρηματοδοτούνται από το NHS.

Κάθε εγγραφή HES περιέχει ένα ευρύ φάσμα πληροφοριών σχετικά με έναν μεμονωμένο ασθενή που εισάγεται σε νοσοκομείο του NHS. Συγκεκριμένα, περιλαμβάνονται πληροφορίες όπως:

- Κλινικές πληροφορίες σχετικά με τις διαγνώσεις και τις επεμβάσεις.
- Πληροφορίες ασθενών, όπως ηλικιακή ομάδα, φύλο και εθνικότητα.
- Διοικητικές πληροφορίες, όπως ημερομηνίες και μέθοδοι εισαγωγής και εξιτηρίων.
- Γεωγραφικές πληροφορίες, όπως σε ποιο μέρος έγινε η θεραπεία των ασθενών και σε ποια περιοχή ζουν.

Η αξιοποίηση του HES παρέχει σημαντικά οφέλη στην αγγλική κοινότητα, όπως:

- Την παρακολούθηση των τάσεων και των προτύπων δραστηριότητας των αγγλικών νοσοκομείων.
- Την αξιολόγηση της αποτελεσματικής παροχής φροντίδας.
- Την υποστήριξη του τοπικού σχεδιασμού υπηρεσιών.
- Την παροχή δεδομένων για τον σχηματισμό εθνικών δεικτών ποιότητας κλινικών υπηρεσιών.
- Συνεισφέρει στην ανάδειξη διαχρονικών τάσεων στην υγεία του οργανισμού των ασθενών.
- Παρέχει ενημέρωση σχετικά με τις επιλογές των ασθενών.

### 3.5.2 DARWIN-EU: Μία νέα διεθνής προσέγγιση για τα RWD

Όπως αναφέρθηκε και στην αρχή της ενότητας, η χρήση RWD αντιμετωπίζει προκλήσεις και εμπόδια σχετικά με τη διασύνδεση των διαφορετικών πηγών δεδομένων, την ασφαλή πρόσβαση και την αξιοπιστία στα δεδομένα, την έλλειψη συνεργασίας και διαλειτουργικότητας μεταξύ των φορέων κλπ. Για να αντιμετωπιστούν με επιτυχία ορισμένες από τις παραπάνω προκλήσεις σε διεθνές επίπεδο, Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) δημιουργεί ένα συντονιστικό κέντρο για την παροχή έγκαιρων και αξιόπιστων στοιχείων σχετικά με τη χρήση, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των εμβολίων, από βάσεις δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης του πραγματικού κόσμου σε όλη την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ). Αυτή η νέα δυνατότητα ονομάζεται Δίκτυο Ανάλυσης Δεδομένων και Ανάκρισης Πραγματικού Κόσμου (“Data Analysis and Real World Interrogation Network” – DARWIN-EU).

Σκοπός του DARWIN-EU θα είναι να παρέχει RWE από όλη την Ευρώπη σχετικά με τις ασθένειες, τους πληθυσμούς, τις χρήσεις και την απόδοση των φαρμάκων. Αυτό θα επιτρέψει στον EMA και στις αρμόδιες εθνικές αρχές στο ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο φαρμάκων να χρησιμοποιούν αυτά τα

δεδομένα όποτε χρειάζεται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής ενός φαρμακευτικού προϊόντος. Το DARWIN-EU θα συνδέσει το ευρωπαϊκό ρυθμιστικό δίκτυο για τα φάρμακα με τον Ευρωπαϊκό Χώρο Δεδομένων Υγείας (EHDS) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, μια πρωτοβουλία για την προώθηση της καλύτερης ανταλλαγής και πρόσβασης σε διαφορετικούς τύπους δεδομένων υγείας.

Το DARWIN-EU θα συμβάλει επίσης στην ανάπτυξη του EHDS και της κοινής δράσης για την παροχή ευρωπαϊκών αρχών για τη δευτερογενή χρήση δεδομένων υγείας, (Towards European Health Data Space (TEHDAS)). Λειτουργώντας ως πρώιμος «οδηγός» για το EHDS, το DARWIN-EU θα επιτρέψει την ανταλλαγή δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης για χρήση στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης, τη χάραξη πολιτικής και την έρευνα σε ολόκληρη την Ευρώπη, ενώ θα συμμορφώνεται πλήρως με τις απαιτήσεις προστασίας δεδομένων.

Το DARWIN-EU θα υποστηρίξει τη λήψη ρυθμιστικών αποφάσεων μέσω της δημιουργίας και επέκτασης ενός καταλόγου πηγών δεδομένων παρατήρησης για χρήση στη ρύθμιση των φαρμάκων, μέσω της παροχής υψηλής ποιότητας, επικυρωμένων RWD σχετικά με τις χρήσεις, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων. Επιπλέον, θα συμβάλει στην αντιμετώπιση συγκεκριμένων ερωτημάτων με τη διεξαγωγή μη-παρεμβατικών μελετών υψηλής ποιότητας, συμπεριλαμβανομένης της ανάπτυξης επιστημονικών πρωτοκόλλων, της προσέλασης σχετικών πηγών δεδομένων και της ερμηνείας και αναφοράς των αποτελεσμάτων των σχετικών μελετών.

Η δημιουργία του DARWIN EU περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα εργασίας της Ομάδας Καθοδήγησης Μεγάλων Δεδομένων EMA-HMA και στη στρατηγική δικτύου των ευρωπαϊκών φορέων φαρμάκων έως το 2025. Το φάσμα των εγκεκριμένων βάσεων δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης που επιτρέπουν την πρόσβαση σε κατανεμημένα δεδομένα μέσω του DARWIN EU θα εξελιχθεί και θα επεκταθεί με την πάροδο του χρόνου.

Τον Φεβρουάριο του 2022, ο EMA επέλεξε ως πάροχο υπηρεσιών το Erasmus University Medical Center Rotterdam για την υλοποίηση του DARWIN EU, μετά από σχετική πρόσκληση υποβολής προσφορών. Το 2022 και το 2023, ο πάροχος υπηρεσιών θα να δημιουργήσει τις επιχειρησιακές διαδικασίες και τις δομές διακυβέρνησης του DARWIN-EU. Επίσης, θα εκτελέσει πιλοτικές μελέτες με δεδομένα από το DARWIN-EU για να υποστηρίξει τις επιστημονικές επιτροπές του EMA και τους μεταγενέστερους φορείς λήψης αποφάσεων στη λήψη αποφάσεων και θα υποστηρίξει τη δημιουργία του EHDS. Το 2024, ο EMA αναμένει ότι το DARWIN-EU θα είναι πλήρως λειτουργικό. Σε αυτό το στάδιο, το DARWIN-EU θα υποστηρίξει τακτικά το έργο αξιολόγησης των επιστημονικών επιτροπών του EMA και των αρμόδιων εθνικών αρχών. Από εκεί και στο μέλλον, οργανισμοί όπως το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων, φορείς αξιολόγησης τεχνολογίας υγείας και φορείς πληρωμής υπηρεσιών υγείας αναμένεται να συνεχίσουν τη χρήση του DARWIN-EU μακροπρόθεσμα.

### 3.6 Οφέλη και προοπτικές από τη χρήση των RWD/RWE

Τα RWD και κατ' επέκταση η χρήση τους, συνεπάγεται κάποια βασικά πλεονεκτήματα τα οποία σχετίζονται με τη φύση τους ως δεδομένα. Το κυριότερο από αυτά είναι πως πρόκειται για «μεγάλα» δεδομένα τα οποία κατ' επέκταση αφορούν μεγάλους πληθυσμούς, γεγονός που στην πράξη επιτρέπει την μελέτη ασθενειών χαμηλού επιπολασμού που ήταν ανέφικτες μέσω του τυποποιημένου πλαισίου των παραδοσιακών τυποποιημένων RCTs. Επιπροσθέτως, η συνεχής εξέλιξη των ψηφιακών τεχνολογιών και των ψηφιακών λύσεων στη διαχείριση, αποθήκευση και ανάλυση μεγάλων συνόλων δεδομένων, δημιουργεί κίνητρο για την περαιτέρω χρήση και ενσωμάτωση των RWD ως απαραίτητη εισροή αλλά και αποτέλεσμα της καθημερινής κλινικής πρακτικής τα τελευταία χρόνια. Μέχρι στιγμής, τα RWD χρησιμοποιούνται κυρίως από φορείς

τεχνολογίας υγείας με πολλαπλές εφαρμογές.<sup>63</sup> Οι βασικές τους χρήσεις περιλαμβάνουν επιγραμματικά την αξιολόγηση της κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας φαρμάκων και άλλων τεχνολογιών υγείας<sup>64,65</sup> την αξιολόγηση της συμμόρφωσης με φαρμακολογικές θεραπείες<sup>66</sup> και για την εκτίμηση του άμεσου και έμμεσου κόστους μιας συγκεκριμένης θεραπείας ή/και διαδικασίας<sup>67</sup>.

Λαμβάνοντας τα παραπάνω υπόψη, η χρήση των RWD εμφανίζει κάποια σημαντικά οφέλη για τον σχεδιασμό του ευρύτερου συστήματος της υγείας. Συγκεκριμένα, συμβάλλουν:

- Στη βέλτιστη διαχείριση των διαθέσιμων πόρων για την αποτελεσματικότερη και αποδοτικότερη παροχή φροντίδας.
- Στην εξασφάλιση αξιόπιστων στατιστικών στοιχείων για τη λειτουργία του συστήματος φαρμακευτικής και ιατρικής περίθαλψης.
- Στην αναγνώριση και προτεραιοποίηση των υγειονομικών αναγκών του πληθυσμού και των επιλογών σε υγειονομικούς στόχους.
- Στη σύνδεση της αποζημίωσης με την επίτευξη του υγειονομικού αποτελέσματος.
- Στον υπολογισμό της επίπτωσης της νοσηρότητας στο κόστος του ιατροφαρμακευτικού συστήματος.
- Στη συγκράτηση των δαπανών με αποδοτική χρήση των περιορισμένων ανθρώπινων και φυσικών πόρων.
- Στη σύγκριση διαφορετικών πολιτικών ελέγχου του κόστους για διαφορετικές θεραπείες, φάρμακα, πακέτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, κ.λπ.
- Στη σύγκριση εναλλακτικών τεχνολογιών υγείας.
- Στη προσέλκυση επενδύσεων για την περαιτέρω ανάπτυξη κλινικών ερευνών.
- Αποτελούν σημαντικό εργαλείο για την Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (Health Technology Assessment).

Εστιάζοντας στην περίπτωση των κλινικών δοκιμών, τα RWD αποτελούν τον κινητήριο μοχλό για την περαιτέρω αξιοποίηση των ΤΠΕ στον σχεδιασμό και στην υλοποίησή τους. Όμως, ανάλογα με την περίπτωση και το είδος της δοκιμής (τυχαίοποιημένες vs. πραγματιστικές), παρουσιάζονται

---

<sup>63</sup> Makady, A.; Ham, R.T.; de Boer, A.; Hillege, O.; Klungel, O.; Goettsch, W. GetRealWorkpackage 1 Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies. *Value Health* 2017, 20, 520–532.

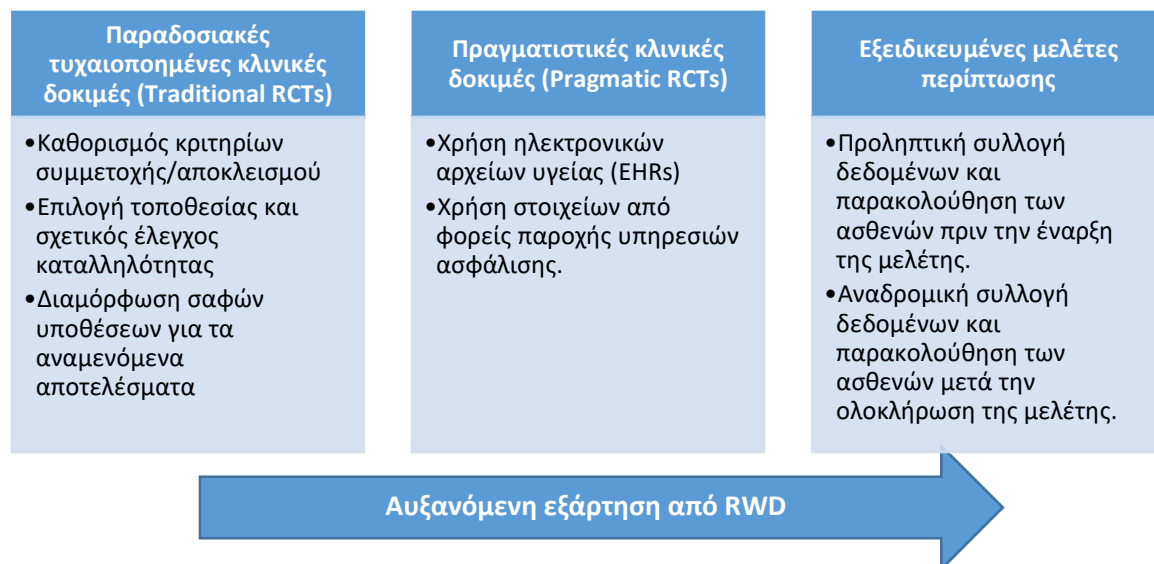
<sup>64</sup> Peters, B.J.M.; Janssen, V.E.M.T.; Schramel, F.M.; van de Garde, E.M.W. Quantitative and qualitative assessment of real world data comparative effectiveness research of systemic therapies in lung oncology: A systematic review. *Cancer Epidemiol.* 2016, 44, 5–15.

<sup>65</sup> Cha, M.-J.; Choi, E.-K.; Han, K.-D.; Lee, S.R.; Lim, W.H.; Oh, S.; Lip, G.Y.H. Effectiveness and Safety of Non-Vitamin K Antagonist

<sup>66</sup> Lemstra, M.; Nwankwo, C.; Bird, Y.; Moraros, J. Primary nonadherence to chronic disease medications: A meta-analysis. *Patient Prefer. Adherence* 2018, 12, 721–731.

<sup>67</sup> Aznar-Lou, I.; Fernández, A.; Gil-Girbau, M.; Sabés-Figuera, R.; Fajó-Pascual, M.; Peñarrubia-Maria, M.T.; Serrano-Blanco, A.; Moreno-Peral, P.; Sánchez-Niubó, A.; March-Pujol, M. Impact of initial medication non-adherence on use of healthcare services and sick leave: A longitudinal study in a large primary care cohort in Spain. *Br. J. Gen. Pract.* 2017, 67, e614–e622

διαφορετικά οφέλη αλλά και προκλήσεις. Αναλυτικότερα, η εξάρτηση των διάφορων τύπων κλινικών δοκιμών από τα RWD παρουσιάζεται στο ακόλουθο **Διάγραμμα 3.1**.



**Διάγραμμα 3.1:** Εξάρτηση και πιθανές χρήσεις των RWD ανά είδος κλινικής δοκιμής.

Πηγή: Προσαρμογή από Peter Stein<sup>68</sup>.

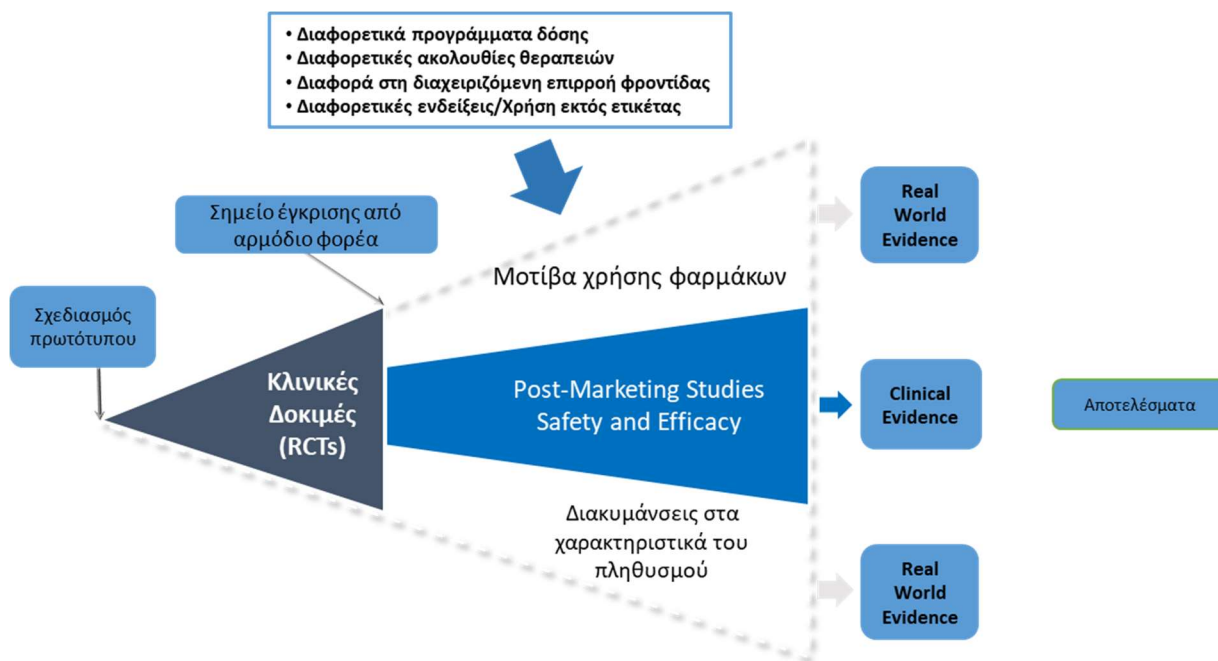
Σύμφωνα με το Διάγραμμα 3.1, οι παραδοσιακές τυποποιημένες δοκιμές (traditional RCTs) είναι ο τύπος που εξαρτάται λιγότερο από τα RWD. Παρόλα αυτά, τα RWD μπορούν να παρέχουν σημαντικές εξωτερικές πληροφορίες οι οποίες συνεισφέρουν στην επιλογή των ασθενών που θα συμμετέχουν στη δοκιμή, την επιλογή του μέρους που θα λάβει χώρα η δοκιμή, στον καθορισμό των αναμενόμενων αποτελεσμάτων, κ.λπ. Στην περίπτωση των πραγματιστικών κλινικών δοκιμών (pragmatic RCTs), παρατηρείται αυξανόμενη εξάρτηση από τα RWD καθώς είναι απαραίτητη η άντληση εξωτερικών δεδομένων για τους ασθενείς τα οποία συνήθως προέρχονται από ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας ή από φορείς κοινωνικών ασφαλίσεων. Τέλος, τα RWD είναι απαραίτητο στοιχείο στο σχεδιασμό εξειδικευμένων μελετών περίπτωσης, στις οποίες απαιτείται η *a priori* παρακολούθηση των ασθενών που συμμετέχουν στη δοκιμή για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα (proactive cohort studies) ή/και η *ex post* παρακολούθηση των συμμετεχόντων μετά το πέρας της δοκιμής (retroactive cohort studies).

Όπως αναφέρθηκε και στην προηγούμενη ενότητα αλλά και σύμφωνα με μελέτη των Goettsch και Makady<sup>69</sup>, υπάρχει σημαντική έλλειψη κατευθυντήριων γραμμών από ρυθμιστικές αρχές σχετικά με βέλτιστες πρακτικές χρήσης και ενσωμάτωσης των RWD στις κλινικές δοκιμές όπως επίσης και απουσία κατάλληλα διαμορφωμένων πλαισίων για την προστασία ιδιωτικών δεδομένων από τους συμμετέχοντες.

<sup>68</sup> Peter Stein, OND, *Real World Data Use in the U.S. FDA Perspective*

<sup>69</sup>GETREAL - Project No. 115546 WP1: Deliverable D1.2, Review of current policies/perspectives, Lead Organisation and Investigator: Zorginstituut Nederland (Amr Makady, Wim Goettsch)

Μάλιστα, τα RWD και τα RWE παρέχουν σημαντικά οφέλη και σε αρμόδιους ρυθμιστικούς φορείς για θέματα της υγείας. Η ανάγκη για αξιολόγηση μετά την έγκριση των θεραπειών/σκευασμάτων από τον αρμόδιο φορέα στην καθημερινή κλινική πρακτική έχει αυξηθεί τα τελευταία χρόνια, ειδικά σε περιπτώσεις όπου εμφανίζεται σκοπιμότητα για υλοποίηση εναλλακτικών σχεδίων κλινικών μελετών και για την ανάπτυξη μεθοδολογιών για την αξιολόγηση της σχετικής αποτελεσματικότητας της χρήσης ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας/περίθαλψης. Διατηρώντας την περίπτωση των κλινικών δοκιμών στο επίκεντρο της ανάλυσης, ο σχεδιασμός και η διεκπεραίωση μιας κλινικής δοκιμής αποτελούν τα παραδοσιακά αρχικά στάδια τα οποία παρέχουν τα απαραίτητα δεδομένα που αξιολογεί ο εκάστοτε ρυθμιστικός φορέας για να δώσει έγκριση σε ένα καινούργιο φαρμακευτικό σκεύασμα/θεραπεία/ιατρικό προϊόν. Μετά το πέρας της έγκρισης από σχετική ρυθμιστική αρχή, η συλλογή RWD μπορεί να συνεχιστεί αξιοποιώντας πληροφορίες σχετικά με τα μοτίβα χρήσης του προϊόντος από διαφορετικές πληθυσμιακές ομάδες, συνταγογράφησης του από τους γιατρούς, κάλυψης του από ασφαλιστικούς φορείς και φυσικά μελετών σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια χρήσης τους. Με τη σειρά τους, τα δεδομένα αυτά μπορούν να αξιοποιηθούν για την εξαγωγή κλινικών στοιχείων και RWE τα μπορούν να αποτελέσουν στοιχείο ανατροφοδότησης της διαδικασίας σχεδιασμού και υλοποίησης μελλοντικών κλινικών δοκιμών. Αυτή η ανατροφοδοτούμενη διαδικασία αποτυπώνεται στο ακόλουθο διάγραμμα (Διάγραμμα 3.2).



**Διάγραμμα 3.2** Συμπληρωματικότητα πραγματικών δεδομένων και κλινικών μελετών για την εξαγωγή συμπερασμάτων έπειτα από την έγκριση από αρμόδιο φορέα.

Πηγή: Προσαρμογή από Mitch DeKoven<sup>70</sup>.

Παράλληλα, τα αποτελέσματα αυτής της διαδικασίας (κλινικά στοιχεία και RWE), αποτελούν χρήσιμη πηγή ενημέρωσης της διαδικασίας αδειοδότησης, προσφέροντας πολλαπλά οφέλη τόσο στις ρυθμιστικές αρχές, αλλά και στους επιστήμονες της υγείας, τους ασφαλιστικούς φορείς, τους κατασκευαστές ηλεκτρονικών συσκευών και ψηφιακών εφαρμογών που υποστηρίζουν τη

<sup>70</sup>Mitch DeKoven, *Use of Real-World EMR and Claims Data to Better Assess the Generalizability/Representativeness of a Clinical Trial Population*.



διαδικασία, και, φυσικά, τη φαρμακευτική βιομηχανία, που στη πλειοψηφία των περιπτώσεων παρέχει τους απαραίτητους χρηματικούς πόρους που ενεργοποιούν τις σχετικές έρευνες, και η οποία θα μπορούσε να εστιάσει στην ανάπτυξη προϊόντων μεγαλύτερης αξίας για τους ασθενείς και τα συστήματα υγείας.

Πέρα από τη σημαντικό ρόλο που μπορούν να διαδραματίσουν στο πλαίσιο ρυθμιστικών αποφάσεων και στη διαδικασία αδειοδότησης, η χρήση των RWD σε συνδυασμό με αποτελέσματα κλινικών δοκιμών και RWE μπορούν να έχει πολλαπλή συνεισφορά και σημαντικά οφέλη για τον ασθενή, την επιστήμη αλλά και τους επαγγελματίες της υγείας. Παρακάτω, συνοψίζονται κάποια από τα βασικά οφέλη για αυτές τις τρεις κατηγορίες:

- Οφέλη της αξιοποίησης των RWD/RWE για τους ασθενείς.
  - Βελτίωση του θεραπευτικού αποτελέσματος.
  - Έγκυρη πληροφόρηση, διαφάνεια και ελευθερία πρόσβασης στα δεδομένα τους.
  - Αποτελεσματικότερη ιατρική φροντίδα και διάγνωση.
  - Δυνατότητα υλοποίησης νέων υπηρεσιών με σημαντική προστιθέμενη αξία για τον ασθενή όπως ο αυτός προγραμματισμός ιατρικών επισκέψεων για προληπτικές ή/και τακτικές εξετάσεις.
- Οφέλη της αξιοποίησης των RWD/RWE για την προαγωγή της επιστήμης.
  - Εξαγωγή έγκυρων στατιστικών συμπερασμάτων μέσω της ανάλυσης δεδομένων.
  - Συμβολή στην κλινική και ιατρική έρευνα μέσω βελτίωσης μεθοδολογιών, πρωτοκόλλων και επιτάχυνσης της διαδικασίας ανάπτυξης νέων φαρμάκων.
- Οφέλη για τους επαγγελματίες της υγείας.
  - Πρόσβαση σε και καταγραφή διαχρονικών δεδομένων για την υγεία του ασθενή.
  - Υποστήριξη της διάγνωσης και της λήψης αποφάσεων (evidence-based medicine).
  - Υποστήριξη επιστημονικής έρευνας και βελτίωση μεθοδολογιών σχεδιασμού και υλοποίησης κλινικών δοκιμών και θεραπειών.
  - Μείωση του κόστους σχεδιασμού κλινικών δοκιμών και εξειδικευμένων μελετών.
  - Ενίσχυση της εξατομικευμένης ιατρικής.

### 3.7 Προβληματισμοί και προκλήσεις για τα RWD/RWE και τη μη παρεμβατική κλινική έρευνα

Παρά τα πολλά και διαφορετικά οφέλη τους, η χρήση RWD/RWE συνοδεύεται και από αρκετές προκλήσεις, οι οποίες συνδέονται ορισμένους εγγενείς περιορισμούς που παρουσιάζουν. Ο σημαντικότερος από αυτούς σχετίζεται με την καταλληλότητα των ψηφιακών δεδομένων υγείας για ερευνητικούς σκοπούς, η οποία δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να θεωρείται δεδομένη. Τα RWD είναι επιρρεπή σε λανθασμένη ταξινόμηση ή παράλειψη ενδεχομένως να συλλέγονται κατά τη διάρκεια διαδικασιών χωρίς ερευνητικό σκοπό, χωρίς φυσικά να αποκλείεται και η λάθος ή η ελλιπής καταχώρηση τέτοιων δεδομένων ακόμα και έντυπα μέσω συλλογής δεδομένων από κλινικές δοκιμές (case report form – CRF)<sup>71</sup>.

Επιγραμματικά, κάποια σημαντικά ζητήματα αφορούν σημαντικές ελλείψεις όπως:

- Η τυποποιημένη συλλογή δεδομένων.
- Η έλλειψη προτύπων ποιότητας δεδομένων και διαδικασιών επικύρωσης.

---

<sup>71</sup> Klonoff, D.C. (2019), The Expanding Role of Real-World Evidence Trials in Health Care Decision Making. J. Diabetes Sci. Technol. 14, 147–149

- Η έλλειψη αντιπροσωπευτικών βάσεων δεδομένων.
- Η απουσία αρκετών και σημαντικών μελετών που μπορούν να υποδείξουν πώς μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα RWD ανάλογα με τον σκοπό των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης (π.χ., για κλινική λήψη αποφάσεων, κανονιστική λήψη αποφάσεων, αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας κ.λπ.).

Αναφορικά με την κατηγορία και τη συχνότητα των προκλήσεων που αντιμετωπίζει η υιοθέτηση RWD, σχετική έρευνα<sup>72</sup> που δημοσιεύτηκε φέτος αναδεικνύει την ποιότητα και την μεροληψία ως τις κυριότερες.

**Πίνακας 3.3:** Προκλήσεις (φύση και συχνότητα) για τη χρήση RWD.

Πρόκληση	Κατηγορία	Συχνότητα (N,%)
Ποιότητα των δεδομένων	Οργανωσιακή	6 (15,8%)
Ζητήματα μεροληψίας	Οργανωσιακή	5 (13,2%)
Πρότυπα	Οργανωσιακή	4 (10,5%)
Εμπιστοσύνη	Ανθρώπινη	3 (7,9%)
Προσβασιμότητα	Ανθρώπινη	2 (5,3%)
Ασφάλεια, συντονισμός, υιοθέτηση, μορφή	Τεχνολογική	1 (2,6%)

Πηγή: Grimberg et al.<sup>11</sup>

Οι παραπάνω προκλήσεις μπορούν να ομαδοποιηθούν σε τρεις βασικές κατηγορίες προβληματισμού σχετικά με τα RWD, οι οποίες περιλαμβάνουν προβληματισμούς σχετικά με:

- Την ποιότητα, ποικιλία και εγκυρότητα των δεδομένων.
- Την ιδιωτικότητα και δεοντολογία.
- Τη διαφάνεια.

Στις επόμενες υποενότητες, αναλύονται λεπτομερώς τα επιμέρους ζητήματα που προκύπτουν για κάθε κατηγορία προβληματισμού χρήσης των RWD.

### 3.7.1 Ποιότητα, ποικιλία και εγκυρότητα των δεδομένων

Συχνά εκφράζονται ανησυχίες σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων. Τα δεδομένα που συλλέγονται σε πραγματικό περιβάλλον δεν έχουν πάντα τους ίδιους ποιοτικούς ελέγχους με αυτά

<sup>72</sup> Grimberg, F., Asprion, P. M., Schneider, B., Miho, E., Babrak, L., & Habbabeh, A. (2021). The Real-World Data Challenges Radar: A Review on the Challenges and Risks regarding the Use of Real-World Data. *Digital biomarkers*, 5(2), 148–157. <https://doi.org/10.1159/000516178>

που συλλέγονται σε μια κλινική δοκιμή<sup>73,74</sup>. Υπηρεσίες όπως ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων EMA (European Medicines Agency – EMA) και ο Αμερικανικός Οργανισμός FDA (Food and Drug Administration) έχουν δημοσιεύσει συστάσεις για τη διασφάλιση και βελτίωση της ποιότητας των RWE, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης καθορισμού τυποποιημένων μορφών για σύνολα δεδομένων, πρωτόκολλα και εργαλεία. Ακολουθώντας αυτές τις συστάσεις «βελτιστοποιείται η αξιοπιστία, η ποιότητα και η χρησιμότητα των δεδομένων». Έχουν επίσης δημοσιευτεί εργαλεία που βοηθούν τους ερευνητές στον προσδιορισμό της ποιότητας και της καταλληλότητας ενός συνόλου δεδομένων RWD για ένα συγκεκριμένο ερευνητικό ερώτημα ή σκοπό. Οι μέθοδοι για τον χειρισμό δεδομένων που λείπουν και άλλες πιθανές προκαταλήψεις είναι ώριμες και συνεχώς υπό ανάπτυξη και βελτίωση, επιτρέποντας στους ερευνητές να βγάλουν έγκυρα συμπεράσματα για τα RWE<sup>75,76</sup>.

- Περιορισμένη πρόσβαση σε δεδομένα.
- Δυσκολία στη σύνδεση των βάσεων δεδομένων.
- Κακή ποιότητα δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων που λείπουν.
- Ασαφείς οδηγίες σχετικά με την αποδοχή των RWD/RWE από τις ρυθμιστικές αρχές.
- Έλλειψη κριτηρίων απόφασης, προτύπων και κατευθυντήριων γραμμών για την ανάπτυξη RWE.

Επίσης, κανονιστικά στοιχεία που πρέπει απαραίτητα αναφέρονται για τη λήψη επιστημονικών αποφάσεων και επικυρώσεων σε μελέτη βάσης δεδομένων δεν έχουν επαρκώς καθοριστεί ακόμη.

### 3.7.2 Ιδιωτικότητα και δεοντολογία

Η αυξημένη χρήση των RWE έχει προκαλέσει αυξημένο ενδιαφέρον για την διασφάλιση της ιδιωτικότητας των ασθενών. Οι κίνδυνοι είναι οι παραβιάσεις της ασφάλειας, η αποκάλυψη ευαίσθητων πληροφοριών υγείας και ο φόβος της κακόβουλης χρήσης τους<sup>77,78,79</sup>. Η χρήση των RWD για αξιολόγηση ή παρακολούθηση της απόδοσης έχει περιγράψει μερικές φορές ως «μεγάλος αδελφός». Συγκεκριμένα όσον αφορά την παρακολούθηση της απόδοσης του γιατρού και του νοσοκομείου, τα αποτελέσματα δημοσιεύονται και θα μπορούσαν να επηρεάσουν τους ασθενείς. Τα θέματα προστασίας της ιδιωτικής ζωής και απορρήτου απαιτούν σχολαστική προσοχή και ταυτοποίηση στην ασφάλεια των δεδομένων.

---

<sup>73</sup> US Food and Drug Administration (FDA). Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices [www.fda.gov]. 2017.

<sup>74</sup> Callahan A, Fries JA, Ré C, et al. Medical device surveillance with electronic health records. NPJ Digit Med. 2019;2:94.

<sup>75</sup> Faria R, Hernandez Alava M, Manca A, et al. NICE DSU Technical Support Document 17: The Use of Observational Data to Inform Estimates of Treatment Effectiveness for Technology Appraisal: Methods for Comparative Individual Patient Data [www.nicedsu.org.uk]. 2015.

<sup>76</sup> Schmidt AF, Klungel OH, Groenwold RH, et al. Adjusting for confounding in early postlaunch settings: going beyond logistic regression models. Epidemiology. 2016; 27:133–142.

<sup>77</sup> Kulynych J, Greely HT. Clinical genomics, big data, and electronic medical records: reconciling patient rights with research when privacy and science collide. J Law Biosci. 2017; 4:94–132.

<sup>78</sup> Mittelstadt BD, Floridi L. The ethics of big data: current and foreseeable issues in biomedical contexts. Sci Eng Ethics. 2016; 22:303–341.

<sup>79</sup> Currie J. “Big data” versus “big brother”: on the appropriate use of largescale data collections in pediatrics. Pediatrics 2013; 131(suppl 2): S127–S132.

Συγκεκριμένα για τη περίπτωση της Ελλάδας, υφίστανται ακόμη αρκετά κενά ή και διαφοροποιήσεις στην νομοθεσία των μη παρεμβατικών κλινικών μελετών (ΜΠΚΜ) και την συλλογή και αξιοποίηση των RWD, τα οποία αποτελούν ένα γενικό ευρωπαϊκό ζήτημα που απασχολεί τον EMA, το οποίο σχετίζεται κυρίως με τις εγκρίσεις ανάλογων μελετών από τις αρμόδιες αρχές. Όπως τονίζει η Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛ.Ε.Φ.Ι.) σε σχετική ανακοίνωσή της<sup>80</sup>, στην Ελλάδα την παρούσα χρονική περίοδο δεν γίνεται δεοντολογική επισκόπηση αυτών των μελετών και δεν εξασφαλίζεται ότι λαμβάνεται η συναίνεση των ασθενών όπως και η διασφάλιση των δικαιωμάτων των ασθενών σε σχέση με τη χρήση των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων της υγείας τους. Ο Νόμος 4600/2019 και τα άρθρα 83 περί μητρών ασθενειών και 84 περί του ατομικού ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ορίζουν σαφώς ότι απαιτείται συγκατάθεση του ασθενούς που συμμετέχει σε κλινικές μελέτες για την επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων υγείας του.

Η έλλειψη δεοντολογικού και θεσμικού ερευνητικού πλαισίου για τα RWD και ΜΠΚΜ επί του παρόντος στην Ελλάδα αποθαρρύνουν σημαντικές φαρμακοεπιδημιολογικές συνεργατικές πρωτοβουλίες πανεπιστημιακών, κλινικών ερευνητών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας για την συγκριτική αποτίμηση νέων προηγμένων θεραπειών σε ασθενείς με σοβαρά νοσήματα στην κλινική πράξη. Κρίνεται απαραίτητο να αυξηθεί η εγρήγορση και συνεργασία όλων των εμπλεκόμενων μερών (επιστημονική & πανεπιστημιακή κοινότητα, αρμόδιες αρχές, Υπουργείο Υγείας, Επιτροπή Αξιολόγησης Φαρμάκων & Τεχνολογιών Υγείας, και ιδιωτικών χρηματοδοτήσεων των σχετικών ερευνών), ώστε να επιταχυνθούν οι διαδικασίες για την επίλυση των προβλημάτων στην δεοντολογική επισκόπηση, έγκριση, συλλογή και αξιοποίηση των RWD.

### 3.7.3 Διαφάνεια

Οι προσπάθειες για τη βελτίωση του απορρήτου των δεδομένων έρχονται μερικές φορές σε αντίθεση με την ανάγκη για διαφάνεια των δεδομένων<sup>81,82,83</sup>. Η δημιουργία συνδυασμών και συσχετισμών μεταξύ ορισμένων πηγών RWD (είτε πρόκειται για νοσοκομείο, φορέα κοινωνικής ασφάλισης, ερευνητικό ίδρυμα ή κυβερνητική υπηρεσία) μπορεί μερικές φορές να είναι δύσκολη λόγω επιφυλάξεων για την ιδιωτικότητα και την εμπιστευτικότητα, περιορίζοντας έτσι την διαφάνεια. Οι εστιασμένες πολιτικές στη διαχείριση δεδομένων και οι διαδικασίες που επικεντρώνονται στη διαφάνεια μπορούν να συμβάλουν στη διασφάλιση της συμμόρφωσης και να αποτρέψουν ή να μετριάσουν τις σχετικές προκλήσεις<sup>84</sup>. Η γνωστοποίηση των ερευνητικών ερωτημάτων, πρωτοκόλλων και αποτελεσμάτων είναι καλές πρακτικές για την ενίσχυση της διαφάνειας. Ειδικές κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση των RWD έχουν αναπτυχθεί και δημοσιευθεί από πολλές ερευνητικές ομάδες, συμπεριλαμβανομένων και αντίστοιχων αναγνωριστικών προσπαθειών από ρυθμιστικές αρχές. Ωστόσο, η συνεχόμενη εξέλιξη των RWD και η έλλειψη ενός κοινού πλαισίου αναγνώρισης και

---

<sup>80</sup> Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικής Ιατρικής (ΕΛΕΦΙ), «Προβληματισμοί για τα RWD/RWE & τη μη παρεμβατική κλινική έρευνα στην Ελλάδα: κύρια σημεία της διαδικτυακής επιστημονικής συζήτησης», 2020.

<sup>81</sup> Langan SM, Schmidt SA, Wing K, et al. The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data statement for pharmacoepidemiology (RECORD-PE). *BMJ*. 2018; 363:k3532.

<sup>82</sup> Pratt N, Mack C, Meyer AM, et al. Data linkage in pharmacoepidemiology: a call for rigorous evaluation and reporting. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2020; 29:9–17.

<sup>83</sup> Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, et al. The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data (RECORD) statement. *PLoS Med*. 2015; 12: e1001885.

<sup>84</sup> Vayena E, Dzenowagis J, Brownstein JS, et al. Policy implications of big data in the health sector. *Bull World Health Organ*. 2018; 96:66– 68.

κωδικοποίησης δημιουργούν σημαντικά ζητήματα στην συγκρότηση ρυθμιστικών πλαισίων. Παράλληλα όμως, το αυξημένο ερευνητικό και επιχειρηματικό ενδιαφέρον για την αξιοποίηση των ψηφιακών δεδομένων της υγείας συμβάλλουν στην αυξανόμενη χρήση και κατανόηση των RWD, που με την σειρά τους θα επιτρέψουν την επιτυχή αντιμετώπιση των σημαντικών προκλήσεων και προβληματισμών γύρω από την χρήση, την ασφάλεια και την αξία τους<sup>85</sup>.

---

<sup>85</sup> Zura, R., Irwin, D. E., Mack, C. D., Aldridge, M. L., & Mackowiak, J. I. (2021). Real-world evidence: a primer. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 35, S1-S5.

#### 4. Ο ρόλος των Real World Data – Real World Evidence στον ευρύτερο ψηφιακό μετασχηματισμό της υγείας

Η Τέταρτη Βιομηχανική Επανάσταση (Industry 4.0 – I4.0) προωθεί τον ψηφιακό μετασχηματισμό της οικονομίας μέσω της ενσωμάτωσης καινοτόμων ΤΠΕ στην παραγωγή, την εισαγωγή αποτελεσματικών και ευέλικτων επιχειρηματικών μοντέλων που βασίζονται σε ψηφιακές τεχνολογίες αλλά και μέσω καινοτόμων ψηφιακών υπηρεσιών, διαδικασιών και προϊόντων. Ένας από τους τομείς στον οποίο οι νέες ψηφιακές τεχνολογίες βρίσκουν κατά κόρον εφαρμογή είναι η υγεία, με τον ευρύτερο ψηφιακό μετασχηματισμό στον τομέα να ονομάζεται Ψηφιακή Υγεία, Υγεία 4.0 ή αλλιώς Health 4.0 (H4.0)<sup>86</sup>. Ο όρος H4.0 περιλαμβάνει εργαλεία και υπηρεσίες που χρησιμοποιούν υπάρχουσες και αναδυόμενες ΤΠΕ και τεχνολογίες πληροφορικής στους τομείς της τεχνητής νοημοσύνης (Artificial Intelligence – AI) και των μεγάλων δεδομένων (Big Data) για να διευκολύνουν την κλινική και ιατρική έρευνα και τελικά να βελτιώσουν τη πρόληψη, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη συστηματική παρακολούθηση και τη διαχείριση ασθενειών<sup>87,88,89</sup>.

Υπάρχουν τέσσερις κατηγορίες αλληλένδετων ΤΠΕ που εντοπίζονται συνήθως στο σύστημα υγείας και ειδικότερα σε μονάδες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης<sup>90</sup>. Η πρώτη κατηγορία περιλαμβάνει τεχνολογίες για την επικοινωνία που προωθούν ποικίλους τρόπους αλληλεπίδρασης και διάδοσης πληροφοριών σχετικών με την υγεία. Η δεύτερη κατηγορία αναφέρεται σε τεχνολογίες ανίχνευσης, που περιλαμβάνουν τεχνολογίες για τη συλλογή δεδομένων για τους ασθενείς, τον εξοπλισμό, πρώτες ύλες, φάρμακα κ.λπ. Η κατηγορία αφορά τεχνολογίες επεξεργασίας που μπορούν να μετατρέψουν τα συλλεγμένα δεδομένα σε πληροφορία και η τέταρτη κατηγορία περιλαμβάνει σε τεχνολογίες ενεργοποίησης, οι οποίες βασίζονται στις διαθέσιμες πληροφορίες για να ενεργοποιούν ή να ελέγχουν ηλεκτρονικά και πληροφοριακά συστήματα. Φυσικά, η εφαρμογή των ΤΠΕ στα συστήματα υγείας ποικίλλει ανάλογα με την επιθυμητή λειτουργικότητα, καθώς οι οργανισμοί ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης αποτελούν πολύπλοκα συστήματα τα οποία περιλαμβάνουν πληθώρα εμπλεκόμενων παραγόντων, διαδικασιών και ροών αξίας<sup>91,92,93</sup>.

---

<sup>86</sup> Ενδεικτικά: Shin-Horng Chen, Pei-Chang Wen, Chih-Kai Yang, Business concepts of systemic service innovations in e-Healthcare, *Technovation*, <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2014.03.002>

<sup>87</sup> Khosla, S., Tepie, M. F., Nagy, M. J., Kafatos, G., Seewald, M., Marchese, S., & Liwing, J. (2021). The Alignment of Real-World Evidence and Digital Health: Realising the Opportunity. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 1-10.

<sup>88</sup> Yang, G., M. Jiang, W. Ouyang, G. Ji, H. Xie, A. M. Rahmani, P. Liljeberg, and H. Tenhunen. 2018. "IoT-Based Remote Pain Monitoring System: From Device to Cloud Platform." *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* 22 (6): 1711–1719. doi:10.1109/JBHI.2017.2776351

<sup>89</sup> Wang, Y., L. Kung, and T. A. Byrd. 2018. "Big Data Analytics: Understanding Its Capabilities and Potential Benefits for Healthcare Organizations." *Technological Forecasting and Social Change* 126: 3–13. doi:10.1016/j.techfore.2015.12.019.

<sup>90</sup> Aceto, G., Persico, V., & Pescapé, A. (2018). The role of Information and Communication Technologies in healthcare: taxonomies, perspectives, and challenges. *Journal of Network and Computer Applications*, 107, 125-154.

<sup>91</sup> Kumar, A., Ozdamar, L., Zhang, C., 2008. Supply chain redesign in the healthcare industry of Singapore. *Supply Chain Manag.: Int. J.* 13 (2), 95–103.

<sup>92</sup> Samuel, C., Gonapa, K., Chaudhary, P.K., Mishra, A., 2010. Supply chain dynamics in healthcare services. *Int. J. Health Care Qual. Assur.* 23 (7), 631–642.

<sup>93</sup> Mathur, B., Gupta, S., Meena, M., Dangayach, G., 2018. Healthcare supply chain management: literature review and some issues. *J. Adv. Manag. Res.* 15 (3), 265–287.

Οι τεχνολογίες ΤΠΕ που εντάσσονται στη δεύτερη και στη τρίτη κατηγορία συνδέονται άμεσα με τη συλλογή RWD και την επεξεργασία τους για την παραγωγή RWE και άλλων στοιχείων σχετικά με την υγεία. Τα δεδομένα αυτά είναι εξαιρετικά χρήσιμα στον τομέα της περίθαλψης, καθώς οι σύγχρονες τάσεις παροχής υπηρεσιών υγείας με επίκεντρο τον ασθενή τοποθετούν τα RWD και τα RWE στον πυρήνα της αξιοποίησης των καινοτόμων ψηφιακών λύσεων στον τομέα της υγείας.

#### 4.1 Το ψηφιακό οικοσύστημα της υγείας και η αλυσίδα αξίας των RWD

Εξετάζοντας τη σχέση της Ψηφιακής Υγείας και των RWD, υπάρχουν συγκεκριμένα στάδια στη διαδικασία συλλογής, επεξεργασίας και παραγωγής RWD στα οποία υπεισέρχονται ΤΠΕ με σκοπό τη δημιουργία αξίας και τον τελικό μετασχηματισμό των RWD σε RWE. Η διαδικασία αυτή ορίζεται ως η αλυσίδα αξίας των RWE και περιλαμβάνει τα εξής στάδια:



**Διάγραμμα 4.1:** Διαδοχικά στάδια στην αλυσίδα αξίας των RWE.

Πηγή: Προσαρμογή από Khosla et al.<sup>87</sup>

Η αλυσίδα αξίας των RWE ξεκινάει με τον ασθενή ως πηγή πληροφοριών, από τον οποίο και γίνεται η συλλογή των δεδομένων. Αυτό προϋποθέτει την εξασφάλιση της συναίνεσης/συγκατάθεσης του ασθενούς όσο και του θεράποντα ιατρού, και έπειτα την ανάπτυξη κατάλληλου συστήματος συλλογής δεδομένων (αισθητήρες, καταχώριση δεδομένων, εργαστηριακές μετρήσεις, συγκέντρωση και ψηφιοποίηση αρχείων κ.λπ.) ώστε να πραγματοποιηθεί ορθά η συλλογή και η αποθήκευση των δεδομένων. Στην συνέχεια, τα αποθηκευμένα δεδομένα υφίστανται μια πρωτογενή επεξεργασία (consolidation) με σκοπό τη μετατροπή τους σε RWD, ώστε να μπορέσει να προχωρήσει η διαδικασία ανάλυσης τους με σκοπό τη παραγωγή νέων πληροφοριών. Στο επόμενο στάδιο, τα δεδομένα αυτά υφίστανται δευτερογενή ανάλυση και επεξεργασία με σκοπό την εξαγωγή RWE, τα οποία αποτελούν το παραγόμενο «προϊόν» της αλυσίδας αξίας και στη συνέχεια διοχετεύονται σε εξωτερικούς ενδιαφερόμενους φορείς που τα αξιοποιούν για ερευνητικούς σκοπούς, τη λήψη αποφάσεων ή για εμπορική εκμετάλλευση.

Η γρήγορη εξάπλωση των ψηφιακών συσκευών θα οδηγήσει σε σημαντικές αλλαγές στα δύο πρώτα στάδια, καθώς το ενδιαφέρον των ασθενών για νέες εφαρμογές υγείας και ψηφιακές φορητές συσκευές συνεχώς αυξάνεται και κατ' επέκταση αυξάνεται και η δημιουργία και διαθεσιμότητα δεδομένων για συλλογή και αποθήκευση. Ωστόσο, οι σημαντικότερες επιπτώσεις του ψηφιακού μετασχηματισμού στον τομέα της υγείας αναμένεται να επηρεάσουν τα στάδια δημιουργίας RWD και της περαιτέρω επεξεργασίας τους για την παραγωγή RWE μέσω της ενσωμάτωσης καινοτόμων πληροφοριακών συστημάτων και νέων ψηφιακών εργαλείων και αναλυτικών τεχνικών όπως η μηχανική μάθηση (machine learning) και η ανάλυση μεγάλων δεδομένων (Big Data analytics). Η συνεπαγόμενη αύξηση των παραγόμενων RWE αναμένεται να ενισχύσει με τη σειρά της τις επιστήμες της υγείας καθώς θα διευκολύνει τον εντοπισμό παραγόντων που επηρεάζουν συγκεκριμένες ομάδες ασθενών, την παρακολούθηση της υγείας των ασθενών και την καταγραφή ανεπιθύμητων συμβάντων και παρενεργειών που σχετίζονται είτε με ασθένειες είτε με φάρμακα, την

αναγνώριση νέων ασθενειών και την κατανόηση της συχνότητας εμφάνισης συγκεκριμένων νόσων σε διαφορετικές ομάδες ασθενών και διαφορετικές γεωγραφικές περιοχές. Φυσικά, για την αξιοποίηση των RWE προς όλες αυτές τις δυνητικές εφαρμογές, κρίνεται απαραίτητη η ανάπτυξη νέων αλγορίθμων και η εκ νέου διαχείριση μεγάλων συνόλων δεδομένων. Τα παραγόμενα RWE μπορούν επιπροσθέτως να αξιοποιηθούν για τον καλύτερο σχεδιασμό θεραπειών, τη λήψη ρυθμιστικών αποφάσεων και εν τέλη την επιστροφή σημαντικής προστιθέμενης αξίας στους ασθενείς που έδωσαν αρχικά την συγκατάθεση για τη λήψη και επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων.

Ωστόσο, ο ψηφιακός μετασχηματισμός της υγείας και ο διαμοιρασμός των δεδομένων που είναι απαραίτητος για την παραγωγή και αξιοποίηση RWD, αντιμετωπίζει σημαντικά προβλήματα και προκλήσεις, ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη αναλυθεί στην **Ενότητα 2.7**. Προς την αντιμετώπισή τους, είναι κρίσιμος ο ρόλος των ρυθμιστικών αρχών και η έκδοση σχετικών κατευθυντήριων γραμμών. Στην επόμενη υποενότητα, μελετάται ποιοτικά η επίδραση ορισμένων παρεμβάσεων που σχετίζονται με τη ψηφιακή υγεία από ρυθμιστικές αρχές διάφορες χώρες του κόσμου πάνω στην αλυσίδα αξίας των RWE.

## 4.2 Η επίδραση ρυθμιστικών παρεμβάσεων για τον ψηφιακό μετασχηματισμό της υγείας στην αλυσίδα αξίας των RWE

Τα τελευταία χρόνια, οι ρυθμιστικές αρχές και οι διεθνείς φορείς με αντικείμενο τον τομέα της υγείας έχουν δημοσιεύσει κατευθυντήριες οδηγίες για την ψηφιακή υγεία, οι οποίες υπάγονται σε ψηφιακές στρατηγικές από εθνικούς κυβερνητικούς φορείς (όπως τα Υπουργεία Υγείας). Αυτές οι στρατηγικές περιλαμβάνουν τον σχεδιασμό μιας χώρας για την ψηφιακή υγεία σύμφωνα με κάποιους βασικούς τομείς προτεραιότητας, όπως η τηλεϊατρική, οι ψηφιακές υποδομές, και τα EHRs.

Οι κατευθυντήριες οδηγίες για την ψηφιακή υγεία, (σε ΕΕ και ΗΠΑ) εμπίπτουν σε δύο βασικές κατηγορίες<sup>94</sup>. Πρώτον, μπορεί να αναφέρονται σε πλαίσια σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο (macro-level frameworks), τα οποία και καλύπτουν όλες τις πτυχές της ψηφιακής υγείας, και δεύτερον σε λεπτομερείς οδηγίες για συγκεκριμένες συνιστώσες της ψηφιακής υγείας (π.χ. για εφαρμογές υγείας-health apps). Επίσης, έχουν αναπτυχθεί και συγκεκριμένα υπερεθνικά πλαίσια που περιλαμβάνουν κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις για τον τρόπο αποτελεσματικής χρήσης των ψηφιακών τεχνολογιών στην τομέα της υγείας από τους ακόλουθους οργανισμούς:

- National Institute for Health and Care Excellence – NICE (Ηνωμένο Βασίλειο)<sup>95</sup>.

---

<sup>94</sup> Khosla, S., Tepie, M. F., Nagy, M. J., Kafatos, G., Seewald, M., Marchese, S., & Liwing, J. (2021). The Alignment of Real-World Evidence and Digital Health: Realising the Opportunity. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 1-10.

<sup>95</sup> National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Evidence Standards Framework for Digital Health Technologies; 2019.

<https://www.nice.org.uk/Media/Default/About/what-we-do/our-programmes/evidence-standards-framework/digital-evidence-standards-framework.pdf>.



- Food and Drugs Administration – FDA (ΗΠΑ)<sup>96</sup>.
- Ευρωπαϊκή Επιτροπή (ΕΕ)<sup>97</sup>.
- European Medicine Agency – EMA (ΕΕ)<sup>98</sup>.
- World Health Organization – WHO (παγκόσμια)<sup>99,100</sup>.

Για παράδειγμα, το Strategic Reflection του EMA<sup>101</sup> περιλαμβάνει σαφείς κατευθύνσεις για τα πεδία εφαρμογής των ψηφιακών λύσεων στην υγεία, όπως για παράδειγμα ο μετασχηματισμός της παραγωγικής διαδικασίας της φαρμακευτικής βιομηχανίας και των συστημάτων συλλογής δεδομένων των φορέων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Το ίδιο σχέδιο παρέχει επίσης συστάσεις για τον τρόπο προώθησης των ψηφιακών τεχνολογιών, όπως η ίδρυση ειδικών εργαστηρίων και ερευνητικών κέντρων στα οποία θα δοκιμάζεται η εφαρμογή ψηφιακών τεχνολογιών. Άλλα πλαίσια παρέχουν πιο λεπτομερείς οδηγίες για συγκεκριμένες πτυχές της ψηφιακής υγείας. Τα περισσότερα από αυτά επικεντρώνονται σε θέματα που σχετίζονται με ψηφιακές εφαρμογές υγείας<sup>102,103</sup>, στην τηλεϊατρική<sup>104</sup> ή στην τεχνητή νοημοσύνη<sup>105</sup>.

Ωστόσο, εξειδικευμένα πλαίσια που απευθύνονται σε συστάσεις σχετικά με τη συλλογή και επεξεργασία RWD βρίσκονται ακόμα σε πρώιμα στάδια ή αποτελούν κομμάτι ευρύτερων πλαισίων και παρεμβάσεων για τη ψηφιακή υγεία. Ως εκ τούτου, ο σχεδιασμός σχετικών ρυθμιστικών παρεμβάσεων αναμένεται να επηρεάσει σημαντικά την αλυσίδα αξίας των RWE στο μέλλον. Στον ακόλουθο πίνακα (**Πίνακας 4.1**) παρουσιάζονται ενδεχόμενες αλλαγές, ευκαιρίες, προκλήσεις αλλά

<sup>96</sup> Food and Drug Administration (FDA). Digital Health Innovation Action Plan; 2018. <https://www.fda.gov/media/106331/download>.

<sup>97</sup> European Commission. 2018. Communication on Enabling the Digital Transformation of Health and Care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-enabling-digital-transformation-health-and-care-digital-single-market-empowering>.

<sup>98</sup> European Medicine Agency (EMA). Regulatory Science to 2025—Strategic Reflection; 2018. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf).

<sup>99</sup> World Health Organization (WHO). Classification of digital Health Interventions; 2018. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/260480/WHO-RHR-18.06-eng.pdf;jsessionid=145D00A4AB9E08F4BDD2D237264F7F24?sequence=1>.

<sup>100</sup> World Health Organization (WHO). WHO Guideline: Recommendations on Digital Interventions for Health System Strengthening; 2019. <https://www.who.int/publications-detail/who-guideline-recommendations-on-digital-interventions-for-health-system-strengthening>.

<sup>101</sup> European Medicine Agency (EMA). Regulatory Science to 2025—Strategic Reflection; 2018. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/ema-regulatory-science-2025-strategic-reflection_en.pdf).

<sup>102</sup> HAS. Good Practice Guidelines on Health Apps and Smart Devices; 2016. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/good\\_practice\\_guidelines\\_on\\_health\\_apps\\_and\\_smart\\_devices\\_mobile\\_health\\_or\\_mhealth.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-03/dir1/good_practice_guidelines_on_health_apps_and_smart_devices_mobile_health_or_mhealth.pdf).

<sup>103</sup> MHRA. Guidance: Medical Device and Stand-alone Software including Apps (including IVDMDs); 2018. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/717865/Software\\_flow\\_chart\\_Ed\\_1-05.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/717865/Software_flow_chart_Ed_1-05.pdf).

<sup>104</sup> Italian Ministry of Health. Telemedicine National Guidelines; 2015. [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_2129\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2129_allegato.pdf).

<sup>105</sup> Food and Drug Administration (FDA). Proposed Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning-Based Software as a Medical Device; 2019. <https://www.fda.gov/media/122535/download>.

και τα στοιχεία που θα διατηρηθούν σε κάθε στάδιο της αλυσίδας αξίας των RWE από τις επιπτώσεις μελλοντικών ρυθμιστικών παρεμβάσεων που σχετίζονται με τα ψηφιακά δεδομένα της υγείας.

**Πίνακας 4.1:** Αμετάβλητα στοιχεία, αλλαγές, ευκαιρίες και προκλήσεις από ρυθμιστικές παρεμβάσεις στα διάφορα στάδια της αλυσίδας αξίας RWE.

ΣΤΑΔΙΟ	Αμετάβλητα στοιχεία	Αλλαγές	Ευκαιρίες	Προκλήσεις
<b>Συγκατάθεση ασθενή και ιατρού</b>	Νομικές απαιτήσεις για εμπιστευτικότητα. Ανάγκη συναίνεσης.	Νέοι τρόποι για τη συναίνεση/συγκατάθεση του ασθενούς (π.χ. ηλεκτρονικά). Συμπεριφορά των ασθενών καθώς οι ασθενείς γίνονται πιο ενεργοί στη δημιουργία δεδομένων. Αυξημένες ευκαιρίες/δυνατότητες για εμπλοκή ασθενών. Αυξημένη ολιστική άποψη ασθένειας/θεραπείας.	Νέες πληροφορίες για την υποστήριξη της ενημερωμένης συνομιλίας HCP/ασθενούς. Ο ασθενής στο επίκεντρο των δραστηριοτήτων δημιουργίας δεδομένων. Οι ψηφιακοί επαγγελματίες και τα COA θα μπορούν να συμπληρώνουν και να βελτιώνουν τα δεδομένα υγείας, βελτιώνοντας έτσι την πληρότητα και την ποιότητα Οι ασθενείς θα συνδεθούν με την ευρύτερη κοινότητα ασθενών και τους ενδιαφερόμενους φορείς της υγειονομικής περίθαλψης με περαιτέρω ευκαιρίες συμμετοχής μέσω των μέσων κοινωνικής δικτύωσης Αυξημένη ικανότητα προσέγγισης ασθενών για συμμετοχή στην ιατρική έρευνα	Άνεση του ασθενούς με την κοινή χρήση δεδομένων και πληροφοριών. Ανησυχίες ασθενών για 'κακή' χρήση και ασφάλεια δεδομένων. «Προκατάληψη» επιλογής ασθενών – πιθανότητα υποεκπροσώπησης ασθενών με λιγότερο ψηφιακά εγγράμματα. Οι γιατροί υπερφορτώνονται από τη διαθεσιμότητα νέων δεδομένων. Παραπληροφόρηση των μέσων ενημέρωσης και των μέσων κοινωνικής δικτύωσης (π.χ. κατά του εμβολιασμού). Πολλά σημεία επαφής και λύσεις δεν συνδέονται.
<b>Συλλογή δεδομένων και αποθήκευση</b>	Σεβασμός του GDPR και άλλης νομοθεσίας περί απορρήτου δεδομένων. Συλλογή δεδομένων από παραδοσιακές πηγές δεδομένων π.χ. αναφορές ιατρών, αρχεία υγείας κ.λπ.	Νέοι τρόποι συλλογής δεδομένων και νέοι τύποι/πηγές δεδομένων. Απαιτήσεις τεχνικής υποδομής. Η τοποθεσία συλλογής δεδομένων μπορεί να είναι αποκεντρωμένη και πιο κοντά στον ασθενή. Δυνατότητα συλλογής δεδομένων 24/7.	Πιο άμεση σχέση μεταξύ του ασθενούς και της τεχνολογίας και άλλων φορέων υγειονομικής περίθαλψης. Νέοι τύποι δεδομένων απευθείας από ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των PRO/COA/συμμόρφωση/γενετική. Πιθανή μείωση του κόστους που σχετίζεται με την παραδοσιακή συλλογή δεδομένων μέσω της αυτοματοποίησης. Ενημερώσεις δεδομένων σε πραγματικό χρόνο.	Εφαρμογή της απαραίτητης τεχνικής υποδομής, όπως η ικανότητα αντιμετώπισης μεγάλου όγκου δεδομένων. Τα δεδομένα που δημιουργούνται από ασθενείς που δεν έχουν επικυρωθεί από τους γιατρούς ενδέχεται να είναι χαμηλότερης χρηστικότητας. Διατήρηση της δέσμευσης των ασθενών σε ψηφιακές δραστηριότητες. Η προθυμία των ασθενών για όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς να έχουν πρόσβαση σε όλες τις πληροφορίες. Αποαναγνώριση των δεδομένων σύμφωνα με τη νομοθεσία.
<b>Πρωτογενής επεξεργασία και δημιουργία RWD</b>	Νομικό πλαίσιο σχετικά με την επεξεργασία δεδομένων.	Ικανότητες διακομιστή για αποθήκευση δεδομένων μεγάλου όγκου/ταχύτητας/ποικιλίας (αποθήκευση cloud). Νέοι τρόποι επεξεργασίας δεδομένων Δυνατότητα σύνδεσης δεδομένων από ψηφιακές συσκευές/νέες πηγές με αρχεία υγείας.	Σύνδεση δεδομένων από μεταβλητές πηγές για αυξημένες πληροφορίες. Πιο ολοκληρωμένα δεδομένα που αντιπροσωπεύουν την υγεία και την ευεξία των ασθενών.	Ο όγκος δεδομένων μπορεί να είναι μεγάλος για την υπάρχουσα υποδομή. Διαλειτουργικότητα σε πολλαπλά συστήματα και τεχνολογίες. Η έλλειψη μοναδικής ταυτότητας ασθενούς (ID) πρέπει να ξεπεραστεί για να επιτραπεί η σύνδεση δεδομένων-ηλικία – ειδικά με δεδομένα που δεν έχουν ταυτοποιηθεί/ψευδώνυμα. Η μετάδοση απαιτεί αξιόπιστη σύνδεση στο Διαδίκτυο. Εκπλήρωση των απαραίτητων απαιτήσεων για την ασφάλεια, την ακεραιότητα και την εναρμόιση δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των ενστάσεων σχετικά με τη δημιουργία εσόδων από δεδομένα ασθενών. Κανόνες διακυβέρνησης που δεν επιτρέπουν τη σύνδεση δεδομένων.

<p><b>Ανάλυση και παραγωγή RWE</b></p>	<p>Ανάγκη για ανάλυση για τη μετατροπή των δεδομένων σε ισχυρά (ψηφιακά) στοιχεία.</p>	<p>Χρήση εξειδικευμένων αναλυτικών εργαλείων που μπορούν να χειριστούν μεγάλους όγκους δεδομένων. Χρήση αναλυτικών τεχνικών που μπορούν να αξιοποιήσουν πλήρως αυτά τα νέα δεδομένα π.χ. εργαλεία τεχνητής νοημοσύνης (AI). Πιθανοί νέοι τύποι πληροφοριών. Επικύρωση νέων πηγών δεδομένων και νέων ψηφιακών τελικών σημείων που χρησιμοποιούνται στην ανάλυση.</p>	<p>Μεγαλύτερες δυνατότητες για τεχνητή νοημοσύνη/μηχανική μάθηση με μεγαλύτερα σύνολα δεδομένων καλύτερα προσαρμοσμένα σε αυτές τις τεχνικές. Διαθεσιμότητα νέων τελικών σημείων που σχετίζονται με τον ασθενή, δίνοντας μια πιο ολιστική εικόνα του ασθενούς. Μεγαλύτερη ευρωστία από μεγαλύτερο όγκο δεδομένων (μειωμένη αβεβαιότητα).</p>	<p>Έλλειψη τεχνικών/αναλυτικών δεξιοτήτων στη βιομηχανία. Έλλειψη και εμπειρία ενδιαφερομένων σε ψηφιακά προερχόμενα στοιχεία. Πρόβλημα των εξαιρετικά πολύπλοκων νέων αναλυτικών τεχνικών. Αβεβαιότητα σχετικά με την επικύρωση/εμπιστοσύνη στις νέες αναλυτικές μεθόδους από τα ενδιαφερόμενα μέρη. Διατήρηση της ανωνυμίας του ασθενούς σε ελεύθερο κείμενο.</p>
<p><b>Χρήση από ενδιαφερόμενους φορείς</b></p>	<p>Γενικές ανάγκες πληρωτών/ρυθμιστών (ασφάλεια, αποτελεσματικότητα κ.λπ.). Απαίτηση για δεσμεύσεις μετά την κυκλοφορία και φαρμακοεπαγρύπνηση.</p>	<p>Μεγαλύτερη ποικιλία πηγών δεδομένων προς χρήση. Τα πρόσθετα δεδομένα θα αυξήσουν την κλινική υποστήριξη αποφάσεων. Διαδικασία έγκρισης για ψηφιακά προερχόμενα δεδομένα. Διαδικασία θεραπείας ασθενών μέσω χρήσης συσκευής και υποστήριξης κλινικών αποφάσεων. Μετάβαση από τη διαχείριση της υγείας του πληθυσμού στην υποστήριξη σε επίπεδο ασθενών.</p>	<p>Αυξημένη δυνατότητα δημιουργίας νέων τύπων αποδεικτικών στοιχείων με πληρωτές/ρυθμιστικές αρχές (π.χ. εικονικές δοκιμές). Αποζημίωση εφαρμογών από ασφαλιστικούς φορείς. Πιο κοντά στη δημιουργία αποδεικτικών στοιχείων και πληροφοριών σε πραγματικό χρόνο. Βελτιωμένη φροντίδα ασθενών μέσω υποστήριξης κλινικών αποφάσεων και ανταποκρινόμενων επιλογών. Αυξημένη κοινή λήψη αποφάσεων μεταξύ ασθενούς και ιατρού. Μεγαλύτερο επίπεδο εξατομικευμένης ιατρικής σε σχέση με τη θεραπευτική στρατηγική. Περαιτέρω υποστήριξη και εφαρμογή του προσυμπτωματικού ελέγχου υγείας και της προληπτικής υγείας. Βελτιωμένη πρόσληψη δοκιμών μέσω καλύτερων, πιο αναλυτικών δεδομένων σε επίπεδο ασθενών. Ο σχεδιασμός των κλινικών δοκιμών μπορεί να κινηθεί προς περισσότερες εικονικές δοκιμές.</p>	<p>Αβεβαιότητα σχετικά με την αποδοχή των ψηφιακά προερχόμενων γνώσεων από τους ενδιαφερόμενους φορείς. Η ικανότητα του ενδιαφερόμενου να μεταφέρει, να λαμβάνει, να αποθηκεύει και να επεξεργάζεται μεγάλο όγκο δεδομένων. Η ανεπαρκής εφαρμογή της ψηφιακής υγείας θα μπορούσε να αυξήσει το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης.</p>

Πηγή: Προσαρμογή από Khosla et al.<sup>106</sup>

<sup>106</sup> Khosla, S., Tepie, M. F., Nagy, M. J., Kafatos, G., Seewald, M., Marchese, S., & Liwing, J. (2021). The Alignment of Real-World Evidence and Digital Health: Realising the Opportunity. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 1-10.

### 4.3 Η συνεισφορά του ψηφιακού μετασχηματισμού και της χρήση δεδομένων για την υγεία στην αντιμετώπιση της πανδημίας του Covid-19

Οι ψηφιακές εφαρμογές στον τομέα της υγείας χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο για τη βελτίωση της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης. Οι οργανισμοί ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης αποτελούν ένα περίπλοκο σύστημα το οποίο περιλαμβάνει διάφορους παράγοντες, τυποποιημένες γραφειοκρατικές διαδικασίες και φυσικά σημαντικές ροές αξίας μεταξύ των διαφόρων παραγόντων οι οποίες σχετίζονται κυρίως με ζητήματα εφοδιαστικής αλυσίδας<sup>107,108,109</sup>. Σε ένα τέτοιο πολύπλοκο σύστημα, η χρήση των ψηφιακών εφαρμογών για τη διαχείριση των δεδομένων, του φόρτου εργασίας αλλά και των ζητημάτων της εφοδιαστικής αλυσίδας, αποτελεί ένα χρήσιμο εργαλείο το οποίο διευκολύνει τους συμμετέχοντες παράγοντες. Φυσικά, ενόψει της πανδημίας του Covid-19, καταλύθηκε τόσο η εισαγωγή ψηφιακών συστημάτων και εφαρμογών σε μονάδες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης αλλά και η συνολική αξιοποίηση ψηφιακών λύσεων στον τομέα της υγείας.

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα πρόσφατης έρευνας που έλαβε χώρα σε δύο νοσοκομειακές μονάδες, αναγνωρίστηκε η άμεση και έμμεση συμβολή ψηφιακών εφαρμογών για την αντιμετώπιση της πανδημίας Covid-19<sup>110</sup>. Όσον αφορά τις άμεσες συνεισφορές, παρατηρήθηκαν ορισμένα κοινά οφέλη, όπως η αυξημένη ικανότητα αποθήκευσης και ανταλλαγής πληροφοριών και η υποστήριξη για την ασφαλή διαχείριση της ροής ασθενών, ειδικά σχεδιασμένη για τη θεραπεία ασθενών με Covid-19. Αυτά τα αποτελέσματα ευθυγραμμίζονται με τα αποτελέσματα περισσότερων πρόσφατων επιστημονικών ερευνών με παραπλήσια θεματολογία<sup>111,112</sup>. Όσον αφορά τις έμμεσες συνεισφορές σε άλλους ασθενείς και το νοσοκομειακό προσωπικό που δεν σχετίζονται με τον Covid-19, παρατηρήθηκε ένα γενικευμένο φαινόμενο ντόμινο/σώρευσης (cascade effect). Τα άμεσα οφέλη από τις ψηφιακές εφαρμογές για την αντιμετώπιση της πανδημίας έχουν υποκινήσει την γενική υιοθέτηση των ψηφιακών εφαρμογών σε όλες τις πτυχές της κλινικής περίθαλψης, αντισταθμίζοντας σημαντικά υπάρχοντα εμπόδια τεχνικής φύσεως αλλά και παγιωμένες προκαταλήψεις και αρνητική

---

<sup>107</sup> Kumar, A., Ozdamar, L., Zhang, C., 2008. Supply chain redesign in the healthcare industry of Singapore. *Supply Chain Manag.: Int. J.* 13 (2), 95–103.

<sup>108</sup> Samuel, C., Gonapa, K., Chaudhary, P.K., Mishra, A., 2010. Supply chain dynamics in healthcare services. *Int. J. Health Care Qual. Assur.* 23 (7), 631–642.

<sup>109</sup> Mathur, B., Gupta, S., Meena, M., Dangayach, G., 2018. Healthcare supply chain management: literature review and some issues. *J. Adv. Manag. Res.* 15 (3), 265–287.

<sup>110</sup> Tortorella, G., Fogliatto, F., Esposito, K., Mac Cawley Vergara, A., Vassolo, R., Tlapa Mendoza, D., Narayanamurthy, G., 2020a. Measuring the effect of Healthcare 4.0 implementation on hospitals' performance. *Prod. Plann. Contr.* <https://doi.org/10.1080/09537287.2020.1824283>.

<sup>111</sup> Ohannessian, R., Duong, T., Odone, A., 2020. Global telemedicine implementation and integration within health systems to fight the COVID-19 pandemic: a call to action. *JMIR Publ. Health Surv.* 6 (2), e18810.

<sup>112</sup> Badawy, S., Radovic, A., 2020. Digital approaches to remote pediatric health care delivery during the COVID-19 pandemic: existing evidence and a call for further research. *JMIR Pediatr. Parent.* 3 (1), e20049.

αντιμετώπιση στις ψηφιακές εφαρμογές που έχουν παρατηρηθεί στη σχετική βιβλιογραφία<sup>113,114,115</sup>. Ως εκ τούτου, για μια επιτυχημένη εφαρμογή της ψηφιακής εφαρμογής και για την ανάπτυξη πιο ανθεκτικών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια της επιδημίας Covid-19, η διοικητική διαχείριση αναγνωρίζεται ως ο πλέον κρίσιμος παράγοντας που διευκολύνει την προσαρμογή την προσαρμογή και το σχεδιασμό νέων διαδικασιών και θεραπειών υγείας. Ο ρόλος της διοίκησης είναι επίσης κρίσιμος για τον έλεγχο και την εξασφάλιση της τήρησης αυτών των νέων διαδικασιών και τη βελτίωσή τους ανάλογα με καινούργιες ανάγκες που προκύπτουν. Σε αυτό το πλαίσιο, οι ψηφιακές εφαρμογές εμφανίζουν υποστηρικτικό χαρακτήρα στις διοικητικές ενέργειες και συγκεκριμένα στην ανάπτυξη των απαραίτητων αλλαγών για την αντιμετώπιση των επιπτώσεων της πανδημίας<sup>116,117</sup>.

Σε ένα γενικότερο πλαίσιο, η ερευνητική κοινότητα παρατηρεί μια θετική συσχέτιση μεταξύ της υιοθέτησης νέων ψηφιακών εφαρμογών και της ανθεκτικότητας των οργανισμών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης που αντιμετωπίζουν ανατρεπτικά γεγονότα, όπως η πανδημία. Ανάμεσα στις κατηγορίες που εξετάζονται βρίσκονται οι επιπτώσεις στην εφοδιαστική αλυσίδα του συστήματος υγείας, η διάγνωση ασθενειών, η θεραπεία ασθενών και η παρακολούθηση ασθενών, με τα ευρήματα σχετικών ερευνών να καταδεικνύουν τη σημαντική συνεισφορά της ενσωμάτωσης ψηφιακών λύσεων προς την ενίσχυση της ανθεκτικότητας εν μέσω της πανδημίας τόσο σε θεωρητικές όσο και σε πρακτικές προσεγγίσεις<sup>108,118</sup>.

### **Θεωρητικές προσεγγίσεις**

Από θεωρητική σκοπιά, προσεγγίζονται θέματα, σχετικά με το πώς οι ψηφιακές εφαρμογές μπορούν να βοηθήσουν στην αύξηση της ανθεκτικότητας των οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Η σύνδεση μεταξύ ψηφιακών εφαρμογών και των ικανοτήτων ανθεκτικότητας για την αντιμετώπιση έκτακτων και σοβαρών διαταραχών μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την εστίαση των ψηφιακών εφαρμογών (δηλαδή, εφοδιαστική αλυσίδα, διάγνωση ασθενών, θεραπεία ασθενών και παρακολούθηση ασθενών). Σε περίπτωση αντιμετώπισης σοβαρών ανατρεπτικών γεγονότων όπως η πανδημία COVID-19, οι ανθεκτικές ικανότητες των νοσοκομείων δεν φαίνεται να επωφελούνται εξίσου από την υιοθέτηση ψηφιακών εφαρμογών. Αυτό παρατηρήθηκε ιδιαίτερα στην περίπτωση των ψηφιακών εφαρμογών που στοχεύουν στη βελτίωση της παρακολούθησης των ασθενών, των οποίων ο αντίκτυπος στις ικανότητες ανθεκτικότητας που προβλέπονται και ανταποκρίνονται δεν αποδείχθηκε σε κανέναν από τους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό απαιτεί περαιτέρω έρευνα σχετικά με το πώς η ψηφιοποίηση της παρακολούθησης ασθενών θα μπορούσε να βελτιώσει την ικανότητα των νοσοκομείων να

---

<sup>113</sup> Lin, C., Lin, I., Roan, J., 2012. Barriers to physicians' adoption of healthcare information technology: an empirical study on multiple hospitals. *J. Med. Syst.* 36 (3), 1965–1977.

<sup>114</sup> Pan, J., Ding, S., Wu, D., Yang, S., Yang, J., 2019. Exploring behavioural intentions toward smart healthcare services among medical practitioners: a technology transfer perspective. *Int. J. Prod. Res.* 57 (18), 5801–5820.

<sup>115</sup> Tortorella, G., Fogliatto, F., Esposito, K., Mac Cawley Vergara, A., Vassolo, R., Tlapa Mendoza, D., Narayanamurthy, G., 2020a. Measuring the effect of Healthcare 4.0 implementation on hospitals' performance. *Prod. Plann. Contr.* <https://doi.org/10.1080/09537287.2020.1824283>.

<sup>116</sup> Jia, F., Gong, Y., Brown, S., 2019. Multi-tier sustainable supply chain management: the role of supply chain leadership. *Int. J. Prod. Econ.* 217, 44–63.

<sup>117</sup> Chen, L., Li, T., Zhang, T., 2021. Supply chain leadership and firm performance: a meta-analysis. *Int. J. Prod. Econ.* 235, 108082.

<sup>118</sup> Rusinko, C., 2020. IT responses to Covid-19: rapid innovation and strategic resilience in healthcare. *Inf. Syst. Manag.* 37, 332–338.

προβλέπουν και να ανταποκρίνονται στην επανεμφάνιση μολύνσεων ασθενών με τον COVID-19 και πιθανά επακόλουθα θεραπείας.

### **Πρακτικές προσεγγίσεις**

Όσον αφορά την πρακτική συμβολή, ο εντοπισμός του ρόλου που διαδραματίζουν οι ψηφιακές εφαρμογές στην ενίσχυση της ανθεκτικότητας των οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να βοηθήσει στη θέσπιση νέων πολιτικών και κατευθυντήριων γραμμών για την καταπολέμηση της επιδημίας Covid-19 αλλά και να περιορίσει τις αρνητικές συνέπειες μελλοντικών ανατρεπτικών γεγονότων. Η πανδημία έχει φέρει διαφορετικές προκλήσεις στους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης, είτε στην αλυσίδα εφοδιασμού τους, στη διάγνωση ασθενών, στη θεραπεία ή στην παρακολούθησή τους. Η επίδραση των ψηφιακών εφαρμογών που προσανατολίζονται στη διάγνωση της αλυσίδας εφοδιασμού και των ασθενών παρέχει στους διευθυντές νοσοκομείων πληροφορίες σχετικά με τον ευρύτερο αντίκτυπο των ψηφιακών εφαρμογών, των οποίων η συμβολή στην αντιμετώπιση των άμεσων και έμμεσων επιπτώσεων της πανδημίας μπορεί να αξιολογηθεί πιο αντικειμενικά. Ανάλογα με την συνιστώσα ανθεκτικότητας που πρέπει να βελτιωθεί, μπορεί να δοθεί προτεραιότητα σε διαφορετικές ΤΠΕ και ψηφιακές εφαρμογές, διοχετεύοντας οικονομικούς και ανθρώπινους πόρους σε μια επιτυχημένη ψηφιακή εφαρμογή που είναι πιθανό να υποστηρίξει την επίτευξη πιο ανθεκτικής υγειονομικής περίθαλψης ενόψει σοβαρών ανατρεπτικών γεγονότων.

Η καλύτερη κατανόηση των πλεονεκτημάτων των ψηφιακών εφαρμογών για την αντιμετώπιση της πανδημίας προώθησε τη χρήση τους σε άλλους τομείς και τμήματα του νοσοκομείου, μειώνοντας τα κοινωνικο-πολιτιστικά εμπόδια που μπορεί να υπάρχουν. Με άλλα λόγια, οι επείγουσες αλλαγές στους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης μετά το ξέσπασμα της πανδημίας παρουσίασαν ένα ακραίο σενάριο στο οποίο θα μπορούσε να επαληθευτεί η πραγματική συμβολή των ψηφιακών εφαρμογών στην ανθεκτικότητα αυτών των οργανισμών. Αυτό μπορεί να βοηθήσει να πειστούν βασικοί εσωτερικοί και εξωτερικοί ενδιαφερόμενοι σχετικά με τη συνάφεια της συστηματικής υλοποίησής του. Επιπλέον, η ενοποίηση των ψηφιακών εφαρμογών υποστήριξε τη βελτίωση όχι μόνο των διοικητικών διαδικασιών (π.χ. πιο αποτελεσματική διαχείριση εισροών και έλεγχος απογραφής) κατά τη διάρκεια της πανδημίας Covid-19 αλλά και την εκτέλεση ιατρικών θεραπειών (π.χ. εξ αποστάσεως διάγνωση ασθενών με αναπνευστικά προβλήματα και ελαχιστοποίηση των κινδύνων μετάδοσης). Αυτό υποδηλώνει ένα ασφαλέστερο, πιο αξιόπιστο και αποτελεσματικό περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης στα νοσοκομεία λόγω της υιοθέτησης των ψηφιακών εφαρμογών, με αποτέλεσμα τη βελτίωση της συνολικής ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης κατά τη διάρκεια της σοβαρής διαταραχής που προκαλεί η πανδημία.

## 5. Χαρτογράφηση του υφιστάμενου ψηφιακού περιβάλλοντος συλλογής δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία στην Ελλάδα

### 5.1 Αξιολογώντας την ενσωμάτωση της ψηφιακής τεχνολογίας στον τομέα της υγείας σε Ελλάδα και Ευρώπη

Σε πολλές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης παρατηρούνται σημαντικές τεχνολογικές αλλαγές και ενσωμάτωση της ψηφιακής τεχνολογίας σε διάφορους τομείς (π.χ. Νορβηγία, Φινλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο). Από την άλλη πλευρά η Ελλάδα παρουσιάζει χαμηλή ψηφιακή ωριμότητα και επιδόσεις, καθώς κατατάσσεται σε χαμηλή θέση στους διεθνείς δείκτες που αξιολογούν την ψηφιακή ωριμότητα των χωρών ανά τον κόσμο. Πιο συγκεκριμένα:

- Στο Δείκτη Ψηφιακής Οικονομίας και Κοινωνίας (Digital Economy and Society Index, DESI)<sup>119</sup> η χώρα κατατάσσεται στην 27<sup>η</sup> θέση μεταξύ των 28 χωρών της Ε.Ε. για το 2020,
- στο Δείκτη Ανάπτυξης Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης (eGovernment Development Index, EGDI)<sup>120</sup> στην 42<sup>η</sup> θέση μεταξύ των 193 κρατών της έρευνας για το 2020, κατέχοντας τη 27<sup>η</sup> θέση ανάμεσα στις 28 χώρες της Ε.Ε.,
- στο Δείκτη Ανάπτυξης ΤΠΕ (ICT Development Index, IDI)<sup>121</sup> η χώρα μας κατατάσσεται 38<sup>η</sup> μεταξύ 192 κρατών για το 2017 και 25<sup>η</sup> ανάμεσα στις χώρες της Ε.Ε. ,
- στο Δείκτη Ψηφιακής Εξέλιξης (Digital Evolution Index, DEI)<sup>122</sup> η Ελλάδα βρίσκεται στην 38<sup>η</sup> θέση μεταξύ των 60 υπό έρευνα κρατών για το 2017,
- στο δείκτη Διευκόλυνσης της Ψηφιοποίησης (Enabling Digitalization Index, EDI)<sup>123</sup> η Ελλάδα κατατάσσεται 43<sup>η</sup> μεταξύ 115 κρατών για το 2019.

Οι ψηφιακές τεχνολογίες και τα σχετικά μοντέλα δημιουργίας υπηρεσιών εξελίσσονται με ταχύτητες που υπερβαίνουν κατά πολύ τις δυνατότητες προσαρμογής των κρατών. Τα επόμενα χρόνια θα χαρακτηριστούν από τη δημιουργία ψηφιακού χάσματος, καθώς τα κράτη που δεν θα μπορέσουν να επιτύχουν υψηλά επίπεδα ψηφιακού μετασχηματισμού και να αξιοποιήσουν αποτελεσματικά τα ψηφιακά εργαλεία, όπως η τεχνητή νοημοσύνη και η ανάλυση «μεγάλων» δεδομένων, θα οδηγηθούν σταδιακά στο περιθώριο.

Στον τομέα της υγείας σε πανευρωπαϊκό επίπεδο ήδη εφαρμόζεται η συνδυαστική ανάλυση στοιχείων από Μητρώα Ασθενών, Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα, Ηλεκτρονικός Φάκελος του Ασθενή και αξιοποίηση αποτελεσμάτων των κλινικών μελετών. Σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες έχουν περάσει στο επόμενο βήμα από τα real world data που είναι η παραγωγή Big Data.

---

<sup>119</sup> Digital Economy and Society Index, DESI, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/desi>

<sup>120</sup> e-Government Survey: Gearing e-Government to Support Transformation towards Sustainable and Resilient Societies, United Nations, 2018, <https://www.unescap.org/resources/e-government-survey-2018-gearing-e-government-support-transformation-towards-sustainable>

<sup>121</sup> Measuring the Information Society Report, ITU, 2017

<sup>122</sup> [https://sites.tufts.edu/digitalplanet/files/2020/03/DEI-LAC\\_Executive-Summary\\_27Nov2018.pdf](https://sites.tufts.edu/digitalplanet/files/2020/03/DEI-LAC_Executive-Summary_27Nov2018.pdf)

<sup>123</sup> [https://www.eulerhermes.com/en\\_global/news-insights/economic-insights/2019Enabling-digitalization-index-beyond-potential.html](https://www.eulerhermes.com/en_global/news-insights/economic-insights/2019Enabling-digitalization-index-beyond-potential.html)



Δηλαδή, η στατιστική ανάλυση και αξιοποίηση ιατρικών πληροφοριών των μεγάλων εθνικών βάσεων δεδομένων σε ένα κοινό ευρωπαϊκό πλαίσιο, είτε μέσω του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (European Medicines Agency-EMA), είτε μέσω συνεργασιών μεταξύ πανεπιστημίων και ερευνητικών κέντρων. Για την ανάλυση αυτού του πολύ μεγάλου όγκου δεδομένων εφαρμόζονται περίπλοκα στατιστικά μοντέλα που αναδεικνύουν κοινά χαρακτηριστικά ασθενών από διαφορετικές χώρες. Τα Big Data έχουν τη δυναμική να συμβάλλουν σε τροποποίηση των υπάρχοντων θεραπευτικών αλγορίθμων και στην αποφυγή περιττών δαπανών και εξοικονόμησης χρημάτων, τόσο σε επίπεδο έρευνας και ανάπτυξης αλλά και σε επίπεδο μεμονωμένων Εθνικών Συστημάτων Υγείας και ασφαλιστικών φορέων.

Σύμφωνα με τα παραπάνω, η Ελλάδα αν και υστερεί σε σχέση με την υπόλοιπη Ευρώπη, έχει κάνει κάποια βήματα στην προσπάθεια της να μετασηματίσει ψηφιακά τον τομέα υγείας της. Οι σχετικές προσπάθειες ξεκίνησαν το 2018 με τη σύσταση της Επιτροπής Αξιολόγησης Τεχνολογίας Υγείας<sup>124</sup>, πολύ αργότερα σε σχέση με άλλες ευρωπαϊκές χώρες. Θετική εξέλιξη αποτελεί και η δημιουργία μητρώου ασθενών για ορισμένες για θεραπευτικές κατηγορίες όπως: την ηπατίτιδα C, των απομυελινωτικών παθήσεων του κεντρικού νευρικού συστήματος, της θαλασσαιμίας, της περιτοναϊκής κάθαρσης, του σακχαρώδη διαβήτη, της χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας και πρόσφατα την δημιουργία Μητρώου Ασθενών για ασθενείς με Covid-19<sup>125</sup>.

Ο ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΗΦΥ)<sup>126</sup> ενημερώνεται με δεδομένα τα οποία καταχωρούνται από τον γιατρό (στοιχεία επίσκεψης, ατομικό –κληρονομικό ιστορικό κλπ.), προέρχονται από την Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (συνταγογραφούμενα φάρμακα, παραπεμπτικά, επισκέψεις, ICD10, ICPC2) ή προέρχονται από τα εξιτήρια των νοσοκομείων (συνταγογραφούμενα φάρμακα, ιατρικές πράξεις, ICD10, επεμβάσεις, ιατροτεχνολογικά υλικά, συσταθείσα θεραπεία). Επίσης, περιλαμβάνει την δυνατότητα εγγραφής στην άυλη συνταγογράφηση, αλλά χρειάζεται περαιτέρω επέκταση και εμπλουτισμό από διάφορες πηγές, όπως τα δεδομένα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, τις νοσηλίες σε μονάδες δευτεροβάθμιας περίθαλψης, τις επισκέψεις σε ιδιώτες ιατρούς, οικογενειακός ιατρός, κ.α. Η Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση, αν και καθιερωμένη επιτυχώς (50.000 πιστοποιημένοι ιατροί, 12.800 πιστοποιημένα φαρμακεία, 6.000.000 συνταγές/ μήνα, 2.000.00 παραπεμπτικά/ μήνα, 3.000.000 ασφαλισμένοι/μήνα), παραμένει ανεκμετάλλευτη ως προς τον πλούτο των πληροφοριών που περιέχει.

Η λειτουργία της εφαρμογής του [emvlio.gov.gr](http://emvlio.gov.gr), η (έστω και περιορισμένη) αξιοποίηση λύσεων τηλεϊατρικής για απομακρυσμένες περιοχές συνθέτουν ένα συμπαγές μείγμα μέτρων το οποίο αν και σχεδιάστηκε και εφαρμόστηκε στις ασφυκτικές συνθήκες της πανδημίας, αποτελεί μία ισχυρή παρακαταθήκη για την επόμενη ημέρα.

Από την έρευνα της Γενικής Διεύθυνσης Επικοινωνιακών Δικτύων, Περιεχομένου και Τεχνολογιών (DG Connect) της Ευρωπαϊκής Επιτροπής το 2018, που εξέτασε την υιοθέτηση και χρήση ψηφιακής τεχνολογίας (e-Health) από τους γενικούς γιατρούς (GPs) στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας (Δείκτης e-Health adoption) προκύπτει ότι η Ελλάδα υστερεί σημαντικά στη χρήση ψηφιακής

---

<sup>124</sup> 365/Υ.Ο.Δ.Δ./26.06.2018 – Συγκρότηση Επιτροπή Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Επιτροπή Αξιολόγησης)

<sup>125</sup> <https://www.gov.gr/arxes/oloi-foreis/ethnikos-organismos-parokhes-uperesion-ugeias-eopuu>

<sup>126</sup> <http://www.idika.gr/pfy/%CE%B7%CE%BB%CE%B5%CE%BA%CF%84%CF%81%CE%BF%CE%BD%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CF%82-%CF%86%CE%B1%CE%BA%CE%B5%CE%BB%CE%BF%CF%82-%CF%85%CE%B3%CE%B5%CE%B9%CE%B1%CF%82-%CE%B7%CF%86%CF%85.html>

τεχνολογίας και στην υιοθέτηση συγχρόνων τεχνολογιών στον κλάδο της υγείας είναι σε σύγκριση με τις υπόλοιπες χώρες της Ε.Ε. Εξετάστηκε τυχαίο δείγμα 5.793 γενικών ιατρών και διεξήχθησαν στατιστικές αναλύσεις των συλλεχθέντων δεδομένων που έδειξαν ότι, συνολικά, η υιοθέτηση της ηλεκτρονικής υγείας στην πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη στα 27 κράτη μέλη της Ε.Ε. έχει αυξηθεί από το 2013 έως το 2018, αλλά υπάρχουν διαφορές μεταξύ των χωρών που ερευνηθήκαν. Συγκεκριμένα, στην έρευνα εξετάζονται τέσσερις επιμέρους δείκτες:

- Η χρήση Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (EHRs).
- Η υιοθέτηση της ηλεκτρονικής ανταλλαγής πληροφοριών (Health Information Exchange – HIE).
- Η χρήση Τηλεϊατρικής.
- Η ανάπτυξη Προσωπικού Φακέλου Υγείας (Personal Health Record-PHR).

Στη βάση των αποτελεσμάτων σε κάθε επιμέρους δείκτη, δημιουργείται ένας συνολικός δείκτης για την υιοθέτηση της ψηφιακής υγείας. Η Ελλάδα κατατάσσεται στην 23<sup>η</sup> θέση μεταξύ 27 χωρών της ΕΕ με 1.785 μονάδες.<sup>127</sup>

### **Ηλεκτρονικός Φάκελος**

Στην προτελευταία θέση (26<sup>η</sup>) βρίσκεται με βάση το δείκτη για την υιοθέτηση ηλεκτρονικού φακέλου (HER) για τους ασθενείς. Συγκεκριμένα σημείωσε σκορ 2.297 όταν ο μέσος όρος είναι 3.196. Για τη σύνθεση του συγκεκριμένου δείκτη λαμβάνονται 5 διαφορετικές παράμετροι με την Ελλάδα να τα πηγαίνει ιδιαίτερα άσχημα στον τομέα της ηλεκτρονικής πληροφορίας/δεδομένα με σκορ 2.678 (τρίτη από το τέλος) όταν ο μέσος όρος είναι 3.670, είναι επίσης προτελευταία στον τομέα διαχείρισης αποτελεσμάτων (καταχώρηση στοιχείων από εξετάσεις κ.λπ.) με σκορ 3.133 με μέσο όρο 3.810 και επίσης τρίτη από το τέλος στον τομέα διοίκησης/διαχείρισης οικονομικών θεμάτων και δεδομένων ασθενών με σκορ 1.7566 όταν ο μέσος όρος είναι 2.977.

### **Ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών**

Τρίτη από το τέλος (25<sup>η</sup> θέση) είναι η χώρα στο δείκτη που σχετίζεται με την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με κλινικά δεδομένα, το κλείσιμο ραντεβού για υπηρεσίες υγείας και σε επίπεδο ανταλλαγής πληροφοριών υγείας μεταξύ των παρόχων υπηρεσιών υγείας και των φορέων του Δημοσίου με τους ασθενείς. Συγκεκριμένα η Ελλάδα συγκεντρώνει σκορ 1.464 όταν ο μέσος όρος των 27 χωρών διαμορφώνεται στις 2.070 μονάδες. Επιβαρυντικό στοιχείο για την τόσο χαμηλή θέση ήταν η παράμετρος για τη διαχείριση πληροφοριών από την παρακολούθηση των ασθενών όπου η Ελλάδα κατατάσσεται επίσης τρίτη από το τέλος με βαθμολογία 1.487 βαθμούς όταν ο μέσος όρος είναι 2.544.

### **Τηλεϊατρική**

Η Ελλάδα τα πηγαίνει καλά μόνο με βάση το δείκτη της τηλεϊατρικής όπου βρίσκεται στην 8<sup>η</sup> θέση συγκεντρώνοντας 1.808 βαθμούς όταν ο μέσος όρος στην Ε.Ε. είναι 1.639. Μάλιστα πετυχαίνει αυτή την “καλή θέση” διότι στο κριτήριο ‘εκπαίδευση/ διαβουλεύσεις μέσω τηλεδιασκέψεων, πετυχαίνει σκορ 2.200 με μέσο όρο 1.861 καταλαμβάνοντας την 5<sup>η</sup> θέση. Αλλά και στο κριτήριο για εκ του μακρόθεν παρακολούθηση ασθενών βρίσκεται στην 13<sup>η</sup> θέση λίγο πάνω από το μέσο όρο με 1.431 βαθμούς.

---

<sup>127</sup> 50 European Commission (2018) Benchmarking Deployment of eHealth among General Practitioners – Final Report.

### Προσωπικός φάκελος υγείας

Στην εν λόγω κατηγορία η Ελλάδα βρίσκεται στη 16<sup>η</sup> θέση μεταξύ των 27, αλλά να σημειώσουμε ότι μόνο 8 είναι πάνω από το μέσο όρο, ο οποίος ανεβαίνει πολύ ψηλά από τις 5 χώρες με τις κορυφαίες επιδόσεις. Επίσης η Ελλάδα πέτυχε σκορ 1.389 βαθμών όταν ο μέσος όρος είναι 1.568. Μάλιστα, στην παράμετρο για τη διατήρηση αρχείων με κλινικά δεδομένα (δηλαδή ο ίδιος ο γιατρός να μπορεί να έχει σε αυτά πρόσβαση) η Ελλάδα βρίσκεται στην 9<sup>η</sup> θέση με σκορ 1.321 έναντι 1.309 που είναι ο μέσος όρος.

Η χαμηλή κατάταξη στην υιοθέτηση ηλεκτρονικών φακέλων και μητρώων οφείλεται σε μεγάλο βαθμό στην ασυμβατότητα των συστημάτων των παρόχων υγείας, γεγονός που δεν επιτρέπει την ενημέρωση του φακέλου όταν ο ασθενής επισκέπτεται άλλα δημόσια ή ιδιωτικά νοσοκομεία και διαγνωστικά κέντρα. Το ίδιο ισχύει σε διενέργεια εξετάσεων ή λήψης φαρμάκων χωρίς παραπεμπτικό του ΕΟΠΥΥ.

Οι ψηφιακές τεχνολογίες της 4<sup>ης</sup> βιομηχανικής επανάστασης αλλάζουν, μεταξύ άλλων, τον τρόπο περίθαλψης, με έμφαση στην πρόληψη, ενισχύουν την εξωνοσοκομειακή περίθαλψη παρέχοντας απομακρυσμένες υπηρεσίες τηλεϊατρικής, ενώ μπορούν να αποσυμφορήσουν το σύστημα υγείας και να μειώσουν το κόστος. Για την αντιμετώπιση των παραπάνω προβλημάτων, μια πρόσφατη μελέτη του Συνδέσμου Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών (ΣΕΒ)<sup>128</sup> προτείνει ως λύσεις τη διαλειτουργικότητα στην ανταλλαγή πληροφοριών υγείας μεταξύ των πληροφοριακών συστημάτων όλων των φορέων υγείας (δημόσιων και ιδιωτικών), τη δημιουργία προτυποποιημένων ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών, την εισαγωγή συστημάτων διαχείρισης ασθενών (CRM) στα δημόσια νοσοκομεία, την παροχή απομακρυσμένων υπηρεσιών διάγνωσης για επείγοντα περιστατικά (τηλεϊατρική), την επέκταση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και, τέλος, την ανάπτυξη συστήματος ηλεκτρονικών προμηθειών για τα νοσοκομεία<sup>86</sup>.

## 5.2 Τα διαθέσιμα ηλεκτρονικά συστήματα συλλογής δεδομένων στην Ελλάδα

Τα δεδομένα που αναφέρονται στην υγεία των πολιτών, περιλαμβάνουν κυρίως κλινικές, βιομετρικές και συνταγογραφικές πληροφορίες και προέρχονται από διάφορες πηγές. Ένας σημαντικός αριθμός οργανισμών και φορέων κυρίως του δημόσιου τομέα εμπλέκεται στην συλλογή και επεξεργασία ιατρικών και νοσηλευτικών δεδομένων.

Μια σχηματική απεικόνιση των κυριότερων πηγών ψηφιακών δεδομένων για την υγεία στην Ελλάδα παρουσιάζεται στο ακόλουθο διάγραμμα:

---

<sup>128</sup> Σύνδεσμος Επιχειρήσεων και Βιομηχανιών (ΣΕΒ), «Ο ψηφιακός μετασχηματισμός βελτιώνει δραστικά τις υπηρεσίες υγείας», Υγεία 4.0, Special Report, 2020, Τεύχος 52.



**Διάγραμμα 5.1:** Οι κυριότερες πηγές ψηφιακών δεδομένων για την υγεία που μπορούν να αποδώσουν RWD και RWE.

Στην Ελλάδα στο ηλεκτρονικό σύστημα του τομέα υγείας βρίσκονται οι ασθενείς -χρήστες του συστήματος (σχεδόν 11 εκατομμύρια), οι ιατροί που εκτελούν συνταγές σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα (66.058), οι φαρμακοποιοί (11.368) αλλά και τα εξωτερικά ιατρεία των νοσοκομείων, τους παρόχους διαγνωστικών υπηρεσιών και τους παρόχους υγείας<sup>129</sup>.

### 5.2.1 Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ)

Η μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα ανώνυμη εταιρεία με την επωνυμία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης» (ΗΔΙΚΑ Α.Ε.), ιδρύθηκε το 2007 και ανέλαβε έργα πληροφορικής και επικοινωνιών των φορέων κοινωνικής ασφάλισης, καθώς και τις επεκτάσεις τους.

Αποστολή της ΗΔΙΚΑ είναι να παρέχει ολοκληρωμένες λύσεις υψηλής ποιότητας στον τομέα της πληροφορικής και επικοινωνιών, οι οποίες θα υποστηρίζουν την ορθή, πλήρη και αποτελεσματική λειτουργία των φορέων της κοινωνικής ασφάλισης και παροχής υγείας σε βάθος χρόνου και την εξυπηρέτηση των πολιτών, μέσω της παροχής σύγχρονων ηλεκτρονικών υπηρεσιών και πληροφοριών. Η αποστολή της εκφράζεται με την επίτευξη συγκεκριμένων στόχων, όπως:

- Η ανάπτυξη και συντήρηση Ηλεκτρονικών Υπηρεσιών Εθνικής Εμβέλειας στους τομείς της Κοινωνικής Ασφάλισης και της Υγείας με τη μέγιστη δυνατή αξιοποίηση πόρων του ΕΣΠΑ.
- Ο εκσυγχρονισμός, η τυποποίηση και επικαιροποίηση των εφαρμογών των φορέων κοινωνικής ασφάλισης και άλλων δημοσίων φορέων.

<sup>129</sup> Πηγή: ΕΛ.ΣΤΑΤ (2019)

- Η πρόοδος και ενδυνάμωση της εταιρείας με τον εμπλουτισμό των δυνατοτήτων της και την εξέλιξη μιας νέας εταιρικής φυσιογνωμίας που θα τη χαρακτηρίζει ως «νησίδα πληροφόρησης / εκπαίδευσης / γνώσης ηλεκτρονικής διακυβέρνησης κοινωνικής ασφάλισης και υγείας».

Το πλαίσιο δραστηριοποίησης της ΗΔΙΚΑ περιλαμβάνει τους ακόλουθους βασικούς τομείς:

- Μελέτη, ανάπτυξη, λειτουργία, εκμετάλλευση, διαχείριση και συντήρηση συστημάτων πληροφορικής και επικοινωνιών - εξοπλισμού, λογισμικού και υπηρεσιών - για την εξυπηρέτηση όλων των φορέων κοινωνικής ασφάλισης και Υγείας καθώς και του δημόσιου ή ευρύτερου δημόσιου φορέα.
- Εκτέλεση και διαχείριση έργων στον τομέα της πληροφορικής, των επικοινωνιών και των νέων τεχνολογιών και της διοικητικής μεταρρύθμισης για τη βελτίωση της κοινωνικής ασφάλισης και των υπηρεσιών υγείας στο πλαίσιο του ΕΣΠΑ.
- Διενέργεια διαγωνισμών για έργα που αφορούν στη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών των φορέων κοινωνικής ασφάλισης και υγείας καθώς και στη βελτίωση δομών της διοικητικής και οικονομικής τους διαχείρισης.
- Ηλεκτρονική εξυπηρέτηση των πολιτών στις συναλλαγές τους με τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης (e-government).
- Διασφάλιση και υποστήριξη της διαλειτουργικότητας των συστημάτων πληροφορικής & επικοινωνιών των φορέων κοινωνικής ασφάλισης οι οποίοι τελούν υπό την εποπτεία του Υπουργείου Εργασίας & Κοινωνικής Ασφάλισης καθώς και φορέων που δραστηριοποιούνται σε θέματα υγείας, πρόνοιας και κοινωνικής πολιτικής.
- Ενοποίηση πληροφορίας στο χώρο της κοινωνικής ασφάλισης και της υγείας στην Ελλάδα.
- Παροχή συμβουλών προς τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης.
- Συνεργασία-διασύνδεση με αντίστοιχους φορείς της ΕΕ.
- Παροχή πληροφοριών στατιστικών ή άλλου τύπου και αξιολογήσεων για την κοινωνική ασφάλιση στην Ελλάδα.

Πρόσφατα έχει θεσμοθετηθεί και η καθιέρωση ατομικού ηλεκτρονικού φακέλου υγείας (ΑΗΦΥ) με βάση το Ν.4600 (ΦΕΚ 43/Α/09.03.2020), και διαχειριστή την ΗΔΙΚΑ. Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος αποτελεί μια ενοποιημένη μορφή καταγραφής χρήσης υπηρεσιών υγείας για τον κάθε Έλληνα πολίτη. Συνδέεται με το ΑΜΚΑ του ασθενούς και με την σύνδεση των ιατρικών δεδομένων του ασθενείς μπορούν να γίνουν αναλύσεις για την χρήση υπηρεσιών υγείας καθώς και ιατρικές αποφάσεις με πιο ολιστική σκοπιά, καθώς οι γιατροί έχουν πρόσβαση σε όλες τις ιατρικές πληροφορίες. Οι ιατροί, οι οδοντίατροι και οι άλλοι επαγγελματίες υγείας, οι οποίοι είναι πιστοποιημένοι και εξουσιοδοτημένοι χρήστες του Συστήματος της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), υποχρεούνται να καταχωρούν στον ΑΗΦΥ όλες τις πληροφορίες που προκύπτουν από εξέταση ή επίσκεψη και είναι αναγκαίες για την παρακολούθηση της κατάστασης, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη νοσηλεία και την αποκατάσταση της σωματικής ή ψυχικής υγείας του ατόμου.

Συγκεντρωτικά, στον τομέα υγείας η ΗΔΙΚΑ παρέχει μεγάλα δεδομένα και ηλεκτρονικές υπηρεσίες για:

<b>Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης</b>
<input type="checkbox"/> Συνταγογράφηση φαρμάκων <input type="checkbox"/> Συνταγογράφηση διαγνωστικών πρωτοκόλλων <input type="checkbox"/> Θεραπευτικά πρωτόκολλα ασθενών
<b>Σύστημα Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας</b>
<input type="checkbox"/> Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΑΗΦΥ) <input type="checkbox"/> Διαλειτουργικότητα με ΟΠΣΥ Νοσοκομείων <input type="checkbox"/> Εθνικό Διαδικτυακό Σύστημα Κλεισίματος Ιατρικών Ραντεβού
<b>Πληροφοριακά Συστήματα Νοσοκομείων</b>
<b>Συνέργειες με ΒΙ Υπουργείου Υγείας</b>
<b>Κοινωνικό Εισόδημα Αλληλεγγύης</b>
<b>Προνοιακά Επίδομα</b>
<input type="checkbox"/> Επίδομα τέκνου <input type="checkbox"/> Στεγαστικό Επίδομα <input type="checkbox"/> Αναπηρικά Επίδομα <input type="checkbox"/> Ανασφάλιστοι υπερήλικες
<b>Κοινωνικό Μέρισμα</b>
<b>Ασφαλιστική Ικανότητα – Ασφαλιστικό Προφίλ</b>
<b>Σχηματοποίηση και κειμενοποίηση για σχολιασμό</b>

### 5.2.2 BI-Health (Υπουργείο Υγείας)

Το Σύστημα Επιχειρηματικής Ευφυΐας (Business Intelligence – BI) του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ), BI-Health είναι ένα σύγχρονο πληροφοριακό σύστημα που ενισχύει τις δράσεις σταθερής διοικητικής πληροφόρησης του Υπουργείου Υγείας. Το BI-Health ενέχει κεντρικό ρόλο στον οργανωτικό, λειτουργικό και οικονομικό εκσυγχρονισμό του ΕΣΥ μέσα από την απλοποίηση των διαδικασιών διοικητικής πληροφόρησης, την αποτελεσματικότερη διαχείριση των πόρων και τον λεπτομερέστερο έλεγχο των λειτουργικών και οικονομικών μεγεθών. Το σύστημα BI-Health διασφαλίζει τη συλλογή και επεξεργασία των αναλυτικών και συγκεντρωτικών δεδομένων των δημοσίων μονάδων υγείας της επικράτειας, σε κεντρικό επιχειρησιακό επίπεδο και επιτρέπει την διάχυση της πληροφορίας προς τους μηχανισμούς διοίκησης με απώτερο σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας.

Σκοπός του BI-Health είναι η αύξηση των επιχειρησιακών δυνατοτήτων του Υπουργείου Υγείας μέσω της ηλεκτρονικής επεξεργασίας και διαχείρισης των διαθέσιμων δεδομένων προσφέροντας παράλληλα τη δυνατότητα σε πολίτες και τρίτους φορείς να προσπελάσουν πληροφορίες και δεδομένα μέσω μιας διαδικτυακής πύλης. Το Σύστημα υποστηρίζει την ηλεκτρονική ανταλλαγή αρχείων και δεδομένων σε διάφορους τύπους δεδομένων. Αποτελεί μια ολοκληρωμένη λύση MIS-BI για το νοσοκομειακό χώρο, που ικανοποιεί όλα τα πρότυπα διαλειτουργικότητας που ορίζονται από το «Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικών Συναλλαγών», τις απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές και υλοποιεί τη δυνατότητα συλλογής, ομογενοποίησης και επεξεργασίας στοιχείων από τη σύνδεση του Υπουργείου Υγείας, των επτά (7) περιφερειακών πληροφοριακών συστημάτων υγείας, των 131 νοσοκομείων, των 225 κέντρων υγείας, των περιφερειακών ιατρείων,

των πολυδύναμων περιφερειακών ιατρείων και των οργανισμών πρόνοιας ή/και δημόσιας υγείας και παρέχει τη δυνατότητα εξαγωγής πολυάριθμων αναφορών με στοιχεία ενδιαφέροντος μέσω του σχεδιασμού, της υλοποίησης και της φιλοξενίας ενιαίου συστήματος επιχειρηματικής ευφυΐας και επιτελικής πληροφόρησης.

Οι υπηρεσίες που παρέχονται μέσω του υλικού αλλά και του λογισμικού που έχει αναπτυχθεί στο πλαίσιο του έργου και συντελούν άμεσα στην επίτευξη των στόχων που έχει θέσει το Υπουργείο Υγείας είναι οι εξής:

- Ανάπτυξη υποδομής βάσης δεδομένων (data warehouse), η οποία περιλαμβάνει και μηχανισμούς ανατροφοδότησής της με δεδομένα και εφαρμογές άντλησης στοιχείων. Κύριος στόχος της υποδομής αυτής είναι η έγκυρη και δυναμική πληροφόρηση των στελεχών του Υπουργείου, των νοσοκομείων, των κέντρων Υγείας και των υπόλοιπων μονάδων Υγείας καθώς και η στήριξή τους στη διαδικασία λήψης αποφάσεων με τη χρήση σύγχρονων και αποδοτικών τεχνολογιών πληροφορικής.
- Παροχή επιχειρησιακής πληροφορίας για το σύνολο της δραστηριότητας των υπηρεσιών του Υπουργείου, των νοσοκομείων, των κέντρων Υγείας και των υπόλοιπων μονάδων Υγείας και το σύνολο της οικονομικής δραστηριότητας γενικότερα– αξιοποιώντας τον πληροφοριακό πλούτο των επιμέρους παραγωγικών υποσυστημάτων – με σκοπό την αποτίμηση του έργου και των επιπτώσεων των εφαρμοζόμενων πολιτικών, την μελέτη βασικών οικονομικών μεγεθών, την ανατροφοδότηση της παραγωγικής διαδικασίας με τα αποτελέσματα των ερευνών και την καλύτερη διοίκηση των υπηρεσιών. Το σύστημα παρέχει τη δυνατότητα υποβολής ερωτημάτων, διενέργειας ερευνών και παραγωγής αναφορών και αναλύσεων απολογιστικά με δυναμικά κριτήρια και φίλτρα που ορίζονται κατά περίπτωση από τους χρήστες των Κεντρικών Υπηρεσιών.
- Στατιστική ανάλυση και επεξεργασία των στοιχείων της βάσης δεδομένων (data warehouse) με σκοπό την μελέτη συσχετίσεων μεταξύ των διαφόρων οικονομικών μεγεθών, την ανάδειξη των βασικών παραμέτρων που διαμορφώνουν τις τιμές των βασικών οικονομικών μεγεθών και τη μελέτη τάσεων και κατανομών. Οι αναφορές αυτές διενεργούνται με λογισμικό που έχει αναπτυχθεί για το σκοπό αυτό. Οι εξεταζόμενες παράμετροι και το επίπεδο μελέτης (αναλυτικά ή συγκεντρωτικά στοιχεία και αντίστοιχα επίπεδα) ορίζονται δυναμικά από τους χρήστες. Τα αποτελέσματα της επεξεργασίας εμφανίζονται στην οθόνη του χρήστη με μορφή γραφημάτων (μπάρες, πίτες, ιστογράμματα κ.λπ.). Υπάρχει επίσης η δυνατότητα εκτύπωσης αναφορών και εξαγωγής των στοιχείων σύμφωνα με τις διαβαθμίσεις ασφάλειας των χρηστών.
- Διαμόρφωση, μελέτη και πρόβλεψη των πιθανών επιπτώσεων οικονομικών μέτρων και πολιτικών που εξετάζονται με την μορφή σεναρίων για την επιτελική πληροφόρηση των κεντρικών διευθύνσεων στην υποβολή εισηγήσεων και στη διαδικασία λήψης αποφάσεων. Για το σκοπό αυτό έχει χρησιμοποιηθεί η υποδομή της βάσης δεδομένων (data warehouse) με σύγχρονες τεχνολογίες (OLAP, Data Mining, κ.λπ.) οικονομετρικά μοντέλα, μοντέλα προσομοίωσης και στατιστικά μοντέλα. Με τον τρόπο αυτό υπάρχει η δυνατότητα επεξεργασίας υποθετικών σεναρίων που πηγάζουν από τη μελέτη εναλλακτικών μέτρων με σκοπό την εκτίμηση των αναμενόμενων αποτελεσμάτων.
- Αποθήκευση και χρήση στοιχείων τουλάχιστον πέντε (5) προηγούμενων ετών, έτσι ώστε να είναι και πιο ασφαλή τα στατιστικά αποτελέσματα.
- Παρακολούθηση της ποιότητας των στοιχείων που αποστέλλουν οι μονάδες υγείας στο σύστημα MIS-BI. Στόχος είναι να γίνονται υπενθυμίσεις προς τις μονάδες εκείνες που δεν αποστέλλουν στοιχεία στο σύστημα, ή τα στοιχεία δεν είναι πλήρη με βάση το σύστημα κανόνων που συστήματος MIS-BI.

### 5.2.3 Εθνικό Δίκτυο Υποδομών Τεχνολογίας και Έρευνας (ΕΔΥΤΕ)

Τα τελευταία 7 χρόνια, η ΕΔΥΤΕ Α.Ε. είναι αρωγός στο έργο του Υπουργείου Υγείας παρέχοντας προηγμένες δικτυακές, υπολογιστικές και αποθηκευτικές υποδομές και αναπτύσσοντας υπηρεσίες, με στόχο την υποστήριξη του κλινικού έργου, την ενίσχυση της ερευνητικής δραστηριότητας και τη βελτίωση της ανταγωνιστικότητας νευραλγικών τομέων της υγείας. Πιο συγκεκριμένα, η ΕΔΥΤΕ Α.Ε., σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας, ανέπτυξαν και παρέχουν ήδη σε 31 νοσοκομειακές μονάδες της χώρας (και αυτή τη στιγμή επεκτείνονται στο σύνολο των νοσοκομειακών μονάδων της χώρας) τις παρακάτω υποδομές και υπηρεσίες:

- Διασύνδεση του συνόλου των δημόσιων νοσοκομείων της χώρας, με υπερ-υψηλές ταχύτητες έως 10Gbps, στο δίκτυο οπτικών ινών ΕΔΕΤ και κατ' επέκταση στο διαδίκτυο.
- Προμήθεια και εγκατάσταση σημείων ασύρματης πρόσβασης (Wi-Fi) εντός των χώρων των νοσοκομείων.
- Παροχή υπηρεσίας εφεδρικής αποθήκευσης των δεδομένων, με βάση το πρότυπο DICOM, που παράγουν οι απεικονιστικές συσκευές των νοσοκομείων στο Κέντρο Δεδομένων για την Υγεία, που υλοποιήθηκε και λειτουργεί ήδη από την ΕΔΥΤΕ Α.Ε. στο Ηράκλειο Κρήτης (Υπηρεσία HARMONI).
- Επέκταση του Κέντρου Δεδομένων για την Υγεία ώστε να καλύψει τις απαιτήσεις του συνόλου των νοσοκομείων.
- Δημιουργία καταλόγων χρηστών για το προσωπικό των νοσοκομείων, έτσι ώστε με ένα λογαριασμό χρήστη να έχουν πρόσβαση (ανάλογα το ρόλο τους) σε όλα τα πληροφοριακά συστήματα εντός νοσοκομείων και στις νέες υπηρεσίες της ΕΔΥΤΕ Α.Ε.
- Παροχή υπηρεσίας για την πρόσβαση του επιστημονικού προσωπικού των νοσοκομείων στην υπηρεσία δια-δανεισμού ιατρικών άρθρων ΔΙΑΔΟΣΙΣ. Με αυτόν τον τρόπο, το επιστημονικό προσωπικό όλων των νοσοκομείων αποκτάει πρόσβαση σε ιατρικά άρθρα (συνδρομές του HEAL-link), όπως είχαν μέχρι πρόσφατα μόνο οι συνάδελφοί τους στα πανεπιστημιακά νοσοκομεία.
- Στοχευμένη αναβάθμιση των τοπικών δικτύων των νοσοκομείων για την υποστήριξη των νέων υποδομών και υπηρεσιών.
- Παροχή δικτυακών, υπολογιστικών και αποθηκευτικών πόρων (Cloud) του Κέντρου Δεδομένων για την Υγεία στο Υπουργείο Υγείας και τις Νοσοκομειακές Μονάδες, για την υποστήριξη ερευνητικών δραστηριοτήτων στο χώρο της Ιατρικής, της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και της Βιοπληροφορικής, οι οποίες έχουν μεγάλες απαιτήσεις σε αποθήκευση και επεξεργασία του τεράστιου όγκου δεδομένων που παράγονται από τις σύγχρονες απεικονιστικές (π.χ. ιατρικές εικόνες και βίντεο υψηλής ανάλυσης) και πειραματικές διατάξεις (π.χ. γονιδιακές τεχνολογίες υβριδοποίησης μικρο-συστοιχιών DNA), αλλά και τις αντίστοιχες κλινικές δοκιμές (π.χ. αποτελέσματα κλινικών εξετάσεων).

Τέλος, η ΕΔΥΤΕ Α.Ε. σε συνεργασία και με την καθοδήγηση του Εθνικού Κέντρου Αιμοδοσίας (ΕΚΕΑ), σχεδίασε, υλοποίησε και λειτουργεί το Εθνικό Μητρώο Αιμοδοτών (EMA). Το EMA αποτελείται από ένα ενοποιημένο, καινοτόμο πληροφοριακό σύστημα που επιτρέπει τη διαχείριση του μητρώου των αιμοδοτών και την καθιέρωση σύγχρονων και φιλικών διαδικασιών, οι οποίες διευκολύνουν τόσο τους αιμοδότες όσο και το σύνολο των υπηρεσιών αιμοδοσίας της χώρας. Έχει δε ως απώτερο στόχο την αύξηση της ασφάλειας του αίματος και των παραγώγων αυτού. Το Εθνικό Μητρώο Αιμοδοτών πλαισιώνεται από την έκδοση Ταυτοτήτων Εθελοντών Αιμοδοτών, οι οποίες απλοποιούν ακόμα περισσότερο τις διαδικασίες αιμοδοσίας. Η συνεργασία της ΕΔΥΤΕ Α.Ε. με το Ε.ΚΕ.Α. συνεχίζεται και αυτή τη στιγμή υλοποιείται η β' φάση του έργου που προβλέπει τη δημιουργία ενός σύγχρονου και ολοκληρωμένου εθνικού αιμοδοσιακού συστήματος που θα καλύπτει όλο τον κύκλο της αιμοδοσίας, από τη φλέβα του αιμοδότη μέχρι τη φλέβα του ασθενούς (vein-to-vein).



#### 5.2.4 Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ)

Ο Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ) διαθέτει ηλεκτρονικές εφαρμογές τόσο για πολίτες όσο και για παρόχους υγείας. Το σύστημα e-ΔΑΠΥ ως στόχο έχει τη συλλογή δεδομένων των συνταγογραφημένων διαγνωστικών εξετάσεων καθώς και της αποζημίωσής τους. Τα στοιχεία που περιέχονται αφορούν στοιχεία παρόχων διαγνωστικών εξετάσεων και στοιχεία εκτελεσμένων διαγνωστικών εξετάσεων ανά ασθενή και πάροχο.

##### Υπηρεσίες για τους πολίτες

- Φάκελος ασφάλισης υγείας
- Εγγραφή σε Οικογενειακό Ιατρό,
- Αναζήτηση παρόχου υγείας
- Αναζήτηση φαρμακείου ΕΟΠΥΥ
- Αναζήτηση φαρμάκου
- Ραντεβού με ιατρούς ΕΟΠΥΥ
- Χάρτης υγείας
- Παροχές ΕΚΠΥ και συμβεβλημένοι πάροχοι (Αναζήτηση Εγκεκριμένων Προϊόντων ΕΟΠΥΥ)
- Παραλαβή ΦΥΚ (φάρμακα υψηλού κόστους)
- Ηλεκτρονική Υποβολή ατομικών αιτημάτων
- Εφαρμογή ραντεβού σε Περιφερειακές Διευθύνσεις (ΠΕ.ΔΙ.) του ΕΟΠΥΥ, για την εξυπηρέτησή σε θέματα που αφορούν στην απόδοση δαπανών Παρόχων Ασφαλισμένων

##### Υπηρεσίες για τους παρόχους υγείας

- Έλεγχος και εκκαθάριση συνταγών (ΚΜΕΣ)
- Ηλεκτρονική συνταγογραφήση
- Eorignet (Μητρώο Αποζημιούμενων προϊόντων ΕΟΠΥΥ/συμβάσεις παρόχων)
- Παροχές ΕΚΠΥ και συμβεβλημένοι πάροχοι
- Σύμβαση Ιδιώτη Οικογενειακού Ιατρού
- Ασφαλιστική ικανότητα
- Ιατρικές υπηρεσίες
- Εδαπυ Τεχνικές προδιαγραφές αρχείων
- Κινήσεις παρόχων
- Ληξιπρόθεσμες οφειλές
- Αιμοκαθάρσεις
- Ακτινοθεραπείες
- Αναγγελία Εισόδου/Εξόδου
- ΕΚΑΒ/Διαχείριση ΜΕΘ
- Μητρώο Ηπατίτιδας C
- Μητρώο Χρόνιας Μυελογενούς Λευχαιμίας
- Ενημέρωση Συναλλασσόμενων
- Σύστημα Ηλεκτρονικής Προέγκρισης Φαρμάκων
- Μητρώο Απομυελινωτικών παθήσεων του ΚΝΣ
- Μητρώο Σακχαρώδη διαβήτη
- Μητρώο Περιτοναϊκής Κάθαρσης
- Επιτροπές φαρμάκων Εξωτερικού και Υψηλού κόστους ΕΟΠΥΥ
- Μητρώο Θαλασσαιμίας
- Μητρώο Εγκαυματιών
- Διάθεση Φαρμάκων Υψηλού κόστους από ιδιωτικά φαρμακεία

#### 5.2.5 Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων ιδρύθηκε με το Ν. 1316/1983 και είναι Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου του Υπουργείου Υγείας. Αντικείμενο του ΕΟΦ αφορά όλα τα σχετικά με την κυκλοφορία στην

Ελλάδα φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, βιολογικά προϊόντα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης, φαρμακούχες ζωοτροφές και προσθετικά ζωοτροφών, τρόφιμα ειδικής διατροφής και συμπληρώματα διατροφής, βιοκτόνα, ιατρο-τεχνολογικά προϊόντα και καλλυντικά.

Στο πλαίσιο της αποστολής του και σύμφωνα με την Εθνική και Ευρωπαϊκή νομοθεσία ο ΕΟΦ, με απόλυτη διαφάνεια και σε συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Ένωση:

- Αξιολογεί και εγκρίνει προϊόντα,
- Παρακολουθεί καθ' όλη τη διάρκεια κυκλοφορίας των φαρμάκων την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα αυτών,
- Ελέγχει, επιθεωρεί και επιτηρεί την αγορά για όλα τα προϊόντα αρμοδιότητάς του,
- Ελέγχει την τήρηση των κανόνων ορθής παραγωγής, εργαστηριακής και κλινικής πρακτικής και την ορθή εφαρμογή της νομοθεσίας όσον αφορά στη διακίνηση, διάθεση, εμπορία και διαφήμισή τους,
- Αναπτύσσει και προωθεί τη φαρμακευτική μελέτη και έρευνα,
- Ενημερώνει τους επιστήμονες υγείας, τους αρμόδιους φορείς και το κοινό με τις νεότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα αρμοδιότητάς του με σκοπό την ασφάλειά και ορθή χρήση τους

Ο ΕΟΦ καταγράφει τα στοιχεία από τις πωλήσεις των φαρμακευτικών προϊόντων σε μηνιαία βάση τόσο σε αξία όσο και σε αριθμό συσκευασιών.

#### 5.2.6 Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ)

Ο Εθνικός Οργανισμός Δημόσιας Υγείας (ΕΟΔΥ) ιδρύθηκε το 2019 και υπάγεται στην εποπτεία του Υπουργού Υγείας. Ο ΕΟΔΥ είναι καθολικός διάδοχος του προϋφιστάμενου Κέντρου Ελέγχου και Πρόληψης Νοσημάτων, το οποίο καταργήθηκε το 2019 .

Οι βασικές λειτουργίες του ΕΟΔΥ περιλαμβάνουν δραστηριότητες, όπως η επιδημιολογική επιτήρηση, η εκτίμηση κινδύνου, η παροχή γνωμοδοτήσεων σε επιστημονικά θέματα, η ετοιμότητα και απόκριση, η παροχή αξιόπιστων και συγκρίσιμων επιδημιολογικών δεδομένων και στατιστικών στοιχείων στους αρμόδιους φορείς σε εθνικό, ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο, η εκπαίδευση και επιμόρφωση/ κατάρτιση στον τομέα της δημόσιας υγείας, η ενημέρωση του κοινού και των επαγγελματιών υγείας σχετικά με τους κινδύνους σοβαρών υγειονομικών απειλών και η προώθηση δράσεων ευαισθητοποίησης και ενημέρωσης σε θέματα δημόσιας υγείας.

Ο ΕΟΔΥ συνιστά το επιχειρησιακό κέντρο σχεδιασμού και υλοποίησης δράσεων προστασίας της δημόσιας υγείας με προληπτικό, λειτουργικό και παρεμβατικό χαρακτήρα, με ετοιμότητα απόκρισης σε έκτακτους κινδύνους υγείας, συντονίζοντας τις λειτουργίες του με τις εκάστοτε ανάγκες της χώρας και των διεθνών οργανισμών με τους οποίους συνεργάζεται.

Ο ΕΟΔΥ καταγράφει επιδημιολογικά – στατιστικά δεδομένα επιτήρησης των λοιμωδών νοσημάτων με στόχο:

- Την εκτίμηση της διασποράς ενός νοσήματος, προβλήματος ή συμβάντος και ο προσδιορισμός των ενεχόμενων παραγόντων κινδύνου.
- Την εκτίμηση της επίπτωσης ενός νοσήματος και η παρακολούθηση των διαχρονικών του τάσεων.
- Τον εντοπισμό επιδημιών.
- Την αξιολόγηση παρεμβάσεων και στρατηγικών δημόσιας υγείας.

Η επιδημιολογική επιτήρηση γίνεται κυρίως μέσω των 3 συστημάτων επιτήρησης (Ειδικά Συστήματα Επιτήρησης/Δήλωσης Κρουσμάτων), Σύστημα Εργαστηριακής Επιτήρησης, Σύστημα Παρατηρητών Νοσηρότητας (Sentinel), Σύστημα Υποχρεωτικής Δήλωσης.

#### 5.2.7 Κέντρο Τεκμηρίωσης και Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών (ΚΕΤΕΚΝΥ) – Ελληνικό Ινστιτούτο DRG

Το ΚΕΤΕΚΝΥ υπάγεται στο Ελληνικό Δημόσιο και ιδρύθηκε το 2014 ως ένα ολοκληρωμένο σύστημα για την επιστημονική κοστολόγηση των περιστατικών νοσηλείας με βάση τη διεθνή μεθοδολογία DRG.

Σκοπός του κέντρου είναι η ανάπτυξη ενός αντικειμενικού, δίκαιου και διαφανούς συστήματος κοστολόγησης και αποζημίωσης νοσοκομειακών υπηρεσιών με βάση τη δραστηριότητα (Activity-Based Payment). Ειδικότερα, η εισαγωγή, η μελέτη, η ανάπτυξη και κοστολόγηση επί τη βάση ενός διεθνώς αναγνωρισμένου συστήματος Διαγνωστικά Ομοιογενών Ομάδων (DRG), η λειτουργία, η εκμετάλλευση, η διοίκηση, η διαχείριση και η συντήρηση ενός Συστήματος Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών για την ορθολογική κατανομή όλων των πόρων των νοσοκομειακών δομών στο ελληνικό κράτος.

Αποστολή του ΚΕΤΕΚΝΥ είναι η συμβολή στη διαμόρφωση των συνθηκών για τη βέλτιστη κατανομή των διαθέσιμων πόρων για νοσοκομειακή περίθαλψη, μέσω της δημιουργίας ενός τεκμηριωμένου, αξιόπιστου και διαφανούς συστήματος.

Το ΚΕΤΕΚΝΥ υλοποιεί, διαχειρίζεται και βελτιώνει ένα σύστημα κοστολόγησης νοσοκομειακών υπηρεσιών. Στην κατεύθυνση αυτή, αναπτύσσει και εκπαιδεύει το ανθρώπινο δυναμικό του, εκπαιδεύει τους επαγγελματίες υγείας, αναπτύσσει τα κατάλληλα εργαλεία και ενδυναμώνει το επαγγελματικό μάντζιμεντ των νοσοκομειακών μονάδων υγείας, επιζητά και επιτυγχάνει συναινέσεις με τους εμπλεκόμενους φορείς, προωθεί την κουλτούρα της τεκμηρίωσης και της χρηματοδότησης με βάση τη δραστηριότητα και χτίζει σχέσεις εμπιστοσύνης μεταξύ πληρωτών, παρόχων και ασθενών. Το πλαίσιο λειτουργίας μεταξύ άλλων περιλαμβάνει:

- Την αξιόπιστη και έγκυρη συλλογή ιατρικών, λειτουργικών και οικονομικών δεδομένων από τα νοσοκομεία του ΕΣΥ και τις ιδιωτικές κλινικές, τον ΕΟΠΥΥ, τον ΕΟΦ και άλλους φορείς, προκειμένου να καθορισθούν οι διαγνωστικά ομοιογενείς ομάδες και να υλοποιηθούν οι αναλύσεις κόστους για τον προσδιορισμό των συντελεστών βαρύτητας κόστους.
- Τη συγκέντρωση σε ηλεκτρονική μορφή όλων των οικονομικών και ιατρικών στοιχείων και των στοιχείων από το διοικητικό φάκελο των ασθενών που νοσηλεύονται στις εγχώριες νοσοκομειακές δομές
- Την ενοποίηση και η διαχείριση του συνόλου της πληροφορίας στο χώρο της νοσοκομειακής δαπάνης στην Ελλάδα.

#### 5.2.8 Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛΣΤΑΤ)

Η Ελληνική Στατιστική Αρχή εκτελεί την αποστολή της ακολουθώντας τα υψηλότερα ευρωπαϊκά και διεθνή στατιστικά πρότυπα σε όλους της τομείς, ενώ ταυτόχρονα, απαρέγκλιτα τηρεί της προβλεπόμενους κανόνες και εκπληρεί της υποχρεώσεις που έχει αναλάβει. Με αυτό τον τρόπο στοχεύει:

- Να είναι και να παραμένει πραγματικά και αναμφισβήτητα μια Ανεξάρτητη Στατιστική Αρχή

- Να παράγει στατιστικά στοιχεία χρήσιμα και συναφή για τη δημόσια πολιτική, την οικονομία και τους τομείς της ζωής
- Να κερδίζει και να ανανεώνει συνεχώς την εμπιστοσύνη των χρηστών στην αξιοπιστία των στατιστικών στοιχείων
- Να έχει και να διαφυλάττει την εμπιστοσύνη των στατιστικών μονάδων -των πολιτών, νοικοκυριών, επιχειρήσεων- οι οποίες παρέχουν εμπιστευτικές πληροφορίες της για την παραγωγή στατιστικών

Οι πρακτικές αυτές αποτελούν τη βάση πάνω στην οποία η Ελληνική Στατιστική Αρχή συντονίζει τη δράση και των υπόλοιπων φορέων του Ελληνικού Στατιστικού Συστήματος, όσον αφορά την ανάπτυξη, παραγωγή και διάθεση των επίσημων στατιστικών της Ελλάδος. Η Ελληνική Στατιστική Αρχή στοχεύει, της, στην άριστη συνεργασία με τη Eurostat και της της Υπηρεσίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, της της, και με της Εθνικές Στατιστικές Υπηρεσίες των υπόλοιπων Κρατών Μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έτσι ώστε να αποτελεί ενεργό μέλος στο έργο και στην εξέλιξη του Ευρωπαϊκού Στατιστικού Συστήματος.

Η ΕΛΣΤΑΤ εκπονεί κάθε πέντε έτη στατιστικές έρευνες για την καταγραφή και αποτίμηση της κατάστασης υγείας του Ελληνικού πληθυσμού. Η πρώτη έρευνα έγινε το 2009 με τίτλο: Εθνική Έρευνα Υγείας (National Health Survey) και αποτέλεσε πλήρως εναρμονισμένη έρευνα της Ευρωπαϊκής Έρευνας Υγείας (European Health Interview Survey). Μέχρι στιγμής υπάρχουν δεδομένα για τα έτη 2009, 2014, και 2019 (σε επεξεργασία). Η Έρευνα καλύπτει όλα τα ιδιωτικά νοικοκυριά της χώρας. Τα στοιχεία που περιέχονται είναι:

- Καταγραφή της αυτοαναφερόμενης κατάστασης υγείας του πληθυσμού (πενταβάθμια κλίμακα) ανά ηλικία, φύλο, εκπαίδευση, επαγγελματική κατάσταση και εισοδηματική κατηγορία.
- Καταγραφή της συχνότητας των χρόνιων νοσημάτων.
- Καταγραφή της χρήσης υπηρεσιών υγείας (νοσοκομειακή, εξωνοσοκομειακή, επισκέψεις σε ιατρούς, χρήση φαρμάκων και εξετάσεων).
- Καταγραφή των συμπεριφορικών παραγόντων που επηρεάζουν την υγεία του πληθυσμού (διατροφή, άσκηση, κάπνισμα, κατανάλωση αλκοόλ, κοινωνικός περίγυρος).

#### 5.2.9 Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία Α.Ε. (ΟΔΙΠΥ Α.Ε.)

Πρόκειται για έναν οργανισμό που ελέγχει τόσο τα δημόσια νοσοκομεία όσο και τους ιδιώτες παρόχους που συνεργάζονται με τον ΕΟΠΥΥ. Μεταξύ άλλων, ο ΟΔΙΠΥ αξιολογεί και πιστοποιεί τις υπηρεσίες υγείας, συλλέγει και αναλύει δεδομένα που αφορούν στην ποιότητα των υπηρεσιών υγείας, αναπτύσσει διαδικασίες και πρότυπα ποιότητας, υποστηρίζει τους παρόχους υγείας για τη βελτίωση των υπηρεσιών τους μέσω συγκεκριμένων δράσεων και προγραμμάτων, εγγυάται τη διαφάνεια των διαδικασιών αξιολόγησης και ενημερώνει τους πολίτες για την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Όλοι οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας υπόκεινται στην αξιολόγηση του ΟΔΙΠΥ Α.Ε., η οποία δύναται να διενεργείται είτε στο πλαίσιο τακτικής αξιολόγησης κάθε τρία (3) έτη, είτε στο πλαίσιο έκτακτης αξιολόγησης μετά από απόφαση του αρμοδίου οργάνου του Υπουργείου Υγείας.

### 5.3 Η βίβλος του ψηφιακού μετασχηματισμού 2020-2025 και οι παρεμβάσεις στον τομέα της υγείας

Το Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης έχει εκπονήσει και υλοποιεί εθνική στρατηγική για τον ψηφιακό μετασχηματισμό του συνόλου της ελληνικής κοινωνίας και οικονομίας με συγκεκριμένους στόχους. Η βίβλος ψηφιακού μετασχηματισμού<sup>130</sup> αποτελεί καταγραφή απαραίτητων παρεμβάσεων και αξιοποίηση της ψηφιακής τεχνολογίας στους τομείς της δημόσιας πολιτικής. Η Εθνική Στρατηγική για την Υγεία, καλύπτει ανάγκες του ψηφιακού μετασχηματισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας και περιλαμβάνει τα εξής έργα:

**Πίνακας 5.1:** Στάδια, έργα και χρονικός ορίζοντας του ψηφιακού μετασχηματισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας

Έργο Υγεία & Αξιοπρεπής Διαβίωση	Χρονικός Ορίζοντας
1. Ενίσχυση του συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης	Βραχυπρόθεσμος
2. Ολοκλήρωση του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας	Μεσοπρόθεσμος
3. Αναβάθμιση των ψηφιακών υποδομών στα νοσοκομεία και αξιολόγηση ψηφιακών υποδομών υγείας	Μεσοπρόθεσμος
4. Επέκταση και ανάπτυξη των μητρώων ασθενών (Patient Registries)	Μεσοπρόθεσμος
5. Βελτίωση της ποιότητας, της διαλειτουργικότητας και της πρόσβασης σε δεδομένα που αφορούν την υγεία	Μεσοπρόθεσμος
6. Βελτίωση της ασφάλειας των πληροφοριών του τομέα της υγείας και διαχείριση της συγκατάθεσης του πολίτη για την πρόσβαση στα δεδομένα του	Μεσοπρόθεσμος
7. Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα για Νοσοκομειακές Μονάδες	Μεσοπρόθεσμος
8. Παροχή διασυνοριακών ψηφιακών υπηρεσιών υγείας	Μεσοπρόθεσμος
9. Ανάπτυξη στελεχών και ενίσχυση των ψηφιακών δεξιοτήτων των επαγγελματιών υγείας για την παροχή και λήψη προσωποκεντρικής περίθαλψης	Μεσοπρόθεσμος
10. Επέκταση του εθνικού δικτύου τηλεϊατρικής	Μεσοπρόθεσμος
11. Παροχή προηγμένων δικτυακών- υπολογιστικών υπηρεσιών υπολογιστικού νέφους σε Νοσοκομειακές Μονάδες	Μεσοπρόθεσμος
12. Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για το Εθνικό Σύστημα Αιμοδοσίας	Μεσοπρόθεσμος
13. Από-υλοποίηση υποβολών Παρόχων Υπηρεσιών Υγείας στον ΕΟΠΥΥ	Μεσοπρόθεσμος
14. Νέο σύστημα διαχείρισης Φαρμακείων ΕΟΠΥΥ και διανομή φαρμάκων υψηλού κόστους κατ' οίκον	Μεσοπρόθεσμος
15. Ψηφιοποίηση διαδικασίας απόδοσης δαπανών αιμοκαθαρόμενων και πολυμεταγγιζόμενων ασθενών	Βραχυπρόθεσμος
16. Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Υγείας Ενόπλων Δυνάμεων (ΟΠΣΥΕΔ)	Μεσοπρόθεσμος
17. Ολοκληρωμένο Σύστημα Φροντίδας Ογκολογικών Αιματολογικών Ασθενών	Μεσοπρόθεσμος
18. Ψηφιακή Μεταρρύθμιση Επείγουσας Φροντίδας Υγείας	Μεσοπρόθεσμος
19. Ενιαίο Σύστημα Διαχείρισης Ραντεβού για Δομές ΠΦΥ και Εξωτερικά Ιατρεία Νοσοκομείων	Μεσοπρόθεσμος
20. Παρεμβάσεις για τη βελτίωση της Οικονομικής Διαχείρισης των Νοσοκομείων	Μεσοπρόθεσμος
21. Παρατηρητήριο Πληροφοριών Υγείας	Βραχυπρόθεσμος
22. Άυλη συνταγογράφηση	Βραχυπρόθεσμος

<sup>130</sup> Βίβλος Ψηφιακού μετασχηματισμού 2020-2025 <https://digitalstrategy.gov.gr/sectors/economic-sectors>

#### 5.4 Εθνικό Σχέδιο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας - Ελλάδα 2.0.

Ο ψηφιακός Μετασχηματισμός του Συστήματος Υγείας που περιλαμβάνει το Εθνικό Σχέδιο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας («Ελλάδα 2.0<sup>131</sup>»), περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την ανάπτυξη Εθνικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας του Πολίτη, τη βελτίωση της ψηφιακής ετοιμότητας των Νοσοκομείων με έμφαση την ανάπτυξη κλινικών πληροφοριακών συστημάτων και την τροφοδότηση του Εθνικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, πρόγραμμα ψηφιακού μετασχηματισμού για την διαχείριση του καρκίνου και την ενίσχυση δράσεων τηλεϊατρικής. Αρκετοί στόχοι σχετίζονται άμεσα με τη στροφή προς την συλλογή και αξιοποίηση RWD, η οποία υπεισέρχεται ως στόχος μέσω της ανάπτυξης κλινικών πληροφοριακών συστημάτων για την τροφοδότηση του Εθνικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας. Το ποσό στήριξης των εν λόγω εγχειρημάτων ανέρχεται σε €278 εκατ., και οι δράσεις περιγράφονται αναλυτικότερα στον ακόλουθο **Πίνακα 5.3**.

Ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενούς ή, αλλιώς, Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΗΦΥ) αποτελεί έναν ηλεκτρονικό κατάλογο όπου καταχωρούνται και φυλάσσονται ιατρικά δεδομένα τα οποία αφορούν στον ασθενή, ώστε να είναι δυνατή η προσπέλασή τους από οποιοδήποτε νοσηλευτικό ίδρυμα ή εξουσιοδοτημένο ιατρό. περιλαμβάνει δεδομένα αναφορικά με το ιστορικό κάθε ασθενούς, όπως τις ημερομηνίες προσέλευσης και χρήσης εξω-νοσοκομειακών υπηρεσιών υγείας, εισαγωγής ή επανεισαγωγών του σε νοσηλευτικά ιδρύματα, τη διάρκεια νοσηλείας του, τα αποτελέσματα των εργαστηριακών και των παρακλινικών εξετάσεων που διενεργήθηκαν, τα χορηγηθέντα φάρμακα και τις άλλες θεραπευτικές παρεμβάσεις, πληροφορίες για τη χρέωση των παρεχομένων υπηρεσιών, προγενέστερες υπηρεσίες οι οποίες προσφέρθηκαν, καθώς και αναφορές οξέων περιστατικών<sup>132</sup>.

Εξαιρετικά σημαντική αναμένεται να είναι η βελτίωση της ψηφιακής ετοιμότητας των Νοσοκομείων με έμφαση την ανάπτυξη κλινικών πληροφοριακών συστημάτων και την τροφοδότηση του Εθνικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας. Εξάλλου, καίρια σημασία για τη συλλογή των RWD έχουν τα Μητρώα Ασθενών, που αποτελούν πολύτιμα εργαλεία ελέγχου των δαπανών υγείας και φαρμάκου. Τα Μητρώα Ασθενών εκτός από την καταμέτρηση των ατόμων που πάσχουν από ένα συγκεκριμένο νόσημα, αποτελούν πολύτιμη πηγή πληροφοριών γιατί αν είναι συνδεδεμένα με τον Ηλεκτρονικό Φάκελο του Ασθενή δίνουν τη δυνατότητα ελέγχου τι φάρμακο παίρνει κάθε ασθενής, τυχόν παρενέργειες ή θεραπευτικές αποτυχίες, πως εφαρμόζονται στην πράξη τα Διαγνωστικά και Θεραπευτικά Πρωτόκολλα κάθε πάθησης και πόσο πραγματικά αποδοτικές είναι οι καινοτόμες θεραπείες, σε ότι αφορά τη συνάρτηση κόστους-οφέλους. Φυσικά, ο ασθενής δεν μένει αμέτοχος στην παραγωγή των RWD καθώς καλείται μέσω ειδικών εφαρμογών (apps) και των έξυπνων ηλεκτρονικών συσκευών να καταγράψει λεπτομερώς οποιοδήποτε στοιχείο αφορά άμεσα ή έμμεσα την θεραπεία που ακολουθεί.

Το πρόγραμμα ψηφιακού μετασχηματισμού για την διαχείριση του καρκίνου περιλαμβάνει τη λειτουργία φακέλου ογκολογικού ασθενούς και σχετικών μητρώων, μέσα από τα οποία μπορούν να παρακολουθούνται και να αναλύονται τα αποτελέσματα που έχουν αξία για τους ασθενείς και να καταγράφονται δείκτες ποιότητας της παρεχόμενης ογκολογικής φροντίδας.

---

<sup>131</sup>Εθνικό σχέδιο ανάκαμψης και ανθεκτικότητας Ελλάδα 2.0 <https://www.minfin.gr/-/d-t-parousiase-ton-strategikon-kateuthynseon-gia-to-ethniko-schedio-anakampses-kai-anthehtikotetas>

<sup>132</sup>Σ. Βουτσίδου, Ε. Μωραΐτης, Ε. Γελαστοπούλου, Α. Σισσούρας, Γ. Χαραλάμπους, Εφαρμογές της ηλεκτρονικής υγείας (e-Health) στην πρωτοβάθμια ιατρική φροντίδα, Πλεονεκτήματα και προσδοκίες, Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής 2019, 36(3):412-418

Σχεδιάζεται επίσης η ενίσχυση δράσεων τηλεϊατρικής, με εξ' αποστάσεως υποστήριξη ή η παροχή υπηρεσιών υγείας από ειδικευμένο και κατάλληλα εκπαιδευμένο γι' αυτόν τον σκοπό ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, συνδράμει σημαντικά στην έγκαιρη αντιμετώπιση καταστάσεων που θα μπορούσαν να αποβούν επικίνδυνες για την υγεία. Πρόκειται, επομένως, για μετακίνηση τεχνογνωσίας αντί για μετακίνηση ασθενών. Η μεγάλη της συμβολή έγκειται στο γεγονός ότι παρέχει τη δυνατότητα απομακρυσμένης υποστήριξης για τη διαχείριση ασθενών στα κατά τόπους περιφερειακά ιατρεία από ιατρούς Γενικής Ιατρικής.<sup>133</sup>

Αναλυτικότερα οι στόχοι του Υπουργείου Υγείας<sup>134</sup> για τον ψηφιακό μετασχηματισμό του τομέα της υγείας περιγράφονται στον ακόλουθο πίνακα.

**Πίνακας 5.2:** Στόχοι του Υπ. Υγείας για τον ψηφιακό μετασχηματισμό του Εθνικού Συστήματος Υγείας

<b>Στόχος 1: Ανάπτυξη και Υλοποίηση του Εθνικού Προγράμματος Δημόσιας «Σπύρος Δοξιάδης»</b>
<b>1.14 Βελτίωση της Πληροφορικής οργάνωσης για τη Δημόσια Υγεία-Έργα</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Λειτουργική διασύνδεση κεντρικών, περιφερειακών, δημοτικών υπηρεσιών και οργανισμών Δημόσιας Υγείας με το Υπουργείο Υγείας</li> <li>• <b>Δημιουργία Εθνικής Βάσης Δεδομένων</b></li> <li>• <b>Δημιουργία Εθνικών Αρχείων για τα Νοσήματα</b></li> <li>• Δημιουργία λογισμικών εργαλείων για παροχή υπηρεσιών από απόσταση (ehealth, e-inclusion, telemedicine, homecare)</li> <li>• Ψηφιοποίηση Εθνικών Οδηγών, Κατευθυντηρίων Οδηγιών και Πρωτοκόλλων Θεραπείας και Φροντίδας</li> <li>• Δημιουργία εθνικού διαδραστικού portal για τη Δημόσια Υγεία</li> </ul>
<b>Στόχος 2: Σύγχρονη και Αποτελεσματική Διοίκηση των Νοσοκομείων</b>
<b>2.1 Ψηφιακός Μετασχηματισμός της Υγείας 2020-2024</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Διαμόρφωση και υποστήριξη Εθνικής Στρατηγικής για την Ψηφιακή Υγεία</b></li> <li>• Αποτύπωση και δημοσιότητα Εθνικής Στρατηγικής, αναβάθμιση θεσμικού πλαισίου Ψηφιακής Υγείας, σύσταση επιτελικής ομάδας διαχείρισης/παρακολούθησης Έργων Ψηφιακής Υγείας (Project Management Office)</li> <li>• <b>Εθνικά Μητρώα- Κωδικοποιήσεις</b></li> <li>• Θεσμικό Πλαίσιο για τη διαχείριση και διακυβέρνηση του Εθνικού Μητρώου Κωδικοποιήσεων , υλοποίηση Υπηρεσίας Διαμοιρασμού Κωδικοποιήσεων (Terminology Server), ανάπτυξη επιμέρους μητρώων (φαρμάκων, ιατρικών πράξεων , υγειονομικών υλικών)</li> <li>• <b>Εθνικό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας</b></li> <li>• Ολοκλήρωση έργου για το σχεδιασμό της διακυβέρνησης και την υλοποίηση της σεναρίου διαλειτουργικότητας – σχεδιασμός αρχιτεκτονικής διαλειτουργικότητας,ορισμός και ανάπτυξη όλων των απαραίτητων σεναρίων διαλειτουργικότητας για την υποστήριξη του Εθνικού Ιατρικού Φακέλου</li> <li>• <b>Δημιουργία Κεντρικού Αποθετηρίου Δεδομένων</b></li> <li>• Αφορά την κεντρική υποδομή αποθήκευσης δεδομένων του Ιατρικού Φακέλου που θα αναπτυχθεί στην ΗΔΙΚΑ</li> </ul>

<sup>133</sup> EUROPEAN COMMISSION. eHealth action plan 2012–2020: Innovative healthcare for the 21st century. EC, Brussels, 2012.

<sup>134</sup> Υπουργείο Υγείας, Ετήσιο σχέδιο Δράσης 2021

<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Αναβάθμιση Ψηφιακής Οργάνωσης Νοσοκομείων</b></li> <li>• Αξιολόγηση ψηφιακής ετοιμότητας Νοσοκομείων, αναβαθμίσεις ή προμήθειες πληροφοριακών συστημάτων Ιατρικού Φακέλου, αναβαθμίσεις υποδομών (εξοπλισμός, δίκτυα), ενίσχυση ανθρώπινου δυναμικού</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ενιαίο σύστημα διαχείρισης ραντεβού για της δομές ΠΦΥ και εξωτερικά ιατρεία νοσοκομείων</b></li> <li>• Ενιαίο Σύστημα ηλεκτρονικού και τηλεφωνικού ραντεβού για το σύνολο των Μονάδων Υγείας της χώρας.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Τηλεϊατρική/Τηλεσυμβουλευτική</b></li> <li>• Διαμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου (Πρωτόκολλα Τηλεϊατρικής) , εφαρμογές τηλεσυμβουλευτικής για χρονίως πάσχοντες, επέκταση Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ολοκληρωμένο σύστημα φροντίδας ογκολογικών – αιματολογικών ασθενών</b></li> <li>• Υποστήριξη του ασθενή με καρκίνο από τη στιγμή της διάγνωσης μέχρι τη θεραπεία και την αποκατάσταση. Περιλαμβάνει Μητρώο Ογκολογικών Ασθενών, διαμόρφωση θεραπευτικού σχήματος με βάση τα ισχύοντα πρωτόκολλα, υποστήριξη του ασθενή στην αναζήτηση μονάδα παροχής φροντίδας (χημειοθεραπείες/ ακτινοθεραπείες), υποστήριξη των Νοσοκομείων με συστήματα διαχείρισης κυτταροστατικών φαρμάκων, τηλεπαρακολούθηση ασθενών</li> </ul>
<p><b>2.4 Εξορθολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Περαιτέρω επέκταση της παροχής κινήτρων στη φαρμακευτική βιομηχανία για επενδύσεις και «έρευνα και ανάπτυξη» (R&amp;D) που θα οδηγούν σε βιώσιμες τιμές φαρμάκων.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ηλεκτρονική συνταγογράφηση στα νοσοκομεία – Καθολική εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σε ενδονοσοκομειακούς ασθενείς – Εισαγωγή εργαλείων Τεχνητής Νοημοσύνης (Artificial Intelligence – AI) και Ανάλυσης Μεγάλων Δεδομένων (Big Data Analytics) για ανάλυση και διεξαγωγή ελέγχων.</b></li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Ψηφιοποίηση των διαγνωστικών πρωτοκόλλων (κανόνες στη συνταγογράφηση εργαστηριακών και παρακλινικών εξετάσεων),</b> έτσι ώστε να περιοριστεί η δαπάνη από τις συχνές, μη αναγκαίες εργαστηριακές εξετάσεις.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών συστημάτων κατά τη συνταγογράφηση</b> (Σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, σύστημα ηλεκτρονικής προέγκρισης [ΣΗΠ], eDAPY, κίτρινη κάρτα ΕΟΦ).</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Έγκαιρος προσδιορισμός καινοτόμων / νέων θεραπειών μέσω του Horizon Scanning,</b> καθώς και άντληση πληροφοριών σχετικά με το κόστος της, που θα βοηθήσει στην ορθολογικότερη ιεράρχηση των αναγκών και στην αποδοτικότερη αξιοποίηση των πόρων. Η ανάπτυξη τέτοιας δυνατότητας θα βοηθήσει τη χώρα να προετοιμάσει της κατάλληλες διοικητικές υποδομές ώστε να υποδέχεται ομαλά νέες θεραπείες. Σημαντική ενίσχυση του έργου της επιτροπής ΗΤΑ.</li> </ul>
<p><b>Στόχος 3: Αναδιάρθρωση του Συστήματος Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας</b></p>
<p><b>3.7 Ψηφιοποίηση της λειτουργίας των Υπηρεσιών Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας 3.7 και των παρεχόμενων υπηρεσιών στους ασθενείς</b></p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Δημιουργία ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ενιαία ηλεκτρονική πλατφόρμα για τον προγραμματισμό ραντεβού όλων των πολιτών σε ΤΟΜΥ, ΚΥ και εξωτερικά ιατρεία νοσοκομείων</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Τηλεϊατρική</li> </ul>



## 5.5 Ψηφιακές λειτουργίες και υποδομές υγείας (gov.gr)

Μέσω του gov.gr και πιο συγκεκριμένα στην κατηγορία «Υγεία και Πρόνοια» παρέχονται στους πολίτες οι παρακάτω ψηφιακές λειτουργίες :

- Άτομα με αναπηρίες και χρόνιες παθήσεις
- Επαγγελματίες υγείας
- Επιδόματα
- Επίσκεψη και νοσηλεία σε νοσοκομείο
- Ιατροφαρμακευτική περίθαλψη
- Πανδημία COVID-19
- Φάκελος Υγείας

Αναλυτικότερα, οι παρεχόμενες υπηρεσίες ανά κατηγορία αναφέρονται στον ακόλουθο πίνακα.

**Πίνακας 5.3:** Παρεχόμενες υπηρεσίες του gov.gr

Για τους επαγγελματίες υγείας
Αναγγελία εισόδου - εξόδου / εισιτηρίων - εξιτηρίων
Ανανέωση πρακτικής άσκησης βοηθού φαρμακείου
Ανανέωση πρακτικής άσκησης φοιτητών φαρμακευτικής
Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΑΗΦΥ) για γιατρούς
Βεβαίωση εκπλήρωσης υπηρεσίας υπαίθρου για γιατρούς
Βεβαίωση ολοκλήρωσης πρακτικής άσκησης βοηθού φαρμακείου
Βεβαίωση συμβατότητας ειδικότητας ιατρικής / οδοντιατρικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Βεβαίωση χρόνου ειδικότητας γιατρού / οδοντιάτρου
Διαχείριση κλινών ΜΕΘ
Έγκριση ηλεκτρονικής γνωμάτευσης ΕΚΠΥ
Έλεγχος ασφαλιστικής ικανότητας
Ελληνικός εθνικός κόμβος διασυννοριακής ηλεκτρονικής υγείας (NCPeH) για γιατρούς & φαρμακοποιούς
Ενεργοποίηση χρήστη Φακέλου Ασφάλισης Υγείας (ΦΑΥ) από γιατρό
Εξετάσεις άδειας άσκησης επαγγέλματος βοηθού φαρμακείου
Ηλεκτρονική συνταγογράφηση
Μητρώο αποζημιούμενων προϊόντων και συμβάσεις παρόχων ΕΟΠΥΥ
Μητρώο απομυελινωτικών παθήσεων του ΚΝΣ
Μητρώο Ηπατίτιδας C
Μητρώο θαλασσαιμίας
Μητρώο περιτοναϊκής κάθαρσης
Μητρώο σακχαρώδη διαβήτη
Μητρώο χρόνιας μυελογενούς λευχαιμίας
Μηχανισμός εκκαθάρισης ληξιπρόθεσμων οφειλών υγείας
Πιστοποιητικό επαγγελματικής κατάστασης γιατρού / οδοντιάτρου
Πιστοποιητικό επαγγελματικής κατάστασης νοσηλεύτη/τριας, φυσικοθεραπευτή/τριας, μαιίας/μαιευτή, επισκεπτών/τριών υγείας
Πιστοποιητικό επαγγελματικής κατάστασης φαρμακοποιού
Σύμβαση ιδιώτη οικογενειακού ιατρού
Σύστημα ηλεκτρονικής προέγκρισης φαρμάκων

<b>Αιμοκαθάρσεις</b>
Γνωμάτευση αιμοκάθαρσης
Ηλεκτρονική δήλωση αναλυτικών παραστατικών υγείας (eΔΑΠΥ) αιμοκαθάρσεων
Ηλεκτρονική Δήλωση Αναλυτικών Παραστατικών Υγείας (eΔΑΠΥ) αναγγελίας αιμοκάθαρσης
Ηλεκτρονική δήλωση αναλυτικών παραστατικών υγείας (eΔΑΠΥ) υλικών αιμοκάθαρσης
<b>Ακτινοθεραπείες</b>
Ηλεκτρονική Δήλωση Αναλυτικών Παραστατικών Υγείας (eΔΑΠΥ) ακτινοθεραπειών
Ηλεκτρονική Δήλωση Αναλυτικών Παραστατικών Υγείας (eΔΑΠΥ) διασύνδεσης ακτινοθεραπειών
<b>Αναγγελία επαγγελματιών</b>
Αναγγελία έναρξης άσκησης επαγγέλματος βοηθού φαρμακείου
Αντίγραφα πτυχίου και πιστοποιητικά σπουδών
Βεβαίωση συμβατότητας πτυχίου νοσηλευτικής, φυσικοθεραπείας, μαιευτικής, επισκεπτών/τριών υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Έλεγχος και εκκαθάριση συνταγών (ΚΜΕΣ)
Έλεγχος και εκκαθάριση συνταγών (ΚΜΕΣ)
Ηλεκτρονικές Δηλώσεις Αναλυτικών Παραστατικών Υγείας (eΔΑΠΥ)
Ηλεκτρονική Δήλωση Αναλυτικών Παραστατικών Υγείας (eΔΑΠΥ) ανοικτής περίθαλψης - επισκέψεις
Ηλεκτρονική Δήλωση Αναλυτικών Παραστατικών Υγείας (eΔΑΠΥ) παροχών
Ηλεκτρονική Δήλωση Αναλυτικών Παραστατικών Υγείας (eΔΑΠΥ) υλικών και σκευασμάτων ειδικής διατροφής
Πιστοποίηση ιατρών - λουτών προμηθευτών υγείας
Πιστοποίηση προμηθευτών υλικών και ΣΕΔ
Πιστοποίηση φαρμακείων / προμηθευτών για αναλώσιμα διαβητολογικού υλικού
Λειτουργία Φαρμακείων
Άδεια πάγιας αγοράς ναρκωτικών ουσιών
Ανάκληση της πάγιας άδειας αγοράς ναρκωτικών ουσιών
Αντικατάσταση υπεύθυνου φαρμακείου
Βεβαίωση χρόνου λειτουργίας φαρμακείου
Λειτουργία φαρμακείου μετά την αποσυστέγαση από κληρονομικό φαρμακείο
Λειτουργία φαρμακείων με διευρυμένο ωράριο
Παραίτηση και ανάκληση άδειας ίδρυσης κληρονομικού φαρμακείου
Παροχές ΕΚΠΥ και συμβεβλημένοι πάροχοι
Γνωματεύσεις / συνταγογράφηση παροχών ΕΚΠΥ
Εγγραφή γιατρών για παροχές ΕΚΠΥ
Ιατρική ειδικότητα για την έκδοση γνωμάτευσης ανά παροχή ΕΚΠΥ
Παροχές Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ)
Συμβεβλημένοι πάροχοι με τον ΕΟΠΥΥ
Στελέχωση Κινητών Μονάδων Υγείας (ΚΟΜΥ)
Αιτήσεις πρόσληψης σε Κινητές Ομάδες Υγείας (ΚΟΜΥ) του ΕΟΔΥ
Επίσκεψη και νοσηλεία σε νοσοκομείο
Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΑΗΦΥ) για πολίτες
Διαθεσιμότητα ραντεβού με γιατρούς του ΕΟΠΥΥ
Πιστοποιητικό νοσηλείας ανηλίκων
Πιστοποιητικό νοσηλείας ή εξέτασης σε εξωτερικά ιατρεία ενηλίκων
<b>Ιατροφαρμακευτική περίθαλψη</b>
Απογραφή και ασφαλιστική ικανότητα μελών οικογένειας (eΕΦΚΑ)
Αποζημίωση εξόδων μετακίνησης θαλασσαιμικών

Αποζημίωση εξόδων μετακίνησης νεφροπαθών
Αποζημίωση θεραπειών ειδικής αγωγής
Αποζημίωση οπτικών
Ασφαλιστική ικανότητα
Άτλας υγείας
Παροχές ΕΚΠΥ και συμβεβλημένοι πάροχοι
Αναζήτηση φαρμάκου
Ιατρική ειδικότητα για την έκδοση γνωμάτευσης ανά παροχή ΕΚΠΥ
Παροχές Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ)
Συμβεβλημένοι πάροχοι με τον ΕΟΠΥΥ
Φάκελος ασφάλισης υγείας
Εγγραφή στον Φάκελο Ασφάλισης Υγείας (ΦΑΥ)
Φάκελος Ασφάλισης Υγείας (ΦΑΥ)
Φάρμακα υψηλού κόστους
Σημεία αποστολών Φαρμάκων Υψηλού Κόστους
Υπηρεσία παραλαβής Φαρμάκων Υψηλού Κόστους
<b>Φάκελος υγείας</b>
Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΑΗΦΥ) για πολίτες
Άυλη συνταγογράφηση
Δήλωση δωρεάς οργάνων / ιστών
Εγγραφή σε οικογενειακό ιατρό
Εθνικό Μητρώο Αιμοδοτών (ΕΜΑ)
Ηλεκτρονικά ραντεβού στις Μονάδες πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας
Φάκελος ασφάλισης υγείας
Εγγραφή στον Φάκελο Ασφάλισης Υγείας (ΦΑΥ)
Φάκελος Ασφάλισης Υγείας (ΦΑΥ)

## 6. Αξιοποιώντας τα Real World Data και τα Real World Evidence ως μοχλό ανάπτυξης για την ελληνική οικονομία

Ένα βασικό προαπαιτούμενο για την ψηφιακή μετάβαση των συστημάτων ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και γενικότερα του τομέα της υγείας είναι η συστηματική προσέλκυση κατάλληλα δομημένων επενδυτικών δράσεων. Οι επενδύσεις στο σύστημα της υγείας ανέκαθεν αναγνωρίζονται ως σημαντικοί φορείς βιώσιμης ανάπτυξης της, η οποία ξεπερνά τα όρια του ψηφιακού μετασχηματισμού και επεκτείνεται σε διαφορετικές πτυχές που απασχολούν τη χώρα και την εθνική οικονομία. Σύμφωνα με τον WHO<sup>135</sup>, οι επενδύσεις στο σύστημα υγείας μπορούν ωφελήσουν την βιώσιμη ανάπτυξη μέσω πολλαπλών οδών, οι βασικότερες από τις οποίες είναι:

- Η ενίσχυση της εγγενούς αξίας που έχει η υγεία για τους ανθρώπους. Επενδύσεις στον τομέα της υγείας μπορούν να προσφέρουν δευτερογενή οικονομικά οφέλη μέσω αύξησης του αυξημένου προσδόκιμου ζωής, της βελτιωμένης ποιότητας ζωής, της ενισχυμένης δραστηριότητας στην αγορά εργασίας, της αυξημένης οικονομικής παραγωγικότητας και των πλεονεκτημάτων μέσω των βέλτιστων επιπέδων υγείας.
- Η ενίσχυση της οικονομίας μέσω διαρθρωτικών (άμεσων, έμμεσων και προκαλούμενων) επιδράσεων στον τομέα της υγείας, όπως η παροχή απασχόλησης και θέσεων εργασίας, η οικοδόμηση δεξιοτήτων μέσω της εκπαίδευσης και της κατάρτισης, η δημιουργία υποδομών και εγκαταστάσεων, η αγορά προμηθειών και τεχνολογιών κ.α.
- Η ενίσχυση της κοινωνικής προστασίας. Οι επενδύσεις σε θέσεις εργασίας στον τομέα της υγείας συμβάλλουν στη χρηματοδότηση της κοινωνικής προστασίας και ενισχύουν τα συστήματα και τα συστήματα κοινωνικής προστασίας (π.χ. κοινωνικές παροχές για ασθενείς, αναπηρία, ανεργία και συνταξιοδότηση, καθώς και οικονομική προστασία από καταστροφικές δαπάνες υγείας).
- Η ενίσχυση της καινοτομίας. Οι επενδύσεις στην υγεία προωθούν την οικονομική ανάπτυξη μιας χώρας, με τη δημιουργία διεθνώς ανταγωνιστικών ιατρικών υπηρεσιών που προσελκύουν ξένους ασθενείς ή μέσω τεχνολογικών καινοτομιών (π.χ. γενετική, βιοχημεία, μηχανική και τεχνολογία πληροφοριών).
- Η ενίσχυση της ανθρώπινης ασφάλειας, μέσω επενδύσεων για τη διασφάλιση ενός ανθεκτικού συστήματος υγείας που παρέχει αποτελεσματική επιτήρηση, πρόληψη, αντιμετώπιση και έλεγχο κρίσεων και καταστάσεων έκτακτης ανάγκης, όπως ξεσπάσματα, επιδημίες και πανδημίες. Αυτό ενισχύει την ικανότητα μιας χώρας να προστατεύει τον πληθυσμό της (και, ως εκ τούτου, την οικονομία της) από τις επιπτώσεις των μεταδοτικών ασθενειών, ένα ζήτημα εξαιρετικά επίκαιρο λόγω των επιπτώσεων της πανδημίας του Covid-19.

Στην περίπτωση της αξιοποίησης δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία, οι επενδύσεις διοχετεύονται σε δύο βασικές κατευθύνσεις: α) τη συλλογή και αποθήκευση δεδομένων και β) την επεξεργασία και αξιοποίηση τους. Όπως αναλύθηκε στην **Ενότητα 4**, η Ελλάδα βρίσκεται σε μια προνομαχική θέση σχετικά με τη συλλογή RWD καθώς έχουν ήδη αναπτυχθεί σημαντικά συστήματα συλλογής και αποθήκευσης δεδομένων, από πολλαπλούς φορείς, ενώ υπάρχει ήδη ένας στρατηγικός

---

<sup>135</sup> Dyakova, M., Hamelmann, C., Bellis, M. A., Besnier, E., Grey, C. N. B., Ashton, K., Schwappach, A., & Clar, C. 2017. Investment for health and well-being: a review of the social return on investment from public health policies to support implementing the Sustainable Development Goals by building on Health 2020. *Health Evidence Network Synthesis Report 51*, x-pp.

[http://www.euro.who.int/\\_data/assets/pdf\\_file/0008/345797/HEN51.pdf](http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/345797/HEN51.pdf)

σχεδιασμός ο οποίος προσανατολίζεται στη διασύνδεση και τη διαλειτουργικότητά τους. Ωστόσο, ένα σημαντικό κενό στον εθνικό στρατηγικό σχεδιασμό σχετίζεται με την διαχείριση και την αξιοποίηση αυτής της πληθώρας διαθέσιμων δεδομένων και την αναμόχλευση σχετικών επενδύσεων προς αυτό το πεδίο. Αυτή η έλλειψη σχεδιασμού αξιοποίησης των RWD στερεί σημαντικά οφέλη από σύστημα υγείας αλλά και την οικονομία της χώρας, καθώς η πληθώρα δυνητικών εφαρμογών των RWD σχετίζεται άμεσα με το μετασχηματισμό και εξορθολογισμό της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, των δαπανών για την υγεία αλλά και τη προαγωγή της κλινικής έρευνας και της καινοτομίας στη χώρα.

Ακολουθώντας παραδείγματα πρακτικών για τη δημιουργία κέντρων συλλογής και επεξεργασίας RWD από το εξωτερικό, οι επόμενες υποενότητες διερευνούν τα δυνητικά οφέλη από τη δημιουργία ενός κέντρου αριστείας με στόχο τη προαγωγή της έρευνας και της καινοτομίας μέσω της διαχείρισης και αξιοποίησης των RWD, παρουσιάζοντας τόσο τα χαρακτηριστικά του και την δυνητική αξία που θα προσφέρει στο οικοσύστημα της υγείας αλλά και επιχειρώντας να ποσοτικοποιήσει τη συνεισφορά του στην εθνική οικονομία της χώρας.

## 6.1 Ένα κέντρο αριστείας με στόχο την προαγωγή της έρευνας και της καινοτομίας μέσω της αξιοποίησης των RWD

Ένα κέντρο αριστείας για την αξιοποίηση των RWD θα πρέπει να έχει συγκεκριμένη αποστολή η οποία να σχετίζεται άμεσα με την ερευνητική και εμπορική εκμετάλλευση της πληθώρας RWD που είναι διαθέσιμα από διάφορες πηγές και φορείς στην χώρα, με σκοπό να προσθέσει αξία στα δεδομένα της υγείας και να επιστρέψει σημαντικά οφέλη τόσο στους ασθενείς και στο σύστημα της υγείας αλλά και στην οικονομία της χώρας. Παρακάτω, παρουσιάζονται κάποια σημαντικά ποιοτικά χαρακτηριστικά ενός τέτοιου εγχειρήματος με σκοπό να εκπληρώσει την αποστολή του:

- Το κέντρο θα πρέπει να λειτουργεί ως αποθετήριο RWD που προέρχονται από τα υπάρχοντα μητρώα καταχώρησης δεδομένων της υγείας, επομένως ένα κρίσιμο στοιχείο για την επιτυχή λειτουργία του είναι διασφάλιση της διαλειτουργικότητας του με παρόχους δεδομένων της υγείας αλλά και άλλων δημοσίων υπηρεσιών που παρέχουν συμπληρωματικά δεδομένα για τον πληθυσμό της χώρας.
- Σημαντικό στοιχείο της αποστολής του κέντρου είναι η προσθήκη αξίας στα δεδομένα τα οποία θα διαχειρίζεται, μέσω της ανάπτυξης ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων και αλγορίθμων για την επεξεργασία τους. Η διαδικασία αυτή θα αξιοποιείται προς την παραγωγή προϊόντων και υπηρεσιών υγείας είτε με ερευνητικό προσανατολισμό μέσω της παραγωγής RWE και χρήσιμων στοιχείων που τροφοδοτούν την κλινική έρευνα στη χώρα, είτε με εμπορικό προσανατολισμό, παρέχοντας δεδομένα στην φαρμακευτική βιομηχανία και ασφαλιστικούς φορείς, τα οποία μπορούν να αξιοποιηθούν για την ανάπτυξη φαρμακευτικώνσκευασμάτων και ασφαλιστικών πακέτων που σχετίζονται με την υγεία.
- Ένα τέτοιο κέντρο αριστείας θα μπορούσε να αποτελέσει πόλο έλξης για το εξειδικευμένο προσωπικό της χώρας, δημιουργώντας θέσεις εργασίας που σχετίζονται τόσο με τις επιστήμες της υγείας, αλλά και με την πληροφορική και τη διαχείριση δεδομένων.
- Οι ερευνητικές δραστηριότητες του κέντρου θα μπορούσαν δυνητικά να ακολουθήσουν τα πρότυπα αντίστοιχων πρωτοβουλιών από το εξωτερικό, όπως το Karolinska Institute στη Σουηδία και το Maccabitech στο Ισραήλ. Ενδεικτικά, η δραστηριότητα του κέντρου θα μπορούσε να προσανατολιστεί στην προαγωγή της επιστήμης της επιδημιολογίας, ένα αντικείμενο που βρίσκεται στο επίκεντρο του ιατρικού ενδιαφέροντος εν μέσω της

πανδημίας του Covid-19, αξιοποιώντας τα διαθέσιμα δεδομένα νόσησης και εμβολιασμού για τους πολίτες της χώρας από τον ΕΟΔΥ, συνεργαζόμενο παράλληλα με ερευνητικούς φορείς και πανεπιστημιακά ιδρύματα. Επιπροσθέτως, θα μπορούσε να λειτουργήσει ως παρατηρητήριο της εξέλιξης ασθενειών, δημιουργώντας διαδραστικές βάσεις RWD και εξειδικευμένες ψηφιακές υπηρεσίες ανά τύπο ασθένειας.

- Για την εμπορική διάθεση των δεδομένων και των αποτελεσμάτων της ερευνητικής δραστηριότητας του κέντρου, χρειάζεται η οικοδόμηση ενός οικονομικά βιώσιμου μοντέλου διάθεσης με συνεχή επιτήρηση του κώδικα δεοντολογίας και της απαραίτητης προστασίας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών που διαχειρίζεται, εξασφαλίζοντας σε κάθε περίπτωση τα πνευματικά δικαιώματα των ασθενών στα δεδομένα τους αλλά και την ανωνυμία τους.

Η πρωτοβουλία αυτή μπορεί να προσθέσει συνολικά αξία στην ελληνική οικονομία, καλύπτοντας ένα λειτουργικό και θεσμικό κενό μέσω της κεφαλαιοποίησης των δεδομένων της υγείας που αυτή τη στιγμή συλλέγονται και αποθηκεύονται αλλά δεν αξιοποιούνται περαιτέρω. Φυσικά, για τη σύσταση ενός τέτοιου κέντρου απαιτείται μια σημαντική επένδυση, η οποία θα μπορούσε να προέρχεται από τον δημόσιο ή τον ιδιωτικό τομέα, ή ακόμη και από σύμπραξη των δύο για τη δημιουργία ενός νομικού προσώπου που θα υπάγεται σε δημόσια αρχή (όπως το Υπουργείο Υγείας ή το Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης), και θα συμβολίζει την οριζόντια σημασία της αξιοποίησης των δεδομένων της υγείας στη χώρα.

Μια τέτοια επένδυση θα μπορούσε δυνητικά να τονώσει την οικονομία της χώρας, δημιουργώντας θέσεις εργασίας, ενισχύοντας το ΑΕΠ και προσελκύνοντας περαιτέρω επενδύσεις. Στην επόμενη υποενότητα, αναπτύσσεται και εφαρμόζεται μια μεθοδολογία ποσοτικής προσομοίωσης των επιδράσεων ενός τέτοιου εγχειρήματος στην ελληνική οικονομία.

## 6.2 Αξιολόγηση της επίδρασης στην οικονομία

Για την ποσοτικοποίηση των πιθανών οφελών από τη σύσταση ενός κέντρου αριστείας για τη διαχείριση των RWD, αξιοποιείται το υπόδειγμα της ανάλυσης εισροών-εκροών (input-output analysis), ένα ευρέως χρησιμοποιούμενο μακροοικονομικό υπόδειγμα μοντελοποίησης των παραγωγικών διασυνδέσεων μιας οικονομίας, το οποίο και εφαρμόζεται κατά κόρον στην αξιολόγηση επενδυτικών σχεδίων και προτάσεων βιομηχανικής πολιτικής. Για τις ανάγκες της παρούσας μελέτης, το υπόδειγμα επεκτείνεται με απαραίτητα συμπληρωματικά διαρθρωτικά δεδομένα για τους κλάδους της ελληνικής οικονομίας, τα οποία αντλούνται από την Ελληνική Στατιστική Υπηρεσία (ΕΛΣΤΑΤ). Συνοπτικά, το υπόδειγμα αποτελεί ένα σύστημα οικονομικής ανάλυσης που απεικονίζει τις αλληλεξαρτήσεις μεταξύ των παραγωγικών κλάδων και των διαφορετικών τύπων τελικής κατανάλωσης των προϊόντων και υπηρεσιών τους, ενώ παράλληλα μπορεί να οδηγήσει στην εκτίμηση των πολλαπλασιαστικών επιδράσεων που έχει μια εξωτερική μεταβολή στη δραστηριότητα των κλάδων αυτών (όπως η απορρόφηση μιας επένδυσης) στην αξία παραγωγής, το ΑΕΠ και τις θέσεις απασχόλησης της εθνικής οικονομίας<sup>136</sup>.

---

<sup>136</sup> Μια εκτενέστερη περιγραφή της μεθοδολογίας και του υποδείγματος εισροών-εκροών παρουσιάζεται στο μεθοδολογικό υπόμνημα που συνοδεύει τη μελέτη.

### 6.2.1 Η προσομοίωση του ερευνητικού κέντρου ως σύνθετο κλάδο της οικονομίας

Όπως διαφαίνεται από την ανάλυση του ρόλου των εμπλεκόμενων φορέων στην υλοποίηση συστημάτων συλλογής, αποθήκευσης και αξιοποίησης RWD, πρόκειται για ένα οικοσύστημα με πολλούς διαφορετικού τύπου οργανισμούς που καλύπτει ένα ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων του ιδιωτικού και του δημοσίου τομέα, συμπεριλαμβάνοντας υπηρεσίες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, ρυθμιστικούς και ασφαλιστικούς φορείς, την φαρμακευτική βιομηχανία αλλά και τη παροχή εξειδικευμένων επιστημονικών υπηρεσιών. Συνεπώς, για τις ανάγκες της μελέτης, η λειτουργία ενός κέντρου αριστείας και αξιοποίησης RWD αντιμετωπίζεται ως μια νέα και ξεχωριστή οικονομική δραστηριότητα (ή αλλιώς βιομηχανικός κλάδος), η οποία δεν αντιστοιχεί σε κάποια από τις ήδη υπάρχουσες οικονομικές δραστηριότητες όπως αυτές κατηγοριοποιούνται από το ευρωπαϊκό πρότυπο κωδικοποίησης βιομηχανικής δραστηριότητας NACE<sup>137</sup>. Έτσι, δημιουργείται ένας σύνθετος κλάδος (composite sector), που προκύπτει ως ένα σταθμισμένο άθροισμα διαφορετικών οικονομικών δραστηριοτήτων, οι οποίες αντιστοιχούν στους υποκλάδους που τον αποτελούν. Η επιλογή των δραστηριοτήτων προκύπτει σύμφωνα με το οικοσύστημα συλλογής, αποθήκευσης και αξιοποίησης RWD και παρουσιάζεται στον ακόλουθο πίνακα.

**Πίνακας 6.1:** Κλάδοι – συνιστώσες του σύνθετου οικονομικού κλάδου διαχείρισης RWD

Κωδικός NACE	Περιγραφή δραστηριότητας	% συμμετοχής στο σύνθετο κλάδο
CPA_C20	Χημικές ουσίες και προϊόντα	5%
CPA_C21	Βασικά φαρμακευτικά προϊόντα και φαρμακευτικά σκευάσματα	20%
CPA_C28	Μηχανήματα και είδη εξοπλισμού π.δ.κ.α.	5%
CPA_J62_J63	Υπηρεσίες προγραμματισμού ηλεκτρονικών υπολογιστών, παροχής συμβουλών και συναφείς υπηρεσίες· υπηρεσίες πληροφορίας	20%
CPA_Q86	Υπηρεσίες ανθρώπινης υγείας	50%

Ο συγκεκριμένος επιμερισμός των παραγωγικών δραστηριοτήτων του σύνθετου κλάδου στις συνιστώσες αποτελεί μια προσέγγιση σε μακροοικονομικό επίπεδο και συνοδεύεται από τις συνήθεις παραδοχές για τη μοντελοποίηση επιδράσεων μέσω υποδειγμάτων εισροών-εκροών<sup>138</sup>. Αξίζει σε αυτό το σημείο να τονιστεί πως λόγω της φύσης της λειτουργίας του, η δραστηριότητα του κλάδου αναμένεται να έχει και δευτερογενή οικονομικά οφέλη μέσω της βελτίωσης της ποιότητας και της αύξησης του προσδόκιμου ζωής του πληθυσμού, τα οποία όμως έχουν στοχαστικό χαρακτήρα και δεν υπάγονται απαραίτητα σε κάποιο συγκεκριμένο μεθοδολογικό πλαίσιο<sup>139</sup>. Ωστόσο, η παρούσα προσέγγιση αποτελεί μια προσπάθεια πρώτης εκτίμησης των αναμενόμενων οικονομικών αποτελεσμάτων και μπορεί να τροποποιηθεί κατάλληλα, ενσωματώνοντας νέα και πιο ακριβή

<sup>137</sup> Συγκεκριμένα, το ευρωπαϊκό πρότυπο κατηγοριοποίησης κλάδων βιομηχανικής δραστηριότητας που βρίσκεται σε ισχύ είναι το NACE Rev.2, το οποίο εναρμονίζεται πλήρως με τον ελληνικό κώδικα κατηγοριοποίησης βιομηχανικής δραστηριότητας ΣΤΑΚΟΔ – 08.

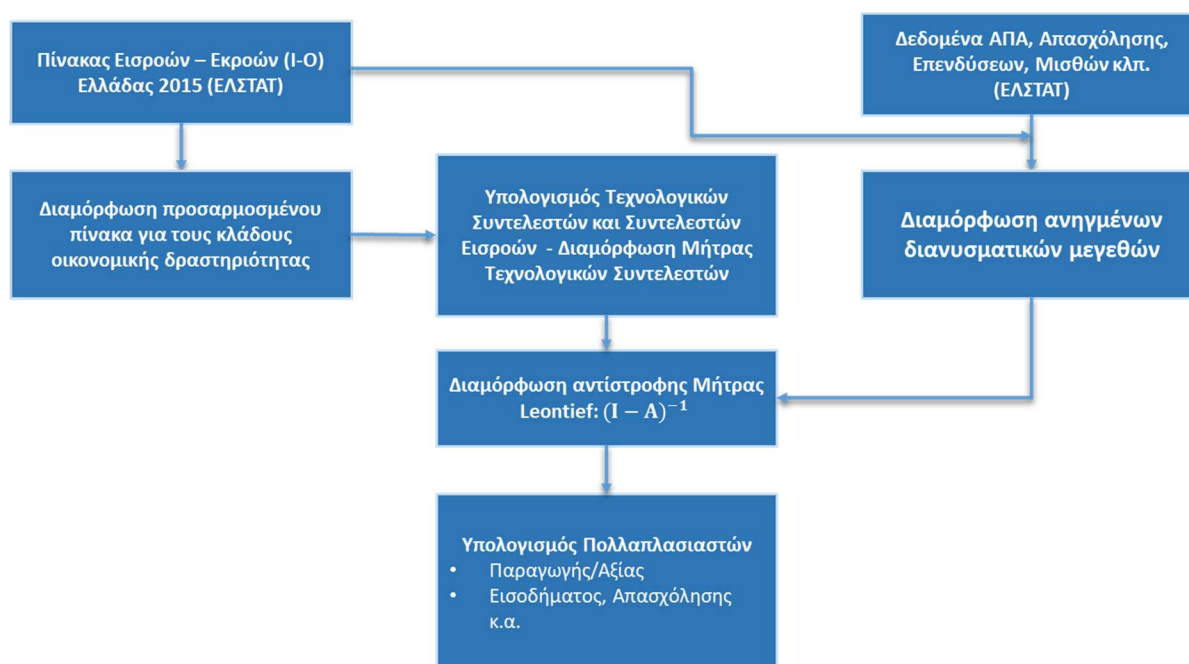
<sup>138</sup> Περισσότερες πληροφορίες μπορούν να βρεθούν στο μεθοδολογικό υπόμνημα που συνοδεύει τη μελέτη.

<sup>139</sup> Μια εναλλακτική μεθοδολογία ποσοτικοποίησης των επιδράσεων μιας τέτοιας πρωτοβουλίας είναι ο υπολογισμός των επιδράσεων σε όρους αύξησης/μείωσης των διαθέσιμων ετών ζωής χωρίς ασθένεια/αναπηρία (Disability Adjusted Life Years – DALYs) λόγω της επένδυσης σε μια συγκεκριμένη δομή υγείας είναι μια ακόμη χρήσιμη πληροφορία. Ωστόσο, τα απαραίτητα δεδομένα για την ανάπτυξη της μεθοδολογίας δεν ευρέως διαθέσιμα στη χώρα μας.

στοιχεία για τη λειτουργία ενός κέντρου έρευνας για τα RWD στη χώρα, εάν το εγχείρημα προχωρήσει και περισσότερες πληροφορίες για τον ακριβή τρόπο σύνθεσης και λειτουργίας του κέντρου γίνουν διαθέσιμες.

### 6.2.2 Ποσοτικοποίηση των άμεσων, έμμεσων και προκαλούμενων επιδράσεων σε όρους αξίας παραγωγής, ΑΕΠ και θέσεων απασχόλησης στην ελληνική οικονομία

Τα απαραίτητα δεδομένα, οι διαθέσιμες πηγές τους για την Ελλάδα και τα βήματα εφαρμογής της μεθοδολογίας παρουσιάζονται στο ακόλουθο διάγραμμα.



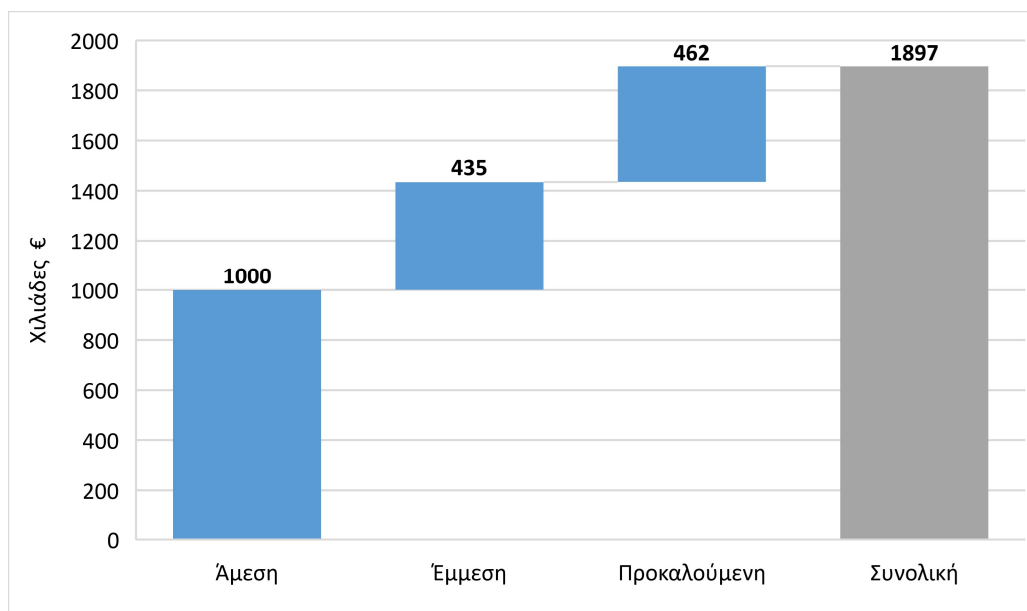
**Διάγραμμα 6.1:** Απλοποιημένο διάγραμμα ροής της μεθοδολογίας ποσοτικοποίησης της επίδρασης ενός κέντρου αριστείας για την διαχείριση και επεξεργασία RWD/RWE στην Ελλάδα.

Αναλυτικότερα, ο σύνθετος κλάδος που αφορά τη λειτουργία κέντρων διαχείρισης RWD – όπως και όλοι οι κλάδοι οικονομικής δραστηριότητας σε μια οικονομία – εμφανίζει ανάγκες σε πρώτες ύλες από τους υπόλοιπους κλάδους προμηθευτές του (ενδιάμεσες εισροές), ενώ επίσης καταναλώνει δικό του κεφάλαιο και εργασία για να παράξει τα τελικά του προϊόντα και υπηρεσίες τα οποία και δημιουργούν προστιθέμενη αξία για τον ίδιο και για την ευρύτερη οικονομία (δηλαδή, πρόκειται για την άμεση επίδραση του). Όταν εμφανίζεται αυξημένη ζήτηση για τις υπηρεσίες του, αυτή οδηγεί σε αύξηση του κύκλου εργασιών και κατά επέκταση στη συνολική του αξίας παραγωγής, με αποτέλεσμα να αυξάνεται και το ύψος των απαιτούμενων εισροών από τους προμηθευτές/συνεργαζόμενους κλάδους, οι οποίοι με τη σειρά τους αυξάνουν τις δικές τους ανάγκες για παραγωγή κ.λπ. Αυτή η διαδοχική αλυσιδωτή διαδικασία στην συνολική οικονομική δραστηριότητα αποτελεί την έμμεση επίδραση του κλάδου στους υπόλοιπους κλάδους της οικονομίας. Παράλληλα, οι αυξήσεις στα καταναλωτικά εισοδήματα που προκύπτουν μέσω της παροχής μισθών και πληρωμών σε είδος προς τους εργαζομένους κάθε κλάδου οδηγούν σε αύξηση της ζήτησης για αγαθά και υπηρεσίες, δημιουργώντας την προκαλούμενη επίδραση. Συνεπώς, μέσω της κατάλληλης σύνθεσης του κλάδου και απεικόνισης των παραγωγικών του σχέσεων του με την υπόλοιπη οικονομία, μπορούν να



εκτιμηθούν οι επιδράσεις του ανά χρηματική μονάδα η οποία επενδύεται για την αύξηση της αξίας παραγωγής του.

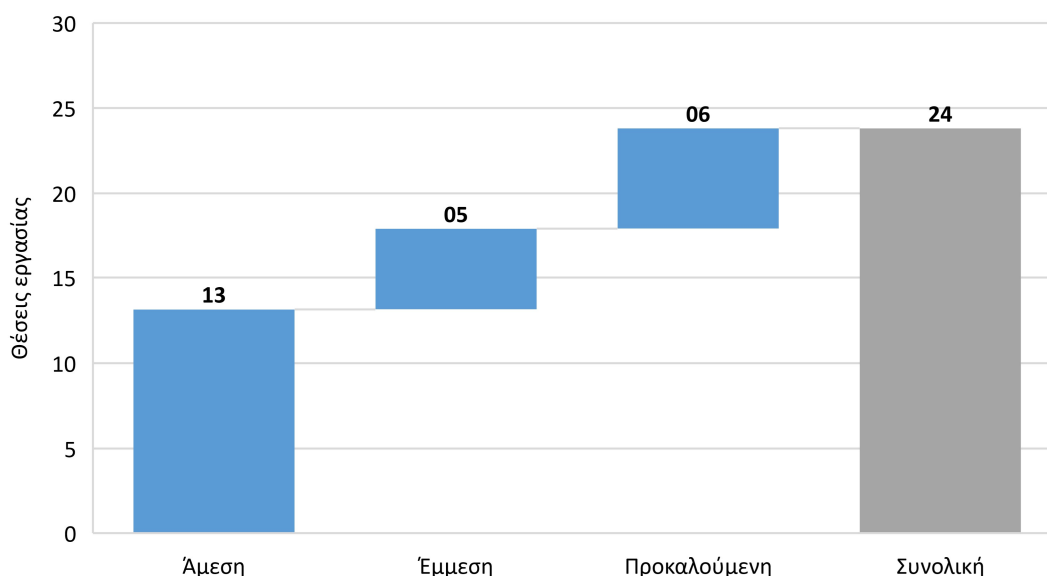
Έτσι, μπορεί να εκτιμηθεί πως κάθε 1 εκ. € αύξησης του κύκλου εργασιών του σύνθετου κλάδου που προκαλούνται από άμεση επένδυση στην συνολική αξία παραγωγής του, συνεισφέρουν συνολικά 1,89 εκ. € στην αξία παραγωγής της ευρύτερης οικονομίας.



**Διάγραμμα 6.2:** Συνεισφορά του σύνθετου κλάδου RWD υπόλοιπη οικονομία σε όρους αξίας παραγωγής (ανά 1 εκ. € επένδυσης στην συν. παραγωγή του)

Αντίστοιχα, για κάθε 1 εκατ. € επένδυσης στην συνολική παραγωγή του υποστηρίζονται περίπου 13 θέσεις εργασίας άμεσα και 24 συνολικά (**Διάγραμμα 6.3**). Αυτές αφορούν τόσο τον ίδιο τον κλάδο όσο και το συνολικό διασυνδεδεμένο οικοσύστημα που υποστηρίζει τις δραστηριότητές του. Για κάθε μία θέση εργασίας που υποστηρίζεται άμεσα από τη δραστηριότητα του κλάδου RWD, υποστηρίζονται συνολικά περίπου 1.8 θέσεις εργασίας στην οικονομία. Συγκρίνοντας τα αποτελέσματα με τη μεθοδολογικά συναφή μελέτη του Ιδρύματος Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ)<sup>140</sup> για την ελληνική φαρμακευτική βιομηχανία, φαίνεται πως η οικονομική δραστηριότητα ενός κέντρου διαχείρισης και αξιοποίησης RWD έχει μεγαλύτερη επίδραση στην απασχόληση σε σχέση με τη φαρμακευτική βιομηχανία, τόσο άμεσα (13 θέσεις έναντι 7 για κάθε 1 εκατ. € επένδυσης) όσο και συνολικά (24 θέσεις απασχόλησης έναντι 20 για κάθε 1 εκατ. € επένδυσης).

<sup>140</sup> Ίδρυμα Οικονομικών και Βιομηχανικών Ερευνών (ΙΟΒΕ): «Η Φαρμακευτική Βιομηχανία στην Ελλάδα - Όροι Και Προϋποθέσεις για μια νέα Αναπτυξιακή Δυναμική», 2020.

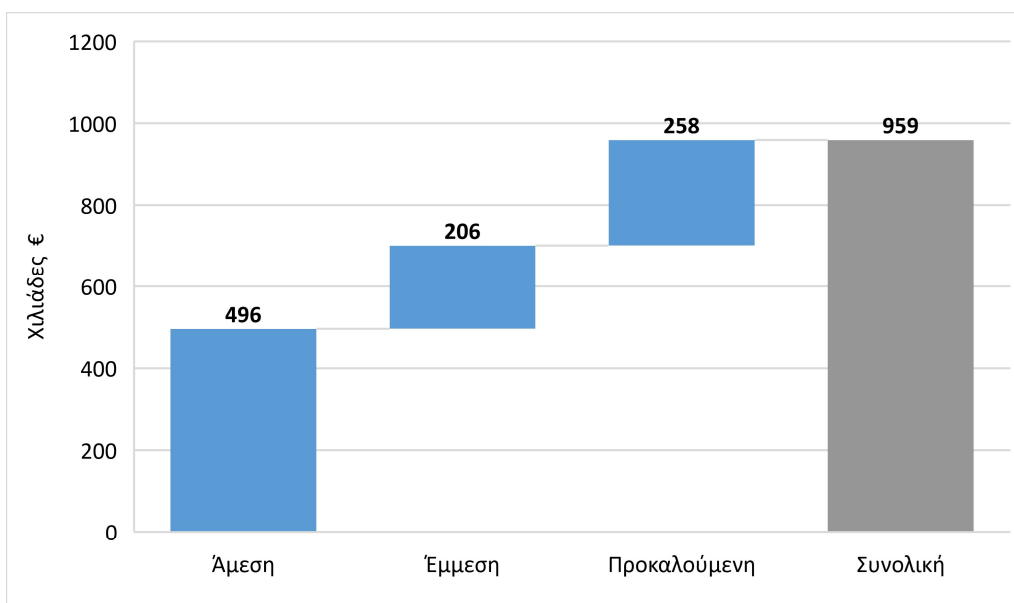


**Διάγραμμα 6.3:** Συνεισφορά του σύνθετου κλάδου RWD στην υπόλοιπη οικονομία σε όρους απασχόλησης (θέσεις εργασίας ανά 1 εκατ. € επένδυσης στην συν. παραγωγή του)

Σε όρους προστιθέμενης αξίας, για κάθε 1 εκατ. € επένδυσης στην αξία παραγωγής του κλάδου, προκύπτουν 470 χιλ. € άμεσης και 900 χιλ. € συνολικής προστιθέμενης αξίας στην οικονομία. Επιπλέον, για κάθε 1 εκατ. € προστιθέμενης αξίας που σχηματίζεται άμεσα από τη δραστηριότητα του κλάδου, σχηματίζονται συνολικά 1,91 εκατ. € στην οικονομία.

Λαμβάνοντας υπόψιν και τις επιδράσεις που προκύπτουν από την καταβολή φόρων από τους εμπλεκόμενους τομείς και τις πληρωμές επιδοτήσεων από το κράτος, σχηματίζεται η επίδραση του σύνθετου κλάδου RWD σε όρους Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ΑΕΠ) της χώρας. Όπως φαίνεται και στο **Διάγραμμα 6.4**, κάθε 1 εκατ. € επένδυσης συνεισφέρει άμεσα 496 χιλ. € στον σχηματισμό ΑΕΠ της χώρας, με περίπου 206 χιλ. € και 258 χιλ. € να σχηματίζονται μέσω των έμμεσων και προκαλούμενων επιδράσεων και τη συνολική επίδραση να ανέρχεται στα 959 χιλ. €. Επιπλέον, για κάθε 1 εκατ. € αξίας που σχηματίζεται σε όρους ΑΕΠ άμεσα από τη δραστηριότητα του κλάδου RWD, σχηματίζονται συνολικά 1,93 εκατ. € στην οικονομία.

Συγκρίνοντας εκ νέου τα αποτελέσματα των δύο μελετών, προκύπτει πως η δραστηριότητα ενός κέντρου διαχείρισης RWD έχει μεγαλύτερη επίδραση και στον σχηματισμό ΑΕΠ από την φαρμακευτική βιομηχανία, με κάθε 1 εκατ. € επένδυσης να δημιουργεί άμεσα 496 χιλ. € έναντι 269 χιλ. € και συνολικά 959 χιλ. € έναντι 862 χιλ. €.



**Διάγραμμα 6.4:** Συνεισφορά του σύνθετου κλάδου RWD στην υπόλοιπη οικονομία σε όρους Ακαθάριστου Εγχώριου Προϊόντος (ανά 1 εκατ. € επένδυσης στην συν. παραγωγή του)

Επομένως, τα αποτελέσματα της ποσοτικοποίησης των επιδράσεων μιας επένδυσης για τη δημιουργία ενός κέντρου αριστείας για την αξιοποίηση των RWD στην Ελλάδα υποδεικνύουν σημαντικά οφέλη για το σύνολο της ελληνικής οικονομίας, με σημαντική ενίσχυση της παραγόμενης προστιθέμενης αξίας και την δημιουργία θέσεων εργασίας. Μάλιστα, τα οφέλη και οι διαρθρωτικές επιδράσεις μιας τέτοιας επένδυσης στη χώρα φαίνεται να ξεπερνούν τα αντίστοιχα οφέλη που θα προκύψουν από μια αντίστοιχου ύψους επένδυση στην εγχώρια φαρμακευτική βιομηχανία. Το γεγονός αυτό οφείλεται στη σύνθετη δραστηριότητα ενός τέτοιου κέντρου και τη σημαντική διασύνδεσή του με τους υπόλοιπους βιομηχανικούς κλάδους της χώρας.

## 7. Συμπεράσματα και προτάσεις πολιτικής που προκύπτουν από τη μελέτη

Κατά την ανάπτυξη νέων σκευασμάτων και ευρύτερα θεραπευτικών διαδικασιών/πρωτοκόλλων, οι πάροχοι υπηρεσιών υγείας και η φαρμακευτική βιομηχανία επενδύουν σημαντικά κεφαλαία και χρόνο για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών για την παροχή αξιόπιστων δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των προϊόντων τους. Τέτοιες μελέτες σχεδιάζονται ως τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (RCTs) που έχουν τυπικά αυστηρά κριτήρια διεξαγωγής και ομάδες ελέγχου. Κατά συνέπεια, τα πειραματικά προϊόντα που ετοιμάζονται για υποβολή αίτησης άδειας κυκλοφορίας συνοδεύονται από δεδομένα που προέρχονται από μελέτες που ναι μεν παρέχουν πληροφορίες υψηλής εγκυρότητας, αλλά των οποίων τα αποτελέσματα δεν γενικεύονται εύκολα στον ευρύτερο, πιο ετερογενή πληθυσμό στον οποίο εν τέλει θα διατεθούν.

Συνεπώς, οι αρμόδιοι ρυθμιστικοί φορείς βρίσκονται αρκετές φορές αντιμέτωποι με μια εγγενή αβεβαιότητα σχετικά με τις πτυχές της αποτελεσματικότητας ορισμένων φαρμάκων σε πραγματικά δεδομένα. Ομοίως, οι υπηρεσίες αξιολόγησης (Health Treatment Assessment – HTA) και ασφαλιστικοί φορείς υγειονομικής περίθαλψης συχνά χρησιμοποιούν ως σημείο αναφοράς τα διαθέσιμα αποτελέσματα από RCTs τη στιγμή αξιολόγησης για να κρίνουν τη σχετική αποτελεσματικότητα των νέων προϊόντων. Ως εκ τούτου, η σημασία της λήψης αποφάσεων και της αξιολόγησης προϊόντων και υπηρεσιών υγείας βασισμένων σε πραγματικά κλινικά δεδομένα (Real World Data – RWD και Real World Evidence – RWE) που συλλέγονται συνεχώς κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας/διάθεσης βρίσκεται τα τελευταία χρόνια ολοένα και περισσότερο στο επίκεντρο της συζήτησης στον τομέα υγείας και φαρμάκου.

Στον πυρήνα τους, τα RWD αποτελούν δεδομένα για την εξακρίβωση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας ενός φαρμάκου ή μιας θεραπείας και μπορούν να δώσουν διαφορετικά αποτελέσματα από τις RCTs, των οποίων τους περιορισμούς εν μέρει καλύπτουν, καθώς παρέχουν πληροφορίες που μπορούν να τεκμηριώσουν ή να αμφισβητήσουν την πραγματική φροντίδα που λαμβάνουν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια της κλινικής πρακτικής και για ποικιλία περιπτώσεων διαφορετικών ασθενών. Συνεπώς, μπορούν να παράγουν μακροπρόθεσμα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των παρεμβάσεων στην υγεία, παρέχοντας επίσης χρήσιμα στοιχεία για οικονομικές αναλύσεις που σχετίζονται με τις ανάγκες υγειονομικής περίθαλψης αλλά και του ευρύτερου τομέα της υγείας. Αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο οι υγειονομικοί φορείς λήψης αποφάσεων προσπαθούν να αναπτύξουν στρατηγικές για την ενσωμάτωση των RWD από διαφορετικές πηγές και για διαφορετικές χρήσεις στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης. Τα RWD μπορούν περαιτέρω να παρέχουν νέες γνώσεις σχετικά με τα πρότυπα ασθενειών και να βελτιώσουν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των ιατρικών παρεμβάσεων. Ωστόσο, η ενσωμάτωση αυτών των δεδομένων (RWD) στο περιβάλλον προ-έγκρισης αντιμετωπίζει ακόμη αρκετές προκλήσεις καθώς κρίσιμες κατευθυντήριες γραμμές για τις βέλτιστες πρακτικές, αποφάσεις σχετικά με τον τύπο RWD που πρέπει να ενσωματωθούν, και διάφορα θέματα που σχετίζονται με τους διαφορετικούς ενδιαφερόμενους και οι διαφορετικές δυνητικές πηγές RWD παραμένουν ακόμη σε αρχικά τους στάδια<sup>141</sup>.

Έτσι, η συνολική διαδικασία συλλογής και αξιοποίησης των RWD δημιουργεί μια σύνθετη αλυσίδα αξίας, η οποία ξεκινάει με τον ασθενή στο επίκεντρο ως πηγή πρωτογενούς πληροφορίας, από τον οποίο και γίνεται η συλλογή των δεδομένων. Αυτό προϋποθέτει την εξασφάλιση της συναίνεσης/συγκατάθεσης του ασθενούς όσο και του φροντιστή, και έπειτα την ανάπτυξη

---

<sup>141</sup> GetReal - Project No. 115546 WP1: Deliverable D1.2 Review of current policies/perspectives, Lead Organisation and Investigator: Zorginstituut Nederland (Amr Makady, Wim Goettsch).

κατάλληλου συστήματος συλλογής δεδομένων (αισθητήρες, καταχώριση δεδομένων, εργαστηριακές μετρήσεις, συγκέντρωση και ψηφιοποίηση αρχείων κλπ.) ώστε να πραγματοποιηθεί ορθά η συλλογή. Στην συνέχεια, χρειάζεται η αποθήκευση, αποστολή και η συγκέντρωση (consolidation) των αποθηκευμένων δεδομένων ώστε να προχωρήσει η ανάλυση, η σύνθεση νέας, δευτερογενούς πληροφορίας και η παραγωγή των RWD. Τέλος, τα δεδομένα αναλύονται για τη δημιουργία RWE ώστε αυτά να αξιοποιηθούν τους ενδιαφερόμενους φορείς με σκοπό την λήψη κατάλληλων αποφάσεων.

Πολλές ευρωπαϊκές χώρες έχουν προχωρήσει στη δημιουργία μεγάλων βάσεων RWD/RWE, που στηρίζονται σε συνδυαστική ανάλυση στοιχείων από μητρώα ασθενών, διαγνωστικά και θεραπευτικά πρωτόκολλα, κλινικές μελέτες και ηλεκτρονικούς φακέλους ασθενών. Επιπροσθέτως, έχουν εντάξει την εκμετάλλευση των ψηφιακών δεδομένων της υγείας στην πολιτική τους ατζέντα, σχεδιάζοντας ρυθμιστικές παρεμβάσεις και στρατηγικά πλαίσια δράσεων. Στην Ελλάδα, ενώ υπάρχει πληθώρα διαθέσιμων ψηφιακών δεδομένων για την υγεία από πολλαπλές πηγές και σχετικούς παρόχους, ο σχεδιασμός για την αξιοποίηση των RWD/RWE βρίσκεται ακόμα σε εξαιρετικά πρώιμο στάδιο. Αξιοποιώντας τα ποιοτικά και ποσοτικά ευρήματα αυτής της μελέτης, στις επόμενες ενότητες διατυπώνονται συγκεκριμένα κρίσιμα συμπεράσματα σχετικά με τα απαραίτητα βήματα για την αναδιαμόρφωση του ψηφιακού περιβάλλοντος της υγείας στη χώρα, δίνοντας έμφαση στην ένταξη και αξιοποίηση των RWD/RWE με σκοπό την ενίσχυση της αξίας που παρέχεται στους ασθενείς, την προαγωγή της κλινικής έρευνας, αλλά και την εμπορική εκμετάλλευση των δεδομένων της υγείας, η οποία θα μπορούσε δυνητικά να αποδειχθεί ως ένας σημαντικός αναπτυξιακός μοχλός για την ελληνική οικονομία.

## 7.1 Οι απαραίτητες συνέργειες μεταξύ των παραγόντων του οικοσυστήματος της ψηφιακής υγείας για την αξιοποίηση των RWD

Στην Ελλάδα, το ηλεκτρονικό σύστημα του τομέα υγείας περιλαμβάνει τους ασθενείς – χρήστες (σχεδόν 11 εκατ.), τους γιατρούς που εκτελούν συνταγές σε δημόσιο και ιδιωτικό τομέα (66.058), τους φαρμακοποιούς (11.368), αλλά και τα εξωτερικά ιατρεία των νοσοκομείων, τους πάροχους διαγνωστικών υπηρεσιών, τους παρόχους ασφαλιστικών υπηρεσιών υγείας και φυσικά τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές. Επομένως, για την επιτυχή εναρμόνιση και συνέργεια των εμπλεκόμενων ομάδων προς την παροχή, επεξεργασία, αξιολόγηση και χρήση RWD είναι απαραίτητη η αντιμετώπιση μια σειράς προκλήσεων που σχετίζονται με τη συναίνεση και συγκατάθεση του ασθενούς για την κοινή χρήση δεδομένων, την αποδοχή ψηφιακά προερχόμενων τελικών σημείων από τους θεσμικούς ρυθμιστές/ασφαλιστικούς φορείς και την έλλειψη σαφήνειας από τις ρυθμιστικές αρχές σχετικά με τις απαιτήσεις των RWD/RWE από το ΕΣΥ.

Οι ρυθμιστικές αρχές αποτελούν τον πλέον σημαντικό ενδιαφερόμενο φορέα (stakeholder) στα ψηφιακά δρόμενα και ήδη υπάρχει προληπτική δράση σε διάφορους τομείς της ψηφιακής υγείας μέσω της δημοσίευσης κατευθυντήριων οδηγιών και την εκπόνηση ενός στρατηγικού χάρτη για τον ψηφιακό μετασχηματισμό της υγείας. Ωστόσο, απαιτείται περαιτέρω καθοδήγηση και διαφάνεια στο σχεδιασμό ρυθμιστικών αποφάσεων με σκοπό τη διατύπωση κατευθυντήριων γραμμών στο θέμα της αξιοποίησης των RWD με τη συμβολή τόσο των επαγγελματιών της υγείας, της βιομηχανίας, των ασφαλιστικών φορέων αλλά και της ακαδημαϊκής κοινότητας. Αυτό θα επιτρέψει την οικοδόμηση σχέσεων εμπιστοσύνης μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων. Από την άλλη πλευρά, βασική προτεραιότητα των ρυθμιστικών αρχών θα πρέπει να είναι η εξασφάλιση των προσωπικών δεδομένων των ασθενών αλλά και της εξασφάλισης των πνευματικών δικαιωμάτων που εκείνοι θα έχουν πάνω στα παραγόμενα από αυτούς RWD/RWE.

Φυσικά, ανάλογες τροποποιήσεις θα πρέπει να γίνουν και από τους φορείς κοινωνικής ασφάλισης και παροχής ασφαλιστικών υπηρεσιών που σχετίζονται με την υγεία. Συγκεκριμένα, οι ασφαλιστικοί φορείς θα πρέπει να παρέχουν από την πλευρά τους σαφείς οδηγίες σχετικά με τις απαιτήσεις για αποζημίωση ψηφιακών τεχνολογιών, όπως για παράδειγμα η ενδεχόμενη συνταγογράφηση εφαρμογών που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη, οι οποίες διαφορετικά θα συνεπάγονταν άμεσο κόστος για τον ασθενή ή δεν θα ήταν διαθέσιμες. Τέτοιου είδους οδηγίες θα πρέπει να παρέχονται τόσο σε κατασκευαστές ιατρικών ηλεκτρονικών συσκευών, αλλά φυσικά και σε κλινικούς γιατρούς και μονάδες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης, ώστε να γνωρίζουν ποια ψηφιακά προϊόντα είναι επιλέξιμα για αποζημίωση. Η ευθυγράμμιση με πρότυπα πρόσβασης σε ψηφιακά δεδομένα της υγείας θα μπορούσε να ωφελήσει τόσο τους ασφαλιστικούς φορείς όσο και τους κατασκευαστές ιατρικού ηλεκτρονικού εξοπλισμού μέσω της δημιουργίας δεσμεύσεων για την κάλυψη νέων ιατρικών ψηφιακών τεχνολογιών τις οποίες θα δικαιούνται να αποκτήσουν οι καταναλωτές-ασθενείς.

Η παροχή κατευθυντήριων οδηγιών από τους ρυθμιστικούς φορείς θα πρέπει να επεκτείνεται και στους επαγγελματίες της υγείας. Βασική συνιστώσα στη προσπάθεια αυτή θα αποτελέσει η κατάλληλη εκπαίδευσή τους σχετικά με ψηφιακό εξοπλισμό, προϊόντα και εφαρμογές που σχετίζονται με την υγεία, τις δυνατότητες και τη χρήση τους, με στόχο την οικοδόμηση εμπιστοσύνης απέναντι σε αυτά αλλά και την επιτυχή αξιοποίησή τους στο σχεδιασμό κλινικών μελετών, στη διάγνωση, τη θεραπεία και τη συνταγογράφηση. Μια κρίσιμη πρωτοβουλία για την επιτυχία ενός τέτοιου εγχειρήματος είναι η υποστήριξη της δημιουργίας ψηφιακής βιβλιοθήκης εφαρμογών για την υγεία, μέσω της οποίας οι επαγγελματίες της υγείας θα είχαν άμεση πρόσβαση σε μια ευρεία γκάμα ψηφιακών εργαλείων τα οποία εξειδικεύονται ανάλογα με την εκάστοτε επιθυμητή χρήση.

Από την πλευρά τους, οι μονάδες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης θα πρέπει να απορροφήσουν σημαντικά ποσά επενδύσεων τα οποία θα επιτρέψουν τον ψηφιακό τους μετασχηματισμό και την ενσωμάτωση καινοτόμων συστημάτων συλλογής ψηφιακής πληροφορίας στις εγκαταστάσεις τους. Η διαδικασία αυτή έχει ήδη ξεκινήσει μέσω σχετικών επενδύσεων που προβλέπονται στο στρατηγικό σχεδιασμό «Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Ελλάδα 2.0» αλλά και από σχετικές δράσεις και πρωτοβουλίες του Υπουργείου Υγείας και της ΗΔΙΚΑ. Κρίσιμος παράγοντας στις συγκεκριμένες προσπάθειες είναι η ρυθμιστική διασφάλιση της διαλειτουργικότητας μεταξύ των μονάδων και άλλων φορέων του δημοσίου που μπορούν να αποτελέσουν πηγές δεδομένων για τους ασθενείς, του διαμοιρασμού των δεδομένων μεταξύ διαφορετικών μονάδων και φορέων του οικοσυστήματος και η ταυτόχρονη εξασφάλιση της προστασίας της ιδιωτικότητας των ασθενών που αφορούν.

Η φαρμακευτική βιομηχανία διαδραματίζει επίσης κρίσιμο ρόλο στη διασφάλιση της συνέργειας μεταξύ των φορέων του οικοσυστήματος της ψηφιακής υγείας με φόντο την αξιοποίηση των RWD. Μπορεί να συμβάλει ενεργά στη διαμόρφωση του ρυθμιστικού πλαισίου παρέχοντας, σε συνεργασία με ακαδημαϊκά και ερευνητικά ιδρύματα, την απαραίτητη τεχνογνωσία σχετικά με τους προκρινόμενους τρόπους συλλογής RWD, τα πρότυπα αξιολόγησης τους, κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις πιθανές εφαρμογές και αξιοποίησή τους στο σχεδιασμό και τη παρασκευή φαρμακευτικών σκευασμάτων καθώς επίσης και την ενεργή συμμετοχή της στην υλοποίηση επενδυτικών σχεδίων για τη σύσταση μονάδων συλλογής και επεξεργασίας RWD. Ως εκ τούτου, κρίνεται επιτακτική η ανάγκη σχηματισμού συνεργατικών πλαισίων με ερευνητικούς και ακαδημαϊκούς φορείς αλλά και με υπηρεσίες ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης με μακροπρόθεσμο ορίζοντα, οι οποίες θα εξασφαλίσουν την επιτυχή αξιοποίηση των RWD στην κλινική έρευνα αλλά και την επανατροφοδότηση του συστήματος κλινικών δοκιμών με συνεχώς ανανεωμένα RWD.

Στη νέα ψηφιακή πραγματικότητα του τομέα της υγείας, σημαντικός κρίνεται επίσης και ο ρόλος της ακαδημαϊκής και ερευνητικής κοινότητας. Για την ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών, την επικύρωση

τυποποιημένων μεθοδολογιών για την καταγραφή και την αξιοποίηση των RWD, τη πιστοποίηση των παραγόμενων αποτελεσμάτων (RWE) και τη γενικότερη αξιολόγηση της διαδικασίας αξιοποίησης και δημιουργίας πληροφορίας που σχετίζεται με την υγεία είναι απαραίτητη και καθοριστική η συμβολή της ακαδημαϊκής και ερευνητικής κοινότητας τόσο στα ρυθμιστικά θέματα όσο και στην τελική πρόκριση κατάλληλων θεραπειών και παρασκευής φαρμακευτικών σκευασμάτων. Επιστήμονες από τον χώρο της υγείας αλλά και της πληροφορικής θα πρέπει να αξιοποιηθούν σωστά και συστηματικά για την επικύρωση διαδικασιών και αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τη χρήση των RWD με σκοπό τη δημιουργία καινοτόμων (τεχνολογικών και ιατρικών) λύσεων, τη διασφάλιση της ποιότητας των παραγόμενων ψηφιακών δεδομένων αλλά και την επιστημονική επικύρωση της μετέπειτα εφαρμογής τους.

## 7.2 Ένα νέο οικοσύστημα για τα ψηφιακά δεδομένα που σχετίζονται με την υγεία

Όπως αναφέρθηκε, η συστηματική συλλογή δεδομένων υψηλής ποιότητας είναι εξαιρετικά σημαντική για τη λειτουργία των συστημάτων υγείας. Ενώ τα δεδομένα σχετικά με την κατάσταση της υγείας των ασθενών ή την παροχή υγειονομικής περίθαλψης συλλέγονται κυρίως για την παροχή και την κοστολόγηση των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, υπάρχει έντονο ενδιαφέρον για τη χρήση RWD για κλινική έρευνα και βιοϊατρική καινοτομία. Αυτό απαιτεί τη συλλογή δεδομένων που να είναι αξιόπιστα, να ερμηνεύονται με συνέπεια και να εφαρμόζονται για την υποστήριξη της ιατρικής έρευνας και ρυθμιστικών αποφάσεων. Συνεπώς, η συλλογή RWD υψηλής ποιότητας συνεπάγεται και προϋποθέτει τη δημιουργία ενός οικοσυστήματος που θα περιλαμβάνει το σύνολο των εργαλείων, μεθόδων, πρότυπων, υποδομών και ροών πληροφορίας και αξίας. Για να επιτευχθεί η μακροχρόνια ανάπτυξη αυτού του οικοσυστήματος, όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς θα χρειαστεί να αναγνωρίσουν την αξία της συμμετοχής τους σε αυτό και να ευθυγραμμιστούν με κοινές προσεγγίσεις για τη συλλογή δεδομένων. Αυτή η προσπάθεια ενδέχεται να απαιτεί όχι μόνο την εξεύρεση τεχνικών λύσεων, αλλά και την ευθυγράμμιση των ενδιαφερομένων γύρω από μια κουλτούρα συλλογής δεδομένων υψηλής ποιότητας εντός και μεταξύ των οργανισμών.

Οι κύριες πηγές δεδομένων στο προτεινόμενο οικοσύστημα (οι οποίες αποτελούν τις ροές πληροφορίας και αξίας ανάμεσα στους εμπλεκόμενους φορείς) θα είναι βασισμένες στα δεδομένα που περιλαμβάνονται στις βάσεις συνταγογράφησης της ΗΔΙΚΑ, στα δεδομένα του ΕΟΠΥΥ, σε πραγματικά δεδομένα (RWD), σε μελέτες πάνω σε κλινικές δοκιμές από τη βιομηχανία, στις ήδη διαθέσιμες βάσεις δεδομένων (BI, ΚΕΤΕΚΝΥ, ΕΛΣΤΑΤ κλπ. όπως περιεγράφηκαν στην **Ενότητα 4.2**), και στα μητρώα ασθενειών που διατηρούν ερευνητικά και ακαδημαϊκά ιδρύματα. Οι πηγές δεδομένων στο προτεινόμενο οικοσύστημα συμπληρώνονται από ιδιωτικές εταιρείες και ερευνητικά κέντρα/ακαδημαϊκούς φορείς που θα παρέχουν επιστημονική υποστήριξη, πρωτόκολλα μελετών και αναλύσεων, υπηρεσίες υποστήριξης, έλεγχο ποιότητας, λογισμικό και προγραμματιστικά προϊόντα.

Εκτός όμως από τις ήδη ανεπτυγμένες βάσεις δεδομένων, περαιτέρω ενίσχυση χρειάζεται για την ανάπτυξη του ιατρικού φακέλου, των πληροφοριακών συστημάτων των νοσοκομείων και της διαλειτουργικότητας για τη σύνδεση των βάσεων δεδομένων του φακέλου μεταξύ Πρωτοβάθμιας/Δευτεροβάθμιας φροντίδας Υγείας και συστήματος ΗΔΙΚΑ. Ιδιαίτερη σημασία θα πρέπει να δοθεί στην ανάπτυξη των *ηλεκτρονικών μητρώων ασθενειών, ασθενών ή ασθενών που λαμβάνουν συγκεκριμένες θεραπείες*. Τα μητρώα ασθενών μπορεί να είναι ηλεκτρονικά, βασισμένα μόνο σε δευτερογενή δεδομένα όπως τα δεδομένα του ΑΗΦΥ και της ΗΔΙΚΑ (κατανάλωση υγειονομικών πόρων) και να βασίζονται σε ένα όγκο κοινών βασικών πληροφοριών για όλους τους πολίτες ανεξαρτήτως νοσημάτων, με τη δυνατότητα περαιτέρω συλλογής πρόσθετων δεδομένων μέσω «προσαρμοσμένων» ΑΗΦΥ για συγκεκριμένες κατηγορίες ασθενών (π.χ. ογκολογικός φάκελος ασθενούς). Απαιτείται περαιτέρω εξειδίκευση του ρυθμιστικού πλαισίου για το σκοπό αυτό.

Η αποτελεσματική διαχείριση της συλλογής και ανάλυσης των δεδομένων, η χρήση τους στη διαδικασία λήψης αποφάσεων αλλά και εκμετάλλευση της αξίας των δεδομένων και η διατήρηση μιας ομαλής συνεργασίας με τον ιδιωτικό τομέα απαιτεί την ανάπτυξη του κατάλληλου διοικητικού και επιστημονικού οργανισμού που θα αναλάβει τον κρίσιμο ρόλο συντονισμού και επιστημονικής κατεύθυνσης αυτής της προσπάθειας, ακολουθώντας αντίστοιχα παραδείγματα του εξωτερικού. Ένα τέτοιο κέντρο αριστείας μπορεί να αποτελέσει τον συνδετικό κρίκο μεταξύ της συλλογής και της ερευνητικής και εμπορικής αξιοποίησης τους, με στόχο την προαγωγή της έρευνας και της καινοτομίας μέσω της αξιοποίησης των RWD, την αναβάθμιση των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας και περίθαλψης αλλά και την δημιουργία πολλαπλασιαστικών οικονομικών επιδράσεων στην οικονομία.



**Διάγραμμα 7.1:** Ένα νέο ψηφιακό οικοσύστημα για τα RWD στην Ελλάδα.

Το **Διάγραμμα 7.1** απεικονίζει ένα νέο ψηφιακό οικοσύστημα για τα RWD στην Ελλάδα, όπου στους υφιστάμενους φορείς έρχεται να προστεθεί ένα κέντρο αριστείας για την επεξεργασία των RWD και η επανατροφοδότηση του συστήματος με RWE και κλινικά στοιχεία. Υιοθετώντας μια ευρύτερη προοπτική, η αξιοποίηση των RWD θα περιλαμβάνει εκτιμήσεις των αναγκών θεραπειάς, των πιθανών θεραπευτικών οδών και των επιπτώσεων μιας τέτοιας παρέμβασης στην κατάσταση της υγείας των ασθενών και στην ποιότητα ζωής τους. Οι αυξανόμενες πηγές δεδομένων παρέχουν νέες ευκαιρίες για την ανάπτυξη διαγνωστικών για σπάνιες ασθένειες και τον προγραμματισμό κλινικών δοκιμών. Εκτός από την έρευνα, οι νέες δυνατότητες χρήσης των παραγόμενων RWE περιλαμβάνουν τη λήψη αποφάσεων, την ανάπτυξη προϊόντων και τις καινοτομίες. Αυτές οι προσπάθειες έχουν



προωθήσει τον ρόλο των RWD και έχουν προσελκύσει σημαντική προσοχή επίσης παγκοσμίως. Από οικονομικής άποψης, τα RWE μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή τοπικών πληροφοριών για τη διαχείριση πόρων και κόστους αλλά και για τη σύγκριση του κόστους και των επιπτώσεων στην υγεία μεταξύ διαφορετικών θεραπειών. Σε κάθε περίπτωση, ήδη οι δυνατότητες της αξιοποίησης RWD στη λήψη αποφάσεων έχουν αρχίσει να διαφαίνονται, και πολλές αποφάσεις στο μέλλον θα λαμβάνονται και θα εφαρμόζονται σύμφωνα με αυτά.

Ωστόσο, πρέπει να σημειωθεί πως η ανάπτυξη του οικοσυστήματος αξιοποίησης ψηφιακών δεδομένων υγείας απαιτεί επίσης και την προσέλκυση ανθρώπων με τις κατάλληλες δεξιότητες (προσωπικές και επαγγελματικές) για την εκκίνηση της ενεργής προσπάθειας για τη συνεχιζόμενη εκπαίδευση των ήδη υπαρχόντων καθώς και των νέων στελεχών. Απαιτούνται εκτός των επαγγελματιών υγείας, επιδημιολόγοι, βιο-στατιστικοί, ειδικοί δημόσιας υγείας, εξειδικευμένοι επαγγελματίες πληροφορικής, διαχειριστές έργου, ειδικοί στην ερευνητική μεθοδολογία, επιστημονικοί ερευνητές κ.λπ. Εκτός από τις θέσεις που θα δημιουργηθούν για τις ανάγκες στελέχωσης του προτεινομένου κέντρου διαχείρισης και αξιοποίησης RWD, θα πρέπει να δημιουργηθούν νέες οργανικές θέσεις στην ΗΔΙΚΑ, στον ΕΟΠΥΥ καθώς και σε άλλους οργανισμούς με ειδική αποστολή την υποστήριξη των δραστηριοτήτων του οικοσυστήματος. Επίσης, η συνεργασία με ακαδημαϊκά και ερευνητικά κέντρα, τόσο στην Ελλάδα όσο και στο εξωτερικό, αλλά και με τη βιομηχανία, θα δημιουργήσει μια κρίσιμη μάζα εμπλεκόμενων (stakeholders) η οποία θα ενσωματώσει τη προσπάθειά αυτή στη κοινωνική, ερευνητική και επιχειρησιακή πραγματικότητα της χώρας.

### 7.3 Ένας πλαίσιο παρεμβάσεων για την ενσωμάτωση των RWD στην πολιτική της ψηφιακής υγείας της χώρας

Τα δυνητικά οφέλη της ενσωμάτωσης της ανάλυσης και αξιοποίησης των ψηφιακών δεδομένων στο οικοσύστημα της ψηφιακής υγείας της χώρας είναι πολλαπλά, όμως μέχρι στιγμής εντοπίζεται ένα σημαντικό κενό στον στρατηγικό σχεδιασμό της χώρας προς αυτή την κατεύθυνση. Το κενό αυτό σχετίζεται άμεσα με την έλλειψη συγκεκριμένων και απαραίτητων κατευθυντηρίων γραμμών και παρεμβάσεων προς την υλοποίηση σχετικών πρωτοβουλιών. Η συγκρότηση ενός τέτοιου πλαισίου θα πρέπει να περιλαμβάνει συγκεκριμένο χρονικό προγραμματισμό των παρεμβάσεων και σαφώς ορισμένο χρονικό ορίζοντα υλοποίησης. Η σωστή χρονική κατανομή των δράσεων αποτελεί μια κρίσιμη παράμετρο για την ορθή υλοποίηση του πλαισίου. Ως εκ τούτου, παρακάτω παρουσιάζεται ένας σκελετός των απαραίτητων δράσεων που θα πρέπει να περιλαμβάνει ένα στρατηγικό σχέδιο για την αξιοποίηση των ψηφιακών δεδομένων της υγείας, ο οποίος λαμβάνει υπόψη τόσο την σημαντικότητα των σχετικών δράσεων αλλά και τον κατάλληλο χρονικό ορίζοντα που θα πρέπει αυτές να υλοποιηθούν.

#### Προτεινόμενες παρεμβάσεις βραχυπρόθεσμου χρονικού ορίζοντα

- Ένταξη της αποστολής της αξιοποίησης των RWD/RWE για την υγεία και την ελληνική οικονομία στο πλαίσιο των στρατηγικών για τον ψηφιακό μετασχηματισμό της χώρας.
- Διάκριση του στρατηγικού σχεδιασμού για την αξιοποίηση των RWD από τις υπόλοιπες δράσεις του ψηφιακού μετασχηματισμού της υγείας του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Ελλάδα 2.0.
- Εισαγωγή της συλλογής RWD από πηγές εκτός του ευρύτερου οικοσυστήματος της υγείας ως διακριτή αποστολή στο πλαίσιο της ευρύτερης βιομηχανικής πολιτικής της χώρας.
- Στρατηγικός και προγραμματικός σχεδιασμός συγκεκριμένων δράσεων που σχετίζονται με:

- Τη συνεργασία εμπλεκόμενων φορέων και παρόχων ψηφιακών δεδομένων για την επίτευξη κοινής κατανόησης στους βασικούς ορισμούς που περικλείουν τη συλλογή RWD, τις πηγές τους, τις ανάγκες που καλύπτουν, τις πιθανές εφαρμογές τους αλλά και τα δυνητικά οφέλη από την αξιοποίησή τους.
  - Την αναμόχλευση επενδύσεων προς το ΕΣΥ για τον ψηφιακό μετασχηματισμό των υποδομών του με στόχο τη συλλογή και διαχείριση RWD.
  - Ρυθμιστική και νομική διασφάλιση της διαλειτουργικότητας μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων του οικοσυστήματος ψηφιακών δεδομένων για την υγεία στη χώρα με σκοπό την οικοδόμηση ενός διαφανούς συνεργατικού πλαισίου εμπιστοσύνης.
  - Νομική και ρυθμιστική διασφάλιση για τη προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών και την εξασφάλιση των πνευματικών τους δικαιωμάτων πάνω στα δεδομένα υγείας τους.
- Επένδυση σε κρατική καμπάνια ενημέρωσης του κοινού για τα οφέλη της ψηφιακής υγείας και τις δυνατότητες παροχής προηγμένων υπηρεσιών υγείας μέσω του διαμοιρασμού και της αξιοποίησης RWD

#### **Προτεινόμενες παρεμβάσεις μεσοπρόθεσμου χρονικού ορίζοντα**

- Σύσταση ρυθμιστικού οργάνου για τον έλεγχο και διασφάλιση του διαμοιρασμού δεδομένων υγείας, υπό την αιγίδα δημοσίου φορέα (Υπουργείο Υγείας ή Υπουργείο Ψηφιακού Μετασχηματισμού) με στόχο:
  - Τη θεσμική κατοχύρωση κατάλληλων δικλείδων ασφαλείας στα συστήματα διαμοιρασμού και αποθήκευσης RWD που θα βοηθήσουν να ξεπεραστούν τυχόν απαρχαιωμένες αντιλήψεις και ενστάσεις στο διαμοιρασμό δεδομένων υγείας.
  - Τη διασφάλιση της διαφάνειας και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών.
  - Την επίβλεψη και κατοχύρωση συμπράξεων δημοσίου και ιδιωτικού τομέα για έργα και επενδύσεις που σχετίζεται με τη συλλογή και επεξεργασία RWD.
- Διοχέτευση δημοσίων κεφαλαίων και προσέλκυση ιδιωτικών επενδύσεων προς τη συντήρηση και αναβάθμιση των υφιστάμενων ψηφιακών υποδομών συλλογής και αποθήκευσης RWD.
- Δημιουργία ενός κέντρου αριστείας για την προαγωγή της έρευνας και της καινοτομίας μέσω της αξιοποίησης των RWD, του οποίου η λειτουργία θα υπάγεται σε δημόσιο φορέα (αρμόδια υπουργεία) και συγκεκριμένα στο ρυθμιστικό όργανο για τον έλεγχο του διαμοιρασμού ψηφιακών δεδομένων της υγείας.
- Στήριξη συμπράξεων ιδιωτικού και δημοσίου τομέα για την προαγωγή της έρευνας πάνω στη συλλογή και διαχείριση των δεδομένων της υγείας.
- Θέσπιση πλαισίου συνεργασίας ακαδημαϊκών και ερευνητικών ιδρυμάτων με τον ιδιωτικό τομέα με σκοπό την αξιοποίηση των δεδομένων της υγείας για τη προαγωγή της έρευνας και της ιατρικής επιστήμης στη χώρα.

#### **Προτεινόμενες παρεμβάσεις μακροπρόθεσμου χρονικού ορίζοντα**

- Καταγραφή, έλεγχος και αξιολόγηση του εγχειρήματος του διαμοιρασμού των δεδομένων της υγείας μεταξύ των φορέων του οικοσυστήματος αλλά και της ερευνητικής και εμπορικής αξιοποίησης των RWD-RWE στη χώρα.
- Καταγραφή της απήχησης του εγχειρήματος για το διαμοιρασμό και την αξιοποίηση δεδομένων της υγείας στους πολίτες της χώρας και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων για την ανανέωση συνιστωσών του οικοσυστήματος και των σχεδιασμό νέων δράσεων.

- Τεκμηρίωση της προστιθέμενης αξίας της συλλογής και χρήσης των RWD-RWE μέσω αναλυτικών μελετών και εκθέσεων για το αποτύπωμά τους στους πολίτες, την κλινική έρευνα και την οικονομία της χώρας.
- Εξασφάλιση συνεχόμενης ροής κρατικής ενίσχυσης και επενδύσεων με στόχο την διασφάλιση ποιότητας και απόκρισης του ψηφιακού οικοσυστήματος της υγείας και των RWD στις συνεχόμενες τεχνολογικές εξελίξεις.
- Δράσεις διάχυσης των αποτελεσμάτων και της αξίας των RWD-RWE στους εμπλεκόμενους φορείς του οικοσυστήματος και το ευρύ κοινό.

#### 7.4 Επίλογος

Η συλλογή και αξιοποίηση των ψηφιακών δεδομένων της υγείας παρουσιάζει πολλαπλά κοινωνικά οφέλη για τους ασθενείς αλλά και σημαντικές διαρθρωτικές επιδράσεις στην οικονομία της χώρας. Πέρα από την ουσιαστική αναβάθμιση του συστήματος ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης και των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες, οι επενδύσεις για την συλλογή και αξιοποίηση RWD μπορούν να τονώσουν το ΑΕΠ και να αποτελέσουν πηγές εξειδικευμένης εργασίας για τη χώρα, προσφέροντας ένα «αντίδοτο» στο φαινόμενο του brain-drain (δηλαδή της διαρροής εξειδικευμένου ερευνητικού ανθρωπίνου κεφαλαίου στο εξωτερικό) τόσο άμεσα, μέσω της δημιουργίας θέσεων εργασίας πάνω στο αντικείμενο, αλλά και έμμεσα, μέσω των διαρθρωτικών επιδράσεων που έχουν στους υπόλοιπους κλάδους της οικονομίας, τονώνοντας έτσι συνολικά την οικονομική δραστηριότητα στη χώρα. Παράλληλα, αποτελούν επίσης ένα σημαντικό όπλο για την ενίσχυση του brain-gain, δηλαδή της προσέλκυσης εξειδικευμένου επιστημονικού προσωπικού από το εξωτερικό, δημιουργώντας έναν πόλο έλξης διεθνούς επιστημονικής αριστείας, ο οποίος με τη σειρά του μπορεί να προσελκύσει σημαντικές επενδύσεις τόσο από την εγχώρια (φαρμακευτική) βιομηχανία όσο και από το εξωτερικό, και να προσφέρει σημαντικά πολλαπλασιαστικά οφέλη στη κοινωνία και την οικονομία καθώς και εναλλακτικές πηγές άμεσων και έμμεσων εσόδων για το σύστημα υγείας.

Η συλλογή ψηφιακών δεδομένων της υγείας στην Ελλάδα προχωράει συστηματικά, με σημαντικά και στοχευμένα βήματα. Ωστόσο, κρίνεται επιτακτική η ανάγκη για τον κατάλληλο στρατηγικό σχεδιασμό του επόμενου σταδίου, δηλαδή της εκμετάλλευσης αυτών των δεδομένων αυτών προς την δημιουργία προστιθέμενης αξίας. Προς αυτή τη κατεύθυνση, το βασικότερο βήμα είναι ο σχεδιασμός ενός ρυθμιστικού πλαισίου που θα εξασφαλίσει τις ευκαιρίες και προοπτικές από τη συλλογή και χρήση των RWD και ταυτόχρονα θα διασφαλίζει την ποιότητα και την αξιοπιστία τόσο στη διαδικασία συλλογής των δεδομένων και την αξιοποίησή τους για τη παραγωγή RWE, αλλά και την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών. Το πλαίσιο αυτό θα αποτελέσει τη βάση για την ανάπτυξη της οικονομικής δραστηριότητας γύρω από την επεξεργασία και την αξιοποίηση των RWD, δημιουργώντας το κατάλληλο συνεργατικό πλαίσιο εμπιστοσύνης που θα κινητοποιήσει τους φορείς του οικοσυστήματος σε επενδύσεις έρευνας και ανάπτυξης, διασφαλίζοντας έτσι την αξιοποίηση των RWD ως έναν σημαντικό αναπτυξιακό μοχλό για την οικονομία της χώρας.

## 8. Επιστημονική βιβλιογραφία

Aceto, G., Persico, V., & Pescapé, A. (2018). The role of Information and Communication Technologies in healthcare: taxonomies, perspectives, and challenges. *Journal of Network and Computer Applications*, 107, 125-154.

Andre EB, Reynolds R, Caubel P, et al. Trial designs using real-world data: the changing landscape of the regulatory approval process. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2019;1–12.

Aznar-Lou, I.; Fernández, A.; Gil-Girbau, M.; Sabés-Figuera, R.; Fajó-Pascual, M.; Peñarrubia-Maria, M.T.; Serrano-Blanco, A.; Moreno-Peral, P.; Sánchez-Niubó, A.; March-Pujol, M. Impact of initial medication non-adherence on use of healthcare services and sick leave: A longitudinal study in a large primary care cohort in Spain. *Br. J. Gen. Pract.* 2017, 67, e614–e622

Badawy, S., Radovic, A., 2020. Digital approaches to remote pediatric health care delivery during the COVID-19 pandemic: existing evidence and a call for further research. *JMIR Pediatr. Parent.* 3 (1), e20049.

Ball R, Robb M, Anderson SA, et al. The FDA’s sentinel initiative- a comprehensive approach to medical product surveillance. *Clin Pharmacol Ther.* 2016; 99: 265–268.

Bate A, Hornbuckle K, Juhaeri J, et al. Hypothesis-free signal detection in healthcare databases: finding its value for pharmacovigilance. *Ther Adv Drug Saf.* 2019;10:1–9.

Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, et al. The reporting of studies conducted using observational routinely-collected health data (RECORD) statement. *PLoS Med.* 2015;12:e1001885.

Bezin J, Duong M, Lassalle R, Droz C, Pariente A, Blin P, Moore N. The national healthcare system claims databases in France, SNIIRAM and EGB: Powerful tools for pharmacoepidemiology. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2017 Aug;26(8):954-962. doi: 10.1002/pds.4233. Epub 2017 May 24. PMID: 28544284.

Callahan A, Fries JA, Ré C, et al. Medical device surveillance with electronic health records. *NPJ Digit Med.* 2019;2:94.

Cha, M.-J.; Choi, E.-K.; Han, K.-D.; Lee, S.R.; Lim, W.H.; Oh, S.; Lip, G.Y.H. Effectiveness and Safety of

Chen, L., Li, T., Zhang, T., 2021. Supply chain leadership and firm performance: a metaanalysis. *Int. J. Prod. Econ.* 235, 108082.

Coloma, P.M. (2011) Combining electronic healthcare databases in Europe to allow for large-scale drug safety monitoring: the EU-ADR Project. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.* 20. 1–11

Currie J. “Big data” versus “big brother”: on the appropriate use of largescale data collections in pediatrics. *Pediatrics* 2013;131(suppl 2):S127–S132.

Curtis JR, Sathitranacheewin S, Starks H, et al. Using electronic healthrecords for quality measurement and accountability in care of the seriously ill: opportunities and challenges. *J Palliat Med.* 2018;21:S52–S60.

Dreyer N. Advancing a framework for regulatory use of real-world evidence: when real is reliable. *Ther Innov Reg Sci*. 2018;52:362–368.

Dyakova M, Hamelmann C, Bellis MA, Besnier E, Grey CNB, Ashton K et al. Investment for health and well-being: a review of the social return on investment from public health policies to support implementing the Sustainable Development Goals by building on Health 2020. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2017 (Health Evidence Network (HEN) synthesis report 51).

Faria R, Hernandez Alava M, Manca A, et al. NICE DSU Technical Support Document 17: The Use of Observational Data to Inform Estimates of Treatment Effectiveness for Technology Appraisal: Methods for Comparative Individual Patient Data [www.nicedsu.org.uk]. 2015.

FDA (2016) Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices, FDA

FDA - Mining Social Media for Adverse Event Surveillance (2016) - <https://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RegulatoryScience/ucm455305.htm>

Grimberg, F., Asprion, P. M., Schneider, B., Miho, E., Babrak, L., & Habbabeh, A. (2021). The Real-World Data Challenges Radar: A Review on the Challenges and Risks regarding the Use of Real-World Data. *Digital biomarkers*, 5(2), 148–157. <https://doi.org/10.1159/000516178>

Jia, F., Gong, Y., Brown, S., 2019. Multi-tier sustainable supply chain management: the role of supply chain leadership. *Int. J. Prod. Econ.* 217, 44–63.

Kabisch, M. et al. (2011) Randomized controlled trials. *Dtsch. Arztebl. Int.* 108, 663–668

Kalra D. et al. (2016) The European Institute for Innovation through Health Data. *Learn. Health Syst.* 1, 1–8

Khosla, S., Tepie, M. F., Nagy, M. J., Kafatos, G., Seewald, M., Marchese, S., & Liwing, J. (2021). The Alignment of Real-World Evidence and Digital Health: Realising the Opportunity. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, 1-10.

Klonoff, D.C. The Expanding Role of Real-World Evidence Trials in Health Care Decision Making. *J. Diabetes Sci. Technol.* 2019, 14, 147–149

Kola, I. et al. (2011) A call to reform the taxonomy of human disease. *Nat. Rev. Drug Discov.* 10, 641–642

Kulynych J, Greely HT. Clinical genomics, big data, and electronic medical records: reconciling patient rights with research when privacy and science collide. *J Law Biosci.* 2017;4:94–132.

Kumar, A., Ozdamar, L., Zhang, C., 2008. Supply chain redesign in the healthcare industry of Singapore. *Supply Chain Manag.: Int. J.* 13 (2), 95–103.

Kumar Barick, U., Schwarz, D., Zomorodi, B., Gowda, A., Mohanty, R., & Komenda, M. (2015). Real World Evidence: a Form of Big Data, Transforming Healthcare Data Into Actionable Real Time Insights and Informed Business Decisions. *Mefanet J*, 3(1), 5–11.

Kumar, A., Ozdamar, L., Zhang, C., 2008. Supply chain redesign in the healthcare industry of Singapore. *Supply Chain Manag.: Int. J.* 13 (2), 95–103.

Langan SM, Schmidt SA, Wing K, et al. The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data statement for pharmacoepidemiology (RECORD-PE). *BMJ.* 2018;363:k3532.

Lemstra, M.; Nwankwo, C.; Bird, Y.; Moraros, J. Primary nonadherence to chronic disease medications: A meta-analysis. *Patient Prefer. Adherence* 2018, 12, 721–731.

Lin, C., Lin, I., Roan, J., 2012. Barriers to physicians' adoption of healthcare information technology: an empirical study on multiple hospitals. *J. Med. Syst.* 36 (3), 1965–1977.

Makady A., Goettsch W. (2015) Review of Policies and Perspectives on Real-World Data for Drug Development and Assessment. *Value In Health* 18 (2015) A335–A766

Makady, A.; Ham, R.T.; de Boer, A.; Hillege, O.; Klungel, O.; Goettsch, W. GetRealWorkpackage 1 Policies for Use of Real-World Data in Health Technology Assessment (HTA): A Comparative Study of Six HTA Agencies. *Value Health* 2017, 20, 520–532.

Mahajan, R. (2015) Real world data: additional source for making clinical decisions. *Int. J. Appl. Basic Med. Res.* 5, 82

Matsuda, S., & Fujimori, K. (2014). The Claim Database in Japan. *Asian Pacific Journal of Disease Management*, 6, 55-59.

Mathur, B., Gupta, S., Meena, M., Dangayach, G., 2018. Healthcare supply chain management: literature review and some issues. *J. Adv. Manag. Res.* 15 (3), 265–287.

Miller, R. E., & Blair, P. D. (2009). *Input-output analysis: foundations and extensions*. Cambridge university press.

Mittelstadt BD, Floridi L. The ethics of big data: current and foreseeable issues in biomedical contexts. *Sci Eng Ethics.* 2016;22:303–341.

Mues, K. E., Liede, A., Liu, J., Wetmore, J. B., Zaha, R., Bradbury, B. D., Collins, A. J., & Gilbertson, D. T. (2017). Use of the Medicare database in epidemiologic and health services research: a valuable source of real-world evidence on the older and disabled populations in the US. *Clinical epidemiology*, 9, 267–277. <https://doi.org/10.2147/CLEP.S105613>

Naunheim KS, Sabik JF. Big brother is watching. *Ann Thorac Surg.* 2017;104:1768–1769.

Ohannessian, R., Duong, T., Odone, A., 2020. Global telemedicine implementation and integration within health systems to fight the COVID-19 pandemic: a call to action. *JMIR Publ. Health Surv.* 6 (2), e18810.

Pan, J., Ding, S., Wu, D., Yang, S., Yang, J., 2019. Exploring behavioural intentions toward smart healthcare services among medical practitioners: a technology transfer perspective. *Int. J. Prod. Res.* 57 (18), 5801–5820.

- Peters, B.J.M.; Janssen, V.E.M.T.; Schramel, F.M.; van de Garde, E.M.W. Quantitative and qualitative
- Powell, G.E. et al. (2015) In their own words: social listening for “real-world benefits” from prescription and OTC products. *Value Health* 18, A86
- Pratt N, Mack C, Meyer AM, et al. Data linkage in pharmacoepidemiology: a call for rigorous evaluation and reporting. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2020;29:9–17.
- Roland, M. et al. (1998) What are pragmatic trials? *BMJ* 316, 285
- Risson, V. et al. (2016) Patterns of treatment switching in multiple sclerosis therapies in US patients active on social media: application of social media content analysis to health outcomes research. *J. Med. Internet Res.* 18, e62
- Rusinko, C., 2020. IT responses to Covid-19: rapid innovation and strategic resilience in healthcare. *Inf. Syst. Manag.* 37, 332–338.
- Samuel, C., Gonapa, K., Chaudhary, P.K., Mishra, A., 2010. Supply chain dynamics in healthcare services. *Int. J. Health Care Qual. Assur.* 23 (7), 631–642.
- Saville, B. et al. (2016) Efficiencies of platform clinical trials: a vision of the future. *J. Soc. Clin. Trials* 13, 358–366
- Schmidt AF, Klungel OH, Groenwold RH, et al. Adjusting for confounding in early postlaunch settings: going beyond logistic regression models. *Epidemiology.* 2016;27:133–142.
- Shin-Horng Chen, Pei-Chang Wen, Chih-Kai Yang, Business concepts of systemic service innovations in e-Healthcare, *Technovation*, <https://doi.org/10.1016/j.technovation.2014.03.002>
- Tortorella, G., Fogliatto, F., Esp<sup>o</sup>sto, K., Mac Cawley Vergara, A., Vassolo, R., Tlapa Mendoza, D., Narayanamurthy, G., 2020a. Measuring the effect of Healthcare 4.0 implementation on hospitals’ performance. *Prod. Plann. Contr.* <https://doi.org/10.1080/09537287.2020.1824283>.
- Trifiro G, Sultana J, Bate A. From big data to smart data for pharmacovigilance: the role of healthcare databases and other emerging sources. *Drug Saf.* 2018;41:143–149.
- Thuemmler, C., & Bai, C. (Eds.). (2017). *Health 4.0: How virtualization and big data are revolutionizing healthcare* (pp. 2168-2194). Cham Switzerland: Springer International Publishing.
- Vayena E, Dzenowagis J, Brownstein JS, et al. Policy implications of big data in the health sector. *Bull World Health Organ.* 2018;96:66– 68.
- Wang, Y., L. Kung, and T. A. Byrd. 2018. “Big Data Analytics: Understanding Its Capabilities and Potential Benefits for Healthcare Organizations.” *Technological Forecasting and Social Change* 126: 3–13. doi:10.1016/j.techfore.2015.12.019.
- Wilkinson, M. et al. (2016) The FAIR Guiding Principles for scientific data management and stewardship. *Sci. Data* 3, 160018

Yang, G., M. Jiang, W. Ouyang, G. Ji, H. Xie, A. M. Rahmani, P. Liljeberg, and H. Tenhunen. 2018. "IoT-Based Remote Pain Monitoring System: From Device to Cloud Platform." *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics* 22 (6): 1711–1719. doi:10.1109/JBHI.2017.2776351

Zura, R., Irwin, D. E., Mack, C. D., Aldridge, M. L., & Mackowiak, J. I. (2021). Real-world evidence: a primer. *Journal of Orthopaedic Trauma*, 35, S1-S5.



## 9. Μεθοδολογικό υπόμνημα υπολογισμών με βάση την ανάλυση εισροών-εκροών

Τα μοντέλα εισροών-εκροών (ΜΕΕκ) θεωρούνται ευρέως ως ένα από τα καταλληλότερα πλαίσια για την εξερεύνηση των σχέσεων παραγωγής σε μια οικονομία. Διερευνήθηκαν για πρώτη φορά το 1936 από τον Ρώσο-αμερικανό οικονομολόγο Wassily Leontief στο έργο του "Quantitative Input and Output Relations in the Economic System of the United States" που του χάρισε το βραβείο Νόμπελ Οικονομικών το 1979. Τα ΜΕΕκ μπορούν να παρέχουν πληροφορίες τόσο σε περιφερειακό/εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο με τη μορφή ειδικά διαμορφωμένων πινάκων εισροών-εκροών διπλής εισόδου (ΠΕΕκ) και μπορούν επίσης να τροποποιηθούν για να καταγράψουν τις αλληλεπιδράσεις των τοπικών οικονομικών συστημάτων. Τα υποδείγματα Ι-Ο συνήθως υπόκεινται σε κάποιους εγγενείς περιορισμούς που σχετίζονται κυρίως με τρεις βασικές υποθέσεις σχετικά με τη δομή και τη φύση της οικονομίας που περιγράφουν. Πρώτον, κάθε μεμονωμένο προϊόν αντιστοιχεί στην παραγωγή μιας συγκεκριμένης παραγωγικής δραστηριότητας, χωρίς να υπάρχει κοινή παραγωγή μεταξύ τους. Δεύτερον, δεν λαμβάνουν υπόψη τα φαινόμενα κλιμάκωσης του κόστους σε σχέση με την παραγόμενη ποσότητα (οικονομίες κλίμακας). Τρίτον, υποθέτουν ότι όλη η παραγωγή τελικά καταναλώνεται εντός του οικονομικού συστήματος που περιγράφουν. Παρά τους περιορισμούς αυτούς, τα μοντέλα Ι-Ο έχουν αποδειχθεί ως σημαντικά εργαλεία για την χάραξη οικονομικής και βιομηχανικής πολιτικής και παρείχαν τις εμπειρικές βάσεις για συγκριτική ανάλυση μεταξύ διαφορετικών βιομηχανιών και οικονομιών. Οι προαναφερθέντες περιορισμοί που συνοδεύουν τη χρήση τους μαζί με όλες τις σχέσεις που τα περιγράφουν διατυπώνονται σε κατάλληλα διαμορφωμένους πίνακες προσφοράς και χρήσης και δημοσιοποιούνται κάθε λίγα χρόνια από τις αρμόδιες στατιστικές αρχές. Μια τυπική -αν και απλουστευμένη- μορφή για ένα εθνικό ΠΕΕκ παρουσιάζεται παρακάτω (για ενιαία οικονομία, με  $K$  αριθμό βιομηχανιών).

**Πίνακας 9.1:** Παράδειγμα πίνακα εισροών-εκροών για μια εθνική οικονομία  $K$  βιομηχανιών.

	Ενδιάμεση προσφορά					Τελικές χρήσεις			Συνολική χρήση
	Κλάδος	$I_1$	$I_2$	[...]	$I_K$	$F_1$	[...]	$F_N$	
Ενδιάμεση χρήση	$x_{1,1}$	$x_{1,2}$	[...]	$x_{1,K}$	$f_{1,1}$	[...]	$f_{1,N}$	$Y_1$	$x_{1,1}$
	$x_{2,1}$	$x_{2,2}$	[...]	$x_{2,K}$	$f_{2,1}$	[...]	$f_{2,N}$	[...]	$x_{2,1}$
	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]	[...]
	$x_{K,1}$	$x_{K,2}$	[...]	$x_{K,K}$	$f_{K,1}$	[...]	$f_{K,N}$	$Y_N$	$x_{K,1}$
Προστιθέμενη Αξία		$VA_1$	[...]	[...]	$VA_K$				
Ακαθάριστη συνολική παραγωγή		$T_1$	$T_2$		$T_K$				

Οι περισσότεροι ΠΕΕκ ακολουθούν την παραπάνω μορφή σε κάποιο βαθμό. Γενικά, το επάνω αριστερό τεταρτημόριο του πίνακα περιέχει τον πίνακα<sup>142</sup> μεγέθους  $K \times K$  της ενδιάμεσης ανάλωσης, με κάθε μεμονωμένο στοιχείο  $x_{i,j}$  να δηλώνει την αξία των αγαθών και των υπηρεσιών που παράγονται από τον  $i$ -οστό τομέα και καταναλώνονται από τον  $j$ -οστό τομέα για σκοπούς παραγωγής. Ομοίως, στο δεξιό τεταρτημόριο, κάθε στοιχείο  $f_{i,j}$  υποδηλώνει την ποσότητα παραγωγής από τον  $i$ -οστό τομέα που χρησιμοποιείται για τον τύπο τελικής κατανάλωσης  $j$ . Η προστιθέμενη αξία (ΠΑ) είναι ένα  $1 \times K$  διάνυσμα και τα  $Y, T$  είναι  $K \times 1$  και  $1 \times K$  διανύσματα που περιέχουν τη συνολική ακαθάριστη παραγωγή και τις συνολικές απαιτήσεις για εισροές ανά τομέα.

<sup>142</sup> Η έντονη γραμματοσειρά για χαρακτήρες υποδηλώνει μια μήτρα ή διάνυσμα (π.χ.,  $\mathbf{A}$ ) ενώ η κανονική γραμματοσειρά υποδεικνύει έναν αριθμό ή ένα στοιχείο μήτρας, π.χ.,  $\gamma$ )

Συνολικά, ένας ΠΕΕκ περιέχει σημαντικό όγκο πληροφοριών και αποτελεί ένα στιγμιότυπο του δικτύου παραγωγής του οικονομικού συστήματος που περιγράφει για ένα συγκεκριμένο έτος.

Από αυτές τις πληροφορίες, οι απαιτήσεις εισροών για την παραγωγή ανά μονάδα προϊόντος ενός κλάδου μπορούν να εκτιμηθούν και να συγκεντρωθούν σε μορφή μήτρας (συχνά αποκαλούμενη μήτρα τεχνολογικών συντελεστών) ως  $\mathbf{A} = \mathbf{X}\hat{\mathbf{Y}}^{-1}$  η οποία στη συνέχεια μπορεί να πολλαπλασιαστεί με ένα κατάλληλο διάνυσμα τελικής ζήτησης για την εκτίμηση των απαιτούμενων μεταβολών στην παραγωγή ως  $\Delta\mathbf{X} = (\mathbf{I} - \mathbf{A})^{-1}\Delta\mathbf{Y}$ . Η έκφραση  $(\mathbf{I} - \mathbf{A})^{-1}$  είναι ο γνωστός αντίστροφος πίνακας Leontief. Για την εκτίμηση των πολλαπλασιαστικών επιδράσεων (MLTs) ανά τύπο ανά μονάδα αύξησης της τελικής ζήτησης ενός σύνθετου κλάδου, ένα κατάλληλο διάνυσμα (διαιρούμενο με τη συνολική παραγωγή) μπορεί να πολλαπλασιαστεί με τις πολλαπλασιαστικές επιδράσεις της παραγωγής που προκύπτουν από τη αντίστροφη μήτρα Leontief (ή την τροποποιημένη εκδοχή της η οποία επίσης λαμβάνει υπόψη τη δραστηριότητα των νοικοκυριών στην οικονομία) προ-πολλαπλασιασμένη με ένα διάνυσμα που περιέχει μοναδιαίες αυξήσεις των κλάδων-συστατικών του σύνθετου κλάδου.

$$MLT_{e,t,aspect}^{dir,indir,indu} = \bar{a}(\mathbf{I} - \hat{\mathbf{A}})^{-1}\Delta\mathbf{F}$$

Αποτελεί κοινή πρακτική μεταξύ σχετικών μελετών που χρησιμοποιούν μοντελοποίηση μέσω ΠΕΕκ η ανάπτυξη διαφορετικών τύπων πολλαπλασιαστών (με τους Type-I και II να είναι ενδεχομένως οι πιο γνωστοί). Μια περιεκτική περιγραφή της βασικής άλγεβρας της διατύπωσής τους και μια λεπτομερής περιγραφή σχετικά με την υπολογιστική διαδικασία πολλών διαφορετικών τύπων πολλαπλασιαστών μπορεί να βρεθεί στο σχετικό λεπτομερές εγχειρίδιο των Miller και Blair (2009).