



**Ψηφιακά
Δεδομένα
Φαρμάκου**

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

© ELPEN – ΠΕΦ- Reformed

www.elpen.gr



www.pef.gr



www.reformed.gr



Αθήνα, Αύγουστος 2021

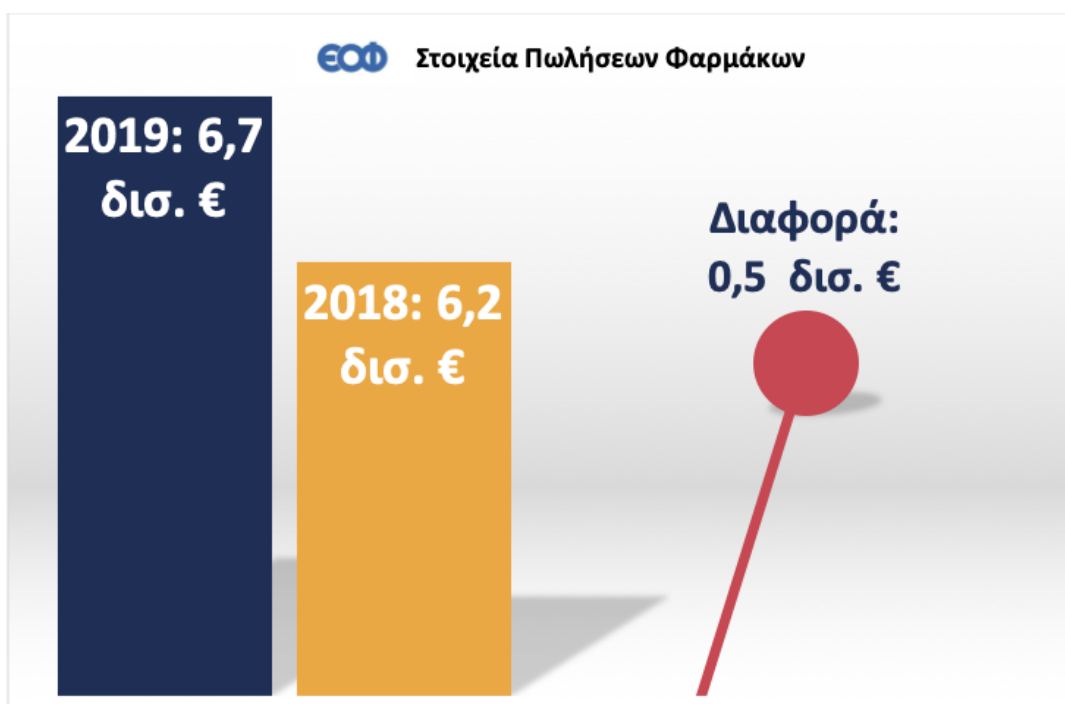


Επιτελική Σύνοψη

Η παρούσα αποτελεί την πρώτη ολοκληρωμένη μελέτη ανάλυσης της αξίας ενός αναμφίβολα απαραίτητου **Θεματικού Μηχανισμού Διάθεσης Ανοικτών Δεδομένων** για το Φάρμακο, στη λογική της συστηματικής αξιοποίησης των ψηφιακών μεγάλων δεδομένων φαρμάκου στη χώρα μας.

Τα πρωτογενή δεδομένα του φαρμάκου στη χώρα μας είναι εξόχως αποκαλυπτικά. Στην Ελλάδα δαπανώνται ετησίως περίπου **6,7 δις ευρώ¹** για φάρμακα (Εικόνα 1), διαμορφώνοντας ένα μέγεθος που αντιστοιχεί περίπου στο **4%** του συνολικού ΑΕΠ. Και μόνον αυτή η παράμετρος ορίζει την αναγκαιότητα μιας κρίσιμης παρέμβασης ενός θεματικού μηχανισμού διαφανούς διακυβέρνησης του τομέα του φαρμάκου.

Εικόνα 1 - Στοιχεία Πωλήσεων Φαρμάκων



¹ ΕΟΦ [Στοιχεία Πωλήσεων Φαρμάκων](#)

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Στην παρούσα μελέτη αναλύονται οι επιλογές διαμόρφωσης του μηχανισμού, αρχικά σε ένα πρώτο στάδιο γρήγορης υλοποίησης που θα αποφέρει άμεσα και απτά αποτελέσματα (quick-win) και στη συνέχεια σε μια πιο ολοκληρωμένη και πλήρη μορφή που θα αποδώσει το σύνολο της θεματικής αυτής πληροφορίας.

Ένας τέτοιος μηχανισμός προβάλλει σήμερα περισσότερο από ποτέ, ως μια αναγκαιότητα του ψηφιακού μετασχηματισμού του Εθνικού Συστήματος Υγείας (ΕΣΥ) συμβάλλοντας στην περαιτέρω ανάπτυξη του φαρμάκου ως παραγωγικού μοχλού της ελληνικής οικονομίας και στην αντιμετώπιση των σύγχρονων προκλήσεων της φαρμακευτικής καινοτομίας και των ιδιαίτερων δημοσιονομικών περιορισμών της χώρας μας. Προβάλλει επίσης ως μια σύγχρονη ανάγκη ενίσχυσης της τεκμηρίωσης των αποφάσεων της Πολιτείας αλλά και διασφάλισης της ορθότητας, της αποτελεσματικότητας και της συνέπειας εφαρμογής τους.

Η χώρα μας έχει μια μοναδική ευκαιρία για την αξιοποίηση ενός συστηματικά παραγόμενου και ανεκμετάλλετου «πλούτου», τον οποίο συνθέτει ο **μεγάλος όγκος ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου** που συλλέγεται μέσα από την περίπου δεκαετή καθολική χρήση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και όχι μόνο. Κλειδί στην επιτυχία του εγχειρήματος είναι ο προσδιορισμός των προτύπων και κατηγοριών **Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου** και η κατανόηση του τρόπου που αυτή η πληροφορία καθίσταται ουσιαστικά χρήσιμη.

Η παρούσα μελέτη επιχειρεί λοιπόν να αξιοποιήσει το βαθμό ωριμότητας της Πολιτείας για ένα τέτοιο ψηφιακό εγχείρημα και να κατανοηθεί η δυνατότητα επιλογών ως προς τις κρίσιμες διαστάσεις του, προκειμένου να υπερσκελιστούν τα όποια εμπόδια για την άμεση αλλά και προοπτικά μόνιμη και συστηματική απόδοση ενός τέτοιου θεματικού μηχανισμού.

Η μελέτη μπορεί να λειτουργήσει ως καταλύτης στη διαμόρφωση ενός ισχυρού πλαισίου **Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης** του τομέα του φαρμάκου αλλά και ευρύτερα στη χώρα μας, κάτι το οποίο αποτελεί και ισχυρό πυλώνα της ψηφιακής μεταρρύθμισης του κράτους, όπως αυτός περιλαμβάνεται στην επικαιροποιημένη έκδοση της **Βίβλου Ψηφιακού Μετασχηματισμού** από το αρμόδιο Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης (Ιούλιος 2021).

Εκκινεί με μια εκτενή ανάλυση των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου και των συναφών υπηρεσιών ηλεκτρονικής διακυβέρνησης φαρμάκου που μπορούν να αναπτυχθούν, στη λογική μιας προοδευτικής πορείας αξιοποίησης των παραγόμενων μεγάλων δεδομένων. Παρουσιάζει όλες τις μέχρι σήμερα αναπτυξιακές προσπάθειες στη χώρα μας, στον τομέα της αξιοποίησης και ανάλυσης των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου και το βαθμό

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

ολοκλήρωσής τους, ενώ παράλληλα επεξηγεί τα εμπόδια και τις αγκυλώσεις που δεν επέτρεψαν την αρχικώς σχεδιασμένη προοπτική λειτουργίας τους. Προσδιορίζει επίσης τους εμπλεκόμενους στον τομέα του φαρμάκου στη χώρα μας, αποδίδοντας το συνολικό **Οικοσύστημα Φαρμάκου**.

Επικεντρώνει στους λόγους που διαμορφώνουν την ευρύτερη ανάγκη ανάπτυξης και λειτουργίας ενός τέτοιου μηχανισμού, στο υπάρχον θεσμικό πλαίσιο στο οποίο το εγχείρημα μπορεί να βασιστεί καθώς και στις ανάγκες επιπλέον θεσμικής θωράκισής του.

Προσδιορίζει τις αναπτυξιακές επιλογές της Πολιτείας, τις απαραίτητες αρχές συνεργασίας των φορέων σε ένα ευρύτερα συνεργατικό δίκτυο, την αναγκαία πολιτική διακυβέρνησης των δεδομένων και των απαιτούμενων πρότυπων διαδικασιών.

Προτείνει ένα προκαθορισμένο μοντέλο διάκρισης των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου, τη διαμόρφωση των υποστηριζόμενων κατηγοριών ανοικτών δεδομένων και των δεδομένων υψηλής ζήτησης, καθώς και τις πολιτικές πρόσβασης των χρηστών σε αυτά.

Στη συνέχεια, αναλύει την αξία αυτής της θεματικής πληροφορίας και τις ευκαιρίες που διαμορφώνονται σε ερευνητές και αναλυτές του τομέα, ενώ ταυτόχρονα προτείνει τον αμεσότερο τρόπο συγκέντρωσης και αξιοποίησης αυτής, από τις υπάρχουσες τράπεζες δεδομένων σχετικών εθνικών ψηφιακών υπηρεσιών.

Προσδιορίζει επίσης, ένα ορθολογικό μοντέλο κοστολόγησης των δεδομένων υψηλής ζήτησης ή αλλιώς των επί πληρωμή δεδομένων, στη λογική της διασφάλισης της ελκυστικότητάς τους προς το οικοσύστημα υγείας, αλλά και στη διάσταση της οικονομικής και λειτουργικής βιωσιμότητας του εγχειρήματος.

Παρουσιάζει διεθνείς πρακτικές για να τονιστεί η πρωτοπορία που μπορεί να χαρακτηρίσει την ανάπτυξη ενός τέτοιου μηχανισμού από τη χώρα μας, ενώ παράλληλα παρουσιάζει τη συνάφεια του εγχειρήματος με όλες τις διαστάσεις της πολιτειακής στρατηγικής στο φάρμακο και στην επιχειρούμενη ψηφιακή μεταρρύθμιση του κράτους για την ανάπτυξη της Ανοικτής Γνώσης, της Ανοικτής Επιστήμης και της Ανοικτής Αγοράς.

Καταληκτικά υποδεικνύει την πολύπλευρη ωφέλεια σε επίπεδο συστήματος υγείας και ευρύτερα από την ανάπτυξη του θεματικού μηχανισμού, με κυρίαρχα στοιχεία την τεκμηρίωση των μελλοντικών αποφάσεων και την ενίσχυση του δημόσιου διαλόγου πολιτικών υγείας στη χώρα μας.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Η ανάπτυξη ενός τέτοιου μηχανισμού προβάλλει λοιπόν ως μια σημαντική ευκαιρία για την Πολιτεία, ώστε να ξεκινήσει η υλοποίηση της **Ανοικτής Πύλης Δεδομένων** του **Δημοσίου** σε σχέση με το **Θεματικό Άξονα** της **Υγείας** και τον τομέα του **Φαρμάκου**. Η μελέτη μπορεί να αποτελέσει το πρώτο βήμα στην εφαρμογή της ζητούμενης **Στρατηγικής Διακυβέρνησης των Ανοικτών Δεδομένων**, ως το πρώτο πεδίο σχεδίασης και εφαρμογής της, επιτρέποντας στην Πολιτεία την παράλληλη αξιοποίηση επιπλέον πόρων του Ταμείου Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας σε σχέση με το πρόγραμμα Ελλάδα 2.0, μέσα από την προσδοκώμενη ενίσχυση της Ανοικτής Επιστήμης, της Έρευνας και της Καινοτομίας.

Κλείνοντας, θεωρούμε υποχρέωσή μας να αναφέρουμε πως η μελέτη χρηματοδοτήθηκε από την ελληνική φαρμακευτική εταιρεία **ELPEN**, συμβάλλοντας στην ενίσχυση της προσπάθειας του κράτους για τη διαμόρφωση μιας σταθερής και βιώσιμης πολιτικής φαρμάκου στη χώρα μας, επ' ωφέλεια των ασθενών, του κράτους, της ανάπτυξης του τομέα και της ενίσχυση της διαφάνειας.

Τη μελέτη ανέπτυξε στο σύνολό της η εταιρεία **Reformed** με τη συστηματική συνεργασία της με έμπειρα στελέχη της **ELPEN** και της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ).

Πίνακας Περιεχομένων

Σελίδα

Επιτελική Σύνοψη	3
1 Πλαίσιο της Μελέτης	11
1.1 Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου	12
1.2 Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου στη Χώρα μας	14
1.3 Αξιοποίηση Ψηφιακών Δεδομένων Φαρμάκου στη Χώρα μας	19
1.4 Οικосύστημα Φαρμάκου στη χώρα μας.....	25
1.5 Εμπόδια Αξιοποίησης Ψηφιακών Δεδομένων Φαρμάκου	27
1.6 Σύνοψη Πλαισίου	28
2 Θεσμικό Πλαίσιο Διάθεσης Δεδομένων Φαρμάκου	31
2.1 Οι Νομοθετικές Διατάξεις	32
2.1.1 Ν. 4727/2020	32
2.1.2 Ν. 3892/2010	39
2.1.3 Ν. 3918/2011	40
2.1.4 Ν. 4238/2014.....	40
2.1.5 Ν. 4812/2021	41
2.1.6 Εμπορικό Απόρρητο και Διάθεση Δεδομένων	44
2.2 Συμπεράσματα	45
3 Κατηγορίες Ψηφιακών Δεδομένων Φαρμάκου	49
3.1 Ανοικτά Δεδομένα φαρμάκου	50
3.2 Ανοικτά Υπό Προϋποθέσεις Δεδομένα Φαρμάκου	53
4 Θεματικός Μηχανισμός Διάθεσης Δεδομένων	57
4.1 Κρίσιμες Παράμετροι.....	59
4.2 Πιθανά Μοντέλα Ανάπτυξης	59
4.2.1 Ενσωμάτωση σε Υφιστάμενο Φορέα (ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ΕΟΠΥΥ).....	60
4.2.2 Ανάπτυξη στη μορφή ενός νέου Φορέα	64
4.2.3 Ανάπτυξη μέσω ΣΔΙΤ.....	66
4.2.4 Η Σημασία μιας Νέας Νομοθετικής Ρύθμισης	69
4.3 Σύγκριση Προτεινόμενων Μοντέλων.....	71
4.4 ΗΔΙΚΑ ΑΕ vs ΕΟΠΥΥ	74
5 Αρχές Λειτουργίας Θεματικού Μηχανισμού	75
5.1 Συνεργατικό Δίκτυο	76



5.2	Πολιτική Διαχείρισης Δεδομένων	79
5.2.1	Πολιτική Διακυβέρνησης Δεδομένων.....	80
5.2.2	Στρατηγική Διαχείρισης Μηχανισμού	81
5.2.3	Εξασφάλιση της Ποιότητας Δεδομένων	81
5.2.4	Σχεδίαση και Εφαρμογή Καθορισμένων Διαδικασιών	81
5.2.5	Αρχιτεκτονική Διαχείρισης Δεδομένων	82
5.2.6	Υποστηρικτικά Μέσα και Τεχνολογικά Εργαλεία	82
5.3	Συνέπεια Διάθεσης Δεδομένων	83
5.4	Διασφάλιση Λειτουργικής Βιωσιμότητας	83
6	Οικονομική Βιωσιμότητα Μηχανισμού	85
6.1	Μοντέλα και Στρατηγικές Κοστολόγησης	85
6.1.1	Τιμολόγηση στη βάση εμπορικού ενδιαφέροντος.....	85
6.1.2	Τιμολόγηση Δημόσιας και Μη Κερδοσκοπικής Διάθεσης Υπηρεσιών	87
6.2	Μοντέλο Τιμολόγησης	88
6.3	Προτεινόμενη Τιμολογιακή Πολιτική	90
7	Διεθνείς Πρακτικές	93
8	Πρότυπα Ανοικτών Δεδομένων	101
9	Πρότυπα Ανοικτών Υπό Προϋποθέσεις Δεδομένων	111
9.1	Ανοικτά Υπό Προϋποθέσεις Δωρεάν Δεδομένα	111
9.2	Ανοικτά Υπό Προϋποθέσεις Επί Πληρωμή Δεδομένα.....	121
10	Διαβαθμίσεις και Τύποι Χρηστών	129
10.1	Διαχειριστές ή Εσωτερικοί Χρήστες	130
10.2	Τελικοί ή Εξωτερικοί Χρήστες	133
10.2.1	Κοινό ή Ελεύθεροι Χρήστες.....	134
10.2.2	Εξουσιοδοτημένοι Χρήστες	136
10.2.3	Επί Πληρωμή Χρήστες.....	137
10.3	Οριζόντιες Απαιτήσεις Διαχείρισης Χρηστών	139
11	Εναρμόνιση με το ΓΚΠΔ (GDPR)	141
11.1	Διάθεση Ανοικτών και Ανοικτών Υπό Προϋποθέσεις Δωρεάν Δεδομένων	142
11.2	Διάθεση των Ανοικτών Υπό Προϋποθέσεις Επί Πληρωμή Δεδομένων	142
11.2.1	Αρχές Νομιμότητας της Επεξεργασίας.....	143
11.2.2	Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα, Σκοποί Επεξεργασίας και Νομικές Βάσεις	144
11.2.3	Τεχνικά και Οργανωτικά Μέτρα	146
12	Συνάφεια με Άξονες Στρατηγικής	148
12.1	Ελλάδα 2.0	148
12.1.1	Ψηφιακός μετασχηματισμός του κράτους.....	150



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

12.1.2	Αύξηση της πρόσβασης σε αποτελεσματικές πολιτικές	151
12.1.3	Εκσυγχρονισμός της δημόσιας διοίκησης.....	153
12.1.4	Πρώθηση της έρευνας και της καινοτομίας	154
12.2	Σχέδιο Ανάπτυξης Ελληνικής Οικονομίας	155
12.2.1	Ψηφιοποίηση τομέα υγείας.....	157
12.3	Προτάσεις Πολιτικής Φαρμάκου της Φαρμακοβιομηχανίας.....	157
12.4	Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού 2020 - 2025	160
12.5	Στρατηγική Ψηφιακής Υγείας	165
12.6	Στρατηγική ΕΣΠΑ 2021-2027	166
12.7	Λοιπές μελετητικές αναφορές	167
12.8	Εθνική Πολιτική Φαρμάκου.....	168
12.9	Ευρωπαϊκή Στρατηγική Φαρμάκου	170
13	Οφέλη Ανάπτυξης Μηχανισμού	171
	Επίλογος	178
	Ευρετήριο Πινάκων	179
	Ευρετήριο Εικόνων.....	180
	Ευρετήριο Διαγραμμάτων	181
	Βιβλιογραφία	182
	Ευρετήριο Όρων & Ακρωνύμια	184
	Περίληψη Μελέτης	190

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Σε 8.000.000 πολίτες
αποζημιώνεται
1 συνταγή
κάθε μήνα.



1 Πλαίσιο της Μελέτης

Η παρούσα μελέτη επιχειρεί να υποδείξει την ανάγκη αξιοποίησης των **Ψηφιακών Δεδομένων Φαρμάκου** στη χώρα μας. Η οργανωμένη ανάπτυξη και ο τρόπος υποστήριξης αυτών των υπηρεσιών από την πλευρά του Δημοσίου συστήματος στη λογική της διάθεσης των **Ανοικτών Δεδομένων**, παραμένει μια ανεκμετάλλευτη ευκαιρία.

Η ανάγκη της αξιοποίησης των *Ανοικτών Δεδομένων του Δημοσίου*, με ένα συνεκτικό και παραγωγικό *Μοντέλο Διακυβέρνησης των Ανοικτών Δεδομένων* και η απαίτηση *Σχεδίασης και Υλοποίησης της Εθνικής Πύλης των Ανοικτών Δεδομένων* του κράτους, *έχουν τονιστεί στο πλαίσιο της επικαιροποιημένης έκδοσης της Βίβλου Ψηφιακού Μετασχηματισμού (ΒΨΜ)* [1], όπως αυτή αποδόθηκε σε πρόσφατη (Ιούλιος 2021) νομοθετική ρύθμιση [2]. Η δηλωμένη πρόθεση υλοποίησης αυτών των στρατηγικών στόχων εκφράζει και τη χρονική καταλληλότητα του εγχειρήματος των Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου.

Η κατανόηση των κρίσιμων μεγεθών, της δυναμικής, της αξίας και της πολύπλευρης ωφέλειας από ένα τέτοιο εγχείρημα, αλλά και των βασικών παραμέτρων και επιλογών που μπορούν να επιτρέψουν την ομαλή μετάβαση σε μια **Ανοικτή Πύλη**, θεματικά προσδιορισμένη στον τομέα της **υγείας** και του **φαρμάκου**, είναι από τα κύρια χαρακτηριστικά αυτής της μελέτης. Είναι σίγουρο πως μια τέτοια αφετηρία μπορεί να αποτελέσει ένα αποφασιστικό βήμα μιας περαιτέρω εξελικτικής διαδικασίας συνολικά για τον τομέα της υγείας. Με απλά λόγια αναφερόμαστε σε μια πολιτειακή διαδικασία, ικανή να αναβαθμίσει τους τομείς του φαρμάκου και της υγείας, ως προς τη γνώση, την εμπειρία, την τεκμηρίωση των πολιτικών και πολιτειακών αποφάσεων, το δημόσιο διάλογο και τη διαφάνεια.

Η χώρα μας διαθέτει ήδη ένα σημαντικό *‘πληροφοριακό πλούτο’* στον τομέα του φαρμάκου, που τη διακρίνει από πολλές άλλες αναπτυσσόμενες χώρες, εξαιτίας της πολύχρονης, συνεπούς και καθολικής λειτουργίας της κρίσιμης εθνικής υπηρεσίας **Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης**. Ο πλούτος αυτός θα μπορούσε λοιπόν, με τις κατάλληλες επιλογές, να αποτελέσει την *‘πρώτη ύλη’* στην **Ανοικτή Ανάπτυξη**, στην **Ανοικτή Επιστήμη**, στη **Δημόσια Διαφάνεια** και στη ζητούμενη ενίσχυση της **νεοφυούς ψηφιακής επιχειρηματικότητας**. Κλειδί σε αυτή τη μετάβαση αποτελεί η κατάλληλη μεθοδολογική προσέγγιση εφαρμογής ενός **Μοντέλου Διακυβέρνησης**, βασισμένου στην έννοια των **Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου** και των **Δεδομένων Δημόσιου Σκοπού** ή **Δεδομένων Υψηλής Ζήτησης**, ως μια θεματική διάσταση του όλου εγχειρήματος.

Στις επόμενες ενότητες θα επιχειρηθεί η αναφορά και επεξήγηση κρίσιμων διαστάσεων που καθορίζουν τα επίπεδα ωριμότητας της χώρας μας, στην κατεύθυνση ανάπτυξης ενός θεματικού μηχανισμού διάθεσης ανοικτών δεδομένων φαρμάκου, θέτοντας στη συνέχεια και τη βάση για την ευρύτερη αξιοποίηση των ανοικτών δεδομένων στον τομέα της υγείας.

1.1 Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Ο όρος **Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου** (Pharmaceutical Digital Data/ PDD) αποτελεί μια ευρεία έννοια χαρακτηρισμού της ψηφιακής πληροφορίας των φαρμάκων, όπως αυτή συστηματικά καθορίζεται στο σύγχρονο πλαίσιο των ψηφιακών υπηρεσιών υγείας (**Digital Health**).

Στο σύνολό της και στο σύγχρονο κόσμο των ψηφιακών υπηρεσιών, η πληροφορία αυτή, προτυποποιημένα κωδικοποιείται, ταξινομείται και κατατάσσεται, συλλέγεται και επιδέχεται επεξεργασίας από κρίσιμες υπολογιστικές βαθμίδες υψηλής απόδοσης και κεντρικά ψηφιακά συστήματα υπηρεσιών του τομέα υγείας (ακόμη και σε επίπεδο εθνικής κάλυψης), αποδίδοντας μια επιπλέον διάσταση γνώσης και πολύπλευρης τεκμηρίωσης σε επίπεδο συστημάτων υγείας.

Τα *Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου*, καλύπτουν λοιπόν μια σημαντική έκταση πρωτογενών και δευτερογενών δεδομένων, που σχετίζονται με την ψηφιακή απόδοση και ανάλυση των σχετικών με το φάρμακο πληροφοριών. Η ανάλυση των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου παρέχει τη δυνατότητα παρακολούθησης και εκτίμησης μιας πληθώρας κρίσιμων παραμέτρων όχι μόνο περιοριστικά στον τομέα του φαρμάκου αλλά και γενικότερα σε επίπεδο συστήματος υγείας. Ενδεικτικά παρουσιάζεται μια σειρά τέτοιων παραμέτρων, που εντάσσονται στις κατηγορίες των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου:

- αδειοδότηση φαρμάκου,
- περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος (**SmPC, ePI**),
- σχετιζόμενες παθήσεις, (**ICD**)
- σύνθεση και δραστηριότητα φαρμάκου,
- νομική βάση φαρμάκου,
- ενδείξεις, αντενδείξεις και αλληλεπιδράσεις χρήσης του,
- ανεπιθύμητες ενέργειες,
- σχετιζόμενα θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης,
- σχετικές με τη χορήγηση του φαρμάκου ιατρικές ειδικότητες,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- ένταξη και θέση στην αποζημίωση (**Θετική Λίστα**),
- επίπεδα συμμετοχής ασθενών,
- διακίνηση φαρμάκου στην αγορά,
- τιμολόγηση,
- κουπόνι και κωδικός φαρμάκου.

Μεγάλο μέρος αυτής της ψηφιακής πληροφορίας σχετίζεται με την απαίτηση ανάπτυξης, λειτουργίας και χρήσης των απαραίτητων **κωδικοποιήσεων** και **μητρώων** φαρμάκου. Τα στοιχεία αυτά σε συνδυασμό και με τις προκαθορισμένες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας (Standard Operating Procedures/ SOPs) ενός συστήματος, όπως αυτές καθορίζονται σε θεσμικό και ρυθμιστικό επίπεδο κάθε χώρας, συνθέτουν τη βάση διαμόρφωσης των σχετικών με το φάρμακο ψηφιακών υπηρεσιών και δεδομένων.

Με αυτόν τον τρόπο, η ψηφιακή τεχνολογία και οι λύσεις ψηφιακών υπηρεσιών ευρείας κλίμακας, έρχονται ως ένα αυτονόητο βήμα μετασχηματισμού του τρόπου απόδοσης των εφαρμοζόμενων διαδικασιών και της διακυβέρνησης του τομέα, στο επίπεδο της τελικής ζητούμενης **Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης (e-Governance)** του φαρμάκου.

Κρίσιμο στοιχείο επιτυχούς ολοκλήρωσης των παραπάνω, αποτελεί σαφώς η διασφάλιση των κατάλληλων υποστηρικτικών επιτελικών μηχανισμών της Πολιτείας. Αρμόδιοι Φορείς και Επιτροπές επιφορτίζονται με τη διαμόρφωση, την προσαρμογή και εξέλιξη, την επιτελική υποστήριξη, τη διόρθωση και την παρακολούθηση της ορθής εφαρμογής κανόνων, διαχείρισης και λειτουργίας.

Η έννοια της **συστηματικής αξιοποίησης** του μεγάλου όγκου της παραγόμενης πληροφορίας, στη βάση εφαρμογής σύγχρονων μοντέλων, προτύπων και τεχνολογιών **Επιχειρηματικής Ευφυΐας** (Business Intelligence/ BI) ή/ και **Τεχνητής Νοημοσύνης** (Artificial Intelligence/ AI) είναι μια επιπλέον κρίσιμη διάσταση. Η διάσταση αυτή εκφράζει την προστιθέμενη αξία της ουσιαστικής εκμετάλλευσης των **μεγάλων δεδομένων (big data)** που συγκεντρώνουν οι σχετικές υπηρεσίες στις τράπεζες δεδομένων τους (domain repositories) μέσα από ανάπτυξη καινοτόμων υπηρεσιών, που ξεπερνούν το απλό διαχειριστικό επίπεδο.

Ο όρος **αξιοποίηση μεγάλων ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου** μπορεί να καλύψει ένα μεγάλο φάσμα ευφυιών υπηρεσιών, στην κατεύθυνση διαμόρφωσης ενός σύγχρονου πλαισίου ηλεκτρονικής διακυβέρνησης του φαρμάκου και της υγείας.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Σε αυτό το φάσμα συμπεριλαμβάνονται κυρίως: η ενίσχυση της ασφάλειας στη χορήγηση και στη χρήση φαρμάκων για τον πληθυσμό, η ορθή εφαρμογή ρυθμιστικών κανόνων και κανόνων χορήγησης και διάθεσης φαρμάκων, η τήρηση της εφαρμογής των ιατρικών κατευθυντηρίων οδηγιών, η φαρμακοεπαγρύπνηση, η εκτίμηση της συμμόρφωσης των εμπλεκόμενων στο μηχανισμό διανομής, η παρακολούθηση της εξέλιξης της ανάλωσης των δημοσιονομικών πόρων, η εκτίμηση των αναγκών υγείας του γενικού πληθυσμού βασισμένη στην παρακολούθηση του επιδημιολογικού προφίλ του και της εξέλιξής του, η ανάπτυξη των μητρώων νόσων και ασθενών, η εκτίμηση του οφέλους ενσωμάτωσης νέων θεραπειών και νέων καινοτόμων φαρμάκων ή ανάγκης υποκατάστασης φαρμάκων, η εκτίμηση της ένταξης, της αποζημίωσης και της χρήσης στη βάση κόστους-οφέλους, η εκτίμηση της εξέλιξης των αναγκαστικών επιστροφών για τη φαρμακοβιομηχανία, η συστηματική υποστήριξη κλινικών μελετών και η αξιοποίηση των αποτελεσμάτων τους, η λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων, η ενίσχυση του έργου των επιτροπών αξιολόγησης και διαπραγμάτευσης, καθώς και πολλές άλλες διαστάσεις του φαρμάκου σε επίπεδο συστήματος υγείας.

Η αξιοποίηση αυτή όμως, οφείλει να ακολουθεί κανόνες και να εντάσσεται σε ένα κεντρικό σχεδιασμό σε επίπεδο Διακυβέρνησης και Οργάνωσης.

Η αξιοποίηση των δεδομένων ωριμάζει, ρυθμίζεται και εξελίσσεται συνεχώς και ανάλογα με τις προτεραιότητες που θέτει η Πολιτεία και το σύνολο του οικοσυστήματος υγείας. Κύριος στόχος της ωρίμανσης και των σχετικών επιλογών είναι η επίτευξη ενός ισχυρού μηχανισμού ενίσχυσης αφενός της ποιότητας και ακεραιότητας των δεδομένων και αφετέρου της ενιαίας και συστηματικής αξιοποίησής τους και της μεθοδικής ανάπτυξης των κατάλληλων υποστηρικτικών μέσων διακυβέρνησης.

Όλα τα παραπάνω στοιχεία διασφαλίζουν τον επιτυχή ψηφιακό μετασχηματισμό σε επίπεδο φαρμάκου και θέτουν τις βάσεις για την ανάπτυξη και εφαρμογή ενός μόνιμου και ικανού μηχανισμού διακυβέρνησής του.

1.2 Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου στη Χώρα μας

Η χώρα μας έχει σαφώς επιτύχει την τελευταία δεκαετία σημαντικά βήματα προόδου στον τομέα της ψηφιακής διαχείρισης του φαρμάκου, με κορυφαίο εξ αυτών, την ανάπτυξη και καθολική εξάπλωση του **Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ)** της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης ΑΕ (ΗΔΙΚΑ ΑΕ), ως ένα μηχανισμό συστηματικής ψηφιακής καταγραφής και βασικού ελέγχου της συνταγογραφικής

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

συμπεριφοράς των ιατρών, της ορθής εκτέλεσης συνταγών στα φαρμακεία και της κατευθυντήριας εφαρμογής πρωτοκόλλων συνταγογράφησης και ένταξης του πληθυσμού σε μητρώα ασθενών.

Δεν έχει καταφέρει όμως μέχρι σήμερα, να ξεπεράσει την απλή διαχειριστική διάσταση των ψηφιακών υπηρεσιών φαρμάκου και να οδηγηθεί σε μια νέα εποχή ψηφιακής διακυβέρνησης, καλύπτοντας το φάσμα προστιθέμενων υποστηρικτικών υπηρεσιών όπως αυτές αναφέρθηκαν προηγουμένως.

Ενδεικτικό παράδειγμα αποτελεί η απουσία ενός ολοκληρωμένου ψηφιακού μητρώου πληροφορίας φαρμάκου, κάτι το οποίο και εντοπίζεται με τη σαφή αναφορά του, στη Βίβλο Ψηφιακού Μετασχηματισμού² και στο σχετικό με την «**Αναβάθμιση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης**», έργο.

Η αναγνωρισμένη πλέον, πρόθεση της Πολιτείας για την υιοθέτηση και την ανάπτυξη του **Εθνικού Καταλόγου Φαρμακευτικών Ουσιών (ΕΚΦΟ)** [3], του πρώτου ευρωπαϊκού μητρώου δεδομένων φαρμάκου, βασισμένου στις αρχές της διαλειτουργικότητας επιμέρους υπηρεσιών και βαθμίδων μητρώων, σαφώς και θα συμβάλλει τα μέγιστα στην ενίσχυση των ψηφιακών υπηρεσιών φαρμάκου και όχι μόνο. Η ανάπτυξη και αξιοποίηση του ΕΚΦΟ θα σημάνει ουσιαστικά και την ευκολότερη εξέλιξη και αναβάθμιση μιας σειράς ψηφιακών υπηρεσιών υγείας, στη λογική της κατανάλωσης της παρεχόμενης από το μητρώο αυτό πληροφορίας (Σύστημα Ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, Σύστημα Ηλεκτρονικών Δαπανών Παροχών Υγείας, Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας, Ηλεκτρονικές Διασυνοριακές Υπηρεσίες Υγείας, Σύστημα Ηλεκτρονικών Προεγκρίσεων, Πληροφοριακά Συστήματα Νοσοκομείων, κ.α.).

² ΦΕΚ Β' 2894 5 Ιουλίου 2021



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

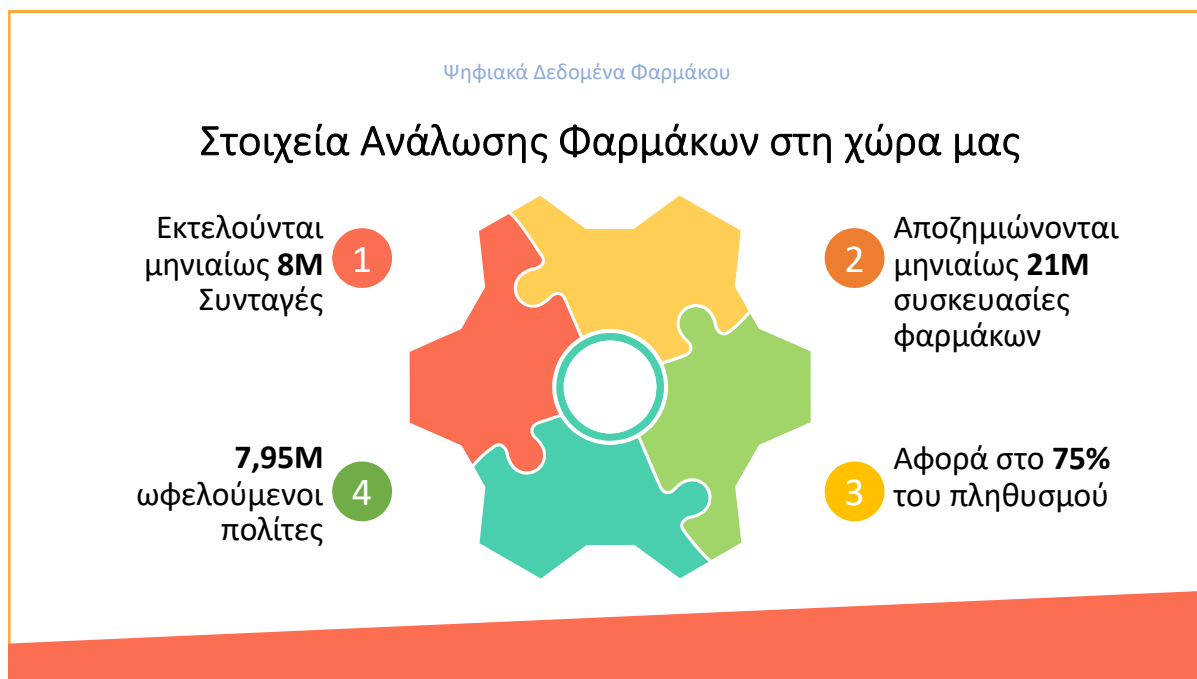
Εικόνα 2 - Εξάπλωση Χρήσης Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης



Η σημερινή απουσία του ΕΚΦΟ, σε καμία όμως περίπτωση, δε σημαίνει και την αδυναμία ανάπτυξης καινοτόμων υπηρεσιών αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων φαρμάκου στη χώρα μας. Αντιθέτως, η ανάπτυξή του θα επιταχύνει και τη δυνατότητα διεύρυνσης των υπηρεσιών αυτών σε πληθώρα ευφυιών υπηρεσιών και στη δυνατότητα διάθεσης επιπλέον ανοικτών δεδομένων.

Η αξιοποίηση των ήδη συγκεντρωμένων δεδομένων χρήσης του συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης αποτελεί το κατάλληλο σημείο εκκίνησης μιας τέτοιας προσπάθειας και αυτό το στοιχείο οφείλει και δεν πρέπει να μείνει ανεκμετάλλευτο, ως το πρώτο βήμα ανάπτυξης ενός θεματικού μηχανισμού αξιοποίησης των μεγάλων ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου.

Εικόνα 3 - Στοιχεία Ανάλωσης Φαρμάκων στη χώρα μας



Το εν λόγω σύστημα έχει πλέον καθολική εξάπλωση της τάξης του **99,9%** και συστηματικά για μια δεκαετία:

- Υποστηρίζει το σύνολο των ιατρών της χώρας (**54.470**),
- Υποστηρίζει το σύνολο των φαρμακοποιών της χώρας (**10.450**),
- Υποστηρίζει το σύνολο του δημόσιου και του ιδιωτικού συστήματος υγείας σε επίπεδο πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας φροντίδας,
- Υποστηρίζει το σύνολο των φαρμάκων του θετικού καταλόγου της χώρας (**6.800** συνταγογραφούμενα και αποζημιούμενα φάρμακα),
- Υποστηρίζει τη μηνιαία έκδοση κατά μέσο όρο **8 εκατομμυρίων** συνταγών φαρμάκων θετικής λίστας για το σύνολο των πολιτών,
- Υποστηρίζει τη μηνιαία έκδοση περίπου **580 χιλιάδων** συνταγών ναρκωτικών ουσιών,
- Υποστηρίζει την ακύρωση/ εκτέλεση κατά μέσο όρο **21 εκατομμυρίων** κουπονιών του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) το μήνα, από δημόσια και ιδιωτικά φαρμακεία,
- Υποστηρίζει **63** θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης,
- Υποστηρίζει περίπου **8 εκατομμύρια** ασφαλισμένους και **608** χιλιάδες ανασφάλιστους πολίτες της χώρας μας,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Υποστηρίζει περίπου **25 χιλιάδες** κατοίκους Ευρωπαϊκών Χωρών, Αλλοδαπών και Μεταναστών που λαμβάνουν υγειονομική περίθαλψη στη χώρα μας,
- Υποστηρίζει περίπου **5 χιλιάδες** προνοιακά ωφελούμενους πολίτες,
- Υποστηρίζει τον Εθνικό Οργανισμό Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ), το Ταμείο Υγειονομικών Παροχών Προσωπικού Εθνικής Τράπεζας (ΤΥΠΕΤ), την Τράπεζα της Ελλάδος (ΤτΕ), την Επιχείρηση Ύδρευσης Αρδευσης Αθηνών Πειραιώς (ΕΥΔΑΠ), τον Ενιαίο Δημοσιογραφικό Οργανισμό Επικουρικής Ασφάλισης Περίθαλψης (ΕΔΟΕΑΠ), το ΓΕΕΘΑ, το Λιμενικό Σώμα (ΛΣ) και επίκειται η ένταξη του Ταμείου Ορκωτών Λογιστών.

Να αναφέρουμε πως το σύνολο της ψηφιακής πληροφορίας της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, σχετικής με ασφαλισμένους και ανασφάλιστους που καλύπτονται από τον ΕΟΠΥΥ, προωθείται συστηματικά και άμεσα προς τον αρμόδιο αποζημιωτικό φορέα για τη διενέργεια των απαραίτητων διασταυρώσεων και ελέγχων της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών και τον έλεγχο της ορθότητας των εκτελέσεων από τους φαρμακοποιούς (Κέντρο Μηχανογραφικού Ελέγχου Συνταγογράφησης/ ΚΜΕΣ).

Να επισημάνουμε επίσης πως το σύστημα βρίσκεται σε άμεση διασύνδεση/ επικοινωνία με το σύστημα διαχείρισης φαρμάκων (κουπόνια) του ΕΟΦ, για την ενημέρωσή του, καθώς και για την υποστήριξη της εκτέλεσης και ακύρωσης αυτών των κουπονιών και την ενημέρωση της υπηρεσίας ανάκλησης.

Ψηφιακά δεδομένα φαρμάκου συγκεντρώνουν και οι τοπικές βάσεις δεδομένων των νοσοκομείων και η κεντρική βάση του Ενιαίου Πληροφοριακού Συστήματος Μονάδων Υγείας (ΕΠΣΜΥ) της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, υποστηρίζοντας τα Ολοκληρωμένα Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας για Νοσοκομειακές Μονάδες. Η συγκέντρωση της πληροφορίας πραγματοποιείται μέσω των υποστηρικτικών τους υποσυστημάτων **Διαχείρισης Φαρμακείων**, στη βάση απόδοσης των υπηρεσιών συνταγογράφησης και χορήγησης φαρμάκων για εσωτερικούς ασθενείς και ημερήσιες νοσηλείες. Συναφείς υποστηρικτικές υπηρεσίες είναι οι υπηρεσίες Ιατρονοσηλευτικού Φακέλου, Ατομικού και Γενικού Συνταγολογίου των εν λόγω συστημάτων.

Κρίσιμη πληροφορία σχετικά με τις αγορές, χορηγήσεις και αναλώσεις φαρμάκων σε επίπεδο νοσοκομείων επιχειρεί να συγκεντρώσει και το Υπουργείο Υγείας μέσα από το

κεντρικό σύστημα Επιχειρηματικής Ευφυΐας **BI-Health**³, το οποίο βασίζεται στις αρχές της διαλειτουργικής επικοινωνίας των πληροφοριακών συστημάτων των νοσοκομείων με τον κεντρικό του κόμβο. Δυστυχώς όμως το έργο δεν έχει κάποια σχετική πρόοδο πέραν της αρχικής του φάσης εξάπλωσης (2018-2019) σε 63 νοσοκομειακές μονάδες, που αποτέλεσε και τη δοκιμαστική περίοδο χρήσης του.

Τέλος, κρίσιμα ψηφιακά δεδομένα φαρμάκου διατηρεί ο ΕΟΦ, ως ο κατεξοχήν αρμόδιος φορέας για το φάρμακο, στις πληροφοριακές του βαθμίδες και στις βαθμίδες μητρώων του, σχετικά με διαδικασίες, εγκρίσεις, νομικές βάσεις, στοιχεία εταιρειών και προμηθευτών, και στοιχεία Κατόχων Αδειών Κυκλοφορίας (ΚΑΚ), άδειες κυκλοφορίας, ταξινόμηση φαρμάκων, κίτρινη κάρτα, τιμές φαρμάκων, δίκτυο διάθεσης, πωλήσεις και έγκυρα κουπόνια φαρμάκου, κτλ.

1.3 Αξιοποίηση Ψηφιακών Δεδομένων Φαρμάκου στη Χώρα μας

Τόσο η ΗΔΙΚΑ ΑΕ όσο και ο ΕΟΠΥΥ έχουν αναπτύξει σειρά υπηρεσιών επιχειρηματικής ευφυΐας (BI) και στατιστικής ανάλυσης και επεξεργασίας των μεγάλων δεδομένων της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, με ιδιαιτερότητες ως προς τη στόχευσή τους, ενώ η προσπάθεια του Υπουργείου Υγείας για την αξιοποίηση των δεδομένων φαρμάκου σε επίπεδο νοσοκομείων δεν έχει ακόμη τελεσφορήσει, στη βάση του αρχικού σχεδιασμού.

Πιο συγκεκριμένα, το ΣΗΣ της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, από τη διακήρυξη ακόμα του έργου⁴, προέβλεπε την ανάπτυξη ειδικής βαθμίδας **Επιχειρηματικής Ευφυΐας**, με σκοπό τη διενέργεια δυναμικών αναλύσεων, επί των παραγόμενων εκ του συστήματος δεδομένων, με σκοπό:

- Τον έλεγχο της ποσοτικής κατανάλωσης των φαρμάκων κατά είδος και κατά αξία φαρμάκου σε ετήσια, μηνιαία, εβδομαδιαία και ημερήσια κλίμακα,
- Τον πλήρη απολογιστικό έλεγχο και την ιχνηλάτηση της κάθε συνταγής και φαρμάκου από τον ασφαλισμένο μέχρι τον παραγωγό, εισαγωγέα, διανομέα ανά περιοχή και κάθε ενδιάμεσο (π.χ. γιατρούς, φαρμακοποιούς),

³ Το [κεντρικό portal της υπηρεσίας BI-Health](#) του Υπουργείου Υγείας

⁴ [Διακήρυξη Διαγωνισμού](#) για το Έργο «Ανάπτυξη Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και Παροχή σχετικών Υποστηρικτικών Υπηρεσιών», ΕΣΠΑ 2007-2013 [8]

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Την ανάπτυξη εξελιγμένων ταμπλό παρακολούθησης (dashboards) και αναφορών, καθώς και δεικτών (Key Performance Indicators/ KPIs) για χρήση από τη Διοίκηση και την Πολιτική Ηγεσία κλπ.,
- Την καταπολέμηση της απάτης (fraud detection), με την παραγωγή αναφορών που προορίζονταν κύρια για τις ελεγκτικές υπηρεσίες.

Πράγματι έχει αξία η ιδιαίτερη αναφορά σε ορισμένες διαστάσεις των εν λόγω υπηρεσιών.

Πιο συγκεκριμένα, το έργο προέβλεπε την υποστήριξη σε επίπεδο διοικητικής πληροφόρησης αλλά και την παραγωγή εξελιγμένων αναφορών (reporting) προς τους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης (ΦΚΑ) και προς όλους τους δυνητικά ωφελούμενους, προκειμένου:

- Να επιτρέπει στην πολιτική ηγεσία να λαμβάνει άμεση πληροφόρηση σχετικά με:
 - Τον τρόπο εξέλιξης της δαπάνης σε σχέση με την προηγούμενη περίοδο προς εξέταση (συνολικά, ανά ΦΚΑ, ανά Περιφέρεια, ανά κατηγορία φαρμάκων -της κοινότητας ή υψηλού κόστους- κα.) και την εκδήλωση των σχετικών τάσεων,
 - Το πλήθος και την αξία των επισκέψεων, συνταγών και των παραπεμπτικών που εκδόθηκαν/ εκτελέστηκαν (συνολικά, ανά ΦΚΑ, ανά ιατρική ειδικότητα, ανά περιοχή, ανά είδος φαρμάκου/ εξέτασης, ανά πάθηση),
 - Συγκριτικά στοιχεία μεταξύ γεωγραφικών περιοχών, χρονικών περιόδων, πληθυσμιακών ομάδων, ΦΚΑ κλπ. Σύμφωνα μάλιστα με τους σχεδιαστές του έργου, η πληροφόρηση αυτή θα έπρεπε να απεικονίζεται με συγκεκριμένους δείκτες (KPIs), συγκεντρωτικά ή αναλυτικά με τη χρήση της λειτουργικότητας της αναλυτικής καθόδου (drill down).
- Να επιτρέπει στους ΦΚΑ να λαμβάνουν στοιχεία αντίστοιχα με τα παραπάνω, αλλά μόνο για τα δεδομένα που αφορούν στους ασφαλισμένους τους. Επιπρόσθετα, να λαμβάνουν αναφορές ελέγχου των συνταγών/ παραπεμπτικών που τους αφορούν, όπως:
 - Την εξέλιξη της δαπάνης σε σχέση με την προηγούμενη προς εξέταση περίοδο ανά περιφέρεια, Νομό, Δήμο, κατηγορία φαρμάκων της κοινότητας ή υψηλού κόστους, ανά ιατρό, ανά φαρμακείο και τη διαμόρφωση των σχετικών τάσεων,
 - Το πλήθος και την αξία των επισκέψεων των συνταγών και των παραπεμπτικών που εκδόθηκαν/ εκτελέστηκαν, συνολικά, ανά ιατρική ειδικότητα, ανά περιοχή, ανά είδος φαρμάκου, είδος εξέτασης, ανά πάθηση,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Το προφίλ των ασφαλισμένων που συμβάλλουν περισσότερο στη φαρμακευτική δαπάνη (π.χ. ηλικία, φύλο),
 - Την κατανομή των ασθενειών σε επίπεδο γεωγραφικής περιοχής,
 - Την εξέλιξη της συχνότητας εμφάνισης των ασθενειών, ώστε να αξιολογηθεί και να ενισχυθεί η διαδικασία λήψης αποφάσεων σε επίπεδο Πολιτικών Υγείας,
 - Την εξέλιξη των ασθενειών με την υψηλότερη σχετική δαπάνη ανά ασθενή,
 - Τη συνταγογράφηση των φαρμάκων ανά δραστική ουσία,
 - Τον τρόπο με τον οποίο ο μέσος όρος των δαπανών ανά ασθενή ποικίλει ανάλογα με την ηλικία.
- Να επιτρέπει στους ελεγκτές του Σώματος Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (πρώην ΣΕΥΥΠ που έχει ενσωματωθεί πλέον στην Εθνική Αρχή Διαφάνειας/ΕΑΔ) και της Υπηρεσίας Ελέγχου Δαπανών Υπηρεσιών Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης (όπως μετεξελίχθηκε στη συνέχεια μέσω του ΕΟΠΥΥ σε ΥΠΕΔΥΦΚΑ) να διαθέτουν ένα ενιαίο περιβάλλον ελέγχου και αντιμετώπισης ύποπτων συναλλαγών μεταξύ των εμπλεκόμενων (ασθενείς, ιατροί, διαγνωστικά κέντρα, φαρμακεία, κλπ.) του συστήματος που θα προσανατολίζει, κατευθύνει και θα διευκολύνει το ελεγκτικό τους έργο:
 - Αναπτύσσοντας μοντέλα διερεύνησης ύποπτων συμπεριφορών που θα έχουν επισκόπηση στο σύνολο των συναλλαγών και όχι σε τμήμα αυτών,
 - Κάνοντας χρήση του συστήματος ανίχνευσης, πρόληψης και αποτροπής απάτης το οποίο θα συνεργάζεται εντός της ίδιας πλατφόρμας με σύστημα ανίχνευσης κυκλωμάτων, σχετιζόμενων οντοτήτων εντός των συναλλαγών.
 - Οι χρήστες του συστήματος να λαμβάνουν αναφορές ανάλογα με την κατηγορία στην οποία ανήκουν, έτσι:
 - Οι χρήστες ιατροί να ενημερώνονται σε πραγματικό χρόνο για τη σκόπιμη αποφυγή χορήγησης σκευασμάτων σε ασθενείς (καταλληλότητα με βάση τη δραστική ουσία αλλά και το ιστορικό συνταγογράφησης στον συγκεκριμένο ασθενή μέχρι εκείνη τη στιγμή),
 - Οι χρήστες ιατροί να λαμβάνουν αναφορές για τον αριθμό/ύψος των συνταγών που καταχώρησαν, τα είδη των φαρμάκων, συγκριτικά στοιχεία με τους μέσους όρους προηγούμενων χρονικών περιόδων ή ιατρών παρεμφερούς ειδικότητας κλπ.,
 - Οι χρήστες φαρμακοποιοί να λαμβάνουν μηνιαίες αναφορές σχετικά με τις κινήσεις τους (πλήθος συνταγών και αξία, κλπ.) ανά ΦΚΑ,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Οι χρήστες εργαστήρια/ διαγνωστικά κέντρα να λαμβάνουν αναφορές αναφορικά με τα παραπεμπτικά και τις εξετάσεις που πραγματοποίησαν.
- *Επιπρόσθετα, να εξάγονται σύνθετες αναφορές, που θα εξυπηρετούν φορείς του Υπουργείου Υγείας, Υπουργείου Παιδείας (πχ. Ιατρικές Σχολές, Ερευνητικά Εργαστήρια), Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικής Ασφάλισης, αλλά και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς (πχ. Ιδιωτικές Κλινικές), οι οποίοι για παράδειγμα θα μπορούν να αφορούν στην εξέλιξη της Υγείας του πληθυσμού και της τάσης της.*

Σύμφωνα μάλιστα με τους σχεδιαστές του συστήματος, οι παραπάνω αναφορές θα ήταν ενδεικτικές, αφού το σύστημα θα έπρεπε να παρέχει και τη δυνατότητα ανάπτυξης επιπλέον δυναμικών αναφορών.

Το 2015, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ ανέπτυξε το σύστημα επιχειρηματικής ευφυΐας του ΣΗΣ και ολοκλήρωσε τη σύνθεση των προκαθορισμένων αυτοματοποιημένων αναφορών του. Το σύστημα έκτοτε δεν έχει τύχει της απαραίτητης εξέλιξης για την ανάπτυξη ευφυιών σεναρίων και δεικτών ανάλυσης, αλλά περιορίστηκε στην προκαθορισμένη επιτελική πληροφόρηση των συνεργαζόμενων φορέων σε κρίσιμα ποσοτικά και οικονομικά μεγέθη για τους ασφαλισμένους και τους συνεργαζόμενους ιατρούς. Η ΗΔΙΚΑ ΑΕ τελικά ανταποκρίνεται σε κάθε επιπλέον αίτημα πληροφόρησης σε μια λογική ad-hoc ενασχόλησης, αφού δε διαθέτει ούτε τη σχετική οργάνωση αλλά ούτε και το πλαίσιο λειτουργίας ενός εξειδικευμένου μηχανισμού αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων της υγείας ή υποστήριξης ανοικτών δεδομένων.

Το 2016 επίσης, η ΗΔΙΚΑ ΑΕ ανέπτυξε την υπηρεσία **Smart Map** που αποτέλεσε και την πρώτη προσπάθεια γεωγραφικής απόδοσης των σχετικών με τη συνταγογράφηση υπηρεσιών στη λογική των Συστημάτων Γεωγραφικών Πληροφοριών (Geographic Information Systems/ GIS). Παρόλα αυτά, η υπηρεσία δεν εξελίχθηκε σύμφωνα με την αρχική της πρόθεση ανάπτυξης και ουδέποτε διευρύνθηκε η επιτελική της χρήση ή το άνοιγμά της προς το κοινό με τη λογική ενός αξιόπιστου **Χάρτη Υγείας** στο φάσμα των νόσων, των επιδημιολογικών δεδομένων του πληθυσμού και της χρήσης των φαρμάκων.

Σύμφωνα επίσης με τον αρχικό σχεδιασμό του συστήματος και προς την κατεύθυνση της υποστήριξης μιας Ανοικτής Πύλης Δεδομένων, οι πολίτες, μέσω του συστήματος, θα αποκτούσαν την ικανότητα να λαμβάνουν γνώση των δεδομένων που τους αφορούν προσωπικά, μέσω του διαδικτύου και στη λογική ενσωμάτωσης μιας ισχυρής διαδικασίας ταυτοποίησης ή μέσω email. Ένα μέρος αυτής της διαδικασίας αποδόθηκε στη φάση της πανδημίας του COVID-19 με την ενεργοποίηση της **άυλης συνταγογράφησης** και στην



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

συνέχεια με την ανάπτυξη εφαρμογών για κινητά (mobile apps) για την υποστήριξη της πληροφόρησης των πολιτών στα δεδομένα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης τους.

Γίνεται λοιπόν εύκολα κατανοητό, πως πολλές από τις ανωτέρω υπηρεσίες υλοποιήθηκαν, όμως σε καμία περίπτωση δεν είμαστε σε θέση να αναφερόμαστε σε μια συστηματική υποστήριξη και χρήση τους, αφού η ανάγκη προσαρμογών του συστήματος είναι αδιάλειπτη, ο εμπλουτισμός με νέα ρυθμιστικά και λειτουργικά χαρακτηριστικά συνεχής, ενώ η απουσία ενός αφοσιωμένου οργανωτικού και υποστηρικτικού μηχανισμού για την αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων φαρμάκου και υγείας είναι ίσως ο κυριότερος λόγος αυτού του περιορισμού.

Αντιστοίχως, ο ΕΟΠΥΥ ανέπτυξε από το 2013 και τις δικές του υποστηρικτικές υπηρεσίες ελέγχου συνταγών στην αρμόδια υπηρεσία του ΚΜΕΣ (ως μια παρακαταθήκη αξιοποίησης υπηρεσιών που χρησιμοποιούσε στο παρελθόν το ΙΚΑ), εφαρμόζοντας ένα μοντέλο συγκριτικού ελέγχου των εντύπων των συνταγών με την ψηφιακά παραγόμενη πληροφορία εκ του ΣΗΣ. Να επισημάνουμε πως ο οργανισμός κινείται στο φάσμα του ελέγχου της νομιμότητας και της αντιμετώπισης τυχόν παραβατικότητας από τους επαγγελματίες υγείας και τους συμβεβλημένους παρόχους και όχι στο φάσμα της ανάπτυξης ενός θεματικού μηχανισμού αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων υγείας.

Ομοίως, το 2019 προκήρυξε την ανάπτυξη της δικής του βαθμίδας ευφυιών αναλύσεων και στατιστικής επεξεργασίας των δεδομένων φαρμάκου και παροχών υγείας προς τους ωφελούμενους πολίτες, μέχρι σήμερα όμως δεν έχει δημοσιοποιηθεί κάποια σχετική ανάλυση.

Να επισημάνουμε επίσης, πως ο ΕΟΠΥΥ είναι αρμόδιος για τον υπολογισμό των τριμηνιαίων εκπτώσεων (Rebate) και εξαμηνιαίων αναγκαστικών επιστροφών (Clawback) των φαρμακευτικών εταιρειών εφαρμόζοντας τις σχετικές νομοθετικές διατάξεις, γεγονός που αυξάνει το διοικητικό κόστος που επωμίζεται συνολικά ο φορέας, πέραν των ήδη πολλών και κρίσιμων αρμοδιοτήτων του.

Τέλος, σε σχέση με τον κεντρικό κόμβο επιχειρηματικής ευφυίας του Υπουργείου Υγείας BI-Health, να αναφέρουμε πως το έργο δεν ολοκληρώθηκε ως προς το σκέλος της διασύνδεσης όλων των πληροφοριακών βαθμίδων των δημόσιων νοσοκομείων. Μέχρι το 2019 είχε ολοκληρωθεί η διασύνδεση περίπου του 60% των Μονάδων, ως προς την υποστήριξη της

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

μετάδοσης πληροφορίας σε επίπεδο πέντε (5) διακριτών μηχανισμών συλλογής, βάσει των σχετικών προδιαγραφών του συστήματος⁵.

Πιο κρίσιμοι εξ αυτών των μηχανισμών διαδικτυακών υπηρεσιών (web services) στη βάση συσχέτισης με δεδομένα φαρμάκου κρίνονται οι μηχανισμοί:

- **Οικονομικής Διαχείρισης**, ως προς το σκέλος των αγορών (τιμολογίων) φαρμάκων από τις Νοσοκομειακές Μονάδες,
- **Στοιχεία Ασθενή**, ως προς το σκέλος των χορηγήσεων/ αναλώσεων φαρμάκων διακριτά σε επίπεδο εσωτερικών ασθενών κατά τη διάρκεια νοσηλείας τους.

Η πιλοτική φάση λειτουργίας, που σχετίστηκε με την ανάπτυξη των σχετικών μηχανισμών από την πλευρά των διασυνδεδεμένων μονάδων, οδήγησε στη συγκέντρωση ενός μεγάλου όγκου δεδομένων σε επίπεδο κεντρικού κόμβου, όμως η τελική απόφαση συνέχισης του έργου μετά την επιλογή επαναξιολόγησής του⁶ δεν έχει ακόμη επικοινωνηθεί δημοσίως.

⁵ Τεχνικές Προδιαγραφές [Web Services BI-Health](#) Υπουργείου Υγείας

⁶ Ανάθεση Έργου «[Επισκόπηση της Παρούσας Κατάστασης και την Αξιολόγηση του Συστήματος Πληροφορικής BI-Health](#)», 26/09/2019

Εικόνα 4 - Η κεντρική βαθμίδα εισόδου στην υπηρεσία BI-Health του Υπουργείου Υγείας.



Bi-Health
Σύστημα Επιχειρησιακής Ευφυΐας ΕΣΥ

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
Υπουργείο Υγείας

Αρχική Περιγραφή Έργου Νέα/Ανακοινώσεις Συχνές Ερωτήσεις Επικοινωνία Είσοδος

Αρχική

Το «Σύστημα Επιχειρησιακής Ευφυΐας 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 Εθνικού Συστήματος Υγείας 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.

Αναφορά Προβλήματος

- Ανοιχτά δεδομένα -
- Ανάλυση δεδομένων
- Προδιαγραφές Αυτόματης Διασύνδεσης -
- Bi Forms
- Bi Dashboard
- Στοιχεία Επικοινωνιακού Προσωπικού

Χρήση | Χάρτης Ιστοτόπου

1.4 Οικοσύστημα Φαρμάκου στη χώρα μας

Το Οικοσύστημα Φαρμάκου στη χώρα μας, συντίθεται, κατά ένα μέρος, από μια σειρά επιτελικών και θεσμικών φορέων της Πολιτείας, που καθορίζουν το νομικό και ρυθμιστικό πλαίσιο του φαρμάκου. Καλύπτονται οι διαδικασίες έγκρισης, διάθεσης και κυκλοφορίας, διακίνησης, κατευθυντηρίων γραμμών συνταγογράφησης από τους θεράποντες ιατρούς, ένταξης σε θεραπευτικές κατηγορίες και θεραπευτικά πρωτόκολλα, υποκατάστασης θεραπείας, υποχρεωτικής ή μη συνταγογράφησης, αξιολόγησης και διαπραγματεύσεως σχετικά με την ένταξη στη θετική λίστα φαρμάκου, καθορισμού λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης, ποσοστού συμμετοχής κατηγοριών ασθενών, ελέγχου της διακίνησης, της συνταγογράφησης και της χορήγησης κτλ.

Σε αυτά τα θεσμικά όργανα περιλαμβάνονται το Υπουργείο Υγείας με τις συναφείς υπηρεσίες του και τους εποπτευόμενους φορείς του. Ειδικότερα, σε αυτούς εντάσσονται η

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Διεύθυνση Φαρμάκων, η Επιτροπή Αξιολόγησης Φαρμάκων, η Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ), το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ ΑΕ) και ο Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών Υγείας (ΕΟΠΥΥ).

Το Οικοσύστημα συμπληρώνεται από την πλευρά της αγοράς, στο σκέλος της έρευνας, της παραγωγής ή της εισαγωγής και της διάθεσης φαρμακευτικών σκευασμάτων, από τις πολυεθνικές και εγχώριες φαρμακοβιομηχανίες και τους συνδέσμους εκπροσώπησής τους, με κυριότερους εξ αυτών την Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ), το Σύνδεσμο Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), το PhRMA Innovation Forum Greece (PIF) και τον Σύλλογο Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων (ΣΑΦΕΕ).

Το Οικοσύστημα επεκτείνεται σε επίπεδο καναλιών διανομής με τους φαρμακοποιούς (στη δημόσια ή ιδιωτική έκφανση της επαγγελματικής δραστηριότητας) και τα φαρμακεία κοινότητας (ιδιωτικά φαρμακεία), τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ και τα φαρμακεία των δημόσιων νοσοκομείων και τις φαρμακαποθήκες που δραστηριοποιούνται ως προς την τελική διάθεση του φαρμάκου. Τα κύρια συλλογικά όργανα των λειτουργιών είναι σε επίπεδο ιδιωτικού και δημόσιου τομέα, ο Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος (ΠΦΣ) η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών (Π.Ε.Φ), η Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (ΠΕΦΝΙ), ο Πανελλήνιος Σύλλογος Φαρμακαποθηκαρίων (ΠΑΣΥΦΑ) και η Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικού Μάνατζμεντ (ΕΕΦαΜ).

Στο Οικοσύστημα συμμετέχουν και οι ιατροί ως λειτουργοί, οι οποίοι και συνταγογραφούν τα φάρμακα στους ασθενείς, στο πλαίσιο της παρεχόμενης ιατρικής φροντίδας προς τους τελευταίους. Τα κυρίαρχα συλλογικά και επιστημονικά τους όργανα είναι ο Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος (ΠΙΣ) και η Ελληνική Ιατρική Εταιρεία (ΕΙΕ).

Από το Οικοσύστημα δε θα μπορούσαν να απουσιάζουν οι ενώσεις, οι σύλλογοι, οι ομοσπονδίες και οι συνομοσπονδίες των ασθενών με κυριότερη την Ένωση Ασθενών Ελλάδας (ΕΑΕ).

Το Οικοσύστημα ολοκληρώνεται σε επίπεδο σχεδιασμού, ανάπτυξης και απόδοσης κρίσιμων εθνικών ψηφιακών υπηρεσιών φαρμάκου και υγείας, από την πλευρά της Πολιτείας με το αρμόδιο Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης και τον κύριο αναπτυξιακό του βραχίονα, την ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ενώ στο αντίστοιχο σκέλος σε επίπεδο ιδιωτικού τομέα, εντάσσονται όλοι οι κατασκευαστές και πάροχοι ψηφιακών υπηρεσιών υγείας (digital health service developers

and providers) με κυριότερο εκφραστή τους τον Ελληνικό Σύνδεσμο Πληροφορικής Υγείας (ΕΣΠΥ).

Το Οικοσύστημα στην ερευνητική και ακαδημαϊκή του διάσταση συμπεριλαμβάνει κάθε ερευνητικό ινστιτούτο και επιστήμονα με ερευνητικό ενδιαφέρον για το φάρμακο.

Τέλος, το Οικοσύστημα φαρμάκου περιλαμβάνει και κάθε επαγγελματία με δραστηριότητα σε όλες τις εκφάνσεις της λειτουργίας του τομέα του φαρμάκου.

1.5 Εμπόδια Αξιοποίησης Ψηφιακών Δεδομένων Φαρμάκου

Όπως αναφέρθηκε, διάφορες αναπτυξιακές προσπάθειες αξιοποίησης των μεγάλων ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου δεν έχουν οδηγηθεί μέχρι σήμερα στο επιθυμητό αποτέλεσμα. Επιπροσθέτως και η ζητούμενη επιτελική αξιοποίηση των δεδομένων δεν εφαρμόζεται συστηματικά.

Τις αγκυλώσεις αυτές η Πολιτεία θα πρέπει να τις λάβει σοβαρά υπόψη της, στη δεδηλωμένη πρόθεσή της για έναν ευρύτερο σχεδιασμό *Διακυβέρνησης των Ανοικτών Δεδομένων* και σύνθεσης ενός *Στρατηγικού Σχεδίου Ανάπτυξης και Εφαρμογής*.

Ως διαπιστωμένες κρίσιμες ελλείψεις εντοπίζονται:

- Η απουσία των κατάλληλων οργανωτικών και τεχνικών μηχανισμών,
- Η αποσπασματική αντιμετώπιση των μεγάλων δεδομένων φαρμάκου χωρίς την ύπαρξη ενός ισχυρού συνοδευτικού μηχανισμού υποστήριξης,
- Η απουσία κεντρικού στρατηγικού σχεδιασμού αξιοποίησης των δεδομένων φαρμάκου,
- Η ελλιπής συνολική κατανόηση του τομέα,
- Ο κατακερματισμός της διαχείρισης των δεδομένων στα επίπεδα αναγκών κάθε φορέα,
- Η απουσία γνώσης και κουλτούρας συνδυαστικής αξιοποίησης των δεδομένων,
- Η αδυναμία αντίληψης της οργανωτικής προσπάθειας που απαιτεί ένα τέτοιο εγχείρημα,
- Η έλλειψη εμπιστοσύνης στην ακεραιότητα των παραγόμενων δεδομένων,
- Η αδυναμία οργανωμένης υποστήριξης και εφαρμογής κοινών κανόνων κωδικοποίησης και ταξινόμησης,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Η εσωστρέφεια των εμπλεκόμενων δημόσιων φορέων και η απουσία κατανόησης πως η αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων φαρμάκου αποτελεί ένα συνεργατικό εγχείρημα κοινής και πολυεπίπεδης ωφέλειας,
- Η «ενδογενής» άρνηση των φορέων να «μοιραστούν τα δεδομένα τους», θεωρώντας τα αποκλειστική προστιθέμενη αξία τους,
- Η αντίληψη πιθανής υποκατάστασης του προσωπικού των δημόσιων φορέων από την τεχνολογία,
- Η πιθανή έκθεση των λειτουργικών αδυναμιών των φορέων του Δημοσίου,
- Ο φόβος απώλειας μιας μελλοντικής «αποκλειστικής» οικονομικής ωφέλειας του φορέα «κατόχου των δεδομένων»,
- Η εσφαλμένη αντίληψη πως τα μεγάλα δεδομένα αποτελούν μόνο βάση για τη διενέργεια ελέγχων ή την καταπολέμηση της παραβατικότητας,
- Η πιθανή έκθεση των επιτελικών αρχών στην άσκηση δημόσιας κριτικής σε περίπτωση άστοχων επιλογών και αποφάσεών τους,
- Η απουσία μιας σθεναρής αντίληψης για την ανάγκη υποστήριξης ενός τέτοιου εγχειρήματος σε σημαντικό βάθος χρόνου και όχι αποσπασματικά,
- Ο ισχυρά γραφειοκρατικός τρόπος λειτουργίας του Δημοσίου.

Όλα τα παραπάνω οφείλει και πρέπει να ξεπεράσει η Πολιτεία για την ανάπτυξη των ανοικτών δεδομένων στη χώρα μας.

1.6 Σύνοψη Πλαισίου

Με την αναφορά μας στα Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου επιχειρήθηκε η κατανόηση του ευρύτατου φάσματος της σχετικής πληροφορίας και το πως η ορθή ανάπτυξη ψηφιακών υπηρεσιών μπορεί να ενισχύσει την ακεραιότητά της, αλλά και να αναδείξει την προστιθέμενη αξία της.

Η βαθμιαία και οργανωμένη αξιοποίηση των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου με τη χρήση εργαλείων επιχειρηματικής ευφυΐας και τεχνητής νοημοσύνης, μπορεί να διαμορφώσει ένα νέο μοντέλο επιτελικής διαχείρισης, άσκησης πολιτικών, διαχείρισης και **εκτίμησης** των αναγκών των ασθενών, αξιολόγησης της οικονομικής αποτελεσματικότητας των φαρμάκων, αλλά κυρίως γνώσης, διαφάνειας και περαιτέρω ανάπτυξης ενός συστήματος υγείας με ισχυρές βάσεις σε επίπεδο διακυβέρνησης.

Η κατανόηση, της ευρύτητας του οικοσυστήματος του φαρμάκου, τονίζει τις συλλογικές δυνάμεις που μπορούν να συμβάλουν από κοινού, σε μια προοδευτική μετεξέλιξη του τρόπου λειτουργίας του τομέα του φαρμάκου στη χώρα μας, με κυρίαρχο στοιχείο την ισότιμη πληροφόρηση και την ανοικτή πρόσβαση στην κρίσιμη θεματική πληροφορία, δημιουργώντας τις κατάλληλες συνθήκες ενίσχυσης της συλλογικής γνώσης. Η κατανόηση του ευρύτατου φάσματος των ωφελούμενων από την αξιοποίηση των μεγάλων ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου και την απόδοση ανοικτών δεδομένων φαρμάκου μέσα από τον κατάλληλο θεματικό μηχανισμό, τονίζει επίσης και την ανάγκη υιοθέτησης μιας τέτοιας Πολιτειακής πρακτικής στο φάσμα της Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης του τομέα.

Τέλος, η κατανόηση των λόγων αστοχίας και των αδυναμιών που περιόρισαν το επιθυμητό αποτέλεσμα σημαντικών προσπαθειών στη διάσταση της αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων και της υλοποίησης μηχανισμών ανοικτών δεδομένων φαρμάκου, μπορεί να οδηγήσει σε μια σειρά κρίσιμων, στοχευμένων και προοδευτικών επιλογών που θα μεγιστοποιήσουν το επιδιωκόμενο αποτέλεσμα και θα διευκολύνουν την επίτευξή του.

Είναι η χώρα μας ώριμη για την υποστήριξη ενός τέτοιου εγχειρήματος; Διαθέτει τις προϋποθέσεις άμεσης και επιτυχημένης ολοκλήρωσής του, τί παρεμβάσεις οφείλει να πραγματοποιήσει σε θεσμικό, ρυθμιστικό και οργανωτικό επίπεδο, ποιες αγκυλώσεις πρέπει να ξεπεράσει, από πού πρέπει να εκκινήσει και ποιες οι δυνατότητες επιλογών, ποια μεγάλα δεδομένα φαρμάκου και από ποια πηγή μπορεί και πρέπει να αξιοποιήσει, ποια πρότυπα ανοικτών ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου πρέπει να υποστηρίξει για να μεγιστοποιήσει την ελκυστικότητα τους απέναντι στο οικοσύστημα, ποιες διαστάσεις οργάνωσης και διακυβέρνησης οφείλει να υποστηρίξει, ποια διεθνή παραδείγματα μπορεί να λάβει υπόψη, ποια τα μεσοπρόθεσμα και ποια τα μακροπρόθεσμα οφέλη που μπορεί να αποκομίσει από μια τέτοια επένδυση, πώς μια τέτοια προοπτική υπηρετεί την ευρύτερη εκφρασμένη στρατηγική της Πολιτείας;

Όλα αυτά τα ερωτήματα επιχειρεί να απαντήσει η παρούσα μελέτη, δίνοντας άμεσες ή έμμεσες απαντήσεις, μέσα από μια σειρά ενοτήτων που εξαπλώνονται στις κρίσιμες διαστάσεις του εγχειρήματος ενός **θεματικού μηχανισμού ανοικτών δεδομένων φαρμάκου**.

Η παρούσα μελέτη αποτελεί την πρώτη ολοκληρωμένη μελέτη αξιοποίησης των σωρευμένων και συστηματικά παραγόμενων ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου στη χώρα μας και επιχειρεί να εισφέρει στην ανάπτυξη και λειτουργία ενός ουσιαστικού και μόνιμου θεματικού μηχανισμού Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου, ενισχύοντας τη διαφάνεια και

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

τον άξονα επιτελικής παρακολούθησης και υποστήριξης της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης του τομέα, καλύπτοντας παράλληλα μια σημαντική του ανάγκη.



2 Θεσμικό Πλαίσιο Διάθεσης Δεδομένων Φαρμάκου

Η παρούσα ενότητα αναλύει το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο αξιοποίησης των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου, υπό το πρίσμα της ανάπτυξης και διάθεσης ανοικτών δεδομένων στη χώρα μας. Επιχειρεί επίσης, να εντοπίσει τις ευκαιρίες που αυτό παρέχει αλλά και τα πιθανά εμπόδια, που οφείλουν και πρέπει να αντιμετωπιστούν στο πλαίσιο νέων και σύγχρονων νομοθετικών παρεμβάσεων.

Σαφώς και η ύπαρξη ενός ολοκληρωμένου θεσμικού πλαισίου Ανοικτών Δεδομένων του Δημοσίου θα ενισχύσει σε μεγάλο βαθμό και θα επιταχύνει την ανάπτυξη και θεματικών μηχανισμών ανοικτής διάθεσης δεδομένων προς το κοινό και αυτή η απαίτηση εντοπίζεται και στο πλαίσιο της ΒΨΜ ως προς την απαίτηση διαμόρφωσης ενός εθνικού πλαισίου Διακυβέρνησης των Ανοικτών Δεδομένων.

Προς αυτή την κατεύθυνση και στη βάση αξιολόγησης του υπάρχοντος πλαισίου στη χώρα μας διαπιστώνεται εύκολα όμως, πως μέχρι σήμερα υφίσταται ένα σχετικά ασαφές και πολύπλοκο θεσμικό πλαίσιο, το οποίο δικαιολογεί σε μεγάλο βαθμό και την απουσία τέτοιου τύπου υπηρεσιών από την πλευρά του Δημοσίου.

Από την ακόλουθη ανάλυση όμως εύκολα διαπιστώνεται πως η χώρα μας αντιμετωπίζει κυρίως το πρόβλημα πως στην παραγωγή, επεξεργασία και διάθεση των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου αλλά και στην αξιοποίησή τους στη λογική των ανοικτών δεδομένων εμπλέκονται περισσότεροι του ενός θεσμικοί φορείς (Υπουργείο Υγείας, ΕΟΠΥΥ, ΗΔΙΚΑ ΑΕ), χωρίς τελικά να καθορίζεται σαφώς ο κύριος θεσμικός «παίκτης», που θα μπορούσε να ηγηθεί της ανάπτυξης και λειτουργίας ενός τέτοιου θεματικού μηχανισμού.

Θετικό στοιχείο αποτελεί πως το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο δεν εμφανίζεται *απαγορευτικό* ως προς την υλοποίηση ενός νέου θεματικού μηχανισμού διάθεσης ανοικτών δεδομένων φαρμάκου. Παρόλα αυτά η δυνατότητα της ΗΔΙΚΑ ΑΕ να διαθέτει μέσα από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης ψηφιακά δεδομένα, η δυνατότητα του ΕΟΠΥΥ να διαθέτει και να εμφανίζει έσοδα μέσω του Ενιαίου Κανονισμού Παροχών Υγείας (ΕΚΠΥ), η δυνατότητα του Υπουργείου Υγείας να επεξεργάζεται σε συνεργασία με την ΗΔΙΚΑ ΑΕ δεδομένα του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΥ) καθώς επίσης και η δυνατότητα αξιοποίησης του Ηλεκτρονικού Αρχείου Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (ΒΙ), ίσως περισσότερο περιπλέκουν το εγχείρημα παρά το διευκολύνουν.

Σε κάθε περίπτωση η ανάπτυξη θεματικών μηχανισμών διάθεσης ανοικτών δεδομένων του Δημοσίου και η ανάπτυξη της εθνικής Ανοικτής Πύλης Δεδομένων αποτελεί πλέον δηλωμένη προτεραιότητα του κράτους και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, γεγονός το οποίο συνθέτει μια σημαντική ευκαιρία ανάπτυξης μηχανισμών διάθεσης δεδομένων του Δημοσίου, ευρείας επεξεργασίας, μεγάλης κλίμακας και υψηλής προστιθέμενης αξίας.

2.1 Οι Νομοθετικές Διατάξεις

Στη συνέχεια παρουσιάζονται οι σημαντικότερες ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις που σχετίζονται με την ανάπτυξη του επιδιωκόμενου μηχανισμού και εξετάζεται εάν το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο καλύπτει την ανάπτυξή του μηχανισμού ή απαιτούνται κρίσιμες παρεμβάσεις.

2.1.1 Ν. 4727/2020

Με το ν. 4727/2020 (Α' 184) και συγκεκριμένα με τις διατάξεις του Κεφαλαίου Ι' (άρθρα 59-74, 107 και 108) έλαβε χώρα η αναδιατύπωση των διατάξεων για την καθιέρωση και διεύρυνση της αρχής της ανοικτής διάθεσης και περαιτέρω χρήσης των πληροφοριών του Δημοσίου τομέα, ενσωματώνοντας με αυτό τον τρόπο στην ελληνική νομοθεσία την Οδηγία ΕΕ 2019/1024. Με το νέο αυτό νομοθέτημα καταργήθηκαν προηγούμενες διατάξεις που ρύθμιζαν τα ίδια ζητήματα (άρθρα 1-14 του ν. 4305/2014 «Ανοικτή διάθεση και περαιτέρω χρήση εγγράφων, πληροφοριών και δεδομένων του δημόσιου τομέα, τροποποίηση του ν. 3448/2006 (Α' 57), προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2013/37/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου» και άρθρα 1-13 και 20 του ν. 3448/2006 «Για την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημόσιου τομέα και τη ρύθμιση θεμάτων αρμοδιότητας Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης»), ενώ εισήχθησαν νέες έννοιες, όπως τα **ειδικά σύνολα δεδομένων υψηλής αξίας** και προβλέψεις αναφορικά με τις αρχές που διέπουν τη χρέωση της διάθεσής τους.

Παρατίθενται κάποια σημαντικά σημεία των νέων διατάξεων:

Άρθρο 59**Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής ανοικτών δεδομένων (άρθρο 1 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024)**

1. Αντικείμενο του παρόντος Κεφαλαίου είναι: (α) η αναδιατύπωση των διατάξεων για την καθιέρωση και διεύρυνση της αρχής της ανοικτής διάθεσης και περαιτέρω χρήσης: (αα) των εγγράφων που βρίσκονται στην κατοχή φορέων του δημόσιου τομέα και δημοσίων επιχειρήσεων κατά την έννοια της περ. 3 του άρθρου 60 και (αβ) των ερευνητικών δεδομένων, που βρίσκονται στην κατοχή είτε των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων είτε των δημοσίων ερευνητικών οργανισμών και των τεχνολογικών ή ερευνητικών φορέων του άρθρου 3 του ν. 4310/2014 (Α` 258) ή των οργανισμών χρηματοδότησης της έρευνας, (β) ο καθορισμός όρων, προϋποθέσεων και τρόπων διευκόλυνσης για την υλοποίηση της περαιτέρω χρήσης των δημοσίων δεδομένων ως ανοικτών δεδομένων, και (γ) η προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 20ης Ιουνίου 2019 για τα ανοικτά δεδομένα και την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημόσιου τομέα, με σκοπό να προαχθεί η χρήση των ανοικτών δεδομένων και να ενθαρρυνθεί η καινοτομία στον τομέα των προϊόντων και των υπηρεσιών.

.....

3. Οι ρυθμίσεις του παρόντος Κεφαλαίου εφαρμόζονται σε:

(α) έγγραφα που βρίσκονται στην κατοχή φορέων του δημόσιου τομέα.....

Άρθρο 60**Ορισμοί ανοικτών δεδομένων (άρθρο 2 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024)**

Για τους σκοπούς του παρόντος Κεφαλαίου ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «Φορείς του δημόσιου τομέα»: οι κρατικές αρχές, κεντρικές και περιφερειακές, οι ανεξάρτητες διοικητικές αρχές, οι Ο.Τ.Α. πρώτου και δεύτερου βαθμού, τα λοιπά νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, οι οργανισμοί δημοσίου δικαίου κατά την έννοια της παρ. 2 και οι ενώσεις που σχηματίζονται από μία ή περισσότερες από τις ανωτέρω αρχές ή από έναν ή περισσότερους από τους οργανισμούς δημοσίου δικαίου του παρόντος,

2) «Οργανισμός δημοσίου δικαίου»: κάθε οργανισμός που έχει όλα τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

(α) έχει συσταθεί με συγκεκριμένο σκοπό την κάλυψη αναγκών γενικού συμφέροντος, χωρίς βιομηχανικό ή εμπορικό χαρακτήρα,

(β) έχει νομική προσωπικότητα, και

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

(γ) είτε χρηματοδοτείται για τη δραστηριότητά του κατά κύριο λόγο από τον κρατικό προϋπολογισμό, τους Ο.Τ.Α. ή άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου, είτε η διαχείρισή του υπόκειται στην εποπτεία των ανωτέρω αρχών ή οργανισμών, είτε διοικείται, διευθύνεται ή εποπτεύεται από όργανο, του οποίου περισσότερα από τα μισά μέλη διορίζονται από το Δημόσιο, τους Ο.Τ.Α. ή άλλους οργανισμούς δημοσίου δικαίου,

.....

5) «έγγραφο»: κάθε έγγραφο ή τμήμα εγγράφου, πληροφορία ή δεδομένο, που εκδίδεται ή έχει ανατεθεί προς διαχείριση στους φορείς του παρόντος κεφαλαίου στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους ή, εφόσον πρόκειται για δημόσια επιχείρηση κατά την έννοια της περ. 3, στο πλαίσιο της υποχρέωσης παροχής υπηρεσιών γενικού συμφέροντος, και ιδίως μελέτες, πρακτικά, στατιστικά στοιχεία, εγκύκλιες οδηγίες, απαντήσεις των διοικητικών αρχών, γνωμοδοτήσεις, αποφάσεις, αναφορές, ανεξάρτητα από το μέσο αποτύπωσης που χρησιμοποιείται (π.χ. αποτύπωση σε χαρτί, αποθήκευση σε ηλεκτρονική μορφή ή ηχητική, οπτική ή οπτικοακουστική εγγραφή). Ως «έγγραφα», για την εφαρμογή αυτού του νόμου, λογίζονται και τα ιδιωτικά έγγραφα, που βρίσκονται σε αρχεία (φακέλους) φορέων του δημόσιου τομέα και χρησιμοποιήθηκαν ή λήφθηκαν υπόψη κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων τους,

.....

9) «σύνολα δεδομένων υψηλής αξίας»: έγγραφα, η περαιτέρω χρήση των οποίων συνδέεται με σημαντικά οφέλη για την κοινωνία, το περιβάλλον και την οικονομία, κυρίως λόγω της καταλληλότητάς τους για τη δημιουργία υπηρεσιών και εφαρμογών προστιθέμενης αξίας καθώς και νέων, ποιοτικών και αξιοπρεπών θέσεων εργασίας, αλλά και λόγω του πλήθους των δυνητικών αποδεκτών των υπηρεσιών και των εφαρμογών προστιθέμενης αξίας που βασίζονται στα εν λόγω σύνολα δεδομένων,

10) «περαιτέρω χρήση»: η χρήση από φυσικά ή νομικά πρόσωπα ή άλλες ενώσεις προσώπων χωρίς νομική προσωπικότητα: (α) εγγράφων που βρίσκονται στην κατοχή φορέων του δημόσιου τομέα, για εμπορικούς ή μη εμπορικούς σκοπούς, εκτός του αρχικού σκοπού, στο πλαίσιο της δημόσιας αποστολής, για τον οποίο εκδόθηκαν τα έγγραφα, (β) εγγράφων που βρίσκονται στην κατοχή δημόσιων επιχειρήσεων κατά την έννοια της περ. 3, για εμπορικούς ή μη εμπορικούς σκοπούς, εκτός του αρχικού σκοπού παροχής υπηρεσιών γενικού συμφέροντος για τον οποίο εκδόθηκαν τα έγγραφα.

Η ανταλλαγή εγγράφων (α) μεταξύ φορέων του δημόσιου τομέα κατά την άσκηση της δημόσιας αποστολής τους, (β) μεταξύ δημόσιων επιχειρήσεων κατά την εκπλήρωση της υποχρέωσης παροχής υπηρεσιών γενικού συμφέροντος και (γ) μεταξύ φορέων του δημόσιου τομέα και δημόσιων επιχειρήσεων, δεν συνιστά περαιτέρω χρήση.....

15) «εύλογη απόδοση της επένδυσης»: ποσοστό της συνολικής χρέωσης, επιπλέον εκείνου που απαιτείται για την ανάκτηση των επιλέξιμων δαπανών, που δεν υπερβαίνει τις πέντε ποσοστιαίες μονάδες πάνω από το σταθερό επιτόκιο της Ευρωπαϊκής Κεντρικής Τράπεζας (ΕΚΤ),

Άρθρο 61**Γενικές αρχές (άρθρο 3 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024)**

1. Τα έγγραφα των φορέων του παρόντος Κεφαλαίου διατίθενται από τη στιγμή της ανάρτησης, δημοσίευσης ή αρχικής διάθεσής τους, ελεύθερα προς περαιτέρω χρήση και αξιοποίηση για εμπορικούς ή μη εμπορικούς σκοπούς, χωρίς να απαιτείται οποιαδήποτε ενέργεια του ενδιαφερομένου ή πράξη της διοίκησης (αρχή της ανοικτής διάθεσης και περαιτέρω χρήσης της δημόσιας πληροφορίας), με την επιφύλαξη των άρθρων 64 έως 66, 69 και 70.

2. Τα έγγραφα των φορέων του παρόντος Κεφαλαίου διατίθενται στο διαδίκτυο ως σύνολο δεδομένων ή μέσω προγραμματιστικών διεπαφών, σε ανοικτό μηχαναγνώσιμο μορφότυπο, ο οποίος συμμορφώνεται με ανοικτά πρότυπα σύμφωνα με το άρθρο 63, από σταθερό σημείο απόθεσης. Αν δεν είναι δυνατή η διαδικτυακή διάθεση των εγγράφων, απαιτείται η υποβολή αίτησης του ενδιαφερομένου σύμφωνα με το άρθρο 62.

Άρθρο 64**Αρχές που διέπουν τη χρέωση (άρθρο 6 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024)**

1. Η περαιτέρω χρήση των εγγράφων γίνεται καταρχήν δωρεάν. Εξαιρετικά, επιτρέπεται η ανάκτηση του οριακού κόστους για την αναπαραγωγή, παροχή και διάδοση των εγγράφων, την ανωνυμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και των μέτρων που λαμβάνονται για την προστασία των εμπορικά εμπιστευτικών πληροφοριών μέσω επιβολής τελών στους ενδιαφερομένους.

2. Κατ' εξαίρεση, η παρ. 1 δεν εφαρμόζεται:

(α) στους φορείς του δημόσιου τομέα, για τους οποίους προβλέπεται να καλύπτουν οι ίδιοι ένα ουσιώδες μέρος του κόστους εκτέλεσης της δημόσιας αποστολής τους από ίδια έσοδα,

(β) σε βιβλιοθήκες, συμπεριλαμβανομένων των βιβλιοθηκών των Ανώτατων Εκπαιδευτικών Ιδρυμάτων, μουσεία και αρχεία,

(γ) σε δημόσιες επιχειρήσεις κατά την έννοια της περ. 3 του άρθρου 60.

3. Μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr) δημοσιεύεται και επικαιροποιείται, σε ετήσια βάση, ο κατάλογος των φορέων που εμπίπτουν στις εξαιρέσεις της παρ. 2.

4. Στις περ. α' και γ' της παρ. 2, το ύψος των τελών υπολογίζεται με αντικειμενικά, διαφανή και επαληθεύσιμα κριτήρια, με βάση το κόστος που προκύπτει κατά τη διάρκεια της ετήσιας λογιστικής περιόδου και σύμφωνα με τις λογιστικές αρχές που εφαρμόζονται στους οικείους φορείς.

Τα συνολικά έσοδα από τη διάθεση και την άδεια περαιτέρω χρήσης των εν λόγω εγγράφων εντός της εκάστοτε λογιστικής περιόδου δεν επιτρέπεται να υπερβαίνουν το κόστος συλλογής, παραγωγής, αναπαραγωγής, διάδοσης

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

τους και αποθήκευσης των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης μιας εύλογης απόδοσης της επένδυσης, και, κατά περίπτωση, το κόστος ανωνυμοποίησης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και των μέτρων που λαμβάνονται για την προστασία των εμπορικά εμπιστευτικών πληροφοριών.....

Άρθρο 66**Άδειες και λοιποί όροι για την περαιτέρω χρήση εγγράφων (άρθρο 8 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024)**

1. Η περαιτέρω χρήση εγγράφων που βρίσκονται στην κατοχή των φορέων του παρόντος Κεφαλαίου δεν υπόκειται σε όρους, εκτός αν οι όροι αυτοί είναι αντικειμενικοί, αναλογικοί, δεν εισάγουν διακρίσεις και επιβάλλονται αιτιολογημένα για την εξυπηρέτηση σκοπών γενικού συμφέροντος, με τη μορφή χορήγησης άδειας ή με άλλους τρόπους. Οι όροι που επιβάλλονται δεν μπορεί να οδηγούν σε περιορισμό ή στρέβλωση του ανταγωνισμού.....

Άρθρο 71**Θεματικός κατάλογος συνόλων δεδομένων υψηλής αξίας (άρθρο 13 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024)**

Ο κατάλογος θεματικών κατηγοριών συνόλων δεδομένων υψηλής αξίας, όπως παρατίθεται στο Παράρτημα I της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 2019 για τα ανοικτά δεδομένα και την περαιτέρω χρήση πληροφοριών του δημόσιου τομέα, ενσωματώνεται στο Παράρτημα XII του παρόντος και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος του.

Άρθρο 72**Ειδικά σύνολα δεδομένων υψηλής αξίας και ρυθμίσεις περί δημοσίευσης και περαιτέρω χρήσης (άρθρο 14 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024)**

1. Τα σύνολα δεδομένων υψηλής αξίας που ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα XII και που έχουν στην κατοχή τους οι φορείς που εμπίπτουν στις διατάξεις για τα ανοικτά δεδομένα, όπως αυτά προσδιορίζονται με την έκδοση, από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, του προβλεπόμενου στην παρ. 1 του άρθρου 14 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024 καταλόγου:

(α) διατίθενται δωρεάν, με την επιφύλαξη των παρ. 2, 3 και 4 του παρόντος άρθρου και των παρ. 43 και 44 του άρθρου 107,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

(β) είναι μηχαναγνώσιμα,

(γ) παρέχονται μέσω διεπαφών προγραμματισμού εφαρμογών (APIs),

(δ) κατά περίπτωση, παρέχονται ως μαζική τηλεφόρτωση.....

4. Τα σύνολα δεδομένων υψηλής αξίας των φορέων του δημόσιου τομέα, τα οποία προσδιορίζονται κατά την παρ. 44 του άρθρου 107, διατίθενται σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 64, κατά παρέκκλιση από την αρχή της δωρεάν διαθεσιμότητας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙ**Κατάλογος θεματικών κατηγοριών συνόλων δεδομένων υψηλής αξίας του άρθρου 71**

1. Γεωχωρικές πληροφορίες
2. Γεωσκόπηση και περιβάλλον
3. Μετεωρολογικές πληροφορίες
4. Στατιστικές
5. Εταιρείες και ιδιοκτησιακό καθεστώς εταιρειών
6. Κινητικότητα

Άρθρο 107

Εξουσιοδοτικές διατάξεις ψηφιακής διακυβέρνησης (άρθρο 1 παρ. 5 και άρθρο 7 παρ. 4 της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102, άρθρο 6, 7, 8, 9 και 14 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024)

..... 38. Με απόφαση του Υπουργού Ψηφιακής Διακυβέρνησης ορίζονται οι τεχνικές παράμετροι και κάθε ειδικότερο θέμα για τις ασφαλείς διεπαφές προγραμματισμού εφαρμογών (Application Programming Interfaces - APIs). Με κοινή απόφαση του Υπουργού Ψηφιακής Διακυβέρνησης και των καθ' ύλην αρμοδίων υπουργών προσδιορίζονται οι φορείς του δημόσιου τομέα που επιπίπτουν στην εξαίρεση της περ. α' της παρ. 2 του άρθρου 64.

39. Το τελικό ύψος των τελών που επιβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 64, συμπεριλαμβανομένης της βάσης υπολογισμού των εν λόγω τελών, καθορίζονται με απόφαση του καθ' ύλην αρμόδιου Υπουργού ή του αρμόδιου οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου ή της ανεξάρτητης αρχής. Οι αποφάσεις του πρώτου εδαφίου

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

κοινοποιούνται στον Υπουργό Ψηφιακής Διακυβέρνησης και αναρτώνται μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr) και στην ιστοσελίδα του οικείου φορέα. Τα κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη για τον υπολογισμό του ύψους των τελών που επιβάλλονται σύμφωνα με την παρ. 4 του άρθρου 64, καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Ψηφιακής Διακυβέρνησης.

40. Οι όροι για την περαιτέρω χρήση εγγράφων που βρίσκονται στην κατοχή των φορέων που εμπίπτουν στις διατάξεις για τα ανοικτά δεδομένα καθορίζονται με απόφαση του καθ' ύλην αρμόδιου Υπουργού ή του αρμόδιου οργάνου διοίκησης του νομικού προσώπου ή της ανεξάρτητης αρχής, η οποία κοινοποιείται στον Υπουργό Ψηφιακής Διακυβέρνησης και αναρτάται μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr) και στην ιστοσελίδα του οικείου φορέα.....

42. Μετά την έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή των προβλεπόμενων στην παρ. 1 του άρθρου 14 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024 εκτελεστικών πράξεων με αντικείμενο την εκπόνηση καταλόγου συγκεκριμένων συνόλων δεδομένων υψηλής αξίας που ανήκουν στις κατηγορίες που αναφέρονται στο Παράρτημα ΧΠ και που έχουν στην κατοχή τους οι φορείς του Κεφαλαίου Γ και τον καθορισμό των ρυθμίσεων δημοσίευσης και περαιτέρω χρήσης των εν λόγω συνόλων δεδομένων, με απόφαση του Υπουργού Ψηφιακής Διακυβέρνησης εξειδικεύονται οι εν λόγω ρυθμίσεις και ρυθμίζεται κάθε σχετικό θέμα για την εφαρμογή του άρθρου 72.

43. Μετά την έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή των σχετικών εκτελεστικών πράξεων, με απόφαση του Υπουργού Ψηφιακής Διακυβέρνησης και του υπουργού που, κατά περίπτωση, εποπτεύει την οικεία δημόσια επιχείρηση, κατά την έννοια της περ. 3 του άρθρου 60, εξειδικεύονται τα σύνολα δεδομένων υψηλής αξίας, στα οποία, κατά παρέκκλιση από τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 72, δεν εφαρμόζεται η αρχή της δωρεάν διαθεσιμότητας, εφόσον η δωρεάν διάθεση των εν λόγω συνόλων δεδομένων θα οδηγούσε σε σημαντική στρέβλωση του ανταγωνισμού στις σχετικές αγορές.

44. Με κοινή απόφαση του Υπουργού Ψηφιακής Διακυβέρνησης και του καθ' ύλην αρμόδιου υπουργού μπορούν να προσδιορίζονται οι φορείς του δημόσιου τομέα, οι οποίοι εξαιρούνται από την υποχρέωση να καθιστούν τα σύνολα δεδομένων υψηλής αξίας που εκδίδουν ή κατέχουν διαθέσιμα δωρεάν, εφόσον η δωρεάν διάθεση συνόλων δεδομένων υψηλής αξίας από αυτούς θα είχε σημαντικό αντίκτυπο στον προϋπολογισμό τους ενόψει της υποχρέωσής τους να παράγουν έσοδα για την κάλυψη σημαντικού μέρους των δαπανών σε σχέση με την εκτέλεση των αρμοδιοτήτων τους. Η διάρκεια της ανωτέρω εξαίρεσης δεν μπορεί να υπερβαίνει τα δύο (2) έτη από την έναρξη ισχύος της οικείας εκτελεστικής πράξης που εκδίδεται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 1 του άρθρου 14 της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024.

45. Με την επιφύλαξη ειδικότερων ρυθμίσεων στα άρθρα των διατάξεων για τα ανοικτά δεδομένα, με απόφαση του Υπουργού Ψηφιακής Διακυβέρνησης καθορίζονται ειδικότερα ζητήματα, καθώς και ζητήματα τεχνικού ή λεπτομερειακού χαρακτήρα ή διαδικαστικά ζητήματα για την εφαρμογή της αρχής της ανοικτής διάθεσης και περαιτέρω χρήσης εγγράφων του δημόσιου τομέα, σύμφωνα με τα άρθρα 59 έως 70. Με όμοια απόφαση ορίζονται οι κανόνες, τα πρότυπα, τα μέσα και οι προδιαγραφές για τη λειτουργία του διαδικτυακού τόπου για τα ανοικτά δεδομένα μέσω της Ενιαίας Ψηφιακής Πύλης της Δημόσιας Διοίκησης (gov.gr) και του Μητρώου Ανοικτών Δεδομένων του Δημοσίου.

Με τις νέες αυτές διατάξεις λοιπόν επαναλαμβάνεται η γενική αρχή της **ελεύθερης διάθεσης** των εγγράφων (πληροφοριών και δεδομένων) του δημοσίου τομέα προς περαιτέρω χρήση και αξιοποίηση για εμπορικούς ή μη εμπορικούς σκοπούς.

Εισάγεται όμως και μία σημαντική εξαίρεση στην κατ' αρχήν **δωρεάν διάθεση** και περαιτέρω χρήση των εγγράφων, καθώς προβλέπεται ότι ορισμένα ειδικά σύνολα δεδομένων υψηλής αξίας (τα δεδομένα, η περαιτέρω χρήση των οποίων συνδέεται με σημαντικά οφέλη για την κοινωνία, το περιβάλλον και την οικονομία, κυρίως λόγω της καταλληλότητάς τους για τη δημιουργία υπηρεσιών και εφαρμογών προστιθέμενης αξίας, καθώς και νέων, ποιοτικών και αξιοπρεπών θέσεων εργασίας, αλλά και λόγω του πλήθους των δυνητικών αποδεκτών των υπηρεσιών και των εφαρμογών προστιθέμενης αξίας που βασίζονται στα εν λόγω σύνολα δεδομένων) των φορέων του δημοσίου τομέα, όπως για παράδειγμα της ΗΔΙΚΑ ΑΕ, του ΕΟΠΥΥ, του ΕΟΦ, κτλ. μπορούν να διατίθενται κατά παρέκκλιση της αρχής της δωρεάν διαθεσιμότητας με **καταβλητέο τέλος** το οποίο προσδιορίζεται με **υπουργική απόφαση**.

2.1.2 Ν. 3892/2010

Μεταξύ των διατάξεων του νόμου 3892/2010 (Α' 189), με τον οποίο θεσμοθετήθηκε η λειτουργία του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), υπάρχει και η παρακάτω εξουσιοδοτική διάταξη (η οποία προστέθηκε αργότερα με το άρθρο 182 παρ. 2 του ν. 4261/2014 (Α' 107)), με την οποία δίνεται η δυνατότητα να δημοσιεύονται ή να χορηγούνται δεδομένα από το σύστημα.

Άρθρο 6

Βάση δεδομένων Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης

7. Για την υποστήριξη της επιστημονικής έρευνας και τη διασφάλιση της διαφάνειας της διαδικασίας του Rebate και του Clawback, μπορεί να δημοσιεύονται ή να χορηγούνται έναντι συνδρομής στατιστικά στοιχεία από τη λειτουργία της Εφαρμογής της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, υπό την προϋπόθεση ότι δεν περιλαμβάνονται σε αυτά κανενός είδους προσωπικά δεδομένα. Με απόφαση των Υπουργών Υγείας και Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας ορίζονται οι ακριβείς όροι και κάθε αναγκαία λεπτομέρεια.

Η συγκεκριμένη εξουσιοδοτική διάταξη -αν και χρειάζεται να τροποποιηθεί εν μέρει ως προς τα πρόσωπα που εξουσιοδοτεί- συνάδει με το νέο νομοθετικό πλαίσιο και σε συνδυασμό με τις προβλέψεις αυτού, μπορεί να αποτελέσει **κρίσιμη βάση** για τη λειτουργία του προτεινόμενου μηχανισμού.

2.1.3 Ν. 3918/2011

Η διάταξη του άρθρου 19 παρ. 1 περ. ι' του νόμου 3918/2011 (Α' 31) (η οποία προστέθηκε με το άρθρο 90 παρ. 5 του ν. 4368/2016 (Α' 21)) δίνει τη δυνατότητα στον ΕΟΠΥΥ να αποκτά έσοδα από την «αξιοποίηση των δεδομένων του Οργανισμού και των δεδομένων που τηρεί για αυτόν η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ή άλλοι φορείς». Η συγκεκριμένη διάταξη φαίνεται να δημιουργεί ένα ερμηνευτικό ζήτημα όσον αφορά στον «κύριο των δεδομένων», καθώς δεν προσδιορίζεται περαιτέρω η φράση «που τηρεί γι' αυτόν η ΗΔΙΚΑ ΑΕ ή άλλοι φορείς».

Άρθρο 19

Πόροι - Περιουσία

1. Πόροι του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. είναι:

.....

ι) έσοδα ιδίως από την αξιοποίηση Εθνικών και Ευρωπαϊκών Πόρων, την αξιοποίηση της περιουσίας του Οργανισμού, την αξιοποίηση των δεδομένων του Οργανισμού και των δεδομένων που τηρεί για αυτόν η ΗΔΙΚΑ ή άλλοι φορείς, την αξιοποίηση εφαρμογών σχετικών με την υγεία οι οποίες θα αναπτυχθούν στον ιστοτόπο του οργανισμού ή σε διασυνδεδεμένους ιστοτόπους, την αξιοποίηση παροχής αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας του σήματος του Οργανισμού, τη μεταφορά τεχνογνωσίας ανάπτυξης προδιαγραφών και ποιοτικών δεικτών παρόχων υγείας, τη μεταφορά τεχνογνωσίας παροχής ελέγχων δαπανών υγείας βασιζόμενης σε στατιστική μεθοδολογία, την αξιοποίηση διαφημίσεων στους χώρους ή στον ιστοτόπο ή σε έντυπα και άλλα υλικά του οργανισμού, τη μεταβίβαση της αξίωσης των μη υπαιτίων ασφαλισμένων του εξαιτίας τροχαίων ατυχημάτων, την αξιοποίηση συμβάσεων υπηρεσιών προς άλλους δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς, την αξιοποίηση καινοτόμων προγραμμάτων υγείας, την ανάπτυξη προγραμμάτων ιατρικού τουρισμού, την ανάπτυξη συνεργειών με άλλους φορείς δημόσιους ή ιδιωτικούς.....

2.1.4 Ν. 4238/2014

Με τη διάταξη του άρθρου 51 παρ. 4 του νόμου 4238/2014 (Α' 31), όπως τροποποιήθηκε καθιερώθηκε ο **Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας** (ΑΗΦΥ) και μετά την τροποποίηση με το άρθρο 84 του ν. 4600/2019 (Α'43), οι διατάξεις για τον ΑΗΦΥ έχουν εναρμονιστεί και είναι πλήρως σύμφωνες με τις γενικές αρχές και τις επιταγές του Γενικού Κανονισμού Προσωπικών Δεδομένων (ΓΚΠΔ), ενώ έχει προβλεφθεί και η δυνατότητα αφενός η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ως «εκτελούσα την επεξεργασία» να παρέχει δεδομένα στο Υπουργείο Υγείας με σκοπό τη διενέργεια επιδημιολογικών, στατιστικών, οικονομικών, διοικητικών και διαχειριστικών αναλύσεων, αφετέρου το Υπουργείο Υγείας ως «υπεύθυνος επεξεργασίας», να δημοσιεύει

ή να χορηγεί έναντι συνδρομής ή ειδικού παραβόλου, στατιστικής φύσης συγκεντρωτικά στοιχεία.

Άρθρο 84**Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.)**

Η παρ. 4 του άρθρου 51 του ν. 4238/2014 (Α` 38), όπως αντικαταστάθηκε με το άρθρο 21 του ν. 4486/2017 (Α` 115), αντικαθίσταται εκ νέου ως εξής:

«4. Καθιερώνεται ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.) για όλους τους κατόχους Α.Μ.Κ.Α. και Α.Υ.Π.Α., ο οποίος τίθεται σε λειτουργία με απόφαση του Υπουργού Υγείας. Ο Α.Η.Φ.Υ. αποσκοπεί στην προάσπιση, την προστασία και την προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, μέσω του προγραμματισμού και της υλοποίησης πολιτικών δημόσιας υγείας, στη διασφάλιση της καθολικής και ισότιμης πρόσβασης στην παροχή ποιοτικά και ποσοτικά επαρκών υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας από το Εθνικό Σύστημα Υγείας, στη διασφάλιση των πόρων που διατίθενται για την υγειονομική περίθαλψη, τον έλεγχο των δαπανών και την αποτελεσματική χρηματοδότηση της υγειονομικής περίθαλψης, καθώς επίσης και στη ρύθμιση της λειτουργίας και στην άσκηση εποπτείας στους φορείς υγειονομικής φροντίδας του ιδιωτικού τομέα.

2. Ο Α.Η.Φ.Υ. περιέχει το ατομικό ιστορικό υγείας του λήπτη υπηρεσιών υγείας, καθώς και δεδομένα, εκτιμήσεις και πληροφορίες κάθε είδους σχετικά με την κατάσταση και την κλινική εξέλιξη του προσώπου αυτού, ως ασθενούς, καθ' όλη τη διαδικασία περίθαλψής του. Το περιεχόμενο του Α.Η.Φ.Υ. τηρείται ισοβίως και είναι ενιαίο και υποχρεωτικό σε εθνικό επίπεδο.

.....

10. Η ΗΔΙΚΑ Α.Ε., ως εκτελούσα την επεξεργασία του συστήματος αρχειοθέτησης του Α.Η.Φ.Υ., επιτρέπεται να παρέχει ανωνυμοποιημένα στοιχεία στο Υπουργείο Υγείας, με σκοπό τη διενέργεια επιδημιολογικών, στατιστικών, οικονομικών, διοικητικών και διαχειριστικών αναλύσεων για τη βελτίωση των δεικτών υγείας και της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών.

11. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας ορίζονται οι όροι και οι διαδικασίες με τις οποίες το Υπουργείο Υγείας, ως υπεύθυνος επεξεργασίας, επιτρέπεται να δημοσιεύει ή να χορηγεί, έναντι συνδρομής ή ειδικού παραβόλου, στατιστικής φύσης συγκεντρωτικά στοιχεία, από τα οποία δεν μπορούν πλέον να προσδιοριστούν τα υποκείμενα των δεδομένων και τα οποία προέρχονται από τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του Α.Η.Φ.Υ.. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Οικονομικών και Υγείας ορίζεται το ύψος και ο τρόπος απόδοσης της συνδρομής ή του παραβόλου για τη διάθεση αυτή, καθώς και κάθε άλλο σχετικό θέμα.

2.1.5 Ν. 4812/2021

Με το Άρθρο πέμπτο (Μέρος Β', Κεφ. Α') του νόμου 4812/2021 (Α' 110) αντικαταστάθηκε το άρθρο 13Α του ν. 3370/2005 (Α' 176), όπου πλέον προβλέπεται η λειτουργία του συστήματος «Ηλεκτρονικό Αρχείο Παροχής Υπηρεσιών Υγείας – ΒΙ», στο οποίο θα συλλέγονται και θα

τυγχάνουν περαιτέρω επεξεργασίας από το Υπουργείο Υγείας ένα πλήθος πληροφοριών που άπτονται της υγείας των πολιτών, της παροχής υπηρεσιών από τους επαγγελματίες υγείας και της λειτουργίας των δομών υγείας.

Άρθρο πέμπτο

Ηλεκτρονικό Αρχείο Παροχής Υπηρεσιών Υγείας - ΒΙ - Αντικατάσταση του άρθρου 13Α του ν. 3370/2005

Το άρθρο 13Α του ν. 3370/2005 (Α` 176) αντικαθίσταται ως εξής:

«Άρθρο 13Α

Σύστημα αρχειοθέτησης «Ηλεκτρονικό αρχείο παροχής υπηρεσιών υγείας - ΒΙ»

1. Το Υπουργείο Υγείας, ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας, για την εκπλήρωση της αποστολής του, η οποία συνίσταται στην προάσπιση, προστασία και προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, μέσω του προγραμματισμού και της υλοποίησης πολιτικών δημόσιας υγείας, συμπεριλαμβανομένων των αναγκών αντιμετώπισης επιδημιών και διασυννοριακών απειλών κατά της δημόσιας υγείας, της διασφάλισης της καθολικής και ισότιμης πρόσβασης στην παροχή ποιοτικά και ποσοτικά επαρκών υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας από το Εθνικό Σύστημα Υγείας, καθώς επίσης και στη ρύθμιση της λειτουργίας και την άσκηση εποπτείας στους φορείς υγειονομικής φροντίδας του ιδιωτικού τομέα, συστήνει σύστημα αρχειοθέτησης με την επωνυμία «Ηλεκτρονικό αρχείο παροχής υπηρεσιών υγείας - ΒΙ», στο πλαίσιο του έργου «Σύστημα διαχείρισης και επιχειρηματικής ευφυΐας Ε.Σ.Υ.».

2. Στο σύστημα αρχειοθέτησης «Ηλεκτρονικό αρχείο παροχής υπηρεσιών υγείας - ΒΙ», συλλέγονται και τυγχάνουν περαιτέρω επεξεργασίας πληροφορίες, οι οποίες είναι αναγκαίες για την εκπλήρωση της αποστολής του Υπουργείου Υγείας και ιδίως:

...

(β) Συγκεντρωτικά στοιχεία για τα εθνικά αποθέματα εμβολίων, τη διάθεση και την κατανάλωση εμβολίων ανά μονάδα υγείας, συγκεντρωτικά στοιχεία για τη σύσταση, οργάνωση και λειτουργία των κέντρων πρόληψης της εξάρτησης και των διαφόρων μονάδων αντιμετώπισης εξαρτήσεων, καθώς και των Μονάδων Ψυχικής Υγείας του ν. 2716/1999 (Α` 96), στοιχεία εργαζομένων, ωφελουμένων και διενεργούμενων θεραπευτικών ή μη πράξεων, καθώς και οικονομικά στοιχεία των δομών αυτών

...

(δ) Συγκεντρωτικά στοιχεία για τη συνταγογράφηση φαρμάκων ανά σκεύασμα, ανά μήνα, ανά έτος, ανά περιφερειακή ενότητα, ανά νοσοκομείο, ανά ιδιωτική κλινική, ανά δημόσια δομή παροχής υπηρεσιών υγείας και ανά ιατρό.

(ε) Αναλυτικά στοιχεία για τους επαγγελματίες υγείας, καθώς και για το προσωπικό που υπηρετεί στα νοσοκομεία και τις δημόσιες δομές παροχής υπηρεσιών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας του Πρωτοβάθμιου Εθνικού Δικτύου Υγείας, ανά βαθμίδα ιατρού και ανά εκπαιδευτικό επίπεδο και ειδικότητα, με στοιχεία ταυτοποίησης για κάθε εργαζόμενο.

(στ) Αναλυτικά ψευδωνυμοποιημένα στοιχεία σχετικά με την κίνηση των ασθενών στις μονάδες παροχής υπηρεσιών υγείας του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα, ανά δημογραφικά χαρακτηριστικά, ασφαλιστικό φορέα, κλινική, τύπο διάγνωσης, κλειστό ενοποιημένο νοσήλιο (ΚΕΝ), φάρμακα, ιατρικές πράξεις και το συγκεντρωτικό κόστος νοσηλείας.

...

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

(η) Αναλυτικά συγκεντρωτικά στοιχεία, ανά μήνα, για τις αγορές και καταναλώσεις φαρμάκων ανά θεραπευτική κατηγορία/δραστική ουσία, ανά μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα.

3. Κάθε φορέας του ιδιωτικού ή του δημοσίου τομέα, είτε αυτός εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας είτε από άλλο Υπουργείο, ο οποίος επεξεργάζεται στοιχεία, τα οποία εμπίπτουν στους σκοπούς σύστασης και λειτουργίας του συστήματος αρχειοθέτησης «Ηλεκτρονικό αρχείο παροχής υπηρεσιών υγείας - ΒΙ» του Υπουργείου Υγείας, υποχρεούται, είτε με βάση τις πάγιες διαδικασίες είτε μετά από υποβολή σχετικού αιτήματος από την κατά περίπτωση αρμόδια Υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας, να τα χορηγεί αμελλητί, εφάπαξ ή περιοδικά, σε ηλεκτρονική και κωδικοποιημένη μορφή, η οποία καθιστά δυνατή την επεξεργασία τους, σύμφωνα με τα διαλαμβανόμενα στο σχετικό αίτημα.

...

9. Το Υπουργείο Υγείας, ως Υπεύθυνος Επεξεργασίας, επιτρέπεται να δημοσιεύει ή να χορηγεί έναντι τιμήματος, συνδρομής ή ειδικού παραβόλου στατιστικής φύσεως συγκεντρωτικά στοιχεία, από τα οποία δεν μπορούν πλέον να προσδιορισθούν τα υποκείμενα των δεδομένων και τα οποία προέρχονται από τη λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης «Ηλεκτρονικό αρχείο παροχής υπηρεσιών υγείας - ΒΙ», για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς.

10. Με κοινή απόφαση των Υπουργών Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης ρυθμίζονται, ειδικότερα, τεχνικά ή λεπτομερειακά θέματα για τη σύσταση και λειτουργία του συστήματος αρχειοθέτησης του «Ηλεκτρονικού αρχείου παροχής υπηρεσιών υγείας - ΒΙ», για το περιεχόμενο του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης, τη συλλογή, την τήρηση και κάθε περαιτέρω επεξεργασία στοιχείων και δεδομένων που καταχωρούνται σε αυτό, για κάθε οργανωτικό και τεχνικό μέτρο για την ασφάλεια της επεξεργασίας των δεδομένων, συμπεριλαμβανομένης της ταυτοποίησης των προσώπων που έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες του εν λόγω συστήματος αρχειοθέτησης, της καταγραφής των δεδομένων κάθε χρήστη που εισέρχεται στο σύστημα, για τη χρήση τεχνικών ανωνυμοποίησης, ψευδωνυμοποίησης και κρυπτογράφησης, για θέματα οργάνωσης και διαχείρισής του με βάση τους σκοπούς σύστασης και λειτουργίας του, για τους αποδέκτες των δεδομένων, τους ακριβείς όρους της διάθεσης στατιστικής φύσεως συγκεντρωτικών στοιχείων, από τα οποία δεν μπορούν πλέον να προσδιορισθούν τα υποκείμενα των δεδομένων, και για το ύψος του τιμήματος, της συνδρομής ή του παραβόλου για τη διάθεση αυτή, καθώς και για κάθε άλλο ειδικότερο θέμα.

Με τη διάταξη αυτή συντελείται μια σημαντική αλλαγή στο εύρος αρμοδιοτήτων του Υπουργείου Υγείας, καθώς η συλλογή, διαχείριση και επεξεργασία δεδομένων υγείας τοποθετείται στο επίκεντρο, ως στρατηγικής σημασίας εργαλείο για το σχεδιασμό και την άσκηση πολιτικών δημόσιας υγείας στη χώρα μας.

Δυνητικά, το Υπουργείο τοποθετείται ρυθμιστικά, αλλά εν μέρει και παράλληλα, σε φορείς πρωτογενούς παραγωγής, συλλογής και επεξεργασίας δεδομένων υγείας, όπως η ΗΔΙΚΑ ΑΕ και ο ΕΟΠΥΥ και αποκτά τη δυνατότητα να δέχεται, αποθηκεύει και επεξεργάζεται δεδομένα υγείας από πληθώρα φορέων.

Η ταύτιση του Ηλεκτρονικού Αρχείου του Υπουργείου Υγείας με την εφαρμογή του BI-Health ως μια ολική επέκτασή του ίσως αναδείξει την ανάγκη αντιμετώπισης προβλημάτων

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

τεχνικής, σημασιολογικής και οργανωτικής φύσης που αποτέλεσαν και τους λόγους μη ολοκληρωμένης ανάπτυξης του συστήματος στο παρελθόν.

Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζει η σκοπιμότητα της ρύθμισης ως προς τη δυνατότητα είσπραξης τιμήματος για τα παρεχόμενα δεδομένα, ειδικά όταν αντίστοιχη δυνατότητα έχει δοθεί και σε άλλους φορείς (πχ. ΗΔΙΚΑ, ΕΟΠΥΥ), όπως αναφέρθηκε ανωτέρω.

Σε κάθε περίπτωση, με τη νέα νομοθετική ρύθμιση, το Υπουργείο Υγείας καθίσταται πλέον ωφελούμενος από την ανάπτυξη ανοικτών δεδομένων, εντείνοντας το πλέγμα αρμοδιοτήτων του – και ενδεχομένως και τη σύγκυση αρμοδιοτήτων των φορέων - επί των δεδομένων υγείας σε επίπεδο Δημοσίου. Η ρύθμιση αυτή ωστόσο, προκειμένου να μη χαρακτηριστεί ευκαιριακή και αποσπασματική, θα πρέπει να συνοδευτεί από συνολικό πλαίσιο και πολιτική συλλογής, επεξεργασίας και διάθεσης αξιόπιστων δεδομένων υγείας στη χώρα μας.

2.1.6 Εμπορικό Απόρρητο και Διάθεση Δεδομένων

Μία σημαντική παράμετρος στην ανάπτυξη ενός μηχανισμού διάθεσης ψηφιακών δεδομένων είναι κατά πόσο τα ψηφιακά δεδομένα φαρμάκου που θα συγκεντρώνονται και θα διατίθενται μέσω του θεματικού μηχανισμού, τυγχάνουν προστασίας ως εμπορικό απόρρητο.

Αναφορικά με τις κατηγορίες δεδομένων που δύνανται να συγκεντρωθούν και να διατεθούν από το μηχανισμό με τη μορφή ανοικτών δεδομένων, οι μόνες θεματικές ενότητες πληροφορίας για τις οποίες θα πρέπει να εξεταστεί η έννοια της 'προστασίας' ως εμπορικό απόρρητο είναι αυτές των εκτελεσμένες συνταγές σε επίπεδο ATC5 και Brand Name (Εμπορική Ονομασία). Τα σχετικά επίπεδα διάκρισης της πληροφορίας φαρμάκου αναλύονται λεπτομερώς σε επόμενη ενότητα αυτής της μελέτης (βλ. Ενότητα 9.2 - Ανοικτά Υπό Προϋποθέσεις Επί Πληρωμή Δεδομένα).

Με το άρθρο 1 του ν. 4605/2019 (Α' 52) προστέθηκαν στο ν. 1733/1984 (Α' 171) διατάξεις για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την Οδηγία (ΕΕ) 2016/943 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2016, σχετικά με την προστασία της τεχνογνωσίας και των επιχειρηματικών πληροφοριών που δεν έχουν αποκαλυφθεί (εμπορικό απόρρητο) από την παράνομη απόκτηση, χρήση και αποκάλυψή τους.

Βάσει λοιπόν της παρ. 3 του άρθρου 22Α του ν. 1733/1987:

[... ως «εμπορικό απόρρητο» νοούνται οι πληροφορίες οι οποίες πληρούν σωρευτικά τις εξής προϋποθέσεις:

αα) είναι απόρρητες, με την έννοια ότι, είτε ως σύνολο είτε από την άποψη του ακριβούς περιεχομένου και της διάταξης των συνιστωσών τους, δεν είναι ευρέως γνωστές σε πρόσωπα που ανήκουν στους κύκλους που ασχολούνται συνήθως με αυτό το είδος πληροφοριών ούτε άμεσα προσβάσιμες στα πρόσωπα αυτά,

ββ) έχουν εμπορική αξία που απορρέει από τον απόρρητο χαρακτήρα τους,

γγ) το πρόσωπο, που έχει αποκτήσει νόμιμα τον έλεγχο επί των εν λόγω πληροφοριών, έχει καταβάλει εύλογες προσπάθειες, λαμβανομένων υπόψη των περιστάσεων, για την προστασία του απόρρητου χαρακτήρα τους ...]

Από τον ως άνω ορισμό και με βάση τα συναλλακτικά και εμπορικά ήθη και έθιμα δεν φαίνεται η κατηγορία των εκτελεσμένων συνταγών σε επίπεδο ATC5 και Brand Name να μπορούν να χαρακτηριστούν ως εμπορικό απόρρητο, καθώς δεν πληρούνται εκ των προτέρων η δεύτερη και τρίτη προϋπόθεση που θέτει ο νόμος.

Επίσης, στην παρ. 3 του άρθρου 22B του ν. 1733/1987 προβλέπεται ρητά ότι:

[... Η απόκτηση, η χρήση ή η αποκάλυψη εμπορικού απορρήτου θεωρείται νόμιμη αν επιβάλλεται ή επιτρέπεται από το ενωσιακό ή το εθνικό δίκαιο ...]

Επομένως, και στο πλαίσιο της αναμόρφωσης του θεσμικού πλαισίου για τη λειτουργία του προτεινόμενου μηχανισμού μπορεί να προβλεφθεί ρητά η νομιμότητα της χρήσης των συγκεκριμένων θεματικών κατηγοριών δεδομένων, ώστε να αποφευχθεί η οποιαδήποτε αμφισβήτηση περί του χαρακτηρισμού τους ως εμπορικό απόρρητο ή μη, που θα μπορούσε να προκύψει από διαφορετικές νομικές ερμηνείες.

2.2 Συμπεράσματα

Τα κυριότερα εμπόδια στη διάθεση ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου στη βάση εκτίμησης και του θεσμικού πλαισίου αλλά και στη μέχρι σήμερα εμπειρία και την αποτυχία κάθε προσπάθειας του οικοσυστήματος για την οργανωμένη διάθεση ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου, προβάλλουν:

- Η απουσία ενός θεσμοθετημένου μηχανισμού με καθορισμένη οργανική υπόσταση και ρόλο λειτουργίας ως προς την υποστήριξη της διάθεσης αυτών των δεδομένων προς το κοινό. Ανάγκη που εκφράζει την απαραίτητη και κοινή δέσμευση όλων των

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

άλλων φορέων, για την υποστήριξη του μηχανισμού, στην αναγκαία για τη λειτουργία του, διάθεση των πρωτογενών δεδομένων.

- Η ανάπτυξη συνθηκών ανταγωνισμού μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων του τομέα της υγείας και η απουσία ενός διαυγούς συνεργατικού μοντέλου κοινής ωφέλειας.
- Η απαίτηση πλήρωσης πολλών και διαφορετικών παραμέτρων λειτουργίας (ρυθμιστικό πλαίσιο, διαδικασιών, συντονισμού φορέων, ελέγχου αξιοπιστίας πηγών δεδομένων, προτύπων συνεργασίας σε οργανωτικό και τεχνικό επίπεδο κτλ.).

Ο κυριότερος όμως λόγος της απουσίας μιας παράλληλης εξελικτικής συμμόρφωσης και ωρίμανσης του θεσμικού πλαισίου της διάθεσης ανοικτών δεδομένων σε σχέση με την εξέλιξη των ψηφιακών υπηρεσιών διαχειριστικής υποστήριξης του τομέα, είναι πως η έκφραση της αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων αποτελούσε μέχρι σήμερα δευτερεύουσα προτεραιότητα από την πλευρά της Πολιτείας και όχι μια από τις κύριες και εξ ορισμού προϋποθέσεις ανάπτυξης.

Η μη συμπόρευση λοιπόν του θεσμικού και αναπτυξιακού πλαισίου, δικαιολογείται επίσης, στη λογική της εσωστρεφούς κουλτούρας του Δημοσίου, αλλά και στη βάση της απουσίας μιας πιο ανοικτής και ποιοτικής λογικής συνεργασίας των θεσμικών φορέων. Η τάση αυτή αναπτύσσεται επίσης στην οπτική της απλής θεώρησης πως τα δεδομένα παρείχαν μια 'υπεραξία' για στους ίδιους τους φορείς και ενίσχυαν τη διασφάλιση της ύπαρξής τους καθώς και των πεπαλαιωμένων οργανικών τους διαστάσεων.

Τεράστιο επίσης ζήτημα άρνησης της ανάπτυξης ενός σαφούς θεσμικού πλαισίου, διαπιστωμένα, αποτέλεσε και ο ισχυρός ανταγωνισμός για το ποιος τελικά θα είναι ο κύριος ωφελούμενος από την ανάπτυξη υπηρεσιών ανοικτών δεδομένων σε επίπεδο φορέων του Δημοσίου.

Σε γενικές γραμμές λοιπόν, η πρόταση ανάπτυξης ενός θεματικού μηχανισμού διάθεσης δεδομένων φαρμάκου κινείται εντός του υπάρχοντος νομοθετικού πλαισίου (κατ' αρχήν δωρεάν διάθεση και κατ' εξαίρεση διάθεση υπό όρους και προϋποθέσεις), ικανοποιεί την αρχή της «εκ σχεδιασμού και εξ ορισμού» παραγωγής και διάθεσης των εγγράφων των φορέων, κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται, ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού και της παραγωγής, η μέγιστη δυνατότητα διάθεσής τους για περαιτέρω χρήση και η προστασία των προσωπικών δεδομένων των υποκειμένων. Η ανάπτυξη ενός τέτοιου μηχανισμού ενισχύει την έννοια της διαφάνειας στο δημόσιο τομέα και εξασφαλίζει τη διάθεση της πληροφορίας στο μέγιστο δυνατό πλήθος αποδεκτών.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Φυσικά όμως, από την επισκόπηση και ανάλυση των σχετικών διατάξεων προκύπτει η ανάγκη να διασαφηνιστούν όροι και προϋποθέσεις, καθώς και ο ρόλος κάθε δημόσιου φορέα στο εγχείρημα, ούτως ώστε να ξεπεραστούν αγκυλώσεις και ασάφειες των προηγούμενων ετών. Στην ενότητα 4, όπου αναλύονται τα πιθανά μοντέλα ανάπτυξης του Θεματικού Μηχανισμού Διάθεσης Δεδομένων γίνεται αναφορά και στην ανάγκη διαμόρφωσης ή ισχυροποίησης του υφιστάμενου ρυθμιστικού πλαισίου.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Αποζημιώνονται
21.000.000
συσκευασιών φαρμάκου
κάθε μήνα.



3 Κατηγορίες Ψηφιακών Δεδομένων Φαρμάκου

Η ενότητα αυτή επιχειρεί να αποδώσει τα βασικά κριτήρια διάκρισης των πληροφοριακών στοιχείων που σχετίζονται με τα ψηφιακά δεδομένα φαρμάκου. Η διάκριση βασίζεται στα υπάρχοντα ψηφιακά δεδομένα και στην πληροφορία που τα χαρακτηρίζει. Η διαβάθμιση αυτής της πληροφορίας θα καθορίσει και τα κριτήρια προσβασιμότητας του κοινού σε κάθε σχετική ομάδα πληροφορίας. Έτσι από την σκοπιά της προσβασιμότητας έχουμε τη βασική διάκριση: (α) της ανοικτής (ελεύθερης) πρόσβασης και (β) της διαβαθμισμένης πρόσβασης (ελεγχόμενης πρόσβασης προς ειδικές κατηγορίες χρηστών).

Ένας εναλλακτικός τρόπος διάκρισης των δεδομένων αποδίδεται με τη χρήση των όρων: (α) ανοικτά και (β) ανοικτά υπό προϋποθέσεις δεδομένα.

Η παρούσα μελέτη αφορά και στις δύο αυτές κατηγορίες δεδομένων, αλλά για λόγους πληρότητας πρέπει να αναφερθούμε και σε μια τρίτη σημαντική κατηγορία δεδομένων που αποδίδεται από τον όρο **κλειστά δεδομένα**. Η κατηγορία αυτή δεν αφορά στη λειτουργία του προτεινόμενου μηχανισμού.

Ως γενική αρχή, θα πρέπει να αναφερθεί πως κάθε μορφή διάθεσης και προβολής δεδομένων, οφείλει και πρέπει να συντελείται οργανωμένα, συντονισμένα και προτυποποιημένα, με σεβασμό στην εφαρμοζόμενη πολιτική πρόσβασης και στη σχετική κατηγορία κοινού (χρηστών).

Η πολιτική διάκρισης των δεδομένων, επηρεάζει όλα τα επίπεδα αρχιτεκτονικής διαστασιολόγησης του θεματικού μηχανισμού και επομένως επηρεάζει και τη μορφή ανάπτυξης της **ψηφιακής πύλης εισόδου** του μηχανισμού. Η διαμόρφωση της κατάλληλης **Θεματικής Ανοικτής Πύλης** του μηχανισμού επιτρέπει τη συντονισμένη εφαρμογή των πολιτικών πρόσβασης στους χρήστες, κάθε επιπέδου και μορφής, στα διατιθέμενα επίπεδα δεδομένων. Μια τέτοια πύλη είναι γνωστή στον κόσμο των διαδικτυακών υπηρεσιών, ως το *Μοναδικό Σημείου Επαφής* (Single Point of Contact/ SPOC), που καλύπτει *a priori* όλες τις σχετικές προϋποθέσεις προστασίας και ασφάλειας, εξ ορισμού και εκ σχεδίασης, όπως αυστηρά ορίζει ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων (ΓΚΠΔ). Η πύλη αυτή δύναται να ενσωματωθεί στο πλαίσιο των διατιθέμενων υπηρεσιών της **Ανοικτής Πύλης Δεδομένων του Δημοσίου** όπως αυτή ορίζεται στη **ΒΨΜ**, καθώς και να στηρίξει την ευρωπαϊκή παρουσία της χώρας μας στην αντίστοιχη **Ευρωπαϊκή Πύλη Ανοικτών Δεδομένων**.

Με τον όρο «**Ανοιχτά Δεδομένα**» αναφερόμαστε στη δυνατότητα ελεύθερης πρόσβασης του κοινού σε ψηφιακά δεδομένα φαρμάκου, ενώ με τον όρο «**Ανοιχτά Υπό Προϋποθέσεις Δεδομένα**» αναφερόμαστε σε ελεγχόμενη πρόσβαση σε ειδικές κατηγορίες κοινού, υπό προκαθορισμένες προϋποθέσεις συμμετοχής και ένταξης.

3.1 Ανοιχτά Δεδομένα φαρμάκου

Ως **ανοικτά δεδομένα** φαρμάκου ορίζουμε τις κατηγορίες δεδομένων που είναι διαθέσιμες στο δημόσιο χώρο των υπηρεσιών (**public domain**), προσπελάσιμες από οποιονδήποτε χρήστη χωρίς την απαίτηση ταυτοποίησης ή αυθεντικοποίησής του και είναι διαθέσιμα από τις κατάλληλα διαμορφωμένες **διαπροσωπείες** χρήστη (user interfaces) της υπηρεσίας.

Η απαίτηση μιας τέτοιας μορφής διάθεσης δεδομένων, έγκειται στο γεγονός ότι τα **βασικά μεγέθη κατανάλωσης φαρμάκου** στη χώρα μας, κατάλληλα ταξινομημένα, οφείλουν να είναι διαθέσιμα σε **δημόσιο επίπεδο**, για ένα στοιχειώδη και πρώτου επιπέδου δημόσιο έλεγχο, όπως ήδη υιοθετείται ως πρακτική σε πιο προηγμένα κράτη, με σεβασμό στους πολίτες και τη διαφάνεια της λειτουργίας του δημόσιου συστήματος υγείας.

Όπως όλες οι χώρες, έτσι και η χώρα μας δαπανά ένα σημαντικό μέρος του προϋπολογισμού υγείας, για να εξασφαλίσει την αποζημίωση των φαρμάκων που διατίθενται στους ασθενείς, είτε από τα ιδιωτικά φαρμακεία, είτε από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ, είτε καταναλώνονται στα δημόσια ή ιδιωτικά νοσοκομεία. Η δαπάνη αυτή υπολογίζεται σε δισεκατομμύρια ευρώ σε ετήσια βάση και ειδικά για το 2021 αναμένεται να ανέλθει περίπου στα 2,77 δις ευρώ (Δαπάνη ΕΟΠΥΥ + 1Α ΕΟΠΥΥ + Νοσοκομειακή Δαπάνη + Εξαίρεση Εμβολίων από το Clawback) μετά τις αναγκαστικές εκπτώσεις και επιστροφές της φαρμακοβιομηχανίας. Το μέγεθος αυτό, από μόνο του είναι ένας επαρκής λόγος της απαίτησης δημόσιας προβολής των επιμέρους στοιχείων του, επιμερισμένων στα βασικά μεγέθη.

Ένα σημαντικό ποσό για την αγορά φαρμάκων επωμίζονται όμως και οι ίδιοι οι πολίτες, ως **νόμιμη συμμετοχή** στην αγορά συνταγογραφούμενων φαρμάκων που χορηγούνται αποκλειστικά με συνταγή, είτε ως άμεση καταβολή του συνολικού κόστους των φαρμάκων που διατίθενται χωρίς να ενταχθούν στη διαδικασία της αποζημίωσης από το δημόσιο σύστημα, με συνταγή ή χωρίς. Το κόστος που επωμίζονται οι πολίτες, με τη μορφή της **νόμιμης θεσμικής συμμετοχής**, (ποσοστό συμμετοχής 10% ή 25%, διαφορά λιανικής και τιμής αποζημίωσης), συν την αγορά φαρμάκων χωρίς συνταγή ή με μη αποζημιούμενη συνταγή, πρέπει και αυτό να είναι διαθέσιμο ως πληροφορία και να προβάλλεται επίσης

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

επιμερισμένο στα βασικά του μεγέθη. Το ποσό αυτό για το 2020 υπολογίζεται σε 639 εκ. ευρώ που αφορά τη νόμιμη συμμετοχή και 559 εκ. ευρώ για αγορές χωρίς αποζημιούμενη συνταγή [4].

Επίσης, η φαρμακοβιομηχανία σε ετήσια βάση, αναγκάζεται να επιστρέψει ένα σημαντικό ποσό, που υπολογίζεται στη βάση υπέρβασης της δαπάνης του δημόσιου συστήματος σε σχέση με τον ετήσιο προγραμματισμένο προϋπολογισμό του, με τη μορφή αναγκαστικών επιστροφών. Τα μεγέθη **των αναγκαστικών εκπτώσεων (Rebate)** και των **αναγκαστικών επιστροφών (Clawback)**, αποτελούν κρίσιμα στοιχεία τα οποία επίσης πρέπει να είναι διαθέσιμη πληροφορία επιμερισμένη στα βασικά της μεγέθη. Το ποσό αυτό ανέρχεται για το 2020 σε 1,304 δις ευρώ για τον ΕΟΠΥΥ και 569 εκ. ευρώ για τα νοσοκομεία [4].

Τα βασικά μεγέθη των ανοικτών δεδομένων, σύμφωνα και με την παραπάνω προσέγγιση, θα πρέπει να είναι τα ακόλουθα και να προσδιορίζονται από:

1. Τη διάκριση της *δαπάνης* και του *όγκου* των φαρμάκων, ανάμεσα στα **φάρμακα της κοινότητας** και στα **φάρμακα υψηλού κόστους (ΦΥΚ)**.
2. Τη διάκριση της *δαπάνης* και του *όγκου* των φαρμάκων, ανάμεσα στα **φάρμακα αναφοράς** και στα **λοιπά φάρμακα**.
3. Τη διάκριση της *δαπάνης* και του *όγκου* των φαρμάκων, σε κάθε **θεραπευτική κατηγορία** (επιπέδου διάκρισης ATC2) που εντάσσεται στον αποζημιωτικό μηχανισμό του δημοσίου συστήματος υγείας.
4. Τη διάκριση ως προς το **κανάλι διάθεσης των φαρμάκων** και τα διακριτά **επίπεδα συμμετοχής στη δαπάνη** μεταξύ πολιτών, κράτους και φαρμακοβιομηχανίας.
5. Τη διάκριση της *δαπάνης* και του *όγκου* των φαρμάκων, ανά Περιφερειακή Ενότητα και βάσει κύριων **δημογραφικών** στοιχείων των ληπτών.

Στην περίπτωση του τρίτου μεγέθους, η **θεραπευτική κατηγορία** που ανήκει το φάρμακο, ορίζεται από τις θεραπευτικές ιδιότητες του φαρμάκου, όπως αυτές χαρακτηρίζονται διεθνώς αλλά και στη χώρα μας, από το σύστημα ταξινόμησης **Anatomic Therapeutic Categories (ATC)** του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και συγκεκριμένα από το δεύτερο επίπεδο ταξινόμησής του (**ATC2**).

Στην περίπτωση του τέταρτου μεγέθους, ο προσδιορισμός του **καναλιού διάθεσης** θα διευκρινίζει εάν το φάρμακο διατέθηκε μέσω ιδιωτικού φαρμακείου (κοινότητα) ή μέσω φαρμακείου του ΕΟΠΥΥ ή μέσω δημόσιου ή ιδιωτικού νοσοκομείου.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Τέλος, στην περίπτωση του πέμπτου μεγέθους, ο γεωγραφικός προσδιορισμός διακρίνει τη διάθεση των φαρμάκων στις εβδομήντα τέσσερις (74) **Περιφερειακές Ενότητες** της χώρας και ο βασικός **δημογραφικός προσδιορισμός** διακρίνει τη διάθεση αυτή σε σχέση με βασικά χαρακτηριστικά των ληπτών σε επίπεδο φύλου (Γυναίκες ή Άνδρες) και **ηλικιακές ομάδες**.

Εικόνα 5 - Βασικά Μεγέθη Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου



Όλα τα παραπάνω αναφερόμενα μεγέθη θα πρέπει να αποδίδονται διακριτά (κατά το δυνατόν⁷) ως **αξίες** και ως **τεμάχια** (συσκευασίες). Ιδανικά, σε μεταγενέστερο στάδιο υλοποίησης του μηχανισμού, ο όγκος θα πρέπει να αποδίδεται με τη μορφή του μεγέθους εκτίμησης **Daily Defined Doses (DDD)**, που καταναλώθηκαν ή αγοράστηκαν από τα σχετικά κανάλια διάθεσης.

Κρίσιμο στοιχείο της επιχειρούμενης διάθεσης της πληροφορίας είναι η διατήρηση ενός σταθερού ρυθμού επικαιροποίησής της, που θα συμβαδίζει όσο το δυνατό περισσότερο με

⁷ Στην ενότητα «Πρότυπα διάθεσης ανοικτών δεδομένων» περιγράφονται αναλυτικά ο επιμερισμός των βασικών μεγεθών που είναι διαθέσιμα ανά κατηγορία ποσού, όπως και ο επιμερισμός για τα τεμάχια που καταναλώθηκαν.

τον πραγματικό χρόνο εξέλιξης των σχετικών της μεγεθών. Για το σκοπό αυτό, προτείνεται η εφαρμογή ενός χρονικά σταθερού ρυθμού διάθεσης, μιας **περιοδικής απόδοσης**, π.χ. στο τέλος κάθε τρέχοντος μήνα να είναι διαθέσιμα τα δεδομένα του προηγούμενου μήνα.

Ισχυρό στοιχείο της επιτυχίας είναι επίσης η υιοθέτηση πιο σύγχρονων μηχανισμών διάθεσης των δεδομένων, πέραν των τυποποιημένων και **μονοδιάστατων αναφορών** απλής οπτικής προβολής. Προτείνεται λοιπόν η τεχνολογική υποστήριξη των κατάλληλων εργαλείων απόδοσης συνδυασμών επιλογής του χρήστη με τη μορφή επιτρεπόμενων **φίλτρων** και η υποστήριξη της εκτέλεσης αυτών των φίλτρων σε πραγματικό χρόνο.

Τέλος, κρίσιμο στοιχείο της επιτυχίας του εγχειρήματος αποτελεί η αρχική αποκλειστική επιλογή χρήσης των δεδομένων του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ), ως μια σημαντική πρώτη φάση υλοποίησης της διάθεσης των ανοιχτών δεδομένων. Στο αμέσως επόμενο στάδιο υλοποίησης, προτείνεται η ένταξη και αξιοποίηση και άλλων πηγών ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου, όπως αναφέρονται αναλυτικά στη σχετική ενότητα (βλ. Ενότητα 8 - Πρότυπα Διάθεσης Ανοικτών Δεδομένων).

3.2 Ανοικτά Υπό Προϋποθέσεις Δεδομένα Φαρμάκου

Η δεύτερη αυτή υποστηριζόμενη κατηγορία διάθεσης αφορά σε δεδομένα τα οποία χαρακτηρίζονται από την απόδοση κρίσιμων και κυρίως επιπρόσθετων και εξειδικευμένων πληροφοριών. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν σε ειδικές κατηγορίες χρηστών/ κοινού και η πρόσβαση σε αυτά τα δεδομένα προϋποθέτει την ταυτοποίηση της ιδιότητας και του ρόλου του χρήστη. Με αυτό τον τρόπο διαμορφώνεται ένα διαβαθμισμένο πλαίσιο πρόσβασης και η εφαρμογή μιας συγκεκριμένης ρυθμιστικής πολιτικής διάθεσης αυτών των εξειδικευμένων επιπλέον κατηγοριών πληροφορίας. Στις κατηγορίες χρηστών αυτού του τύπου δεδομένων, δυνητικά μπορούν να ενταχθούν:

- Οι επιτελικοί φορείς της Πολιτείας (αρμόδια Υπουργεία Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης),
- Οι Θεσμικοί Φορείς του τομέα της υγείας (ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ, ΙΦΕΤ και ΗΔΙΚΑ ΑΕ),
- Οι επιτροπές Αξιολόγησης και Διαπραγμάτευσης φαρμάκων,
- Η αρμόδια Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛΣΤΑΤ),
- Η Ακαδημαϊκή κοινότητα και οι ερευνητές επιστήμονες,
- Η Φαρμακοβιομηχανία,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Οι Φαρμακοποιοί των ιδιωτικών φαρμακείων, των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ και των φαρμακείων των δημόσιων νοσοκομείων,
- Οι Ιατροί που συνταγογραφούν μέσω του ΣΗΣ,
- Τα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης και οι Δημοσιογράφοι.

Οι Ιδιωτικές Εταιρείες που δραστηριοποιούνται στον τομέα της ανάλυσης βασικών οικονομικών μεγεθών του φαρμάκου, αποτελούν μια ιδιαίτερη κατηγορία χρηστών όπως αναλύεται σε σχετική ενότητα (βλ. Ενότητα 10 - Διαβαθμίσεις και Τύποι Χρηστών).

Τα δεδομένα αυτής της κατηγορίας είναι ένα υπερσύνολο πληροφορίας και απαιτούν επιπλέον επεξεργαστικές διαδικασίες για την απόδοσή τους.

Τα **ανοικτά υπό προϋποθέσεις δεδομένα** με τη σειρά τους διακρίνονται σε δύο κύριες υποκατηγορίες: (α) τα δεδομένα που παρέχονται **δωρεάν** σε εξουσιοδοτημένες κατηγορίες χρηστών και (β) τα δεδομένα που παρέχονται με την εφαρμογή ειδικής **πολιτικής χρέωσης** προς κάθε ενδιαφερόμενο.

Το κύριο χαρακτηριστικό διαφοροποίησης ανάμεσα στις δύο αυτές υποκατηγορίες είναι το επιπλέον διοικητικό, οργανωτικό, τεχνικό και υποστηρικτικό κόστος. Το κόστος αυτό εκφράζει την απαίτηση διάθεσης και των επιπλέον ανθρώπινων και οικονομικών πόρων για την υποστήριξη της λειτουργίας αυτής της έκφανσης πληροφόρησης στο πλαίσιο του προς ανάπτυξη μηχανισμού. Η διάθεση αυτών των μορφών δεδομένων βασίζεται αφενός στην υψηλή τους ζήτηση και στη εξαιρετική τους πληροφοριακή αξία και αφετέρου στην αδυναμία κάλυψης του κενού αυτού από κάποιας άλλης μορφής υπηρεσία. Η δυνατότητα εμπορικής διάθεσης υποστηρίζει το κόστος ανάπτυξης και λειτουργίας ενός τέτοιου μηχανισμού από την πλευρά της Πολιτείας.

Η πρώτη υποκατηγορία των **ανοικτών υπό προϋποθέσεις δεδομένων**, δηλαδή αυτών που παρέχονται **δωρεάν** αλλά μόνο σε εξουσιοδοτημένους χρήστες, αποτελεί μια επέκταση των **ανοικτών δεδομένων** στη βάση των ακόλουθων πληροφοριακών χαρακτηριστικών:

- Περαιτέρω διάκριση των θεραπευτικών κατηγοριών ATC2 των φαρμάκων σε επίπεδο κατηγοριών ATC3 και ATC4 για τις **εκτελεσμένες συνταγές**,
- Περαιτέρω διάκριση των θεραπευτικών κατηγοριών ATC2 των φαρμάκων σε επίπεδο κατηγοριών ATC3 για τις τιμολογημένες πωλήσεις φαρμάκων,
- Προσθήκη των νομικών βάσεων φαρμάκου του ΕΟΦ,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Τιμολογημένες αγορές φαρμάκων ανά δημόσιο νοσοκομείο της επικράτειας (βάσει ΑΦΜ).

Εικόνα 6 - Επιπλέον Μεγέθη Ανοικτών Υπό Προϋποθέσεις Δεδομένων Φαρμάκου



Η δεύτερη υποκατηγορία των **ανοικτών υπό προϋποθέσεις δεδομένων**, δηλαδή αυτών που αφορούν στην εφαρμογή ειδικής πολιτικής χρέωσης (**επί πληρωμή**), αποτελούν μια επιπλέον επέκταση των **ανοικτών δεδομένων** στη βάση των ακόλουθων πληροφοριακών χαρακτηριστικών:

- Διάκριση βάσει ειδικότητας συνταγογράφων ιατρών,
- Διάκριση βάσει διάγνωσης σε επίπεδο συνταγογραφημένων ICD-10 των φαρμάκων,
- Επιπλέον δημογραφική διάκριση στη βάση πενταετούς ηλικιακής κατανομής ληπτών,
- Πληροφορία εκτελεσμένων ανά διακριτό Ταχυδρομικό Κώδικα (TK) συνταγών, με αυστηρή προϋπόθεση την ύπαρξη κατ'ελάχιστον πέντε (5) διακριτών ΑΦΜ φαρμακείων σε επίπεδο TK,
- Πληροφορία πλήθους συνταγογράφων ιατρών ανά Ταχυδρομικό Κώδικα (TK) σε επίπεδο εκτελεσμένων συνταγών, για TK με κατ'ελάχιστον δέκα (10) διακριτούς συνταγογράφους ιατρούς,
- Περαιτέρω διάκριση των κατηγοριών ATC4 στις υποκατηγορίες ATC5, για τις εκτελεσμένες συνταγές,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Περαιτέρω διάκριση των κατηγοριών ATC3 σε ATC4, για τις τιμολογημένες πωλήσεις φαρμάκων,
- Πλήθος εκτελεσμένων συνταγών,
- Πλήθος επαναλαμβανόμενων εκτελεσμένων συνταγών,
- Αριθμός μοναδικών ΑΜΚΑ για τα οποία εμφανίζονται εκτελεσμένες συνταγές,
- Φαρμακοτεχνικές μορφές,
- Brand name για τις εκτελεσμένες συνταγές.

Η επί πληρωμή πρόσβαση στη δεύτερη υποκατηγορία παρέχει στους χρήστες που έχουν καταβάλλει το όποιο σχετικό τίμημα την πρόσβαση και στα δεδομένα της πρώτης υποκατηγορίας.

Η πολιτική χρέωσης καθορίζεται στη βάση του πλήθους χρήσης των παραπάνω παραμέτρων πληροφορίας, στη χρονική έκταση της αντλούμενης πληροφορίας και στην περιοδικότητα λήψης των επιλεγμένων πληροφοριών από την πλευρά του χρήστη. Η πολιτική της χρέωσης και το προτεινόμενο μοντέλο οικονομικής υποστήριξης του μηχανισμού και της λειτουργίας του αναφέρονται σε σχετική ενότητα της μελέτης (βλ. Οικονομική Βιωσιμότητα Μηχανισμού) και θα μπορούσε να αποτελέσει εγγύηση της υπεύθυνης χρήσης των δεδομένων.

4 Θεματικός Μηχανισμός Διάθεσης Δεδομένων

Η επεξεργασία και διάθεση ανοικτών δεδομένων φαρμάκου είναι ένας καινοτόμος τομέας δράσης από τη σκοπιά του δημόσιου συστήματος. Αποτελεί πολλαπλασιαστική ανάπτυξης, διάχυσης πληροφορίας και ενίσχυσης της καινοτομίας. Δημόσιοι φορείς, όπως η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ο ΕΟΠΥΥ, ο ΕΟΦ και τα νοσοκομεία διαθέτουν ένα μεγάλο όγκο κρίσιμης πληροφορίας φαρμάκου, που παραμένει ωστόσο αναξιοποίητος στη λογική της διάθεσης ανοικτών δεδομένων. Η κατοχή αυτής της πληροφορίας αποδίδει ιδίως στους πρώτους δύο φορείς, καθοριστικό ρόλο σε ένα επικείμενο εγχείρημα ανάπτυξης ενός θεματικού μηχανισμού διάθεσης ανοικτών δεδομένων φαρμάκου.

Η ανάπτυξη ενός οργανωμένου θεματικού μηχανισμού διάθεσης δεδομένων φαρμάκου και ευρύτερα δεδομένων υγείας από την Πολιτεία, είναι το τελικό ζητούμενο. Ενόσ μηχανισμού με εξειδικευμένη αποστολή τη συγκέντρωση, ανάλυση, σύνθεση και διάθεση της πληροφορίας ως ένας ικανός, ολοκληρωμένος, αξιόπιστος δημόσιος μηχανισμός που λειτουργεί ενισχύοντας την επιτελική γνώση, τη διαφάνεια, την πληροφόρηση και την ανάπτυξη του τομέα του φαρμάκου και ευρύτερα της υγείας.

Η ανάπτυξη όμως ενός τέτοιου μηχανισμού είναι μια σοβαρή, υπεύθυνη και χρονικά εξαπλωμένη διαδικασία που σίγουρα έχει διάφορα στάδια ολοκλήρωσης.

Η επιλογή ενός υφιστάμενου φορέα για την ανάθεση αυτού του ρόλου είναι μια επιλογή την οποία θα πρέπει να αξιολογήσουμε, έναντι της ανάπτυξης ενός αυτόνομου φορέα με καθολική αποστολή την αξιοποίηση και διάθεση δεδομένων φαρμάκου και υγείας.

Στην πρώτη περίπτωση το βασικό στοιχείο είναι η ταχύτητα ανάπτυξης και λειτουργίας του θεματικού μηχανισμού, ενώ στη δεύτερη, η δυνατότητα ανάπτυξης ενός ολοκληρωμένου σχήματος λειτουργίας που θα καλύπτει κάθε πιθανή μελλοντική απαίτηση σε επίπεδο εξέλιξης, διακυβέρνησης, ευελιξίας και ανάπτυξης με ιδιαίτερη ταυτότητα και λειτουργικό πρόσημο.

Κρίσιμο, λοιπόν, ζήτημα αποτελεί η δυνατότητα ανάπτυξης ενός θεματικού μηχανισμού φιλοξενούμενου εντός ενός φορέα από αυτούς που χαρακτηρίζονται από τη μεγαλύτερη συγκέντρωση της σχετικής πληροφορίας. Ταυτόχρονα, μια τέτοια προσέγγιση θα μπορούσε να λειτουργήσει ως ένας **επιτυχημένος πλότος** εξυπηρετώντας τη ζητούμενη ταχύτητα απόδοσης και την απαραίτητη επιβεβαίωση της ικανότητας ανάπτυξης από την πλευρά του

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Δημοσίου, ενός πιο αυτόνομου και εξειδικευμένου θεματικού μηχανισμού σε επόμενο στάδιο.

Αυτό επιχειρεί να απαντήσει η παρούσα ενότητα, προτείνοντας όλες τις πιθανές λύσεις ανάπτυξης του μηχανισμού σε αρχική και τελική μορφή.

Σε κάθε περίπτωση όμως, για την επίτευξη του στόχου, απαραίτητη θα πρέπει να θεωρείται η σαφήνεια ανάπτυξης και υποστήριξης των αναγκαίων διαδικασιών, του επιπέδου διεπαφής του κοινού με το μηχανισμό, διαχείρισης των συνεργασιών με τρίτους φορείς, αλλά και των πολιτικών και της ανάπτυξης των υπηρεσιών διάθεσης ανοικτών δεδομένων.

Ο ορθός οργανωτικός σχεδιασμός του μηχανισμού, αποτελεί το κρίσιμότερο στοιχείο επιτυχούς απόδοσης του όλου εγχειρήματος.

Κρίσιμο στοιχείο επιλογής της αρχικής μορφής του μηχανισμού αποτελεί η δυνατότητα άμεσης πρόσβασης στα δεδομένα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

Η πληροφορία ηλεκτρονικής συνταγογράφησης παράγεται από το σχετικό σύστημα της ΗΔΙΚΑ ΑΕ και αποστέλλεται σχεδόν στο σύνολό της κυρίως στον ΕΟΠΥΥ, ως τον κεντρικό αποζημιωτικό φορέα των παροχών υγείας στη χώρα μας και με τη μορφή συγκεντρωτικών στοιχείων σε λοιπούς αρμόδιους Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης. Στη λογική αυτή η ΗΔΙΚΑ ΑΕ και ο ΕΟΠΥΥ εμφανίζονται να κατέχουν την παραγόμενη εκ της συνταγογράφησης σχετική πληροφορία. Η αξιοποίηση αυτών των δεδομένων, το βασικό συστατικό του μηχανισμού, καθιστά αυτόματα αυτούς τους δύο φορείς, τους κύριους υποψηφίους, ενσωμάτωσης του προτεινόμενου μηχανισμού.

Επιπλέον στοιχεία τα οποία θα πρέπει να ληφθούν υπόψη στην κατάλληλη επιλογή του φορέα που θα μπορούσε να φιλοξενήσει το αρχικό μοντέλο λειτουργίας του μηχανισμού, είναι η αμεσότητα της υλοποίησης και της παραγωγικής λειτουργίας, η συνέπεια στην υποστήριξη των διαδικασιών του, η στελέχωση σε ανθρώπινο δυναμικό και η διασφάλιση των απαραίτητων για τη λειτουργία οικονομικών πόρων. Επίσης κρίσιμη είναι η απόφαση αξιοποίησης της γνώσης της επιστημονικής κοινότητας και του ιδιωτικού τομέα, γεγονός το οποίο μπορεί να υποστηρίξει και την απαίτηση ανάπτυξης εξωτερικών συνεργασιών.

Στη βάση εντοπισμού της καταλληλότερης λύσης, οφείλουμε να αναφέρουμε κάθε δυνατό μοντέλο ανάπτυξης του μηχανισμού και να εφαρμόσουμε μια συγκριτική ανάλυση πλεονεκτημάτων και μειονεκτημάτων των προτεινόμενων μοντέλων και των ειδικών τους χαρακτηριστικών.

Με τη βοήθεια αυτής της συγκριτικής ανάλυσης, θα αναδειχθεί το σχήμα που ταιριάζει περισσότερο με την κεντρική στρατηγική της Πολιτείας.

4.1 Κρίσιμες Παράμετροι

Στις κρίσιμότερες παραμέτρους λειτουργίας του μηχανισμού συγκαταλέγονται:

- Το σχήμα διοίκησης και το μοντέλο λήψης αποφάσεων που αποδίδουν την ευελιξία του Οργανισμού,
- Η ύπαρξη οργανογράμματος που να χαρακτηρίζει αρμοδιότητες, ανάπτυξη και σκοπό λειτουργίας,
- Ο ρόλος του μηχανισμού στη βάση ανάπτυξης ενός συνεργατικού δικτύου αξιοποίησης μεγάλων δεδομένων και δεδομένων υψηλής αξίας,
- Η ορθή κατανομή εργασιών και ρόλων (καθηκοντολόγιο, κανονισμός εσωτερικής οργάνωσης και λειτουργίας),
- Ο καθορισμός διαδικασιών σε επίπεδο διακυβέρνησης δεδομένων του μηχανισμού.

Τα παραπάνω δομικά στοιχεία είναι αυτά που απαιτούνται, κατ' ελάχιστο, σε κάθε πιθανό μοντέλο ανάπτυξης του μηχανισμού. Η προσαρμογή του μηχανισμού σε αυτά δημιουργεί τις κατάλληλες προϋποθέσεις αποτελεσματικής λειτουργίας και συνεργασίας με το οικοσύστημα.

4.2 Πιθανά Μοντέλα Ανάπτυξης

Η επιλογή δημιουργίας ενός νέου φορέα υποδοχής του μηχανισμού μπορεί να αποτελέσει μια μόνιμη λύση. Εναλλακτικά όμως, η ενσωμάτωση του μηχανισμού σε έναν υπάρχοντα φορέα μπορεί να αποτελέσει κάτω από ορισμένες βασικές προϋποθέσεις μια αξιόπιστη προσέγγιση στην κατεύθυνση ανάπτυξης ενός επίσης αυτόνομου μηχανισμού, με πολύ πιο γρήγορα βήματα.

Κάθε μοντέλο λοιπόν χαρακτηρίζεται από διαφορετικές παραμέτρους οι οποίες και οφείλουν να συνεκτιμηθούν.

Αυτές οι παράμετροι είναι:

- Οι βαθμοί ελευθερίας για την ανάπτυξη συνεργασίας ιδιωτικού και δημόσιου φορέα και την αξιοποίηση της εμπειρογνώσιας του ιδιωτικού τομέα,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Η ανάπτυξη διοικητικής και οργανωτικής αυτοτέλειας του μηχανισμού,
- Η δυναμική εξέλιξής του,
- Η αμεσότητα εφαρμογής κρίσιμων αποφάσεων,
- Η άμεση στελέχωσή του με το κατάλληλα εξειδικευμένο προσωπικό,
- Η διαμόρφωση σχέσεων συνεργασίας με φορείς του συνεργατικού δικτύου που θα υποστηρίζει τη διάθεση δεδομένων και τη βιωσιμότητα αυτής της συνεργασίας,
- Η διασφάλιση της απαραίτητης οικονομικής επένδυσης, κυρίως μέχρι την αυτόνομη οικονομική του λειτουργία,
- Η εξωστρέφεια του μηχανισμού και ο προσανατολισμός του προς την ανοιχτή ανάπτυξη, καλύπτοντας τις ανάγκες μεγάλου εύρους ιδιωτικών και δημόσιων φορέων, της αγοράς και ευρύτερα της κοινωνίας,
- Η υιοθέτηση και εφαρμογή σύγχρονων μοντέλων λειτουργίας (μείωση της γραφειοκρατίας, υιοθέτηση της τεχνολογικής έντασης και των σύγχρονων εργαλείων και μοντέλων ψηφιακής υποστήριξης κτλ.).

Όλες οι παραπάνω παράμετροι καθορίζουν:

- Την ταχύτητα ανάπτυξης του μηχανισμού,
- Την ταχύτητα απόδοσης των προβλεπόμενων υπηρεσιών του,
- Τη συνέπεια ως προς την απόδοση αυτών των υπηρεσιών,
- Την εξέλιξή του σε ένα βιώσιμο και σύγχρονο μηχανισμό διακυβέρνησης των ψηφιακών δεδομένων υγείας στη χώρα μας.

Το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο παρέχει τη δυνατότητα ανάπτυξης των δύο προαναφερθέντων μοντέλων τα οποία και παρουσιάζονται ακολούθως.

4.2.1 Ενσωμάτωση σε Υφιστάμενο Φορέα (ΗΔΙΚΑ ΑΕ, ΕΟΠΥΥ)

Αυτό το μοντέλο καλύπτει την ενσωμάτωση του μηχανισμού σε κάποιο φορέα της Πολιτείας, με επικρατέστερους την ΗΔΙΚΑ ΑΕ ή τον ΕΟΠΥΥ που είναι και οι πιο σχετικοί φορείς με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση και τη διαχείριση των δεδομένων της, αλλά και το ίδιο το Υπουργείο Υγείας, μέσω της αρμόδιας Διεύθυνσης Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, όπως πρόσφατα του αποδόθηκε ο ρόλος της επεξεργασίας και της διάθεσης δεδομένων, με νέα νομοθετική ρύθμιση (νόμος 4812/2021).

Η ενσωμάτωση αυτή δύναται να είναι καθολικά υποστηριζόμενη από το φορέα ή να ενισχύεται από τη συμμετοχή κάποιας μορφής εξωτερικής συνεργασίας. Η εξωτερική αυτή συνεργασία θα μπορούσε να εξυπηρετήσει την άμεση δημιουργία σχετικής Ομάδας Έργου για την υποστήριξη του φορέα στη βάση των προτάσεων που αναλύονται ακολούθως.

4.2.1.1 Ανάπτυξη ως Οργανική Επέκταση ενός Φορέα

Στην περίπτωση αυτή, ο φορέας αναλαμβάνει την επέκταση του οργανισμού του, βάσει των όρων που θέτει η ενσωμάτωση του μηχανισμού. Εντός του φορέα θα πρέπει να αναπτυχθεί ειδικός διοικητικός μηχανισμός υποστήριξης και η στελέχωσή του θα πρέπει να ακολουθεί την πορεία στελέχωσης των φορέων του Δημοσίου. Ο φορέας οφείλει να αναπροσαρμόσει και τον τακτικό του προϋπολογισμό, στη βάση υποστήριξης του εγχειρήματος και διασφάλισης των σχετικών οικονομικών και τεχνολογικών πόρων για την κάλυψη των σχετικών απαιτήσεων. Κάθε παράμετρος αυτής της επιλογής ακολουθεί προφανώς τις διοικητικές και νομικές δεσμεύσεις του Δημοσίου. Αναγκαία, επίσης, θεωρείται η τροποποίηση του καταστατικού του φορέα υποδοχής.

SWOT

Ανάπτυξη ως Οργανική Επέκταση ενός Φορέα

Δυνατά σημεία

- Αξιοποίηση εμπειρογνωσίας Φορέα
- Ομοιογένεια Φορέα
- Κοινές Διοικητικές διαδικασίες
- Κοινό πλαίσιο λειτουργίας

Αδύνατα σημεία

- Μη αυτοτελής ανάπτυξη, καθώς απαιτούνται συνέργειες
- Γραφειοκρατικές διαδικασίες
- Αδυναμία στελέχωσης και προσλήψεων
- Έλλειψη οικονομικής αυτονομίας

Ευκαιρίες

- Ανάπτυξη νέων δυνατοτήτων Φορέα
- Αξιοποίηση υπάρχοντος στελεχιακού δυναμικού
- Δυνατότητα οικονομικής ωφέλειας

Απειλές

- Αδυναμία ανταπόκρισης στον ανταγωνισμό λόγω περιορισμών δημόσιου τομέα
- Έλλειψη κινήτρων
- Έλλειψη οράματος ανάπτυξης

4.2.1.2 Ανάπτυξη ως Συνεργασία με Εξωτερικό Συνεργάτη

Ο φορέας περιορίζεται μόνο ως προς την προκήρυξη και εκτέλεση ενός διαγωνιστικού έργου για την ανάπτυξη αυτής της μορφής υπηρεσίας και του συνοδού της μηχανισμού ή την ανάθεσή εκτέλεσης της υπηρεσίας αυτής, ανάλογα με την οικονομική διάσταση του έργου, καλύπτοντας το κόστος λειτουργίας μιας ιδιωτικής Ομάδας Έργου. Η ομάδα αυτή θα εισφέρει με την τεχνογνωσία της και το έργο της στην ανάπτυξη του μηχανισμού για συγκεκριμένη διάρκεια η οποία δύναται να παραταθεί (5+3 έτη σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις). Ο φορέας λειτουργεί ως ανάδοχος του έργου, υποστηρίζοντας κάθε διοικητική απαίτησή του όπως την Υπεύθυνη Ομάδα Εφαρμογής Σύμβασης, τις Ομάδες Ελέγχου Παρακολούθησης και Παραλαβής του Έργου, καθώς και τα υποστηρικτικά τμήματα και στελέχη για την υποστήριξη του έργου, στη φάση της παραγωγικής του λειτουργίας. Το έργο μπορεί να προβλέπει κάθε παράμετρο λειτουργίας του μηχανισμού, υπηρεσίες outsourcing, υπηρεσίες consulting για την ανάπτυξη νέων δράσεων διακυβέρνησης, υπηρεσίες help desk και υποστήριξη στο επίπεδο αναγκών του φορέα (εκπαίδευση προσωπικού, τεχνική υποστήριξη, νομοτεχνική υποστήριξη κ.α.).

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Η ανάπτυξη με το συγκεκριμένο τρόπο, δίνει τη δυνατότητα καθορισμού φάσεων (κύκλων) υλοποίησης του έργου, ανάλογα με την ωρίμανση της συνεργασίας και την εξελικτική διαδικασία απόδοσης των υπηρεσιών. Ταυτόχρονα η προσέγγιση αυτή δίνει τη δυνατότητα εκτίμησης του έργου σε πιλοτική μορφή.

SWOT	
Ανάπτυξη ως Συνεργασία με Εξωτερικό Συνεργάτη	
<u>Δυνατά σημεία</u>	<u>Αδύνατα σημεία</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Αξιοποίηση εμπειρογνωσίας • Γρήγορη Ανάπτυξη • Άμεση εφαρμογή • Ελαχιστοποίηση Διοικητικών απαιτήσεων • Ευκολία εφαρμογής μελλοντικών αναβαθμίσεων 	<ul style="list-style-type: none"> • Εξάρτηση από εξωτερικό συνεργάτη • Επιπλέον κόστος υλοποίησης
<u>Ευκαιρίες</u>	<u>Απειλές</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Αυξημένη διαφάνεια και ενίσχυση του δημοσίου διαλόγου ως προς την ανάπτυξη • Ανταποδοτικό μοντέλο προς όλους (win-win) • Σταδιακή εξοικείωση της αγοράς και των φορέων 	<ul style="list-style-type: none"> • Έλλειψη κουλτούρας λειτουργίας συνεργατικών μοντέλων και καινοτόμων μεθόδων εργασίας στο δημόσιο τομέα

Η πρόσληψη εξωτερικού συνεργάτη, θα μπορούσε να εκκινήσει ως ένα αυτοτελές έργο, με την προκήρυξη από πλευράς Φορέα, *πρόχειρου ανοικτού διαγωνισμού*, σύμφωνα με το ισχύον νομοθετικό πλαίσιο προμηθειών του Δημοσίου, με σκοπό την αγορά παροχής υπηρεσιών και υποστήριξης προς τον αναθέτοντα Φορέα.

Η προκήρυξη του έργου θα μπορούσε να περιλαμβάνει, ενδεικτικά: α) λεπτομερώς το αντικείμενο του έργου, β) το σκοπό, γ) τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα, δ) τις λεπτομερείς τεχνολογικές προδιαγραφές και απαιτήσεις, ε) μελέτη εντοπισμού, συλλογής και προετοιμασίας δεδομένων στ) το οργανωτικό σχήμα και στελέχωση του αναδόχου, τη δημιουργία Ομάδας υποστήριξης – διαχείρισης έργου, με επικεφαλής Υπεύθυνο Έργου, με συγκεκριμένα καθήκοντα και ρόλο, ζ) καθορισμό τόπου και χρόνου παροχής υπηρεσιών, η) το συνολικό προϋπολογισμό του έργου, θ) τη δυνατότητα επέκτασης, ι) ενδεχόμενη μελέτη

λειτουργίας, ια) φάσεις πιλοτικής, δοκιμαστικής λειτουργίας, φάση εξάπλωσης (roll-out) καθώς και φάσεις βελτίωσης, ιβ) ενδεχόμενη δημιουργία ή υποστήριξη ηλεκτρονικών εφαρμογών ή τη δημιουργία διαδικτυακής πύλης διεπαφής του νέου μηχανισμού για την εξυπηρέτηση των αιτημάτων.

Ο εξωτερικός συνεργάτης, μέσα από μια τέτοια διαδικασία, καλείται να υποστηρίξει το Φορέα, διαμορφώνοντας τεκμηριωμένες προτάσεις και εισηγήσεις παρεμβάσεων, τροποποιήσεων, επεκτάσεων, αλλά και το σύνολο των αναπτυξιακών απαιτήσεων του έργου, προκειμένου η υφιστάμενη λειτουργία που στηρίζεται στις υποδομές του Φορέα, να υποστηρίξει τις απαιτήσεις λειτουργίας του υπό δημιουργία μηχανισμού.

4.2.2 Ανάπτυξη στη μορφή ενός νέου Φορέα

Αυτό το μοντέλο ορίζει πως ο μηχανισμός θα πρέπει να αποτελέσει επί της ουσίας ένα νέο οργανικό φορέα του Δημοσίου, με διακριτή ταυτότητα και αντικείμενο λειτουργίας. Θα αποτελέσει τον *κεντρικό κόμβο* ενός απαραίτητου συνεργατικού δικτύου, αποτελώντας τη διεπαφή του Δημοσίου με το οικοσύστημα. Επίσης, μια τέτοια λύση παρέχει τη δυνατότητα εξάπλωσης του φορέα στον ακαδημαϊκό τομέα, με τη διαμόρφωση ενός *Ελληνικού Ινστιτούτου Δεδομένων Υγείας*.

4.2.2.1 Ανάπτυξη ως Νέα Ανώνυμη Εταιρεία του Δημοσίου

Με το μοντέλο αυτό η Πολιτεία αποφασίζει τη δημιουργία ενός απολύτως διακριτού μηχανισμού, στη μορφή μιας Ανώνυμης Εταιρείας (Α.Ε) του Δημοσίου, που καθίσταται υπεύθυνη για το συντονισμό των φορέων του τομέα της υγείας έναντι της οργανωμένης συλλογής δεδομένων και της οργανωμένης αξιοποίησης και διάθεσής τους.

Η εταιρεία αυτή θα διαθέτει τα δικά της αρμόδια αποφασιστικά και εκτελεστικά όργανα, θα υπάγεται σε ένα ή περισσότερα αρμόδια Υπουργεία (πχ Υγείας, Ψηφιακής Διακυβέρνησης) και θα έχει καθορισμένο σκοπό λειτουργίας, οργάνωσης και ανάπτυξης. Δύναται να συνάπτει συνεργασίες με άλλους φορείς του Δημοσίου ή/ και εξωτερικούς συνεργάτες για τη στελέχωσή της και την εκτέλεση ειδικού μέρους του προβλεπόμενου έργου. Επίσης, μπορεί να αναπτύσσει επίσημες συνεργασίες με ακαδημαϊκά ιδρύματα και ερευνητές και να διενεργεί αναλύσεις για λογαριασμό της Πολιτείας.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

SWOT

Ανάπτυξη ως Νέα Ανώνυμη Εταιρεία του Δημοσίου

Δυνατά σημεία

- Αυτοδύναμος Φορέας της Πολιτείας
- Μεγάλη ευελιξία αποφάσεων
- Ενισχυμένη διακυβέρνηση δεδομένων υγείας

Αδύνατα σημεία

- Ισχυρές απαιτήσεις σε ρυθμιστικό πλαίσιο
- Απαίτηση σημαντικού χρόνου υλοποίησης

Ευκαιρίες

- Ευρεία δυνατότητα συνεργασιών με άλλους φορείς
- Ελευθερία εσωτερικής διαχείρισης και χάραξης πολιτικής
- Δυνατότητα ανταποδοτικότητας των συνεργαζόμενων φορέων
- Αμεσότερη ανάπτυξη συνεργατικού δικτύου

Απειλές

- Μη επαρκής υποστήριξη της νέας εταιρείας σε δομές, προσωπικό και χρηματοδότηση
- Ανταγωνιστική σχέση με υπάρχοντες φορείς και εταιρείες του Δημοσίου
- Κίνδυνος διοικητικής ασυνέπειας

Η εταιρεία αυτή επίσης, δύναται να αναπτύξει οικονομική αυτοτέλεια, διασφαλίζοντας τα έξοδα λειτουργίας της και διαθέτοντας μέρος των πόρων της για τη συνεχή αναβάθμιση των υπηρεσιών και των υποδομών της.

4.2.2.2 Ανάπτυξη ως Θυγατρική Ανώνυμη Εταιρεία

Το μοντέλο αυτό αποτελεί μια εναλλακτική πρόταση του παραπάνω, με τη διαφορά ότι είναι η επέκταση μιας Μητρικής Ανώνυμης Εταιρείας του Δημοσίου και λειτουργεί ως θυγατρική.

Ένα μοντέλο που έχει εφαρμοστεί σε πολλές περιπτώσεις στο παρελθόν (πχ ΙΦΕΤ ΑΕ, ΕΚΑΠΤΥ ΑΕ).



SWOT

Ανάπτυξη ως θυγατρική Ανώνυμη Εταιρεία

Δυνατά σημεία

- Ευέλικτος και δυναμικός σχεδιασμός προσαρμοσμένος στις ανάγκες του εγχειρήματος
- Ενισχυμένη διακυβέρνηση δεδομένων υγείας

Αδύνατα σημεία

- Ισχυρές απαιτήσεις σε ρυθμιστικό πλαίσιο
- Απαίτηση σημαντικού χρόνου υλοποίησης
- Αυξημένη λογοδοσία στη Μητρική Εταιρεία

Ευκαιρίες

- Δυνατότητα πλήρους ανάπτυξης του τομέα από μία εταιρεία με πλήρη αρμοδιότητα στον τομέα
- Αμεσότερη ανάπτυξη συνεργατικού δικτύου
- Δυνατότητα ανταποδοτικότητας των συνεργαζόμενων φορέων

Απειλές

- Μη επαρκής υποστήριξη της νέας εταιρείας σε δομές, προσωπικό και χρηματοδότηση
- Γραφειοκρατικές αγκυλώσεις

4.2.3 Ανάπτυξη μέσω ΣΔΙΤ

Στην περίπτωση του μηχανισμού θα πρέπει να αξιολογηθεί και η δυνατότητα της ανάπτυξης και λειτουργίας του, στη μορφή *σύμπραξης Δημόσιου και Ιδιωτικού Τομέα* (ΣΔΙΤ). Θα πρέπει σε κάθε περίπτωση, να αξιολογηθεί η ανάγκη εφαρμογής ενός τέτοιου μοντέλου στη λογική της άμεσης ανάπτυξης και ολοκλήρωσής του.

Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να συνεκτιμήσουμε τις βασικές παραμέτρους που χαρακτηρίζουν το θεσμικό πλαίσιο, αλλά και τις μορφές ανάπτυξης τέτοιων συνεργασιών.

Το μοντέλο ΣΔΙΤ καθορίζεται από το νόμο 3389/2005 «Συμπράξεις Δημόσιου και Ιδιωτικού Τομέα» (Α' 232) (όπως τροποποιήθηκε με το νόμο 3483/2006, Α' 169).

Σύμφωνα με το νόμο οι συμπράξεις αυτής της μορφής, είναι συμβάσεις, κατά κανόνα μακροχρόνιες, οι οποίες συνάπτονται μεταξύ ενός δημόσιου και ενός ιδιωτικού φορέα, με σκοπό την εκτέλεση έργων ή/ και την παροχή υπηρεσιών. Η συμμετοχή του ιδιωτικού τομέα στην υλοποίηση αυτών των έργων και υπηρεσιών, γίνεται είτε με τη μορφή του

συνεργαζόμενου εταίρου (partner) με το φορέα υλοποίησής τους, είτε με τη μορφή του παρόχου υπηρεσιών προς το Δημόσιο (provider).

Οι όροι της συνεργασίας (Δημόσιος και Ιδιωτικός τομέας), οφείλουν και πρέπει να είναι σαφώς ορισμένοι:

- Αξιοποίηση της τεχνογνωσίας του ιδιωτικού τομέα,
- Εκμετάλλευση της αποτελεσματικότητας του ιδιωτικού τομέα,
- Απομείωση επενδυτικού κινδύνου για το Δημόσιο,
- Διατήρηση ισχυρού εποπτικού ρόλου από την πλευρά του Δημοσίου,
- Ανάπτυξη ποιοτικών έργων και ταυτόχρονα παροχή υψηλού επιπέδου υπηρεσιών στους πολίτες/ χρήστες των έργων αυτών,
- Μόχλευση ιδιωτικών πόρων σε αναπτυξιακά έργα με πολλαπλασιαστικό όφελος.

Αναλύοντας το πλαίσιο των συνεργασιών τύπου ΣΔΙΤ, καταλήγουμε σε δύο διακριτούς τύπους συνεργασίας οι οποίοι και περιγράφονται ακολούθως.

4.2.3.1 ΣΔΙΤ στη μορφή Σύμβασης Παραχώρησης

Η σύμβαση παραχώρησης έργου ΣΔΙΤ, αποτελεί κύρια έκφραση του νόμου και συνηθέστερη μορφή συμπράξεων. Η παραχώρηση αυτή, η οποία αποτελεί παράγωγο των διαδικασιών που προβλέπονται από το νομικό πλαίσιο και ώριμης θεώρησης των αναγκών που καλύπτονται από την παραχώρηση αυτή, δύναται να είναι ένα ακόμα μοντέλο υλοποίησης του μηχανισμού. Η παραχώρηση έργου με διαδικασία ΣΔΙΤ, καθορίζει λεπτομερώς το πλαίσιο λειτουργίας, διοίκησης, εποπτείας του νέου σχήματος, χρονικής διάρκειας της σύμβασης, χρηματοδότησης και εν γένει υποχρεώσεων των συνεργαζόμενων μερών.

SWOT	
ΣΔΙΤ στη μορφή Σύμβασης Παραχώρησης	
<u>Δυνατά σημεία</u>	<u>Αδύνατα σημεία</u>
<ul style="list-style-type: none">• Αξιοποίηση υπάρχουσας εμπειρίας ΣΔΙΤ• Αξιοποίηση πλεονεκτημάτων ΣΔΙΤ	<ul style="list-style-type: none">• Γραφειοκρατικές διαδικασίες• Ανάγκη ένταξης δράσης σε ευρύτερο στρατηγικό και επιτελικό σχεδιασμό• Κίνδυνος ασύμμετρης εκμετάλλευσης
<u>Ευκαιρίες</u>	<u>Απειλές</u>
<ul style="list-style-type: none">• Υπάρχον θεσμικό πλαίσιο• Ανταπόκριση του Ιδιωτικού Τομέα σε μια τέτοια προοπτική	<ul style="list-style-type: none">• Έλλειψη ισχυρής δέσμευσης από πλευράς Δημοσίου

4.2.3.2 ΣΔΙΤ στη Μορφή Εταιρείας Στρατηγικού Σκοπού

Η σύμπραξη αυτής της μορφής (Joint Venture εταιρεία στρατηγικού ή Ειδικού Σκοπού), θα πρέπει να χαρακτηρίζεται ένα έργο ανταποδοτικού χαρακτήρα. Συγκεκριμένα με το μοντέλο αυτό το δημόσιο δεν επιβαρύνεται σε οικονομικό επίπεδο αλλά αντιθέτως αποκτά το δικαίωμα να εισπράττει μίσθωμα από τη σύμπραξη.

Αυτού του τύπου τα έργα ενδείκνυνται για την αξιοποίηση της ανεκμετάλλευτης δημοσίας περιουσίας και με μια έννοια ως τέτοια μπορούν να εκληφθούν τα δημόσια δεδομένα του τομέα του φαρμάκου και ευρύτερα της υγείας. Η διάρκεια της σύμβασης μπορεί να κυμαίνεται από 25 έως 35 χρόνια, ως συνάρτηση της προβλεπόμενης περιόδου επιστροφής των επενδυμένων κεφαλαίων αυξημένων ως προς το ύψος της συμφωνηθείσας απόδοσης των κεφαλαίων του ιδιώτη.

SWOT

ΣΔΙΤ στη Μορφή Εταιρείας Στρατηγικού Σκοπού

Δυνατά σημεία

- Ενίσχυση επιχειρηματικότητας
- Αξιοποίηση υπάρχουσας εμπειρίας ΣΔΙΤ

Ευκαιρίες

- Υπάρχον θεσμικό πλαίσιο
- Ανταπόκριση του Ιδιωτικού Τομέα σε μια τέτοια προοπτική

Αδύνατα σημεία

- Μη συνήθης τρόπος ΣΔΙΤ
- Γραφειοκρατικές διαδικασίες
- Ανάγκη ένταξης δράσης σε ευρύτερο στρατηγικό και επιτελικό σχεδιασμό

Απειλές

- Έλλειψη ισχυρής δέσμευσης από πλευράς Δημοσίου

4.2.4 Η Σημασία μιας Νέας Νομοθετικής Ρύθμισης

Όπως διαπιστώθηκε στην ενότητα ανάλυσης του Θεσμικού Πλαισίου διάθεσης ανοικτών δεδομένων στη χώρας μας (βλ. Ενότητα 2.2 - Συμπεράσματα) και ανεξάρτητα από το ποιο μοντέλο θα κριθεί ως η καταλληλότερη επιλογή από την πλευρά της Πολιτείας, μια ολοκληρωμένη νομοθετική ρύθμιση για το θεματικό μηχανισμό, θα συμβάλλει καταλυτικά στην υλοποίηση ενός ευρύτερου σχεδίου αξιοποίησης των ανοικτών δεδομένων και των δεδομένων υψηλής αξίας φαρμάκου και υγείας.

Μια τέτοια προσέγγιση θα ενισχύσει το απαραίτητο ρυθμιστικό πλαίσιο και την υποστήριξη της συνολικής Διαμόρφωσης του Μοντέλου της Διακυβέρνησης στο εθνικό επίπεδο και στη Σχεδίαση και Υλοποίηση της Εθνικής Πύλης των Ανοικτών δεδομένων όπως αυτές αναφέρονται και στη **Βίβλο Ψηφιακού Μετασχηματισμού**⁸ (Ιούλιος 2021). Να επισημάνουμε πως στο εν λόγω κείμενο, γίνεται ευθεία αναφορά στην απαίτηση ενίσχυσης του θεσμικού πλαισίου Διακυβέρνησης Δεδομένων τομεακά αλλά και στο σύνολό του (βλ. Ενότητα 6.6 Ανοικτά Δεδομένα, ΒΨΜ).

⁸ Η [Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού](#) 2020 – 2025,



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Μια τέτοια παρέμβαση προϋποθέτει την εις βάθος γνώση του τομέα λόγω και των υφιστάμενων διατάξεών του, που αλληλοεπιδρούν και μπορούν να αποτελέσουν εμπόδιο στην επίτευξη του επιθυμητού σκοπού.

Ως πρόταση νέας νομοθετικής ρύθμισης εννοείται η ρυθμιστική παρέμβαση από πλευράς Πολιτείας, για την πλήρως κατοχυρωμένη και λειτουργικά δομημένη, δημιουργία και υποστήριξη ενός συνολικού μηχανισμού διάθεσης δεδομένων φαρμάκου.

Προτείνεται, λοιπόν, ένα νομοσχέδιο μείζονος σημασίας και όχι απλώς μία προσθήκη ή μια τροπολογία, με σκοπό τον περιορισμό της πολυνομίας και την επικαιροποίηση της υφιστάμενης νομοθεσίας, κατά τρόπο ώστε οι δημιουργούμενοι και αποδιδόμενοι κανόνες λειτουργίας, να είναι συμβατοί με το νέο πλαίσιο όπως έχει αποτυπωθεί στη ΒΨΜ.

Ως πιθανό εναλλακτικό σενάριο νομοθετικής ρύθμισης, θα μπορούσε να εννοηθεί η *κωδικοποίηση* του υφιστάμενου πλαισίου. Κατά τη διαδικασία της κωδικοποίησης λαμβάνει χώρα, κατά περίπτωση, η αναδιάρθρωση διατάξεων, η απαλοιφή διατάξεων που έχουν καταργηθεί ρητά ή σιωπηρά, καθώς και των μεταβατικών διατάξεων που δεν έχουν πλέον σκοπιμότητα, ή δε συνάδουν με το υπό διαμόρφωση, νέο πεδίο εφαρμογής. Επιπλέον, εμπεριέχεται η αναδιατύπωση των κειμένων, με σκοπό την αποσαφήνιση όρων, εννοιών και κανόνων και την προσαρμογή των διατάξεων που καθορίζουν αρμοδιότητες διοικητικών και άλλων οργάνων, προς το επιθυμητό οργανωτικό αποτέλεσμα (νομοθετική κωδικοποίηση).

Πιο συγκεκριμένα, ένα τέτοιο σχέδιο θα πρέπει να περιλαμβάνει: Κριτήρια καθορισμού ανοικτών δεδομένων, κριτήρια και τύπους δεδομένων υψηλής ζήτησης, τύπους χρηστών, πολιτικές πρόσβασης, πολιτικές κοστολόγησης, πολιτικές οργάνωσης και ασφάλειας, πολιτικές συμμόρφωσης φορέων, μορφή και έκταση δραστηριότητας μηχανισμού, οργάνωση και στελέχωσή του, πολιτικές διοίκησης, διαδικασίες συμμόρφωσης με το ΓΚΠΔ, απαραίτητα τεχνικά μέτρα κτλ. Εξασφαλίζεται λοιπόν, ο *εξ αρχής σχεδιασμός*, περιγραφή, καθορισμός ενός σταθερού πλαισίου λειτουργίας, οι οργανωτικές δομές, η χρηματοδότηση, η στελέχωση και κάθε απαραίτητη προϋπόθεση λειτουργίας του νέου μηχανισμού.

Η νομοθετική πρωτοβουλία δύναται να έχει ευρύ φάσμα εφαρμογής, σε οριζόντια ή κάθετη κλίμακα. Μπορεί να έχει ως αντικείμενο είτε την οριζόντια ρύθμιση του θέματος, καλύπτοντας τη διάθεση δεδομένων υγείας, είτε μια κάθετη, στοχευμένη, ρύθμιση που θα αφορά στη διάθεση δεδομένων φαρμάκου.

SWOT

Η Σημασία μιας Νέας Νομοθετικής Ρύθμισης

Δυνατά σημεία

- Διαφανές, σύγχρονο, επικαιροποιημένο και κωδικοποιημένο θεσμικό πλαίσιο
- Δυνατότητα άμεσης επίλυσης διαχειριστικών και λειτουργικών προβλημάτων
- Δυνατότητα χάραξης πολιτικών διάθεσης των δεδομένων
- Θεσμική κατοχύρωση

Αδύνατα σημεία

- Έλλειψη εμπειρίας σχετικής νομοθέτησης
- Απαίτηση σημαντικού χρόνου υλοποίησης

Ευκαιρίες

- Ενίσχυση του μοντέλου διακυβέρνησης των ανοικτών δεδομένων
- Δομημένη διαμόρφωση μοντέλου διάθεσης
- Ευελιξία στην ανάπτυξη των απαραίτητων οργανωτικών δομών

Απειλές

- Ανάγκη ευρείας συναίνεσης
- Γραφειοκρατικές αγκυλώσεις
- Έλλειψη ισχυρής δέσμευσης από πλευράς Δημοσίου

Συμπερασματικά, μία νέα συνολική νομοθετική ρύθμιση μπορεί να αποτελέσει το δυναμικό εργαλείο που θα οδηγήσει στην υλοποίηση ενός πρωτοποριακού σχεδιασμού, ενώ στην περίπτωση της διάθεσης των δεδομένων φαρμάκου αποτελεί την αποφασιστικότερη λύση για υλοποίηση του προτεινόμενου μηχανισμού.

4.3 Σύγκριση Προτεινόμενων Μοντέλων

Στο σημείο αυτό, παρουσιάζεται μια συγκριτική ανάλυση μεταξύ των διαφορετικών μοντέλων ανάπτυξης του μηχανισμού, στη βάση αντιμετώπισης κρίσιμων παραμέτρων/ απαιτήσεων του εγχειρήματος. Οι παράμετροι αυτές αποδίδονται για όλες τις περιπτώσεις επιλογών: (α) ενσωμάτωσης του μηχανισμού σε υπάρχοντα φορέα του Δημοσίου και (β) δημιουργία ενός νέου φορέα με ιδιαίτερη ταυτότητα ως προς την υποστήριξη του μηχανισμού και τη διάθεση των ανοικτών δεδομένων φαρμάκου και ευρύτερα της υγείας.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Σε κάθε περίπτωση διακρίνονται οι επιμέρους επιλογές. Η κάλυψη της κάθε κρίσιμης παραμέτρου αποδίδεται με το συμβολισμό (v) που δηλώνει την ικανοποιητική κάλυψη της παραμέτρου, (-) που δηλώνει την αδύναμη κάλυψη της παραμέτρου και (-/v) που δηλώνει την κάλυψη υπό τις κατάλληλες προϋποθέσεις.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΗ ΑΝΑΛΥΣΗ	Ενσωμάτωση σε Υπάρχοντα Φορέα		Δημιουργία Ανεξάρτητου Φορέα		Νομοθετική Ρύθμιση
Στοιχεία Κρισιμότητας Επιλογής	Οργανική Επέκταση Υπάρχοντος Φορέα	Ανάθεση Έργου σε Εξωτερικό Συνεργάτη	Ανώνυμη Εταιρεία Δημοσίου	Θυγατρική Ανώνυμης Εταιρείας Δημοσίου	
Διοικητική Συνέχεια	✓	-/✓	✓	-/✓	-
Διοικητική Αυτονομία	-	-	✓	-/✓	✓
Ευελιξία Λήψης & Εφαρμογής κρίσιμων αποφάσεων	-	-	✓	-/✓	✓
Ικανότητα Άμεσης Στελέχωσης	-/✓	✓	-	-	-/✓
Ανάπτυξη Απαραίτητων Σχέσεων Συνεργασίας	-	✓	✓	✓	✓
Διασφάλιση Οικονομικής Βιωσιμότητας	-/✓	✓	✓	✓	-/✓
Ενισχυμένη Εξωστρέφεια Μηχανισμού	-	✓	✓	✓	✓
Σύγχρονος Τρόπος Λειτουργίας	-	✓	✓	✓	✓
Ταχύτητα Ανάπτυξης	-	✓	-/✓	-/✓	✓
Ταχύτητα Απόδοσης Υπηρεσιών	-	✓	-/✓	-/✓	✓
Συνέπεια Λειτουργίας	-	✓	✓	✓	✓
Βιωσιμότητα Εγχειρήματος	-/✓	✓	✓	✓	✓



4.4 ΗΔΙΚΑ ΑΕ vs ΕΟΠΥΥ

Στον ακόλουθο πίνακα παρουσιάζεται μια συγκριτική ανάλυση των επιλογών φιλοξενίας και ενσωμάτωσης του μηχανισμού, σε έναν εκ των δύο προκρινόμενων φορέων, όπως αυτοί υποδείχθηκαν προηγουμένως. Οι δύο αυτοί φορείς εμφανίζονται ως καταλληλότεροι, σύμφωνα με το θεσμικό πλαίσιο αλλά και στη βάση συγκέντρωσης της κρίσιμης για την εκκίνηση του μηχανισμού ψηφιακής πληροφορίας. Για την απόδοση της ακόλουθης σύγκρισης έχει ληφθεί υπόψη η νομική μορφή του κάθε φορέα, το μοντέλο διοίκησής του, καθώς και οι βαθμοί ελευθερίας που εκφράζονται μέσα από τον τρόπο και τις αρμοδιότητες λειτουργίας τους.

Η κάλυψη της κάθε κρίσιμης παραμέτρου αποδίδεται με το συμβολισμό (✓) που δηλώνει την ικανοποιητική κάλυψη της παραμέτρου, (-) που δηλώνει την αδύναμη κάλυψη της παραμέτρου και (-/✓) που δηλώνει την κάλυψη υπό τις κατάλληλες προϋποθέσεις.

Συγκριτική Ανάλυση Καταλληλότητας Φιλοξενίας Μηχανισμού από ΗΔΙΚΑ ΑΕ και ΕΟΠΥΥ		
Κρίσιμες Παράμετροι	ΗΔΙΚΑ ΑΕ	ΕΟΠΥΥ
Διοικητική Αυτονομία	✓	-
Επάρκεια Οικονομικών Πόρων	-/✓	-/✓
Αυτονομία Οικονομικής Διαχείρισης	✓	-
Ευελιξία Λήψης & Εφαρμογής Κρίσιμων Αποφάσεων	✓	-
Διασφάλιση Άμεσης & Ικανής Στελέχωσης	-	-
Ενισχυμένη Υποστήριξη Σχέσεων Συνεργασίας	✓	-/✓
Διασφάλιση Οικονομικής Βιωσιμότητας	-/✓	-/✓
Διασφάλιση Εξωστρέφειας Μηχανισμού	-/✓	-/✓
Διασφάλιση Σύγχρονου Τρόπου Λειτουργίας	✓	-/✓
Διασφάλιση Ταχύτητας Ανάπτυξης	✓	-/✓
Διασφάλιση Ταχύτητας Απόδοσης Υπηρεσιών	✓	-/✓
Διασφάλιση Συνέπειας Λειτουργίας	✓	✓
Διασφάλιση Βιωσιμότητας Εγχειρήματος	✓	✓

Η συγκριτική παράθεση των ως άνω παραμέτρων έχει σκοπό να διευκολύνει τη λήψη μιας τεκμηριωμένης απόφασης και δεν είναι περιοριστική.

5 Αρχές Λειτουργίας Θεματικού Μηχανισμού

Η ενότητα αυτή καλύπτει μια επιπλέον σημαντική διάσταση του προτεινόμενου μηχανισμού, ανεξάρτητα από την επιλογή της μορφής του, όπως αυτή παρουσιάστηκε στην προηγούμενη ενότητα. Αναφέρεται στην εσωτερική λειτουργία του μηχανισμού, αλλά και στις προϋποθέσεις διασύνδεσης τρίτων φορέων στο επιχειρούμενο συνεργατικό δίκτυο διάθεσης δεδομένων, καθώς και στο μοντέλο τελικής απόδοσης των σχετικών κατηγοριών δεδομένων και προσφοράς των τελικών υπηρεσιών στους χρήστες.

Είναι πλέον κατανοητό πως η απόδοση ενός τέτοιου μηχανισμού προϋποθέτει μια σειρά βασικών αρχών, όπως:

- Τη θεσμική εξουσιοδότηση για την αξιοποίηση των σχετικών τραπεζών δεδομένων και των δεδομένων του τομέα υγείας,
- Τη θεσμική θωράκιση συνεργασίας με τους εμπλεκόμενους τρίτους φορείς που διαμορφώνει ένα δίκτυο παραγωγικής συνεργασίας,
- Την υψηλή δέσμευση όλων των εμπλεκόμενων φορέων ως προς την εύρυθμη και συνεπή τροφοδότηση του μηχανισμού με τα απαραίτητα στοιχεία,
- Την υψηλή δέσμευση του μηχανισμού ως προς την υποστήριξη του κοινού και των εξουσιοδοτημένων χρηστών, με ακεραιότητα και χωρίς καθυστερήσεις,
- Ένα προκαθορισμένο οργανωτικό πλαίσιο εσωτερικής λειτουργίας του μηχανισμού,
- Την ανάπτυξη κατάλληλου υποστηρικτικού οργανωτικού πλαισίου από την πλευρά των συνεργαζόμενων φορέων, στο πλαίσιο μιας ισότιμης και επωφελούς συνεργασίας,
- Ένα προτυποποιημένο πλαίσιο συγκέντρωσης και διαχείρισης της πληροφορίας (Data Management Model/ DMM),
- Ένα πλαίσιο προκαθορισμένων πολιτικών ασφάλειας και κυβερνοασφάλειας, πρόσβασης και προστασίας της κρίσιμης πληροφορίας,
- Μία προκαθορισμένη πολιτική διάκρισης και διαχείρισης του κοινού και των ειδικών του ομάδων στα σχετικά επίπεδα διαθέσιμης πληροφορίας,
- Και τέλος, ένα προσεκτικά καθορισμένο πλαίσιο τιμολογιακής πολιτικής για τη διάθεση δεδομένων υψηλής αξίας.

Σύμφωνα με αυτές τις απαιτήσεις θα αναλυθούν οι πλέον κρίσιμες προϋποθέσεις σύνθεσης ενός *συνεργατικού δικτύου* διάθεσης δεδομένων.

Το **συνεργατικό δίκτυο** είναι απαραίτητο, αφού η ανάπτυξη του μηχανισμού, προϋποθέτει την ύπαρξη ενός ευρύτερου δικτύου, όπου ο κεντρικός μηχανισμός διαχειρίζεται τα θέματα συλλογής και διάθεσης των ψηφιακών δεδομένων προς το κοινό και τις πολιτικές που διέπουν αυτές τις διαδικασίες, ενώ οι λοιποί φορείς συμβάλλουν καθοριστικά στη συλλογή αυτής της συνθετικής πληροφορίας από τα διακριτά σύνολα δεδομένων τους. Στη γλώσσα των υπηρεσιών ο μηχανισμός αποτελεί τον *κεντρικό κόμβο υπηρεσιών* και το σημείο πρόσβασης του κοινού στις διατιθέμενες υπηρεσίες, οι φορείς αποτελούν τους *τροφοδότες δεδομένων* (data suppliers) του μηχανισμού και το κοινό και οι εξουσιοδοτημένοι χρήστες των δεδομένων υψηλής αξίας αποτελούν τους *τελικούς καταναλωτές* (data consumers).

Η διασφάλιση της λειτουργίας αυτού του δικτύου επιτυγχάνεται με τη διαμόρφωση μιας σειράς κανόνων και πολιτικών με βάση την επιλογή της τελικής του μορφής από την ίδια την Πολιτεία.

5.1 Συνεργατικό Δίκτυο

Η επιτυχία του μηχανισμού βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στη συνεπή τροφοδότησή του με την *πρώτη ύλη* των δεδομένων, που με την κατάλληλη επεξεργασία και συγκριτική τους ανάλυση θα οδηγήσουν στη σύνθεση του «τελικού προϊόντος υπηρεσιών» του μηχανισμού.

Σε αυτή τη λογική, οι φορείς των οποίων τα σύνολα δεδομένων αξιολογούνται και κρίνονται ως απαραίτητα για την απόδοση των υπηρεσιών, θα πρέπει να υποστηρίξουν τη δέσμευση της τακτικής και συνεπούς τροφοδότησης των κεντρικών βαθμίδων υποδοχής πληροφορίας του μηχανισμού. Η διάθεση αυτών των σειρών δεδομένων οφείλει και πρέπει να υποστηρίζεται στη μορφή που ο μηχανισμός κρίνει απαραίτητη για τη σύνθεση των ειδικών τελικών μορφών υπηρεσίας.

Εκτιμώντας τις διαστάσεις διασύνδεσης ενός φορέα με το μηχανισμό σε μια αδρή προσέγγιση, ο μηχανισμός θα πρέπει να προσφέρει ένα απλοποιημένο μοντέλο λειτουργικής διασύνδεσης και για αυτό το λόγο θα πρέπει να λειτουργεί ως ένας κεντρικός υποδοχέας πληροφορίας (**data repository**), μεγάλων συνόλων δεδομένων, απογυμνωμένων πλήρως από προσωπικά και ευαίσθητα δεδομένα, καθώς και απογυμνωμένων από κρίσιμες επιτελικές πληροφορίες εσωτερικής λειτουργίας των φορέων.

Ο μηχανισμός δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να έχει ενεργητικό ρόλο πρόσβασης και άντλησης στις βάσεις δεδομένων των κρίσιμων εφαρμογών και στις σχετικές τράπεζες πληροφορίας των συνεργαζόμενων φορέων.

Επίσης, θα πρέπει να διαθέτει το κατάλληλο τεχνικό περιβάλλον διαλειτουργικής διασύνδεσης αυτών των φορέων, καλύπτοντας όλα τα επίπεδα ανάπτυξης μηχανισμών διαλειτουργικών διεπαφών. Δηλαδή, πρέπει να προσφέρει την εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και την προτυποποιημένη διασύνδεση των φορέων στις κεντρικές βαθμίδες συλλογής δεδομένων, καλύπτοντας σε πρώτο επίπεδο τη σημασιολογική και τεχνική απόδοση της επιζητούμενης διαλειτουργικότητας. Κρίσιμο στοιχείο είναι η διαπιστευμένη και αυστηρά εξουσιοδοτημένη πρόσβαση των φορέων στους μηχανισμούς μεταφοράς (web services) των απαραίτητων προτυποποιημένων εγγράφων δεδομένων. Ο μηχανισμός θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να αποδίδει «εξ ορισμού» και «εκ σχεδίασης», όλα τα απαραίτητα μέτρα ασφάλειας και προστασίας από κακόβουλη, μη εξουσιοδοτημένη χρήση και πιθανούς κινδύνους.

Με τον τρόπο αυτό, αναπτύσσεται ένα δίκτυο μαζικής ψηφιακής λήψης πληροφορίας στη μορφή μιας συνεργασίας τύπου B2B (Business to Business), βασισμένο σε σύγχρονα τεχνολογικά πρότυπα επικοινωνιών μεταξύ πληροφοριακών συστημάτων.

Τα προφίλ διαλειτουργικότητας (interoperability profiles) και οι μορφότυποι (templates) των προς συγκέντρωση σειρών δεδομένων καθορίζονται και διατίθενται από το μηχανισμό, ώστε ο διασυνδεδεμένος φορέας να λάβει τα κατάλληλα τεχνικά και υποστηρικτικά μέτρα για την ολοκλήρωση των διασυνδέσεων των συστημάτων του και την ολοκλήρωση των «κλήσεων» αποστολής των δεδομένων. Τα προφίλ διαλειτουργικότητας θα πρέπει να εσωκλείουν τους ελέγχους συνδεσιμότητας, ορθότητας, ακεραιότητας και οριστικοποίησης των δεδομένων, να ορίζουν τους χρόνους και την περιοδικότητα μετάδοσης, τις αυτοματοποιημένες διαδικασίες διόρθωσης και αποσφαλμάτωσης (debugging), αλλά κυρίως τη μορφή και την αλληλουχία των προς αποστολή δεδομένων.

Σε κάθε περίπτωση, τα κανάλια διαλειτουργικής επικοινωνίας θα πρέπει να προσφέρουν τα απαραίτητα επίπεδα ασφάλειας και κυβερνοασφάλειας, καταγραφής (logging & audit), ελεγχόμενης πρόσβασης (access control) και παρακολούθησης (monitoring) χρήσης.

Η διασύνδεση όμως, ενός φορέα με το μηχανισμό δεν εκφράζεται μόνο μέσα από την ανάπτυξη του τεχνικού επιπέδου επικοινωνίας. Αυτή η λογική απαίτηση εκφράζεται και μέσα από τα σύγχρονα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα ανάπτυξης μηχανισμών διαλειτουργικότητας (Interoperability Frameworks – IF). Η ανάπτυξη τέτοιου μοντέλου συνεργασίας προϋποθέτει τη διαλειτουργικότητα και σε οργανωτικό επίπεδο, πέρα από το σημασιολογικό και το τεχνικό.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Όπως διαφαίνεται ήδη, η επιλογή διασύνδεσης ενός φορέα ως τροφοδότη του μηχανισμού και η ένταξή του στο επιχειρούμενο συνεργατικό δίκτυο, δεν καθορίζεται αποκλειστικά και μόνο από την ύπαρξη της ζητούμενης πληροφορίας στα πληροφοριακά του συστήματα. Καθορίζεται επίσης, από μια σειρά επιπλέον κριτηρίων επιλογής που σχετίζονται με την οργανωτική, σημασιολογική και τεχνική του ωριμότητα, σε συνδυασμό με την κρισιμότητα της πληροφορίας που κατέχει ή διαχειρίζεται ο φορέας και την αναγκαιότητα της (πληροφορίας) για την ανάπτυξη των τελικών υπηρεσιών διάθεσης δεδομένων από την πλευρά του μηχανισμού.

Η εκτίμηση της ωριμότητας ενός φορέα για την ένταξή του ως τροφοδότη στο συνεργατικό δίκτυο, θα πρέπει να καθορίζεται από μια σειρά κριτηρίων, όπως: η κρισιμότητα της ένταξης, το πόσο σημαντική είναι η απουσία της πληροφορίας, η ετοιμότητα του φορέα, η οργανωτική του δυναμικότητα για την υποστήριξη της διασύνδεσης, η καταλληλότητα των πληροφοριακών του υποδομών, ο βαθμός τεχνολογικής του ωρίμανσης, η ακεραιότητα της πληροφορίας του, κτλ., ταξινομώντας τον υπό αξιολόγηση φορέα σε επίπεδο ικανότητας και αναγκαιότητας ένταξης.

Για ποιους όμως λόγους απαιτείται η ανάπτυξη επιπέδου οργανωτικής διαλειτουργικότητας μεταξύ του μηχανισμού και των συνεργαζόμενων φορέων;

Η σύμφωνη γνώμη και η ένταξη ενός συνεργαζόμενου φορέα στο δίκτυο αποτελεί μια δέσμευση συνεπούς ανταπόκρισης του φορέα στις ανάγκες του δικτύου. Αν και η ωφέλεια σε επίπεδο δικτύου εμφανίζεται να είναι μονομερώς εκφρασμένη στο επίπεδο του μηχανισμού, η ωφέλεια αυτή στην ουσία είναι πλήρως κατανεμημένη στο σύνολο του δικτύου.

Οι φορείς που εντάσσονται στο δίκτυο θα μπορούν να ωφεληθούν ως προς τα ακόλουθα:

- Έλεγχος της ακεραιότητας των δεδομένων τους,
- Εντοπισμός συστηματικών και συστημικών σφαλμάτων και υπόδειξη διορθωτικών παρεμβάσεων για την αντιμετώπισή τους,
- Χαρακτηρισμός των σειρών δεδομένων τους ως αξιόπιστων και έγκυρων,
- Απόδοση συμβουλευτικών υπηρεσιών διόρθωσης, αναπροσαρμογής και αναβάθμισης των συστημάτων και των διακριτών τους υπηρεσιών,
- Προτάσεις βελτίωσης της διαχείρισης των δεδομένων τους,
- Μείωση των υποχρεώσεων ανταπόκρισης των φορέων για την υποβολή δεδομένων προς τις εθνικές στατιστικές και επιτελικές αρχές,

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Ενίσχυση της δημοσιότητας του φορέα,
- Οικονομικό ανταποδοτικό όφελος από τη συμμετοχή στο δίκτυο και στη βάση της αξίας και της κρισιμότητας των διατιθέμενων από αυτούς δεδομένων.

Όλα τα παραπάνω θα πρέπει να αποτελούν μέρος ενός «**Συμφώνου Ένταξης & Συνεργασίας**» των Φορέων με το μηχανισμό, που θα περιλαμβάνει τις παραμέτρους, τους όρους και τις προϋποθέσεις συνεργασίας, το πλαίσιο αμοιβαίας δέσμευσης και θα ολοκληρώνει τη λειτουργία του δικτύου σε όλα τα επίπεδα, ενισχύοντας τη συνέπεια και τη βιωσιμότητα της συνεργασίας.

Η θεσμική θωράκιση της λειτουργίας ενός τέτοιου συνεργατικού δικτύου, θα πρέπει να αποδοθεί μέσα από κατάλληλες εξουσιοδοτικές διατάξεις σύνθεσης του μηχανισμού, όπως αυτές αναφέρθηκαν στη σχετική ενότητα (βλ. Ενότητα 2 - Θεσμικό Πλαίσιο Διάθεσης Δεδομένων Φαρμάκου).

Βάσει των ανωτέρω, γίνεται επίσης εύκολα αντιληπτό, πως η διαμόρφωση ενός τέτοιου συνεργατικού δικτύου προϋποθέτει την ανάπτυξη ενός ικανού από πλευράς μηχανισμού οργανωτικού μοντέλου, σε επίπεδο ανάπτυξης και στελέχωσης για την επίτευξη και υποστήριξη των ζητούμενων συνεργασιών.

5.2 Πολιτική Διαχείρισης Δεδομένων

Η πολιτική διαχείρισης των δεδομένων που συλλέγει ο θεματικός μηχανισμός αποτελεί επίσης μια κρίσιμη παράμετρο του εγχειρήματος και αφορά σε διάφορα επίπεδα διαχείρισης στη βάση των σύγχρονων μοντέλων αξιοποίησης μεγάλων δεδομένων, όπως αυτή τείνει να ωριμάσει τα τελευταία χρόνια σε παγκόσμιο επίπεδο. Το σύνολο των εκφάνσεών της διαμορφώνει και τη ζητούμενη πολιτική διακυβέρνησης των δεδομένων.

- Στρατηγική διαχείρισης του μηχανισμού,
- Εξασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων,
- Σχεδίαση και εφαρμογή καθορισμένων διαδικασιών,
- Αρχιτεκτονική διαχείρισης δεδομένων,
- Υποστηρικτικοί μηχανισμοί και τεχνολογικά εργαλεία.

Ακολουθεί μια συνοπτική περιγραφή του κάθε επιπέδου στη βάση αντίληψης της αναγκαιότητας υποστήριξής του, με σκοπό την απόδοση της κατάλληλης οργανωτικής δομής του μηχανισμού και του καθορισμού του προφίλ των στελεχών του.

Εικόνα 7 - Διαστασιολόγηση Πολιτικής Διαχείρισης Δεδομένων



5.2.1 Πολιτική Διακυβέρνησης Δεδομένων

Η ανάπτυξη του μηχανισμού προϋποθέτει μια σειρά δράσεων σε επίπεδο διακυβέρνησης των δεδομένων, αλλά και καθορισμού βασικών παραμέτρων της λειτουργίας του. Σε αυτή τη διάσταση εντάσσονται όλες οι προπαρασκευαστικές και μόνιμες ενέργειες διαμόρφωσης ορισμών, ονοματολογίας, ταξινόμησεων πλήρως καθορισμένων, ελεύθερα προσβάσιμων από το οικοσύστημα, ώστε αφενός να υπάρχει μια κοινή αντίληψη του περιεχομένου των υπηρεσιών και αφετέρου μια σταδιακή εκπαίδευση στο σημασιολογικό περιεχόμενο της πληροφορίας.

Στη βάση αυτή, θα πρέπει να αναπτυχθεί ένα κεντρικό σημείο διεπαφής (Single Point of Contact) στο οποίο θα αναρτώνται όλες οι σχετικές οριστικοποιημένες πληροφορίες. Ο τρόπος διαμόρφωσης αυτών των πληροφοριών είναι μια μόνιμη και εργώδης διεργασία που θα πρέπει να συμμορφώνεται με άλλα εθνικά πρότυπα και εθνικές αρχές και θα πρέπει να καλύπτει το φάσμα της διακριτής πληροφορίας που διαχειρίζεται, επεξεργάζεται και διαθέτει ο μηχανισμός. Αυτή η εργασία μεταφράζεται σε διακριτές ομάδες έργου με τη σχετική αρμοδιότητα και δικαιοδοσία.

5.2.2 Στρατηγική Διαχείρισης Μηχανισμού

Ο μηχανισμός θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από μια σειρά βασικών αρχών σε επίπεδο επικοινωνίας και εξωστρέφειας, ορισμού και υποστήριξης διαδικασιών, διαχείρισης εισροών και ανθρώπινων πόρων, ευρύτερου επιχειρησιακού σχεδιασμού και επένδυσης σε σύγχρονα τεχνολογικά μέσα.

Η διοίκηση του μηχανισμού, η εσωτερική του διάρθρωση και το έμπειρο στελεχιακό του δυναμικό θα πρέπει ανεξάρτητα από τη μορφή και την έκταση του μηχανισμού να επικεντρωθούν σε αυτά τα στοιχεία, τα οποία εγγυώνται τη σταθερή του εξέλιξη και την επιτυχία του.

5.2.3 Εξασφάλιση της Ποιότητας Δεδομένων

Η διασφάλιση της ποιότητας και της ακεραιότητας των δεδομένων οφείλει και πρέπει να είναι ένας από τους πρωταρχικούς στόχους του μηχανισμού, διότι εισφέρει στην αξιοπιστία του και στη συνεχή βελτίωση της ανάπτυξης του συνεργατικού δικτύου. Διαδικασίες υποστήριξης του ποιοτικού ελέγχου και της ποιοτικής προσαρμογής των διατιθέμενων υπηρεσιών θα οδηγήσουν στη σταδιακή αναβάθμισή τους, στην επέκτασή τους, και στη σταδιακή απαραίτητη συμμόρφωση όλων των συνεργαζόμενων φορέων.

Έτσι, ο μηχανισμός θα αποτελεί μια αξιόπιστη λύση στο θέμα της διάθεσης των σχετικών δεδομένων. Ο μηχανισμός θα πρέπει να εξασφαλίζει την υποστήριξη προτύπων διαχείρισης της ποιότητας των δεδομένων υποστηρίζοντας ουσιαστικά τη μεταστροφή από την κουλτούρα νησίδων δεδομένων στη σύνθεση και διάθεση σημαντικής και κρίσιμης πληροφορίας υψηλής αξίας.

5.2.4 Σχεδίαση και Εφαρμογή Καθορισμένων Διαδικασιών

Κάθε λειτουργία του μηχανισμού θα πρέπει να εντάσσεται σε μια προκαθορισμένη και πιστά υποστηριζόμενη διαδικασία. Σε αυτή συμπεριλαμβάνονται οι εμπλεκόμενοι, τα μέσα επίτευξης, τα εργαλεία διαχείρισης και παρακολούθησης, εκτίμησης αποδοτικότητας και αποτελεσματικότητας. Στη λογική της υποστήριξης των διαδικασιών εντάσσονται οι ρόλοι, και τα καθκοντολόγια των εμπλεκόμενων στελεχών και η συνεργασία των οργανικών δομών του μηχανισμού.

5.2.5 Αρχιτεκτονική Διαχείρισης Δεδομένων

Η διαμόρφωση μιας συγκεκριμένης αρχιτεκτονικής διαχείρισης των δεδομένων υποστηρίζει τον εντοπισμό των κρίσιμων δεδομένων, την τήρηση των κριτηρίων ένταξης φορέων και τραπεζών πληροφορίας στο συνεργατικό δίκτυο, τον καθορισμό των σκοπών επεξεργασίας, τη σύνθεση των τελικών υπηρεσιών και το λόγο που αυτές οφείλουν και πρέπει να υποστηριχθούν εισφέροντας στη διεύρυνση των δεδομένων υψηλής αξίας του Δημοσίου. Η αρχιτεκτονική αυτή δεν περιορίζεται στους σκοπούς και στις στοχεύσεις επεξεργασίας και διάθεσης, αλλά καθορίζει και τα απαραίτητα τεχνολογικά μέσα και εργαλεία για την ολοκλήρωση αυτών των ενεργειών.

5.2.6 Υποστηρικτικά Μέσα και Τεχνολογικά Εργαλεία

Η ανάπτυξη και λειτουργία του μηχανισμού κινείται στο επίπεδο της έντασης γνώσης και η απαίτηση αξιοποίησης κάθε σύγχρονου τεχνολογικού και ψηφιακού μέσου, (επίπεδο επεξεργασίας, ανάπτυξη διατιθέμενων υπηρεσιών, υποστήριξη χρηστών κάθε επιπέδου, διάθεση δεδομένων, διοικητική και επιτελική πληροφόρηση, υποστήριξη αποφάσεων και στρατηγικών επιλογών) είναι αναπόσπαστο μέρος του εγχειρήματος.

Ο μηχανισμός θα πρέπει να εκμεταλλευτεί κάθε σύγχρονο τεχνολογικό μέσο για την ανάπτυξή του και την υποστήριξη της λειτουργίας του, για την απλοποίηση της επαφής των χρηστών και για την απόδοση λειτουργικών και φιλικών υπηρεσιών.

Ισχυρό στοιχείο της επιτυχίας είναι επίσης, η υιοθέτηση πιο σύγχρονων μηχανισμών διάθεσης των δεδομένων, πέραν των τυποποιημένων και μονοδιάστατων αναφορών απλής οπτικής προβολής. Προτείνεται η τεχνολογική υποστήριξη των κατάλληλων εργαλείων επιχειρηματικής ευφυΐας και ειδικότερα η ανάλυση δεδομένων μέσω εργαλείων σύγχρονης αναλυτικής επεξεργασίας δεδομένων (On-Line Analytical Processing/ OLAP) καθώς και η δυνατότητα οπτικοποίησης των δεδομένων (data visualization), με τη χρήση ψηφιακών ταμπλό (dashboards), τα οποία περιλαμβάνουν διαδραστικούς πίνακες, διαγράμματα κ.α.

Βασικός στόχος της υιοθέτησης αυτών των σύγχρονων εργαλείων είναι η απόδοση στους χρήστες της δυνατότητας να εξετάζουν τα δεδομένα σε διάφορα επίπεδα ανάλυσης. Με αυτόν τον τρόπο θα επιτρέπεται η προβολή των δεδομένων με διαφορετικό τρόπο και με διαφορετικό επίπεδο γενίκευσης. Μελλοντικά μάλιστα, οι χρήστες θα έχουν τη δυνατότητα

να υποβάλουν ελεύθερα ερωτήσεις επικεντρώνοντας σε ζητήματα ενδιαφέροντός τους και αυξομειώνοντας το βαθμό γενίκευσης.

5.3 Συνέπεια Διάθεσης Δεδομένων

Η συνέπεια της διάθεσης των δεδομένων είναι ίσως ένα από τα κρισιμότερα στοιχεία επιτυχίας και αξιοπιστίας του μηχανισμού. Καθορίζεται σε μεγάλο βαθμό και από τη συνέπεια των φορέων του συνεργατικού δικτύου (βλ. Ενότητα 5.1 – Συνεργατικό Δίκτυο), αλλά και από τη συνέπεια με την οποία ο μηχανισμός θα καταφέρει να αποδώσει τις τελικές δικές του υπηρεσίες προς το οικοσύστημα και τους τελικούς χρήστες.

Η απόδοση υπηρεσιών διάθεσης δεδομένων υψηλής αξίας με την κοστολόγηση αυτών των υπηρεσιών, σημαίνει αυτομάτως και τη διαμόρφωση απαιτήσεων από την πλευρά των χρηστών. Η τακτικότητα και η συνέπεια στη διάθεση, η διασφάλιση της ακεραιότητας των δεδομένων, η απρόσκοπτη λειτουργία του μηχανισμού, καθώς και η διασφάλιση της κατάλληλης σύγχρονης υποστήριξης των χρηστών αποτελούν κρίσιμα στοιχεία για την εδραίωση μιας διαφορετικής κουλτούρας ως προς τον τρόπο λειτουργίας του Δημοσίου για την υποστήριξη του οικοσυστήματος.

5.4 Διασφάλιση Λειτουργικής Βιωσιμότητας

Η λειτουργική βιωσιμότητα του μηχανισμού και η επιτυχία της λειτουργίας του συνεργατικού δικτύου καθορίζονται στη βάση της ορθής ανάπτυξης και της στελέχωσης με το απαραίτητο ανθρώπινο δυναμικό. Κομβικό ρόλο παίζει η εμπειρογνώσια, τα οικονομικά κίνητρα και το συνεργατικό κλίμα.

Είναι λοιπόν κατανοητό πως η βιωσιμότητα του μηχανισμού κρίνεται στην ανάπτυξη ενός καινοτόμου περιβάλλοντος εργασίας για τα δεδομένα του Δημοσίου, ελκυστικού σε νέους και έμπειρους επιστήμονες, ανοικτού στην ανάπτυξη ενός συλλογικού μοντέλου διοικητικής υποστήριξης, εξωστρέφειας, επικοινωνίας και συνεχούς εξέλιξης.

Κρίσιμα επίσης στοιχεία σε αυτή τη διάσταση είναι η συνεχής προσήλωση στην εδραίωση του μηχανισμού, στη λογική ενός ισχυρού branding καινοτομίας και ανάπτυξης, στη συνεχή εξέλιξη αυτού και των διατιθέμενων υπηρεσιών του, στη συνεπή ανταπόκρισή του στις ανάγκες πληροφόρησης σε επιτελικό επίπεδο, στην επένδυση σε μέσα και τεχνολογικά εργαλεία, στη διάθεση ανταγωνιστικών υπηρεσιών με προστιθέμενη αξία, στην τεκμηρίωση

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

των αποφάσεων, στη διαφάνεια και στη γνώση και τέλος στην ενίσχυση της έρευνας, της καινοτομίας και της ανάπτυξης.

Η δημιουργία ενός πλαισίου οικονομικής αυτοτέλειας του μηχανισμού και ενός αποδοτικού μοντέλου κοστολόγησης των διατιθέμενων υπηρεσιών υψηλής ζήτησης, είναι ίσως ένα από τα πιο κρίσιμα στοιχεία στην προσπάθεια επιτυχίας του εγχειρήματος και γι' αυτό το λόγο θα αναλυθεί εκτενώς στη συνέχεια της παρούσας μελέτης.

6 Οικονομική Βιωσιμότητα Μηχανισμού

Η οικονομική αυτοτέλεια του μηχανισμού είναι ένα από τα πιο κρίσιμα ζητήματα για την επιτυχή λειτουργία του και διασφαλίζει το κόστος λειτουργίας, το κόστος παρακολούθησης και υιοθέτησης των τεχνολογικών εξελίξεων, το κόστος σύναψης συνεργασιών με εξειδικευμένο ανθρώπινο δυναμικό καθώς και την πιθανότητα ο μηχανισμός να αποκτήσει στο μέλλον τη δυνατότητα αγοράς δεδομένων από άλλους παρόχους (άλλες χώρες για τη διενέργεια διεθνών συγκρίσεων).

Η διασφάλιση αυτού του λειτουργικού κόστους προϋποθέτει ένα προκαθορισμένο, δυναμικό και δίκαιο μοντέλο χρέωσης της διάθεσης μέρους των υπηρεσιών του μηχανισμού. Το *τίμημα πρόσβασης* αφορά στην ειδική υποκατηγορία των **ανοικτών υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένων** που σχετίζονται με πιο εξειδικευμένη πληροφορία και μεγαλύτερο κόστος ανάπτυξης.

Η ενότητα αυτή αναλύει τα πιο ενδεδειγμένα μοντέλα κοστολόγησης υπηρεσιών αυτής της μορφής, που εφαρμόζονται διεθνώς και κρίνονται περισσότερο συμβατά με την περίπτωση του μηχανισμού και καταλήγει σε συγκεκριμένη πρόταση πολιτικής χρέωσης, ώστε το εγχείρημα να επιτύχει στη διάρκεια του χρόνου.

6.1 Μοντέλα και Στρατηγικές Κοστολόγησης

Τα μοντέλα και οι στρατηγικές επιλογές κοστολόγησης ενός ψηφιακού προϊόντος ή μιας ψηφιακής υπηρεσίας καθορίζονται από τη φύση του προϊόντος ή της υπηρεσίας, την καινοτομία, την εξειδίκευση και την τεχνογνωσία που απαιτούν για την απόδοσή τους, την ανταγωνιστικότητα και τη ζήτησή τους και τη φύση του υποστηρικτικού μηχανισμού (δημόσιος ή ιδιωτικός, αγαθό, προστιθέμενη αξία κτλ.). Στη βάση αυτή αναφέρονται δύο κύριες κατηγορίες τιμολόγησης και αναλύεται η καταλληλότητά τους σε σχέση με το μηχανισμό.

6.1.1 Τιμολόγηση στη βάση εμπορικού ενδιαφέροντος

Το πρώτο μοντέλο τιμολόγησης βασίζεται στον καθορισμό της καλύτερης εμπορικής τιμής για ένα προϊόν ή μία υπηρεσία. Οι στρατηγικές τιμολόγησης λαμβάνουν υπόψη πολλές παραμέτρους, τόσο του εσωτερικού και του εξωτερικού περιβάλλοντος του φορέα ανάπτυξης (πχ συνθήκες ανταγωνισμού, ευελιξία προσαρμογής του φορέα στα νέα

δεδομένα και τις νέες τεχνολογίες κλπ.), όσο και του είδους της παρεχόμενης υπηρεσίας (πχ. αν η υπηρεσία αφορά φυσικά αντικείμενα ή υπηρεσίες του τριτογενούς τομέα όπως λογισμικό, ψηφιακές υπηρεσίες κλπ.).

Στην κατηγορία αυτή εντοπίζονται τα ακόλουθα μοντέλα που σχετίζονται με την παροχή ψηφιακών υπηρεσιών (Digital Product Pricing Models):

6.1.1.1 *Competition-Based Pricing*

Η συγκεκριμένη στρατηγική τιμολόγησης επικεντρώνεται στην υπάρχουσα τιμή αγοράς για το προϊόν ή την υπηρεσία και δε λαμβάνει υπόψη το κόστος του προϊόντος ή τη ζήτηση του κοινού και των χρηστών. Για την τιμολόγηση της υπηρεσίας χρησιμοποιείται ως τιμή αναφοράς (benchmark), η τιμή των ανταγωνιστών και ορίζεται ως τιμή της υπηρεσίας λίγο μεγαλύτερη, ή ίδια, ή λίγο χαμηλότερη από την τιμή αναφοράς. Οι επιχειρήσεις που βασίζονται σε αυτή τη στρατηγική απευθύνονται σε μία αγορά με μικρή προσφορά (λίγες εταιρείες προσφέρουν την ίδια ή παραπλήσια υπηρεσία) αλλά παράλληλα οφείλουν να αναθεωρούν σε τακτά χρονικά διαστήματα την τιμολογιακή τους πολιτική (συνήθως κάθε χρόνο), γεγονός που καθιστά αυτή τη στρατηγική αρκετά δύσκαμπτη.

6.1.1.2 *Freemium Pricing*

Αυτό το μοντέλο είναι ο συνδυασμός δύο επιμέρους μοντέλων, του **Free** και του **Premium** και αναφέρεται σε εταιρείες που προσφέρουν μια βασική έκδοση του προϊόντος τους, ελπίζοντας ότι οι χρήστες θα πληρώσουν για αναβάθμιση ή πρόσβαση σε περισσότερες διατιθέμενες λειτουργίες. Είναι μια στρατηγική τιμολόγησης που χρησιμοποιείται συνήθως από εταιρείες λογισμικού και επιλέγεται επειδή κάποιες δωρεάν υπηρεσίες προσφέρουν μια 'γεύση' της λειτουργικότητας της υπηρεσίας και έτσι χτίζουν σχέση εμπιστοσύνης με δυνητικούς χρήστες, πριν από την αγορά της συνολικής ή της επιπλέον υπηρεσίας.

Με το **freemium**, οι τιμές μιας εταιρείας πρέπει να είναι συνάρτηση της αξίας των προϊόντων, όπως την αντιλαμβάνονται οι χρήστες. Οι τιμές δεν πρέπει να αποτελούν εμπόδιο για την είσοδο στην παρεχόμενη υπηρεσία και πρέπει να αυξάνονται σταδιακά, καθώς θα προσφέρονται στους χρήστες πιο εξειδικευμένες υπηρεσίες. Το στοίχημα για τη μετάβαση των χρηστών στην κατηγορία των επί πληρωμή δεδομένων βαραίνει το φορέα υλοποίησης και εξαρτάται, από την ποιότητα των δωρεάν δεδομένων, τη συνέπεια απόδοσής τους, την ευκολία επεξεργασίας τους από το χρήστη, την ταχύτητα λήψης και το βαθμό ανταπόκρισης του συστήματος στα αιτήματα του (χρήστη).

6.1.1.3 Value-Based Pricing

Αυτό το μοντέλο τιμολόγησης, βασίζεται στο προφίλ του κάθε χρήστη ή καλύτερα στην κατηγοριοποίηση των χρηστών με βάση κάποια συγκεκριμένα χαρακτηριστικά. Προϋποθέτει ομαδοποίηση των χρηστών και επιλέγεται διαφορετικό πακέτο τιμολόγησης για κάθε ομάδα. Το μοντέλο χαρακτηρίζεται ως **Value-Based**, γιατί η κοστολόγηση γίνεται με βάση την πολλαπλασιαστική ωφέλεια του χρήστη. Το κόστος διαφοροποιείται όταν αναφερόμαστε σε σπουδαστές και ερευνητικά ιδρύματα, σε εταιρείες ανάλυσης δεδομένων, σε ατομικές ιδιωτικές εταιρείες κλπ. Το μοντέλο μπορεί να βρει ευκολότερα εφαρμογή στις περιπτώσεις που είναι εφικτή η βασική κατηγοριοποίηση κρίσιμων διακριτών ομάδων χρηστών (συνήθως έως τριών ή τεσσάρων), ώστε να είναι χρηστικό και να αποφεύγεται η ανάπτυξη αθέμιτης πολυπλοκότητας στην εφαρμογή του.

6.1.2 Τιμολόγηση Δημόσιας και Μη Κερδοσκοπικής Διάθεσης Υπηρεσιών

Πέρα από τα παραπάνω βασικά μοντέλα, κρίνεται σκόπιμη η αναφορά και στα βασικά μοντέλα τιμολόγησης δημόσιων ή μη κερδοσκοπικών οργανισμών (**Nonprofit Pricing Models**) για να αποδοθεί μια σφαιρικότερη εικόνα του εύρους επιλογών της τελικής πολιτικής τιμολόγησης. Να τονίσουμε πως η τελική επιλογή μπορεί σε κάθε περίπτωση να είναι ένα case-mixed μοντέλο συγκερασμού ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των περιγραφόμενων μοντέλων.

6.1.2.1 Cost-Plus Pricing

Αυτό το μοντέλο τιμολόγησης είναι αρκετά εύκολο και χρησιμοποιείται συχνά στις περιπτώσεις Μη Κερδοσκοπικών Οργανισμών ή Οργανισμών Δημόσιου χαρακτήρα. Εστιάζει σχεδόν αποκλειστικά στο κόστος παραγωγής του προϊόντος ή της υπηρεσίας, προσθέτοντας ένα μικρό και λογικό περιθώριο κέρδους για το φορέα. Αυτό που έχει βαρύνουσα σημασία στην περίπτωση αυτή, όπως είναι προφανές, είναι να γίνει αρχικά μια αξιόπιστη κοστολόγηση των ανελαστικών δαπανών του φορέα (ανάλυση νεκρού σημείου), ώστε να μην κινδυνεύει στη συνέχεια η βιωσιμότητά του.

6.1.2.2 Volume-Based Pricing ή Hourly Pricing

Αυτό το μοντέλο χρησιμοποιείται για συχνή, συστηματική και κατ' εξακολούθηση (ongoing) παροχή υπηρεσιών ανάμεσα στους αντισυμβαλλόμενους (συνήθως σε μηνιαία βάση). Περιλαμβάνει διάφορες παραλλαγές που μπορεί να κυμαίνονται από ένα προπληρωμένο

πακέτο ωρών χρήσης ή όγκου δεδομένων κάθε μήνα και να κλιμακώνεται για κάθε επόμενη ώρα ή μονάδα όγκου δεδομένων. Τα στοιχεία καταγράφονται για την απόδειξη της χρήσης και αποστέλλονται στο λογαριασμό του κάθε συμβαλλόμενου σε μηνιαία βάση.

6.2 Μοντέλο Τιμολόγησης

Πριν από τη διαμόρφωση του καταλληλότερου μοντέλου τιμολόγησης των υπηρεσιών του μηχανισμού, θα πρέπει να εντοπίσουμε τα βασικά στοιχεία που επηρεάζουν την τελική επιλογή της πολιτικής τιμολόγησης.

Σύμφωνα με την προσέγγιση της λειτουργίας του μηχανισμού:

- Ένα σημαντικό και μεγάλο μέρος των παρεχόμενων υπηρεσιών εμπίπτει στη λογική της δωρεάν διάθεσης. Η πολιτική χρέωσης εφαρμόζεται αποκλειστικά και μόνο στη δεύτερη υποκατηγορία των *ανοικτών υπό προϋποθέσεις δεδομένων*. Ο μηχανισμός παρέχει τη δυνατότητα στο ευρύ κοινό αλλά και σε εξουσιοδοτημένους χρήστες να έχουν *δωρεάν πρόσβαση* τόσο στα *ανοικτά δεδομένα όσο και στα ανοικτά υπό προϋποθέσεις δεδομένα της πρώτης υποκατηγορίας*. Παρόλο που η διάθεση των ανοικτών δεδομένων και της πρώτης υποκατηγορίας των ανοικτών υπό προϋποθέσεις δεδομένων έχει ένα κόστος ανάπτυξης και υποστήριξης, αυτό δεν εντάσσεται στη λογική των οικονομικών εισροών του μηχανισμού, τονίζοντας την υψηλή προστιθέμενη αξία και προσφορά του, με γνώμονα την ενίσχυση της γνώσης, της διαφάνειας και της ανάπτυξης.
- Η διάθεση ενός σημαντικού όγκου αξιόπιστων δεδομένων δωρεάν δημιουργεί τη βάση εμπιστοσύνης του κοινού απέναντι και στα δεδομένα υψηλής αξίας που θα συνοδεύονται από πολιτική χρέωσης.
- Είναι βέβαιο πως εκτός από το ερευνητικό και επιστημονικό ενδιαφέρον, η δεύτερη υποκατηγορία ανοικτών υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένων θα κινήσει και το εμπορικό ενδιαφέρον εταιρειών που δραστηριοποιούνται στο χώρο και διενεργούν σχετικές αναλύσεις και μελέτες, τις οποίες και αποδίδουν στην αγορά ως εμπορικά προϊόντα. Ο πολλαπλασιαστής της αξίας των δεδομένων για αυτές τις εταιρείες είναι σαφώς μεγαλύτερος.
- Η πολιτική χρέωσης εξασφαλίζει έναν οικονομικά αυτοτροφοδοτούμενο μηχανισμό που θα πρέπει να διαθέτει τους απαραίτητους πόρους για την πραγματοποίηση της εξέλιξής του. Αυτή η ανάγκη μπορεί να καλυφθεί μόνο από την εισαγωγή ενός

κατάλληλου παράγοντα λογικού κέρδους απέναντι και στα δεδομένα υψηλής αξίας που θα εμπίπτουν στην εφαρμογή πολιτικής χρέωσης.

- Όποια πολιτική τιμολόγησης εφαρμοστεί, θα πρέπει να είναι άκρως ανταγωνιστική απέναντι στις διαθέσιμες λύσεις της αγοράς (εμπορικού χαρακτήρα), παρόλο που ο μηχανισμός παρέχει αρκετά περισσότερα και σαφώς ακριβέστερα δεδομένα.

Να τονιστεί το γεγονός πως ο μηχανισμός παρέχει πραγματικά δεδομένα (real world data), σε αντίθεση με τις υπάρχουσες εμπορικές λύσεις, που είναι αποτέλεσμα στατιστικής επεξεργασίας και προβολών. Το γεγονός αυτό, χαρακτηρίζει και την ποιοτική του διάκριση έναντι του ανταγωνισμού, καθώς και την αποκλειστικότητα διάθεσης κάποιων εκ των διατιθέμενων δεδομένων.

Στην προσπάθεια εντοπισμού του μοντέλου που ταιριάζει περισσότερο στην περίπτωση του μηχανισμού διαπιστώνεται πως:

- Το μοντέλο **Competition based** δε συνίσταται, καθώς απαιτεί συνεχή παρακολούθηση του ανταγωνισμού και των τάσεων της αγοράς, αλλά και συνεχή επικαιροποίηση της τιμολογιακής πολιτικής, στοιχείο αρκετά πολύπλοκο στην περίπτωση ενός δημόσιου μηχανισμού. Όμως, σε κάθε περίπτωση ο μηχανισμός πρέπει να είναι ανταγωνιστικός με τις υπάρχουσες εμπορικές λύσεις.
- Το μοντέλο **Freemium based** εμφανίζει κοινά χαρακτηριστικά με το μηχανισμό, αφού ένα σημαντικό μέρος υπηρεσιών διατίθεται δωρεάν στο κοινό, ενώ το κοινό που απαιτεί τη χρήση εξειδικευμένων υπηρεσιών και δεδομένων υψηλής αξίας θα πρέπει να ανταποκριθεί στο σχετικό τίμημα. Αυτή η μέθοδος κινείται στη λογική διάθεσης των υπηρεσιών του μηχανισμού και της διαδοχικής τους διαβάθμισης σε επίπεδο θεματικής συμπλήρωσης και περιεχομένου. Όλοι οι χρήστες θα έχουν πρόσβαση σε ένα προκαθορισμένο επίπεδο πληροφορίας χωρίς κόστος και μόνο αυτοί που ενδιαφέρονται για πιο εξειδικευμένα δεδομένα (επιστημονικό, επαγγελματικό, εμπορικό κτλ.) θα αποφασίζουν την αγορά του.
- Το μοντέλο **Value Based** προϋποθέτει την κατηγοριοποίηση των χρηστών που σαφώς και μπορεί να βρει πρόσφορο έδαφος στην περίπτωση περαιτέρω διάκρισης των επί πληρωμή χρηστών της υπηρεσίας, όπως ήδη αναφέρθηκε για την περίπτωση εταιρειών με εμπορικό ενδιαφέρον ανάπτυξης συναφών προϊόντων και υπηρεσιών.
- Το μοντέλο **Hourly Pricing** ή **Volume Pricing** απαιτεί λογιστικό σύστημα αυξημένης πολυπλοκότητας και μπορεί να οδηγήσει στην υψηλή χρέωση των χρηστών.

- Το μοντέλο **Cost Plus Pricing** βρίσκεται σε συνάφεια με τη δημόσια έκφανση λειτουργίας του μηχανισμού και θα μπορούσε να αποτελέσει και αυτό βάση εφαρμογής της τιμολογιακής πολιτικής.

Λαμβάνοντας κανείς υπόψη τα παραπάνω ιδιαίτερα χαρακτηριστικά των υπηρεσιών του μηχανισμού και τις επιλογές εφαρμογής των διατιθέμενων μοντέλων τιμολόγησης, διαφαίνεται η αρχική πρόβλεψη για την εφαρμογή ενός **case-mixed** μοντέλου στη βάση αξιοποίησης των κατάλληλων χαρακτηριστικών τους, καθώς και της ευελιξίας απόδοσης μιας ορθής και δίκαιης πολιτικής χρέωσης, απλής και κατανοητής από την πλευρά των χρηστών, αλλά και απλής στην εφαρμογή της από την πλευρά του μηχανισμού.

6.3 Προτεινόμενη Τιμολογιακή Πολιτική

Η κατάληξη στην υιοθέτηση ενός *case-mixed* μοντέλου, επιτρέπει τον καθορισμό των κριτηρίων σύνθεσης της χρέωσης των χρηστών που θα αναζητήσουν την αξιοποίηση των δεδομένων υψηλής αξίας του μηχανισμού.

Σε επίπεδο χρηστών υπάρχουν δύο τύποι: (α) *εμπορικοί χρήστες* και (β) *μη εμπορικοί χρήστες*, με τους πρώτους να συνάπτουν σύμβαση εμπορικής αξιοποίησης των δεδομένων και τους τελευταίους να αποποιούνται κάθε δικαιώματος εμπορικής αξιοποίησης, με τη σύναψη σχετικής δεσμευτικής σύμβασης.

Ο αλγόριθμος της τιμολογιακής πολιτικής βασίζεται στα ακόλουθα:

- Η πληροφορία διακρίνεται σε **έντεκα (11) διακριτούς παράγοντες** όπως αυτοί αναφέρθηκαν στην περίπτωση των ανοικτών υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένων,
- Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει όσους παράγοντες επιθυμεί για να συνθέσει την τελική αναφορά δεδομένων του,
- Όλοι οι παράγοντες κοστολογούνται μια φορά σε επίπεδο τριμήνου και έτσι κάθε έτος πληροφορίας διακρίνεται σε τέσσερα χρονικά παράθυρα επιλογής θεματικών παραγόντων (Q1, Q2, Q3 και Q4),
- Αν κάποιος χρήστης αγοράσει έναν παράγοντα, το σύστημα θα του αποδώσει τη σχετική πληροφορία για το τρίμηνο επιλογής του εφόσον η πληροφορία είναι διαθέσιμη. Εάν η πληροφορία δεν είναι διαθέσιμη για όλους τους μήνες του τριμήνου, ο χρήστης θα λάβει την πληροφορία που είναι διαθέσιμη από το σχετικό τρίμηνο. Όταν το σύστημα θα έχει την πληροφορία για τους υπόλοιπους μήνες θα

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

μπορεί να ολοκληρώσει την άντληση των δεδομένων χωρίς επιπλέον χρέωση (λαμβάνοντας και τη σχετική ειδοποίηση),

- Για το συγκεκριμένο τρίμηνο ο χρήστης λαμβάνει διακριτά για κάθε μήνα την πληροφορία εξέλιξης των παραγόντων επιλογής του,
- Παράλληλα το σύστημα προσφέρει και την πληροφορία εξέλιξης των παραγόντων από την αρχή του τρέχοντος έτους μέχρι και κάθε διακριτό μήνα του επιλεγμένου τριμήνου, το λεγόμενο **YTD** (Year to Date),
- Παράλληλα το σύστημα προσφέρει και την πληροφορία εξέλιξης των παραγόντων για κάθε μήνα του τριμήνου και σε επίπεδο δωδεκάμηνης εξέλιξης (από τον αντίστοιχο μήνα του προηγούμενου έτους) το λεγόμενο **MAT** (Moving Annual Total),
- Η υπηρεσία διατηρεί ιστορικότητα αγοράς παραγόντων και τριμήνων επιλογής και με αυτό τον τρόπο ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να εμπλουτίσει τις παρελθούσες επιλογές του με επιπλέον παράγοντες ή να αιτηθεί την εξέλιξη των παραγόντων και σε άλλα διακριτά τρίμηνα του έτους.

Το κόστος επιλογής κάθε ξεχωριστού **παράγοντα** για το **τρίμηνο επιλογής** ορίζεται:

(α) για τους εμπορικούς χρήστες (EX) σε **10.000 €** και

(β) για τους μη εμπορικούς χρήστες (M-EX) σε **1.000 €**.

Στον παρακάτω πίνακα παρουσιάζονται τα επίπεδα χρέωσης των διαφόρων κατηγοριών χρηστών, βάσει της επιλογής παραγόντων και του αριθμού των διακριτών τριμήνων.

Ο τύπος υπολογισμού κόστους δίνεται από την ακόλουθη απλή σχέση:

$$K = T_u \times N_n \times Q_m$$

- T_u τον τύπο του χρήστη να λαμβάνει διακριτές τιμές **1.000** για Μη Εμπορικούς (M-EX) και **10.000** για Εμπορικούς Χρήστες (EX),
- N_n , το πλήθος των διακριτών συμπεριλαμβανομένων παραγόντων $n \in [1,2,\dots,11]$.
- Q_m , το πλήθος των διακριτών τριμήνων που ένας χρήστης επιλέγει να αντλήσει δεδομένα σε ετήσια βάση $m \in [1,..,4]$.



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Ανάπτυξη Μοντέλου Κοστολόγησης Χρηστών												
Τύπος		Κόστος σε € ανά τρίμηνο, ανά χρήστη, και Επιλεγμένοι Παράγοντες										
Τρίμηνα	Χρήστη	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	M-EX	1.000	2.000	3.000	4.000	5.000	6.000	7.000	8.000	9.000	10.000	11.000
1	EX	10.000	20.000	30.000	40.000	50.000	60.000	70.000	80.000	90.000	100.000	110.000
2	M-EX	2.000	4.000	6.000	8.000	10.000	12.000	14.000	16.000	18.000	20.000	22.000
2	EX	20.000	40.000	60.000	80.000	100.000	120.000	140.000	160.000	180.000	200.000	220.000
3	M-EX	3.000	6.000	9.000	12.000	15.000	18.000	21.000	24.000	27.000	30.000	33.000
3	EX	30.000	60.000	90.000	120.000	150.000	180.000	210.000	240.000	270.000	300.000	330.000
4	M-EX	4.000	8.000	12.000	16.000	20.000	24.000	28.000	32.000	36.000	40.000	44.000
4	EX	40.000	80.000	120.000	160.000	200.000	240.000	280.000	320.000	360.000	400.000	440.000

Επεξηγηματικά και όπως διαφαίνεται από τον παραπάνω πίνακα κοστολόγησης, ο χρήστης που δεν χρησιμοποιεί τα δεδομένα για εμπορική εκμετάλλευση, θα μπορεί επί παραδείγματι να αντλήσει στοιχεία για όλο το χρόνο, δηλαδή για τέσσερα τρίμηνα και με ανάλυση μηνός, για όλους τους 11 παράγοντες επί πληρωμή, με ένα συνολικό ετήσιο κόστος **44.000 €**.

Το κόστος αυτό καταλήγει στις **20.000 €** εάν ο χρήστης επιλέξει να αντλήσει στοιχεία για όλο το χρόνο, επίσης τέσσερα τρίμηνα και με ανάλυση μηνός, για 5 από τους 11 διαθέσιμους παράγοντες επί πληρωμή.

Εναλλακτικά επίσης ο χρήστης θα μπορεί να επιλέξει να αντλήσει στοιχεία για το τελευταίο μόνο τρίμηνο του έτους, με ανάλυση μηνός για τους σχετικούς αυτούς μήνες, για 5 από τους 11 διαθέσιμους παράγοντες επί πληρωμή, με ένα συνολικό κόστος **5.000 €**.

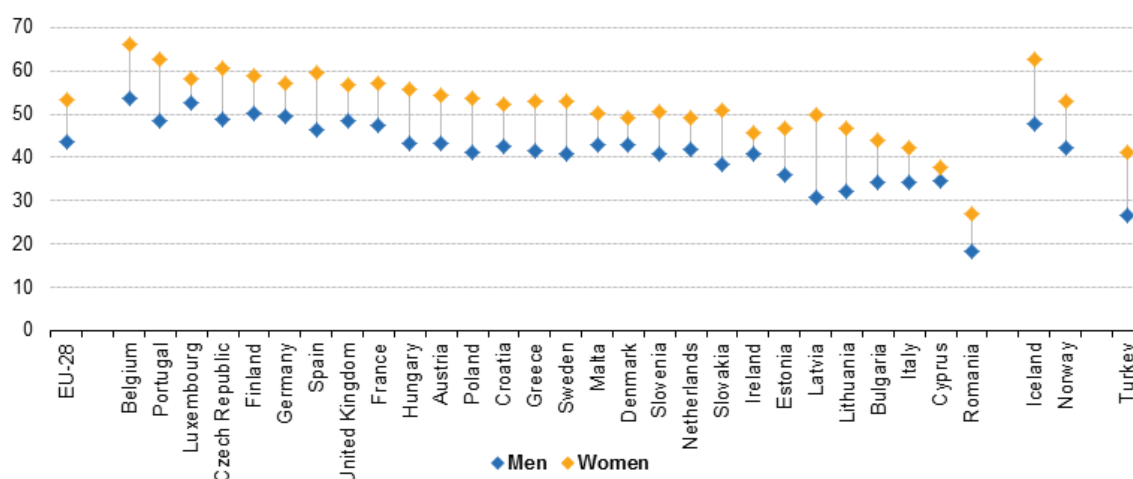
Σε κάθε περίπτωση, ο χρήστης εξασφαλίζει με κάθε αγορά και τα επιπλέον συγκεντρωτικά στοιχεία για τους παράγοντες επιλογής του, σε επίπεδο δωδεκαμήνου (MAT) καθώς και από την αρχή του σχετικού έτους (YTD).

Το κόστος που θα κληθεί να πληρώσει ο κάθε χρήστης αποτελεί συνάρτηση του αριθμού των παραγόντων που έχει επιλέξει σε συνδυασμό με τον αριθμό των διακριτών τριμήνων.

7 Διεθνείς Πρακτικές

Στην περίπτωση που κάποιος επιθυμεί να πληροφορηθεί για το πως τα συνταγογραφούμενα φάρμακα κατανέμονται ανάμεσα στα δύο φύλα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, μπορεί σήμερα να καταφύγει στη [Eurostat](#) και να αναζητήσει τα διαθέσιμα στοιχεία, στην ιστοσελίδα που αναφέρεται στην υγεία «[Health in the European Union – facts and figures](#)». Τα αποτελέσματα που παράγονται άμεσα, από στοιχεία που είναι διαθέσιμα στο public domain [5], μπορούν να συνοψιστούν στην παρακάτω εικόνα (Εικόνα 8 - Self-reported use of prescribed medicines by sex, 2014 (%)), όπως μπορεί κανείς να δει και στην αντίστοιχη ιστοσελίδα «[Medicine use statistics](#)».

Εικόνα 8 - Self-reported use of prescribed medicines by sex, 2014 (%)



Note: ranked on the share of the total population reporting that they had used prescribed medicines.

Είναι αντιληπτό από τον τίτλο της παραπάνω εικόνας, πως η πιο επικαιροποιημένη πληροφορία που μπορεί να εντοπιστεί άμεσα, και που είναι ταυτόχρονα διαθέσιμη δημόσια,

σε ένα απλό, αλλά βασικό ερώτημα εν έτει 2021, είναι από μελέτη τύπου «self-reported» στοιχείων του 2014⁹.

Τα στοιχεία αποδίδονται συνολικά για τα 28 κράτη-μέλη της ΕΕ το 2014, 27 χωρίς το Ηνωμένο Βασίλειο σήμερα, αλλά και ανά κράτος, ενώ επιπλέον διατίθενται στοιχεία από 3 ακόμη κράτη εκτός ΕΕ. Όπως αναφέρεται κατωτέρω, τα περισσότερα από τα κράτη στα οποία αναφέρεται η παραπάνω εικόνα συλλέγουν συστηματικά στοιχεία αναφορικά με την κατανάλωση των συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Δεν υπάρχει λοιπόν ουσιαστικά κανένας λόγος η πληροφόρηση του κοινού να βασίζεται σε «self-reported» στοιχεία και μάλιστα του 2014, τη στιγμή που υπάρχουν νεότερα και εγκυρότερα στοιχεία.

Αντίστοιχα στη χώρα μας, η οποία συστηματικά συλλέγει στοιχεία σχετικά με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα μέσω της λειτουργίας του ΣΗΣ, θα μπορούσε να διατίθεται δημόσια η πληροφορία για το πως κατανέμονται ανάμεσα στα δύο φύλα τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, με απόλυτη ακρίβεια ακόμα και για τον περασμένο μήνα. Αντί αυτού, και η Ελλάδα στη [Eurostat](#) παρέχει με την σειρά της «self-reported» στοιχεία.

Ο όρος «prescribed medicines» μπορεί να αναφέρεται σε περισσότερες από μια έννοιες, π.χ. στη συνολική δαπάνη σε αξία ή στην αποζημιούμενη σε αξία δαπάνη ή στον όγκο σε τεμάχια ή DDDs. Η πληροφορία αυτή σαφώς δεν είναι προσδιορισμένη, όταν χρησιμοποιούνται self-reported δεδομένα.

Η χώρα μας δεν είναι η μοναδική που συλλέγει συστηματικά στοιχεία σχετικά με τα συνταγογραφούμενα φάρμακα. Έχει ενδιαφέρον να παραθέσουμε μερικά στοιχεία από μία αναφορά του ΟΟΣΑ «[Using Routinely Collected Data to Inform Pharmaceutical Policies](#)» [6] για τη συστηματική συλλογή δεδομένων για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα ως διαδικασία ρουτίνας.

Παραθέτουμε ένα κρίσιμο απόσπασμα από τη σχετική αναφορά:

[...The 2018 OECD survey identified at least 25 OECD and EU Member States that collect routine data on prescribed and dispensed medicines (Table 3.1. Databases with routinely collected data on prescribed or dispensed medicines in OECD and EU Member States). The

⁹ είναι από ανάλυση δεδομένων αυτοαναφορών (self-reported data) στοιχείων της Ευρωπαϊκής Έρευνας Υγείας (EHIS) του 2014 https://ec.europa.eu/eurostat/cache/metadata/en/hlth_det_esms.htm

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

majority of responding countries collect data nationally and make them available in a single, national-level database...]

Στη συνέχεια παρατίθεται η Εικόνα 9 (που αναφέρεται στον πίνακα Table 3.1.) της αναφοράς του ΟΟΣΑ.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Εικόνα 9 – Table 3.1 from OECD report.

Table 3.1. Databases with routinely collected data on prescribed or dispensed medicines in OECD and EU Member States

Country	Name of prescribing/ dispensing database	Level of data collection and aggregation	Data available since:
Austria	Maschinelle Heilmittelabrechnung	Data collected and aggregated nationally	2013
Belgium	InterMutualistisch Agenschap–Agence InterMutualiste (IMA-AIM)	Data collection regional/health insurance scheme-level and aggregated to national level database	2006
Czech Republic	National Registry of Reimbursed Health Services (NRRHS)	Data collected and aggregated nationally	2015
Cyprus ³	Pharmaceutical Services	Not available	2014
Estonia	Prescription Center (SAP SEM platform)	Data collected and aggregated nationally	2010
Finland	Finnish Prescription Registry (Reseptitiedosto) Prescription Centre (Reseptikeskus)	Data collected and aggregated nationally	1993
France	SNIIR-AM	Data collected and aggregated nationally	1999
Ireland	Health Services (Executive (HSE) Primary Care Reimbursement Services (PCRS) database	Data collected and aggregated nationally	1998
Italy	Italian Medicine Agency (AIFA)	Data collection regional/health insurance scheme-level and aggregated to national level database	2012
Latvia	BMANS	Data collected and aggregated nationally	2004
Lithuania	SVEIDRA	Data collected and aggregated nationally	2013
Luxembourg	CNS Prestations	Data collection regional/health insurance scheme-level and aggregated to national level database	1994
Malta	POYC Medicines Approval Database POYC Dispensing database	Data available only in separate databases at the regional/health insurance level	2000
Netherlands	Stichting Farmaceutische Kengetallen	Data collection regional/health insurance scheme-level and aggregated to national level database	2008
Portugal	Prescription database PEM Reimbursement database CCF	Data collected and aggregated nationally	2014
Romania	SIUI SIPE	Data collection regional-level/health insurance level and aggregated to national level database	2012
Slovenia	Not available	Data collected and aggregated nationally	2001
Sweden	The Swedish Prescribed Drug Registry	Data collected and aggregated nationally	2005
UK (England)	Prescription data: ePact2 Clinical Practice Research Datalink (CPRD)	Individual patient level data from individual general practices are pooled to create a national database.	2014
Australia	Medicare Australia Pharmaceutical Benefit s Scheme (PBS) Claims database	Data collected and aggregated nationally	2002
Israel	Each of the four health insurance funds providing mandatory insurance	Data available only in separate databases at the regional/health insurance level	1995
Japan	National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Check-ups	Data collected and aggregated nationally	2011
Korea	Health Insurance Claims Database	Data collected and aggregated nationally	2006
Norway	Norwegian Prescription Database	Data collected and aggregated nationally	2004
Switzerland	Not applicable	Routinely collected data are not collected	Not applicable
United States	Medical Expenditure Panel Survey (MEPS), FDA Sentinel, Medicare.	Data available only in separate databases at the regional/health	1996



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Αξιοσημείωτο είναι ότι στον παραπάνω πίνακα, καθώς και σε όλη την αναφορά [6] για την Ελλάδα δεν εμφανίζονται στοιχεία.

Σύμφωνα με τα συμπεράσματα της αναφοράς διαπιστώνουμε πως δεν είναι όλα τα κράτη προετοιμασμένα να αξιοποιήσουν τα δεδομένα που συλλέγουν:

(...Countries are unevenly prepared to harness the potential of routinely collected data...).

Στη συνέχεια, ή Εικόνα 10 (Table 3.4. Beyond the data custodian - who can access routinely collected data on prescribed and dispensed medicines for research purposes?), διευκρινίζει το ποιος έχει πρόσβαση στα δεδομένα, όπου παρατηρείται πως η πρόσβαση είναι ανοικτή προς το κοινό σε ελάχιστα μόνο κράτη.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Εικόνα 10 - Table 3.4 from OECD report

	Data custodian	Ministry of Health or other governmental ministries	The medicine regulatory agency	Health care payers	HTA bodies	Universities and non-profit research units	Other
Austria	Main Association of Austrian Social Security Institutions	y	y	y	y	y	
Belgium	IMA-AIM	y		y	y	y	
Cyprus	Ministry of Health	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Czech Republic	National Registry of Reimbursed Health Services – Institute of Health Information and Statistics	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	Access granted to aggregated data upon request
Estonia	Estonian Health Insurance Fund	y	y	y	y	y	
Finland	Social Insurance Institution	y	y	y	y	y	Researchers with approved research proposals
France	National Health Insurance Fund	y	y	y	y	y	Access granted upon authorisation from INDS
Ireland	Health Service Executive				y	y	
Italy	Italian Medicine Agency (AIFA)	y	y				MA holders may access data for their own products
Latvia	NHS	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Lithuania	National Health Insurance Fund	y					
Luxembourg	National Health Insurance	y					
Malta	Managing pharmacist of entity	y			y	y	Consultants
Netherlands	Foundation for pharmaceutical statistics	y	y				GPs and organisations linked to the MoH
Portugal	INFARMED	y	N/A	N/A	N/A	N/A	
Romania	National Health Insurance House	y					
Slovenia	National Institute of Public Health	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Sweden	National Board of Health and Welfare					y	
United Kingdom	NHS Business Services Authority	y		y			Clinical Commissioning Groups and access granted for approved research proposals
Australia	Department of Health	y	y	y	y	y	States and territories, general public and the pharmaceutical industry
Israel	Each of the four HMOs	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Japan	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
Korea	Health Insurance Review and Assessment Service (HIRA)	y		y	y	y	
Norway	Norwegian Institute of Public Health	y	y	y	y	y	Some data are open and available to the public
United States	U.S. Dept. of Health and Human Services, AHRQ, (MEPS), FDA Sentinel (individual data partners) CMS (Medicare)	y	y	y	y	y	



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Ένα πρώτο, μεγάλο βήμα λοιπόν στην αξιοποίηση των δεδομένων είναι αυτά να είναι διαθέσιμα δημόσια με ένα συντεταγμένο τρόπο, ώστε η δημόσια και τακτική παράθεσή τους να συμβάλει στη διαφάνεια και στη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων.

Σύμφωνα με τον παραπάνω πίνακα μόνο η Αυστραλία και η Νορβηγία εμφανίζονται να επιτρέπουν την πρόσβαση του κοινού.

Από σχετική έρευνα διαπιστώνεται πως και άλλα κράτη διαθέτουν δημόσια τα στοιχεία που συλλέγουν συστηματικά και σε τακτική βάση (για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα), ακολουθούν όμως, διαφορετικές πολιτικές πρόσβασης και διάθεσης.

Πίνακας 1: Χώρες που διαθέτουν τα δεδομένα δημόσια με συντεταγμένο τρόπο

A/A	Χώρα	Σχετικός Σύνδεσμος
1	Βέλγιο	https://atlas.aim-ima.be/base-de-donnees/?rw=1&lang=fr
2	Ιταλία	https://www.aifa.gov.it/en/osmed-interattivo
3	Ολλανδία	https://www.sfk.nl/english/foundation-for-pharmaceutical-statistics
4	Σουηδία	https://sdb.socialstyrelsen.se/if_lak/val_eng.aspx
5	Ηνωμένο Βασίλειο	https://www.nhsbsa.nhs.uk/epact2
6	Αυστραλία	https://data.gov.au/
7	Νορβηγία	http://www.norpd.no/
8	Δανία	https://medstat.dk/en
9	Καναδάς	https://www150.statcan.gc.ca/n1/en/catalogue/82-003-X

Εντοπίζονται λοιπόν, εννέα (9) συνολικά κράτη που διαθέτουν διαδικτυακά διαθέσιμα δεδομένα (online) για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα, με έναν οργανωμένο τρόπο και σε τακτική βάση. Κάποια από τα κράτη μάλιστα, επιτρέπουν στο χρήστη να διαμορφώσει την ανάλυση των δεδομένων ενδιαφέροντος του, με την παροχή των κατάλληλων εργαλείων αναφορών.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Από τα ως άνω κράτη, όσον αφορά στην πληρότητα και ευρύτητα των δεδομένων, καθώς και στην ευκολία χρήσης και σύνθεσης των παραμέτρων επιλογής του χρήστη, ξεχωρίζουν οι προσεγγίσεις της *Νορβηγίας και της Δανίας*, με την τελευταία να είναι πιο ολοκληρωμένη.

Η Δανία, η οποία δεν περιλαμβάνεται στους ως άνω πίνακες του ΟΟΣΑ, θα μπορούσε να αποτελέσει το πρότυπο της πρώτης υλοποίησης της παρούσας πρότασης, με παραμέτρους σαφώς πιο περιορισμένες από αυτές που διατίθενται στον ιστότοπο <https://medstat.dk/en>.

Η υλοποίηση της πρότασης, όπως παρουσιάζεται και στο σχετικό πίνακα (Πίνακας 7: Περιεχόμενο Πρώτης Υλοποίηση), με πρότυπο τη Δανία, βάσει και της μορφής του μηχανισμού που τελικά θα επιλεγεί, είναι το αποφασιστικό πρώτο μεγάλο βήμα, για τη διάθεση των δεδομένων και στη χώρα μας.

8 Πρότυπα Ανοικτών Δεδομένων

Όπως ήδη αναφέρθηκε και στις προηγούμενες ενότητες της μελέτης, κρίσιμο στοιχείο της επιτυχίας του εγχειρήματος ανάπτυξης και παραγωγικής λειτουργίας του μηχανισμού διάθεσης δεδομένων φαρμάκου, είναι η ενίσχυση της ταχύτητας απόδοσής του, από την Πολιτεία και η άμεση ανάδειξη των θετικών επιδράσεών του, στο ευρύτερο οικοσύστημα υγείας, μέσα από την ενίσχυση της διαφάνειας και της πληροφόρησης.

Στη λογική λοιπόν μιας **quick-win** προσέγγισης, η πλέον αξιόπιστη πηγή δεδομένων που θα μπορούσε να αξιοποιηθεί στην πρώτη φάση ανάπτυξης του μηχανισμού είναι το **Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ)**. Η πρόταση αυτή βρίσκεται σε απόλυτη συνάφεια με το μοντέλο οργάνωσης και λειτουργίας του μηχανισμού και ένταξής του στο πλαίσιο των παρεχόμενων από την Πολιτεία υπηρεσιών ψηφιακής διακυβέρνησης, ενώ παράλληλα θα μπορούσε να ανοίξει το δρόμο και για την αξιοποίηση και των υπόλοιπων ψηφιακών πηγών δεδομένων του φαρμάκου, δημιουργώντας τις κατάλληλες προϋποθέσεις για μια προοδευτική και σταδιακή εξέλιξή του.

Εξυπηρετώντας επομένως, δύο κρίσιμα στοιχεία επιτυχούς εκκίνησης του εγχειρήματος, της ταχύτητας υλοποίησης και της κατανόησης της πολύπλευρης ωφέλειας του οικοσυστήματος αλλά παράλληλα ενισχύοντας και άλλες παραμέτρους, όπως τη σταδιακή ωρίμανση της υπηρεσίας για την ομαλή ένταξη και άλλων πηγών δεδομένων, την υπερσκέλιση πιθανών αντιδράσεων/αγκυλώσεων φορέων, την ομαλή εφαρμογή του προτεινόμενου οργανωτικού και ρυθμιστικού πλαισίου του μηχανισμού και την εκτίμηση της δεδομένης επιτυχίας των πολιτικών και εργαλείων διάθεσης της πληροφορίας, η αξιοποίηση των δεδομένων της **Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης** κρίνεται ως ένα ουσιαστικό βήμα εκκίνησης της λειτουργίας του προτεινόμενου μοντέλου του μηχανισμού.

Η προσέγγιση αυτή, αποτελεί ουσιαστικά το πρώτο αποφασιστικό βήμα και η δεδομένη επιτυχία του μηχανισμού, θα επιτρέψει να ξεπεραστούν πολλά και κρίσιμα εμπόδια.

Η ενότητα αυτή, επιχειρεί λοιπόν, να εμβαθύνει στις έννοιες των προτύπων διάθεσης πληροφορίας **ανοικτών δεδομένων**, τόσο στην αρχική τους μορφή όσο και στην εξελικτική τους πορεία και τελικώς στην πλήρη ανάπτυξή τους, με δεδομένα από κάθε επίσημη πηγή πληροφοριών του δημόσιου συστήματος υγείας. Οι ακόλουθοι πίνακες επιχειρούν να αποδώσουν το προς διάθεση περιεχόμενο δεδομένων και τον επιμερισμό του, σε κατηγορίες θεματικών ενοτήτων, που παρουσιάζουν σημαντικό ενδιαφέρον, επιτρέποντας μια

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

συνδυαστική απόδοση της σχετικής πληροφορίας ως προς τα κρίσιμα μεγέθη εξέλιξης της διάθεσης και της δαπάνης του φαρμάκου στη χώρα μας.

Στοιχείο στόχευσης του μηχανισμού και της διάθεσης των ανοικτών δεδομένων φαρμάκου, είναι και η εκπαίδευση του κοινού ως προς την κατανόηση κρίσιμων μεγεθών και εννοιών που χαρακτηρίζουν τον τομέα και απασχολούν εδώ και πολλά χρόνια το δημόσιο διάλογο. Επιπλέον, κρίσιμη παράμετρο αποτελεί και η κατανόηση εννοιών και στοιχείων που συνήθως στο πλαίσιο του δημόσιου διαλόγου αντιμετωπίζονται κάτω από διαφορετικές οπτικές και αναλυτικές προσεγγίσεις από τους εμπλεκόμενους και συμβάλλουν περισσότερο στη 'σύγχυση' του ευρύτερου κοινού ως προς την εξέλιξη των μεγεθών παρά στην κατανόησή τους.

Δομικό στοιχείο του εγχειρήματος συνεπώς είναι η ουσιαστική διαμόρφωση ενός βασικού πυρήνα σημασιολογικής αναφοράς των μεγεθών, ώστε η αποδιδόμενη πληροφορία να είναι απόλυτα κατανοητή σε ό,τι πραγματικά δηλώνει.

Οι ακόλουθοι πίνακες αποδίδουν με τη μορφή πληροφοριακών προτύπων (**informative templates**), οριζόντιας και κάθετης διάστασης, τη σχετική πληροφορία που θεωρείται ως βάση απόδοσης των ανοικτών δεδομένων του μηχανισμού. Τόσο η οριζόντια όσο και η κάθετη διάσταση της πληροφορίας στους ακόλουθους πίνακες προκύπτει ή από τις εκτελεσμένες συνταγές που έχει αποζημιώσει το δημόσιο ή από τιμολογημένες αγορές από το δημόσιο και ιδιωτικούς φορείς. Στην συνέχεια του κειμένου θα χρησιμοποιούνται απλά οι όροι «συνταγές» και «αγορές».

Επιπλέον, στους ακόλουθους πίνακες εμφανίζεται με τη μορφή χρωμοσκίασης η δυνατότητα υποστήριξης του περαιτέρω επιμερισμού της πληροφορίας στους υποστηριζόμενους άξονες διάκρισης.

Οι συνταγές και οι αγορές εμφανίζονται στους πίνακες και τα διαγράμματα της παρούσας και της επόμενης ενότητας, με ξεχωριστή χρωμοσκίαση του κάθε κελιού όπως αναλύεται ακολούθως.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Πίνακας 2: Χρωματικός Κώδικας Απόδοσης Προτύπων Δεδομένων

Κατηγορία Πληροφορίας	Χρωματικός Κώδικας
Αναφορά σε Συνταγές και Αγορές	
Αναφορά μόνο σε Συνταγές	
Αναφορά μόνο σε Αγορές	
Αναφορά σε Μη Διαθέσιμη Πληροφορία	
Αναφορά σε Ειδική Πληροφορία	Επεξήγηση

Ο Πίνακας 3 (Επιμερισμός Δαπάνης Φαρμάκου) παρέχει τη δυνατότητα επιμερισμού της ονομαστικής αποζημίωσης της κατανάλωσης φαρμάκου, σε επίπεδο δημόσιου συστήματος, δημόσιας αποζημίωσης και ιδιωτικής συμμετοχής ασθενών και την εκτιμώμενη διαφορά της δαπάνης ανάμεσα στα διανεμηθέντα με τα αποζημιωθέντα, καθώς και την έκταση των αναγκαστικών επιστροφών από την πλευρά της φαρμακοβιομηχανίας, στα μεγέθη που είναι δυνατόν να επιμεριστεί το κάθε αντίστοιχο ποσό.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Πίνακας 3: Επιμερισμός Δαπάνης Φαρμάκου

Πίνακας Δαπάνης Φαρμάκου	Αποζημίωση Δημοσίου	Θεσμική Συμμετοχή Ασθενών	Συμμετοχή Ασθενών λόγω διαφοράς Λιανικής με Αποζημίωση	Διαφορά: Διανεμηθέντα μείον Αποζημιωθέντα	Επιστροφές Βιομηχανίας
Συνολική		Συνταγές	Συνταγές	Υπολογισμός	
Φάρμακα Κοινότητας		Συνταγές	Συνταγές		
ΦΥΚ					
Φάρμακα Αναφοράς		Συνταγές	Συνταγές		
Λοιπά Φάρμακα		Συνταγές	Συνταγές		
ATC2		Συνταγές	Συνταγές		
Σύνολο Φαρμακείων		Συνταγές	Συνταγές	Υπολογισμός	
Φαρμακεία Κοινότητας	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές	Υπολογισμός	
Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ					
Σύνολο Νοσοκομείων					
Δημόσια Νοσοκομεία	Αγορές				Αγορές
Ιδιωτικά Νοσοκομεία	Συνταγές				Συνταγές
Περιφερειακή Ενότητα		Συνταγές	Συνταγές		
Γυναίκες	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
Άνδρες	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
Ηλικιακές Ομάδες	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		

Ο Πίνακας 4 (Επιμερισμός του Όγκου των Αναλώσεων Φαρμάκου) σε επίπεδο Τεμαχίων στο πρώτο στάδιο υλοποίησης ή/ και σε επίπεδο Daily Defined Doses (DDD) σε μεταγενέστερο, επιμερίζει την κατανάλωση στην ίδια σειρά σχετικών μεγεθών κάθετης διάστασης, που απέδωσε προηγουμένως ο Πίνακας 3.



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Πίνακας 4: Επιμερισμός του Όγκου των Αναλώσεων Φαρμάκου

Πίνακας των Τεμαχίων ή DDD	Τεμάχια Εκτελεσμένων Συνταγών	Τεμάχια Τιμολογημένων Αγορών
Σύνολα		
Φάρμακα Κοινότητας		
ΦΥΚ		
Φάρμακα Αναφοράς		
Λοιπά Φάρμακα		
Θεραπευτική Κατηγορία Φαρμάκων ATC2		
Σύνολο Φαρμακείων		
Φαρμακεία Κοινότητας		
Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ		
Φαρμακαποθήκες		
Σύνολο Νοσοκομείων		
Δημόσια Νοσοκομεία		
Ιδιωτικά Νοσοκομεία		
Περιφερειακή Ενότητα		
Γυναίκες		
Άνδρες		
Ηλικιακές Ομάδες		

Τα τεμάχια των εκτελεσμένων συνταγών και τα τιμολογημένα τεμάχια πρέπει να εμφανίζονται πάντα ως διακριτά μεγέθη.

Ο Πίνακας 5 (Διευκρίνηση Αποζημίωσης Δημοσίου) εξειδικεύει την κατανομή της αποζημίωσης, σε σχέση με τα διακεκριμένα κανάλια διανομής του φαρμάκου. Είναι στην ουσία ένας περαιτέρω διευκρινιστικός πίνακας συγκριτικά με τις θεματικές διακρίσεις που εμφανίζει ο Πίνακας 3. Τα σχετικά σύνολα προκύπτουν με την άθροιση των αντίστοιχων σχετικών κατηγοριών (πχ. Το σύνολο των Φαρμακείων προκύπτει από τα άθροισμα των φαρμακείων της κοινότητας και των φαρμακείων ΕΟΠΥΥ).

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Πίνακας 5: Διευκρίνιση Αποζημίωσης Δημοσίου

Πίνακας Διευκρίνισης των Ποσών Αποζημίωσης Δημοσίου ανά Κανάλι Διανομής	Ποσά Αποζημίωσης
Φαρμακεία της Κοινότητας	Το ποσό που αντιστοιχεί στις εκτελεσμένες συνταγές στο ΣΗΣ, όπως καταγράφεται στο ΣΗΣ πριν τις επιστροφές της φαρμακοβιομηχανίας.
Φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ	Το ποσό που αντιστοιχεί στις εκτελεσμένες συνταγές στο ΣΗΣ, όπως καταγράφεται στο ΣΗΣ πριν τις επιστροφές της φαρμακοβιομηχανίας.
Δημόσια Νοσοκομεία	Το ποσό που αντιστοιχεί στις αγορές των δημόσιων νοσοκομείων σύμφωνα με τα τιμολόγια που έχουν εκδώσει οι προμηθευτές τους, όπως αναγράφεται στα τιμολόγια συμπεριλαμβανομένου του 5% και πριν τις περαιτέρω επιστροφές της φαρμακοβιομηχανίας.
Ιδιωτικά Νοσοκομεία	Το ποσό που αντιστοιχεί στις εκτελεσμένες συνταγές στο ΣΗΣ, όπως καταγράφεται στο ΣΗΣ πριν τις επιστροφές της φαρμακοβιομηχανίας.

Ο Πίνακας 6 (Διευκρίνιση Τεμαχίων ανά Κανάλι Διανομής) ορίζει την κατανομή της διάθεσης των φαρμάκων, βάσει των διατιθέμενων καναλιών. Σε περίπτωση που υπάρχουν δύο πηγές δεδομένων ανά κανάλι (πχ. για τα φαρμακεία της κοινότητας) τα ποσά θα εμφανίζονται πάντα αναλυτικά με σαφή αναφορά στη συγκεκριμένη πηγή προέλευσης τους.



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Πίνακας 6: Διευκρίνιση Τεμαχίων ανά Κανάλι Διανομής

Πίνακας Διευκρίνισης των Τεμαχίων ανά Κανάλι Διανομής	Τεμάχια Εκτελεσμένων Συνταγών στο ΣΗΣ	Τεμάχια Τιμολογημένων Αγορών σύμφωνα με τις Δηλωμένες Πωλήσεις στον ΕΟΦ
Φαρμακεία της Κοινότητας	Τα τεμάχια που αντιστοιχούν στις εκτελεσμένες συνταγές στο ΣΗΣ	Τα τεμάχια που προκύπτουν από τις δηλωμένες πωλήσεις στον ΕΟΦ απευθείας στα φαρμακεία
Φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ	Το τεμάχια που αντιστοιχούν στις εκτελεσμένες συνταγές στο ΣΗΣ	Τα τεμάχια που προκύπτουν από τις δηλωμένες πωλήσεις στον ΕΟΦ στα φαρμακεία ΕΟΠΥΥ
Φαρμακαποθήκες		Τα τεμάχια που προκύπτουν από τις δηλωμένες πωλήσεις στον ΕΟΦ στις φαρμακαποθήκες
Δημόσια Νοσοκομεία		Το τεμάχια που αντιστοιχούν στις δηλωμένες στον ΕΟΦ αγορές των δημόσιων νοσοκομείων σύμφωνα με τα τιμολόγια που έχουν εκδώσει οι προμηθευτές τους.
Ιδιωτικά Νοσοκομεία	Το τεμάχια που αντιστοιχούν στις εκτελεσμένες συνταγές στο ΣΗΣ	Τα τεμάχια που προκύπτουν από τις δηλωμένες πωλήσεις στον ΕΟΦ απευθείας στα Ιδιωτικά Νοσοκομεία

Για την πλήρη κατανόηση των αναφερόμενων στοιχείων αποδίδονται οι ακόλουθες διευκρινήσεις:



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

1. Ο όρος **Θεσμική Συμμετοχή των Ασθενών στα Συνταγογραφούμενα** αναφέρεται μόνο στα ποσά (σε €) που περιλαμβάνονται στα δεδομένα του ΣΗΣ, όσον αφορά στα φαρμακεία της κοινότητας, αφού στα άλλα κανάλια διάθεσης δεν υπάρχει η λογική της συμμετοχής του ασθενούς,
2. Ο όρος **Διαφορά Λιανικής – Αποζημίωσης που καταβάλουν οι Ασθενείς στα Συνταγογραφούμενα** αναφέρεται μόνο στα ποσά (σε €) που περιλαμβάνονται στα δεδομένα του ΣΗΣ, όσον αφορά στα φαρμακεία της κοινότητας, αφού στα άλλα κανάλια διάθεσης δεν υπάρχει η λογική της συμμετοχής του ασθενούς,
3. Ο όρος **Διαφορά Διανεμηθέντα - Αποζημιωθέντα** αναφέρεται τόσο σε αξίες (σε €), όσο και σε τεμάχια. Προκύπτει όταν οι δηλωθείσες στον ΕΟΦ τιμολογημένες πωλήσεις σε αξία προς φαρμακαποθήκες και φαρμακεία της κοινότητας αναχθούν σε επίπεδο λιανικής και κατόπιν αφαιρεθούν τα εξής τέσσερα μεγέθη:
 - i. Οι παράλληλες εξαγωγές αφού αναχθούν σε επίπεδο λιανικής,
 - ii. Η αποζημίωση δημοσίου στις εκτελεσμένες συνταγές στο ΣΗΣ για τα φαρμακεία της κοινότητας,
 - iii. Η θεσμική συμμετοχή των ασθενών στις εκτελεσμένες συνταγές στο ΣΗΣ για τα φαρμακεία της κοινότητας,
 - iv. Η διαφορά λιανικής – αποζημίωσης που καταβάλουν οι ασθενείς στα φαρμακεία κοινότητας και σχετίζονται με τις εκτελεσμένες συνταγές του ΣΗΣ.

Επισημαίνεται πως το εν λόγω μέγεθος αναφέρεται αποκλειστικά στα φαρμακεία της κοινότητας. Είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι η **Διαφορά Διανεμηθέντα - Αποζημιωθέντα** που υπολογίζεται με αυτό τον τρόπο, εμπεριέχει και το ποσό που καταβάλουν οι ασθενείς για να καλύψουν τις ανάγκες τους σε φάρμακα που προμηθεύονται από τα φαρμακεία κοινότητας, χωρίς συνταγή ή με χειρόγραφη συνταγή ή με τη χρήση συνταγής που δε σχετίζεται με κάποιας μορφής αποζημίωση.

4. Ο όρος **Επιστροφές της Φαρμακοβιομηχανίας** είναι μέγεθος μόνο αξιακό (σε €) και αναφέρεται στο σύνολο των φαρμακείων κοινότητας και των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ, καθώς αντιστοίχως στο σύνολο των δημόσιων νοσοκομείων, καθώς και στο σύνολο των ιδιωτικών νοσοκομείων.

Τονίζεται για άλλη μια φορά, πως ο πλέον παραγωγικός τρόπος ανάπτυξης και υλοποίησης της πρώτης φάσης των **ανοικτών δεδομένων** φαρμάκου, είναι η πληθύσωση της σχετικής βάσης δεδομένων του μηχανισμού, από τα στοιχεία που διαθέτει το ΣΗΣ και αναφέρονται στις εκτελεσμένες συνταγές του συστήματος, που είναι ένα αδιαμφισβήτητο και πλήρως

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

καταγεγραμμένο σύνολο δεδομένων. Αυτό δεν σημαίνει βέβαια, πως ο μηχανισμός στην εξέλιξή του δε θα εκμεταλλευτεί και τις υπόλοιπες πηγές δεδομένων.

Μια τέτοια πρώτη προσέγγιση διασφαλίζει την εκτίμηση τεσσάρων (4) κύριων μεταβλητών μεγεθών που αντιστοιχούν στις εκτελεσμένες συνταγές κάθε ημερολογιακού μήνα:

- Την αποζημίωση του Δημοσίου πριν τις επιστροφές της βιομηχανίας,
- Τα αναλογούντα τεμάχια φαρμάκων,
- Τη θεσμοθετημένη συμμετοχή των ασθενών,
- Τη διαφορά των τιμών λιανικής και αποζημίωσης, που καταβάλουν οι ασθενείς.

Τα τέσσερα αυτά μεγέθη προσδιορίζονται με τη χρήση εννέα (9) θεματικών παραγόντων, που αποδίδονται με τη σειρά τους διακριτά σε δύο βασικές διαστάσεις (2).

Οι δύο αυτές βασικές διαστάσεις αποδίδονται από:

- Τις 87 διαφορετικές ATC2 θεραπευτικές κατηγορίες φαρμάκων, σύμφωνα με τον ΠΟΥ/WHO,
- Τις 74 διαφορετικές Περιφερειακές Ενότητες της χώρας.

Ο Πίνακας 7 (Περιεχόμενο Πρώτης Υλοποίησης) εμφανίζει τα κρίσιμα σχετικά μεγέθη και τους επιμέρους παράγοντες που δύνανται να αποδοθούν με την πρώτη υλοποίηση του θεματικού μηχανισμού και την ανάπτυξη της σχετικής υπηρεσίας διάθεσης της κατηγορίας των ανοικτών δεδομένων.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Πίνακας 7: Περιεχόμενο Πρώτης Υλοποίησης

4 Μηνιαίες Μεταβλητές των Εκτελεσμένων Συνταγών <ul style="list-style-type: none"> • Αποζημίωση Δημοσίου πριν τις επιστροφές της βιομηχανίας • Τεμάχια • Θεσμοθετημένη συμμετοχή ασθενών • Διαφορά λιανικής με αποζημίωση 	Θεραπευτική Κατηγορία Φαρμάκων ATC2 (87)	Περιφερειακή Ενότητα (74)
Φάρμακα Κοινότητας		
ΦΥΚ		
Φάρμακα Αναφοράς		
Λοιπά Φάρμακα		
Φαρμακεία Κοινότητας		Ταυτοποίηση με τη διεύθυνση του φαρμακείου
Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ		Ταυτοποίηση με τη διεύθυνση του ασθενούς
Γυναίκες		
Άνδρες		
Ηλικιακές Ομάδες (4)		

9 Πρότυπα Ανοικτών Υπό Προϋποθέσεις Δεδομένων

Τα δεδομένα αυτής της κατηγορίας αποτελούν δεδομένα εξουσιοδοτημένης πρόσβασης και είναι προσπελάσιμα από τους αντίστοιχα εξουσιοδοτημένους χρήστες καθώς και από αυτούς που καταβάλουν τίμημα. Χαρακτηρίζονται από την περαιτέρω διείσδυση σε κρίσιμα μεγέθη της διάθεσης και δαπάνης φαρμάκου, παρέχοντας τη δυνατότητα πρόσβασης και ανάλυσης σε πρόσθετες παραμέτρους πληροφορίας έναντι των απλών ανοικτών δεδομένων.

Τα **ανοικτά υπό προϋποθέσεις δεδομένα**, διακρίνονται σε δύο υποκατηγορίες: (α) **τα ανοικτά υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένα**, δηλαδή αυτά που παρέχονται δωρεάν στους εξουσιοδοτημένους χρήστες και (β) **τα ανοικτά υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένα**, δηλαδή αυτά που παρέχονται προς όλους με ειδική πολιτική χρέωσης. Απαιτούν πιο εξειδικευμένες επεξεργασίες, ανάλυσης και απόδοσης ενώ περιέχουν επιπλέον κρίσιμες παραμέτρους πληροφορίας έναντι των υπολοίπων.

9.1 Ανοικτά Υπό Προϋποθέσεις Δωρεάν Δεδομένα

Για τη διαμόρφωση της πρώτης αυτής υποκατηγορίας, **των ανοικτών υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένων**, ακολουθείται μια συνδυαστική προσέγγιση με κρίσιμα στοιχεία ειδικού ενδιαφέροντος, που ξεπερνούν την έννοια της ανοικτής πληροφόρησης του ευρύτερου κοινού, αλλά στοχεύουν να καλύψουν ειδικές κατηγορίες χρηστών που σχετίζονται αποδεδειγμένα με το χώρο και καλύπτουν τα καθορισμένα από το μηχανισμό κριτήρια εξουσιοδοτημένης ένταξης.

Στη λογική αυτή ο Πίνακας 3: Επιμερισμός Δαπάνης Φαρμάκου) της ενότητας των ανοικτών δεδομένων, εμπλουτίζεται με την προσθήκη των ακόλουθων τεσσάρων (4) παραγόντων:

- Περαιτέρω διάκριση των θεραπευτικών κατηγοριών ATC2 στις υποκατηγορίες ATC3 και ATC4 της ταξινόμησης, για τις εκτελεσμένες συνταγές,
- Περαιτέρω διάκριση των θεραπευτικών κατηγοριών ATC2 στις υποκατηγορίες ATC3 της ταξινόμησης, για τις τιμολογημένες πωλήσεις,
- Προσθήκη νομικών βάσεων φαρμάκου του ΕΟΦ,
- Τιμολογημένες αγορές φαρμάκων ανά δημόσιο νοσοκομείο στην επικράτεια (βάσει ΑΦΜ).

Με τις παραπάνω προσθήκες ο τελικός πίνακας διαμορφώνεται ως ακολούθως:

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Πίνακας 8: Επιμερισμός Δαπάνης Διαβαθμισμένης Πρόσβασης

Πίνακας Δαπάνης Φαρμάκου Διαβαθμισμένης Πρόσβασης	Αποζημίωση Δημοσίου	Θεσμική Συμμετοχή Ασθενών	Συμμετοχή Ασθενών λόγω διαφοράς Λιανικής με Αποζημίωση	Διαφορά: Διανεμηθέντα μείον Αποζημιωθέντα	Επιστροφές Βιομηχανίας
Συνολική		Συνταγές	Συνταγές	Υπολογισμός	
Φάρμακα Κοινότητας		Συνταγές	Συνταγές		
ΦΥΚ					
Φάρμακα Αναφοράς		Συνταγές	Συνταγές		
Λοιπά Φάρμακα		Συνταγές	Συνταγές		
ATC4 σε Συνταγές					
ATC3 σε Αγορές					
Σύνολο Φαρμακείων		Συνταγές	Συνταγές	Υπολογισμός	
Φαρμακεία Κοινότητας	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές	Υπολογισμός	
Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ					
Σύνολο Νοσοκομείων					
Δημόσια Νοσοκομεία	Αγορές				Αγορές
Ιδιωτικά Νοσοκομεία	Συνταγές				Συνταγές
Περιφερειακή Ενότητα		Συνταγές	Συνταγές		
Γυναίκες	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
Άνδρες	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
Ηλικιακές Ομάδες	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
Νομικές Βάσεις ΕΟΦ		Συνταγές	Συνταγές		
ΑΦΜ Δημοσίου Νοσ.	Αγορές				

Είναι σαφές πως η απόδοση των ανωτέρω πληροφοριών, συνεισφέρει ένα ενισχυμένο πλαίσιο συνδυαστικής ανάλυσης στους χρήστες αυτής της κατηγορίας. Για την κατανόηση των πρόσθετων δυνατοτήτων ανάλυσης που προσφέρονται στους χρήστες των δεδομένων αυτών, θα επιχειρηθεί η απόδοση μιας σειράς ενδεικτικών παραδειγμάτων **ανάλυσης** που



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

μπορούν να βασισθούν στους διαθέσιμους παράγοντες του πίνακα (Πίνακας 8: Επιμερισμός Δαπάνης Διαβαθμισμένης Πρόσβασης).

Ένα πρώτο παράδειγμα ανάλυσης, αναφέρεται στα δεδομένα που έχουν σχέση με τη δαπάνη του Δημοσίου στη βάση διάκρισής τους σε επίπεδο Περιφερειακής Ενότητας. Η ανάλυση βασίζεται σε δύο διαστάσεις, με αναφορά στην αποζημίωση του Δημοσίου για τις εκτελεσμένες συνταγές και στις τιμολογημένες αγορές του Δημοσίου, ανά Περιφερειακή Ενότητα.

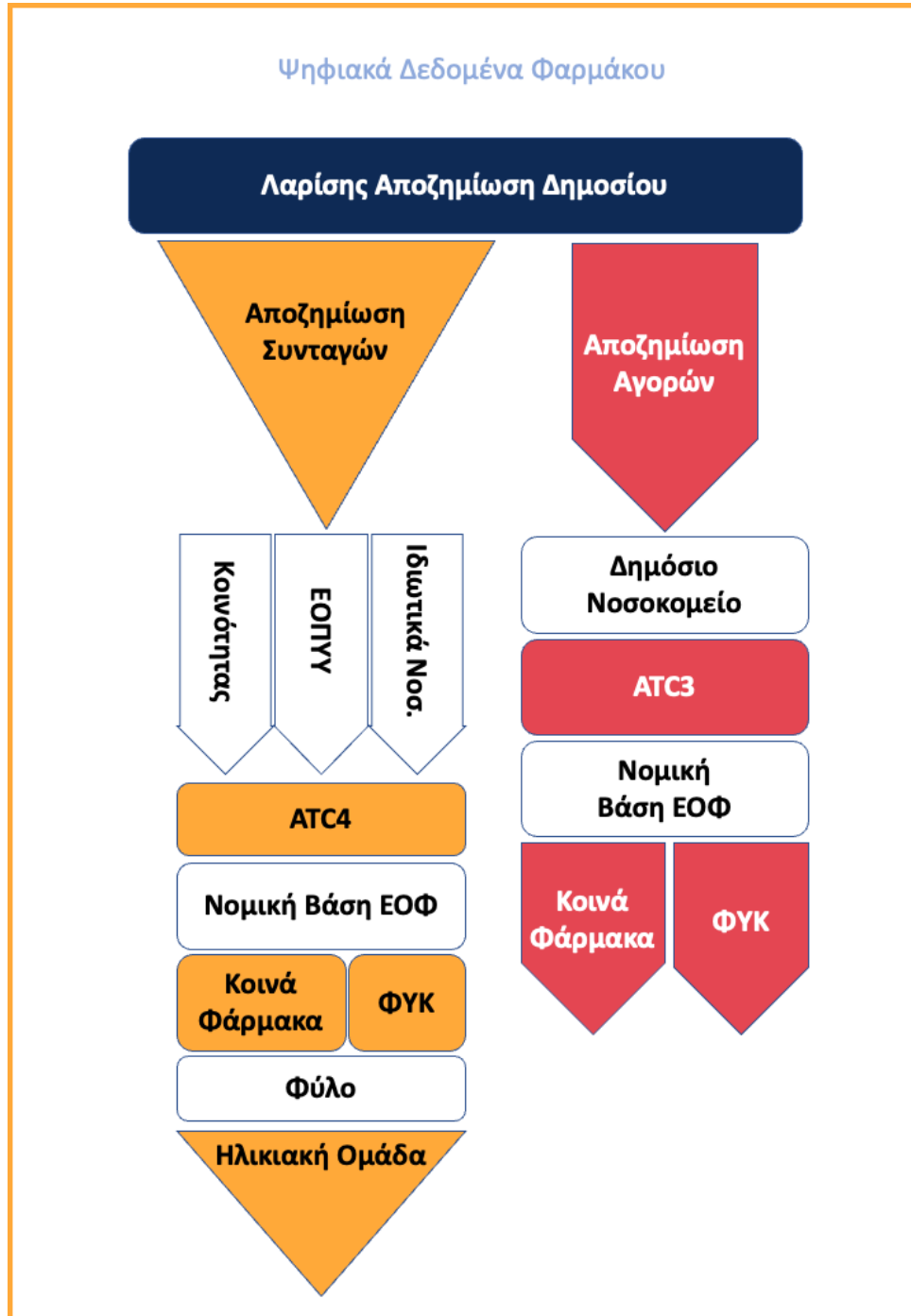
Έτσι, καταλήγουμε σε εβδομήντα τέσσερα (74) ζεύγη διακριτών τιμών, ένα ζεύγος ανά Περιφερειακή Ενότητα και συνολικά σε εκατό σαράντα οκτώ (148) διακριτές τιμές στο σύνολό τους. Κατανοώντας τα επίπεδα διάκρισης της πληροφορίας και τους πιθανούς συνδυασμούς της, μπορούμε να αντιληφθούμε πως ο αριθμός των πιθανών αναλύσεων μπορεί να αυξηθεί σημαντικά, προσφέροντας στους ενδιαφερόμενους την ευκαιρία να εντοπίσουν σημαντικά ευρήματα στατιστικής ανάλυσης και να οδηγηθούν σε κρίσιμα συμπεράσματα.

Παρατήρηση: Όπως επισημάνθηκε στον Πίνακα 7, η ταυτοποίηση των εκτελεσμένων συνταγών στα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ γίνεται με τη διεύθυνση του ασθενούς και όχι του φαρμακείου.

Το ακόλουθο διάγραμμα (Διάγραμμα 1: Ανάλυση Αποζημίωσης Δημοσίου ανά Περιφερειακή Ενότητα), απεικονίζει τα διάφορα επίπεδα βαθμιαίας διάκρισης της ανάλυσης που χαρακτηρίζουν και τα συνδυαστικά κριτήρια που μπορεί ο ενδιαφερόμενος να εφαρμόσει στη διενέργεια των αναλύσεών του (ενδεικτική εφαρμογή για την Περιφερειακή Ενότητα Λαρίσης).

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Διάγραμμα 1: Ανάλυση Αποζημίωσης Δημοσίου ανά Περιφερειακή Ενότητα



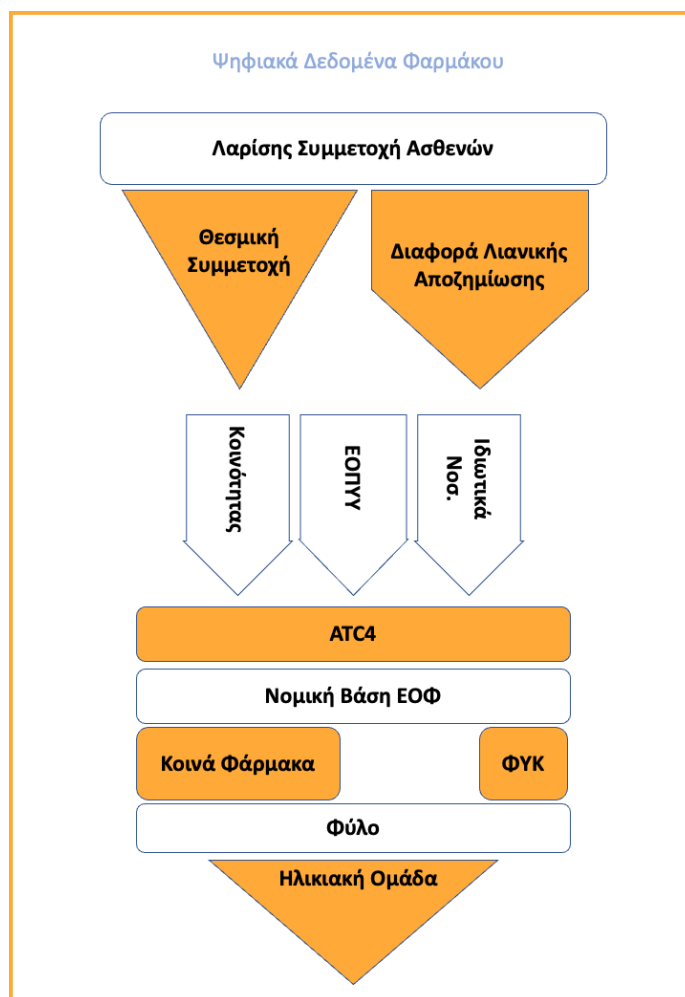
Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Επίσης, στην ίδια θεματική περιοχή πληροφορίας, ο αναλυτής μπορεί να εκτιμήσει την εξέλιξη του ύψους των πληρωμών των πολιτών, για τις εκτελεσμένες συνταγές, είτε στη βάση της θεσμικής συμμετοχής, είτε στη βάση της διαφοράς λιανικής τιμής και τιμής αποζημίωσης.

Είναι λοιπόν σαφές πως ο ενδιαφερόμενος έχει τη δυνατότητα να αναζητήσει εξαρτήσεις μεγεθών σε κάθε κατηγορία και υποκατηγορία διάκρισης των δεδομένων μέσα από μια ελεύθερη επιλογή των στοιχείων και των παραμέτρων της ανάλυσής του, σε δεδομένη χρονική στιγμή ή στην διάρκεια του χρόνου.

Στην παρακάτω ανάλυση ο σημαντικός επιμερισμός αφορά τα φαρμακεία της κοινότητας.

Διάγραμμα 2: Συμμετοχές Ασθενών ανά Περιφερειακή Ενότητα



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Στη συνέχεια βάσει των κατηγοριών του πίνακα (Πίνακας 4: Επιμερισμός του Όγκου των Αναλώσεων Φαρμάκου) εμπλουτισμένων ομοίως από την προσθήκη των τεσσάρων (4) νέων παραγόντων που προστέθηκαν και στον προηγούμενο πίνακα (Πίνακας 8: Επιμερισμός Δαπάνης Διαβαθμισμένης Πρόσβασης), καταλήγουμε στον ακόλουθο πίνακα:

Πίνακας 9: Επιμερισμός Όγκου Διαβαθμισμένης Πρόσβασης

Πίνακας των Τεμαχίων ή DDD Διαβαθμισμένης Πρόσβασης	Τεμάχια Εκτελεσμένων Συνταγών	Τεμάχια Τιμολογημένων Αγορών
Σύνολα		
Φάρμακα Κοινότητας		
ΦΥΚ		
Φάρμακα Αναφοράς		
Λοιπά Φάρμακα		
ATC4 σε συνταγές		
ATC3 σε αγορές		
Σύνολο Φαρμακείων		
Φαρμακεία Κοινότητας		
Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ		
Φαρμακαποθήκες		
Σύνολο Νοσοκομείων		
Δημόσια Νοσοκομεία		
Ιδιωτικά Νοσοκομεία		
Περιφερειακή Ενότητα		
Γυναίκες		
Άνδρες		
Ηλικιακές Ομάδες		
Νομικές Βάσεις ΕΟΦ		
ΑΦΜ Δημόσιου Νοσοκομείου		

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

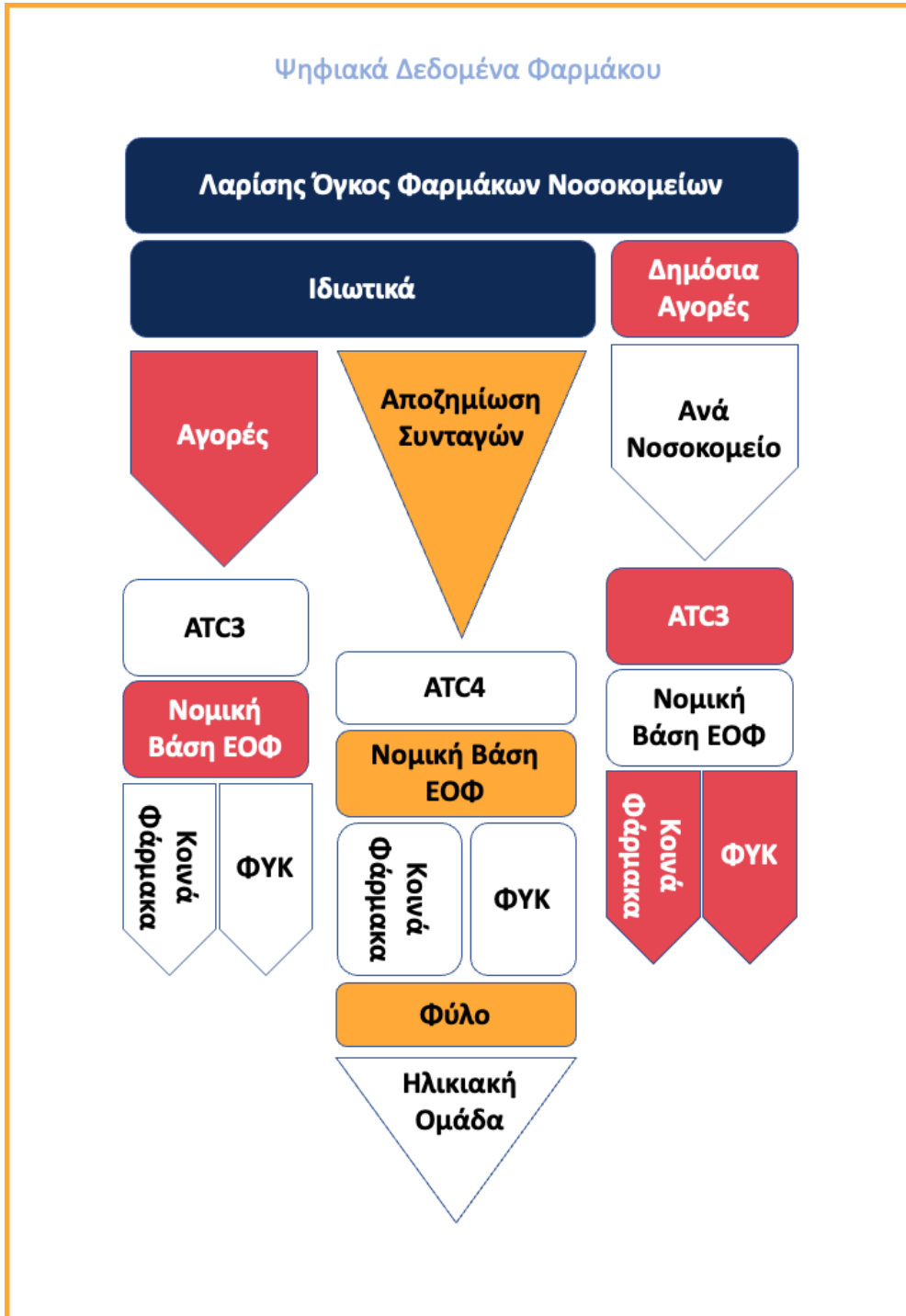
Συνεχίζοντας την επεξήγηση της δυναμικής εφαρμογής αναλύσεων, ακολουθεί ένα ακόμη παράδειγμα σχετικά με τον όγκο των φαρμάκων για τα νοσοκομεία μιας Περιφερειακής Ενότητας (π.χ. Λαρίσης).

Στο παράδειγμα αυτό, ο αναλυτής μπορεί να διακρίνει τον όγκο των διακινούμενων φαρμάκων στα κανάλια διακίνησης ενδιαφέροντός του (πχ. σε δημόσια και ιδιωτικά νοσοκομεία).

Για τα δημόσια νοσοκομεία υπάρχει η δυνατότητα η ανάλυση να προχωρήσει σε μεγαλύτερο βάθος και ανά νοσοκομείο. Για τα ιδιωτικά νοσοκομεία ο ενδιαφερόμενος μπορεί να προχωρήσει σε περαιτέρω διαχωρισμό μεταξύ του όγκου των αγορών και του όγκου των εκτελεσμένων συνταγών, δύο μεγέθη που ούτως ή άλλως δε συσχετίζονται.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

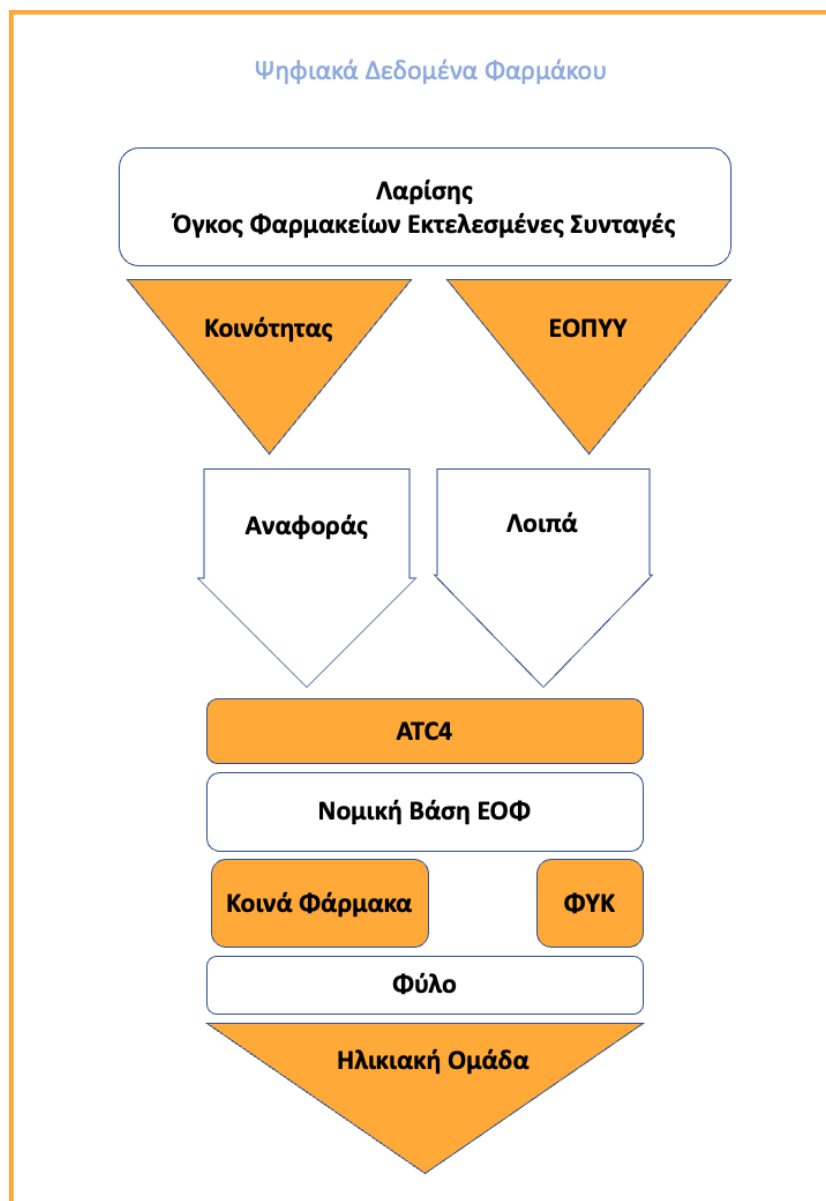
Διάγραμμα 3: Ανάλυση Όγκου Φαρμάκων Νοσοκομείων ανά Περιφερειακή Ενότητα



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Το παραπάνω παράδειγμα όπως παρουσιάστηκε στο Διάγραμμα 3 (Ανάλυση Όγκου Φαρμάκων Νοσοκομείων ανά Περιφερειακή Ενότητα), θα μπορούσε να αποδοθεί και για τα φαρμακεία της Περιφερειακής Ενότητας. Ειδικά, για τα φαρμακεία περισσότερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο από τις εκτελεσμένες συνταγές.

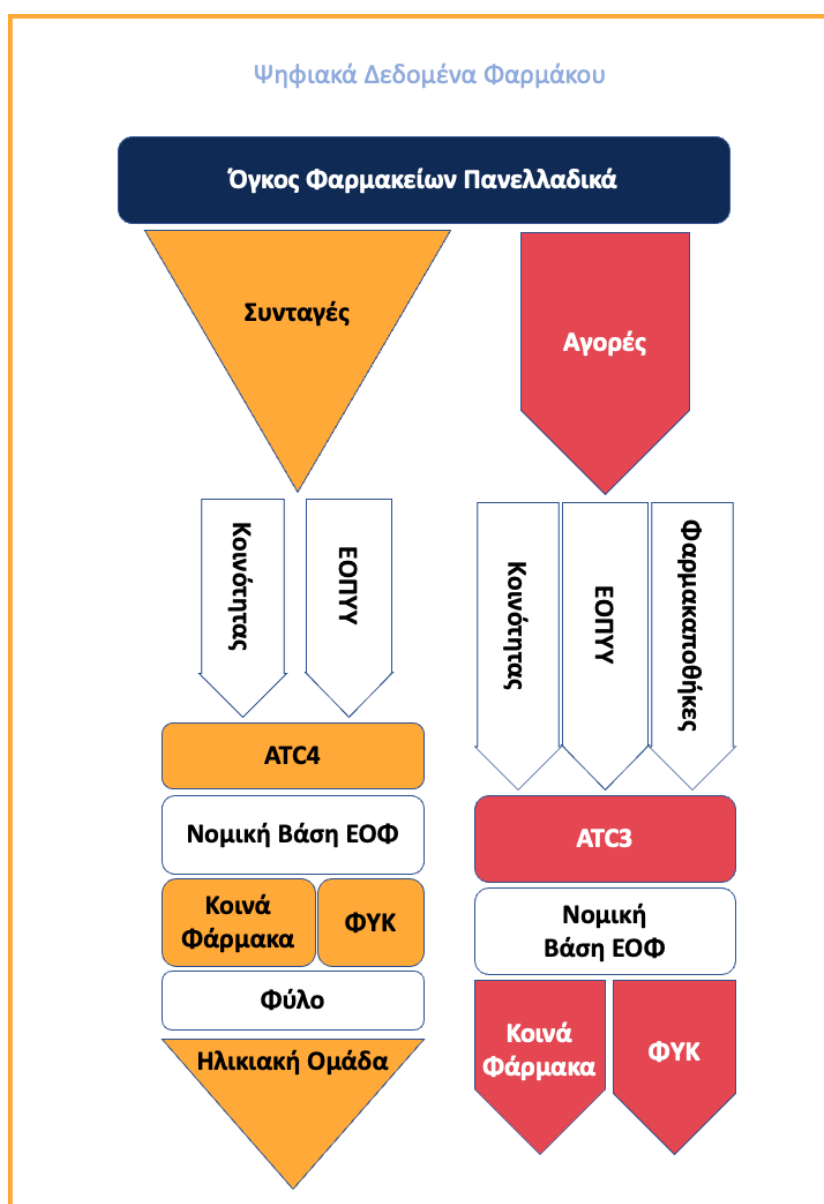
Διάγραμμα 4: Ανάλυση Όγκου Φαρμακείων ανά Περιφερειακή Ενότητα



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Είναι ενδιαφέρον να επαναληφθεί η ανάλυση που παρουσιάζεται στο Διάγραμμα 4: Ανάλυση Όγκου Φαρμακείων ανά Περιφερειακή Ενότητα, για τον όγκο των φαρμακείων πανελλαδικά, χωρίς τον επιμερισμό ανά Περιφερειακή Ενότητα. Σε αυτή την περίπτωση ο ενδιαφερόμενος μπορεί να συμπεριλάβει στην ανάλυσή του συγκριτικά τόσο τον όγκο των εκτελεσμένων συνταγών όσο και τον όγκο των τιμολογημένων πωλήσεων προς φαρμακεία και φαρμακαποθήκες, ως ακολούθως:

Διάγραμμα 5: Ανάλυση Όγκου Φαρμακείων Πανελλαδικά



Σε επίπεδο Επικράτειας έχει νόημα η σύγκριση του όγκου των συνταγών με τον όγκο των αγορών. Αν και το παραπάνω παράδειγμα θα μπορούσε να ζητηθεί από το σύστημα και ανά Περιφερειακή Ενότητα, θα έπρεπε κανείς να είναι προσεκτικός στην ερμηνεία του γιατί οι αγορές ανά Περιφερειακή Ενότητα δεν είναι αντιπροσωπευτικές των αντίστοιχων συνταγών.

Ενδιαφέρον θα είχε να επαναλάβει κανείς την ως άνω πανελλαδική ανάλυση και για τη δαπάνη, όπου εκτός από τη δαπάνη του Δημοσίου μπορεί να συμπεριλάβει και τη διαφορά της δαπάνης διανεμηθέντων με αποζημιωθέντα.

Καταλήγοντας, πρέπει να τονιστεί ότι οι παράγοντες που διαχειρίζονται οι ενδιαφερόμενοι χρήστες στα ανοικτά υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένα, δίνουν την ευκαιρία για πολλές και σημαντικές αναλύσεις.

9.2 Ανοικτά Υπό Προϋποθέσεις Επί Πληρωμή Δεδομένα

Αν και τα ανοικτά υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένα παρέχουν ήδη μια εξαιρετική δυναμική ανάπτυξης πληθώρας αναλύσεων, το σύστημα προσφέρει τη δυνατότητα πρόσβασης σε ακόμη περισσότερες παραμέτρους πληροφορίας, επιτρέποντας την ανάπτυξη ακόμη περισσότερων διεισδυτικών αναλύσεων μέσω τέλους χρήσης. Το μοντέλο χρεώσεων για τη χρήση αυτών των επιπλέον παραγόντων, έχει ήδη αναλυθεί σε προηγούμενη ενότητα (βλ. Ενότητα 6.3 - Προτεινόμενη Τιμολογιακή Πολιτική).

Στους δύο επόμενους πίνακες αναφέρονται οι επιπλέον παράγοντες πληροφορίας του πίνακα των δαπανών (Πίνακας 8: Επιμερισμός Δαπάνης Διαβαθμισμένης Πρόσβασης), και του πίνακα των όγκων (Πίνακας 9: Επιμερισμός Όγκου Διαβαθμισμένης Πρόσβασης), που αναπτύχθηκε στην προηγούμενη ενότητα (βλ. Ενότητα 9.1 - Ανοικτά Υπό Προϋποθέσεις).

Προς διευκόλυνση της απεικόνισης, στους δύο νέους πίνακες αναλύονται μόνο οι επιπλέον παράγοντες.

Παρατήρηση: *Οι παράγοντες των δεδομένων αυτής της κατηγορίας που διατίθενται δωρεάν θα διατίθενται ως επιλογή σε κάθε χρήστη που καταβάλει το τέλος της αγοράς, ακόμη και ενός επί πληρωμή παράγοντα.*

Ακολουθούν οι σχετικοί πίνακες:

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Πίνακας 10: Επιμερισμός Δαπάνης για Παράγοντες επί Πληρωμή

Πίνακας Δαπάνης Φαρμάκου Διαβαθμισμένης Πρόσβασης Παράγοντες επί Πληρωμή	Αποζημίωση Δημοσίου	Θεσμική Συμμετοχή Ασθενών	Συμμετοχή Ασθενών λόγω διαφοράς Λιανικής με Αποζημίωση	Διαφορά: Διανεμηθέντα μείον Αποζημιωθέντα	Επιστροφές Βιομηχανίας
Ειδικότητα συνταγογράφου Ιατρού	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
ICD10 κάθε ξεχωριστού φαρμάκου στην συνταγή	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
Ηλικίες ανά πενταετία	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
Αριθμός φαρμακείων ανά TK με τουλάχιστον 5 φαρμακεία	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
Αριθμός συνταγογράφων ανά TK με τουλάχιστον 10 συνταγογράφους	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
ATC5	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		
ATC4	Αγορές				
Πλήθος εκτελεσμένων συνταγών					
Πλήθος επαναλαμβανόμενων εκτελεσμένων συνταγών					
Αριθμός μοναδικών ΑΜΚΑ για τις εκτελεσμένες συνταγές					
Φαρμακοτεχνικές μορφές		Συνταγές	Συνταγές		
Brand name	Συνταγές	Συνταγές	Συνταγές		



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Πίνακας 11: Επιμερισμός Όγκου για Παράγοντες επί Πληρωμή

Πίνακας Τεμαχίων Διαβαθμισμένης Πρόσβασης Παράγοντες επί Πληρωμή	Τεμάχια Εκτελεσμένων Συνταγών	Τεμάχια Τιμολογημένων Αγορών
Ειδικότητα συνταγογράφου		
ICD10 κάθε ξεχωριστού φαρμάκου στην συνταγή		
Ηλικίες ανά πενταετία		
Αριθμός φαρμακείων ανά TK με τουλάχιστον 5 φαρμακεία		
Αριθμός συνταγογράφων ανά TK με τουλάχιστον 10 συνταγογράφους		
ATC5		
ATC4		
Πλήθος εκτελεσμένων συνταγών		
Πλήθος επαναλαμβανόμενων εκτελεσμένων συνταγών		
Αριθμός μοναδικών ΑΜΚΑ για τις εκτελεσμένες συνταγές		
Φαρμακοτεχνικές μορφές		
Brand name		

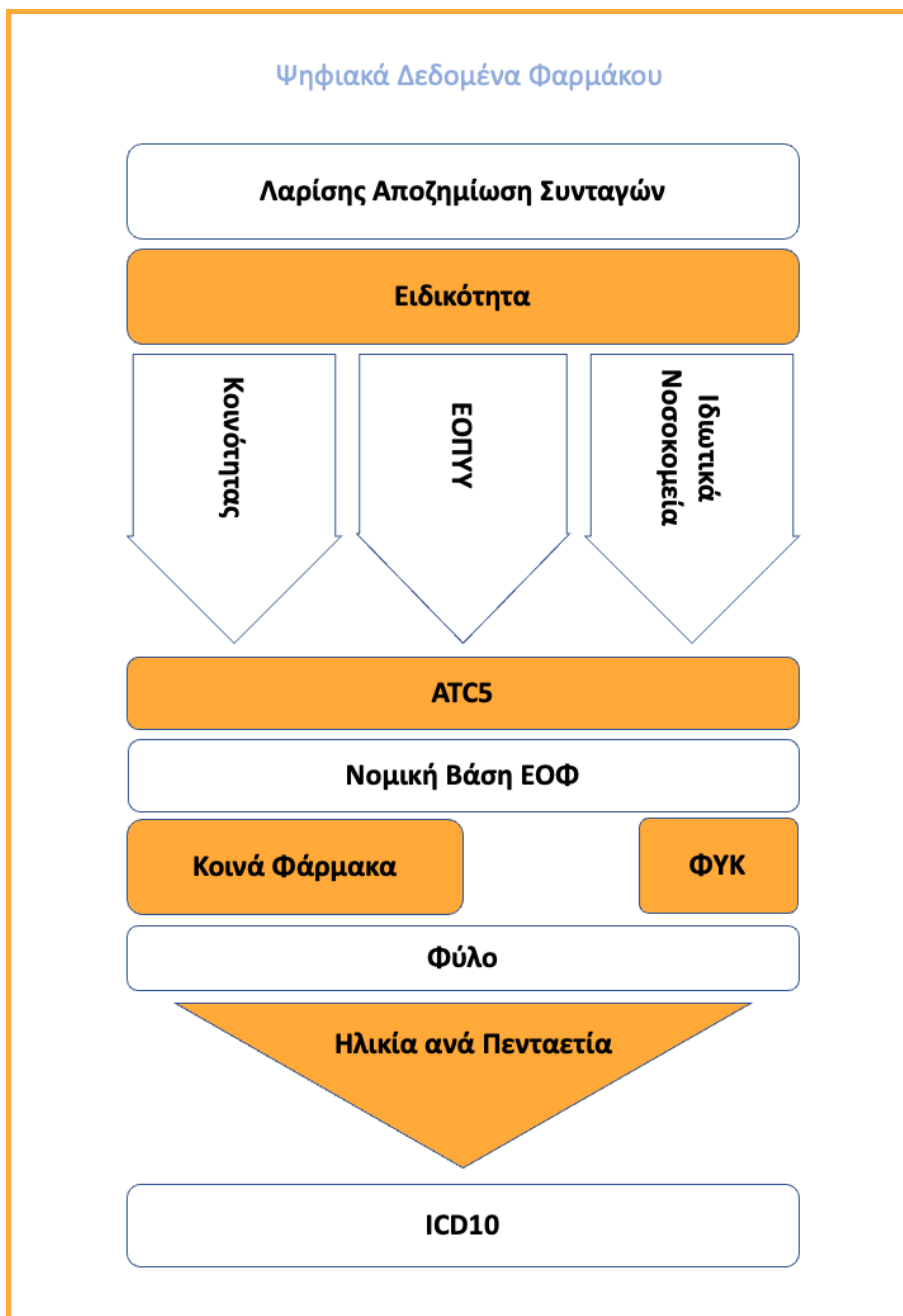
Ακολουθούν μερικά ενδεικτικά παραδείγματα αναλύσεων με τη χρήση επί πληρωμή παραγόντων.

Για να συγκριθεί η διεισδυτικότητα των πρόσθετων επί πληρωμή παραγόντων, επανασχεδιάζεται το πρώτο σκέλος της ανάλυσης από το παράδειγμα που αποδόθηκε στο Διάγραμμα 1: Ανάλυση Αποζημίωσης Δημοσίου ανά Περιφερειακή Ενότητα, χρησιμοποιώντας τέσσερις από τους επιπλέον παράγοντες (Ειδικότητα Ιατρού, ATC5, ICD10 και Ηλικίες ανά πενταετία).



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

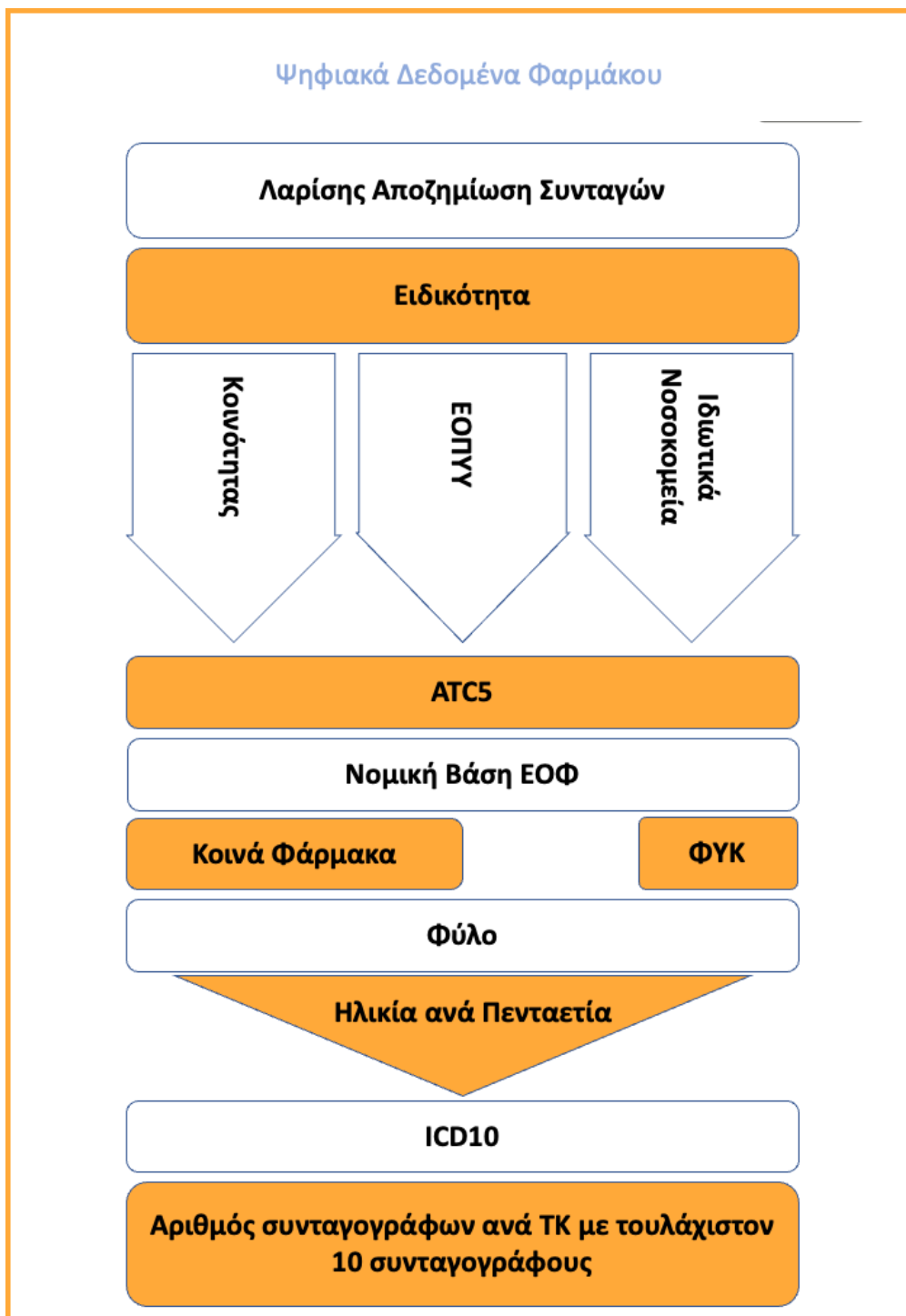
Διάγραμμα 6: Διεσδυτική Ανάλυση Συνταγών ανά Περιφερειακή Ενότητα



Στη συνέχεια, εμπλουτίζοντας το παραπάνω παράδειγμα με την προσθήκη του αριθμού των συνταγογράφων ανά ΤΚ της Περιφερειακής Ενότητας οδηγούμαστε σε:

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Διάγραμμα 7: Διεσδυτική Ανάλυση Συνταγών ανά Περιφερειακή Ενότητα, Συνταγογράφοι ανά ΤΚ



Είναι ενδιαφέρον να επισημανθεί πως αν ο ενδιαφερόμενος εναλλάξει τη σειρά των κατηγοριών και το τελευταίο βήμα της παραπάνω ανάλυσης (Διάγραμμα 7: Διεσδυτική

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

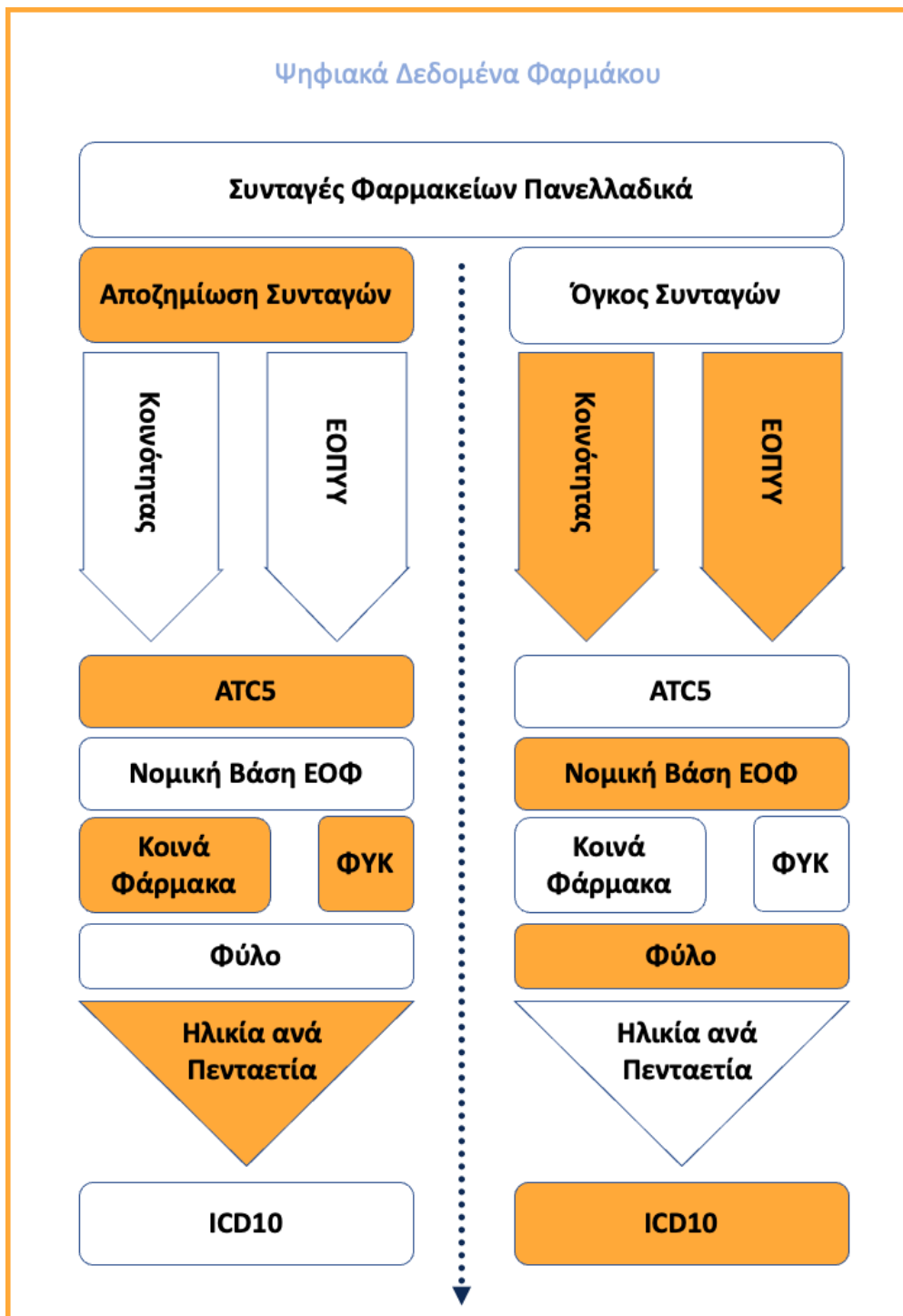
Ανάλυση Συνταγών ανά Περιφερειακή Ενότητα, Συνταγογράφοι ανά ΤΚ) έλθει δεύτερο, δηλαδή ο «Αριθμός των συνταγογράφων ανά ΤΚ με τουλάχιστον 10 συνταγογράφους» πάρει τη θέση της «Ειδικότητας» και η «Ειδικότητα» γίνει το τελευταίο βήμα, αυτό αποτελεί μια νέα τελείως διαφορετική ανάλυση. Πιθανώς λιγότερο επιβαρυμένη από το όριο των 10 συνταγογράφων ανά ΤΚ.

Είναι σαφές πως οι παράγοντες που διατίθενται στα ανοικτά υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένα δίνουν στους ενδιαφερόμενους χρήστες τη δυνατότητα πρόσθετων και ιδιαίτερα διεισδυτικών αναλύσεων.

Κλείνοντας αυτή την ενότητα δίνεται ένα παράδειγμα, συνδυαστικής και ιδιαίτερα διεισδυτικής ανάλυσης, για τις εκτελεσμένες συνταγές στα φαρμακεία της Επικράτειας. Η ανάλυση αυτή προσφέρει τη δυνατότητα σε κάθε βήμα της να υπολογίζεται το κόστος της αποζημίωσης του Δημοσίου ανά συνταγή.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Διάγραμμα 8: Παράλληλη Πανελλαδική Ανάλυση Αποζημίωσης και Όγκου Συνταγών Φαρμακείου



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Η ανάλυση του Διαγράμματος (Διάγραμμα 8: Παράλληλη Πανελλαδική Ανάλυση Αποζημίωσης και Όγκου Συνταγών Φαρμακείου) μπορεί να εκτελεστεί και ανά Περιφερειακή Ενότητα.

“

Οι παράγοντες που διαχειρίζονται οι ενδιαφερόμενοι χρήστες στα ανοικτά υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένα, δίνουν την ευκαιρία για πολλές και σημαντικές αναλύσεις.

Οι παράγοντες που διατίθενται στα ανοικτά υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένα δίνουν στους ενδιαφερόμενους χρήστες τη δυνατότητα πρόσθετων και ιδιαίτερα διεισδυτικών αναλύσεων.

”

10 Διαβαθμίσεις και Τύποι Χρηστών

Στην ενότητα αυτή θα επιχειρηθεί η παρουσίαση των κατηγοριών χρηστών του μηχανισμού, που διακρίνονται στις δύο κύριες κατηγορίες *εσωτερικών* και *εξωτερικών χρηστών*, με τους πρώτους να επωμίζονται το σκέλος λειτουργίας, υποστήριξης, ασφάλειας και προστασίας του μηχανισμού και τους δεύτερους να κινούνται στο επίπεδο αξιοποίησης και εκμετάλλευσης των υπηρεσιών διάθεσης δεδομένων, όπως αυτές παρουσιάστηκαν στις σχετικές ενότητες (βλ. Ενότητες 8 και 9).

Η πρόσβαση και των δύο κατηγοριών χρηστών στο σύστημα θα πρέπει να υποστηρίζεται από την κεντρική διαδικτυακή πύλη του μηχανισμού (κεντρικό portal), με τους εσωτερικούς χρήστες να έχουν ειδικά προνόμια πρόσβασης για την εκτέλεση των εργασιών τους, με τη βοήθεια κατάλληλων διαχειριστικών εργαλείων. Οι εσωτερικοί χρήστες έχουν τη δυνατότητα εργασίας στη διατιθέμενη ιδιωτική περιοχή (private domain) των υπηρεσιών του μηχανισμού. Οι εξωτερικοί χρήστες έχουν τη δυνατότητα πλοήγησης και χρήσης σειράς λειτουργικών δυνατοτήτων, στη διατιθέμενη δημόσια περιοχή (public domain) των υπηρεσιών που αποτελεί και την απαιτούμενη θεματική **Πύλη Ανοικτών Δεδομένων**.

Να υπενθυμίσουμε πως ως προς το σκέλος της τελικής διάθεσης των παραγόμενων από το μηχανισμό δεδομένων υφίσταται η διάκριση σε (α) *ανοικτά δεδομένα φαρμάκου* και (β) *ανοικτά υπό προϋποθέσεις δεδομένα φαρμάκου*. Η δεύτερη μάλιστα κατηγορία διακρίνεται περαιτέρω σε δύο επιπλέον υποκατηγορίες (i) της *δωρεάν διάθεσης σε εξουσιοδοτημένους χρήστες* και (ii) της διάθεσης δεδομένων *υψηλής αξίας* με την *καταβολή του σχετικού τέλους* απόκτησης σε χρήστες που εκδηλώνουν ειδικό ενδιαφέρον απόκτησης και αξιοποίησης της πληροφορίας.

Ο μηχανισμός, σε κάθε περίπτωση, οφείλει να αποτελεί ένα σύγχρονο πρότυπο ψηφιακών υπηρεσιών, βασισμένο στις αρχές της Επιχειρηματικής Ευφυΐας (**Business Intelligence/ BI**) και προοπτικά και Τεχνητής Νοημοσύνης (**Artificial Intelligence/ AI**), με τις κατάλληλες υποστηρικτικές ψηφιακές λειτουργίες σε επίπεδο συλλογής, επεξεργασίας και τελικής διάθεσης των παραγόμενων δεδομένων. Οφείλει επίσης, να ενσωματώνει κάθε απαραίτητο τεχνολογικό μέτρο και μέσο επικοινωνίας, απρόσκοπτης και φιλικής απόδοσης (data visualization layer) προς τους *εξωτερικούς χρήστες*, μέσω της υποστηριζόμενης διαδικτυακής του πύλης (Πύλη Ανοικτών Δεδομένων), δηλαδή το σχετικό επίσημο *portal* της υπηρεσίας.

Στη λογική αυτή, το πρώτο επίπεδο διάκρισης του συνόλου των χρηστών του μηχανισμού καθορίζεται σε:

- **Διαχειριστές ή Εσωτερικούς Χρήστες** του μηχανισμού,
- **Τελικούς ή Εξωτερικούς Χρήστες** του μηχανισμού.

Και οι δύο αυτές κατηγορίες αποτελούν διακριτά σύνολα χρηστών τα οποία και διακρίνονται περαιτέρω σε ειδικές υποκατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία αναφέρεται στα επιστημονικά στελέχη και στα στελέχη πληροφορικής που καλούνται να διασφαλίζουν τα πρότυπα λειτουργίας και πολιτικής διάθεσης του μηχανισμού και των υπηρεσιών του, ενώ η δεύτερη αναφέρεται στους δυνάμει χρήστες που επιθυμούν να έχουν ή να αποκτήσουν πρόσβαση στις διατιθέμενες από τις υπηρεσίες του μηχανισμού πληροφορίες, σχετικές με το φάρμακο.

10.1 Διαχειριστές ή Εσωτερικοί Χρήστες

Ο μηχανισμός στη βάση του αποτελεί μια οργανωτική, τεχνολογική και διοικητική προσέγγιση της *ανοικτής διάθεσης δεδομένων*, βασισμένων στην αξιοποίηση των σύγχρονων ψηφιακών τεχνολογιών. Βασίζεται επίσης, στην αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων, όπως αυτά παράγονται από τη λειτουργία κρίσιμων εθνικών εφαρμογών του τομέα του φαρμάκου και προσδοκά στην παραγωγή προστιθέμενης αξίας σε επίπεδο πληροφόρησης του συνόλου του οικοσυστήματος φαρμάκου και υγείας.

Λαμβάνοντας υπόψη μας όλες τις τεχνολογικές διαστάσεις λειτουργίας του μηχανισμού, όπως αυτές έχουν ήδη αναφερθεί (συλλογή, επεξεργασία, παραγωγή, διάθεση) και τις απαραίτητες προϋποθέσεις εφαρμογής διαδικασιών, προτύπων και κανόνων σε όλα τα επίπεδα, κατανοούμε πως το προσωπικό το οποίο θα κληθεί να υποστηρίξει την υλοποίηση και τη λειτουργία του, θα πρέπει να έχει όλα τα απαραίτητα προσόντα και χαρακτηριστικά εμπειρίας και γνώσης, για τη διασφάλιση της βιωσιμότητας και της συνεπούς και ασφαλούς λειτουργίας του. Αυτό το προσωπικό δεν είναι άλλο από τους λεγόμενους **Διαχειριστές ή Εσωτερικούς Χρήστες** του μηχανισμού.

Οι Διαχειριστές του μηχανισμού συνθέτουν ουσιαστικά ένα σώμα ικανών στελεχών πληροφορικής και επικοινωνιών, τεχνολογιών διαδικτύου, γνώσης προτύπων και τεχνολογιών διαλειτουργικότητας και υποστήριξης διασύνδεσης συστημάτων B2B και B2C, διοίκησης και οργάνωσης, που θα αποδώσει τις απαραίτητες λύσεις για τη διασφάλιση της λειτουργικής, τεχνικής και επιχειρησιακής αρτιότητάς του. Το προσωπικό αυτό οφείλει να διασφαλίσει την άμεση αντιμετώπιση κάθε πιθανού τεχνικού και οργανωτικού προβλήματος, που μπορεί να εκδηλωθεί κατά τη λειτουργία του μηχανισμού,

διασφαλίζοντας παράλληλα και τα απαραίτητα υψηλά επίπεδα απόδοσης (**standards**), την ακεραιότητα, την αδιάλειπτη λειτουργία και τη συνεχή υποστήριξη της πρόσβασης των καταναλωτών χρηστών, στις ανοικτές και διατιθέμενες υπηρεσίες του.

Οι Διαχειριστές χαρακτηρίζονται από τα υψηλότερα δικαιώματα πρόσβασης και χρήσης (user rights) σε επίπεδο μηχανισμού και διακρίνονται σε τρεις (3) επιμέρους ομάδες, σύμφωνα με τις αρμοδιότητές τους και το επίπεδο ευθύνης τους. Το ακόλουθο μοντέλο είναι επί της ουσίας το κλασικό μοντέλο διαχειριστών το οποίο και υιοθετείται συχνά και αποτελεί έναν παγιωμένο τρόπο υποστήριξης της λειτουργίας τέτοιας μορφής υπηρεσιών:

- Οι *Τεχνικοί Διαχειριστές του μηχανισμού*: Είναι στελέχη πληροφορικής, με γνώσεις και εμπειρία στη διαχείριση και τεχνική υποστήριξη τέτοιου τύπου συστημάτων, βάσεων δεδομένων, ανάπτυξης εργαλείων ανάλυσης και υπηρεσιών διαδικτυακής πρόσβασης και παροχής υπηρεσιών. Διακρίνονται σε Διαχειριστές Συστημάτων, Διαχειριστές Λογισμικού και Διαχειριστές Αποθήκης Δεδομένων και τα καθήκοντά τους περιλαμβάνουν την τεχνική υποστήριξη:
 - του εξοπλισμού των κεντρικών συστημάτων που στηρίζουν τη λειτουργία του μηχανισμού,
 - των Λειτουργικών Συστημάτων και του λοιπού λογισμικού συστημάτων και υπηρεσιών,
 - των Συστημάτων Διαχείρισης Βάσεων Δεδομένων (DBMS),
 - των Συστημάτων Διαχείρισης Αποθήκης Δεδομένων (Data Warehouse),
 - των ειδικών εργαλείων λογισμικού (software tools) που απαιτούνται για τη σύνθεση και υποστήριξη των τελικών υπηρεσιών,
 - των προϊόντων λογισμικού συλλογής, ανάλυσης και επεξεργασίας δεδομένων,
 - της ανάπτυξης και εφαρμογής των απαιτούμενων επιπέδων ασφάλειας και κυβερνοασφάλειας.

Επίσης, τα στελέχη αυτά υλοποιούν σενάρια προς χρήση από τους εξωτερικούς χρήστες, μέσω των κατάλληλων τεχνολογιών και προτύπων (πχ. Extract, Transform and Load - ETL, Data Mining, Report Management & Building κτλ.) του λογισμικού των εφαρμογών. Οι Τεχνικοί Διαχειριστές αναλαμβάνουν επίσης, την ανάπτυξη (development) και περαιτέρω εξέλιξη του μηχανισμού και των διατιθέμενων από αυτόν υπηρεσιών.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

- Οι **Λειτουργικοί Διαχειριστές του μηχανισμού**: Είναι στελέχη με βαθιά γνώση όλων των πτυχών λειτουργίας του μηχανισμού. Σε συνεργασία με τους Τεχνικούς Διαχειριστές καλύπτουν τον άξονα της τεχνικής υποστήριξης (απαραίτητο εσωτερικό και εξωτερικό help desk υπηρεσίας) καθώς:
 - εξασφαλίζουν την καλή λειτουργία όλου του μηχανισμού,
 - μεριμνούν για τη βελτιστοποίηση (functional optimization) του μηχανισμού,
 - ενισχύουν τα πρότυπα λειτουργίας του μηχανισμού και επιλαμβάνονται της διαμόρφωσης άρθρων και φιλικών υπηρεσιών προς τους τελικούς χρήστες,
 - διαχειρίζονται τις εκάστοτε «αλλαγές» του μηχανισμού (change management),
 - φροντίζουν για την επιχειρησιακά ομαλή εξέλιξη του μηχανισμού σύμφωνα με τον προγραμματισμό των εργασιών και τη συνεπή απόδοση κάθε νέου τεχνικού χαρακτηριστικού (technical feature),
 - οργανώνουν το περιβάλλον απόδοσης των υπηρεσιών και της υποστήριξης των χρηστών,
 - παρέχουν εξειδικευμένη υποστήριξη στους χρήστες των διατιθέμενων υπηρεσιών,
 - ρυθμίζουν την πολιτική και τα δικαιώματα πρόσβασης στις διατιθέμενες υπηρεσίες και διαχειρίζονται το σύνολο αυτών.
- Οι **Επιχειρησιακοί Διαχειριστές του μηχανισμού**: Είναι στελέχη τα οποία ασχολούνται αποκλειστικά με το σχεδιασμό της στρατηγικής ανάπτυξης του μηχανισμού και των υπηρεσιών του, τη στρατηγική επιλογή κατάλληλων μέτρων, πολιτικών, διαδικασιών και μοντέλων λειτουργίας και διάθεσης καινοτόμων υπηρεσιών υψηλής ζήτησης ώστε να διασφαλίζουν την πρόοδο και εξέλιξη αλλά και την ελκυστικότητα του μηχανισμού προς το οικοσύστημα. Οι Επιχειρησιακοί Διαχειριστές του μηχανισμού:
 - έχουν τη δυνατότητα για περαιτέρω επεξεργασία και αξιοποίηση των δεδομένων και την ανάπτυξη πολύπλοκων (και πειραματικών) αναλύσεων βασισμένων στη χρήση σύγχρονων και εξειδικευμένων εργαλείων ανάλυσης και στατιστικής επεξεργασίας.
 - έχουν στη διάθεσή τους όλα τα δεδομένα που έχουν αποθηκευτεί στην κεντρική βάση δεδομένων του μηχανισμού και παράγουν νέα δεδομένα μέσω εφαρμοζόμενων, δοκιμαζόμενων προτύπων υπολογισμού και συσχέτισης της πληροφορίας, για την προοπτική απόδοση και ενσωμάτωση των σχετικών αλγορίθμων στη βάση ενίσχυσης των διατιθέμενων υπηρεσιών.

Σε επίπεδο επιχειρησιακής διαχείρισης και μάλιστα στην περίπτωση που απαιτούνται νέα πρωτογενή δεδομένα για τη σύνθεση νέων υπηρεσιών, τότε απαιτείται επίσης η συνεργασία και των άλλων διαχειριστικών ομάδων του μηχανισμού (Τεχνικών και Λειτουργικών), που θα εισφέρουν από κοινού στο σχεδιασμό και στην υλοποίηση των προτεινόμενων επεκτάσεων ή αλλαγών σε επίπεδο πληροφοριακού συστήματος του μηχανισμού.

Ο ακριβής αριθμός στελεχών που θα συνθέσουν τις ανωτέρω διαχειριστικές ομάδες και κάθε επιμέρους ομάδα, θα πρέπει να καθοριστεί κατά τη φάση της ανάπτυξης του μηχανισμού, όμως σε κάθε περίπτωση η απόδοση αυτών των ρόλων κρίνεται εξαιρετικά απαραίτητη για την οργανωτική διασφάλιση της λειτουργικής απόδοσης και βιωσιμότητας του μηχανισμού και των υπηρεσιών του.

Όπως είναι κατανοητό, για κάθε ρόλο διαχείρισης θα πρέπει να δημιουργηθούν τα αντίστοιχα προφίλ και οι λογαριασμοί χρήσης (administrative user accounts), με τα κατάλληλα δικαιώματα πρόσβασης, έτσι ώστε οι διαχειριστές να έχουν τη δυνατότητα να ελέγχουν την κατάσταση του μηχανισμού, να μπορούν να δημιουργούν άλλους εσωτερικούς χρήστες, καθώς και να τροποποιούν τα δικαιώματα των υπαρχόντων εσωτερικών χρηστών. Επίσης, σε κάθε περίπτωση, οι διαχειριστές θα πρέπει να εφαρμόζουν την καθορισμένη πολιτική υποστήριξης και των εξωτερικών χρηστών. Η υποστήριξη αυτή θα παρέχεται μέσα από τη διατιθέμενη υπηρεσία help desk του μηχανισμού και την κατάλληλη καθοδήγηση από μέρους των Λειτουργικών Διαχειριστών.

Βασικό όμως στοιχείο της υπηρεσίας θα πρέπει να είναι η απλότητα και η φιλικότητα χρήσης της, που θα επιτρέπει στους εξωτερικούς χρήστες την εύκολη εκπαίδευση στη χρήση των υπηρεσιών, μέσα από την αυτοματοποιημένη καθοδήγηση και τον περιορισμό της ανάγκης υποστήριξής τους.

10.2 Τελικοί ή Εξωτερικοί Χρήστες

Οι χρήστες αυτής της κατηγορίας αποτελούν το κοινό το οποίο έχει ελεύθερη, εξουσιοδοτημένη ή πιστοποιημένη και επί πληρωμή πρόσβαση στις διάφορες κατηγορίες διατιθέμενων δεδομένων φαρμάκου του μηχανισμού. Αυτή η διάκριση καθορίζεται όπως είναι κατανοητό από τον τύπο των διαφορετικών ενοτήτων πληροφορίας, με τα ανοικτά δεδομένα να αναφέρονται στην ελεύθερη πρόσβαση, τα ανοικτά δεδομένα υπό προϋποθέσεις να αναφέρονται στην εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και τα ανοικτά υπό προϋποθέσεις και με ειδικό αντίτιμο δεδομένα ή αλλιώς δεδομένα υψηλής αξίας να

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

αναφέρονται στην επί πληρωμή πρόσβαση. Σε αυτή τη λογική αναπτύσσονται τρεις κατηγορίες εξωτερικών χρηστών των υπηρεσιών διάθεσης πληροφορίας. Στον πίνακα που ακολουθεί παρουσιάζονται τα κύρια χαρακτηριστικά τους, καθώς και η εφαρμοζόμενη πολιτική πρόσβασης από την πλευρά του μηχανισμού.

Πίνακας 12: Οι κατηγορίες Εξωτερικών Χρηστών του μηχανισμού

Κατηγορία Εξωτερικού Χρήστη	Κατηγορίες Προσβάσιμων Δεδομένων	Εφαρμοζόμενη Πολιτική Πρόσβασης	Πολιτική Χρέωσης	Απαιτήση Χρήσης Κωδικού Πρόσβασης	Διάρκεια Δικαιώματος Πρόσβασης
Κοινό ή Ελεύθεροι χρήστες	Ανοικτά Δεδομένα	Ελεύθερη Διάσχιση των Δεδομένων. Απαιτεί εγγραφή για την άντληση δεδομένων	Δωρεάν	Δεν απαιτείται για την προβολή. Απαιτείται για τη λήψη δεδομένων	Απεριόριστη
Εξουσιοδοτημένοι Χρήστες	Ανοικτά υπό Προϋποθέσεις Δωρεάν Δεδομένα	Ελεύθερη Διάσχιση κατόπιν Βεβαίωσης Εξουσιοδότησης από την αρμόδια υπηρεσία του μηχανισμού	Δωρεάν	Απαιτείται πάντα	Διάρκεια Ισχύος Εξουσιοδότησης πρόσβασης
Χρήστες που καταβάλουν αντίτιμο	Ανοικτά υπό Προϋποθέσεις επί Πληρωμή Δεδομένα	Κατόπιν Εγγραφής και καταβολής σχετικού τιμήματος	Ανάλογη της χρονικής εξάπλωσης και των θεματικών επιλογών του χρήστη	Απαιτείται πάντα	Παραμένει πάντα σε ισχύ για τα δεδομένα που αφορούν στην καταβολή τιμήματος

Στον παραπάνω πίνακα εμφανίζονται οι κατηγορίες εξωτερικών χρηστών, τα κύρια χαρακτηριστικά τους, καθώς και η εφαρμοζόμενη πολιτική πρόσβασης από την πλευρά του μηχανισμού.

10.2.1 Κοινό ή Ελεύθεροι Χρήστες

Οι *Ελεύθεροι Χρήστες* αποτελούν και το ευρύ κοινό της υπηρεσίας και όπως διαφαίνεται και στον παραπάνω πίνακα έχουν δυνατότητα ελεύθερης πλοήγησης στις αναφορές της θεματικής ενότητας των ανοικτών δεδομένων (βλ. Πίνακας 7, Ενότητα 8), χωρίς την απαίτηση εγγραφής και δημιουργίας λογαριασμού χρήστη. Η δυνατότητα της λήψης στοιχείων και αναφορών αποδίδεται όμως μόνο με την εγγραφή του χρήστη και τη



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

δημιουργία προσωπικού λογαριασμού που συνοδεύεται από την ενεργοποίηση κωδικού πρόσβασης. Τόσο η πλοήγηση όσο και η πιθανή απόδοση της δυνατότητας λήψης δεδομένων δε συνοδεύονται από κανενός είδος τίμημα και είναι δωρεάν.

Η απαίτηση εγγραφής και δημιουργίας προσωπικού λογαριασμού, εκφράζεται μόνο στην περίπτωση που κάποιος εξωτερικός χρήστης επιθυμεί να προχωρήσει στη λήψη δεδομένων από τη σχετική κατηγορία πληροφοριών και η εγγραφή οφείλει και πρέπει να είναι απλή, καθώς και να περιορίζεται στις εντελώς απαραίτητες πληροφορίες εγγραφής (email χρήστη). Σκοπός εφαρμογής αυτής της πολιτικής είναι η διατήρηση ενός βασικού αρχείου επαφών των χρηστών με την υπηρεσία, για την παρακολούθηση των ενεργειών λήψης καθώς και την υποστήριξη κάθε πιθανής αυτοματοποιημένης επικοινωνίας της υπηρεσίας με το χρήστη - εφόσον αυτός το επιθυμεί - για νέα στοιχεία ενδιαφέροντος και νέες πληροφορίες που μπορεί να αποδοθούν στο μέλλον (user notifications).

Η εγγραφή και η δημιουργία λογαριασμού χρήστη μπορεί να ακολουθήσει τη λογική χρήσης μηχανισμών Single Sign On (SSO), από την Google ή το Facebook ή άλλες πιστοποιημένες διαδικτυακές υπηρεσίες (ΑΑΔΕ, κωδικοί Taxisnet).

Η δυνατότητα πρόσβασης και πλοήγησης όλων των χρηστών στην κατηγορία των ανοικτών δεδομένων εξυπηρετεί τη διάχυση της πληροφορίας στο ευρύ κοινό. Κάτι που άλλωστε αποτελεί και την πεμπτούσια της αξιοποίησης μιας υπηρεσίας ανοικτών δεδομένων.

Να τονισθεί πως ο μηχανισμός θα πρέπει να διαθέτει καθορισμένη πολιτική όρων χρήσης και πρόσβασης στις υπηρεσίες του, η οποία πρέπει να κοινοποιείται διαφανώς στους ελεύθερους χρήστες, κατά την είσοδό τους στη διαδικτυακή πύλη των ανοικτών δεδομένων του μηχανισμού αλλά και σε όλες τις υπόλοιπες θεματικές ενότητες. Στην πολιτική αυτή εντάσσεται και κάθε σχετικό στοιχείο καταγραφής δεδομένων διευκόλυνσης και στατιστικής παρακολούθησης της πρόσβασης (πχ. χρήση τεχνολογιών cookies), που μπορούν να διευκολύνουν την πρόσβαση στους χρήστες, τη διατήρηση επιλογών προβολής τους, τη διατήρηση επιθυμητής γλώσσας παρουσίασης κτλ.

Επίσης, ο μηχανισμός στα πρότυπα σύγχρονων υπηρεσιών μπορεί μέσω της εγγραφής χρηστών να αποδίδει και δυνατότητες ανάπτυξης πληροφορίας ιστορικότητας και αρχείου λήψης δεδομένων του χρήστη, σε επίπεδο στοιχείων ενδιαφέροντος, μορφές προβολής και ιστορικότητας παλαιότερων αναφορών.

Ο χρήστης σε κάθε περίπτωση έχει τη δυνατότητα διαγραφής και κατάργησης του λογαριασμού του, εφόσον το επιθυμεί, οποιαδήποτε στιγμή.

10.2.2 Εξουσιοδοτημένοι Χρήστες

Οι *Εξουσιοδοτημένοι Χρήστες* αποτελούν χρήστες με ιδιαίτερα βεβαιωμένα χαρακτηριστικά, που μπορούν να τους εντάξουν σε κάποια από τις κατηγορίες εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, όπως αυτές αναφέρθηκαν στην περίπτωση των ανοικτών υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένων (βλ. Ενότητα 3 - Θεματικός Μηχανισμός Διάθεσης Δεδομένων).

Για διευκόλυνση αναφέρονται για άλλη μια φορά οι προτεινόμενες κατηγορίες χρηστών:

- Οι επιτελικοί φορείς της Πολιτείας (αρμόδια Υπουργεία Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης),
- Οι Θεσμικοί Φορείς του τομέα της υγείας (ΕΟΦ, ΕΟΠΥΥ, ΙΦΕΤ και ΗΔΙΚΑ ΑΕ),
- Οι επιτροπές Αξιολόγησης και Διαπραγμάτευσης φαρμάκων,
- Η αρμόδια Ελληνική Στατιστική Αρχή (ΕΛΣΤΑΤ),
- Η Ακαδημαϊκή κοινότητα και οι ερευνητές επιστήμονες,
- Η Φαρμακοβιομηχανία,
- Οι Φαρμακοποιοί των ιδιωτικών φαρμακείων, των φαρμακείων του ΕΟΠΥΥ και των φαρμακείων των δημόσιων νοσοκομείων,
- Οι Ιατροί που συνταγογραφούν μέσω του ΣΗΣ,
- Τα Μέσα Μαζικής Ενημέρωσης και οι Δημοσιογράφοι.

Οι χρήστες αυτής της κατηγορίας έχουν πρόσβαση στα ανοικτά υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένα, τα οποία δε σχετίζονται με κάποιο τέλος πρόσβασης, αλλά μόνο με κάποια συγκεκριμένη ιδιότητα του χρήστη που πιστοποιημένα του παρέχει τη δυνατότητα ένταξης σε κάποια από τις παραπάνω κατηγορίες.

Η πιστοποίηση αυτών των χρηστών απαιτεί επιπλέον πληροφορία (από την πλευρά του χρήστη ή του φορέα του χρήστη), την οποία ο μηχανισμός και οι διαχειριστές του, αιτούνται ώστε να βεβαιωθεί η ιδιότητα του χρήστη.

Η χρονική διάρκεια της εξουσιοδότησης καθορίζεται στη φάση εγγραφής. Στην περίπτωση εγγραφής στελεχών υπηρεσιών το αίτημα εγγραφής το πραγματοποιεί ο φορέας δηλώνοντας τη θέση και τη χρονική διάρκεια της ιδιότητας του χρήστη.

Οι εξουσιοδοτημένοι χρήστες αυτής της κατηγορίας έχουν αυτονομία και τη δυνατότητα πρόσβασης στην κατηγορία των ανοικτών δεδομένων γεγονός που τους επιτρέπει την

πρόσβαση σε μεγαλύτερο όγκο κρίσιμων θεματικών πληροφοριών και λεπτομερειών της δαπάνης και του όγκου του φαρμάκου.

Σε κάθε περίπτωση θα πρέπει να καθοριστούν τα προαπαιτούμενα στοιχεία πληροφορίας εγγραφής και δημιουργίας λογαριασμού, τα συνοδευτικά επιβεβαιωτικά στοιχεία για την αυθεντικοποίηση και την πιστοποίηση του χρήστη.

Να τονίσουμε πως η εγγραφή ενός χρήστη στην κατηγορία των εξουσιοδοτημένων χρηστών τον απαλλάσσει από την απαίτηση επιπλέον εγγραφής στην κατηγορία των ανοικτών δεδομένων για τη δυνατότητα λήψης των σχετικών στοιχείων. Αντιστρόφως, ένας Ελεύθερος Χρήστης που διαθέτει ήδη λογαριασμό, μπορεί να επεκτείνει τα δικαιώματα του λογαριασμού του, μετατρέποντάς τον σε λογαριασμό Εξουσιοδοτημένου χρήστη. Μόνη και βασική προϋπόθεση για την αναβάθμιση αυτή είναι η βεβαιωμένη υποβολή των δικαιολογητικών ένταξής του σε κάποια από τις παραπάνω κατηγορίες εξουσιοδοτημένων χρηστών.

Και σε αυτή την περίπτωση ισχύει το σύνολο των πολιτικών και όρων χρήσης όπως αυτοί αναφέρθηκαν προηγουμένως, εμπλουτισμένων με τους επιπλέον (πιθανούς) όρους που αφορούν στο συγκεκριμένο τύπο χρήστη.

Ο Εξουσιοδοτημένος Χρήστης σε κάθε περίπτωση έχει και αυτός τη δυνατότητα διαγραφής από τη σχετική κατηγορία εξουσιοδοτημένων χρηστών, εφόσον το επιθυμεί, ή εφόσον ο μηχανισμός μπορεί να διαπιστώσει την απώλεια της ιδιότητας, οποιαδήποτε στιγμή, υποβιβάζοντάς τον σε Ελεύθερο Χρήστη.

10.2.3 Επί Πληρωμή Χρήστες

Οι *Επί Πληρωμή Χρήστες* είναι οι χρήστες που καταβάλλοντας το σχετικό αντίτιμο, έχουν πρόσβαση στην κατηγορία των ανοικτών υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένων. Συγκεκριμένα οι χρήστες αυτοί, βάσει των θεματικών επιλογών ενδιαφέροντος τους, μπορούν να αποκτήσουν πρόσβαση στα σχετικά δεδομένα, προκαταβάλλοντας το αυτόματα υπολογισμένο από το μηχανισμό αντίτιμο (βλ. Ενότητα 6.3 - Προτεινόμενη Τιμολογιακή Πολιτική).

Η όλη διαδικασία αγοράς και πρόσβασης εξασφαλίζεται μέσα από έναν απλό μηχανισμό, το γνωστό **«καλάθι αγορών»**.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Ο μηχανισμός επιτρέπει σε κάθε χρήστη που διαθέτει ενεργό λογαριασμό, να διαμορφώσει το επιθυμητό καλάθι αγορών δεδομένων υψηλής αξίας, να καταβάλει το σχετικό αυτοματοποιημένα υπολογισθέν τίμημα και να διατηρήσει το δικαίωμα πρόσβασης και λήψης στα σχετικά δεδομένα αγοράς του, για χρονικό διάστημα όπως αυτό θα καθοριστεί από την πολιτική που θα υιοθετήσει ο μηχανισμός στη φάση λειτουργίας του.

Κάθε χρήστης που καταβάλει αντίτιμο για την απόκτηση δεδομένων *συγκεκριμένης χρονικής περιόδου*, αποκτά αυτοδικαίως και πρόσβαση στα ανοιχτά υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένα για την *ίδια χρονική περίοδο*.

Αναφορικά με το τίμημα της σχετικής αγοράς δεδομένων υψηλής αξίας, αυτό σχετίζεται με το σύνολο των επιλογών του χρήστη και τη χρονική έκταση αυτών των δεδομένων και το τίμημα αυτό διαφοροποιείται μόνο στην περίπτωση χρηστών που επιθυμούν να αποκτήσουν τα δεδομένα για εμπορική αξιοποίηση. (βλ. Ενότητα 6.3 - Προτεινόμενη Τιμολογιακή Πολιτική).

Κάθε χρήστης που διαθέτει λοιπόν, ήδη ενεργό λογαριασμό μπορεί να δημιουργήσει το προσωπικό του καλάθι αγορών, να καταβάλει το σχετικό τίμημα με τη βοήθεια του επιθυμητού μηχανισμού πληρωμής και με αυτόν τον τρόπο να αποκτήσει πρόσβαση στα δεδομένα ενδιαφέροντός του.

Ο χρήστης μπορεί και με διαδοχικές αγορές να επεκτείνει τις θεματικές επιλογές του και το χρονικό διάστημα αυτών. Το σύστημα θα πρέπει σε κάθε περίπτωση να υπολογίζει το επιπλέον αυτό κόστος αγοράς και να παρέχει τη δυνατότητα στο χρήστη να καταβάλει το επιπλέον αυτό ποσό, αποδίδοντας το κόστος νέων αγορών δεδομένων του χρήστη.

Η διαδικασία επιλογής των δεδομένων, υπολογισμού της χρέωσης και η σχετική καταβολή θα πρέπει να ολοκληρώνονται σε διακριτά στάδια ώστε ο χρήστης να έχει τη δυνατότητα αναίρεσης ή τροποποίησης των αρχικών επιλογών του.

Η αγορά των δεδομένων που τοποθετήθηκαν στο καλάθι αγορών, θα πρέπει να ολοκληρώνεται μέσω της διαδικτυακής πύλης με τήρηση υψηλών επιπέδων διατραπεζικής ασφάλειας συναλλαγών, με τη χρήση χρεωστικής, πιστωτικής, προπληρωμένης κάρτας, βεβαιωμένης μεταφοράς σε λογαριασμό τραπεζής της υπηρεσίας ή με τη χρήση υπηρεσίας τύπου paypal.

Επισημαίνεται πως για τη διενέργεια αγορών απαιτείται η δήλωση του ΑΦΜ του χρήστη, που στις περιπτώσεις φορέων και εταιρειών (νομικών προσώπων) είναι το ΑΦΜ του φορέα.



Με αυτό το τρόπο διασφαλίζεται η δυνατότητα διατήρησης ιστορικού αγοράς από το φορέα, ιστορικό το οποίο είναι διαθέσιμο σε κάθε χρήστη του φορέα.

Ο μηχανισμός πρέπει να υποστηρίζει την πληροφόρηση του χρήστη σε σχέση με τους όρους και τις πολιτικές χρήσης των σχετικών υπηρεσιών. Στους όρους αυτής της κατηγορίας εντάσσεται και η ρητή δήλωση του χρήστη για περαιτέρω εμπορική ή μη χρήση των δεδομένων. Στην περίπτωση που ο χρήστης αγοράσει δεδομένα για μη εμπορική χρήση απαγορεύεται ρητά η χρήση των δεδομένων για εμπορικούς σκοπούς. Η αγορά των δεδομένων για εμπορικούς σκοπούς, υπόκειται σε ειδική τιμολογιακή πολιτική (βλέπε κεφ 6).

10.3 Οριζόντιες Απαιτήσεις Διαχείρισης Χρηστών

Η διαχείριση των εσωτερικών και εξωτερικών χρηστών εδράζεται στη διαδικτυακή πύλη του μηχανισμού μέσω των κατάλληλων εργαλείων διαχείρισης χρηστών (user management policy tools) και πρέπει να μπορεί να περιλαμβάνει μια σειρά προκαθορισμένων λειτουργικών δυνατοτήτων.

Ως προς τους εσωτερικούς χρήστες ο μηχανισμός θα πρέπει να υποστηρίζει τον πολυεπίπεδο ορισμό και τη διαχείριση δικαιωμάτων πρόσβασης για κάθε κατηγορία διαχειριστών (user rights access, delete, create) ώστε να διευκολύνεται η διαβαθμισμένη πρόσβαση στα επιμέρους υποσυστήματα του μηχανισμού, που θα υποστηρίξουν στο σύνολό τους, τη διάθεση των υπηρεσιών και του περιεχομένου του. Στην ίδια λογική κρίνεται απαραίτητη και η ολοκλήρωση σύγχρονων καταλόγων χρηστών τύπου LDAP (Lightweight Directory Access Protocol), προκειμένου να επιτευχθεί ενιαία πρόσβαση και διαχείριση των εσωτερικών χρηστών.

Ως προς τη διαχείριση των κωδικών πρόσβασης εσωτερικών και εξωτερικών χρηστών ο μηχανισμός θα πρέπει σε επίπεδο χρήστη να παρέχει τις αυτοματοποιημένες δυνατότητες ενεργοποίησης, απενεργοποίησης, αλλαγής κωδικών πρόσβασης, κτλ.

Αναφορικά με τη διαχείριση των οικονομικών εισροών του μηχανισμού από την αγορά δεδομένων υψηλής αξίας απαιτείται η ανάπτυξη του κατάλληλου υποστηρικτικού υποσυστήματος για την παρακολούθηση και τον έλεγχο των αγορών, της καταβολής του τέλους διάθεσης και της διασφάλισης της βεβαιωμένης οικονομικής συνέπειας των εξωτερικών χρηστών αλλά και της προστασίας τους. Ως προς τη σχετική υπηρεσία από την πλευρά των εξωτερικών χρηστών ο μηχανισμός θα πρέπει να διατηρεί και να εμφανίζει στο

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

χρήστη το ιστορικό βεβαιωμένων χρεώσεών του και αγορών δεδομένων με την προσθήκη κατάλληλης υπηρεσίας προβολής και διαχείρισης συναλλαγών/ αγορών.



11 Εναρμόνιση με το ΓΚΠΔ (GDPR)

Στην παρούσα ενότητα διερευνάται η ανάγκη ή μη συμμόρφωσης του προτεινόμενου μηχανισμού διάθεσης ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου, με τον (ΕΕ) 2016/679 Γενικό Κανονισμό Προστασίας Δεδομένων (γνωστού και ως ΓΚΠΔ) και τον ν. 4624/2019 (Α' 137), ενώ γίνεται και αναφορά σε βασικές παραμέτρους που θα πρέπει να ληφθούν υπόψη και να προβλεφθούν κατά τη δημιουργία και τη λειτουργία του μηχανισμού.

Η προσέγγιση του ζητήματος γίνεται ανά στάδιο υλοποίησης του προτεινόμενου μηχανισμού, καθώς σε κάθε στάδιο υπάρχει ανάγκη για επεξεργασία διαφορετικών δεδομένων, όχι απαραίτητα προσωπικού χαρακτήρα. Επομένως, θα εξεταστεί η ανάγκη εναρμόνισης με τον ΓΚΠΔ και το ν. 4624/2019 α) για το πρώτο στάδιο υλοποίησης, δηλαδή για τη διάθεση των ανοικτών ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου, καθώς και για τη δωρεάν διάθεση των ανοικτών υπό προϋποθέσεις ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου στο δεύτερο στάδιο υλοποίησης, και β) για την επί πληρωμή διάθεση των ανοικτών υπό προϋποθέσεις ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου.

Αρχικά, θα πρέπει να αναφερθούμε στο βασικότερο ορισμό για το νομικό πλαίσιο προστασίας των προσωπικών δεδομένων, δηλαδή στον ορισμό των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Σύμφωνα λοιπόν με τον 2016/679 Γενικό Κανονισμό **«δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα»** είναι κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»): το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου.

Με βάση τον παραπάνω ορισμό προσδιορίζεται τελικά το **ουσιαστικό πεδίο εφαρμογής** του ΓΚΠΔ, οπότε αυτός αφορά σε - και πρέπει να υπάρχει συμμόρφωση προς τις επιταγές του για - κάθε εν συνόλω ή εν μέρει, αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, καθώς και στη μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία τέτοιων δεδομένων, τα οποία περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν σε σύστημα αρχειοθέτησης.

Για κάθε λοιπόν επεξεργασία εξετάζονται κάθε φορά τα δεδομένα στα οποία αφορά, ώστε να διαπιστωθεί αν εφαρμόζεται κατ' αρχάς ο ΓΚΠΔ.

11.1 Διάθεση Ανοικτών και Ανοικτών Υπό Προϋποθέσεις Δωρεάν Δεδομένων

Όπως προκύπτει από την ανωτέρω ανάλυση (βλ. Ενότητες 8 και 9), για την παραγωγή προτύπων διάθεσης των δύο αυτών κατηγοριών, τα δεδομένα που φθάνουν στον τελικό χρήστη είναι αριθμητικά/ στατιστικά δεδομένα πλήρως «απογυμνωμένα» από κάθε είδους δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την παραγωγή αυτών **δεν υπάρχει ανάγκη** ο μηχανισμός να επεξεργάζεται κανενός είδους προσωπικό δεδομένο φυσικών προσώπων.

Επομένως, κατά το πρώτο στάδιο υλοποίησης του μηχανισμού και εν μέρει κατά το δεύτερο, βάσει του ουσιαστικού πεδίου εφαρμογής του ΓΚΠΔ, όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, αλλά και της υπ' αριθ. 26 αιτιολογικής σκέψης του ΓΚΠΔ, όπου αναφέρεται ότι «...Οι αρχές της προστασίας δεδομένων δεν θα πρέπει συνεπώς να εφαρμόζονται σε ανώνυμες πληροφορίες, δηλαδή πληροφορίες που δεν σχετίζονται προς ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο ή σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που έχουν καταστεί ανώνυμα κατά τρόπο ώστε η ταυτότητα του υποκειμένου των δεδομένων να μην μπορεί ή να μην μπορεί πλέον να εξακριβωθεί.

Ο παρών κανονισμός δεν αφορά συνεπώς την επεξεργασία τέτοιων ανώνυμων πληροφοριών, ούτε μεταξύ άλλων για στατιστικούς ή ερευνητικούς σκοπούς», για την παραγωγή των προτύπων δωρεάν διάθεσης ανοικτών και υπό προϋποθέσεις ανοικτών δεδομένων δεν υπάρχει κάποια υποχρέωση συμμόρφωσης με το νομικό πλαίσιο προστασίας προσωπικών δεδομένων.

11.2 Διάθεση των Ανοικτών Υπό Προϋποθέσεις Επί Πληρωμή Δεδομένων

Στο δεύτερο στάδιο υλοποίησης του μηχανισμού για την παραγωγή των δεδομένων που θα παρέχονται επί πληρωμή (βλ. Ενότητα 9), και μεν τα δεδομένα που φθάνουν στον τελικό χρήστη είναι αριθμητικά/ στατιστικά δεδομένα πλήρως «απογυμνωμένα» από κάθε είδους δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, όμως για την παραγωγή αυτών ο μηχανισμός πρέπει να λαμβάνει και να επεξεργάζεται προσωπικά δεδομένα φυσικών προσώπων.

Συγκεκριμένα, ο μηχανισμός πρέπει να λαμβάνει και να επεξεργάζεται:

α) το ΑΜΚΑ συνταγογραφούντων ιατρών, ώστε από την επεξεργασία να προκύπτει ο αριθμός συνταγογράφων ανά ΤΚ και ανά ειδικότητα,

Β) το ΑΜΚΑ ασθενών, ώστε από την επεξεργασία να προκύπτει ο αριθμός μοναδικών ΑΜΚΑ για τις εκτελεσμένες συνταγές και το πλήθος επαναλαμβανόμενων ανά ΑΜΚΑ εκτελεσμένων συνταγών σε επίπεδο χρονικής εξάπλωσης.

Επομένως, σε αυτό το επίπεδο υλοποίησης πρέπει να εφαρμόζονται οι αρχές προστασίας δεδομένων και θα πρέπει να υπάρξει πλήρης συμμόρφωση με τις διατάξεις του ΓΚΠΔ και του ν. 4624/2019.

11.2.1 Αρχές Νομιμότητας της Επεξεργασίας

Για να θεωρείται λοιπόν νόμιμη η επεξεργασία των δεδομένων από το μηχανισμό πρέπει να στηρίζεται στις ακόλουθες θεμελιώδεις αρχές.

- **Αρχή της νομιμότητας, αντικειμενικότητας, διαφάνειας:** ο μηχανισμός οφείλει να συλλέγει και επεξεργάζεται νόμιμα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, με διαφανή τρόπο σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων.
- **Αρχή του περιορισμού του σκοπού:** η επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα λαμβάνει χώρα μόνο για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους σκοπούς.
- **Αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων:** λαμβάνονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ώστε τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα να είναι κατάλληλα, συναφή και περιορισμένα στα απολύτως αναγκαία για τους σκοπούς για τους οποίους υποβάλλονται σε επεξεργασία.
- **Αρχή της ακρίβειας:** τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα πρέπει να είναι πάντα ακριβή και όταν είναι αναγκαίο επικαιροποιημένα.
- **Αρχή του περιορισμού της περιόδου αποθήκευσης:** τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα διατηρούνται υπό τη μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση μόνο για χρονικό διάστημα που απαιτείται από τους σκοπούς.
- **Αρχή της ακεραιότητας και εμπιστευτικότητας:** τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία κατά τρόπο που εγγυάται την ενδεδειγμένη ασφάλεια τους, μεταξύ άλλων, την προστασία τους από μη εξουσιοδοτημένη ή παράνομη επεξεργασία και τυχαία απώλεια, καταστροφή ή φθορά, με τη χρησιμοποίηση κατάλληλων τεχνικών ή οργανωτικών μέτρων.

Θα πρέπει λοιπόν, ανάλογα και με την επιλογή του μοντέλου ανάπτυξης του μηχανισμού να προβλεφθούν νομοθετικά κάποιες παράμετροι που θα ικανοποιούν τις επιταγές του ΓΚΠΔ, σύμφωνα και με τα παραπάνω. Για παράδειγμα, πρέπει να προβλεφθεί ρητά για τη

λειτουργία του μηχανισμού ο ρόλος του υπευθύνου επεξεργασίας και του εκτελούντος την επεξεργασία, εφόσον χρειάζεται, ο σκοπός, τα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που λαμβάνονται, ο χρόνος τήρησης των δεδομένων ανάλογα με το σκοπό της επεξεργασίας. Στη συνέχεια θα αναφερθούμε ενδεικτικά σε κάποια βασικά ζητήματα της συμμόρφωσης με τον ΓΚΠΔ.

11.2.2 Δεδομένα Προσωπικού Χαρακτήρα, Σκοποί Επεξεργασίας και Νομικές Βάσεις

Όπως αναφέρθηκε, για την παραγωγή των προτύπων της επί πληρωμή διάθεσης ανοικτών υπό προϋποθέσεις δεδομένων και για τη δυνατότητα λήψης της πληροφορίας σε επίπεδο τριμήνου, σε επίπεδο **YTD** (Year to Date) και σε επίπεδο **MAT** (Moving Annual Total), είναι αναγκαία η επεξεργασία των ΑΜΚΑ ιατρών και ασθενών.

Αρχικά, με την επιλογή ο μηχανισμός να λαμβάνει και να επεξεργάζεται αποκλειστικά και μόνο το συγκεκριμένο δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα από το σύνολο των προσωπικών δεδομένων που υπάρχουν στο ΣΗΣ, πληρούται η αρχή της ελαχιστοποίησης των δεδομένων.

Ο ΑΜΚΑ έχει καθιερωθεί ως ένας 11ψήφιος μοναδικός αριθμός που αποδίδοταν αρχικά σε όλους τους ασφαλισμένους πολίτες και τους συνταξιούχους, καθώς επίσης και σε κάθε πρόσωπο που εργάζεται ή πρόκειται να αναλάβει εργασία εντός των ορίων της χώρας, πλέον όμως αποδίδεται από τη γέννηση και σε κάποιες περιπτώσεις μετεξέλιξής του (π.χ. ΠΑΑΥΠΑ Προσωρινός Αριθμός Ασφάλισης και Υγειονομικής Περίθαλψης Αλλοδαπού) αποδίδεται στους δικαιούχους για την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Ο ΑΜΚΑ αποτελείται από τρία τμήματα, από το συνδυασμό των οποίων προκύπτει και η μοναδικότητά του. Συνήθως το πρώτο τμήμα που αποτελείται από 6 ψηφία δηλώνει την ημερομηνία γέννησης (ημέρα / μήνας / έτος) του συγκεκριμένου υπόχρεου.

Στο παρελθόν, η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ) έχει κρίνει ότι ο ΑΜΚΑ δεν αποκαλύπτει από μόνος του ευαίσθητο προσωπικό δεδομένο του εκάστοτε υποκειμένου, αφού μέσω του ΑΜΚΑ δύναται ευθέως να αποκαλυφθεί μόνον η ηλικία του υποκειμένου, η οποία συνιστά επίσης απλό προσωπικό δεδομένο (Απόφαση 56/2010). Καθώς όμως ο ΑΜΚΑ σε συνδυασμό με λοιπά δεδομένα που βρίσκονται στο ΣΗΣ (π.χ. ICD10 φαρμάκων, ATC4, ATC5) μπορεί να αποκαλύψει μια συγκεκριμένη κατάσταση της υγείας ενός πολίτη, εν προκειμένω κρίνεται ότι ο ΑΜΚΑ πρέπει να θεωρηθεί δεδομένο προσωπικού χαρακτήρα ειδικής κατηγορίας (ευαίσθητο δεδομένο) σύμφωνα με τη διάταξη του άρθρου 9 παρ. 1 του ΓΚΠΔ (Γνωμοδότηση 08/2016).

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Αναφορικά με το σκοπό επεξεργασίας μπορεί να προβλεφθεί ότι σκοπό της συγκεκριμένης επεξεργασίας αποτελεί η συγκέντρωση και εν συνεχεία διάθεση ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου σε δημόσιους φορείς και ιδιώτες από το φορέα που τελικά θα επιλεγεί, στο πλαίσιο της εκπλήρωσης καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον, για τη διασφάλιση της διαφάνειας στη λειτουργία του δημόσιου συστήματος υγείας, την αποτελεσματική παρακολούθηση των μεγεθών συνταγογράφησης φαρμάκων στην ελληνική Επικράτεια, την παρακολούθηση των ποσών των αναγκαστικών εκπτώσεων (Rebate) και των αναγκαστικών επιστροφών (Clawback) από τη φαρμακοβιομηχανία και την επακόλουθη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων για την υλοποίηση πολιτικών δημόσιας υγείας.

Φυσικά, η αναφορά του ως άνω σκοπού είναι ενδεικτική και θα πρέπει σε κάθε περίπτωση ανάλογα με τον τρόπο υλοποίησης του μηχανισμού και την επιλογή του φορέα να συγκεκριμενοποιηθεί.

Για την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ειδικών κατηγοριών με το άρθρο 9 του ΓΚΠΔ προβλέπονται συγκεκριμένες νομικές βάσεις (αρχή της νομιμότητας).

Επίσης, στο ν. 4624/2019 στο άρθρο 5 προβλέπεται η νομική βάση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από δημόσιους φορείς, σύμφωνα με την οποία οι δημόσιοι φορείς επιτρέπεται να επεξεργάζονται δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εκπλήρωση καθήκοντος που εκτελείται προς το δημόσιο συμφέρον ή κατά την άσκηση δημόσιας εξουσίας που έχει ανατεθεί στον υπεύθυνο επεξεργασίας, Περαιτέρω, στο άρθρο 22 προβλέπονται οι νομικές βάσεις για την επεξεργασία ειδικών κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από δημόσιους φορείς, στο άρθρο 24 η επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από δημόσιους φορείς για σκοπό διαφορετικό από αυτόν για τον οποίο έχουν συλλεχθεί και στο άρθρο 26 οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιτρέπεται η διαβίβαση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από δημόσιο φορέα σε δημόσιο φορέα.

Από την επισκόπηση των ως άνω διατάξεων και στο πλαίσιο της ανάλυσης του μηχανισμού στην παρούσα μελέτη μπορούν να προταθούν ως νομικές βάσεις της συγκεκριμένης επεξεργασίας:

- Για λόγους παροχής υγειονομικής περίθαλψης ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών (άρθρο 9 παρ. 2 περ. η ΓΚΠΔ) και αντίστοιχα για λόγους παροχής υγείας ή για τη διαχείριση των συστημάτων και υπηρεσιών υγείας (άρθρο 22 παρ. 1 περ. β ν. 4624/2019)

- Για λόγους δημοσίου συμφέροντος στον τομέα της δημόσιας υγείας, όπως η διασφάλιση υψηλών προδιαγραφών ποιότητας και ασφάλειας της υγειονομικής περίθαλψης και των φαρμάκων (άρθρο 9 παρ. 2 περ. θ ΓΚΠΔ και άρθρο 22 παρ. 1 περ. γ ν. 4624/2019).

11.2.3 Τεχνικά και Οργανωτικά Μέτρα

Σε κάθε περίπτωση κατά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σύμφωνα με τις επιταγές του ΓΚΠΔ και του ν. 4624/2019 θα πρέπει να λαμβάνονται όλα τα κατάλληλα και ειδικά μέτρα για τη διαφύλαξη των συμφερόντων του υποκειμένου των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενδεικτικά:

α) τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που διασφαλίζουν ότι η επεξεργασία είναι σύμφωνη με τον ΓΚΠΔ,

β) μέτρα για να διασφαλιστεί ότι είναι δυνατή η εκ των υστέρων επαλήθευση και ο προσδιορισμός του εάν και από ποιον έχουν εισαχθεί, τροποποιηθεί ή αφαιρεθεί τα προσωπικά δεδομένα,

γ) μέτρα για την ενδυνάμωση της ευαισθητοποίησης του προσωπικού που ασχολείται με την επεξεργασία,

δ) περιορισμοί πρόσβασης από τους υπεύθυνους επεξεργασίας και εκτελούντες την επεξεργασία,

ε) η ψευδωνυμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στην πηγή τους και προ της διάθεσης των σειρών δεδομένων προς το μηχανισμό,

στ) η κρυπτογράφηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, ομοίως στο ίδιο στάδιο με τη ψευδωνυμοποίηση,

ζ) μέτρα για τη διασφάλιση της ικανότητας, της εμπιστευτικότητας, της ακεραιότητας, της διαθεσιμότητας και της ανθεκτικότητας των συστημάτων και υπηρεσιών επεξεργασίας που σχετίζονται με την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας ταχείας αποκατάστασης της διαθεσιμότητας και της πρόσβασης σε περίπτωση φυσικού ή τεχνικού συμβάντος,

η) διαδικασίες για την τακτική δοκιμή, εκτίμηση και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των τεχνικών και οργανωτικών μέτρων για τη διασφάλιση της ασφάλειας της επεξεργασίας.

Εν προκειμένω, για την παραγωγή των σχετικών προτύπων διάθεσης προτείνεται η κωδικοποίηση του ΑΜΚΑ με χρήση κατάλληλων τεχνικών ψευδωνυμοποίησης, ώστε να παρεμποδίζεται πλήρως η ταυτοποίηση των υποκειμένων (με χρήση κρυπτογραφικών συναρτήσεων κατακερματισμού (cryptographic hash function), οι οποίες εγγυώνται ότι η έξοδος της εφαρμογής της συνάρτησης για κάθε διαφορετική είσοδο είναι μοναδική και συνεπώς επιτρέπουν την καταγραφή και την επανάληψη των συνταγών ενός υποκειμένου σε διαφορετικό χρόνο ή/ και τόπο. Η διασφάλιση της ανωνυμίας του υποκειμένου ολοκληρώνεται με την κρυπτογράφηση των ήδη κατακερματισμένων στοιχείων ταυτοποίησης (ΑΜΚΑ) με χρήση κλειδιού, αρχικά στο επίπεδο της εφαρμογής (application layer) και κατόπιν στο επίπεδο της σχεσιακής βάσης δεδομένων (database layer)).

Με τον τρόπο αυτό τα στοιχεία ταυτοποίησης δεν είναι αναγνώσιμα από τον τελικό χρήστη και τα δεδομένα που εξάγονται είναι πλήρως ανωνυμοποιημένα. Από το σημείο αυτό και έπειτα, για την όποια περαιτέρω επεξεργασία των δεδομένων που έχουν παραχθεί και διατεθεί δεν υπάρχει υποχρέωση συμμόρφωσης με το νομικό πλαίσιο προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.

Στην παρούσα μελέτη έχει επίσης προταθεί ο περιορισμός των δεδομένων που διατίθενται από το μηχανισμό ανά ΤΚ ώστε και πάλι να αποκλείεται η δυνατότητα ταυτοποίησης υποκειμένων. Συγκεκριμένα, έχει προταθεί δεδομένα ανά ΤΚ να διατίθενται μόνο εφόσον υπάρχουν τουλάχιστον 5 φαρμακεία σε κάποιον ΤΚ και τουλάχιστον 10 συνταγογράφοι ιατροί. Με τον τρόπο αυτό τα στοιχεία συνταγογράφησης δεν μπορούν να οδηγήσουν πίσω στο υποκείμενο.

Με τα προτεινόμενα αυτά μέτρα ικανοποιείται η αρχή της ακεραιότητας και της εμπιστευτικότητας των δεδομένων και πληρούνται επίσης οι επιταγές του άρθρου 25 του ΓΚΠΔ (...ο υπεύθυνος επεξεργασίας εφαρμόζει αποτελεσματικά, τόσο κατά τη στιγμή του καθορισμού των μέσων επεξεργασίας όσο και κατά τη στιγμή της επεξεργασίας, κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, όπως η ψευδωνυμοποίηση, σχεδιασμένα για την εφαρμογή αρχών προστασίας των δεδομένων, όπως η ελαχιστοποίηση των δεδομένων, και την ενσωμάτωση των απαραίτητων εγγυήσεων στην επεξεργασία κατά τρόπο ώστε να πληρούνται οι απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και να προστατεύονται τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων), αναφορικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ήδη από το σχεδιασμό του μηχανισμού και εξ ορισμού.

12 Συνάφεια με Άξονες Στρατηγικής

Η ενότητα επιχειρεί να αποδείξει πως η παρούσα μελέτη και η πρόταση ανάπτυξης ενός αξιόπιστου μηχανισμού διάθεσης ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου και η δυνατότητα μελλοντικής του εξέλιξης σε έναν μηχανισμό διάθεσης δεδομένων υγείας, βρίσκεται σε απόλυτη συνάφεια με την Εθνική Στρατηγική των Τομέων Υγείας και Ψηφιακής Διακυβέρνησης, όπως αυτή έχει εκδηλωθεί, δημοσιοποιηθεί και εκφραστεί μέσα από σειρά εξαγγελιών, παρουσιάσεων, εκθέσεων, κειμένων στρατηγικής βάσης και επίσημων αναφορών, το τελευταίο χρονικό διάστημα.

Η συνάφεια αυτή του μηχανισμού, αποτελεί μια στρατηγική διάσταση, η οποία εμφανίζεται να αγγίζει, να καλύπτει και να εξαπλώνεται σε αρκετές εκφάνσεις των επιθυμητών προς ανάπτυξη, υλοποίηση και εφαρμογή δράσεων της Πολιτείας, στη βάση αξιοποίησης των σύγχρονων τεχνολογιών, των σύγχρονων μοντέλων διοίκησης, διακυβέρνησης, ελέγχου, εποπτείας, διάχυσης της πληροφορίας, διαφάνειας και αξιοποίησης των δεδομένων υψηλής αξίας του Δημοσίου.

Σε αυτή την κατεύθυνση, αποδίδεται η αναφορά σε κάθε κρίσιμο κείμενο διαμόρφωσης αυτής της κεντρικής στρατηγικής, αιτιολογώντας το βαθμό συνάφειας του περιεχομένου της παρούσας πρότασης.

12.1 Ελλάδα 2.0

Στα τέλη Μαρτίου του 2021, η Ελληνική Κυβέρνηση προχώρησε στην κατάθεση στη δημοσιότητα¹⁰, του πρώτου ουσιαστικού κειμένου βάσης της εθνικής στρατηγικής, με τίτλο «**Ελλάδα 2.0 – Εθνικό Σχέδιο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας**», στο πλαίσιο αξιοποίησης των χρηματοδοτικών εργαλείων, του σχετικού ταμείου χρηματοδότησης. Το ταμείο της Ανάκαμψης των Ευρωπαϊκών χωρών, γνωστό και ως **Resilience Recovery Funding** ή αλλιώς **RRF**, σχεδιάστηκε στο πλαίσιο αντιμετώπισης των συνεπειών της πανδημίας του COVID-19, ως μια κεντρική πολιτική ενίσχυσης της ΕΕ, απέναντι στα Κράτη Μέλη της. Η Ελλάδα, υπήρξε μια από τις χώρες που ανταποκρίθηκε σχετικά γρήγορα στην κατάρτιση ενός σχεδίου εκμετάλλευσης των προς διάθεση πόρων, σε μια προοπτική αξιοποίησής τους, τόσο για την

¹⁰ Ελλάδα 2.0 [Εθνικό Σχέδιο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας](#), Μάρτιος 2021 [9]



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

ανασυγκρότηση και τον εκσυγχρονισμό του Δημοσίου (και του τομέα Δημόσιας Υγείας και του Εθνικού Συστήματος Υγείας) όσο και για την ενίσχυση της ιδιωτικής και συνολικής ανάπτυξης, μέσα από τη δημόσια και ιδιωτική επένδυση σε μια βραχυπρόθεσμη πορεία τριετίας.

Εντός του κειμένου αυτού, εντοπίζουμε αρκετά σημεία μεγάλης ή/ και σχετικής συνάφειας, της πρότασης ανάπτυξης του μηχανισμού και των θετικών του επιδράσεων, με τη λογική μεταρρύθμισης του τρόπου λειτουργίας του Δημοσίου, της πολιτοκεντρικής του προσέγγισης και της αξιοποίησης των ψηφιακών τεχνολογιών ως προς αυτή την κατεύθυνση.

Εικόνα 11 - Το Εθνικό Σχέδιο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Ελλάδα 2.0



Ένα μέρος του σχεδίου, αναφέρεται στην Υγεία και στην πρόθεση της Πολιτείας για την ενίσχυση των ψηφιακών υποδομών του συστήματος υγείας, την ανάπτυξη όλων των κρίσιμων υπηρεσιών και την υλοποίηση των απαραίτητων τεχνολογικών παρεμβάσεων για τον εκσυγχρονισμό του κράτους στον εν λόγω τομέα. Εξαιρετικής σημασίας κρίνεται επίσης, η αναφορά στην απαίτηση διασύνδεσης των κρίσιμων πληροφοριακών συστημάτων του τομέα, ενώ σαφής είναι και ο ευρύτερος τελικός σκοπός υποστήριξης μιας Εθνικής Πύλης Ανοικτών Δεδομένων, σε άμεση συνάφεια με την προοπτική παρουσίας της χώρας μας και στις σχετικές Ευρωπαϊκές Πύλες. Άλλο κρίσιμο στόχο εμφανίζεται να αποτελεί η αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων για την ενίσχυση της επιτελικής λειτουργίας του κράτους, αλλά και την ενημέρωση του πολίτη και των επιχειρήσεων, σε κρίσιμες πληροφορίες. Οι εν λόγω παρεμβάσεις εντάσσονται σε καθέναν από τους άξονες που αναφέρονται ακολούθως.

Στη συνέχεια παρουσιάζονται αναλυτικά οι άξονες δράσεων που εμφανίζουν τη μεγαλύτερη συνάφεια:

12.1.1 Ψηφιακός μετασχηματισμός του κράτους

Στον άξονα αυτό εντοπίζουμε το στόχο με τίτλο **«Διασύνδεση και διαλειτουργικότητα μητρώων & συστημάτων του Δημοσίου»**, που αφορά στο σχεδιασμό ολοκληρωμένης βάσης και υπόβαθρου για τη διασύνδεση και διαλειτουργικότητα συστημάτων και επιμέρους μητρώων και μεμονωμένων εφαρμογών, μεταξύ φορέων του Δημοσίου Τομέα. Η μεταρρύθμιση ακολουθεί το Ευρωπαϊκό πλαίσιο Διαλειτουργικότητας (New European Interoperability Framework, EIF) και δημιουργεί το υπόβαθρο για να μην υποκατασταθεί η γραφειοκρατία με μια «ψηφιακή γραφειοκρατία», μεμονωμένων και μη επικοινωνούντων ψηφιακών συστημάτων.

Το στοιχείο της διαλειτουργικής διασύνδεσης του μηχανισμού, κάτω από τις οριζόμενες πολιτικές διαλειτουργικότητας, όπως ήδη αναφέρθηκε, αποτελεί ένα καίριο χαρακτηριστικό του. Η ανάπτυξη του μηχανισμού βάσει αυτών των προτύπων βρίσκεται σε απόλυτη συνάφεια με το συγκεκριμένο στόχο. Αξίζει να αναφέρουμε πως ο σκοπός του μηχανισμού παραμένει σε κάθε περίπτωση, η διαφάνεια και η πληροφόρηση σε σχέση με την εξέλιξη κρίσιμων μεγεθών σε επίπεδο φαρμακευτικής ανάλωσης και δαπάνης.

Στη συνέχεια εντοπίζουμε έναν παράλληλο στόχο με τίτλο **«Διαλειτουργικότητα των υπολογιστικών συστημάτων και μητρώων του Δημοσίου & ανάπτυξη υπηρεσιών διαδικτύου»**, που αφορά στη δημιουργία μιας κεντρικής υποδομής και σχετικών υπηρεσιών (Cloud, Enterprise Service Bus), για τη διαλειτουργικότητα και τη διασύνδεση συστημάτων και μητρώων μεταξύ φορέων του Δημοσίου. Κρίσιμο σημείο αυτού του στόχου είναι η προσπάθεια *αναβάθμισης της Εθνικής Πύλης Ανοικτών Δεδομένων* συνδέοντάς την παράλληλα με την Ευρωπαϊκή Πύλη. Αποτελεί καίριο έργο για να επιταχυνθεί ουσιαστικά η ροή της πληροφορίας στο δημόσιο και να είναι δυνατή η παροχή on-line υπηρεσιών στους πολίτες, που απαιτούν την αυτόματη συλλογή πληροφοριών από διαφορετικά υπουργεία και υπηρεσίες.

Αν και ο μηχανισμός δεν αφορά προσωπικά στοιχεία και δεδομένα Δημοσίου των πολιτών, συμβάλλει στην ανάπτυξη on-line υπηρεσιών του Δημοσίου σε έναν καινοτόμο τομέα υπηρεσιών, οι οποίες θα μπορούσαν να ενταχθούν στον κεντρικό κόμβο υπηρεσιών του κράτους.

Ακολούθως, εντοπίζουμε το στόχο με τίτλο **«Διαχείριση και διακυβέρνηση δεδομένων δημοσίου τομέα και διασφάλιση της συμμόρφωσης με τον ΓΚΠΔ (GDPR)»**, που αφορά στη δημιουργία ενός *κεντρικού πλαισίου Διακυβέρνησης Δεδομένων*, για τη διασφάλιση και την

παρακολούθηση της αξιοπιστίας, ιδιωτικότητας, χρηστικότητας και τυποποίησης των δεδομένων που φιλοξενούνται σε υποδομές υπολογιστικού νέφους, σε συμφωνία με τον νόμο 4727/2020. Ανάπτυξη μέσω της ΕΚΤ ως αρμόδιου φορέα, της **υποδομής, των ανοιχτών δεδομένων** του Δημοσίου, τη **διάθεσή τους για επανάχρηση** και την **παροχή σχετικών υπηρεσιών στον δημόσιο και ιδιωτικό τομέα** σε συμμόρφωση με τον ΓΚΠΔ (GDPR).

Η συνάφεια του μηχανισμού και των πολιτικών λειτουργίας του στη βάση της συλλογής και διάθεσης ανοιχτών δεδομένων είναι εμφανής, ενώ μπορεί να συμβάλει ως πρωταρχικό στοιχείο εκτίμησης των αναγκών συμμόρφωσης σε σχέση με το ευρύτερο πλαίσιο διασφάλισης της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και ευρύτερα των ανοιχτών δεδομένων του Δημοσίου.

Στον ίδιο άξονα εντοπίζεται ο στόχος με τίτλο **«Κεντρικός κόμβος διαχείρισης και ανάλυσης πολυδιάστατων δεδομένων μεγάλου όγκου (big data)»**, ο οποίος αναφέρεται στη **διαχείριση και ανάλυση πολυδιάστατων δεδομένων μεγάλου όγκου**, ως μια βασική νέα δυνατότητα που προσφέρει στις χώρες η 4η τεχνολογική επανάσταση. Με την επένδυση αυτή, η Πολιτεία αποκτά τη δυνατότητα να αξιοποιήσει εργαλεία **Data Analytics** στο σχεδιασμό των κρατικών υπηρεσιών.

Στο σημείο αυτό λοιπόν εντοπίζεται η μεγαλύτερη συνάφεια του μηχανισμού με την εν λόγω εθνική στρατηγική αφού, η καρδιά του μηχανισμού είναι σε κάθε περίπτωση η αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων που παράγονται από κρίσιμες ψηφιακές βαθμίδες του τομέα της υγείας.

12.1.2 Αύξηση της πρόσβασης σε αποτελεσματικές πολιτικές

Στον άξονα αυτόν εντοπίζουμε το στόχο με τίτλο **«Μεταρρύθμιση του συστήματος Clawback & συμψηφισμός του με ερευνητικές & επενδυτικές δαπάνες»** που αφορά στη μεταρρύθμιση του συστήματος Clawback για το μεσοπρόθεσμο δραστικό περιορισμό του, αλλά και ταυτόχρονο συμψηφισμό επιστροφών Clawback με δαπάνες κλινικών μελετών, δαπάνες για Έρευνα και Ανάπτυξη (E&A), ή επενδυτικές δαπάνες των υπόχρεων για την επιστροφή εταιριών για την περίοδο 2021-2023, καθώς και πολιτικές για τον εξορθολογισμό της φαρμακευτικής δαπάνης.

Μπορούμε λοιπόν να αντιληφθούμε πως ο μηχανισμός στη βάση τακτικής και άμεσης παρακολούθησης της εξελισσόμενης δαπάνης και του διακινούμενου όγκου φαρμάκων, σε κρίσιμες θεματικές ταξινομήσεις, υπηρετεί το συγκεκριμένο στόχο και ενισχύει τη

διαφάνεια, την αξιόπιστη πληροφόρηση των εμπλεκομένων, την ανάπτυξη ενός αξιόπιστου και βασισμένου σε αξιόπιστα δεδομένα κρίσιμου δημόσιου διαλόγου αλλά πολύ δε περισσότερο τη βάση για την διαμόρφωση των κατάλληλων πολιτικών και στρατηγικών συγκράτησης και ανάσχεσης του φαινομένου του Clawback.

Στη συνέχεια εντοπίζουμε το στόχο με τίτλο **«Μεταρρύθμιση της πρωτοβάθμιας υγειονομικής περίθαλψης»** που εστιάζει στην αναβάθμιση των υποδομών και του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού των Κέντρων Υγείας και γενικότερα στην αναδιοργάνωση της δομής τους. Επίσης, εστιάζει στην παράλληλη επανεκπαίδευση του προσωπικού, ώστε τα Κέντρα Υγείας να καταστούν πιο αποτελεσματικά ως φροντίδα πρώτης γραμμής, σε στενή αλληλεπίδραση με τη δευτεροβάθμια περίθαλψη (ιδίως σε ό,τι αφορά στην παραπομπή σε νοσοκομειακή φροντίδα - gatekeeping). Παράλληλα στο σχεδιασμό δίνεται έμφαση στη φροντίδα χρόνιων νοσημάτων και στην παρηγορητική φροντίδα. Το έργο θα οδηγήσει σε βελτίωση των υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες και θα υποστηρίξει την αρχή ισότιμης πρόσβασης σε υπηρεσίες υγείας και την κοινωνική συνοχή.

Όπως είναι κατανοητό, η ανάπτυξη και λειτουργία του μηχανισμού μπορεί να μην έχει εμφανή άμεση συνάφεια με την ανάπτυξη της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ), έχει όμως συνάφεια με την ικανότητα του συστήματος να εκτιμήσει την πορεία εξέλιξης των χρόνιων νοσημάτων, της χρήσης φαρμακευτικών σκευασμάτων και την εξάπλωση της νοσηρότητας στον πληθυσμό, σε γεωγραφικό και δημογραφικό επίπεδο.

Ακολούθως, ο στόχος με τίτλο **«Υλοποίηση Εθνικού Προγράμματος Πρόληψης της Δημόσιας Υγείας - Σπύρος Δοξιάδης»**, σχετίζεται με την προσπάθεια αναβάθμισης της Δημόσιας Υγείας και της ποιότητας ζωής του πληθυσμού με τη δημιουργία ενός ευρύτατου συστήματος (πρωτογενούς, δευτερογενούς και τριτογενούς) πρόληψης.

Είναι σαφές πως ο μηχανισμός θα μπορούσε να συμβάλει στην ανάπτυξη ενός κρίσιμου παρατηρητηρίου επιτήρησης της δημόσιας υγείας σε σχέση με το νοσολογικό προφίλ του πληθυσμού, την πορεία εξέλιξης των νόσων και την υποβοήθηση της ανάπτυξης ενός κεντρικού συστήματος επιτήρησης δημόσιας υγείας (public health surveillance system).

Στη συνέχεια εντοπίζουμε το στόχο με τίτλο **«Οργανωτικές μεταρρυθμίσεις στο σύστημα υγείας (ΚΕΤΕΚΝΥ, ΟΔΙΠΥ)»**, που αναφέρεται στον εξορθολογισμό των αποζημιώσεων των ιατρικών πράξεων των νοσοκομείων και τη δημιουργία πλαισίου που θα εξασφαλίσει τη ένα σύνολο αξιόπιστων, ποιοτικών διαδικασιών και μετρήσεων της απόδοσης που σχετίζονται με τη φροντίδα των ασθενών, τις ανάγκες υγείας και την παροχή φροντίδας. Δημιουργία

εθνικού Χάρτη Υγείας που καταγράφει τη ζήτηση και την προσφορά υπηρεσιών στο σύστημα υγείας και θεσπίζει πλαίσιο για την αξιολόγηση της ποιότητας. Η μεταρρύθμιση στοχεύει σε **μεγαλύτερη διαφάνεια** και **αποτελεσματικότητα** του συστήματος υγείας.

Είναι σαφής η συνάφεια των υπηρεσιών του μηχανισμού με την ενίσχυση του έργου επιτήρησης αυτών των φορέων, ιδίως με τη μελλοντική επέκταση των υπηρεσιών στη βάση της χρήσης, της διάθεσης και της ανάλωσης των φαρμάκων και στο νοσοκομειακό περιβάλλον.

Στον ίδιο άξονα, εντοπίζεται ο στόχος με τίτλο «**Ψηφιακός μετασχηματισμός του τομέα της υγείας**» που σχετίζεται με τον ψηφιακό μετασχηματισμό του Συστήματος Υγείας που περιλαμβάνει μεταξύ άλλων: α) ανάπτυξη Εθνικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας του Πολίτη β) βελτίωση της ψηφιακής ετοιμότητας των Νοσοκομείων με έμφαση στην ανάπτυξη κλινικών πληροφοριακών συστημάτων και την τροφοδότηση του Εθνικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας γ) πρόγραμμα ψηφιακού μετασχηματισμού για τη διαχείριση του καρκίνου και δ) ενίσχυση δράσεων τηλεϊατρικής.

Είναι σαφής η ενίσχυση αυτής της προσπάθειας μέσα από την κρίσιμη πληροφορία που θα μπορέσει να παράξει και να διαθέσει ο μηχανισμός. Στην πορεία εξέλιξης και ανάπτυξης του μηχανισμού, θα μπορούσαν ευκολότερα να εντοπιστούν στρεβλώσεις και να υποδειχθούν βελτιώσεις σε επίπεδο διάγνωσης και συνταγογράφησης φαρμάκων και θεραπειών, σημεία κρίσιμα για την επίτευξη ενός ορθολογικού επανασχεδιασμού της τρέχουσας ή της εξελικτικής έκδοσης του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

12.1.3 Εκσυγχρονισμός της δημόσιας διοίκησης

Στον άξονα αυτό, εντοπίζουμε το στόχο με τίτλο «**Μεταρρύθμιση της δημόσιας διοίκησης**» με αναφορά στη μεταρρύθμιση και στον εκσυγχρονισμό του δημόσιου τομέα και την ενίσχυση του ανθρώπινου δυναμικού του, μέσα από τους εξής πυλώνες:

- προσδιορισμός του συστήματος διακυβέρνησης και των αρμοδιοτήτων στο Δημόσιο Τομέα,
- εργαλεία που αξιοποιούν τις δυνατότητες της τεχνητής νοημοσύνης για το στρατηγικό προγραμματισμό του ανθρώπινου δυναμικού,
- εκσυγχρονισμός της διαδικασίας προσέλκυσης και επιλογής υποψηφίων για θέσεις ευθύνης,
- ολοκληρωμένο πρόγραμμα ανάπτυξης των δεξιοτήτων,

- μελέτη θέσπισης συστήματος ανταμοιβών και κινήτρων απόδοσης.

Είναι κατανοητό πως ο μηχανισμός εξυπηρετεί και αυτόν το στόχο, μέσα από την ανάγκη επιλογής και ένταξης στο δυναμικό του, εξειδικευμένων επιστημόνων και την ανάπτυξη και χρήση τεχνολογιών τεχνητής νοημοσύνης, καθώς και την ανάπτυξη συγχρόνων υπηρεσιών.

Συνεχίζοντας, ο στόχος με τίτλο «**Ψηφιακός μετασχηματισμός δημοσιονομικής διαχείρισης και εποπτείας στη Γενική Κυβέρνηση**», σχετίζεται με το μετασχηματισμό της χρηματοοικονομικής και δημοσιονομικής διαχείρισης του κράτους με στόχο τον εκσυγχρονισμό και την αύξηση της αποτελεσματικότητάς του. Περιλαμβάνει: (α) Βελτιστοποίηση διαδικασιών και λειτουργία ενός σύγχρονου Συστήματος Ενδοεπιχειρησιακού Σχεδιασμού (ERP) για την υποστήριξη της δημοσιονομικής και χρηματοοικονομικής διαχείρισης της Κεντρικής Κυβέρνησης και των λοιπών φορέων της Γενικής Κυβέρνησης, (β) Λειτουργία Συστημάτων ERP για φορείς της γενικής κυβέρνησης, και (γ) Επιτάχυνση των διαδικασιών πληρωμής των δημοσίων συμβάσεων και συνολική υποστήριξη της ηλεκτρονικής τιμολόγησης.

Ο μηχανισμός θα μπορούσε να συμβάλει στην κατεύθυνση της αναβάθμισης της λειτουργίας των κεντρικών επιτελικών φορέων του τομέα υγείας, θα επέτρεπε όμως και την παρακολούθηση της εξέλιξης κρίσιμων δημοσιονομικών μεγεθών (φαρμακευτική δαπάνη, δημοσιονομικά αντίμετρα διασφάλισης κονδυλίων, εκτίμηση προοπτικών αναγκών κτλ.).

12.1.4 Προώθηση της έρευνας και της καινοτομίας

Στον άξονα αυτό, εντοπίζουμε το στόχο με τίτλο «**Ενίσχυση βασικής και εφαρμοσμένης έρευνας**» που σχετίζεται με τη δημιουργία δομών για την υποστήριξη της βασικής και της εφαρμοσμένης έρευνας. Περιλαμβάνει μεταξύ άλλων: (1) Χρηματοδότηση της βασικής έρευνας με οριζόντια υποστήριξη για όλες τις επιστήμες, (2) Βιοϊατρική έρευνα σε διεθνώς ανταγωνιστικά επίπεδα, (3) Εφαρμοσμένη έρευνα για ιατρική ακριβείας, (4) Εφαρμοσμένη έρευνα για την ανάπτυξη Drones με χρηματοδότηση για Κέντρο Έρευνας και Ανάπτυξης Μη Επανδρωμένων Συστημάτων, (5) *Ίδρυση Ινστιτούτου Έρευνας και Ανάπτυξης (E&A), για εφαρμογές τεχνητής νοημοσύνης, επεξεργασίας δεδομένων και ανάπτυξης αλγορίθμων*, (6) Μεταφραστική Έρευνα σε τεχνολογίες βιώσιμων υλικών (σε συνεργασία με το MIT).

Διαπιστώνουμε εύκολα τη συνάφεια του μηχανισμού με την πέμπτη παράμετρο του συγκεκριμένου στόχου, αφού βεβαιωμένα η διάθεση των σχετικών δεδομένων και υπηρεσιών προς το ερευνητικό κοινό, θα ενισχύσει μέγιστα την ανάπτυξη αλγοριθμικών

προτύπων και μηχανισμών εκτίμησης και παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και της εξέλιξης των νόσων στη χώρα.

Ακολούθως, ο στόχος με τίτλο «**ΕΡΕΥΝΩ – ΔΗΜΙΟΥΡΓΩ – ΚΑΙΝΟΤΟΜΩ**», αναφέρεται στη χρηματοδότηση προτάσεων συνεργατικών έργων E&A μεταξύ επιχειρήσεων και Ερευνητικών Φορέων που αξιολογήθηκαν με πολύ υψηλή βαθμολογία στο κριτήριο «αριστείας». Οι επιλέξιμοι τομείς χρηματοδότησης είναι οι ακόλουθοι: 1) ΤΠΕ, 2) Περιβάλλον και αειφόρος ανάπτυξη, 3) Ενέργεια, 4) Προηγμένα Υλικά-Κατασκευές, 5) Αγροδιατροφικός Τομέας, 6) Υγεία και φαρμακευτικά προϊόντα, 7) Μεταφορές και Εφοδιαστική, 8) Τουρισμός, Πολιτισμός και Δημιουργικές Βιομηχανίες.

Και σε αυτή την περίπτωση είναι σαφής η συνάφεια του μηχανισμού με την προοπτική εξέλιξης της καινοτομίας και της έρευνας σε επίπεδο οικοσυστήματος.

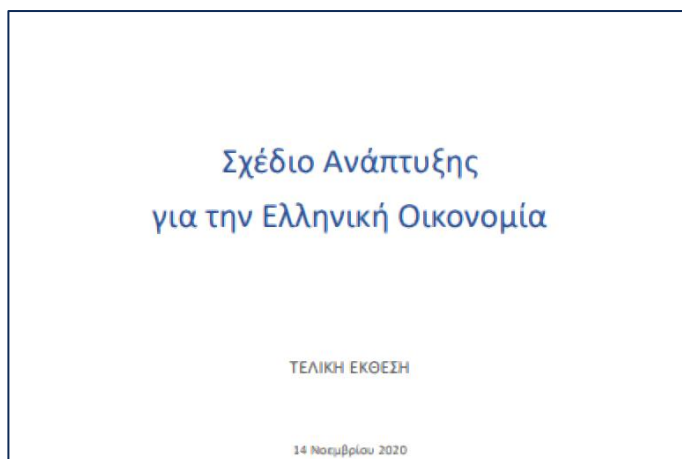
Καταληκτικά, ο στόχος με τίτλο «**Χρηματοδότηση της καινοτομίας - HORIZON 2020**» αναφέρεται στη χρηματοδότηση έργων του HORIZON 2020 με τη "Σφραγίδα Αριστείας" με στόχο να ενισχυθούν κορυφαίες καινοτόμες εταιρείες για την παραγωγή εξαιρετικά προηγμένων προϊόντων ή/και υπηρεσιών.

Είναι βέβαιο πως ο μηχανισμός και οι υπηρεσίες του θα συμβάλλουν τα μέγιστα στη διαμόρφωση ενός νέου αναπτυξιακού σκέλους αξιοποίησης και ανάλυσης των μεγάλων δεδομένων φαρμάκου και των δεδομένων υγείας γενικότερα, συμβάλλοντας σε σημαντικές επενδύσεις.

12.2 Σχέδιο Ανάπτυξης Ελληνικής Οικονομίας

Η μελέτη «**Σχέδιο Ανάπτυξης για την Ελληνική Οικονομία**», γνωστή και ως έκθεση της επιτροπής του καθηγητή Χρ. Πισσαρίδη, είδε το φως της δημοσιότητας το Νοέμβριο του 2020.

Εικόνα 12 - Σχέδιο Ανάπτυξης για την Ελληνική Οικονομία



Η έκθεση της **υπεύθυνης επιτροπής**¹¹, αναφέρεται στα κρίσιμα σημεία στα οποία θα πρέπει η Πολιτεία να ενσκήψει, το αμέσως επόμενο χρονικό διάστημα, για τον εκσυγχρονισμό και τη ζητούμενη ανάπτυξη του κρατικού μηχανισμού και την ενίσχυση της εγχώριας οικονομίας και του μοντέλου διοίκησης του δημόσιου τομέα, στη βάση ενίσχυσης της ανάπτυξης της δημόσιας και ιδιωτικής δραστηριότητας στη χώρα.

Σύμφωνα και με την αναφορά των συγγραφέων του σχεδίου:

[...Η Έκθεση παρουσιάζει ένα συνεκτικό σχέδιο ανάπτυξης για την ελληνική οικονομία. Οι δράσεις που προτείνονται βασίζονται σε οικονομική ανάλυση και την εμπειρία εφαρμογής πολιτικών στην πράξη. Εξειδικεύονται με βάση τις ιδιαιτερότητες της ελληνικής οικονομίας, τις πρόσφατες εξελίξεις και διεθνείς τάσεις. Εφόσον το σχέδιο ανάπτυξης εφαρμοστεί συστηματικά, θα οδηγήσει σε υψηλότερη ευημερία για τα νοικοκυριά, μέσω της συστηματικής ενίσχυσης της παραγωγικότητας και των αμοιβών της εργασίας...]

Στην ενότητα 4.4, που αναφέρεται στον τομέα της Υγείας, εντοπίζουμε μια σειρά αναφορών σε κρίσιμα στοιχεία του τομέα και στη δυνατότητα ανάπτυξης πολιτικών και στρατηγικών επιλογών, με σκοπό την ενίσχυση της προσφοράς σύγχρονων υπηρεσιών φροντίδας υγείας,

¹¹ [Σχέδιο Ανάπτυξης για την Ελληνική Οικονομία: Τελική Έκθεση](#), Νοέμβριος 2020 [10]

στη βάση αξιοποίησης των διατιθέμενων πόρων, των σύγχρονων τάσεων, των μοντέλων διακυβέρνησης και της αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων υγείας.

Στις αγκυλώσεις του τομέα, σύμφωνα πάντα με την εν λόγω έκθεση, εντοπίζεται η περιορισμένη χρήση των εργαλείων και των δυνατοτήτων ηλεκτρονικής υγείας και η περιορισμένη υιοθέτηση των νέων ψηφιακών τεχνολογιών. Η χώρα μας, σύμφωνα με τους μελετητές, υστερεί στη χρήση σύγχρονων τεχνολογιών, όπως ψηφιακός ιατρικός φάκελος ασθενούς, θεραπευτικά πρωτόκολλα, μητρώα ασθενών και υπηρεσίες τηλεϊατρικής, τηλεσυμβουλευτικής και τηλεπαρακολούθησης. Στο ίδιο σημείο εντοπίζεται η αναφορά στο ίδιο κρίσιμο με την παρούσα μελέτη στοιχείο, πως το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, αποτελεί ένα σημαντικό θετικό βήμα και μπορεί να αποτελέσει βάση καλής πρακτικής για την περαιτέρω ανάπτυξη υπηρεσιών.

12.2.1 Ψηφιοποίηση τομέα υγείας

Στο συγκεκριμένο άξονα της έκθεσης, γίνεται σαφής αναφορά (βλ. σελίδα 95 της Έκθεσης), στην ανάγκη ψηφιακής ενίσχυσης του τομέα. Σε αυτή τη λογική, η αξιοποίηση των μεγάλων βάσεων δεδομένων και των Real World Evidence Data (RWE), αποτελεί έναν κρίσιμο παράγοντα.

Αρκεί λοιπόν να αναφερθεί πως ο μηχανισμός αποτελεί ένα επιπλέον μέσο που βασίζεται αμιγώς σε αυτό τον τύπο δεδομένων, στην αξιοποίηση της συλλογής μεγάλου όγκου δεδομένων και εξαπλώνεται στην απόδοση καινοτόμων πληροφοριακών υπηρεσιών.

12.3 Προτάσεις Πολιτικής Φαρμάκου της Φαρμακοβιομηχανίας

Η φαρμακοβιομηχανία διά των φορέων της (ΠΕΦ, ΣΦΕΕ, ΣΑΦΕ, ΡΙΦ) επανειλημμένα έχει τονίσει την ανάγκη αξιοποίησης των μεγάλων και πραγματικών δεδομένων, τόσο για την ορθολογικότερη χρήση των φαρμάκων, όσο και για την ανάδειξη του φαρμάκου ως βασικού μοχλού ανάπτυξης της Ελληνικής οικονομίας.

Σύμφωνα με [ειδική Μελέτη του IOBE](#)¹², για τις προοπτικές της Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας:



- Η συμβολή του κλάδου στο ΑΕΠ της χώρας, υπολογίζεται στα 2,8 δισ €,
- Η εξαγωγική παρουσία της εγχώριας φαρμακοβιομηχανίας εντοπίζεται σε περισσότερες από 80 χώρες παγκοσμίως,
- Η άμεση απασχόληση στον κλάδο εκτιμάται στις 10.800 θέσεις εργασίας.

Η ενίσχυση των παραπάνω χαρακτηριστικών, με την αξιοποίηση των μεγάλων και πραγματικών

δεδομένων, θα συμβάλει περαιτέρω στην **αναβάθμιση**¹³ και την **προοπτική**¹⁴ του κλάδου, όπως επανειλημμένα έχει τονιστεί από την ΠΕΦ. Δεδομένο που επιβεβαιώνει και η Ευρωπαϊκή Ένωση στην επίσημη έκθεσή της¹⁵: «*Digitalisation and innovation in the use of real world data open new possibilities in how medicines are developed and used*», ως επίσημη διακήρυξη της Ευρωπαϊκής Στρατηγικής Φαρμάκου [7].

Σε συνέχεια, το Δεκέμβριο του 2020, η Φαρμακοβιομηχανία παρουσίασε τις δικές της προτάσεις για «Μια βιώσιμη πολιτική φαρμάκου με επίκεντρο των ασθενή». Η μελέτη¹⁶ τονίζει την ανάγκη της αλλαγής των κρατικών προτεραιοτήτων, στον τομέα του φαρμάκου, στη βάση υποστήριξης του αγαθού της υγείας σαν ένα ατομικό και κοινωνικό δικαίωμα.

¹² Μελέτη IOBE: [Οι αναπτυξιακές προοπτικές της Ελληνικής Φαρμακευτικής Βιομηχανίας](#)

¹³ [Η Ελλάδα ως Ερευνητικό και Παραγωγικό κέντρο της Φαρμακοβιομηχανίας](#), ΠΕΦ

¹⁴ [Η προοπτική 2.000 νέων Θέσεων Εργασίας](#), ΠΕΦ

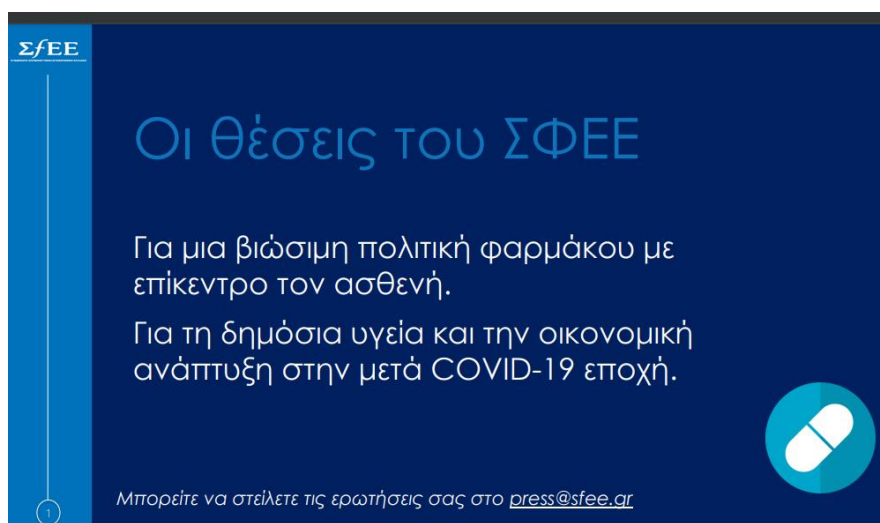
¹⁵ [A Pharmaceutical Strategy for Europe](#), EU

¹⁶ Η παρουσίαση της τελευταίας επίσημης [μελέτης του ΣΦΕΕ](#), ΣΦΕΕ 2020

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Η Φαρμακοβιομηχανία, θέτει την αρχή της **διαφάνειας** στις **διαδικασίες** και στις **λήψεις των αποφάσεων** από την πλευρά της Πολιτείας, ως ένα κύριο και κρίσιμο στοιχείο ενός ισχυρού συστήματος υγείας.

Εικόνα 13 – Οι θέσεις του ΣΦΕΕ για μια βιώσιμη πολιτική φαρμάκου



Στην προτεινόμενη στρατηγική η Φαρμακοβιομηχανία θέτει επτά (7) κρίσιμους πυλώνες:

- 1) Τον επαναπροσδιορισμό του Φαρμακευτικού Προϋπολογισμού,
- 2) Την αύξηση της αποδοτικότητας,
- 3) Την επαναξιολόγηση του μηχανισμού επιστροφών,
- 4) Την ενίσχυση της πρόσβασης των ασθενών σε καινοτόμες θεραπείες,
- 5) Την προώθηση των επενδύσεων,
- 6) Την ενίσχυση και αξιοποίηση ψηφιακών δυνατοτήτων και τέλος,
- 7) Την προώθηση της κοινωνικής και ηθικής ευθύνης.

Στον πρώτο πυλώνα όπως ενδεικτικά αναφέρεται, κρίσιμο στοιχείο είναι η αξιοποίηση των επιδημιολογικών δεδομένων ακόμη και στη λογική της ιστορικότητας και της παρακολούθησης της εξέλιξής τους.

Στον έκτο (6) πυλώνα εντοπίζεται η αξία της χρήσης των δεδομένων υγείας για τον προσδιορισμό των τάσεων στις δαπάνες υγείας και στο φάρμακο και για τη λήψη αποφάσεων. Επίσης εντοπίζεται η ανάγκη επιτάχυνσης του ψηφιακού μετασχηματισμού και της ανάδειξης της χώρας σε κέντρο ψηφιακής αριστείας, ανάλυσης μεγάλων και RWE δεδομένων.

Στο πλαίσιο των προτάσεών της, η Φαρμακοβιομηχανία αναφέρεται επισταμένως στο γεγονός πως μπορεί να εξασφαλίσει σημαντικά οφέλη και να έχει την ευκαιρία να αναπτυχθεί: (α) Λειτουργώντας σε ένα σταθερό περιβάλλον και (β) Συνεργαζόμενη με το Υπουργείο Υγείας στη συλλογή και αξιολόγηση δεδομένων RWE και κλινικών δοκιμών με σκοπό τη βελτιστοποίηση των εκβάσεων ενός προϊόντος.

Διαπιστώνεται λοιπόν, πως η φαρμακευτική βιομηχανία θέτει μετ' επιτάσεως το θέμα της αξιοποίησης των μεγάλων και πραγματικών δεδομένων με σκοπό την ενίσχυση της διαφάνειας, την τεκμηρίωση πολιτικών, την αποτελεσματικότητα παρεμβάσεων και τη δυνατότητα διαμόρφωσης της πολιτικής του αύριο στον τομέα. Όλα τα παραπάνω στοιχεία υπηρετεί με τον καλύτερο δυνατό τρόπο ο μηχανισμός που στοχεύει στην κάλυψη αυτού του κρίσιμου κενού διαφάνειας και επιτελικής ενίσχυσης.

12.4 Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού 2020 - 2025

Η **Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού**¹⁷ (ΒΨΜ) συντάχθηκε και παρουσιάστηκε το Δεκέμβριο του 2020 υπό τη μορφή του νόμου 4727/2027 (Α' 184) και αποτελεί ένα κείμενο δεκατεσσάρων (14) κατευθυντηρίων αρχών και έξι (6) στρατηγικών αξόνων παρέμβασης του κράτους. Έλαβε την πρώτη της εξειδικευμένη θεώρηση τον Ιούλιο του 2021, με σχετική Υπουργική Απόφαση του αρμοδίου Υπουργού Ψηφιακής Διακυβέρνησης (Β' 2894/2021). Η ΒΨΜ έχει σκοπό την αναμόρφωση του κράτους και την επίτευξη της προσαρμογής του σε ένα σύγχρονο ψηφιακό περιβάλλον λειτουργίας της δημόσιας διοίκησης και ευρύτερα. Εισφέρει παράλληλα κανόνες λειτουργίας και κρίσιμες αρχές για τις εθνικές ψηφιακές υπηρεσίες και συμμόρφωσης της Πολιτείας και των Επιχειρήσεων.

Εικόνα 14 - Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού 2020-2025

¹⁷ Η [Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού](#) 2020 – 2025, [1]



Πιο συγκεκριμένα, στις σχετικές ενότητες 6.6 και 6.7 της ΒΨΜ (σελ. 47) γίνεται αναφορά σε μια σειρά κρίσιμων όρων και ορισμών και στις αρχές στρατηγικής της Πολιτείας που οφείλουν να διέπουν τους άξονες των **Ανοικτών Δεδομένων του Δημοσίου**, της προοπτικής ανάπτυξης του ζητούμενου **Εθνικού Μηχανισμού Διάθεσης Ανοικτών Δεδομένων**, της **Εθνικής Πύλης Ανοικτών Δεδομένων** προς τους πολίτες και τις επιχειρήσεις, καθώς και της απαραίτητης συνέπειάς τους προς τις Ευρωπαϊκές Αρχές. Γίνεται επίσης αναφορά στις απαιτήσεις συνεργασίας της εθνικής αυτής πύλης, με την αντίστοιχη **Ευρωπαϊκή Πύλη Ανοικτών Δεδομένων**, του **Ελληνικού Μητρώου Μεταδεδομένων (EMME)**, της **Κεντρικής Πύλης Εξυπηρέτησης** αυτών των **Μητρώων**, καθώς και της ανάγκης ανάπτυξης **Θεματικών Αποθετηρίων Δεδομένων (ΘΑΔ)**.

Όπως ενδεικτικά αναφέρεται στο κείμενο:

[... Η ανοικτή διάθεση, η επαναχρησιμοποίηση και η μέγιστη αξιοποίηση των δεδομένων του δημόσιου τομέα αφενός θα ενισχύσει τη συμμετοχή, τη διαφάνεια και το δημόσιο έλεγχο και αφετέρου θα προωθήσει την επιχειρηματικότητα, καθώς θα εξασφαλιστεί ότι οι επιχειρήσεις, ιδίως οι νεοφυείς και όσες δραστηριοποιούνται στον τομέα των νέων τεχνολογιών, θα έχουν την απαραίτητη πρώτη ύλη, ώστε να αναπτύξουν υπηρεσίες προστιθέμενης αξίας...],

Ενώ σε σχέση με τη στρατηγική στόχευση του εγχειρήματος αναφέρεται:

[...Η στρατηγική στόχευση επικεντρώνεται στην **ανάπτυξη δράσεων** για τη **σταδιακή αξιοποίηση των δεδομένων** ως θεμελιώδους υποδομής και αναπτυξιακού πόρου. Η εκκίνηση δίνεται από τα **δεδομένα υψηλής αξίας (high-value data)** ή αλλιώς **Δεδομένα Δημόσιου Σκοπού**, στη συνέχεια ακολουθούν τα δεδομένα σε επιλεγμένα θεματικά πεδία και ολοκληρώνεται με την αποτελεσματική αξιοποίηση δημόσιων, επιχειρηματικών και επιστημονικών δεδομένων σε μαζική κλίμακα...].

Η αξία των ανοικτών δεδομένων, στο πλαίσιο της ΒΨΜ, επεκτείνεται στην ανάπτυξη των κρίσιμων ερευνητικών και επενδυτικών δράσεων που η Πολιτεία προσδοκά να αναπτυχθούν και να εξελιχθούν, στο πλαίσιο της **Ανοικτής Έρευνας** και **Ανοικτής Επιστήμης**, καθώς και της επιδιωκόμενης **Ανοικτής Αγοράς**, βασισμένων σε σύγχρονες τεχνολογίες και στην αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων σε κρίσιμους τομείς δραστηριότητας, όπως η υγεία.

Με τη νεότερη Υπουργική Απόφαση στις ενότητες 6.6, 6.7 και 6.8 εξειδικεύονται τομείς εθνικής δράσης αναφορικά με τα Ανοικτά Δεδομένα, τα Θεματικά Αποθετήρια Δεδομένων και την Ανοικτή Επιστήμη, αντιστοίχως.

Πιο συγκεκριμένα, ως προς την πολιτική αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων του Δημοσίου καθορίζονται οι ακόλουθοι στόχοι:

- Η διακυβέρνηση των δεδομένων,
- Η αξιοποίηση των δεδομένων μέσω της στατιστικής επεξεργασίας και των εφαρμογών big data analytics και της Τεχνητής Νοημοσύνης,
- Η ασφάλεια και προστασία των προσωπικών δεδομένων σύμφωνα με το GDPR και τις λοιπές ισχύουσες διατάξεις.

Σύμφωνα μάλιστα με την επιχειρούμενη αναπτυξιακή πολιτική το μοντέλο Διακυβέρνησης Δεδομένων θα υποστηριχθεί στη βάση των αξόνων Διοίκησης, Νομοθεσίας, Πολιτικής, Τεχνολογικών Προτύπων και Ικανοτήτων.

Στο κείμενο της Υπουργικής Απόφασης εξειδίκευσης εντοπίζεται:

[...Ο άξονας δράσεων για τη διοίκηση των δεδομένων στοχεύει αρχικά στη δημιουργία κρίσιμης μάζας και στη συνέχεια, στη μαζική διάθεση κυβερνητικών δεδομένων, στη θεματική εμβάθυνση σε επί μέρους κλάδους και στην αξιοποίηση ευρωπαϊκών πρωτοβουλιών και έργων. Όσον αφορά στην εξασφάλιση του απαιτούμενου νομοθετικού

υπόβαθρου, οι νομοθετικές παρεμβάσεις θα εστιάσουν στη θεσμοθέτηση των Δεδομένων Δημόσιου Σκοπού που θα έχουν προσδιοριστεί και στον **εκσυγχρονισμό του νομοθετικού πλαισίου** με βάση τη σχετική οδηγία. Παράλληλα, θα αναπτυχθεί η **εθνική πολιτική δεδομένων** με άμεση προτεραιότητα τη δημοσίευση και την αξιοποίηση των Δεδομένων Δημόσιου Σκοπού. Όσον αφορά την ανάπτυξη απαιτούμενων Προτύπων και Τεχνολογικών Λύσεων, η στόχευση εστιάζει στην αξιοποίηση διεθνών και ευρωπαϊκών προτύπων για τα δεδομένα, στον προσδιορισμό **αυστηρών κανόνων** για τη συγκέντρωση και διαχείριση των δεδομένων από κάθε φορέα του δημόσιου τομέα και στην εξασφάλιση **σημασιολογικής και τεχνικής διαλειτουργικότητας** συστημάτων του Δημοσίου μέσα από την **ανταλλαγή δεδομένων**. Σημαντική είναι επίσης, η υλοποίηση εφαρμογής συνδυασμού, σύγκρισης και οπτικοποίησης των δεδομένων (*visualization layer*) που θα τα καθιστά πιο εύχρηστα. Στην κατεύθυνση ανάπτυξης ικανοτήτων στο πεδίο των ψηφιακών δεδομένων, ο σχεδιασμός περιλαμβάνει την υλοποίηση εθνικών δράσεων εκπαίδευσης και διάδοσης των ανοιχτών δεδομένων και την ένταξη εκπαιδευτικών προγραμμάτων για την ανάπτυξη ικανοτήτων στα δεδομένα σε όλες τις εκπαιδευτικές βαθμίδες...]

Στην οριοθέτηση των έργων που θα εξελιχθούν για την επίτευξη των παραπάνω στρατηγικών επιλογών εντοπίζουμε: (α) τη **Διαμόρφωση του Μοντέλου Διακυβέρνησης των δεδομένων σε εθνικό επίπεδο**, (β) τη Σχεδίαση και υλοποίηση της Εθνικής Πύλης Ανοικτών Δεδομένων, (γ) την ανάπτυξη του Διαμεσολαβητή Περιεχομένου και (δ) τη Δημιουργία του Εθνικού Μητρώου Μεταδεδομένων (EMMΔ), με το πρώτο εξ αυτών να καθορίζεται ως προτεραιότητα άμεσης υλοποίησης.

12.4.1.1 Έργα για τον Ψηφιακό Μετασχηματισμό της Υγείας

Στην Υπουργική Απόφαση εξειδίκευσης της ΒΨΜ εντοπίζονται μια σειρά κρίσιμων έργων για την ψηφιακή αναβάθμιση του συστήματος υγείας.

Σε αυτά διακρίνουμε μέσα από μια πληθώρα είκοσι εννέα (29) έργων, τα έργα που εμφανίζουν συνάφεια με το θεματικό μηχανισμό. Τα έργα αυτά αποδίδονται με τους διακριτούς τίτλους: (α) Ενίσχυση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, (β) Ολοκλήρωση του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, (γ) Αναβάθμιση των ψηφιακών υποδομών στα νοσοκομεία και αξιολόγηση ψηφιακών υπηρεσιών υγείας, (δ) Επέκταση και ανάπτυξη των Μητρώων Ασθενών, (ε) Βελτίωση της ποιότητας, της διαλειτουργικότητας και της πρόσβασης σε δεδομένα που αφορούν στην υγεία, (στ) Παρεμβάσεις για τη βελτίωση της Οικονομικής Διαχείρισης των Νοσοκομείων, (ζ) Παρατηρητήριο Πληροφοριών Υγείας, (η) Σύστημα παρακολούθησης δεδομένων κατανάλωσης φαρμάκων και αναλωσίμων σε σχέση

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

με τη διάγνωση και την ιατρική πράξη για τους ενδονοσοκομειακούς ασθενείς και (θ) Επικαιροποίηση του υπάρχοντος Άτλαντα Υγείας.

Επισημαίνεται πως στο πρώτο εκ των παραπάνω έργων το οποίο σχετίζεται με την ενίσχυση του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, είναι σαφής η αναφορά στην προϋπόθεση ανάπτυξης του Εθνικού Καταλόγου Φαρμακευτικών Ουσιών (ΕΚΦΟ).

Είναι λοιπόν εύκολα αντιληπτό, πως ο θεματικός μηχανισμός διάθεσης των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου βρίσκεται σε απόλυτη συνάφεια με τη στρατηγική της ΒΨΜ επί των Ανοικτών Δεδομένων, των αρχών που αυτή επιχειρεί να θέσει ως μια προοπτική αξιοποίησης τέτοιων πρακτικών για την περαιτέρω πολυεπίπεδη ανάπτυξη, τόσο από την πλευρά του κράτους και του δημόσιου μηχανισμού, όσο και από την πλευρά επιχειρήσεων, επαγγελματιών, επιστημόνων και πολιτών.

Ο μηχανισμός σε αυτή τη λογική, θα μπορούσε να αποτελέσει μια **πρωτοπόρα και ισχυρά πιλοτική προσπάθεια** με σημείο αναφοράς τον τομέα της υγείας, που θα μπορούσε να λάβει τις διαστάσεις ενός προοπτικά επιτυχημένου εγχειρήματος αντιμετώπισης των κρίσιμων διαστάσεων διακυβέρνησης και διάθεσης ανοικτών δεδομένων από την πλευρά του Δημοσίου.

Οι στρατηγικές και αναπτυξιακές παράμετροι πολιτικής, διακυβέρνησης, προτύπων, τεχνολογικών μέσων, διαλειτουργικής συνεργασίας, σημασιολογικής ενιαιοποίησης, που θέτει η παρούσα μελέτη, ταυτίζονται απόλυτα με τις αρχές της ΒΨΜ σε επίπεδο προστασίας των βασικών αρχών του ΓΚΠΔ (GDPR), ενίσχυσης της επιτελικής διοίκησης, της διαφάνειας και της γνώσης του οικοσυστήματος, εισφέροντας στο μέγιστο βαθμό στην ανάπτυξη εργασιών, έρευνας και ανάπτυξης, βασισμένης σε δεδομένα που μέχρι σήμερα παραμένουν ασκόπως κλειστά και σε μεγάλο βαθμό ανεκμετάλλευτα από την Πολιτεία.

Επίσης, είναι εμφανής η συνάφεια του μηχανισμού με όλα τα προαναφερόμενα έργα, σε μεγάλο ή/ και σε μικρότερο βαθμό, ως ένα κυρίαρχο στοιχείο ενίσχυσης της γνώσης του τομέα, κατανόησης των κρίσιμων παραμέτρων του φαρμάκου που αποτελεί ίσως το πιο κρίσιμο μέγεθος δαπανών του τομέα υγείας, επικέντρωσης σε κρίσιμες παραμέτρους σχεδίασης, αξιοποίησης των δεδομένων και των υπηρεσιών του μηχανισμού (πχ. Άτλαντας Υγείας), καθώς και ενίσχυσης της αποτελεσματικότητας των έργων αυτών (πχ. Παρατηρητήριο Πληροφοριών).

12.5 Στρατηγική Ψηφιακής Υγείας

Τον Ιούλιο του 2020, παρουσιάστηκε για πρώτη φορά από το Γενικό Γραμματέα Υπηρεσιών Υγείας, η στρατηγική του Υπουργείου Υγείας στον τομέα των ψηφιακών συστημάτων και υπηρεσιών. Αυτή ήταν και η πρώτη φορά, που το Υπουργείο Υγείας παρουσίασε το νέο στρατηγικό σχεδιασμό του, σε σχέση με τον οδικό χάρτη ψηφιακής υγείας της χώρας, που αποτελεί κρίσιμο στοιχείο στην πορεία του ψηφιακού μετασχηματισμού των υπηρεσιών υγείας και της ψηφιακής ενίσχυσης του ΕΣΥ.

Σημαντικά στοιχεία της νέας αυτής στρατηγικής είναι η διαμόρφωση ενός κεντρικού αποθετηρίου δεδομένων υγείας (central data repository), με την ΗΔΙΚΑ ΑΕ να εμφανίζεται ως ο κύριος εκφραστής του ρόλου, η ενίσχυση της διαλειτουργικότητας των πληροφοριακών συστημάτων υγείας για την ανάπτυξη σύνθετων υπηρεσιών, η εισαγωγή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης στο νοσοκομειακό περιβάλλον, η εισαγωγή υπηρεσιών διαχείρισης των απεικονιστικών εξετάσεων, η ανάπτυξη του Εθνικού Φακέλου Υγείας κ.α.

Η ανάλυση αναφέρεται επίσης σε επτά (7) κρίσιμους άξονες. Σύμφωνα μάλιστα, με τις προτεραιότητες του Υπουργείου Υγείας, διαπιστώνουμε πως οι άξονες 1, 2, 4, 6 και 7, βρίσκονται σε άμεση συνάφεια με τον προτεινόμενο μηχανισμό και τις αποδιδόμενες από αυτόν υπηρεσίες. Ιδίως η αναφορά στον άξονα επτά (7) τονίζει και την πρόθεση του Υπουργείου για την ανάπτυξη καινοτόμων υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας.

Εικόνα 15 - Οι 7 κρίσιμοι άξονες της στρατηγικής του Υπουργείου Υγείας για την Ηλεκτρονική Υγεία

Οι 7 Άξονες της Στρατηγικής για την Ψηφιακή Υγεία

Άξονας	Στόχος
1. Η ψηφιακή εμπειρία του πολίτη στην Υγεία – νέες ψηφιακές υπηρεσίες - self managed care	Παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας στους πολίτες
2. Διακυβέρνηση της Ψηφιακής Υγείας	Δημιουργία ενός θεσμοθετημένου πλαισίου λειτουργίας των ψηφιακών υπηρεσιών υγείας
3. Εθνικό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας στην Υγεία και Πιστοποίηση Ιατρικών Εφαρμογών	Διακυβέρνηση των εθνικών προδιαγραφών ηλεκτρονικής υγείας για την ανταλλαγή των εθνικών συνόλων υγείας
4. Αναβάθμιση υποδομών ηλεκτρονικής υγείας στα σημεία παροχής υπηρεσιών υγείας	Αναβάθμιση της ψηφιακής ωριμότητας των μονάδων υγείας με σκοπό τη παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας
5. Κυβερνοασφάλεια και ιδιωτικότητα δεδομένων	Διασφάλιση της ιδιωτικότητας και της προστασίας των δεδομένων υγείας από κακοβουλή και άσκοπη χρήση
6. Οικοσύστημα ψηφιακής υγείας και δίκτυο συνεργαζόμενων φορέων	Διαδίκτυωση όλων των κοινωνικών εταίρων στην ηλεκτρονική υγεία με σκοπό τη συνεχή διαβούλευση
7. Καινοτομία και επιχειρηματικότητα στην ηλεκτρονική υγεία	Εισαγωγή νέων καινοτόμων τεχνολογιών στο εθνικό σύστημα υγείας

12.6 Στρατηγική ΕΣΠΑ 2021-2027

Η στρατηγική του ΕΣΠΑ 2021-2027¹⁸ βρίσκεται αυτή τη στιγμή σε φάση εξέλιξης και δεν έχει λάβει την τελική της μορφή. Όπως ενδεικτικά αναφέρει ο επίσημος διαδικτυακός τόπος της αρμόδιας υπηρεσίας του **Υπουργείου Ανάπτυξης και Επενδύσεων**:

[...Ο σχεδιασμός του ΕΣΠΑ και των Προγραμμάτων 2021-2027 υλοποιείται σταδιακά μέσα από την έκδοση εγκυκλίων και την υποβολή σχεδίων προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, τα οποία καταρτίζονται από το Υπουργείο Ανάπτυξης και Επενδύσεων μέσω της Ειδικής Υπηρεσίας Στρατηγικής, Σχεδιασμού και Αξιολόγησης (ΕΥΣΣΑ) της Εθνικής Αρχής Συντονισμού του ΕΣΠΑ. Οι εγκύκλιοι που απευθύνονται στους φορείς σχεδιασμού και τις αρμόδιες υπηρεσίες

¹⁸ [Επίσημη αναφορά](#) από την αρμόδια υπηρεσία διαχείρισης Ευρωπαϊκών Συγχρηματοδοτούμενων Προγραμμάτων Ανάπτυξης

παρουσιάζουν το προγραμματικό πλαίσιο (θεσμικό, κανονιστικό, οικονομικό) και δίνουν κατευθύνσεις για τη δομή και το περιεχόμενο των προγραμμάτων...].

Παράλληλη δράση εξελίσσεται αυτή τη στιγμή από τη μεριά του **Υπουργείου Υγείας** και της αρμόδιας Επιτελικής Δομής ΕΣΠΑ, η οποία σχετίζεται με τον απολογισμό της προηγούμενης προγραμματικής περιόδου (2014-2020), την αξιολόγηση της επιτυχίας των δράσεων της και τη διαμόρφωση των κρίσιμων αξόνων έργων και επιχειρησιακών στρατηγικών για τη νέα προγραμματική περίοδο¹⁹. Εντός των επομένων μηνών αναμένονται τα αποτελέσματα της εν λόγω μελέτης η οποία ως αναμένεται, θα θέτει έντονα το θέμα της αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων υγείας και της διαλειτουργικής διασύνδεσης πληροφοριακών συστημάτων και υπηρεσιών.

12.7 Λοιπές μελετητικές αναφορές

Το Δεκέμβριο του 2020, παρουσιάστηκε, στο πλαίσιο των εργασιών του Πανελλήνιου συνεδρίου για τα «**Οικονομικά και τις Πολιτικές της Υγείας**, η μελέτη με τίτλο «7 Πυλώνες για ένα ισχυρό Εθνικό Σύστημα Υγείας με επίκεντρο τον ασθενή». Σύμφωνα με τα ευρήματα της μελέτης:

[...κύριος στόχος για την επίτευξη αυτής της αναμόρφωσης, θα πρέπει να είναι μία βιώσιμη φαρμακευτική αγορά, στην οποία τόσο η Δημόσια όσο και η συνολική δαπάνη θα αντανακλούν τις τρέχουσες ανάγκες και στόχους που έχουν τεθεί. Μέχρι σήμερα, η υπέρβαση της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης χαρακτηρίζεται ανεξέλεγκτη, με το δημόσιο φαρμακευτικό προϋπολογισμό να αποδεικνύεται εκ των πραγμάτων ανεπαρκής, αδυνατώντας να καλύψει τις πραγματικές ανάγκες του πληθυσμού...].

Σύμφωνα επίσης με τις εκτιμήσεις των ειδικών, εάν συνεχιστεί αυτή η κατάσταση, σε δύο χρόνια η δαπάνη θα φθάσει στα 6 δισ. ευρώ, ποσό υπέρογκο που επιβαρύνει αφενός τη φαρμακοβιομηχανία με το μηχανισμό υποχρεωτικών επιστροφών (Clawback).

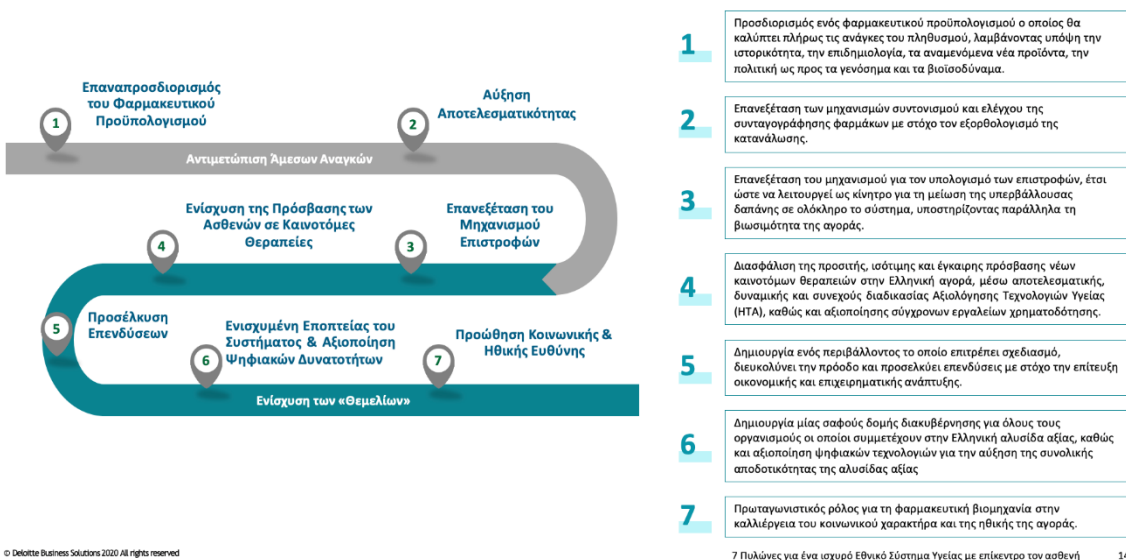
Για το λόγο αυτό η μελέτη προτείνει επτά (7) κρίσιμους άξονες άμεσων παρεμβάσεων που θα μπορούσαν να αναχαιτίσουν αλλά και να αναστρέψουν αυτήν την πορεία.

¹⁹ [Προκήρυξη Έργου](#) από την Επιτελική Δομή ΕΣΠΑ του Υπουργείου Υγείας

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Εικόνα 16 - Οι 7 στρατηγικές για την ενίσχυση του ΕΣΥ σύμφωνα με την Deloitte

Οδικός Χάρτης με 7 Πυλώνες για την Ενίσχυση της Βιωσιμότητας του Συστήματος.



- 1** Προσδιορισμός ενός φαρμακευτικού προϋπολογισμού ο οποίος θα καλύπτει πλήρως τις ανάγκες του πληθυσμού, λαμβάνοντας υπόψη την ιστορικότητα, την επιδημιολογία, τα αναμενόμενα νέα προϊόντα, την πολιτική ως προς τα γενόσημα και τα βιοϊσοδύναμα.
- 2** Επανεξέταση των μηχανισμών συντονισμού και ελέγχου της συνταγογράφησης φαρμάκων με στόχο τον εξορθολογισμό της κατανάλωσης.
- 3** Επανεξέταση του μηχανισμού για τον υπολογισμό των επιστροφών, έτσι ώστε να λειτουργεί ως κίνητρο για τη μείωση της υπερβάλλουσας δαπάνης σε ολόκληρο το σύστημα, υποστηρίζοντας παράλληλα τη βιωσιμότητα της αγοράς.
- 4** Διασφάλιση της προσίτης, ισότιμης και έγκαιρης πρόσβασης νέων καινοτόμων θεραπειών στην Ελληνική αγορά, μέσω αποτελεσματικής, δυναμικής και συνεχούς διαδικασίας Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA), καθώς και αξιοποίησης σύγχρονων εργαλείων χρηματοδότησης.
- 5** Δημιουργία ενός περιβάλλοντος το οποίο επιτρέπει σχεδιασμό, διευκολύνει την πρόοδο και προσελκύει επενδύσεις με στόχο την επίτευξη οικονομικής και επιχειρηματικής ανάπτυξης.
- 6** Δημιουργία μιας σαφούς δομής διακυβέρνησης για όλους τους οργανισμούς οι οποίοι συμμετέχουν στην Ελληνική αλυσίδα αξίας, καθώς και αξιοποίηση ψηφιακών τεχνολογιών για την αύξηση της συνολικής αποδοτικότητας της αλυσίδας αξίας.
- 7** Πρωταγωνιστικός ρόλος για τη φαρμακευτική βιομηχανία στην καλλιέργεια του κοινωνικού χαρακτήρα και της ηθικής της αγοράς.

Η όλη προσπάθεια σύμφωνα με τη μελέτη θα πρέπει να ολοκληρωθεί στο πλαίσιο ενός μνημονίου συνεργασίας Πολιτείας – Φαρμακοβιομηχανίας, στα πρότυπα των σύγχρονων Ευρωπαϊκών χωρών.

Εντοπίζουμε λοιπόν τη συνάφεια του προτεινόμενου μηχανισμού με τις παρεμβάσεις 2, 3, 5, 6 και κυρίως 7. Η τελευταία αυτή παρέμβαση αναφέρεται στην προώθηση ενός ισχυρού πλαισίου συνεργασίας φαρμακοβιομηχανίας - Πολιτείας για την προαγωγή της κοινωνικής υπευθυνότητας, της νομιμότητας και της διαφάνειας στην ηθική και δεοντολογική λειτουργία του συστήματος υγείας, στοιχεία τα οποία υπηρετούνται σε όλη τους τη διάσταση από τις αποδιδόμενες από το μηχανισμό υπηρεσίες.

12.8 Εθνική Πολιτική Φαρμάκου

Το βασικό δίλημμα της πολιτικής φαρμάκου του εκάστοτε κυβερνητικού σχήματος είναι να εξασφαλίσει την, όσο το δυνατόν γρηγορότερη, πρόσβαση στα νέα αποτελεσματικότερα φάρμακα, και ταυτόχρονα να διασφαλίσει την επάρκεια των διατιθέμενων προϋπολογισμών για την κάλυψη της απαραίτητης δαπάνης των αναγκών του πληθυσμού σε θεραπείες.



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Το δίλημμα ανάμεσα στη γρήγορη πρόσβαση και στην επάρκεια του προϋπολογισμού αναμένεται να επιδεινωθεί στο άμεσο μέλλον, λόγω της αναμενόμενης κυκλοφορίας νέων πρωτοποριακών φαρμάκων, μερικά εκ των οποίων αναμένεται να είναι ιδιαίτερος αποτελεσματικά.

Για να αντιμετωπιστεί με επιτυχία το τρέχον κύμα καινοτομίας απαιτούνται:

- αποφάσεις τεκμηριωμένες και βασισμένες σε πραγματικά επικαιροποιημένα δεδομένα,
- επικοινωνία και διάλογο, βασισμένων σε πραγματικά επικαιροποιημένα, δημόσια διαθέσιμα δεδομένα.

Η εκάστοτε πολιτική του φαρμάκου εμπεριέχει διαχρονικά δύσκολες, διλημματικές αποφάσεις, οι οποίες απαιτούν επικοινωνία, διάλογο και τεκμηρίωση, που να βασίζονται σε στατιστικές αναλύσεις και πραγματικά δεδομένα.

Ένα νέο φάρμακο με οριακά καλύτερη, αλλά δυσδιάκριτη αποτελεσματικότητα, πιθανώς να μην ενδείκνυται να αποζημιωθεί από το δημόσιο, εάν ταυτόχρονα επιβαρύνει δυσανάλογα τον προϋπολογισμό. Η δημόσια επικοινωνία μιας απόφασης μη έγκρισης αποζημίωσης ενός οριακά αποτελεσματικού νέου φαρμάκου, διευκολύνεται εάν βασιστεί σε δημόσια διαθέσιμα στοιχεία κατανάλωσης και λοιπών δεδομένων (πχ επιδημιολογικά).

Είναι λοιπόν περισσότερο από προφανές, ότι στο πλαίσιο του τρέχοντος κύματος καινοτομίας νέων φαρμάκων και λόγω της ανάγκης εξασφάλισης του βέλτιστου φαρμάκου για τον ασθενή, της πολυπλοκότητας των απαραίτητων αποφάσεων και κυρίως λόγω του πλήθους των νέων φαρμάκων, πως η προσπάθεια χάραξης πολιτικής και επικοινωνίας καθίσταται εξαιρετικά δύσκολη, χωρίς την ύπαρξη ψηφιακών συστημάτων ανάλυσης και παρακολούθησης της εξέλιξης των δεδομένων φαρμάκου.

Το γεγονός αυτό εκφράζει και την ισχυρή συνάφεια του μηχανισμού με την απαραίτητη επιτελική πληροφόρηση και γνώση για τη λήψη των κατάλληλων αποφάσεων από την πλευρά της Πολιτείας. Ο μηχανισμός μπορεί επί της ουσίας να αποτελέσει ένα μέσο ενίσχυσης της διαμόρφωσης πολιτικής φαρμάκου στη χώρα μας, με τα απαραίτητα στοιχεία ειλικρίνειας, αξιοπιστίας και διαφάνειας.

Η πολιτική φαρμάκου στη χώρα μας είναι αδήριτη ανάγκη να βοηθά και στην αναπτυξιακή συμβολή της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Η Ελληνική Φαρμακοβιομηχανία στον επενδυτικό της ρόλο δε συμβάλει μόνο στην ανάπτυξη του ΑΕΠ και στην αύξηση της εξαγωγικής δραστηριότητας, όπως έχει ήδη τονιστεί, αλλά λόγω της παραγωγής ποιοτικού και οικονομικού φαρμάκου δημιουργεί χώρο στο φαρμακευτικό προϋπολογισμό για την ενίσχυση της εισόδου της καινοτομίας.

Αξίζει να αναφέρουμε πως η εθνική πολιτική φαρμάκου θα πρέπει να καθορίζεται και από κρίσιμες παραμέτρους όπως αυτές ετέθησαν και στον πρώτο άξονα της σχετικής Ευρωπαϊκής στρατηγικής:

[...ensuring access to affordable medicines for patients, and addressing unmet medical needs in the areas of antimicrobial resistance and rare diseases, for example...] [7],

οι οποίες βρίσκονται σε συνάφεια και με τις αναπτυξιακές προτάσεις της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας.

Επομένως αντιλαμβανόμαστε πως η λειτουργία του μηχανισμού θα μπορέσει να συμβάλει σε καθοριστικό βαθμό προς τις ζητούμενες κατευθύνσεις. Η αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων και η διάθεσή τους προς όλους τους εμπλεκόμενους, θα μπορούσε να επιταχύνει την προσπάθεια της οριακής καινοτομίας από την πλευρά της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας με προφανή θετική επίδραση στις εξοικονομήσεις του φαρμακευτικού προϋπολογισμού και στην περαιτέρω αύξηση των εξαγωγών, στοιχεία κρίσιμα και σε επίπεδο μιας επιδιωκόμενης εθνικής πολιτικής για το φάρμακο.

12.9 Ευρωπαϊκή Στρατηγική Φαρμάκου

Όπως ήδη αναφέρθηκε, το Νοέμβριο του 2020, δόθηκε στη δημοσιότητα η νέα διακήρυξη για τη στρατηγική του φαρμάκου στην Ευρωπαϊκή Ένωση [7].

Σύμφωνα με τη [διακήρυξη](#), αυτή, τέσσερις (4) άξονες εμφανίζονται ως κρίσιμοι σε αυτή τη στρατηγική.

- Η κατοχύρωση της πρόσβασης σε προσιτά φάρμακα και η κάλυψη των μη ικανοποιημένων αναγκών υγείας (unmet medical needs),
- Η υποστήριξη της ανταγωνιστικότητας και της καινοτομίας της Ευρωπαϊκής φαρμακοβιομηχανίας,
- Η ενίσχυση των μηχανισμών ανταπόκρισης σε περίοδο κρίσης και η ενίσχυση και ο εμπλουτισμός της εφοδιαστικής αλυσίδας και,

- Η ενδυνάμωση της παγκόσμιας παρουσίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοβιομηχανίας και του Ευρωπαϊκού Φαρμάκου.

Για την εκπλήρωση των τεσσάρων παραπάνω αξόνων, μια από της βασικότερες προϋποθέσεις είναι όπως αναφέρει ρητά η διακήρυξη:

[...Digitalisation and innovation in the use of real world data open new possibilities in how medicines are developed and used...].

Είναι εύκολα κατανοητό πως η Ευρωπαϊκή στρατηγική θεωρεί τον ψηφιακό εκσυγχρονισμό και την αξιοποίηση των μεγάλων δεδομένων που παράγονται από τις ψηφιακές υπηρεσίες ως κρίσιμο στοιχείο για την ενίσχυση της καινοτομίας αλλά και των ευκαιριών του τομέα. Το στοιχείο αυτό δηλώνει με τον πιο εμφατικό τρόπο τη συνάφεια του μηχανισμού και με την Ευρωπαϊκή Πολιτική στον τομέα του φαρμάκου.

13 Οφέλη Ανάπτυξης Μηχανισμού

Η ανάπτυξη ενός θεματικού μηχανισμού ανοικτών δεδομένων φαρμάκου είναι ίσως ένα από τα λίγα εγχειρήματα που ο χρόνος, το κόστος και ο 'κόπος' υλοποίησής του, είναι ελάχιστα σε σύγκριση με την άμεση και πολλαπλασιαστική ωφέλεια που μπορεί να προσφέρει. Ωφέλεια, η οποία καλύπτει το οικοσύστημα του φαρμάκου, το εθνικό σύστημα υγείας, την εθνική στρατηγική για το φάρμακο και την εθνική στρατηγική του κράτους προς τον ψηφιακό μετασχηματισμό. Η ανάπτυξη ενός τέτοιου μηχανισμού συμβάλλει στοχευμένα, στην ενίσχυση της προσπάθειας της Πολιτείας για την ανάπτυξη μιας εθνικής **Πύλης Ανοικτών Δεδομένων** του **Δημοσίου** και τη διαμόρφωση ενός σύγχρονου πλαισίου Ανοικτής Έρευνας, Ανοικτής Επιστήμης, Ανοικτής Αγοράς και Ανοικτής Ανάπτυξης.

Με όρους κόστους-οφέλους, η ανάπτυξη του εν λόγω μηχανισμού προβάλλει ως μια επιτακτική ανάγκη.

Η χώρα μας όπως αναδείχθηκε μέσα από την παρούσα μελέτη, θα μπορούσε να πρωτοπορήσει εκμεταλλευόμενη τον 'πλούτο' των μεγάλων δεδομένων που διαθέτει, μέσω του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης. Η αποσπασματική και αναμικτή αξιοποίηση των επί πολλών ετών σωρευμένων δεδομένων μέχρι σήμερα, δεν έχει επιτρέψει κάτι τέτοιο να συμβεί. Ως αποτέλεσμα, οι επιχειρούμενες πολιτικές δεν υποστηρίζονται επαρκώς από δεδομένα.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Η αναφορά στην ήδη πολυσυζητημένη συστηματική αξιοποίηση των Ανοικτών Δεδομένων και στη συμβολή τους στην ανάπτυξη και στο πλαίσιο εξέλιξης της 4^{ης} Βιομηχανικής Επανάστασης δεν έχει κάποια ιδιαίτερη αξία. Αντιθέτως, η παρούσα ενότητα επιχειρεί να υποδείξει τις διαστάσεις της άμεσης ωφέλειας της Πολιτείας και του οικοσυστήματος, στην προοπτική ενίσχυσης του Εθνικού Συστήματος Υγείας και του Φαρμάκου.

Είναι γνωστό, πως στο σύγχρονο κόσμο των Πολιτικών, των Συστημάτων Υγείας και της Διοίκησης των Υπηρεσιών Υγείας, η τεκμηρίωση στη λήψη κρίσιμων πολιτικών και επιτελικών αποφάσεων αποτελεί μια ικανή και αναγκαία συνθήκη, για τη διαμόρφωση ενός ρεαλιστικού στρατηγικού σχεδιασμού. Η τεκμηρίωση αυτή οφείλει και πρέπει να βασίζεται σε πραγματικά δεδομένα, κρίσιμους δείκτες, προσδιοριστές αποφάσεων και επιτελικής εποπτείας.

Η ανάπτυξη του θεματικού μηχανισμού θα μπορούσε να ενισχύσει κεντρικούς άξονες της πολιτικής υγείας, όπως:

- Μέτρηση και εκτίμηση των προσδιοριστών του φαρμάκου και της υγείας του πληθυσμού,
- Μέτρηση και εκτίμηση της ικανότητας του συστήματος να ανταποκριθεί στις ανάγκες του πληθυσμού,
- Εντοπισμού, εκτίμησης και τεκμηρίωσης των περιορισμών και των παθογενειών του συστήματος και της αναγκαιότητας αντιμετώπισής τους,
- Διαμόρφωση των απαραίτητων βελτιωτικών παρεμβάσεων και πολιτικών στο φάρμακο,
- Εκτίμηση του χρόνου, του κόστους υλοποίησης αυτών των παρεμβάσεων αλλά και των αποτελεσμάτων τους,
- Σχεδίαση νέων και σύγχρονων εργαλείων και υπηρεσιών εναρμονισμένων με τη λειτουργία του συστήματος,
- Παρακολούθηση της εξέλιξης εφαρμογής πολιτικών και επιτελικών αποφάσεων,
- Δυναμική αναπροσαρμογή των σχεδιασμών και των παρεμβάσεων για τη διασφάλιση της επιτυχίας τους.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Στην περίπτωση του φαρμάκου, ακόμη και τα βασικά δεδομένα είναι εξόχως αποκαλυπτικά. Στη χώρα μας δαπανώνται ετησίως περίπου **6,7 δις ευρώ**²⁰ για φάρμακα, διαμορφώνοντας ένα ποσό που αποτελεί σχεδόν το **4%** του συνολικού ΑΕΠ. Και μόνο αυτή η τιμή, ορίζει την αναγκαιότητα μιας ουσιαστικής και συνεπούς προσέγγισης επί του θέματος. Είναι λοιπόν περισσότερο από επιτακτική η ανάγκη της γνώσης για τον τρόπο με τον οποίο πραγματοποιείται αυτή η δαπάνη, των μηχανισμών πρόκλησής της, το επίπεδο των αναγκών του πληθυσμού που καλύπτουν, την επιβάρυνση της φαρμακοβιομηχανίας και των ασθενών, αλλά και των δυνατοτήτων επαναπροσδιορισμού των δαπανών, του εντοπισμού δημοσιονομικών αντιμέτρων, της ρύθμισης της αγοράς, των θεραπευτικών αναγκών κ.α. Η ανάπτυξη του θεματικού μηχανισμού προβάλλει ως μια ισχυρή βάση για την αντιμετώπιση όλων των σχετικών ζητημάτων.

Η ανάγκη διαμόρφωσης μιας συνεπούς πολιτικής φαρμάκου είναι μια διαχρονική ανάγκη κάθε σύγχρονης χώρας. Η ύπαρξή της οριοθετεί το πλαίσιο λειτουργίας του φαρμάκου ως αγαθού αλλά και ως εμπορικού προϊόντος, κυρίως όμως οριοθετεί τον τρόπο με τον οποίο η Πολιτεία διασφαλίζει την εισαγωγή και την ένταξη σύγχρονων και καινοτόμων φαρμάκων για την ικανοποίηση των αναγκών των ασθενών.

Η ύπαρξη αυτής της πολιτικής καθορίζει και το πλαίσιο ανάπτυξης της φαρμακευτικής αγοράς, της φαρμακοβιομηχανίας και της ανάπτυξης του τομέα ως στοιχείο εθνικής επένδυσης. Επίσης, η πολιτική αυτή οφείλει και πρέπει να θωρακίζει το εθνικό σύστημα υγείας από την απειλή μιας επερχόμενης «δημοσιονομικής ασφυξίας». Το φαινόμενο δεν αφορά μόνο στη χώρα μας αλλά είναι διεθνές και αναφέρεται στην ικανότητα των υγειονομικών συστημάτων ως προς τη θωράκιση και την ανταπόκρισή τους στις νέες προκλήσεις, συστηματικά και επαρκώς.

Βασικό στοιχείο διαμόρφωσης αυτής της απαραίτητης στρατηγικής είναι η επιτελική γνώση όλων των κρίσιμων παραμέτρων της διάθεσης του φαρμάκου, που ορίζουν τις ανάγκες του πληθυσμού, την ελαστικότητά τους, τις δυνατότητες αξιοποίησης φθηνότερων αλλά εξίσου αποτελεσματικών θεραπειών, την ορθή κοστολόγηση των απαραίτητων νέων θεραπειών, καθώς και το φάσμα των επερχόμενων εξελίξεων ως προς αυτές (horizon scanning).

²⁰ [ΕΟΦ:Στοιχεία πωλήσεων φαρμάκων](#)



Ο θεματικός μηχανισμός έρχεται και εδώ να δώσει τις κατάλληλες απαντήσεις παρουσιάζοντας και αναλύοντας τον τρόπο εξέλιξης της δαπάνης, τις σχετικές κατηγορίες της, τη διάθεση των φαρμακευτικών προϊόντων, την πρόσβαση των ασθενών και τη συνταγογράφηση.

Πρέπει να επισημανθεί πως οι επιμέρους φαρμακευτικές πολιτικές αποτελούν επίσης συχνά στοιχείο τριβής και αντιπαράθεσης, μεταξύ των πολιτικών κομμάτων, του Υπουργείου και της φαρμακοβιομηχανίας, αλλά και μεταξύ των μελών και των επαγγελματιών του οικοσυστήματος.

Ο θεματικός μηχανισμός απαντάει με τον καλύτερο δυνατό τρόπο στην ενίσχυση μιας ευρύτερα αποδεκτής πολιτικής βασισμένης σε τεκμήρια, δεδομένα που δεν επιδέχονται αμφισβήτησης.

Η χώρα μας πρόσφατα και με πολυετή καθυστέρηση απέκτησε μηχανισμό Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας (HTA) για το φάρμακο, επιχειρώντας να καλύψει ένα διαχρονικό της κενό, με πολύ γρήγορο βηματισμό. Η ενίσχυση του έργου των σχετικών επιτροπών μπορεί να επιτευχθεί μόνο μέσω της διασφαλισμένης πρόσβασης στην απαραίτητη πληροφορία και την ανάπτυξη μιας σύγχρονης υποστηρικτικής εργαλειοθήκης, στοιχεία που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε τεκμηριωμένες και καθολικά αποδεκτές αποφάσεις.

Στις παραπάνω ανάγκες, απαντά με τον καλύτερο δυνατό τρόπο ο θεματικός μηχανισμός διάθεσης των Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου, που υπηρετεί τους άξονες της επιτελικής πληροφόρησης και της γνώσης για τη λήψη των κατάλληλων αποφάσεων, από την πλευρά των αρμόδιων επιτροπών και της Πολιτείας.

Ο μηχανισμός είναι βέβαιο πως θα συμβάλει και στην αναπτυξιακή πρόκληση της χώρας. Η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία έχει εγκατεστημένη μια σημαντικότερη βάση παραγωγής με εξαγωγές **2,9 δις²¹** σε πάνω από **ογδόντα (80) χώρες**. Την τελευταία δεκαετία μάλιστα, η εγχώρια φαρμακοβιομηχανία τείνει να αποκτήσει ανταγωνιστικό πλεονέκτημα στην οριακή καινοτομία. Η υποστήριξη αυτής τις προσπάθειας από ένα θεματικό άξονα Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου και εν συνεχεία στην υγεία, θα ενισχύσει το πλεονέκτημα της οριακής

²¹ «Τέλος, οι εισαγωγές και οι εξαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων ανήλθαν το 2020 σε €4,7 δις και €2,9 δις» [4]

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

αυτής καινοτομίας σε ευρωπαϊκό επίπεδο, με ό,τι αυτό μπορεί να σημαίνει²² για την εγχώρια φαρμακοβιομηχανία και την ίδια τη χώρα.

Επιπλέον, η ωφέλεια από την ανάπτυξη και τη λειτουργία του θεματικού μηχανισμού επεκτείνεται στο φάσμα του απαραίτητου ψηφιακού μετασχηματισμού και του τρόπου εργασίας των δημόσιων λειτουργιών, αλλά και στο φάσμα της υποστήριξης της έρευνας, της ανάπτυξης και της καινοτομίας.

Πιο συγκεκριμένα, ο θεματικός μηχανισμός μπορεί να αποτελέσει αφενός το σημείο εκκίνησης του θεματικού άξονα για την υγεία και αφετέρου μια γρήγορη προσέγγιση ανάπτυξης της Ανοικτής Πύλης Δεδομένων. Ο μηχανισμός θα αποτελέσει τον «πιλότο» για την εκτίμηση και την αντιμετώπιση αντίστοιχων στρατηγικών, οργανωτικών και ρυθμιστικών ζητημάτων σε άλλους θεματικούς άξονες διάθεσης δεδομένων.

Ο μηχανισμός υπηρετεί επίσης με τον καλύτερο δυνατό τρόπο την προοπτική ενίσχυσης της Ανοικτής Γνώσης και της Ανοικτής Επιστήμης, της Ανοικτής Έρευνας και της Ανοικτής Ανάπτυξης, συνδυάζοντας τις σύγχρονες τεχνολογίες με ένα θεματικό τομέα υψηλής ζήτησης στο σκέλος της καινοτομίας, της ανάπτυξης και της τεχνολογικής εξέλιξης.

Η συστηματική διάθεση ενός σημαντικού όγκου ανοικτών δεδομένων φαρμάκου είναι πέραν από βέβαιο πως θα προσελκύσει την κοινότητα των ερευνητών και επιστημόνων που συνδυάζουν τη γνώση της αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων υγείας με τη διοίκηση συστημάτων υγείας και την ανάπτυξη καινοτόμων ψηφιακών υπηρεσιών για την επένδυση και την ανάπτυξη σε καινοτόμα έργα και ψηφιακές υπηρεσίες (υπηρεσίες ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, συστήματα αποφάσεων, συστήματα ενημέρωσης, ασθενοκεντρικές/ανθρωποκεντρικές υπηρεσίες, υπηρεσίες για επαγγελματίες υγείας, ασφάλεια και ποιότητα στο φάρμακο κ.α.).

Ο θεματικός μηχανισμός έρχεται όμως να υποστηρίξει και μια άλλη διαχρονική ανάγκη του εθνικού συστήματος υγείας της χώρας μας αφού η Ελλάδα παραμένει ως μια από τις τελευταίες ευρωπαϊκές χώρες χωρίς την ύπαρξη ενός **εθνικού Χάρτη Υγείας** δηλαδή ενός

²² Θ.Τρύφων: [Η Ελλάδα έχει τη δυνατότητα να γίνει ευρωπαϊκό παραγωγικό και ερευνητικό κέντρο για την φαρμακοβιομηχανία](#)



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

μόνιμου ψηφιακού μηχανισμού παρακολούθησης της λειτουργίας του συστήματος υγείας, του επιδημιολογικού προφίλ του πληθυσμού και της προσφοράς υπηρεσιών υγείας.

Η αναφορά του Υπουργείου Ψηφιακής Διακυβέρνησης [2] στην ολοκληρωμένη ανάπτυξη του **Άτλαντα Υγείας**, έρχεται να ενισχύσει τη δυνατότητα του θεματικού μηχανισμού δεδομένων φαρμάκου για την υποστήριξη τρίτων συστημάτων. Ουσιαστικά, ο θεματικός μηχανισμός στη λογική των B2B υπηρεσιών έρχεται ως μια άμεση λύση για τη διάθεση κρίσιμης πληροφορίας προς τον Άτλαντα Υγείας και την προοπτική ολοκλήρωσής του.

Ο μηχανισμός υπηρετεί έμπρακτα το στοιχείο της διαφάνειας που είναι ίσως και το απαραίτητο στοιχείο για την ισότιμη ανάπτυξη ενός εποικοδομητικού διαλόγου μεταξύ των διαφόρων μελών του οικοσυστήματος υγείας και στην προοπτική διαμόρφωσης μιας ισχυρής και καθολικά αποδεκτής πολιτικής στον τομέα του φαρμάκου, με γνώμονα την ασφάλεια του ασθενή, την επάρκεια σε φάρμακο, την ενίσχυση του υγιούς ανταγωνισμού, την άρση των δημοσιονομικών και αναπτυξιακών περιορισμών.

Συμπερασματικά, όλα τα παραπάνω τονίζουν την απαίτηση ανάπτυξης του θεματικού μηχανισμού ως το καλύτερο δυνατό πρώτο βήμα σε μια επιτυχημένη πορεία μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και του κράτους.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

“ Ο μηχανισμός υπηρετεί έμπρακτα το στοιχείο της διαφάνειας που είναι ίσως και το απαραίτητο στοιχείο για την ισότιμη ανάπτυξη ενός επικοινωνιακού διαλόγου μεταξύ των διαφόρων μελών του οικοσυστήματος υγείας και στην προοπτική διαμόρφωσης μιας ισχυρής και καθολικά αποδεκτής πολιτικής στον τομέα του φαρμάκου, με γνώμονα την ασφάλεια του ασθενή, την επάρκεια σε φάρμακο, την ενίσχυση του υγιούς ανταγωνισμού, την άρση των δημοσιονομικών και αναπτυξιακών περιορισμών. ”

Επίλογος

Η παρούσα μελέτη αποτέλεσε προϊόν πολύμηνης εντατικής εργασίας αναλυτών του τομέα του φαρμάκου, των ψηφιακών συστημάτων ηλεκτρονικής διακυβέρνησης της υγείας και των πολιτικών υγείας.

Επιχείρησε να αναλύσει το θέμα της διάθεσης Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου. Ένα θέμα το οποίο αποτελεί μια πολυετή απαίτηση του οικοσυστήματος του φαρμάκου.

Δεν αναλώθηκε σε εμπόδια και αγκυλώσεις αλλά προτείνει λύσεις και εστιάζει στον τρόπο με τον οποίο ένας τέτοιος θεματικός μηχανισμός μπορεί και πρέπει να γίνει απόκτημα της Πολιτείας.

Ευχόμαστε αυτή η μελέτη να αποτελέσει τη βάση μιας παραγωγικής εξελικτικής πορείας της διάθεσης των Ανοικτών Δεδομένων στη χώρα μας και ιδιαίτερα στον τομέα της υγείας, καθώς και ένα στοιχείο ενίσχυσης της τεκμηρίωσης της λήψης αποφάσεων των επιτελικών οργάνων της Πολιτείας.

*Θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε την ΠΕΦ και την εταιρεία **ELPEN** για την ανάθεση της μελέτης και τα στελέχη της για την εμπιστοσύνη τους και τη συνεχή τους υποστήριξη.*

Ευρετήριο Πινάκων

Σελίδα

Πίνακας 1: Χώρες που διαθέτουν τα δεδομένα δημόσια με συντεταγμένο τρόπο _____	99
Πίνακας 2: Χρωματικός Κώδικας Απόδοσης Προτύπων Δεδομένων _____	103
Πίνακας 3: Επιμερισμός Δαπάνης Φαρμάκου _____	104
Πίνακας 4: Επιμερισμός του Όγκου των Αναλώσεων Φαρμάκου _____	105
Πίνακας 5: Διευκρίνηση Αποζημίωσης Δημοσίου _____	106
Πίνακας 6: Διευκρίνηση Τεμαχίων ανά Κανάλι Διανομής _____	107
Πίνακας 7: Περιεχόμενο Πρώτης Υλοποίησης _____	110
Πίνακας 8: Επιμερισμός Δαπάνης Διαβαθμισμένης Πρόσβασης _____	112
Πίνακας 9: Επιμερισμός Όγκου Διαβαθμισμένης Πρόσβασης _____	116
Πίνακας 10: Επιμερισμός Δαπάνης για Παράγοντες επί Πληρωμή _____	122
Πίνακας 11: Επιμερισμός Όγκου για Παράγοντες επί Πληρωμή _____	123
Πίνακας 12: Οι κατηγορίες Εξωτερικών Χρηστών του μηχανισμού _____	134



Ευρετήριο Εικόνων

	Σελίδα
Εικόνα 1 - Στοιχεία Πωλήσεων Φαρμάκων _____	3
Εικόνα 2 - Εξάπλωση Χρήσης Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης _____	16
Εικόνα 3 - Στοιχεία Ανάλωσης Φαρμάκων στη χώρα μας _____	16
Εικόνα 4 - Η κεντρική βαθμίδα εισόδου στην υπηρεσία BI-Health του Υπουργείου Υγείας. _____	25
Εικόνα 5 - Βασικά Μεγέθη Ανοικτών Δεδομένων Φαρμάκου _____	52
Εικόνα 6 - Επιπλέον Μεγέθη Ανοικτών Υπό Προϋποθέσεις Δεδομένων Φαρμάκου _____	55
Εικόνα 7 - Διαστασιολόγηση Πολιτικής Διαχείρισης Δεδομένων _____	80
Εικόνα 8 - Self-reported use of prescribed medicines by sex, 2014 (%) _____	93
Εικόνα 9 – Table 3.1 from OECD report. _____	96
Εικόνα 10 - Table 3.4 from OECD report _____	98
Εικόνα 11 - Το Εθνικό Σχέδιο Ανάκαμψης και Ανθεκτικότητας Ελλάδα 2.0 _____	149
Εικόνα 12 - Σχέδιο Ανάπτυξης για την Ελληνική Οικονομία _____	156
Εικόνα 13 – Οι θέσεις του ΣΦΕΕ για μια βιώσιμη πολιτική φαρμάκου _____	159
Εικόνα 14 - Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού 2020-2025 _____	160
Εικόνα 15 - Οι 7 κρίσιμοι άξονες της στρατηγικής του Υπουργείου Υγείας για την Ηλεκτρονική Υγεία _____	166
Εικόνα 16 - Οι 7 στρατηγικές για την ενίσχυση του ΕΣΥ σύμφωνα με την Deloitte _____	168



Ευρετήριο Διαγραμμάτων

Σελίδα

Διάγραμμα 1: Ανάλυση Αποζημίωσης Δημοσίου ανά Περιφερειακή Ενότητα	114
Διάγραμμα 2: Συμμετοχές Ασθενών ανά Περιφερειακή Ενότητα	115
Διάγραμμα 3: Ανάλυση Όγκου Φαρμάκων Νοσοκομείων ανά Περιφερειακή Ενότητα	118
Διάγραμμα 4: Ανάλυση Όγκου Φαρμακείων ανά Περιφερειακή Ενότητα	119
Διάγραμμα 5: Ανάλυση Όγκου Φαρμακείων Πανελλαδικά	120
Διάγραμμα 6: Διεισδυτική Ανάλυση Συνταγών ανά Περιφερειακή Ενότητα	124
Διάγραμμα 7: Διεισδυτική Ανάλυση Συνταγών ανά Περιφερειακή Ενότητα, Συνταγογράφοι ανά ΤΚ	125
Διάγραμμα 8: Παράλληλη Πανελλαδική Ανάλυση Αποζημίωσης και Όγκου Συνταγών Φαρμακείου	127



Βιβλιογραφία

- [1] Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης, «Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού 2020-2025,» 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://digitalstrategy.gov.gr>. [Πρόσβαση 27 July 2021].
- [2] Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης, «ΦΕΚ Β' 2894/2021,», Αθήνα, 2021.
- [3] «ΕΚΦΟ,» 6 June 2019. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-drasesis-gia-thn-ypgeia/kwdikopoihseis/6256-meleth-efarmoghs-gia-thn-anaptyksh-enos-kentrikoy-plhroforiakoy-systhmatos-diaxeirishs-toy-ethnikoy-katalogoy-farmakeytikwn-oysiwn-kai-thn-apodosh-enos-kentrikoy-ka>. [Πρόσβαση 27 July 2021].
- [4] ΙΔΡΥΜΑ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ & ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ, «Η ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΟΡΑ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ / ΓΕΓΟΝΟΤΑ&ΣΤΟΙΧΕΙΑ 2020,» ΣΦΕΕ ΙΟΒΕ, Αθήνα, 2021.
- [5] eurostat, «Medicine use statistics,» 2017. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato6476705.pdf>. [Πρόσβαση 13 June 2021].
- [6] OECD, «Using Routinely Collected Data to Inform Pharmaceutical Policies,» 2019. [Ηλεκτρονικό]. Available: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/policies/docs/2019_collecteddata_pharmaceuticalpolicies_report_en.pdf.
- [7] European Union, 25 November 2020. [Ηλεκτρονικό]. Available: https://ec.europa.eu/health/human-use/strategy_en. [Πρόσβαση 20 June 2021].
- [8] ΗΔΙΚΑ, «Ανάπτυξη Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και Παροχή σχετικών Υποστηρικτικών Υπηρεσιών,» 2011. [Ηλεκτρονικό]. Available: <http://www.idika.gr/files/diagwnismoiPromh8eies/prosklisi20110930.pdf>.
- [9] «Ελλάδα 2.0,» March 2021. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://government.gov.gr/wp-content/uploads/2021/03/Greece-2.0-EL-31032021.pdf>.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

[10] «Σχέδιο Ανάπτυξης για την Ελληνική Οικονομία,» November 2020. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://eranistis.net/wordpress/wp-content/uploads/2020/11/piaridi.pdf>.



Ευρετήριο Όρων & Ακρωνύμια

1

1A

Κατηγορία ΦΥΚ · Φάρμακα Υψηλής Αξίας που διατίθενται κυρίως στα Νοσοκομεία (νόμος 3816/2010). 1A ΕΟΠΥΥ: η δαπάνη του ΕΟΠΥΥ για την κατανάλωση 1Α από τα ιδιωτικά νοσοκομεία

A

Artificial Intelligence

AI · Τεχνητή Νοημοσύνη

ATC

Anatomic Therapeutic Categories · Οι ATC κατηγορίες καθορίζονται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ)

B

B2B

Business to Business ·

B2C

Business to Client ·

Big Data

Μεγάλα Δεδομένα ·

BI-Health

Κεντρικό Σύστημα Επιχειρηματικής Ευφυΐας του Υπουργείου Υγείας · Το κεντρικό portal του BI-Health είναι προσβάσιμο στο <https://portal.bi.moh.gov.gr>

Business Intelligence

BI · Επιχειρηματική Ευφυΐα

C

Clawback

Μηχανισμός Αναγκαστικών επιστροφών · Οι Αυτόματες Αναγκαστικές Επιστροφές της Φαρμακοβιομηχανίας

D

Dashboard

Ψηφιακά Ταμπλό ·

Data Analytics

Εργαλεία ανάλυσης δεδομένων ·

Data Repository

Υποδοχέας πληροφορίας ·

Data Visualization Layer

Επίπεδο προβολής δεδομένων ·

Data Warehouse

Αποθήκη δεδομένων ·

DBMS

Database Management System · Σύστημα διαχείριση βάσεων δεδομένων

DDDs

Daily Defined Doses · Ημερήσιες Καθορισμένες Δόσεις

Digital Health

Ψηφιακή Υγεία ·

Domain Repositories

Θεματικά αποθετήρια δεδομένων ·

Drill Down

Προβολή με τη χρήση λειτουργικότητας αναλυτικής καθόδου ·



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Προβολή με τη Χρήση Λειτουργικότητας Αναλυτικής Καθόδου ·

Drones

Μη επανδρωμένα συστήματα ·

E**eGovernance**

Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση ·

EIF

European Interoperability Framework · Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας

ePI

Electronic Product Information for human medicines in the European Union ·

ERP

Enterprise Resource Planning · Σύστημα Ενδοεπιχειρησιακού Σχεδιασμού

ETL

Extract, Transform and Load ·

F**Fraud Detection**

Εντοπισμός απάτης ·

Freemium

Ο συνδυασμός δύο επιμέρους μοντέλων, του Free και του Premium για τον καθορισμό μιας τιμολογιακής πολιτικής ·

G**Geographic Information Systems**

GIS · Συστήματα Γεωγραφικών Πληροφοριών

H**HORIZON 2020**

Framework Programmes for Research and Technological Development ·

I**ICD-10**

International Statistical Classification of Diseases · v.10

Interoperability Frameworks

IF · Σύγχρονα διεθνή και ευρωπαϊκά πρότυπα ανάπτυξης μηχανισμών διαλειτουργικότητας

K**Key Performance Indicators**

KPI · Δείκτες αναφοράς για τον καθορισμό της απόδοσης ενός συστήματος ή οργανισμού κλπ.

M**MAT**

Moving Annual Total · Η προηγούμενη δωδεκάμηνη χρονική περίοδος μέχρι και τον τρέχοντα μήνα

Mobile apps

Mobile Applications · Εφαρμογές για κινητά

O**On-Line Analytical Processing**

OLAP · Εργαλεία Σύγχρονης Αναλυτικής Επεξεργασίας Δεδομένων

P**Pharmaceutical Digital Data**

PDD · Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

PhRMA Innovation Forum Greece

PIF ·



R**Rebate**

Έκπτωση · Οι υποχρεωτικές εκπτώσεις της Φαρμακοβιομηχανίας

RRF

Resilience Recovery Funding ·

RWE

Real World Evidence Data ·

S**Single Point of Contact**

SPOC · Ψηφιακή Πύλη Εισόδου / Κεντρικό σημείο διεπαφής

SmPC

Summary of product characteristics · . Περίληψη χαρακτηριστικών προϊόντος διαθέσιμη για όλα τα φάρμακα

SSO

Single Sign On ·

Standard Operating Procedures

SOPs · Πρότυπες διαδικασίες λειτουργίας

W**Web Services**

Διαδικτυακές Υπηρεσίες ·

Y**YTD**

Year to Date · Η χρονική περίοδος από την αρχή του έτους μέχρι και τον τρέχοντα μήνα

A**ΑΑΔΕ**

Ανεξάρτητη Αρχή Δημοσίων Εσόδων ·

ΑΜΚΑ

Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης ·

Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας

ΑΗΦΥ ·

B**ΒΨΜ**

Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού ·

Γ**ΓΚΠΔ**

Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων · GDPR
General Data Protection Regulation

Δ**Διαπροσωπίες**

UI User Interfaces · Παράθυρο χρήσης εφαρμογών

Διαφορά Λιανικής – Αποζημίωσης που καταβάλουν οι Ασθενείς στα Συνταγογραφούμενα

Η διαφορά μεταξύ τιμής αποζημίωσης και λιανικής τιμής του φαρμάκου που καταβάλλεται από τον ασθενή κατά την εκτέλεση της συνταγής στα φαρμακεία της κοινότητας ·

Διαφορά: Διανεμηθέντα-Αποζημιωθέντα

Η διαφορά της δαπάνης ανάμεσα στις τιμολογημένες πωλήσεις που αναφέρονται στις φαρμακαποθήκες και στα φαρμακεία ως σύνολο, και τις εκτελεσμένες συνταγών από τα φαρμακεία ·

Ε**ΕΕΦαΜ**

Ελληνική Εταιρεία Φαρμακευτικού Μάνατζμεντ ·

Εθνικός Κατάλογος Φαρμακευτικών Ουσιών

ΕΚΦΟ · Η μελέτη του ΕΚΦΟ είναι αναρτημένη στον ιστότοπο του Υπουργείου Υγείας (moh.gov.gr)



Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών ΥγείαςΕΟΠΥΥ · <https://www.eopyy.gov.gr>**Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων**ΕΟΦ · <https://www.eof.gr>**ΕΚΑΠΤΥ**

Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία ·

Ελληνική Ιατρική Εταιρεία

ΕΙΕ ·

ΕΛΣΤΑΤ

Ελληνική Στατιστική Αρχή ·

ΕΜΜΕ

Ελληνικό Μητρώο Μεταδεδομένων ·

Ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα Μονάδων Υγείας

ΕΠΣΜΥ ·

Ενιαίος Κανονισμός Παροχών Υγείας

ΕΚΠΥ ·

Ένωση Ασθενών Ελλάδας

ΕΑΕ ·

Επιστροφές της Φαρμακοβιομηχανίας

Το άθροισμα του Rebate + Clawback που καταβάλλει η Φαρμακοβιομηχανία ·

Επιχειρηματική Ευφυΐα

Ως επιχειρηματική ευφυΐα ορίζεται ένα σύνολο από μεθόδους ανάλυσης, τεχνολογίες, ικανότητες και στρατηγικές, οι οποίες στόχο έχουν την επεξεργασία των διαθέσιμων δεδομένων και την εξαγωγή χρήσιμης πληροφορίας από αυτά, για την υποστήριξη της διαδικασίας λήψης επιχειρηματικών αποφάσεων ·

ΕΣΠΥ

Ελληνικός Σύνδεσμος Πληροφορικής Υγείας ·

Η

Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης

ΗΔΙΚΑ · <http://www.idika.gr>**Ηλικιακές Ομάδες**

Οι ακόλουθες ομάδες ηλικιών · παιδιατρική 0-14 ετών, νέοι 15-47 ετών, μέση ηλικία 48-63 ετών, και ηλικιωμένοι ≥64 ετών 0-14 years old (pediatric group), 15-47 years old (young group), 48-63 years old (middle age group) and ≥ 64 years old (elderly group).

Θ**ΘΑΔ**

Θεματικά Αποθετηρία Δεδομένων ·

Θεσμική Συμμετοχή των Ασθενών στα Συνταγογραφούμενα

Το θεσμικό ποσό που καταβάλει ο ασθενής στο κόστος του φαρμάκου ανάλογα την ασθένεια και το φάρμακο κατά την εκτέλεση της συνταγής στα φαρμακεία της κοινότητας ·

Ι**Ίδρυμα Κοινωνικών Ασφαλίσεων**

ΙΚΑ ·

Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας

ΙΦΕΤ ·

Κ**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

ΚΑΚ · Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου

Κέντρο Μηχανογραφικού Ελέγχου Συνταγογράφησης

ΚΜΕΣ ·

ΚΕΤΕΚΝΥ

Κέντρο Τεκμηρίωσης και Κοστολόγησης Νοσοκομειακών Υπηρεσιών ·



Λ**Λοιπά Φάρμακα**

Φάρμακα που δεν χαρακτηρίζονται ως πρωτότυπα στο ΣΗΣ ·

Ο**ΟΔΙΠΥ**

Οργανισμός Διασφάλισης της Ποιότητας στην Υγεία ·

ΟΟΣΑ

Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης **OECD** · Organisation for Economic Co-operation and Development

Π**Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας**

ΠΕΦ ·

Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών

Π.Ε.Φ ·

Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος

ΠΙΣ ·

Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος

ΠΦΣ ·

ΠΑΣΥΦΑ

Πανελλήνιο Σύλλογος Φαρμακαποθηκαρίων ·

ΠΕΦΝΙ

Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων ·

ΠΟΥ

Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας **WHO** World Health Organization ·

Προφίλ Διαλειτουργικότητας

Πρότυπο διασύνδεσης ψηφιακών συστημάτων .και υπηρεσιών σε τεχνικό, σημασιολογικό, οργανωτικό και θεσμικό επίπεδο ·

Σ**ΣΑΦΕΕ**

Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών και Ειδικοτήτων ·

ΣΔΙΤ

Σύμπραξη Δημόσιου και Ιδιωτικού Τομέα ·

Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος

ΣΦΕΕ ·

Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης

ΣΗΣ · Σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης της ΗΔΙΚΑ

Τ**Ταχυδρομικός Κώδικας**

ΤΚ ·

Τεμάχια

Τα λεγόμενα εμβalάγια · Οι διακριτές συσκευασίες, τα κουτιά των φαρμάκων

Φ**Φάρμακα Αναφοράς**

Φάρμακα που χαρακτηρίζονται ως πρωτότυπα στο ΣΗΣ ·

Φάρμακα Κοινότητας

Τα φάρμακα που διανέμονται από τα φαρμακεία της κοινότητας ·

Φαρμακεία ΕΟΠΥΥ

Τα κρατικά φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ ·

Φαρμακεία Κοινότητας

Τα ιδιωτικά φαρμακεία της Ελληνικής επικράτειας ·

Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης

ΦΚΑ ·

ΦΥΚ

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

*Φάρμακα Υψηλού Κόστους (νόμος 3816/2010)
διανέμονται από τα φαρμακεία του ΕΟΠΥΥ ·
Χρησιμοποιούνται και στα νοσοκομεία*



Περίληψη Μελέτης

Η παρούσα μελέτη αποτελεί την πρώτη ολοκληρωμένη μελέτη για την ανάπτυξη ενός θεματικού μηχανισμού ανοικτών δεδομένων φαρμάκου στη χώρα μας, ενώ παράλληλα αξιολογεί σημαντικές και κρίσιμες παραμέτρους και προϋποθέσεις αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων φαρμάκου.

Επεξηγεί το οικοσύστημα φαρμάκου στη χώρα μας, παρέχει ορισμούς και ερμηνείες και αναλύει το φάσμα των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου και το βαθμό ωριμότητας της χώρας μας ως προς τις σχετικές με το φάρμακο και την ανάλυση μεγάλων δεδομένων υγείας ψηφιακές υπηρεσίες. Παρουσιάζει ακόμη ένα ευρύ σύνολο καινοτόμων υπηρεσιών, που θα διευκόλυναν το έργο της υποστήριξης του τομέα του φαρμάκου, τόσο σε επιτελικό, όσο και σε διαχειριστικό επίπεδο, καθώς και σε επίπεδο διαφάνειας, πληροφόρησης και επιλογής πολιτικών ενίσχυσης του τομέα, μέσα από τη σύγχρονη τεχνολογία και οργάνωση.

Αναδεικνύει το γεγονός πως η χώρα μας έχει μια τεράστια ευκαιρία αξιοποίησης των μεγάλων δεδομένων φαρμάκου που παράγονται αξιόπιστα - επί μια περίπου δεκαετία - από το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης. Ως εκ τούτου η χώρα μας έχει την ευκαιρία να υλοποιήσει τη δεδηλωμένη της πρόθεση για την ανάπτυξη υπηρεσιών διάθεσης ανοικτών δεδομένων, και να καταστεί πρωτοπόρα σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Στο φάσμα της απαραίτητης **θεσμικής θωράκισης** του εγχειρήματος, η μελέτη διαπιστώνει την ύπαρξη πολλών διατάξεων που δημιουργούν μια σχετική ασάφεια ως προς την κύρια αρμοδιότητα διάθεσης δεδομένων στον τομέα του φαρμάκου. Εξάλλου και στην επικαιροποιημένη έκδοση της **Βίβλου Ψηφιακού Μετασχηματισμού** επισημαίνεται η ανάγκη θεσμικών θεματικών και συνολικών παρεμβάσεων για τη διαμόρφωση ενός ικανού πλαισίου διακυβέρνησης των ανοικτών δεδομένων.

Καθίσταται σαφές πως το υπάρχον θεσμικό πλαίσιο- στην περίπτωση των δεδομένων φαρμάκου και υγείας- δεν αντιμετωπίζει το πρόβλημα πως στην παραγωγή, επεξεργασία, διάθεση και αξιοποίηση των ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου -στη λογική των ανοικτών δεδομένων- εμπλέκονται περισσότεροι του ενός θεσμικοί φορείς, χωρίς τελικά να καθορίζεται σαφώς ο κύριος θεσμικός «παίκτης». Το γεγονός αυτό ερμηνεύει και τους λόγους για τους οποίους τέτοιες υπηρεσίες ηλεκτρονικής διακυβέρνησης και ανοικτής διάθεσης δεδομένων δεν εξελίχθηκαν επιτυχώς μέχρι σήμερα στη χώρα μας.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Παρόλα αυτά είναι κρίσιμη η διαπίστωση πως αυτό το θεσμικό πλαίσιο δεν παρουσιάζεται ως απαγορευτικό για την ανάπτυξη ενός τέτοιου θεματικού μηχανισμού, αφού σύμφωνα με την ανάλυση ο μηχανισμός φαίνεται να μην περιορίζεται από τη δυνατότητα συμμετοχής πολλών εμπλεκόμενων φορέων και το εμπορικό απόρρητο, που μέχρι σήμερα αποτελούσε έναν ισχυρό ανασταλτικό παράγοντα.

Ως προς τον τρόπο **οργανικής ανάπτυξης** ενός φορέα υπεύθυνου για την υποδοχή και υποστήριξη του προτεινόμενου θεματικού μηχανισμού, η μελέτη παρουσιάζει τις δυνατές επιλογές της Πολιτείας και προτείνει την εκκίνηση μέσα από την ενσωμάτωσή του σε έναν υφιστάμενο φορέα του Δημοσίου, με καταλληλότερους φορείς την ΗΔΙΚΑ ΑΕ και τον ΕΟΠΥΥ. Η πρόταση της ενσωμάτωσης του μηχανισμού σε έναν υφιστάμενο φορέα ενισχύεται και από τη δυνατότητα αξιοποίησης της εμπειρογνωσίας του ιδιωτικού τομέα, μέσα από τη συμμετοχή εξωτερικού συνεργάτη στο πλαίσιο ενός έργου άμεσης ανάπτυξης των υλοποιητικών απαιτήσεων του μηχανισμού.

Η εκκίνηση του μηχανισμού με την οργανική ενσωμάτωσή του σε έναν υφιστάμενο φορέα αποτελεί μια **quick-win** προσέγγιση, η οποία θα βοηθήσει στην άμεση κατανόηση της αξίας των μεγάλων δεδομένων φαρμάκου, ενώ θα ενισχύσει το σκέλος της ηλεκτρονικής διακυβέρνησης του τομέα και της ανάπτυξης καινοτόμων υπηρεσιών σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα. Θα επιτρέψει παράλληλα τη σταδιακή εκπαίδευση του οικοσυστήματος φαρμάκου και θα βοηθήσει στην αντιμετώπιση κρίσιμων θεμάτων ορισμών και σημασιολογίας, λειτουργώντας εν μέρει και πιλοτικά ως προς την προοπτική ανάπτυξης μιας εθνικής πολιτικής ανοικτών δεδομένων. Η επιλογή αυτή δεν περιορίζει σε καμία περίπτωση την παράλληλη προετοιμασία ανάπτυξης ενός εξειδικευμένου θεματικού φορέα αξιοποίησης των δεδομένων υγείας στη μορφή ενός **Ινστιτούτου Αξιοποίησης Δεδομένων Υγείας**.

Ανεξάρτητα όμως, από την επιλογή της Πολιτείας, η διαμόρφωση μιας νέας συνολικής νομοθετικής ρύθμισης του ζητήματος, θα μπορούσε τελικά να ενισχύσει το εγχείρημα και να εξασφαλίσει την ύπαρξη ενός σταθερού θεσμικού πλαισίου στον τομέα του φαρμάκου ή της υγείας.

Στο πλαίσιο υλοποίησης του μηχανισμού περιγράφεται η δυνατότητα πρωταρχικής αξιοποίησης των δεδομένων Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και στη συνέχεια και άλλων τραπεζών δεδομένων, καθορίζοντας τη δομική ανάγκη ανάπτυξης ενός **Συνεργατικού Δικτύου** των φορέων, που ασχολούνται με την παραγωγή και τη συλλογή ψηφιακών δεδομένων φαρμάκου και υγείας. Καθορίζονται επίσης, τα επίπεδα και οι πολιτικές

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

συνεργασίας στη βάση κοινής ωφέλειας των φορέων, με το μηχανισμό να εντοπίζεται στο κέντρο αυτού του συνεργατικού δικτύου, διαμορφώνοντας και υποστηρίζοντας τις πολιτικές διακυβέρνησης των δεδομένων, τις εφαρμοζόμενες διαδικασίες διαχείρισης των δεδομένων, τα τεχνολογικά πρότυπα διασύνδεσης (οργανωτικής, σημασιολογικής και τεχνικής διαλειτουργικότητας), συλλογής και επεξεργασίας των δεδομένων, το απαραίτητο ανθρώπινο επιστημονικό δυναμικό, καθώς και τις τελικές υπηρεσίες διάθεσης των δεδομένων προς το κοινό.

Από τη μελέτη δε θα μπορούσαν να απουσιάζουν τα χαρακτηριστικά και τα επίπεδα λειτουργίας των υπηρεσιών διάθεσης δεδομένων του μηχανισμού προς το κοινό, διαμορφώνοντας/προτείνοντας δύο κύριες κατηγορίες δεδομένων: (α) **τα ανοικτά δεδομένα** και (β) **τα ανοικτά υπό προϋποθέσεις δεδομένα**, με τα πρώτα να αποδίδονται ελεύθερα προς το κοινό. Προτείνονται επίσης σε σχέση με τη δεύτερη κατηγορία δύο επιπλέον υποκατηγορίες (α) των **ανοικτών υπό προϋποθέσεις δωρεάν δεδομένων** και (β) των **ανοικτών υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένων**, με την πρώτη υποκατηγορία να απευθύνεται σε αυστηρά εξουσιοδοτημένους χρήστες, ενώ τη δεύτερη να αναφέρεται στη διάθεση δεδομένων υψηλής ζήτησης και αξίας προς το κοινό επί πληρωμή. Καθορίζει επίσης σε μεγάλη λεπτομέρεια τα θεματικά επίπεδα πληροφορίας κάθε κατηγορίας και υποκατηγορίας, επιτρέποντας την άμεση υλοποίηση των σχετικών υπηρεσιών διάθεσης δεδομένων σε όλες τις εκφάνσεις τους.

Περαιτέρω, εξηγεί την ανάγκη εναρμόνισης του μηχανισμού με το ΓΚΠΔ (GDPR), μόνο στην περίπτωση της υποκατηγορίας των ανοικτών υπό προϋποθέσεις επί πληρωμή δεδομένων και καθορίζει τα πρότυπα και τα μέσα για την υποστήριξη αυτής της εναρμόνισης. Προτείνει επίσης, την υιοθέτηση των κατάλληλων σκοπών επεξεργασίας από την πλευρά του μηχανισμού, καθώς και τα απαραίτητα μέτρα για την εξ ορισμού και εκ σχεδίασης, αντιμετώπιση των ασφαλιστικών δικλείδων προστασίας των προσωπικών δεδομένων και των υποκειμένων, καθορίζοντας τα επίπεδα ανωνυμοποίησης και ψευδονυμοποίησης της σχετικής με προσωπικά δεδομένα πληροφορίας που συλλέγει και υποδέχεται στις βαθμίδες του.

Να τονισθεί πως η πρόταση της άμεσης προσέγγισης ενσωμάτωσης του μηχανισμού σε έναν υφιστάμενο φορέα συνδυάζεται με τον κύκλο πρώτης υλοποίησης της κατηγορίας των ανοικτών δεδομένων, στα πρότυπα επιτυχημένων διεθνών πρακτικών, όπως της περίπτωσης της Δανίας, προσαρμοσμένων στις θεματικές ενότητες δεδομένων, όπως αυτές διατίθενται από τη σχετική με την Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση πληροφορία.

Ψηφιακά Δεδομένα Φαρμάκου

Η μελέτη προχωράει σε μεγαλύτερο βάθος προτείνοντας και ένα απλό στην εφαρμογή του μοντέλο τιμολόγησης (**καλάθι αγορών**), κατάλληλο για τη διασφάλιση της οικονομικής βιωσιμότητας του εγχειρήματος, διακρίνοντας το κοινό, σε **εμπορικούς** και **μη εμπορικούς** χρήστες.

Ο θεματικός μηχανισμός εμφανίζει σημαντική συνάφεια με την Εθνική Στρατηγική Ανάπτυξης της **Πύλης Ανοικτών Δεδομένων** του **Δημοσίου**, τη στρατηγική του φαρμάκου και τους άξονες υλοποίησης του ψηφιακού μετασχηματισμού της υγείας και του Δημοσίου, ενώ αποτελεί και ένα ισχυρό πυλώνα περαιτέρω ευκαιρίας αξιοποίησης των πόρων του Ταμείου Ανάκαμψης μέσα από την Ανοικτή Έρευνα και Ανοικτή Ανάπτυξη.

Η μελέτη παρουσιάζει λεπτομερώς όλα τα επίπεδα ωφέλειας της Πολιτείας από την ανάπτυξη του θεματικού μηχανισμού, εντοπίζοντας ως κρισιμότερα τη διαφάνεια, την ανοικτή πληροφόρηση του οικοσυστήματος, την ενίσχυση των πολιτικών υγείας, τη δημοσιονομική παρακολούθηση της εξέλιξης της δαπάνης του φαρμάκου, την ενίσχυση των μέσων ηλεκτρονικής διακυβέρνησης του τομέα, την αξιοποίηση των ευρωπαϊκών και εθνικών αναπτυξιακών πόρων και την ενίσχυση της φαρμακοβιομηχανίας και της φαρμακευτικής ανάπτυξης.

Η μελέτη λοιπόν αντιμετωπίζει με συνέπεια ένα μεγάλο φάσμα παραμέτρων, διαμορφώνοντας ένα ισχυρό εφελκυστικό προτροπής της Πολιτείας για την άμεση εκκίνηση του εγχειρήματος, που μπορεί να οδηγήσει στον κρίσιμο μετασχηματισμό του Δημοσίου σε ένα καινοτόμο φάσμα σύγχρονων υπηρεσιών, με γνώμονα την ενίσχυση της ανάπτυξης και της παραγωγικότητας του φαρμάκου και της υγείας.

Ο μηχανισμός αποτελεί μια **πρωτοπόρα** και **ισχυρά πιλοτική προσπάθεια** με σημείο αναφοράς τον τομέα της υγείας, που μπορεί να λάβει προοπτικά τις διαστάσεις ενός επιτυχημένου εγχειρήματος για τη διάθεση ανοικτών δεδομένων από την πλευρά του Δημοσίου εν γένει.

“ Η μελέτη αντιμετωπίζει με συνέπεια ένα μεγάλο φάσμα παραμέτρων, διαμορφώνοντας ένα ισχυρό εφαλτήριο προτροπής της Πολιτείας για την άμεση εκκίνηση του εγχειρήματος που μπορεί να οδηγήσει στον κρίσιμο μετασχηματισμό του Δημοσίου σε ένα καινοτόμο φάσμα σύγχρονων υπηρεσιών, με γνώμονα την ενίσχυση της ανάπτυξης και της παραγωγικότητας του φαρμάκου και της υγείας. ”

Αθήνα Αύγουστος 2021