

Δράσεις και προτάσεις στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού πλαισίου διαλειτουργικότητας στην ηλεκτρονική υγεία στην Ευρώπη

Αλέξανδρος Μπέρλερ
Εξωτερικός σύμβουλος 3^{ης} ΥΠΕ/JAseHN
Γνώμων Πληροφορικής

Creating the European Digital Single Market of tomorrow



A fully functioning *Digital Single Market* could contribute as much as 4 % of EU GDP growth over the next ten years

- 300 Billion Euros investments
- contribute €415 billion per year to our economy and create hundreds of thousands of new jobs

https://ec.europa.eu/commission/priorities/digital-single-market_en

Source: Enabling the full potential of the digital single market - stocktaking paper (22.04.2014)

Βιβλιογραφικές αναφορές του DSM και την ανάγκη χρήσης προτύπων -1

- COM(2016) 176 final document on ICT Standardisation Priorities for the DSM, <http://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2016/EN/1-2016-176-EN-F1-1.PDF>
- COM(2015) 192 final, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions - A Digital Single Market Strategy for Europe, Brussels, 06.05.2015
- Regulation (EU) 1025/2012 OJ L 316, 14.11.2012, p. 12. 3
<http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2015/06/26-euco-conclusions>
- Commission Decision of 28 November 2011 - setting up the European multi-stakeholder platform on ICT standardisation (2011/C 349/04),
<https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/commission-decision-28-november-2011-setting-european-multi-stakeholder-platform-ict>
- Identification of ICT specifications, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/identification-ict-specifications>
- Rolling plan for ICT standardization, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/rolling-plan-ict-standardisation>

Βιβλιογραφικές αναφορές του DSM και την ανάγκη χρήσης προτύπων -2

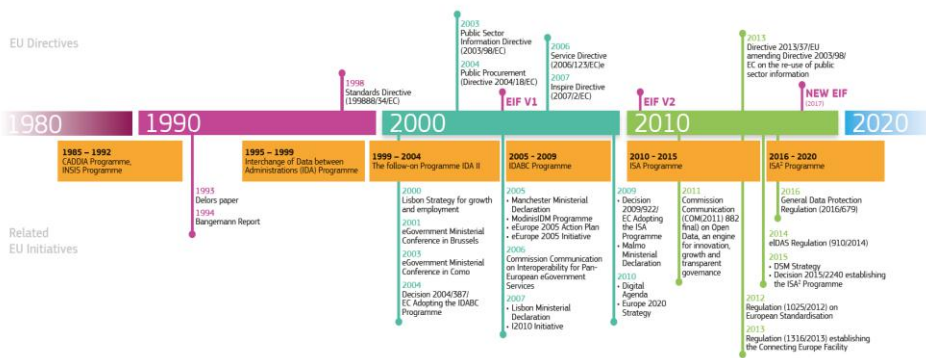
- **Directive 2011/24** on the application of patients' rights in cross-border healthcare <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:en:PDF>
- **(COM(2016) 179 final)**: "EU eGovernment Action Plan 2016-2020: Accelerating the digital transformation of government"<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016DC0179&from=EN>
- **COM(2015) 192** : "A Digital single market strategy for Europe <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1447773803386&uri=CELEX:-:52015DC0192>
- **COM(2010) 245**: "A Digital Agenda for Europe", actions 76, 77 and 78 [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52010DC0245R\(01\)&-from=EN](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52010DC0245R(01)&-from=EN)
- **COM(2008) 689**: Communication of the Commission on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society, <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2008/EN/1-2008-689-EN-F1-1.Pdf>
- **SWD(2012) 413 final** — eHealth Action Plan 2012-2020 — Innovative healthcare for the 21st century <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0413:FIN:EN:PDF>
- **European Commission Green Paper** on mobile health ("mHealth") issued to stakeholders for comments April 2014' (now completed) <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/green-paper-mobile-health-mhealth>
- **Refined eHealth European Interoperability Framework (ReEIF) adopted by the eHN on 23.11.2015** http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf
- **EU-US memorandum of understanding** <http://ec.europa.eu/digital-agenda/en/news/memorandum-understanding-eu-us-ehealth>
- Directory for eHealth policies, World Health Organisation, <http://www.who.int/goe/policies/en>

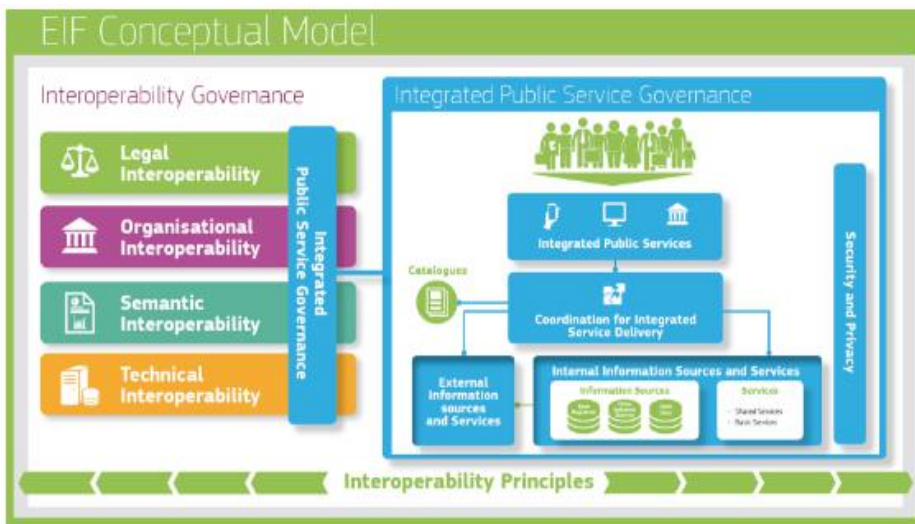
Key Enablers of the DSM

The EU Rolling Plan provides an overview of the needs for preliminary or complementary **ICT standardisation activities** to be undertaken in support of EU policy activities

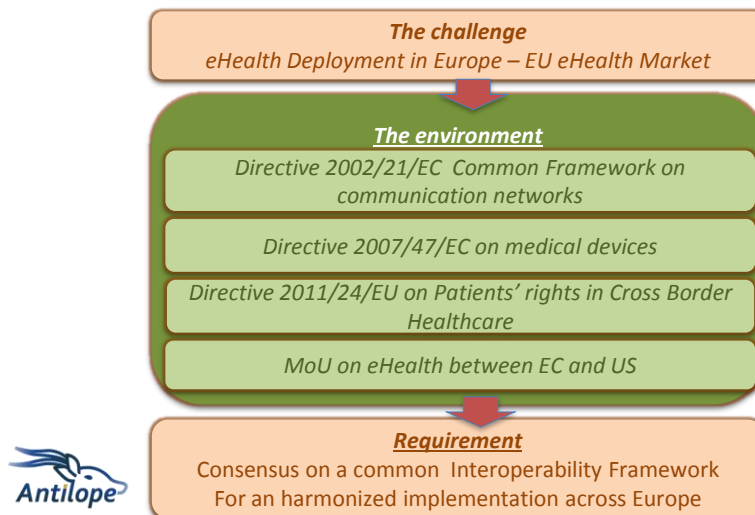


EUROPEAN INTEROPERABILITY TIMELINE

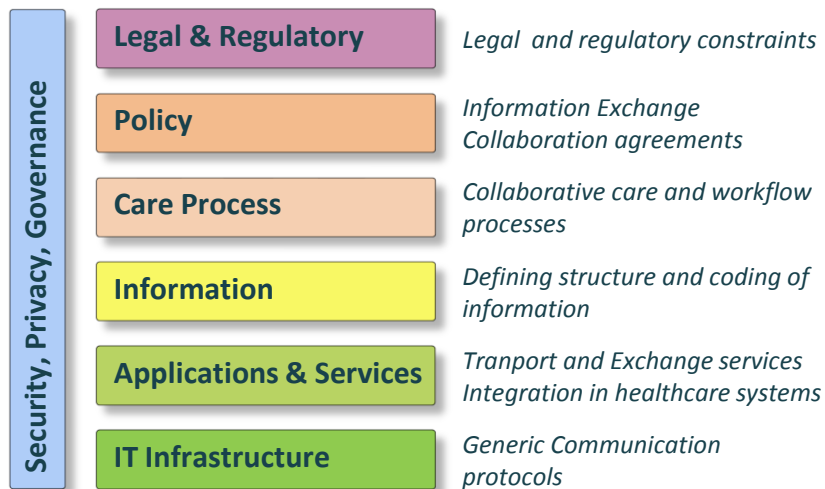




Policy Context for EU e-Health Interoperability



The many dimensions of Interoperability



From Refined ehealth European Interoperability Framework, EU eHealth Network, 23/10/2015
http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf

Why Interoperability matters?



Σενάρια Χρήσης > Προφίλ > Πρότυπα

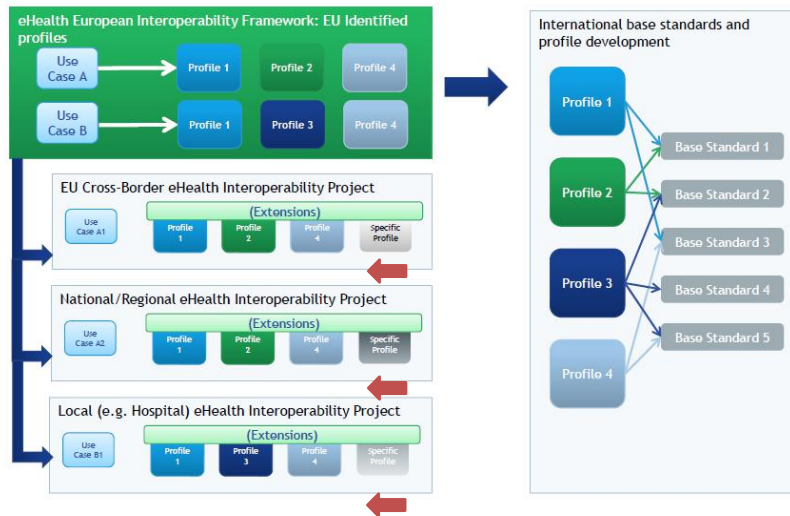


Figure 6 - Vision of the implementation of the eHealth EIF



27 Προφίλ του ΙΗΕ ενταγμένα στην κοινοτική νομοθεσία περί προδιαγραφών 1025/2012

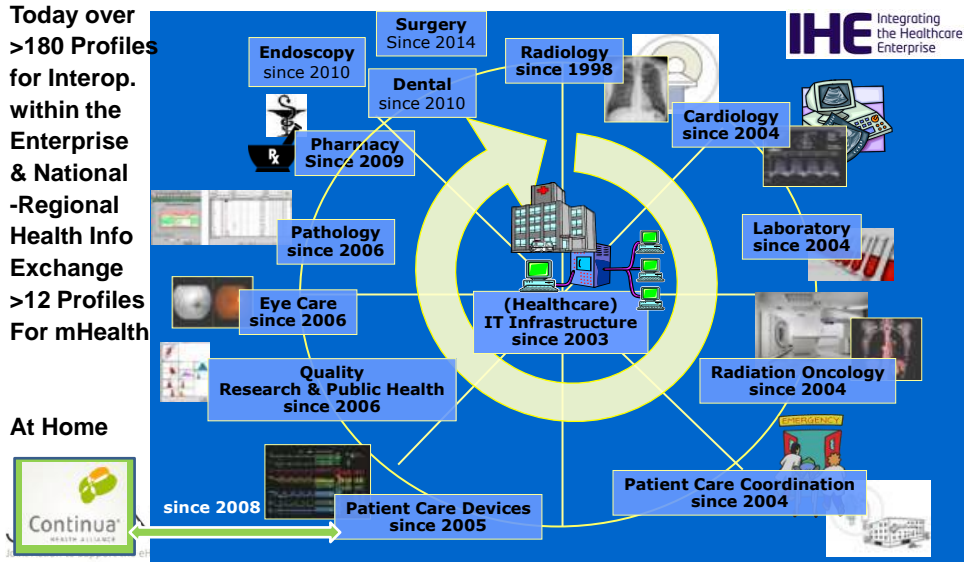
Απόφαση 2015/1302 - 28 Ιουλίου 2015

XCPD	XCF	XCA
XDR	XDM	XDS.b
CT	ATNA	PIX
PDQ	PAM	BPPC
SVS	XUA	PRE
DIS	XPHR	MS
XD LAB	SWF	PIR
XDS-I.b	SWF.b	LTW
LCSD	LAW	XD-SD

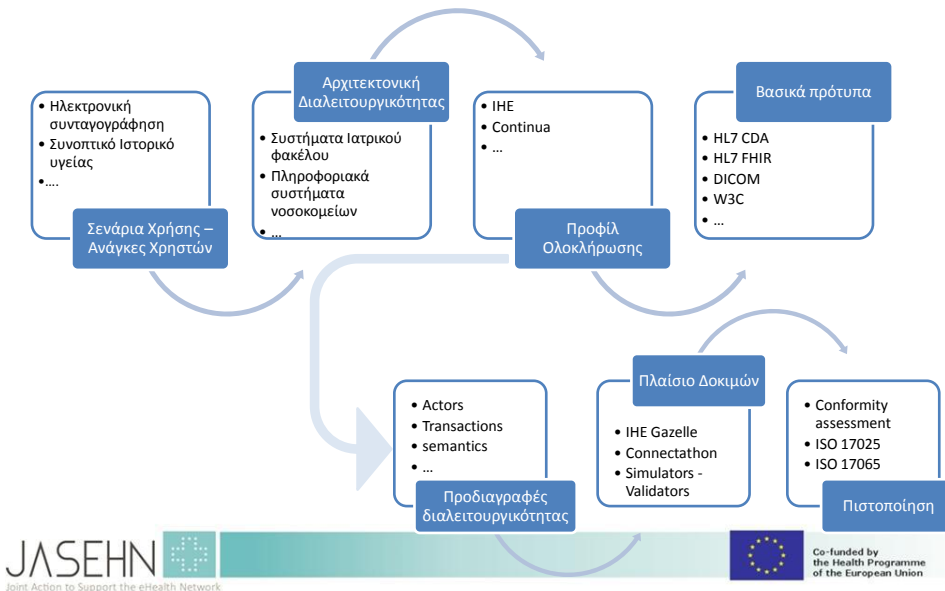


The IHE Development Domains

20 Years of Steady Evolution 1998 – 2018



Πλαίσιο διαλειτουργικότητας



Διασφάλιση προσωπικών δεδομένων (GDPR)

Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου και 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,
<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&rid=1>

- Ενισχύεται η δυνατότητα του Πολίτη να έχει πρόσβαση στα προσωπικά του δεδομένα (consent)
- Δεν επιτρέπεται το κλείδωμα βάσεων δεδομένων και η μη εξαγωγή στοιχείων - πρόστιμα στους φορείς διαχείρισης δεδομένων – κατασκευαστές
- Υποχρέωση logging πρόσβασης στα δεδομένα από τρίτους
- **Εισάγεται η έννοια του Data portability**

D.5.4.2

**POLICY PAPER
on proposing
actions to
promote the use
of common
standards and
technical
specifications in
eHealth within
the EU**

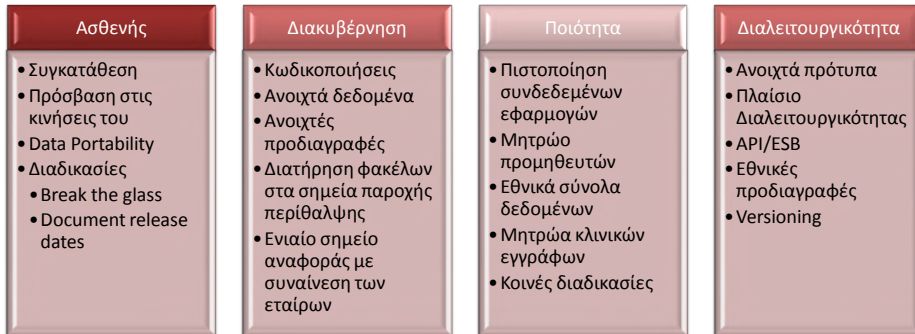
1	Follow EU Policy Context for EU e-Health Interoperability, Do not reinvent the wheel
2	Have an integrated approach on Standards for Interoperability by applying the ReEIF
3	Provide better linkage to health professional guidelines
4	Put more emphasis on clinical information models
5	Encourage the use of standards sets in public procurement within the European context, by the use of sustainable healthcare information exchange and interoperability specifications
6	Provide more regulatory clarity on the use of standards and standards sets
7	A combined strategy for eHealth and semantic interoperability is a prerequisite for any decision about the adoption and role of terminology resources
8	Provide open access tools and testing data for deployment of standards sets, Shaping the way to Certification
9	Think about data portability to future ehealth service related to mhealth and cloud computing in healthcare
10	Build a stable governance model for Interoperability



Τι χρειάζεται να κάνουμε;

- 1. Εθνικό Πλαίσιο διαλειτουργικότητας – **Θεσμική θωράκιση της η-Υγείας**
 - Είναι ένα πλαίσιο κοινά αποδεκτών αρχών (σενάρια χρήσης, διαδικασίες, αρχιτεκτονική, κωδικοποιήσεις) βασισμένες σε διεθνή, ανοιχτά και διαφανή πρότυπα και προδιαγραφές
 - Refined eHealth European Interoperability Framework, http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf
 - Υλοποίηση βήμα-βήμα με βάση τις ανάγκες των χρηστών – επιλογή των σεναρίων χρήσης
- 2. **Εθνικές Προδιαγραφές για τους ιατρικούς φακέλους**
 - ISO/HL7 10781:2009: HL7 Electronic Health Record-System Functional Model, Release 1.1
 - ISO/HL7 27932:2009: HL7 Clinical Document Architecture, Release 2
- 3. **Εθνικές Προδιαγραφές διαλειτουργικότητας**
 - Απόφαση 2015/1302 - 28 Ιουλίου 2015, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:JOL_2015_199_R_0011
- 4. Δημιουργία **κεντρικού σημείου δοκιμών**, συμμόρφωσης και πιστοποίησης – συνεργασία με διεθνείς ανεξάρτητους φορείς
- 5. **Αρχιτεκτονική διαλειτουργικότητας** (common components & building blocks) – one stop shop για τον Πολίτη
 - Κεντρική διαχείριση κωδικοποιήσεων (terminology server)
 - Κεντρικά μητρώα επαγγελματιών, πολιτών, eID
 - Ένα κέντρο αναφοράς για την ηλεκτρονική υγεία

Πυλώνες μεταρρύθμισης της Υγείας με τη χρήση των ΤΠΕ

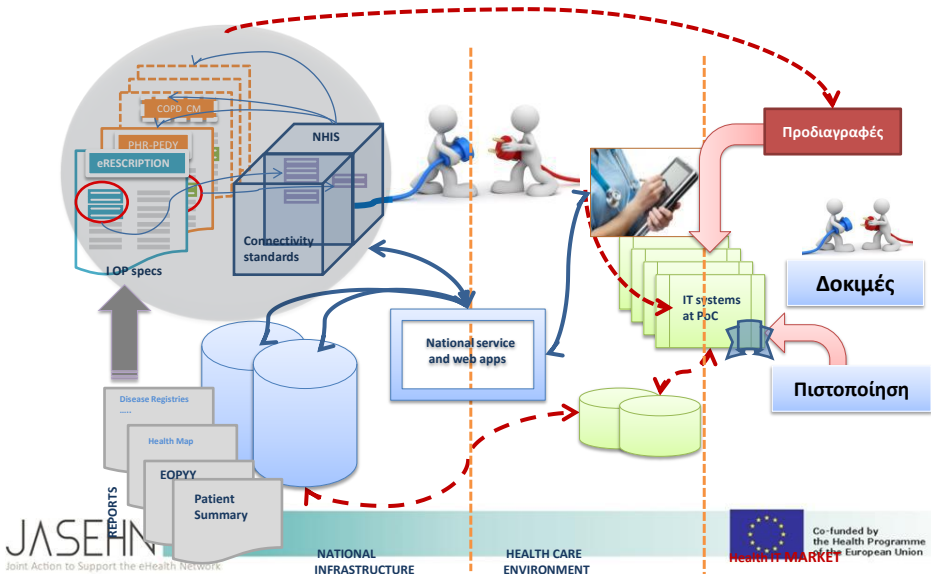


- Πληροφοριακά συστήματα στα **σημεία παροχής υπηρεσιών υγείας**: εργαλεία για τον ιατρό
- ΗΦΥ: **πρόσβαση στον Πολίτη, συλλογή τυποποιημένων εγγράφων και πληροφοριών για τον ασθενή**

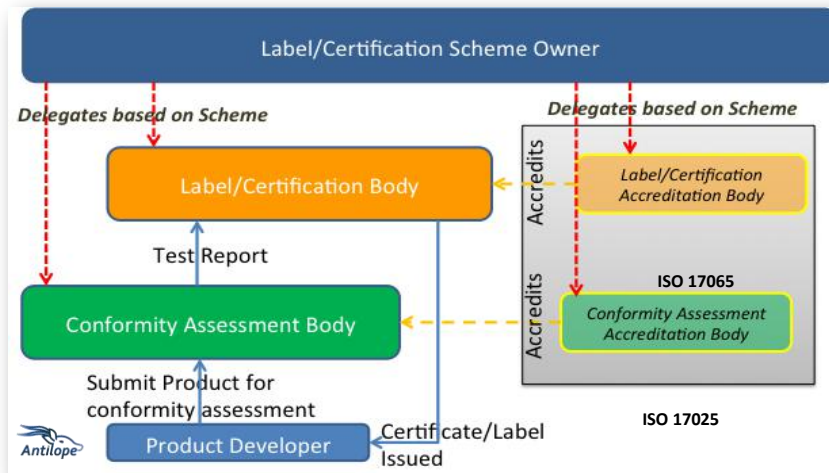
JASEHN
Joint Action to Support the eHealth Network

Co-funded by the Health Programme of the European Union

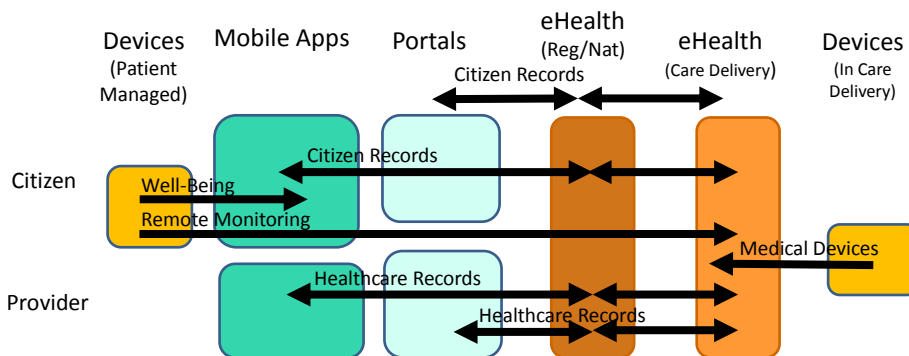
Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας είναι μια συλλογή ιατρικών δεδομένων **εκεί** που παράγονται



Quality Label and Certification Functional Model – European Commission 2014



Το «όχι και τόσο μακρινό» μέλλον: διασυνδεδεμένο δίκτυο υπηρεσιών υγείας για τον πολίτη



mHealth, eHealth and Health/Medical Devices as components of the connected health system



HL7 FHIR based profiles of IHE (ITI): the future ahead

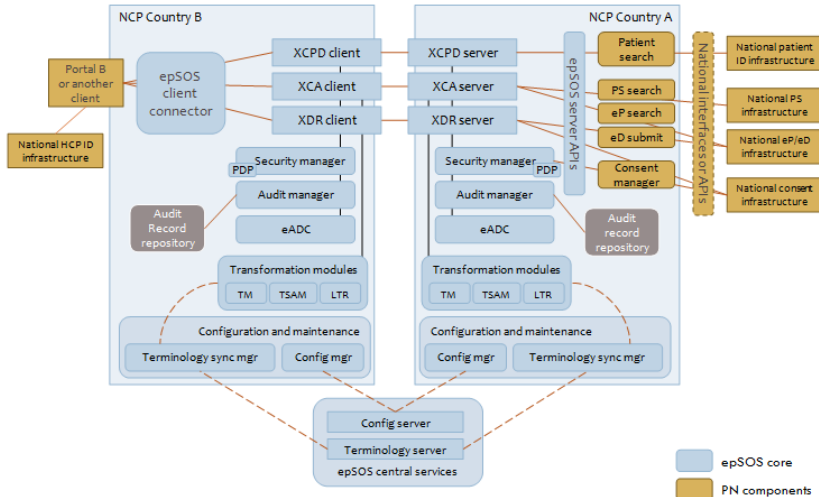
- [Mobile access to Health Documents \(MHD\)](#) a profile on Document Reference and Document Manifest to provide a HTTP REST and Mobile application friendly API for the use cases profiled in XDS, XDR, and XCA.
- [Patient Demographics Query for Mobile \(PDQm\)](#) a profile of the FHIR Patient resource for simple lookup and reference. Following the functionality requirements profiled in PDQ (HL7 v2), and PDQv3 (HL7 v3)
- [Patient Identifier Cross-reference for Mobile \(PIXm\)](#) an operation profile for retrieving just cross-referenced identifiers for a given patient
- [RESTful Query to ATNA](#) a profile on Audit Event for query and reporting
- [Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction \(mXDE\)](#) accesses data elements extracted from shared structured documents
- [Mobile Alert Communication Management \(mACM\)](#) a profile on Communication for alert notifications
- [Mobile Care Services Discovery \(mCSD\)](#) provides a RESTful interface to discover Care Services: Organization, Location, Practitioner, and Health Services
- [Mobile Cross-Enterprise Document Data Element Extraction \(mXDE\)](#) accesses data elements extracted from shared structured documents
- [Non-patient File Sharing \(NPFSm\)](#) provides a RESTful interface enable sharing of non-patient files such as clinical workflow definitions, domain policies, and stylesheets
- [Internet User Authorization \(IUA\)](#) a profile of OAuth for use with HTTP REST access
- [Query for Existing Data for Mobile \(mQED\)](#) queries for clinical data elements, including observations, allergy and intolerances, conditions, diagnostic results, medications, immunizations, procedures, encounters and provenance
- [Mobile Retrieve Form for Data Capture \(mRFD\)](#) describes the exchange of context data to allow a seamless form launch with supporting clinical context
- [Dynamic Care Planning](#) (DCP) Profile provides the structures and transactions for care planning, sharing Care Plans that meet the needs of many, such as providers, patients and payers
- [Mobile Medication Administration \(MMA\)](#) describes the requesting and registering of administration of medication in a mobile setting (under development)



The Gemini Project IHE Integrating the Healthcare Enterprise

ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ

Παράδειγμα: Διασυνοριακή Υγεία Νέες Υποδομές στην ΕΕ - eHDSI

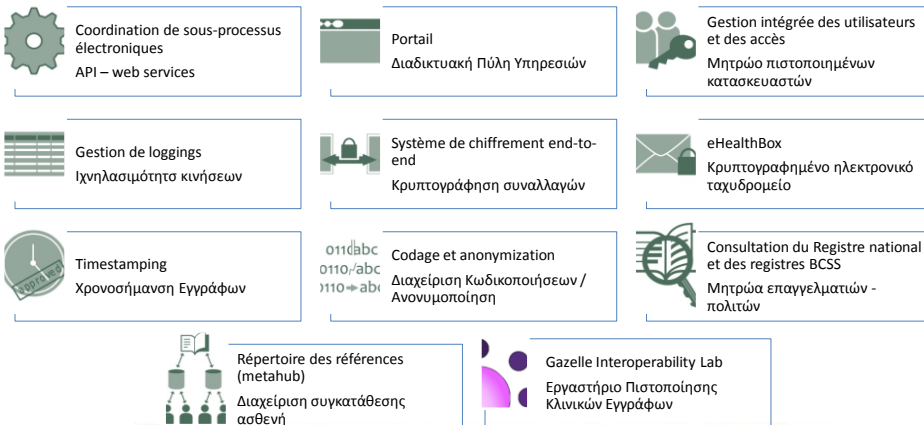


JASEHN

Joint Action to Support the eHealth Network

Co-funded by the Health Programme of the European Union

Παράδειγμα: Βέλγιο: 11 κεντρικές υπηρεσίες (common components)

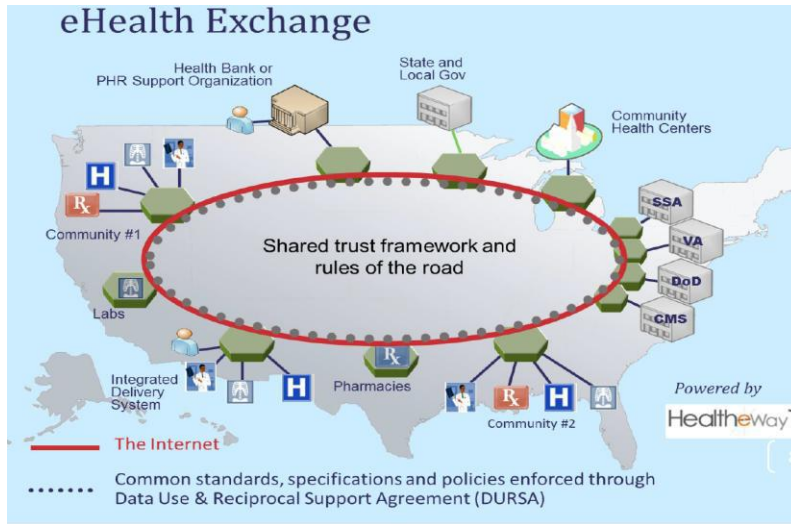


JASEHN

Joint Action to Support the eHealth Network

Co-funded by the Health Programme of the European Union

Το 2015 Στις ΗΠΑ έχουν διασυνδεθεί δίκτυα που επιτρέπουν την ανταλλαγή δεδομένων από 120 εκατομμύρια ιατρικούς φακέλους πολιτών



JASEHN
Joint Action to Support the eHealth Network

Co-funded by the Health Programme of the European Union

eHealth Exchange Stats

The eHealth Exchange (“Exchange”) is a group of federal agencies and non-federal organizations that came together under a common mission and purpose to improve patient care, streamline disability benefit claims, and improve public health reporting through secure, trusted, and interoperable health information exchange.



JASEHN
Joint Action to Support the eHealth Network

Co-funded by the Health Programme of the European Union

eHealth exchange Vendors



Next Step: **TEFCA** – the “Trusted Exchange Framework and Common Agreement

The proposed Trusted Exchange Framework supports ONC’s goals of achieving **nationwide interoperability**:

- 1. Patient Access** - Patients must be able to access their health information electronically without any special effort;
- 2. Population-level Data Exchange** - Providers and payer organizations accountable for managing benefits can receive population level health information allowing them to analyze population health trends, outcomes, and costs; identify at-risk populations; and track progress on quality improvement initiatives; and
- 3. Open and Accessible APIs** – The health information technology (health IT) community should have open and accessible application programming interfaces (APIs) to encourage entrepreneurial, user-focused innovation to make health information more accessible and to improve electronic health record (EHR) usability.

ELGA: πυρήνας της λύσης οι ενιαίες κωδικοποιήσεις και τα κοινά έγγραφα

CDA: Standardisierung medizinischer Befunde



- Anhebung der Qualität der Befunde durch österreichweite Harmonisierung der Befundstruktur und -Codierung
 - Einheitliche Darstellung
 - Leichtere Lesbarkeit
 - Erhöhung der Vollständigkeit der Dokumentation

- Durch Einbettung von maschinenlesbarer Information wird eine weitere Verarbeitung in ihren EDV-Systemen möglich – und das übergreifend über Befunde verschiedener Organisationen
 - Automatische Zusammenfassungen (z.B. Diagnosen mehrerer Befunde)
 - Automatische Warnungen (z.B. Allergien, wichtige Diagnosen, Medikamente)
 - Erinnerungen
 - Zeitreihendarstellung (z.B. Verlauf von Laborparametern)
 - Intelligente Unterstützung (Unterstützung von Klinischen Leitlinien)



Εναρμόνιση κωδικοποιήσεων



Εναρμόνιση τύπων εγγράφων κατά HL7 CDA

Εξιτήρια, αποτελέσματα εξετάσεων, συνταγές φαρμάκων, ιστορικό, κλπ

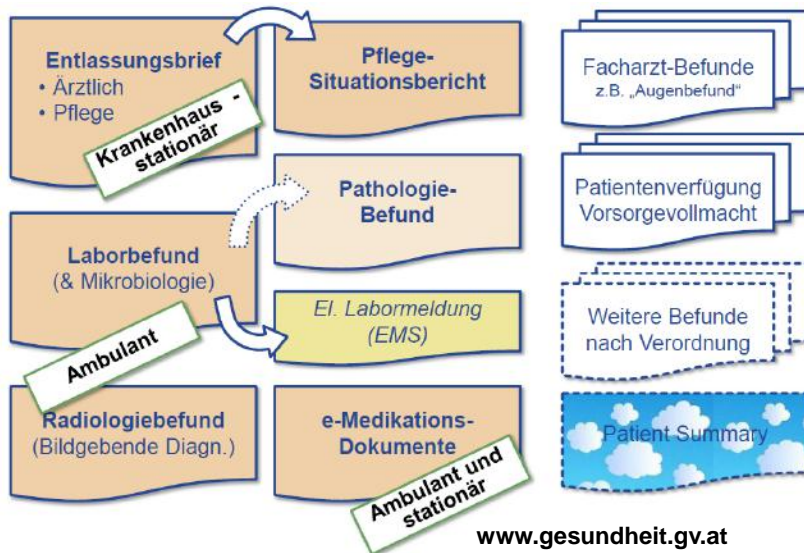
JASEHN

Joint Action to Support the eHealth Network



Co-funded by the Health Programme of the European Union

ELGA Αυστρία: κωδικοποιημένα κλινικά έγγραφα

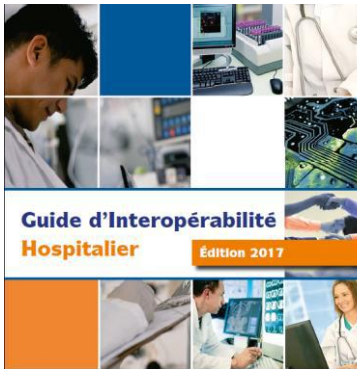


JA

JOINT ACTION TO SUPPORT THE eHEALTH NETWORK

by Programme of the European Union

Γαλλία: πλαίσιο διαλειτουργικότητας ενδονοσοκομειακών διαδικασιών



IHE PAM 3.0
IHE FRANCE
Integrating the Healthcare Enterprise



IT Infrastructure
Technical Framework
National Extensions

PAM – National extension France

Contraintes applicables au profil d'intégration
« Patient Administration Management » (PAM)
du cadre technique IT Infrastructure
dans le périmètre d'IHE France
Edition 3.0 – Final Implementation – 13 Décembre 2017

Copyright © 2010 IHE FRANCE

IHE PAM National Extension FR
1

HE (I) FR
livre blanc_pam_20100302_1-0.docx
020302

IHE
Domaine Infrastructures (« IT domain »)

Livre blanc – Production, gestion et
préservation de la valeur neutre et probante
de l'information médicale

Identification du document	
Référence	Livres Blancs_20100302_1-0.docx
Date de création	20100302
Date de dernière mise à jour	05052016
État	En cours de révision / à valider / validé
Version	V 1.0
Nombre de pages	137



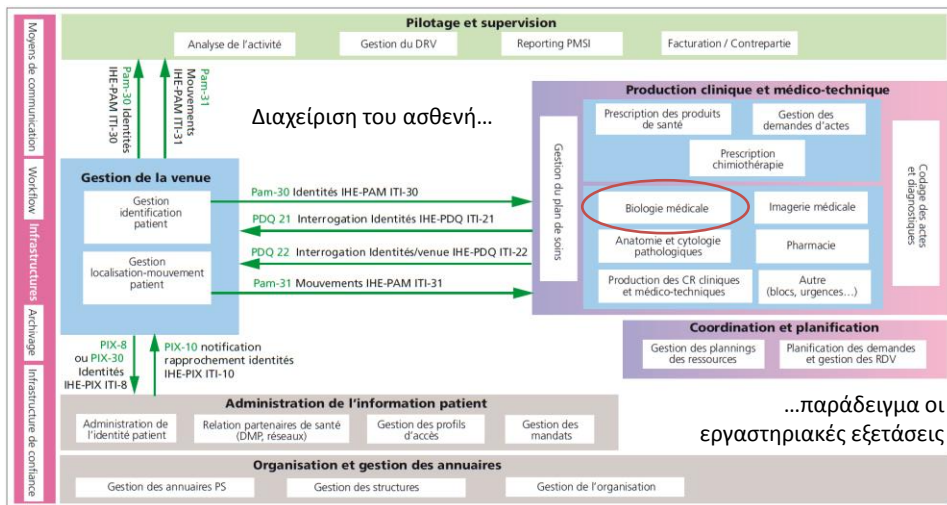
JASEHN

Joint Action to Support the eHealth Network



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union

Πως δουλεύει ένα ενδο-νοσοκομειακό πλαίσιο διαλειτουργικότητας;

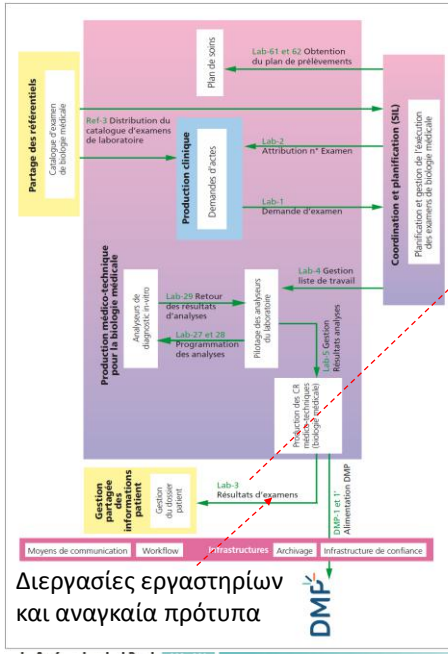


JASEHN

Joint Action to Support the eHealth Network



Co-funded by
the Health Programme
of the European Union



Διεργασίες εργαστηρίων και αναγκαία πρότυπα

JASEHN
Joint Action to Support the eHealth Network

N°	Emetteur	Récepteur	Description	Profil/Standard
Ref-3	Partage des référentiels (Catalogue d'exams de biologie médicale)	Gestion des demandes d'actes, Planification et gestion de l'exécution des examens de biologie médicale	Procédure de distribution du catalogue des examens réalisés par le laboratoire (cohérence entre la demande de l'acte et la réalisation de l'acte)	Profil IHE LCS3 Transaction IHE LAB-5 (Laboratory Code Set Management) IHE LAB-5.1, 5.2, Volumes 1 et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-1	Production clinique (Demandes d'actes)	Coordination et planification (SIL) Planification et gestion de l'exécution des examens de biologie médicale	Envoi de la demande d'exams et des informations associées vers le système informatique du laboratoire	Profil IHE LTW Transaction IHE LAB-1 (Place Order Management) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-2	Coordination et planification (SIL) Planification et gestion de l'exécution des examens de biologie médicale	Production clinique (Demandes d'actes)	Le SIL crée une demande d'exams ou ajoute des exams à une demande existante. Le bloc Demandes d'actes attribue un identifiant à chacun de ces exams.	Profil IHE LTW Transaction IHE LAB-2 (Filler Order Management) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-3	Production des CR médico-techniques (biologie médicale)	Gestion partagée des informations patient (Gestion du dossier patient)	Transmission des résultats d'exams du SIL vers le système gérant le dossier patient	Profil IHE LTW Transaction IHE LAB-4 (Order Result Management) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-4	Coordination et planification (SIL) Planification et gestion de l'exécution des examens de biologie médicale	Pilotage des analyses du laboratoire (middleware)	Le SIL envoie les ordres de travail au middleware	Profil IHE LTW Transaction IHE LAB-4 (Test Order Management) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-5	Pilotage des analyses du laboratoire	Coordination et planification (SIL) Planification et gestion de l'exécution des examens de biologie médicale	Transmission des résultats d'exams du laboratoire au SIL	Profil IHE LTW Transaction IHE LAB-4 (Test Results Management) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-6 et 62	Coordination et planification (SIL)	Plan de soins (plan de prélèvements)	Transmission par le SIL du plan de prélèvements associé à une demande d'exams pour un patient	Profil IHE LBL Transaction IHE LAB-61 (Label Delivery Request) ou LAB-62 (Query for Label Delivery Instruction) Volumes 1, 2a et 2x du PaLM Technical Framework
Lab-27 et 28	Pilotage des analyses du laboratoire	Analyses de diagnostic in vitro	Transmission par le middleware ou le SIL des tests à effectuer sur un spécimen par un analyseur	Profil IHE LAW Transaction IHE LAB-27 (Query for AMOS) et LAB-28 (AMOS Broadcast) Volumes 1 et 2b du PaLM Technical Framework
Lab-29	Analyses de diagnostic in vitro	Pilotage des analyseurs du laboratoire	Transmission des résultats des tests par un analyseur	Profil IHE LAW Transaction IHE LAB-29 (AMOS Status Change) Volumes 1 et 2b du PaLM Technical Framework
DMP-1 et DMP-1'	Production des CR médico-techniques (biologie médicale)	Dossier médical partagé externe à l'établissement (par exemple DMP)	Structuration du compte rendu d'analyse biologique et publication sur le DMP	Structuration du CR conformément au profil XD-LAB décrit dans les Volumes 1 et 5 du PaLM Technical Framework, complétée par son extension française constituée par le volet "Compte rendu d'exams de biologie médicale" du C-SS-ASIP Utilisation du référentiel LOINC français pour codifier les résultats d'analyse (FR-LOINC)

Ελβετία: Νομοθεσία

RS 816.111
Supplément 1 à l'annexe de l'ordonnance du DFI du 22 mars 2017 sur le dossier électronique du patient

Adaptations nationales des profils d'intégration selon l'art. 5, al. 1, let. b ODEP-DFI
National extensions to the IHE Technical Framework

Version 1: 22 mars 2017
Enbas en vigueur: 15 avril 2017

Office fédéral de la santé publique OFSP
Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Office fédéral de la santé publique OFSP
Services > Législation > Législation Santé humaine > Légit

Législation Dossier électronique du patient

La loi fédérale sur le dossier électronique du patient, en vigueur depuis le 15 avril 2017, règle les conditions d'introduction et de diffusion du dossier électronique du patient.

Le dossier électronique du patient vise à renforcer la qualité des soins médicaux, à améliorer le processus thérapeutiques, à augmenter la sécurité des patients, à accroître l'efficacité du système de santé et à promouvoir le développement des compétences des patients en matière de santé.

Contact
Office fédéral de la santé publique OFSP
Division Stratégies de la santé
Section projets d'innovation
Cybersanté et registres des maladies
CH - 3003 Berne
Télé: +41 58 462 74 17
e-mail

EPD Projectathon

- 16 vendors
- 2 Federal Organisations
- 30 systems
- 75 participants
- 18 monitors



JASEHN
Joint Action to Support the eHealth Network



JASEHN 
Joint Action to Support the eHealth Network

Ευχαριστώ για τη προσοχή σας

a.berler@gnomon.com.gr