

Η Ευρωπαϊκή μορφή ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας EHRxF

Δημήτριος Γ. Κατεχάκης, MS, PMP

Επικεφαλής Κέντρου Εφαρμογών και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας (CeHA),
Εργαστήριο Υπολογιστικής Βιοϊατρικής (CBML), Ινστιτούτο Πληροφορικής (ΙΠ, ICS),
Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ, FORTH)

Γενικός Γραμματέας, Ελληνικός Σύνδεσμος Πληροφορικής Υγείας (ΕΣΠΥ, ΗΗΙΑ)

Γενικός Γραμματέας, HL7 Hellas



ΙΤΕ

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ



Αθήνα, 16 Απριλίου 2019

Ευρωπαϊκό πλαίσιο συνεργασίας



- Ψηφιακή ατζέντα 2020
- Σχέδιο δράσης ηλεκτρονικής υγείας 2012-2020
- Οδηγία 24/2011/EU περί δικαιωμάτων ασθενών στη διασυνοριακή περίθαλψη
- Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 910/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23-07-2014 σχετικά με την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και τις υπηρεσίες εμπιστοσύνης για τις ηλεκτρονικές συναλλαγές στην εσωτερική αγορά
- Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Απριλίου 2016, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της οδηγίας 95/46/ΕΚ (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία Δεδομένων)
- Οδηγία (ΕΕ) 2016/1148 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 06-07-2016 σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο ασφάλειας συστημάτων δικτύου και πληροφοριών σε ολόκληρη την Ένωση (NIS Directive)
- eHealth Network και eHAction: αποφάσεις, συστάσεις, ανταλλαγή εμπειριών και βέλτιστων πρακτικών
- CEF και eHDSI: δομικά στοιχεία

Digital Health and Care



TRANSFORMATION OF HEALTH AND CARE IN THE DIGITAL SINGLE MARKET - Harnessing the potential of data to empower citizens and build a healthier society

European health challenges

- Ageing population and chronic diseases putting pressure on health budgets
- Unequal quality and access to healthcare services
- Shortage of health professionals

Potential of digital applications and data to improve health

- Efficient and integrated healthcare systems
- Personalised health research, diagnosis and treatment
- Prevention and citizen-centred health services

What EU citizens expect...

- 90% agree To access their own health data (requiring interoperable and quality health data)
- 80% agree To share their health data (if privacy and security are ensured)
- 80% agree To provide feedback on quality of treatments

Support European Commission:

1 Secure access and exchange of health data

Ambition:

Citizens securely access their health data and health providers (doctors, pharmacies...) can exchange them across the EU

Actions:

- eHealth Digital Service Infrastructure will deliver initial cross-border services (patient summaries and ePrescriptions) and cooperation between participating countries will be strengthened.
- Proposals to extend scope of eHealth cross-border services to additional cases, e.g. full electronic health records
- Recommended exchange format for interoperability of existing electronic health records in Europe.

2 Health data pooled for research and personalised medicine

Ambition:

Shared health resources (data, infrastructure, expertise...) allowing targeted and faster research, diagnosis and treatment.

Actions:

- Voluntary collaboration mechanisms for health research and clinical practice (starting with "one million genomes by 2022" target).
- Specifications for secure access and exchange of health data.
- Pilot actions on rare diseases, infectious diseases and impact data.

3 Digital tools and data for citizen empowerment and person-centred healthcare

Ambition:

Citizens can monitor their health, adopt their lifestyle and interact with their doctors and carers (receiving and providing feedback)

Actions:

- Facilitate supply of innovative digital-based solutions for health, also by SMEs, with common principles and certification.
- Support demand uptake of innovative digital-based solutions for health, notably by healthcare authorities and providers, with exchange of practices and technical assistance.
- Mobilise more efficiently public funding for innovative digital-based solutions for health, including EU funding.



#DigitalSingleMarket #DigitalHealth #eHealth_EU #EU_Health

[Ref: COM(2018) 233 final – ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, την ισχυροποίηση των πολιτών και την ανάπτυξη μιας υγιέστερης κοινωνίας {SWD(2018) 126 final}]

Η Ευρωπαϊκή μορφή ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας EHRxF



- COM Recommendation – υιοθετήθηκε στις 6 Φεβρουαρίου 2019
 - Αναπτύχθηκε με τα κράτη μέλη και το eHealth Network
 - Ανοικτή δομή διακυβέρνησης για την συνεχή προσαρμογή του EHRxF
- Απαραίτητη για τη διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας
- Στόχοι
 - Υποστήριξη των κρατών μελών στις προσπάθειές τους να δημιουργήσουν διαλειτουργικά ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, διασφαλίζοντας επαρκή προστασία και ασφάλεια των δεδομένων υγείας
 - Να δοθεί η δυνατότητα στους πολίτες να έχουν πρόσβαση και να μοιράζονται τα δεδομένα υγείας τους με τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης σε όλη την ΕΕ
 - Υποστηρίζει τον ψηφιακό μετασχηματισμό της υγείας και της περίθαλψης στην ΕΕ διευκολύνοντας τη διασυνοριακή ροή δεδομένων για την υγεία

Οφέλη για τα κράτη μέλη και τους πολίτες

- Λειτουργικές και τεχνικές προδιαγραφές σχετικά με τη διαλειτουργικότητα του EHRxF και αρχές για την ανταλλαγή ψηφιακών δεδομένων υγείας
- Αύξηση της ποιότητας και διασφάλιση της συνέχειας της φροντίδας των πολιτών καθώς κινούνται μέσα στην Ευρωπαϊκή Ένωση
- Επισήμανση της έλλειψης τυποποίησης και διαλειτουργικότητας σε διάφορους τομείς
- Μείωση της ετερογένειας που αποτελεί ένα από τα βασικά εμπόδια για την ανταλλαγή δεδομένων για την υγεία στην Ευρώπη
- Επίτευξη μιας κοινής υποδομής και προτύπων πληροφορικής
- Ενίσχυση της ιατρικής έρευνας, διευκολύνοντας την ανταλλαγή δεδομένων
- Συμμόρφωση με τους ευρωπαϊκούς κανόνες προστασίας δεδομένων
- Υποστήριξη της αποτελεσματικότητας και της βιωσιμότητας των συστημάτων υγείας
- Βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας για τους πολίτες

Σύσταση σχετικά με το EHRxF

Ένα πλαίσιο για την ανάπτυξη ενός ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας με σκοπό την επίτευξη ασφαλούς, διαλειτουργικής, διασυνοριακής πρόσβασης και ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων για την υγεία στην Ένωση.

- ❑ Αρχές που θα πρέπει να διέπουν την πρόσβαση και την ανταλλαγή ηλεκτρονικών φακέλων υγείας σε όλη την Ένωση.
- ❑ Κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων, ως βάση ενός ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών αρχείων υγείας.
- ❑ Διαδικασία για την προώθηση της περαιτέρω επεξεργασίας για την ευρωπαϊκή μορφή ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.



Σύσταση σχετικά με το EHRxF



Κατευθυντήριες αρχές

- Ο πολίτης στο επίκεντρο του σχεδιασμού
- Πληρότητα και αναγνωσιμότητα από μηχανές
- Προστασία δεδομένων και εμπιστευτικότητα
- Συγκατάθεση
- Έλεγχος
- Ασφάλεια
- Αναγνώριση και επαλήθευση ταυτότητας
- Συνέχεια της υπηρεσίας

Ασφάλεια και προστασία δεδομένων

- Κανονισμός για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (GDPR)
- Οδηγία σχετικά με μέτρα για υψηλό κοινό επίπεδο ασφάλειας συστημάτων δικτύου και πληροφοριών σε ολόκληρη την Ένωση (NIS Directive)
- Δημιουργία εθνικών δικτύων ψηφιακής υγείας

[Ref: EUROPEAN COMMISSION C(2019) 800 final – COMMISSION RECOMMENDATION of 6.2.2019 on a European Electronic Health Record exchange format (Text with EEA relevance)]

Η Ευρωπαϊκή μορφή ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας EHRxF

Σύσταση σχετικά με το EHRxF

Αρχικό σύνολο τομέων πληροφορίας

- περιλήψεις ασθενών
- ηλεκτρονικές συνταγές
- εργαστηριακές αναφορές
- ιατρικές εικόνες και αναφορές, καθώς και
- εξιτήρια νοσοκομείων

Κοινές τεχνικές προδιαγραφές

- Κοινός κατάλογος προδιαγραφών διαλειτουργικότητας (υφιστάμενα πρότυπα και προφίλ)
- Κλιμακωτή και επιλεκτική προσέγγιση για την υιοθέτηση, τελειοποίηση και συντήρηση των προδιαγραφών του EHRxF



[Ref: EUROPEAN COMMISSION C(2019) 800 final – COMMISSION RECOMMENDATION of 6.2.2019 on a European Electronic Health Record exchange format (Text with EEA relevance)]

Η Ευρωπαϊκή μορφή ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας EHRxF

Προδιαγραφές διαλειτουργικότητας

Health information domains	Clinical information for cross-border exchange	Content representation for cross-border exchange
Patient Summary	Structured according to the provisions in the “GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 – Patient Summary for unscheduled care” adopted by the eHealth Network on 21 November 2016	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 <i>Level 3 and Level 1 (PDF⁷/A)</i>
ePrescription/ eDispensation	Structured according to the provisions in the “GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 – ePrescriptions and eDispensations” adopted by the eHealth Network on 21 November 2016	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 <i>Level 3 and Level 1 (PDF⁷/A)</i>

Content structuring and representation for health information domains for which the eHealth Network have adopted guidelines

Health information domain	Clinical information for cross-border exchange	Content representation for cross-border exchange
Laboratory results	<p><i>Enable cross-border exchange according to the clinical information structure currently used by the sender electronic health record system, while common clinical information structures for cross-border exchange are developed and agreed.</i></p>	<i>For laboratory results, medical imaging reports and hospital discharge reports</i>
Medical imaging and reports		Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 Level 3 or Level 1 (PDF/A)
Hospital discharge reports		<i>For medical imaging</i> Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)

Content structuring and representation for other health information domains

[Ref: EUROPEAN COMMISSION C(2019) 800 final – COMMISSION RECOMMENDATION of 6.2.2019 on a European Electronic Health Record exchange format (Text with EEA relevance)]

Η Ευρωπαϊκή μορφή ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας EHRxF

Σύσταση σχετικά με το EHRxF



Κοινή διαδικασία συντονισμού

- Κράτη μέλη, Επιτροπή, ευρύτερα ενδιαφερόμενα μέρη
- Επαναληπτική διαδικασία για την ανάπτυξη και υιοθέτηση του
- Κοινές προσεγγίσεις που επιτρέπουν σε κράτη μέλη που το επιθυμούν μπορούν να προχωρήσουν με μεγαλύτερη ταχύτητα

Μελλοντική δουλειά

- Καθιέρωση πρακτικών οδηγιών, ανταλλαγή ορθών πρακτικών, προώθηση της ευαισθητοποίησης
- Υποστήριξη της Επιτροπής μέσω δράσεων έρευνας, καινοτομίας ή ανάπτυξης
- Ρόλος του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας

[Ref: EUROPEAN COMMISSION C(2019) 800 final – COMMISSION RECOMMENDATION of 6.2.2019 on a European Electronic Health Record exchange format (Text with EEA relevance)]

Η Ευρωπαϊκή μορφή ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας EHRxF

Κάποιες επισημάνσεις

- Το EHRxF αφορά τη διασυνοριακή ανταλλαγή ηλεκτρονικών μητρώων υγείας
- Οι υφιστάμενες εθνικές προδιαγραφές για συστήματα ηλεκτρονικών μητρώων υγείας μπορούν να εξακολουθήσουν να εφαρμόζονται παράλληλα με το EHRxF
- Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για να υποστηρίξουν τη χρήση διαλειτουργικών συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας
- Η κοινή διαδικασία συντονισμού θα εξετάζει τυποποιημένα πρότυπα ή προδιαγραφές που απαιτούνται για την αντιμετώπιση των απαιτήσεων για ασφαλή ανταλλαγή δεδομένων για την υγεία, καθώς και άλλων μορφών ανταλλαγής μηνυμάτων.

[Ref: EUROPEAN COMMISSION C(2019) 800 final – COMMISSION RECOMMENDATION of 6.2.2019 on a European Electronic Health Record exchange format (Text with EEA relevance)]

Η Ευρωπαϊκή μορφή ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας EHRxF

Η Ευρωπαϊκή μορφή ανταλλαγής ηλεκτρονικών μητρώων υγείας EHRxP

Δημήτριος Γ. Κατεχάκης, MS, PMP

Επικεφαλής Κέντρου Εφαρμογών και Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας (CeHA),
Εργαστήριο Υπολογιστικής Βιοϊατρικής (CBML), Ινστιτούτο Πληροφορικής (ΙΠ, ICS),
Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας (ΙΤΕ, FORTH)

Γενικός Γραμματέας, Ελληνικός Σύνδεσμος Πληροφορικής Υγείας (ΕΣΠΥ, ΗΗΙΑ)

Γενικός Γραμματέας, HL7 Hellas



ΙΤΕ

ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ



Αθήνα, 16 Απριλίου 2019