



ΙΑΤΡΙΚΟ
ΣΥΛΛΟΓΟΣ
ΑΘΗΝΩΝ



Αθήνα, 25 Σεπτεμβρίου 2019



InteropEHRate - Πεδίο Αναφοράς και Προκλήσεις



Με βάση το Σχέδιο Δράσης της ΕΕ για την Ηλεκτρονική Υγεία 2014-2020, και τις αρχές της Ενιαίας Ψηφιακής Αγοράς (Digital Single Market), η Ευρώπη πρέπει να στραφεί από τα κλειστά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης των διαφόρων χωρών, σε ένα **παγκόσμιο οικοσύστημα που βασίζεται σε μια ανοιχτή πλατφόρμα υγείας**, όπου πάροχοι λογισμικού, ιδρύματα και πολίτες της των διαφόρων χωρών μπορούν να συνεργαστούν με ασφάλεια, να βελτιώσουν την υγειονομική περίθαλψη και την ιατρική έρευνα, χάρη σε κοινές τεχνολογίες.

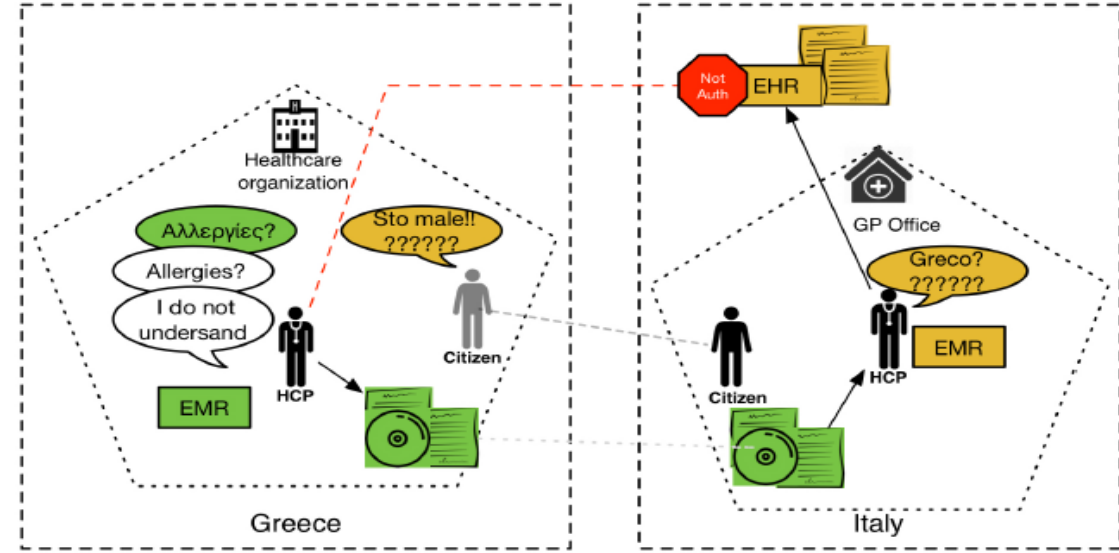
Βασικές **Προκλήσεις** που απαιτείται να αντιμετωπιστούν περιλαμβάνουν

- Θέματα **διαλειτουργικότητας** μεταξύ των διαφόρων **συστημάτων** υγειονομικής περίθαλψης της ΕΕ,
- τη **χειραφέτηση των ασθενών**,
- την ανάγκη για **τυποποίηση**,
- τη συμμόρφωση των συστημάτων ΤΠΕ με το **GDPR**



Ενδεικτικά Εμπόδια και Προβλήματα στην ολοκλήρωση και ανταλλαγή των δεδομένων υγείας

- Κατακερματισμός των δεδομένων υγείας του πολίτη (Α.Η.Φ.Υ.) τα οποία αποθηκεύονται σε διάφορα συστήματα πληροφορικής διάσπαρτα σε διάφορα νοσοκομεία και φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας.
- Διασυνοριακή Ασυνέχεια της υγειονομικής περίθαλψης (λόγω δυσκολίας μετάφρασης σε διάφορες γλώσσες αλλά κυρίως περιορισμού ή ανυπαρξίας δεδομένων Α.Η.Φ.Υ. και διαφορών στα Α.Η.Φ.Υ. στο θεσμικό πλαίσιο, στην τυποποίηση, στο επίπεδο ωριμότητας, στην τεχνολογία)
- Έλλειψη ενός κοινού προτύπου για την ανταλλαγή δεδομένων υγείας (Α.Η.Φ.Υ.) μέσω κινητών συσκευών μεταξύ των πολιτών και των παρόχων/ιδρυμάτων υγείας
- Αυξημένη λογοδοσία και ρόλος διαμεσολόβησης/ελέγχου των αρμοδίων αρχών στην ανταλλαγή δεδομένων, που δυσχεραίνουν την αξιοποίηση των δεδομένων υγείας για λόγους έρευνας, την αυτοδιάθεση από τον ασθενή κ.α.
- Προσέγγιση top down στις μέχρι σήμερα πρωτοβουλίες δημιουργίας ολοκληρωμένων στοιχείων Α.Η.Φ.Υ., καθώς απαιτούν ισχυρή δέσμευση και συντονισμό μεταξύ των εθνικών αρχών για την ενσωμάτωση των εθνικών συστημάτων Α.Η.Φ.Υ. ή ακόμα και την εναρμόνιση διαφορετικών κανονισμών, ενώ σε αρκετές χώρες ένα εθνικό σύστημα Α.Η.Φ.Υ. δεν είναι ακόμη και διαθέσιμο.
- Οι υφιστάμενες online υπηρεσίες διαχείρισης προσωπικών εγγραφών υγείας (Personal Health Records, PHR), ουσιαστικά περιορίζονται στα δεδομένα που παράγει ο ίδιος ο πολίτης (π.χ. στοιχεία ευεξίας) και/ή στην αποθήκευση των δεδομένων στο cloud, με επιπτώσεις στη διαμόρφωση αισθήματος ασφάλειας στον πολίτη, στην ακεραιότητα και στην πληρότητα των δεδομένων κ.α.



Θέματα της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας των Α.Η.Φ.Υ. στις χώρες της ΕΕ



Προκλήσεις που επιδιώκει να αντιμετωπίσει το InteropEHRate



- Αδυναμία **ανταλλαγής δεδομένων** μεταξύ των παρόχων υγείας
- Ελλείψεις σε επίπεδο **σημασιολογικής και συντακτικής διαλειτουργικότητας** μεταξύ των παρόχων υγείας.
- Απουσία της **ενεργού συμμετοχής των πολιτών / ασθενών**
- Ελλείψεις σε **ανοικτές προδιαγραφές** που επιτρέπουν την υλοποίηση μιας νέας οικονομίας με βάση τη διαλειτουργικότητα.

Το InteropEHRate στοχεύει να **καταστήσει τον πολίτη κατά το δυνατό αυτόνομο στη διαχείριση των δεδομένων υγείας του** και στην **απελευθέρωση των δεδομένων για την υγεία**, χρησιμοποιώντας μια **προσέγγιση bottom-up** για τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων Α.Η.Φ.Υ

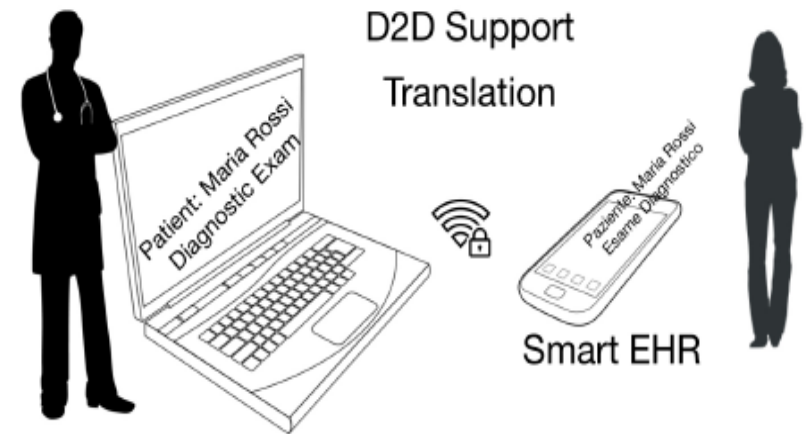


Στόχοι και Αρχές Λειτουργίας του InteropEHRate (1/4)

1. Διαλειτουργικότητα με τη μεσολάβηση του πολίτη

Θα αναπτυχθούν και θα υιοθετηθούν

- ένα πρότυπο ασφαλές μοντέλο για την αποθήκευση των Α.Η.Φ.Υ. σε κινητές συσκευές, καλούμενο ως **S-EHRs (Smart EHRs)**, που **δεν θα απαιτεί** την υποχρεωτική αποθήκευση των δεδομένων στο **cloud**, **αλλά στο έξυπνο κινητό τηλέφωνο /συσκευή** του πολίτη, ανεξάρτητα από το αν τα δεδομένα παράγονται από τους επαγγελματίες της υγείας (δεδομένα περίθαλψης) ή από τους ίδιους τους πολίτες (δεδομένα ευεξίας και υγείας), ώστε ο **πολίτης να καθίσταται ο κύριος κάτοχος και διαχειριστής του συνόλου των δεδομένων του Α.Η.Φ.Υ.** και αρμόδιος για τη διασυνοριακή ανταλλαγή τους
- ένα **νέο ασφαλές πρωτόκολλο D2D (Device to Device)** και τα απαιτούμενα APIs που επιτρέπουν την εύκολη, ασφαλή και γρήγορη **ανταλλαγή δεδομένων υγείας μεταξύ των συσκευών γιατρού και ασθενούς, χωρίς την παρέμβαση άλλων αρμόδιων φορέων και χωρίς internet**, στη **λογική μίας ανέπαφης πληρωμής**, αποφεύγοντας παράλληλα τον κίνδυνο παρεμβολής στα δεδομένα





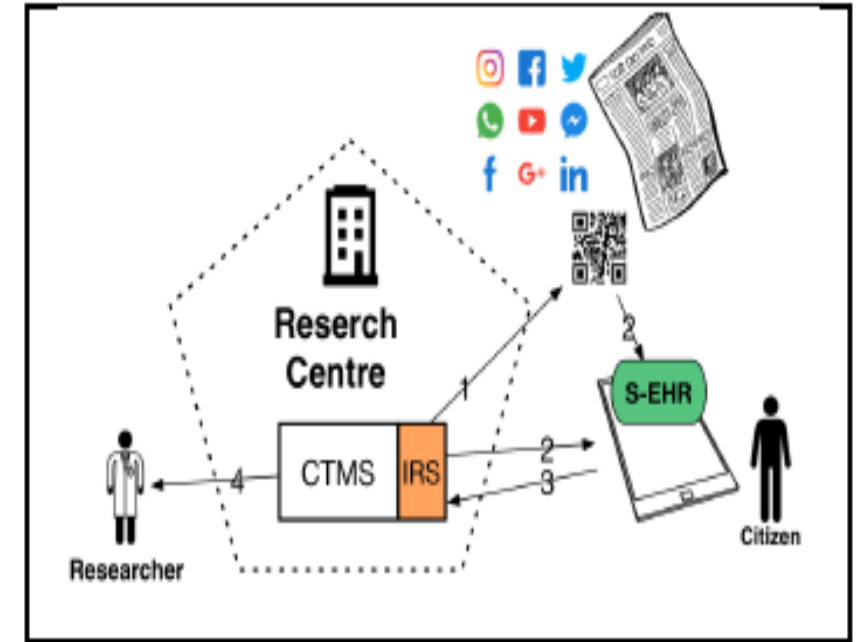
Στόχοι και Αρχές Λειτουργίας του InteropEHRate (2/4)

2. Διαλειτουργικότητα με την εξουσιοδότηση του πολίτη

Θα αναπτυχθούν και θα υιοθετηθούν πρωτόκολλα peer-to-peer για διασυνοριακή διαλειτουργικότητα μεταξύ δεδομένων Α.Η.Φ.Υ. και ερευνητικών εφαρμογών, χρησιμοποιώντας αποκεντρωμένους μηχανισμούς αδειοδότησης βασισμένους στη συγκατάθεση των πολιτών, με δυνατότητα ταυτοποίησης των αλληλεπιδρούμενων συσκευών/χειριστών, ώστε να διασφαλίζεται η **ιχνιασιμότητα των δεδομένων και της προέλευσής τους**, σε συμμόρφωση με την εθνική και ευρωπαϊκή νομοθεσία για τις ιατρικές συσκευές (Οδηγία 2012/52 / ΕΕ), τη μετάδοση και την πρόσβαση δεδομένων, τα **δικαιώματα των ασθενών** (Οδηγία 2011/24 / ΕΕ) και το **GDPR**.

Με αυτό τον τρόπο θα επιτρέπεται

- στους **ερευνητές** να ζητούν δεδομένα υγείας για **συγκεκριμένες έρευνες**, διευκρινίζοντας σε σαφήνεια το λόγο και κινητοποιώντας τη συμμετοχή των πολιτών προς όφελος των σκοπών της επιστήμης
- στους **πολίτες** να «**δωρίζουν**» **άμεσα τα δεδομένα τους τόσο εύκολα όσο σαν να ανταλλάσουν SMS**, με συνδιασμένη ανώνυμη ή ψευδονοποιημένη μορφή, διασφαλίζοντας την **ιδιωτικότητα** των πολιτών, και **αποφεύγοντας ενδιάμεσους φορείς**





Στόχοι και Αρχές Λειτουργίας του InteropEHRate (3/4)



3. Διαλειτουργικότητα σε διαφορετικά επίπεδα και με ανοχή στην ανομοιογένεια δεδομένων

Θα εφαρμοστούν οι **προσδιορισμένες ανοικτότητας**, συνδέοντας παρόχους δεδομένων (κερδοσκοπικούς και μη κερδοσκοπικούς φορείς) σε **διαφορετικά επίπεδα διαλειτουργικότητας** ξεκινώντας από ένα χαμηλό επίπεδο **ασφαλούς ανταλλαγής μη μετατρέπομενων δεδομένων** σε ένα υψηλό επίπεδο που συνδυάζει την **εξαγωγή γνώσης και την ενσωμάτωση μετατρέψιμων δεδομένων**, όπου τα **δεδομένα μεταφράζονται σε ένα κοινό προφίλ FHIR HL7 και στη φυσική γλώσσα του πολίτη (Security/ Syntactic/ Semantic interoperability)**.

Διασφαλίζεται κατ' αυτό τον τρόπο

- η **συνέχεια της υγειονομικής περίθαλψης** των πολιτών από χώρα σε χώρα,
- ο **επιμερισμός του κόστους** με την πάροδο του χρόνου και η διευκόλυνση της ανταλλαγής των δεδομένων υγείας,
- η **διατήρηση των υφιστάμενων υποδομών** και επιτρέποντας στους χρήστες να ξεκινήσουν την ανταλλαγή χρήσιμων δεδομένων το συντομότερο δυνατόν, ξεκινώντας από το χαμηλό επίπεδο διαλειτουργικότητας,
- η μείωση του κινδύνου **παρερμηνείας των δεδομένων** υγείας που βρίσκονται σε ξένη γλώσσα



Στόχοι και Αρχές Λειτουργίας του InteropEHRate (4/4)



4. Ανθρωποκεντρικό Σύστημα Διακυβέρνησης

Εφαρμόζεται ένα μοντέλο **συνεργατικού σχεδιασμού** και ένα πρότυπο διακυβέρνησης για τη διαχείριση των θεμάτων

- **ηθικής δειτολογίας,**
- **θεσμικού πλαισίου,** και
- **τεχνολογιών εξελίξεων**



Τα αποτελέσματα του InteropEHRate συνιστούν την Πλατφόρμα InteropEHRate η οποία περιλαμβάνει :



A. Ένα σύνολο **ανοικτών προδιαγραφών**, που θα μπορούν να υλοποιηθούν από οποιονδήποτε προμηθευτή ή το ίδρυμα, που περιλαμβάνουν

1. Το **Προφίλ InteropEHRate FHIR για τη διαλειτουργικότητα των Α.Η.Φ.Υ.**: Το έργο Interoperable EHR Rate θα αναπτύξει ένα σύνολο εργαλείων για τη δυναμική χαρτογράφηση και μετάφραση δεδομένων από υφιστάμενα μοντέλα κλινικών βάσεων δεδομένων στο προφίλ Interoperable EHR Rate FHIR. Αυτό το προφίλ θα **βασίζεται στο HL7 FHIR**, στα διεθνή πρότυπα για τις κλινικές ορολογίες για δομημένο περιεχόμενο (π.χ. ICD-10 για την ταξινόμηση ασθενειών), καθώς και σε άλλα σχετικά πρότυπα για μη δομημένα δεδομένα (π.χ. DICOM για ιατρική απεικόνιση).

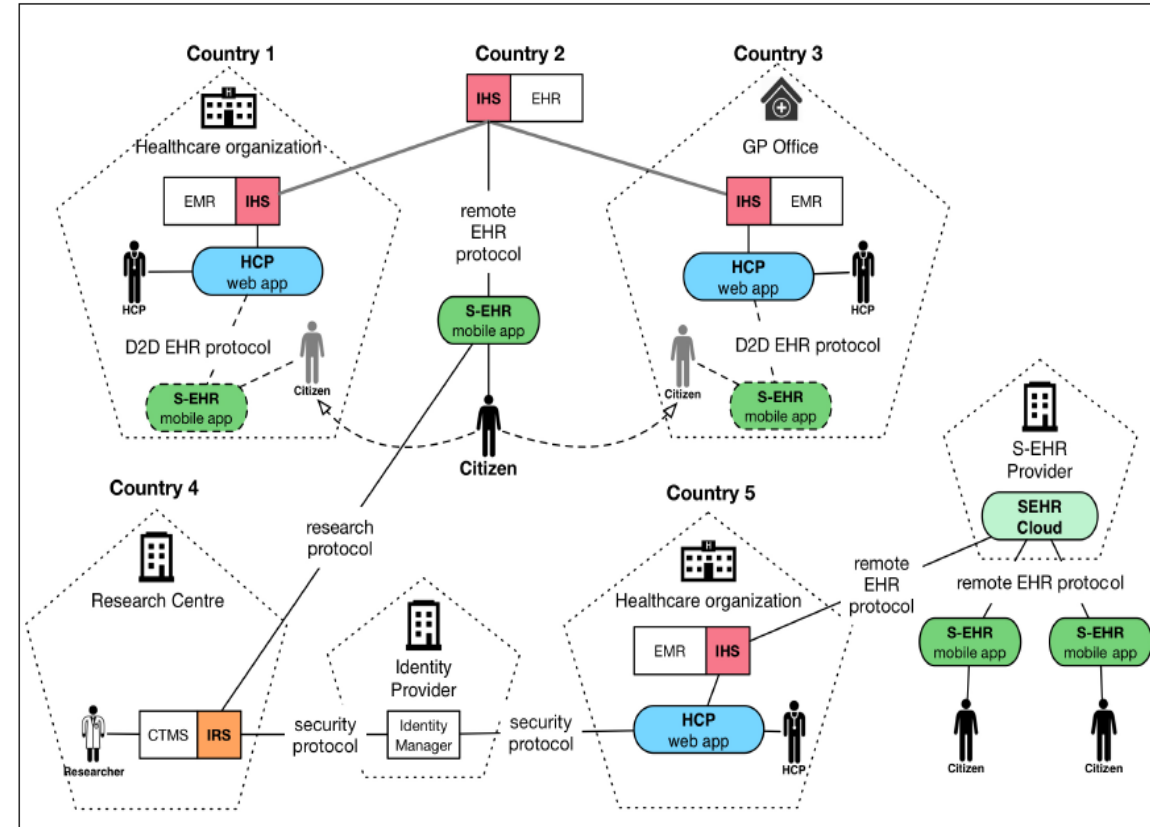
2. **Αρχές συμμόρφωσης των S-EHR**: οι περιορισμοί και οι κατευθυντήριες γραμμές που πρέπει να πληρεί μια κινητή εφαρμογή S-EHR ή μια υπηρεσία αποθήκευσης στο cloud για δεδομένα υγείας ώστε να θεωρείται ασφαλής, αξιόπιστη και συμβατή με την InteropEHRate.

3. **Πρωτόκολλο για τη διαλειτουργικότητα των Α.Η.Φ.Υ. μέσω διαδικτύου**: το ασφαλές πρωτόκολλο επικοινωνίας (και το API), χρησιμοποιώντας το διαδίκτυο, για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας μεταξύ S-EHR, συστημάτων υγείας και συστημάτων με αποθήκευση στο cloud.

4. **Πρωτόκολλο D2D για τη διαλειτουργικότητα των Α.Η.Φ.Υ.**: το ασφαλές πρωτόκολλο επικοινωνίας (και το API) για την ανταλλαγή των δεδομένων υγείας μεταξύ δύο κοντινών συσκευών (χωρίς χρήση διαδικτύου)

5. **Πρωτόκολλο για την ανταλλαγή δεδομένων για την έρευνα** στον τομέα της υγείας: το ασφαλές πρωτόκολλο επικοινωνίας (και το API) για την ανταλλαγή δεδομένων μέσω του διαδικτύου, μεταξύ της εφαρμογής κινητών S-EHR και του εκάστοτε ερευνητικού κέντρου

B. μια εφαρμογή αναφοράς που θα αποτελείται από **επαναχρησιμοποιούμενες οντότητες λογισμικού** που θα εφαρμόσουν τις προδιαγραφές και θα είναι διαλειτουργικές με οποιαδήποτε άλλη εφαρμογή λογισμικού που υιοθετεί τις ίδιες προδιαγραφές και με ορισμένες από τις υφιστάμενες ευρωπαϊκές υποδομές διαλειτουργικότητας



спасибо 谢谢
GRACIAS 谢谢
THANK YOU
ありがとうございました MERCI
DANKE धन्यवाद
شكراً OBRIGADO

Θεοδώρα Ζαχαριά



Ιατρικός Σύλλογος Αθηνών

www.InteropEHRate.eu



InteropEHRate project is co-funded by the European Union (EU) Horizon 2020 program under Grant number 826106.