



Τμήμα Πληροφορικής με Εφαρμογές στη Βιοϊατρική Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας II: 2 – Μητρώα Ασθενών

Δρ. Χαράλαμπος Καρανίκας

Επίκουρος Καθηγητής

Ιατρικής Πληροφορικής και Συστημάτων Ηλεκτρονικής Υγείας



PARENT Joint Action – Ευρωπαϊκή κοινή δράση

Στόχος: Να παράσχει στα ευρωπαϊκά κράτη μέλη κατευθυντήριες οδηγίες και συστάσεις για τη βελτίωση της διαλειτουργικότητας των μητρώων και χρήσης των δεδομένων για δευτερογενής σκοπούς (δείκτες, έρευνα, κλπ) σε εθνικό αλλά και διασυνοριακό επίπεδο.

05/2012 - 05/2015 (36 μήνες)

Προϋπολογισμός: 3.4 Mio € (60% EC)

11 Associated partners

12+ Collaborating partners

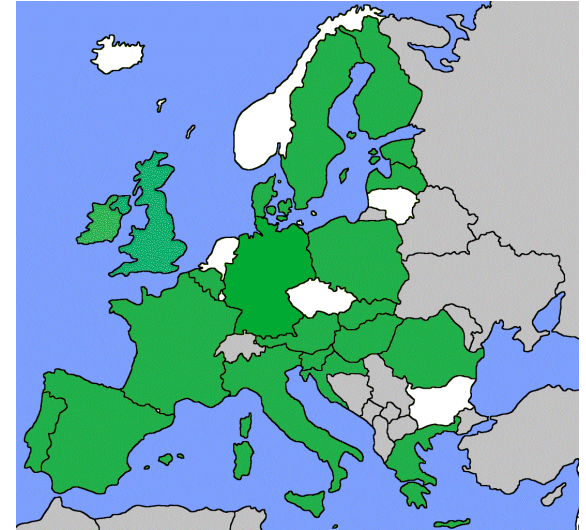
PARENT Associated Projects Group:

EAR EFORT, EPIRARE (&RD-CONNECT), EUREMS, EUCERD JA, EUBIROD, EUROCISS, EPAAC, EuraHS, eHGI, epSOS, EUnetHTA, SHN, EHR4CR (&EMIF)

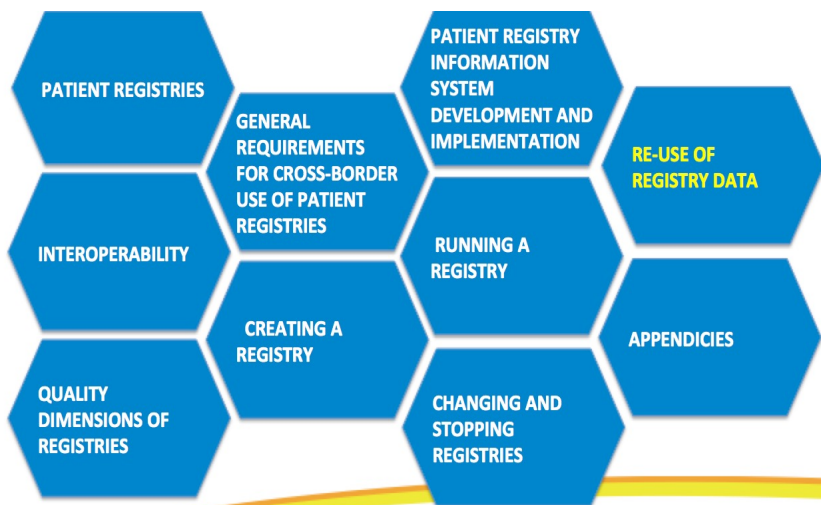
Additional partners and stakeholders:

NICE UK, CPME, ESIP, EFPIA, EBE, EUREGHA, HIQA Ireland and many others

Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω κοινών κατευθυντήριων οδηγιών και εργαλείων υποστήριξης στοχεύοντας στη βελτίωση της ποιότητας δεδομένων των μητρώων, καθώς και στη συντήρηση λειτουργιών τους.



Μεθοδολογικές κατευθυντήριες οδηγίες PARENT-RoR.eu



Methodological **Guidelines and Recommendations** for efficient and rational governance of patient registries
<http://parent-wiki.nijz.si>

Sign in / Register

PARENT
EUROPEAN COOPERATION
PARENT REGISTRIES INITIATIVE

Pilot
Registry of Registries (RoR)

Browse RoR - List

Short name	Country	Registry type	Primary purpose of registry	Primary observational unit	Type of holder
PL Fetal Cardiac Anomalies	Poland	Condition based	Statistics	Person	Public health institution, Public authority or government-appointed body
PL Late Effect Child Cancer Tr	Poland	Condition based	Surveillance	Person	Public authority or government-appointed body
PL POL-TAVI	Poland	Services based	Statistics	Event	Public health institution
PT Breast cancer screening	Portugal	Condition based	Other	Person	Healthcare provider, Patient organization
PT PAH	Portugal	Condition based	Statistics	Person	Health professionals' organization
PT Programa de Rastreio de	Portugal	Condition based	Other	Person	Healthcare provider, Patient organization
RO TeleDiab	Romania	Services based	Other	Person	Public health institution, Healthcare provider, Academic institution, Public authority or government-appointed
SC Lanarkshire paediatric allergy	Scotland	Condition based	Other	Person	Healthcare provider
SE Airway	Sweden	Condition based	Statistics	Person	Public authority or government-appointed body
SE Ankle Registry	Sweden	Condition based	Other	Event	Public health institution
SE catheter ablation registry	Sweden	Condition based	Other	Person	Health professionals' organization
SE Dental Health	Sweden	Services based	Other	Event, Other	Public authority or government-appointed body
SE Food Anaphylaxis	Sweden	Condition based	Other	Person	Academic institution
SI Cancer	Slovenia	Services based	Statistics	Event	Healthcare provider

<< ... 43 - 56 57 - 70 71 - 84 85 - 98 99 - 112 113 - 126 127 - 140 141 - 154 155 - 168 169 - 177 >>

AT Cancer Austria Condition based Statistics Event

Holder type: Public authority or government-appointed body Establishment: 1969 Cancer Statistics Act / 1978 Cancer Statistics Ordinance

Governing board: No Entry criteria: cancer diagnoses of residents of Austria

Quality indicators: diagnosis/gender, diagnosis/age, diagnosis/morphology, % of cases histologically verified, % of cases registered from a death certificate only, Hospital Discharge Only Index (HDO Index), Completeness Indicators such as the Flow-Method (FLOW), Mortality/Incidence Ratio (MI-Ratio), stability over time...

Standard data exchange format: No Interest to link with others: Yes for EC IT platform: Yes

for EU registry platform: No

Views:
☒ List
☐ Compare
☐ Advanced search

☒ All registries in RoR
☐ Selected registries

Choose list filters Clear filters
☐ Show only active registries
Type of holder:
Public health institution
Primary purpose:
Statistics
Registry type:
Condition based registry
☐ Standard data exch.
☐ Interest for link
Print

Registry of Registries (www.parent-ror.eu)
τέθηκε σε λειτουργία τον Νοέμβριο του 2013
Χαρτογράφηση των ευρωπαϊκών μητρώων ασθενών.
Εργαλείο αξιολόγησης μητρώων?

Μητρώα Ασθενών - Ορισμός

“οργανωμένο σύστημα που συλλέγει, αναλύει και διαδίδει τα δεδομένα και πληροφορίες για μια ομάδα ανθρώπων που ορίζονται από μια συγκεκριμένη νόσο, κατάσταση, έκθεση σε ιατρικό προϊόν ή μια υπηρεσία υγείας, και εξυπηρετεί ένα προκαθορισμένο επιστημονικό, κλινικό ή/και δημόσιας υγείας (πολιτικό) σκοπό”

Source: "Methodological guidelines and recommendations...", page 14

http://parent-wiki.nijz.si/index.php?title=2_Patient_registries

Η πλειοψηφία των μητρώων ασθενών μπορούν να χωριστούν σε τρεις γενικές κατηγορίες ή/και συνδυασμούς, με πολλαπλές υποκατηγορίες.

Ο ασθενής,

- έχει μία συγκεκριμένη ασθένεια ή κατάσταση υγείας (αναπηρίες, χρόνιες ασθένειες κ.λπ.),
- είχε έκθεση σε ένα ιατρικό προϊόν (φάρμακα, ιατροτεχνολογικά προϊόντα),
- υπηρεσία ή γεγονός υγείας (διαγνωστικές, θεραπευτικές, προληπτικές, εξιτήρια, γεννήσεις, αμβλώσεις).

Μητρώα Ασθενών – Οι προκλήσεις

Τα ευρωπαϊκά μητρώα αντιμετωπίζουν τα εξής βασικά ζητήματα:

**ασταθή χρηματοδότηση, και ως εκ τούτου περιορισμένη βιωσιμότητα,
νομική ασάφεια,**

**ασαφείς ρόλοι των ενδιαφερόμενων μερών,
συλλογή δεδομένων κυρίως σε έντυπη μορφή,**

μη επίγνωση των υφιστάμενων προτύπων και τυποποιημένων διαδικασιών,

μη εξασφάλιση της ποιότητας των δεδομένων,

**έλλειψη διαφάνειας μητρώου και πρόσβασης στα δεδομένα για ερευνητικούς
σκοπούς,**

ανεπαρκής διάδοση δεδομένων.

Γενικοί σκοποί μητρώων ασθενών

- Μερικοί από τους σημαντικότερους σκοπούς για την δημιουργία και τη λειτουργία μητρώου ασθενών είναι:
 - η περιγραφή της **φυσικής πορείας μιας νόσου (natural history of disease)**,
 - ο προσδιορισμός της **κλινικής ή/και της κοστολογικής-αποτελεσματικότητας (determine clinical and/or cost-effectiveness)**,
 - η αξιολόγηση της **ασφάλειας ή της βλάβης (assess safety or harm)**,
 - η εκτίμηση της **ποιότητας περίθαλψης**,
 - καθώς και για να εξυπηρετήσει την **επιτήρηση της δημόσιας υγείας και τον έλεγχο ασθενειών (public health surveillance and disease control)**.
- Σε γενικές γραμμές, τα μητρώα των ασθενών συμβάλουν στη βελτίωση της φροντίδας των ασθενών, τον προγραμματισμό της υγειονομικής περίθαλψης.
- Ακολουθώντας τους ασθενείς στο χρόνο και τον τόπο, μπορούν να παρατηρηθούν μεσοπρόθεσμα και μακροπρόθεσμα αποτελέσματα.

Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας

- Η Αξιολόγηση Τεχνολογιών Υγείας (Health Technology Assessment – HTA) των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχουν όλο και περισσότερο την ανάγκη **δεδομένων πραγματικής κλινικής πρακτικής** ('real-world' data), προκειμένου να εξετάσει τη **κλινική αποτελεσματικότητα** (clinical effectiveness) και να πραγματοποιήσει **οικονομική αξιολόγηση** (economic evaluation).
- Μια πολύτιμη υποψήφια πηγή για τέτοια δεδομένα είναι τα **μητρώα ασθενών**.
- Η χρήση των δεδομένων από μητρώα για HTA σκοπούς είναι περιορισμένος μέχρι σήμερα και αντιμετωπίζει κυρίως προβλήματα σχετικά με την **ποιότητα των δεδομένων**, καθώς και **διαδικαστικά εμπόδια**.

HTA - Βασικά σημεία



Μέχρι στιγμής η συνεργασία έχει επισημάνει:

- **Τα Μητρώα** θα μπορούσαν να προσθέσουν στις κλασικές HTA μεθόδους:
 - πραγματικά δεδομένα ασφάλειας και κλινικής αποτελεσματικότητας (Real life safety and clinical effectiveness)
 - σπάνια γεγονότα (Rare events)
 - μακροχρόνια δεδομένα (Long term data)
 - βοήθεια στην περιγραφή του πληθυσμού που μας ενδιαφέρει
 - να βοηθήσει στη συλλογή δεδομένων για μετέπειτα αξιολογήσεις
- Απόλυτη ανάγκη για τα δεδομένα του μητρώου που χρησιμοποιούνται σε HTA είναι ότι τα μητρώα δημοσιεύουν μελέτες που βασίζονται στη χρήση των δεδομένων τους

HTA - Βασικά σημεία 2/2

- HTA σχετικές ερωτήσεις:
 - Υπάρχουν υφιστάμενα σχετικά μητρώα ασθενών; → Ανάγκη για εργαλείο εντοπισμού πηγών δεδομένων
 - Μήπως πρέπει να γίνουν αλλαγές/προσθήκες/αναβάθμιση του μητρώου για τη διευκόλυνση των HTA επανα-αξιολογήσεων;
 - Θα πρέπει να είμαστε πάντα σε επαφή με τους κατόχους των μητρώων για να τους ενημερώνουμε για τις νέες τεχνολογίες;
- Έγκαιρη ανίχνευση νέων μεθόδων: συνεργασία για να αποφασιστεί ποια δεδομένα θα πρέπει να συλλέγονται
- Πρόσβαση στα πραγματικά δεδομένα κατά την αξιολόγηση ή την παρακολούθηση της μεθόδου στο χρόνο (επανα-αξιολογήσεις)

Σχεδιάζοντας ένα μητρώο θα πρέπει απαραίτητα να εξετάσουμε τα ακόλουθα:

1. **Ο σκοπός, οι στόχοι και τα αποτελέσματα** του μητρώου πρέπει να είναι σαφώς ορισμένα, κατά τρόπο που να ενσωματώνουν καλές πρακτικές και σχετικές οδηγίες, γνωρίζοντας παράλληλα αν υπάρχει επικάλυψη με άλλα έργα, σε εθνικό και διεθνές επίπεδο.
2. Ένα από τα πιο σημαντικά θέματα αποτελεί η **ασταθή χρηματοδότηση** και ως εκ τούτου η **αβέβαιη βιωσιμότητα** της επένδυσης.
3. Υπάρχουν πολλά **νομικά ζητήματα** που αφορούν τη δημιουργία του μητρώου, την προστασία των δεδομένων και την επαναχρησιμοποίηση τους. Θα πρέπει να ληφθούν σαφείς οδηγίες σε σχέση με τις νομικές υποχρεώσεις. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει εξέταση επιπτώσεων στην ιδιωτικότητα, πολιτικών για την προστασία των δεδομένων, την κυριότητα δεδομένων, πρόσβαση σε δεδομένα και την πνευματική ιδιοκτησία.
4. Οι **ρόλοι των διάφορων εμπλεκόμενων μερών** είναι πολύ σημαντική παράμετρος. Ευρεία συμμετοχή των εμπλεκόμενων/ενδιαφερομένων μπορεί να διευκολύνει την ομαλή λειτουργία και διαρκή επιτυχία του μητρώου. Απαραίτητο είναι επίσης να συνυπολογίσουμε της απόψεις των ασθενών και των πραγματικών χρηστών της προτεινόμενης εφαρμογής μητρώου.
5. **Τρόποι συλλογής** των δεδομένων.

Σχεδιάζοντας ένα μητρώο θα πρέπει απαραίτητα να εξετάσουμε τα ακόλουθα:

6. Ισορροπία μεταξύ της **ακρίβειας και της επικαιροποίησης των δεδομένων**.
7. Ενημέρωση για τα **υφιστάμενα πρότυπα, κωδικοποιήσεις και τυποποιημένες διαδικασίες** κατά την κατασκευή ή τη συντήρηση του μητρώου ασθενούς. Το ευρύτερο πεδίο πληροφοριών υγείας στο οποίο θα λειτουργεί το μητρώο θα πρέπει να εξεταστεί, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το μητρώο θα είναι διαλειτουργικό (συμβατότητα, συγκρισιμότητα και διαλειτουργικότητα) και θα συμμορφώνεται με τα σχετικά πρότυπα, σύνολα δεδομένων και ορολογίες.
8. **Ποιότητα δεδομένων (συμπεριλαμβανομένης της πληρότητας)**. Βασικοί παράγοντες υψηλής ποιότητας δεδομένων θα πρέπει να εξετασθούν.
9. **Διαφάνεια** μητρώου και **ανοιχτά δεδομένα** με έμφαση στην **πρόσβαση δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς**.
10. **Διάδοση δεδομένων/πληροφοριών**: μειοψηφία των μητρώων, πραγματικά, διαδίδει τα συγκεντρωτικά στοιχεία στις ιστοσελίδες τους ώστε να επιτρέπουν σε χρήστες να έχουν μια εύκολη πρόσβαση στα πρώτα αποτελέσματα.

Επιπλέον ...

- Πρέπει να δημιουργηθεί **ένα σχέδιο διακυβέρνησης**. Αυτό θα πρέπει να υποστηρίζεται από ομάδες και κατ'ελάχιστο: μια ομάδα διαχείρισης του έργου, μια επιστημονική επιτροπή και μια επιτροπή διασφάλισης της ποιότητας. Μεταξύ άλλων, αυτές οι ομάδες μπορούν να εντοπίσουν τα σύνολα δεδομένων που απαιτούνται για να εξασφαλιστεί ότι το μητρώο πληροί τα προκαθορισμένα αποτελέσματά του, και παράλληλα να δημιουργήσουν σαφείς πολιτικές πρόσβασης στα δεδομένα και τη διασφάλιση ότι η ποιότητα δεδομένων διατηρείται.
- Η σκοπιμότητα του μητρώου θα πρέπει συνεχώς να εξετάζεται καθώς το έργο εξελίσσεται. Στη περίπτωση που το προτεινόμενο μητρώο αποδειχθεί εφικτό, ένα σχέδιο εφαρμογής που περιλαμβάνει ένα **πιλοτικό πρόγραμμα (proof-of-concept)** για τη δοκιμή του μητρώου σε πραγματικό περιβάλλον συνίσταται.
- Κατά τη φάση της ανάπτυξης (σχεδιασμός) του μητρώου ασθενούς, συνιστάται να χρησιμοποιηθούν μοντέλα, ώστε με τους διαφορετικούς τύπους των μοντέλων, να μπορούμε να εξερευνήσουμε το μητρώο ασθενών από πολλές οπτικές γωνίες (διαδικασίες, δεδομένα κ.λπ.). Για την προετοιμασία των σωστών μοντέλων, **μεθοδολογίες και τεχνικές πληροφορικής** κρίνονται απαραίτητα.

Κατευθυντήριες οδηγίες υιοθετήθηκαν - EU eHealth network



PARENT – Joint Action cross-border **Patient **R**egistries **i**NiTiative**

**8th Meeting of the eHealth Network,
Brussels, 23 November 2015**

Marija Magajne

**With the contribution of Metka Zaletel, Persephone Doupi,
Haralampos Karanikas and Ivan Pristaš**

www.patientregistries.eu

The eHealth Network is a voluntary network, set up under article 14 of Directive 2011/24/EU. It provides a platform of Member States' competent authorities dealing with eHealth. The Joint Action supporting the eHealth Network (JAseHN) provides scientific and technical support to the Network.

Κάτοχοι Μητρώων Ασθενών και Ευρωπαϊκά Κράτη Μέλη:

- Να βελτιώσουν τη **ποιότητα και τη διαλειτουργικότητα των μητρώων** , ακολουθώντας και εφαρμόζοντας τις κατευθυντήριες οδηγίες με βάση το PARENT JA.
- Να επιδείξουν την σημασία που έχουν τα **δεδομένα μητρώων ασθενών** για χάραξη **τεκμηριωμένων πολιτικών υγείας**.
- Να αυξήσουν τη **συνειδητοποίηση των ασθενών** στη σημασία των δεδομένων υψηλής ποιότητας και να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή τους στην παραγωγή αλλά και χρήση αυτών των δεδομένων.
- Να **μοιραστούν τις εθνικές νομοθεσίες**, τα σχέδια και στρατηγικές που αφορούν τους τομείς των μητρώων ασθενών, η-Υγείας / ηλεκτρονικών ιατρικών φακέλων, σπάνιες ασθένειες, HTA και, ενδεχομένως του Ευρωπαϊκού Δικτύου Αναφοράς.



ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ

ΕΞΟΙΚΟΝΟΜΗΣΗ ΠΟΡΩΝ - ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗ ΥΓΕΙΑΣ

Μητρώα Ασθενών



Μητρώο Αντιγριπτικού
Εμβολιασμού



Εθνικό Μητρώο Ασθενών
με Κυστική Ινωση

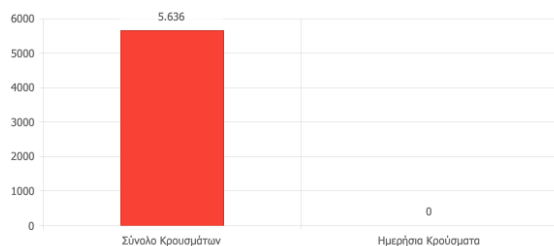


Εθνικό Μητρώο Ασθενών
Παιδικής Ηλικίας με
Νεοπλασματικά Νοσήματα

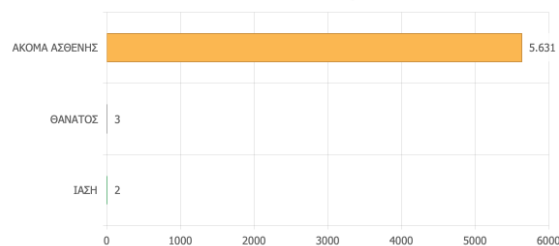


Μητρώο Εμβολιασμού
Covid-19

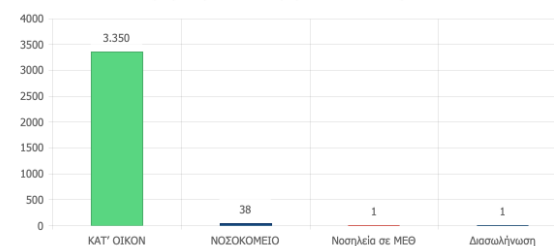
ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΜΕΝΑ ΚΡΟΥΣΜΑΤΑ COVID-19 ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ



ΕΚΒΑΣΗ ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΜΕΝΩΝ ΚΡΟΥΣΜΑΤΩΝ



ΣΥΝΟΛΟ ΚΡΟΥΣΜΑΤΩΝ ανά ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΝΟΣΗΛΕΙΑΣ



70.7

Μέση Ηλικία Θανόντων

19

Μέση Ηλικία
Επιβεβαιωμένων Κρούσμάτων

ΟΙ ΝΟΜΟΙ ΜΕ ΤΟΝ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΟ ΑΡΙΘΜΟ ΚΡΟΥΣΜΑΤΩΝ

Νομός	Ασθενείς
ΑΤΤΙΚΗ	2576
ΔΩΔΕΚΑΝΗΣΑ	34
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ	31
ΛΕΣΒΟΣ	21
ΛΑΡΙΣΑ	10
ΑΡΓΟΛΙΔΑ	8

Συνέργειες απαιτούνται ...

Επόμενα βήματα:

- **Προτεραιοποίηση** σκοπών για την ανάπτυξη των μητρώων ασθενών
- Καταγραφή **υφιστάμενης κατάστασης** και σχετικών **διεθνών δράσεων**
- Διαμόρφωση του **πλαισίου ανάπτυξης** των μητρώων και του **σχεδίου διακυβέρνησης**
- Ανάπτυξη σε δυο στάδια:
 - Αξιοποίηση υφιστάμενων εργαλείων και δεδομένων (Η/Σ κλπ) όπου κρίνεται εφικτό
 - Σταδιακά μετάβαση σε μια ευέλικτη ολοκληρωμένη πλατφόρμα έχοντας ως γνώμονα μια σαφή Εθνική Στρατηγική Δεδομένων Υγείας (National Health Data Strategy)

Ευχαριστώ ...

h.karanikas@gmail.com