



Τμήμα Πληροφορικής με Εφαρμογές στη Βιοϊατρική Πανεπιστήμιο Θεσσαλίας

Δεδομένα Υγείας Δευτερογενής αξιοποίηση δεδομένων υγείας

Ευρωπαϊκές Διασυνοριακές Πρωτοβουλίες

Δρ. Χαράλαμπος Καρανίκας

Επίκουρος Καθηγητής

Ιατρικής Πληροφορικής και Συστημάτων Ηλεκτρονικής Υγείας



ΤΜΗΜΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΜΕ
ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΣΤΗ ΒΙΟΪΑΤΡΙΚΗ



Real-World Data (RWD) / Real-World Evidence

Δεδομένα Πραγματικού Κόσμου (REAL-WORLD DATA)

- Δεδομένα σχετικά με την υγεία που λαμβάνονται εκτός της τυπικής κλινικής έρευνας (π.χ. RCTs)
- Δημιουργήθηκαν κατά τη συνήθη κλινική πρακτική ή επεξεργασία απαιτήσεων ή αναφέρθηκαν από ασθενείς κ.λπ.
- RWD είναι πρωτογενή δεδομένα και από μόνα τους δεν μπορούν να υποστηρίξουν αποφάσεις

Ενδείξεις Πραγματικού Κόσμου (REAL-WORLD EVIDENCE)

- Έξοδος της ανάλυσης των RWD
- Δημιουργούνται και ερμηνεύονται σύμφωνα με ένα ερευνητικό πλάνο
- Παρέχει πληροφορίες πέρα από τις RCT και υποστηρίζει τη λήψη αποφάσεων από τους ενδιαφερόμενους φορείς της υγειονομικής περίθαλψης.

Σκοπός χρήσης δεδομένων υγείας

Πρωτογενής χρήση

Χρήση δεδομένων υγείας
για την παροχή
υγειονομικών υπηρεσιών



Δευτερογενής Χρήση

Χρήση των δεδομένων
υγείας για σκοπούς
έρευνας, καινοτομίας,
χάραξης πολιτικής και για
ρυθμιστικούς σκοπούς

Randomized Controlled Trials (RCTs)

- Ακόμη και οι **τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές** (Randomized Controlled Trials RCTs), τα παραδοσιακά αξιόπιστα εργαλεία της έρευνας, δεν είναι χωρίς περιορισμούς.
- Καθώς μπορεί:
 - να έχουν μεγάλο κόστος,
 - μεγάλο φόρτο εργασίας,
 - αργές,
 - και να επιστρέψουν αποτελέσματα που είναι σπάνια γενικεύσιμα σε κάθε πληθυσμό ασθενών.

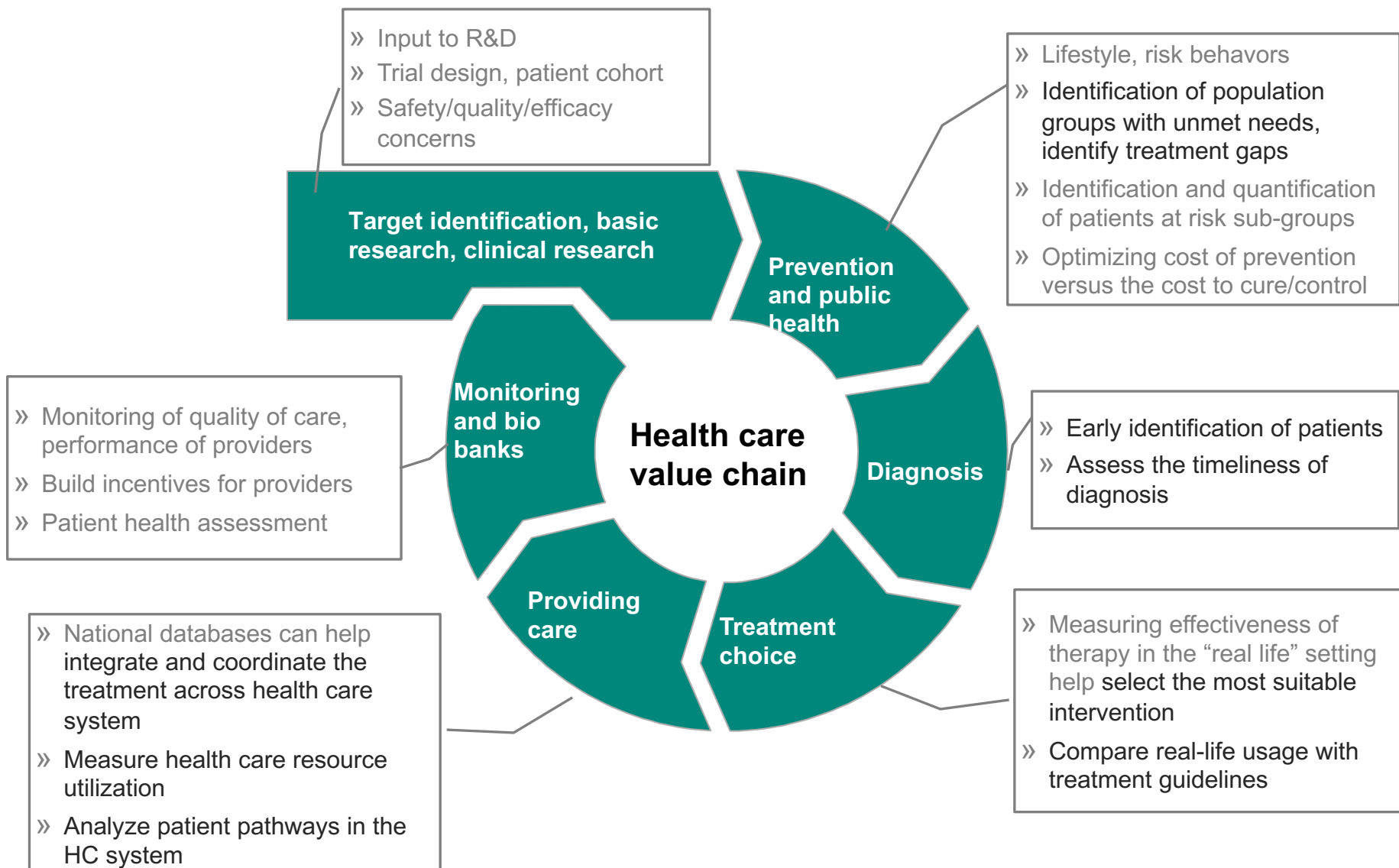
Τι οδηγεί στη δημιουργία των ενδείξεων του πραγματικού κόσμου;

Οι ρυθμιστικές αρχές, δημόσιοι και ιδιωτικοί πληρωτές, οι συνταγογράφοι και η βιομηχανία επιθυμούν να κατανοήσουν περισσότερο την απόδοση και τον αντίκτυπο των (νέων) θεραπειών στο πραγματικό περιβάλλον.

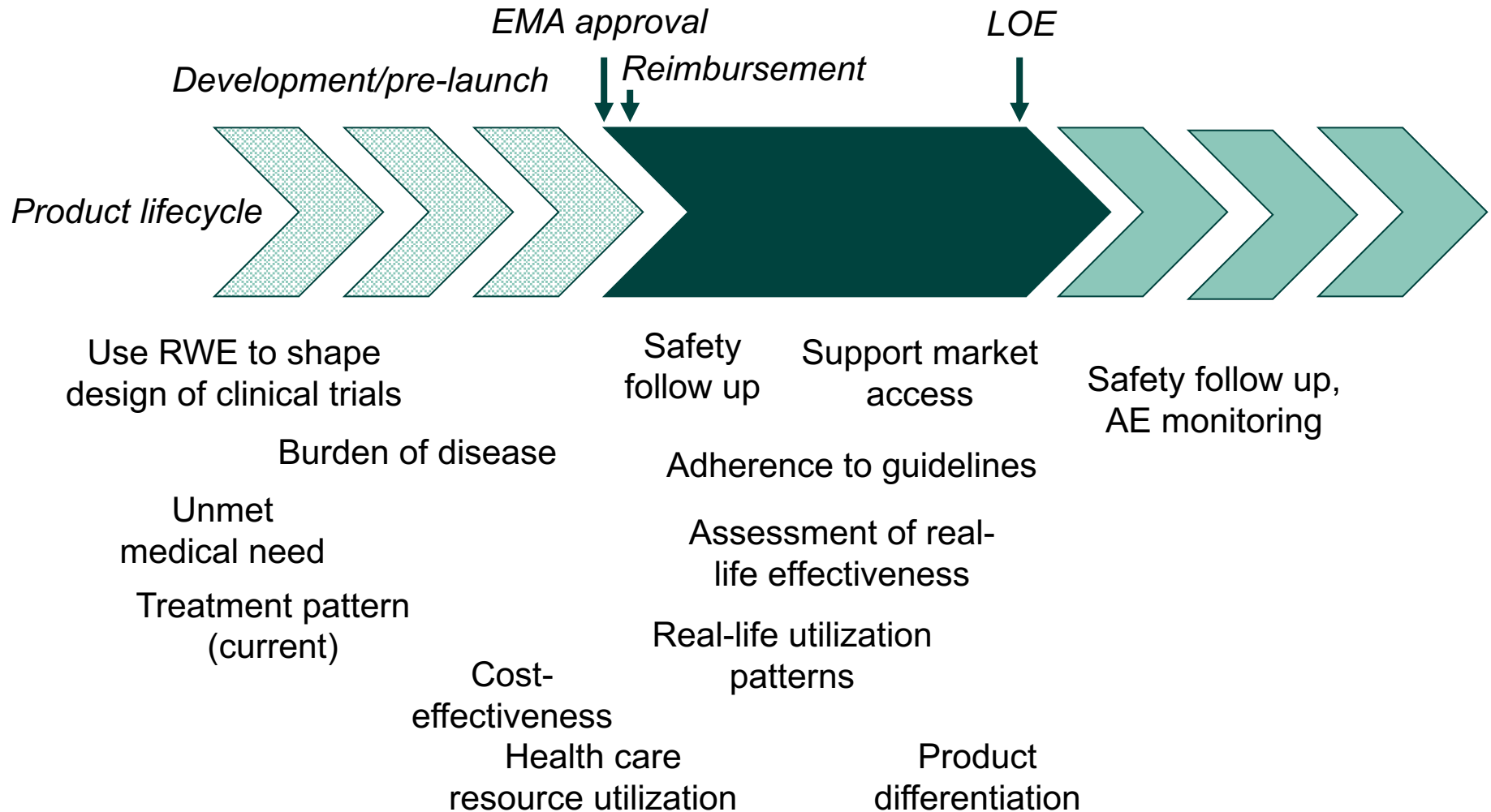
Το RWE μπορεί να συμβάλει στην κάλυψη του κενού γνώσης μεταξύ των RCT και της πραγματικής κλινικής πρακτικής.

- **Νέες τεχνολογίες**
 - νέες ευκαιρίες συλλογής και ανάλυσης δεδομένων (εταιρείες που ειδικεύονται σε υποδομές δεδομένων και ανάλυση, εφαρμογές, ψηφιακές υπηρεσίες κ.λπ.)
- **Νέοι τύποι δεδομένων**
 - Τεράστια αύξηση του όγκου, της πηγής και της πολυπλοκότητας του RWD
- **Προκλήσεις για κυβερνήσεις/ασφαλιστές/πληρωτές για υψηλής ποιότητας και προσιτές υπηρεσίες υγείας**
 - Βελτίωση της ποιότητας και των αποτελεσμάτων της υγειονομικής περίθαλψης
 - Έλεγχος των αυξανόμενων δαπανών υγείας
 - Παρακίνηση των παρόχων υγειονομικών υπηρεσιών για καλύτερη απόδοση
 - Εφαρμογή καινοτόμων λύσεων σύναψης συμβάσεων (π.χ. πληρωμή βάσει απόδοσης)

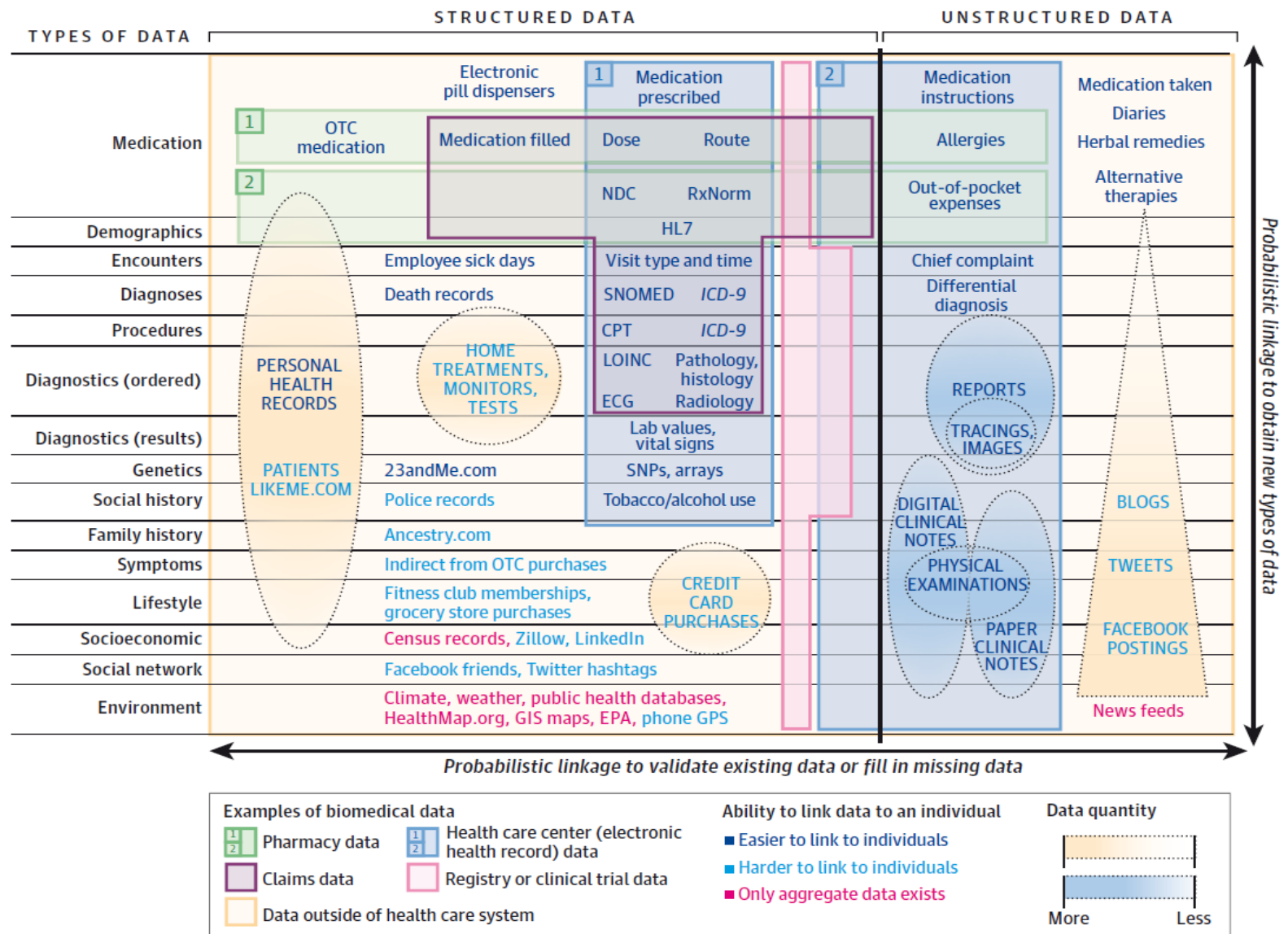
RWE μπορεί να βοηθήσει στη βελτιστοποίηση της παρεχόμενης υγειονομικής περίθαλψης καθώς και του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης



RWE είναι απαραίτητο σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής του προϊόντος



Για να δημιουργήσουμε RWE πρέπει να συλλέξουμε RWD



Τεράστιες ευκαιρίες με μεγάλες προκλήσεις γιατί...

- Δεν υπάρχουν αρκετά διαθέσιμα δεδομένα για επαναχρησιμοποίηση.
 - ✓ Τα δεδομένα σχετικά με την υγεία είναι διάσπαρτα σε οργανισμούς.
 - ✓ Τα δεδομένα που συλλέγονται είναι πολύ διαφορετικά ανάλογα με το βάθος των πληροφοριών και τον χρονικό ορίζοντα.
 - ✓ Δεδομένα συλλέγονται για διαφορετικούς σκοπούς, σε διαφορετικές μορφές, σύμφωνα με διαφορετικά πρότυπα
 - ✓ Οι διαδικασίες συλλογής δεδομένων, η αποθήκευση δεδομένων ποικίλλουν πάρα πολύ
 - ✓ Πολλές φορές τα σύνολα δεδομένων απομονώνονται για την προστασία του απορρήτου και της ασφάλειας των ασθενών.
 - ✓ Απαιτούνται κοινωνικά, νομοθετικά και ηθικά πρότυπα για να διασφαλιστεί ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων
 - ✓ Χαμηλή αξιοποίηση της εθελοντικής κοινής χρήσης δεδομένων μεταξύ των εταιρειών.
 - ✓ Καμία σαφήνεια και διαφάνεια σχετικά με τη χρήση των δεδομένων του ιδιωτικού τομέα για το κοινό καλό.
 - ✓ Απουσία ολοκληρωμένων λύσεων διακυβέρνησης δεδομένων.
- Καμία πραγματική ενδυνάμωση χρήστη.
 - ✓ Ατελείς μηχανισμοί φορητότητας δεδομένων.
 - ✓ Έλλειψη δεξιοτήτων και χαμηλός εγγραμματισμός δεδομένων.

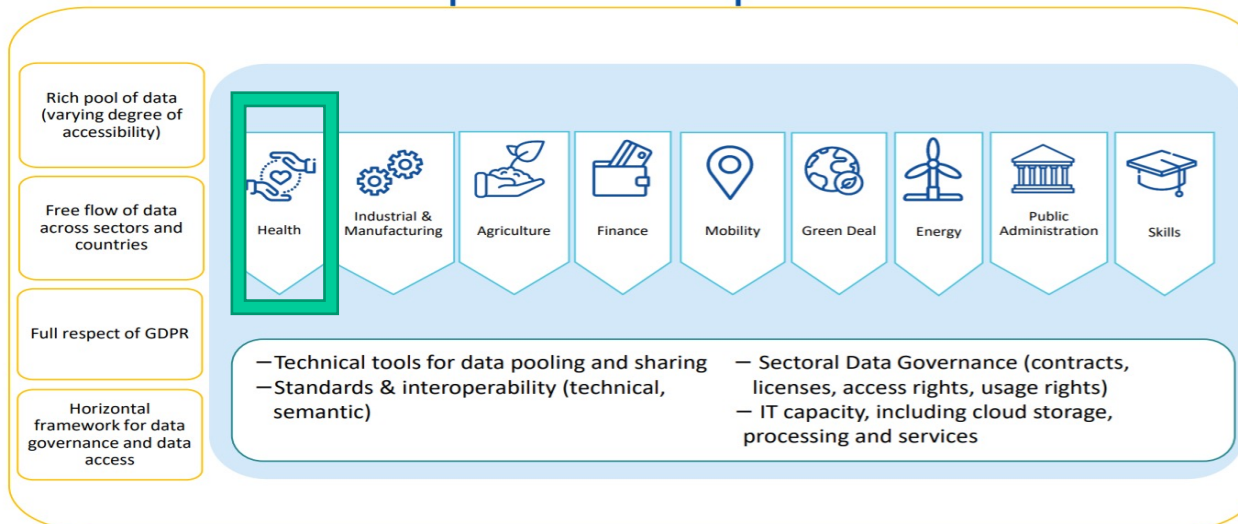
Ευρωπαϊκή Στρατηγική για τα δεδομένα

Ένας κοινός ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων, μια ενιαία αγορά δεδομένων



- Διαθεσιμότητα δεδομένων υψηλής ποιότητας για δημιουργία καινοτόμων υπηρεσιών.
- Τα δεδομένα να μπορούν να ρέουν εντός της ΕΕ και σε όλους τους τομείς
- Ευρωπαϊκοί κανόνες και αξίες να είναι πλήρως σεβαστά
- Κανόνες πρόσβασης και χρήσης δεδομένων να είναι δίκαιοι, πρακτικοί και να υπάρχουν σαφή και ξεκάθαροι μηχανισμοί διακυβέρνησης δεδομένων

Common European data spaces



Οι τρέχουσες ευρωπαϊκές πολιτικές για τη διασυννοριακή υγεία και τον Ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων στην Υγεία

Η ψηφιακή ενιαία αγορά υγείας στην Ευρώπη βασίζεται σε τρεις πυλώνες:



Ασφαλής πρόσβαση των πολιτών στα δεδομένα υγείας τους και κοινή χρήση των δεδομένων



Καλύτερα δεδομένα για την προαγωγή της έρευνας, την πρόληψη ασθενειών και την εξατομικευμένη υγεία και περίθαλψη



Ψηφιακά εργαλεία για την ενδυνάμωση των πολιτών και την παροχή ασθενοκεντρικής περίθαλψης



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 25.4.2018
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}

Ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία -**EHDS**

eHDSI - υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας

Ευρωπαϊκός μορφότυπος ανταλλαγής ηλεκτρονικών φακέλων υγείας

Πρόταση Κανονισμού για την διακυβέρνηση των δεδομένων (DGA)

Καινοτόμα μοντέλα περίθαλψης (πχ. telehealth, mhealth),
integrated and personalized care.

Η υγεία στην ΕΕ: Ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία (EHDS)

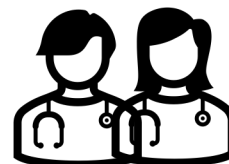
- Κάθε δευτερόλεπτο, γιατροί, νοσοκόμοι, φαρμακοποιοί, ερευνητές και ρυθμιστικές αρχές υγείας σε ολόκληρη την ΕΕ παράγουν και χρησιμοποιούν μεγάλες ποσότητες δεδομένων σχετικά με την υγειονομική περίθαλψη, τα οποία έχουν καίρια σημασία για το έργο που επιτελούν σώζοντας ζωές.
- Η πανδημία COVID-19 κατέδειξε πόσο σημαντικά είναι τα επίκαιρα δεδομένα υγείας όταν πρόκειται να ληφθούν καλά τεκμηριωμένα μέτρα για τη δημόσια υγεία και να αντιμετωπιστούν κρίσεις. Η πανδημία είχε επίσης ως αποτέλεσμα να επιταχυνθεί η υιοθέτηση των ψηφιακών εργαλείων.
- Δυστυχώς, υπάρχουν ακόμα περίπλοκα εμπόδια που δυσχεραίνουν την πλήρη αξιοποίηση του δυναμικού των ψηφιακών δεδομένων και των δεδομένων για την υγεία.

Κύριες προκλήσεις στην αξιοποίηση της δύναμης των δεδομένων υγείας

- Οι πολίτες δυσκολεύονται να έχουν πρόσβαση και να ελέγχουν τα δεδομένα υγείας τους.



- Οι επαγγελματίες υγείας δυσκολεύονται να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα υγείας.



- Οι πάροχοι ψηφιακών υπηρεσιών και προϊόντων υγείας, αντιμετωπίζουν εμπόδια.



- Οι υπεύθυνοι χάραξης πολιτικής και οι ρυθμιστικές αρχές δεν μπορούν εύκολα να έχουν πρόσβαση σε δεδομένα υγείας.



- Περιορισμένη έρευνα και καινοτομία πραγματοποιείται με βάση δεδομένα υγείας.



Η υγεία στην ΕΕ: Ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία (EHDS)

- Ο ευρωπαϊκός χώρος δεδομένων για την υγεία προσπαθεί να υπερβεί τα εμπόδια αυτά.
- Πρόκειται
 - για ένα **πλαίσιο ανταλλαγής δεδομένων αποκλειστικά για την υγεία**, το οποίο καθορίζει σαφείς κανόνες, κοινά πρότυπα και πρακτικές, καθώς και υποδομές
 - επίσης για ένα **πλαίσιο διακυβέρνησης που αφορά τη χρήση ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας** τόσο από τους ασθενείς όσο και για σκοπούς έρευνας, καινοτομίας, χάραξης πολιτικής, ασφάλειας των ασθενών, αλλά και για στατιστικούς και κανονιστικούς σκοπούς.



EHDS main pillars

Exchange of health data for healthcare and better control by individuals over their health data

Fostering a single market for digital health services and products, including AI

Facilitating access to and re-use of health data for research, innovation, public health policy making and regulatory decision

European Health Data Space (EHDS)

OBJECTIVES

Effective use of health data

SCOPE & EXPECTED IMPACT

Use of health data
(primary,
MyHealth@EU)

- Empower individuals to control their data
- Standardization and mandatory certification of EHR systems
- Voluntary labelling of wellness apps
- European Electronic Health Record Exchange Format

Single market for health data, data protection, free movement of people, digital goods and services

Re-use of health data
(secondary,
HealthData@EU)

- Health data access bodies
- Purposes for use and forbidden use
- Data permits, secure environments, no identification

Facilitated Research & Innovation
Better Policy Making

MEANS

Legal / Governance

Quality of data

Infrastructure

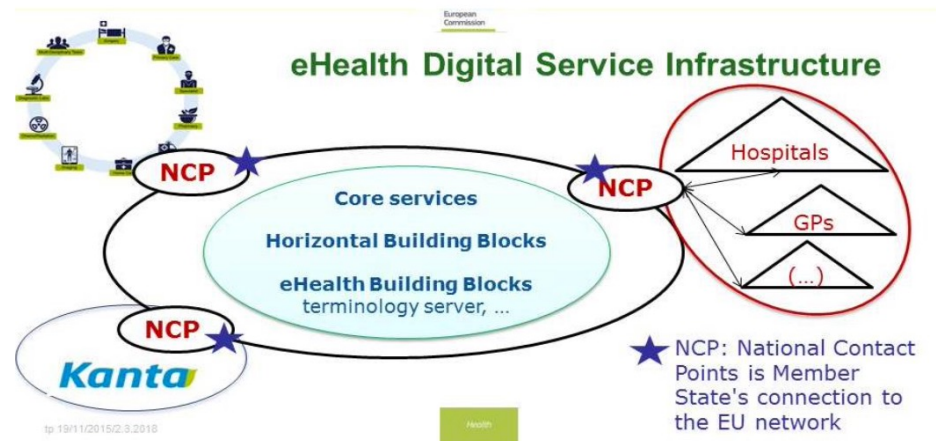
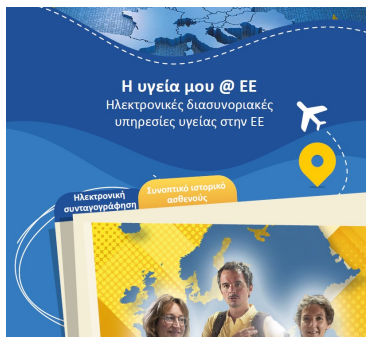
Capacity building/digitalisation

eHealth Digital Service Infrastructure – eHDSI

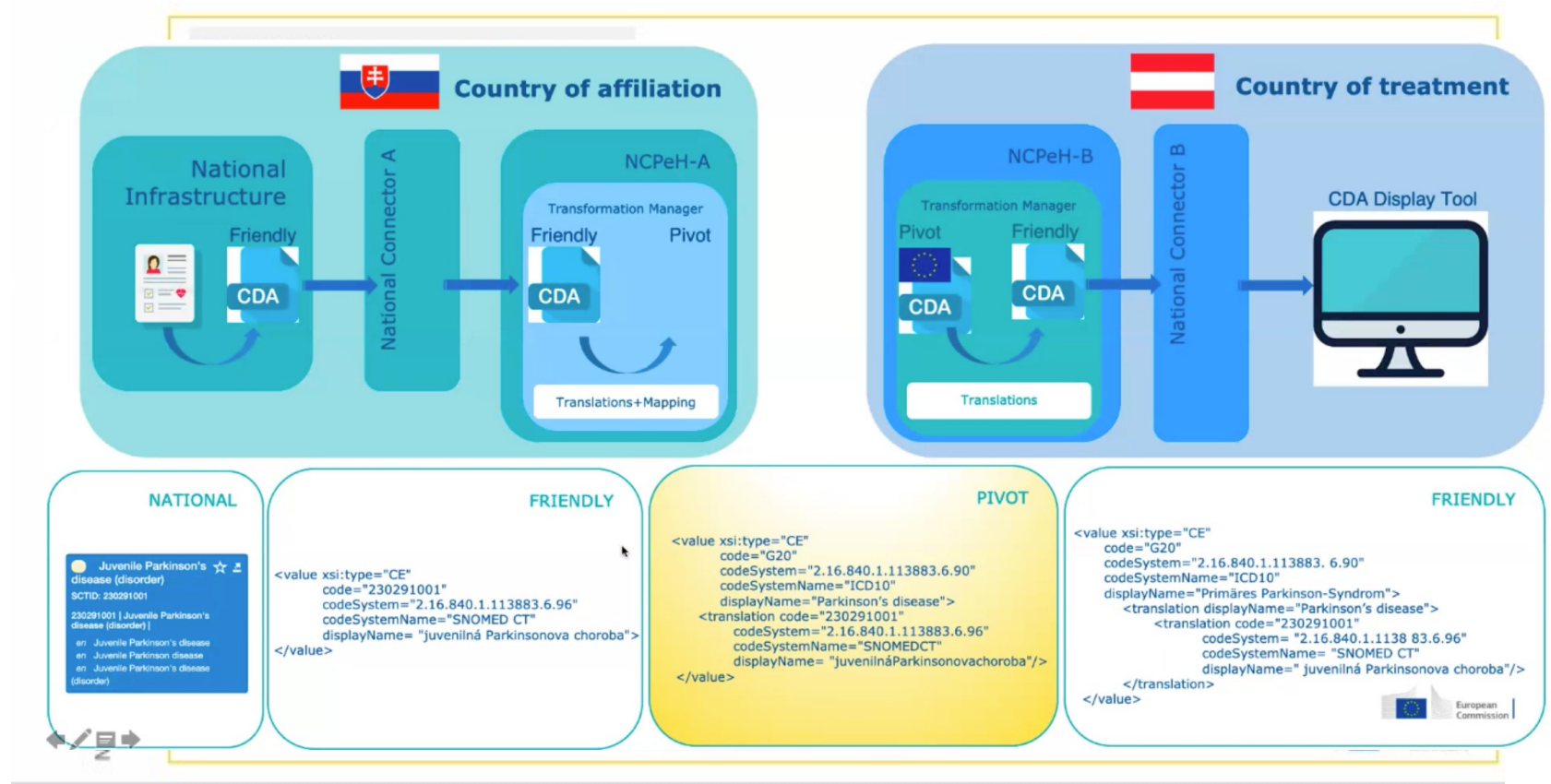
MyHealth@EU (Η υγεία μου @ ΕΕ)

- Η **υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHDSI)** διασφαλίζει ότι οι Ευρωπαίοι πολίτες μπορούν να συνεχίσουν την περίθαλψή τους ενόσω ταξιδεύουν σε άλλη χώρα της ΕΕ, μέσω της ασφαλούς διασυνοριακής ανταλλαγής δεδομένων υγείας.
- Μέσω **βασικών υπηρεσιών (core services)**, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρέχει κοινή υποδομή ΤΠΕ και οριζόντιες υπηρεσίες (ορολογία, διαλειτουργικότητα κ.λπ.) σε χώρες της ΕΕ. Στη συνέχεια, μπορούν να δημιουργηθούν **γενικές υπηρεσίες (generic services)** για τη σύνδεση των εθνικών συστημάτων και την ανταλλαγή δεδομένων, μέσω της εγκατάστασης και λειτουργίας **εθνικών σημείων επαφής για την ηλεκτρονική υγεία (NCPeH)**.
- Αρχικές διασυνοριακές υπηρεσίες: **συνοπτικό ιστορικό ασθενή (Patient Summary)**, **ηλεκτρονική συνταγογράφηση (ePrescription)**.
- Η Ελλάδα συμμετέχει στο eHDSI, όσον αφορά το PS και το eP (και eD) και ως χώρα Α όσο και Β, δηλαδή χώρα ασφάλισης και χώρα θεραπείας (ΗΔΙΚΑ ΑΕ – NCPeH).

Μακροπρόθεσμα, οι **ιατρικές απεικονίσεις, τα αποτελέσματα των εργαστηρίων και τα νοσοκομειακά εξιτήρια** θα γίνουν διαθέσιμα στην ΕΕ.



eHealth Digital Service Infrastructure – eHDSI

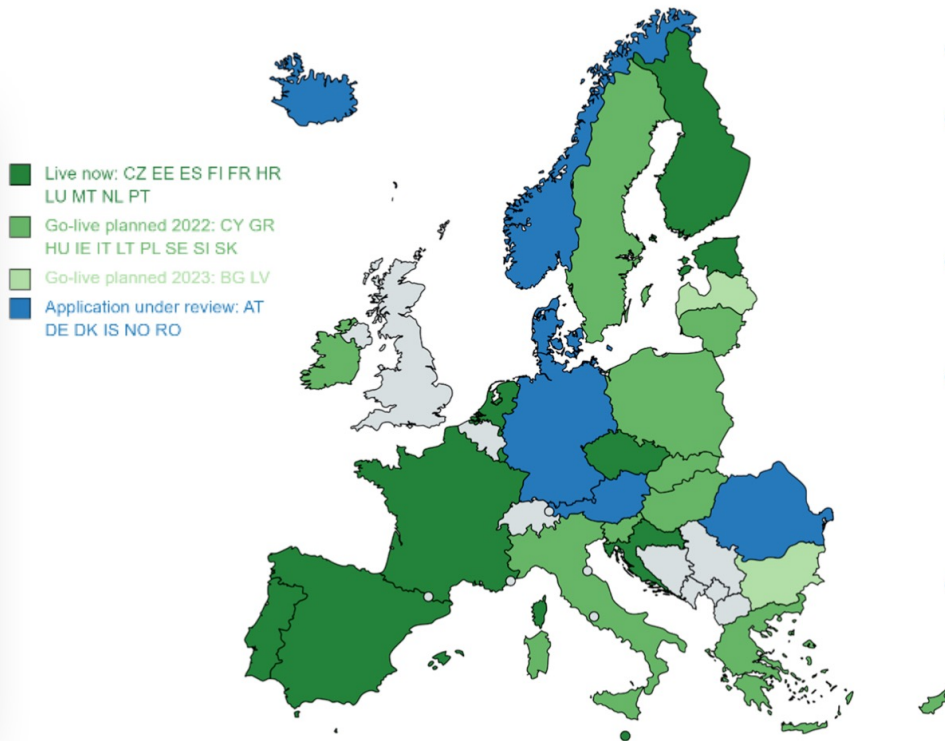


MyHealth@EU

The new electronic cross-border health services are being established progressively in 25 EU countries until the end of 2025.



My health @ EU
eHealth Digital Service Infrastructure
A service provided by the European Union



- Currently 10 Member States live
- Rapid growth of Member States connected
 - All Member States expected to join by 2025
- Current services: patient summaries and ePrescriptions
- Expansion to medical images, laboratory results, discharge letters, vaccination data, rare disease data and other health information categories
- Platform for patient access to their health data

EHDS2: Δευτερογενή χρήση στο EHDS

- Πρόσβαση σε δεδομένα για **έρευνα, καινοτομία και χάραξη πολιτικής**
- Συνολικά, μπορούν να διακριθούν τρία είδη πρωτοβουλιών υποδομής, με αρκετές περιπτώσεις να είναι ήδη λειτουργικές ή υπό ανάπτυξη:
 - Διασυνοριακές ευρωπαϊκές πρωτοβουλίες για συγκεκριμένους τομείς, καθώς και για συγκεκριμένους σκοπούς, πολλές από τις οποίες χρηματοδοτούνται από το πρόγραμμα Έρευνας και Καινοτομίας της ΕΕ, π.χ., το δίκτυο μητρώων καρκίνου, PHIRI, ELIXIR, BBMRI-ERIC, EHDEN, η εικονική πλατφόρμα EJP-RD.
 - Πρωτοβουλίες από τις αρχές των κρατών μελών για τη σύσταση Health Data Access Bodies (HDABs) για την παροχή πρόσβασης σε δεδομένα υγείας βάσει αξιόπιστης διακυβέρνησης και ισχυρών διασφαλίσεων απορρήτου, π.χ. το γαλλικό Health Data Hub, το Φινλανδικό Findata, τον γερμανικό Forschungsdatenzentren, και άλλους.
 - Πρωτοβουλίες ευρωπαϊκών φορέων με βάση τις συγκεκριμένες αρμοδιότητες τους, π.χ. DARWIN EU για τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), TESSy για το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νοσημάτων (ECDC).

EHDS2: Δευτερογενή χρήση στο EHDS

- Η νομοθετική πρόταση θα επικεντρωθεί σε διάφορους τομείς:
 - Επέκταση της υπάρχουσας υποδομής στα κράτη μέλη (Health Data Authorisation Bodies).
 - Εισαγωγή μιας ενιαίας Ευρωπαϊκής υποδομής.
 - Προώθηση της διαλειτουργικότητας και της ποιότητας των δεδομένων.
 - Ενίσχυση της νομικής βάσης για την επαναχρησιμοποίηση δεδομένων υγείας

Data Governance Act-EHDS

DGA:

minimum rules for access to data applicable to all sectors

a single information point

body with support function

national authority for providers of data sharing services

data altruism organisations

European Data Innovation Board

EHDS:

Health specific

data permit authority/support function

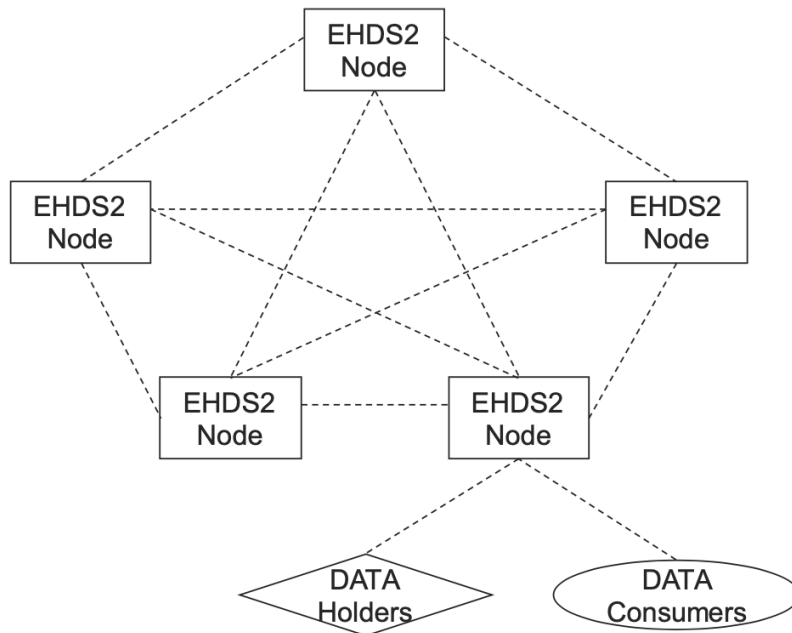
sectoral bodies for interoperability

sectoral bodies on data altruism/data permit authorities

EU level body on secondary use of health data

EHDS2: Access to data for research and policy making (secondary use of health data)

- Δημιουργία δικτύου κόμβων ως σημεία εισόδου στο EHDS.
- Οι κόμβοι μπορούν να είναι Εθνικοί Φορείς Εξουσιοδότησης Δεδομένων (National Data Authorisation Bodies) ή Ευρωπαϊκοί Οργανισμοί (EMA, ECDC, Ερευνητικές Υποδομές).
- Υπάρχουν κανόνες που διέπουν την πρόσβαση σε δεδομένα υγείας (διαλειτουργικότητα, ποιότητα δεδομένων, ιδιωτικότητα, ασφάλεια).



EHDS2 NODEs are the entry point for stakeholders into the EHDS

EHDS2 NODEs can be established by National or Trans-national stakeholders

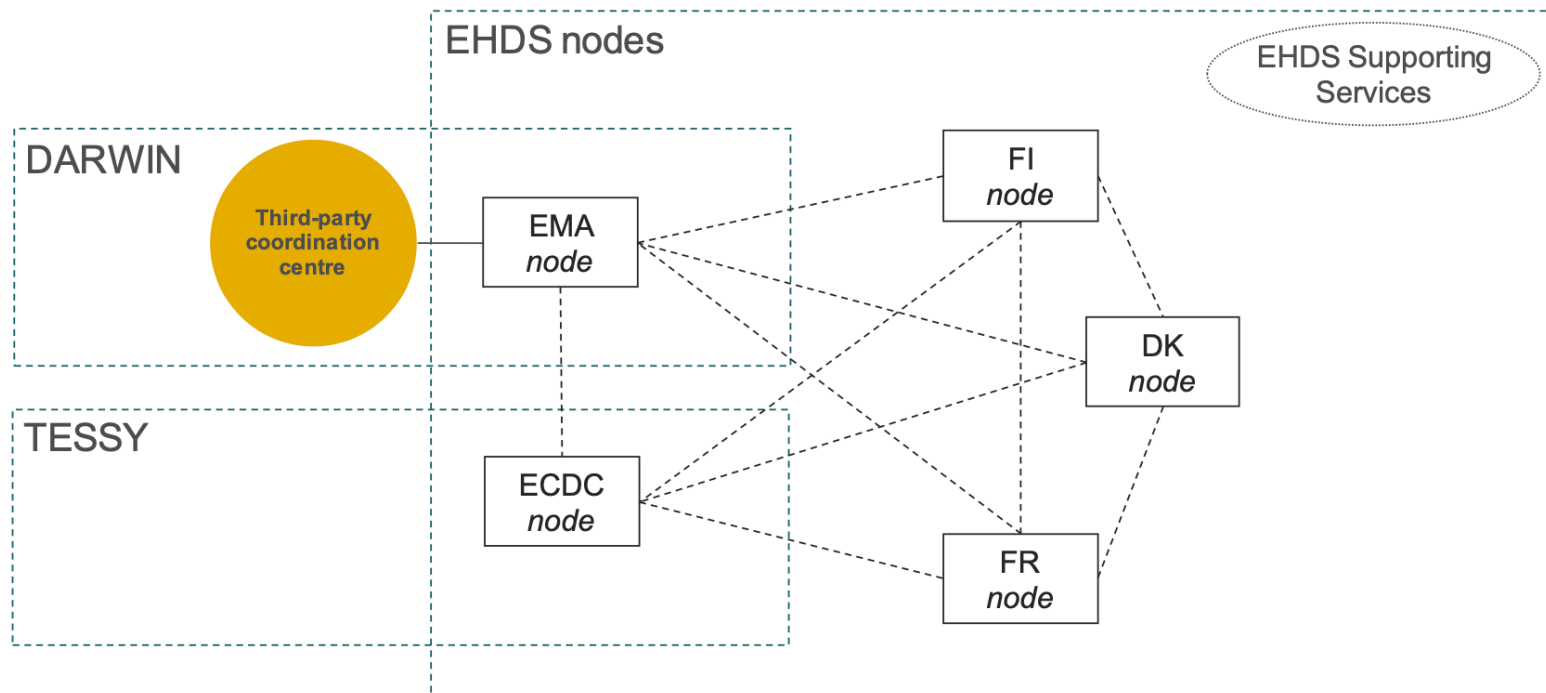
EHDS2 NODEs follow common policies and interoperability specifications

DATA Holders make health data available for research and policy making

DATA Consumers use data for research or policy making

Pilot architecture - 2021

- Δημιουργούνται παραδείγματα σε εθνικό επίπεδο στη Φινλανδία, τη Δανία, τη Γαλλία και τη Νορβηγία.



Συγκεκριμένα παραδείγματα για το πώς θα λειτουργεί ο EHDS

- **Παράδειγμα 1:** Μια γυναίκα που ζει στην Πορτογαλία πηγαίνει για διακοπές στη Γαλλία. Δυστυχώς, στη διάρκεια των διακοπών της αρρωσταίνει και, επομένως, χρειάζεται να δει έναν παθολόγο στη Γαλλία. Χάρη στον ευρωπαϊκό χώρο δεδομένων για την υγεία και μέσω της ψηφιακής υποδομής MyHealth@EU, ο γιατρός στη Γαλλία θα μπορέσει να δει στον υπολογιστή του το ιατρικό ιστορικό αυτής της ασθενούς στα γαλλικά. Έτσι θα μπορέσει να συνταγογραφήσει το απαραίτητο φάρμακο με βάση το ιατρικό ιστορικό της ασθενούς, αποφεύγοντας, για παράδειγμα, προϊόντα στα οποία είναι αλλεργική.
- **Παράδειγμα 2:** Μια εταιρεία ιατροτεχνολογίας αναπτύσσει ένα νέο εργαλείο υποστήριξης ιατρικών γνωματεύσεων που βασίζεται στην τεχνητή νοημοσύνη, το οποίο βοηθά τους γιατρούς να λαμβάνουν αποφάσεις για διαγνώσεις και θεραπείες ύστερα από ανασκόπηση των εργαστηριακών απεικονίσεων του ασθενούς. Η τεχνητή νοημοσύνη συγκρίνει τις ιατρικές απεικονίσεις του ασθενούς με τις απεικονίσεις πολλών άλλων προηγούμενων ασθενών. Μέσω του ευρωπαϊκού χώρου δεδομένων για την υγεία, η εταιρεία θα μπορεί να έχει αποτελεσματική και ασφαλή πρόσβαση σε μεγάλο αριθμό ιατρικών απεικονίσεων ώστε να σχεδιάσει τον αλγόριθμο της τεχνητής νοημοσύνης βελτιστοποιώντας την ακρίβεια και την αποτελεσματικότητά του, προτού ζητήσει έγκριση εμπορίας.

(EHDS1) X-eHealth: Exchanging EHR in a Common Framework



Framework for Cross-border Exchange of EHR

(11) Baseline for a European electronic health record exchange format

- (a) **Patient Summary** (including rare diseases)
- (b) **ePrescription/eDispensation**
- (c) **Laboratory** requests and results
- (d) **Medical imaging and** imaging reports
- (e) **Hospital discharge** reports

These health information domains have been prioritised in alignment with the eHealth Network established priorities, on the basis of current work under the eHealth Digital Services Infrastructure and clinical relevance for cross-border healthcare.

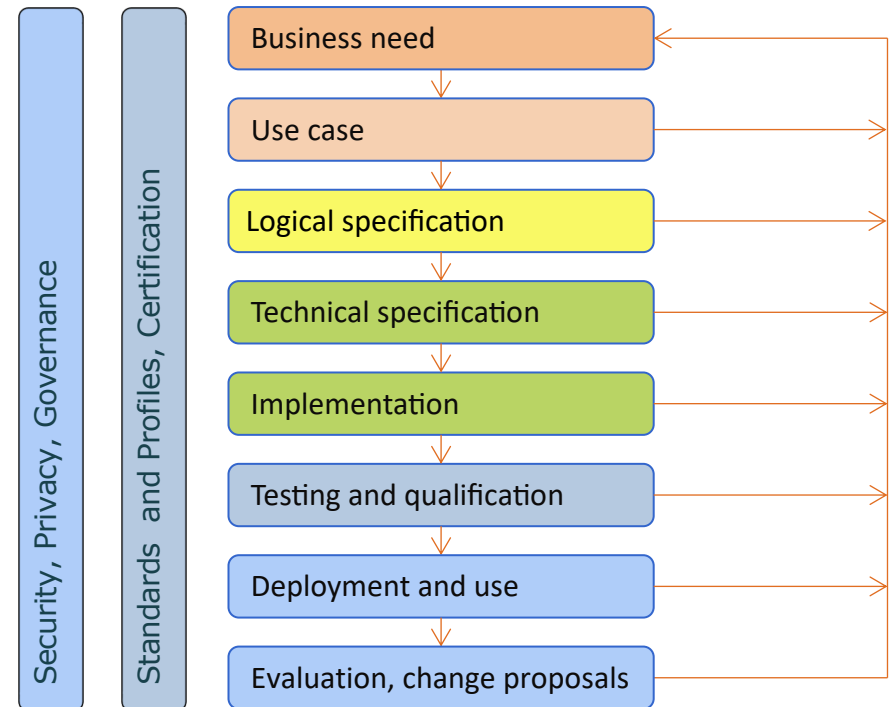
2019 Feb 06

- Support Members States in their efforts to build **interoperable** electronic health records, ensuring adequate **protection and security** of health data
- Proposes an **EHRxF** – i.e. a **common set of technical specifications** to be used across the EU for different kinds of health data that do or will form part of the EHR

X-eHealth | Methodology



- Use case
 - process flow, process steps
 - exchange of information
- Logical specification
 - breakdown of the information into reusable information building blocks
 - understandable by end users
 - stable basis for technical specification
- Technical specification
 - based on the logical information model
 - future proof - new versions of standards can be implemented from the logical model
 - Includes implementation specification



Ψηφιακή υγεία (τηλέ-υγεία και m-υγεία)

- Οι κύριες προκλήσεις σχετίζονται με την υιοθέτηση, την ανάπτυξη και την ενσωμάτωση της ψηφιακής τεχνολογίας υγεία (ιδιαίτερα σε διασυνοριακές ρυθμίσεις).



- Σημαντικά στοιχεία:
 - Επέκταση της υπάρχουσας διασυνοριακής υποδομής για ανταλλαγές δεδομένων υγείας My@HealthEU.
 - Ο εξορθολογισμός των αξιολογήσεων και η καθοδήγηση σχετικά με τα κριτήρια αξιολόγησης (π.χ. αποδεικτικά στοιχεία, διαλειτουργικότητα).
 - Ενίσχυση του ελέγχου και της πρόσβασης πολιτών και ασθενών στα δικά τους δεδομένα υγείας.