

# **Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου**

**Σχολή Θετικών και Εφαρμοσμένων Επιστημών**

**Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών**  
***Εφαρμοσμένη Πληροφορική της Υγείας & Τηλεϊατρική***

## **Μεταπτυχιακή Διατριβή**



**Μελέτη Εφαρμογής Διασυνοριακών Υπηρεσιών  
Ηλεκτρονικής Υγείας στην Κύπρο προς  
διευκόλυνση της Διασυνοριακής Υγειονομικής  
Περίθαλψης και προώθηση του Τουρισμού Υγείας.**

**Μιχάλης Αντωνίου**

**Επιβλέπων Καθηγητής**  
**Δρ. Μάριος Νεοφύτου**

**Ιούνιος 2018**

# **Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου**

## **Σχολή Θετικών και Εφαρμοσμένων Επιστημών**

**Μεταπτυχιακό Πρόγραμμα Σπουδών**  
***Εφαρμοσμένη Πληροφορική της Υγείας & Τηλεϊατρική***

### **Μεταπτυχιακή Διατριβή**

**Μελέτη Εφαρμογής Διασυνοριακών Υπηρεσιών**  
**Ηλεκτρονικής Υγείας στην Κύπρο προς διευκόλυνση της**  
**Διασυνοριακής Υγειονομικής Περίθαλψης και προώθηση**  
**του Τουρισμού Υγείας.**

Μιχάλης Αντωνίου

**Επιβλέπων Καθηγητής**

**Δρ. Μάριος Νεοφύτου**

Η παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή υποβλήθηκε προς μερική εκπλήρωση των απαιτήσεων για απόκτηση μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών στην Εφαρμοσμένη Πληροφορική της Υγείας & Τηλεϊατρική από τη Σχολή Θετικών και Εφαρμοσμένων Επιστημών του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου.

**Ιούνιος 2018**

ΛΕΥΚΗ ΣΕΛΙΔΑ

## Περίληψη

Η εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, προκαλεί πολλές και σημαντικές αλλαγές στο τοπίο του τομέα υγείας σε όλα τα Κράτη Μέλη της Ευρώπης και κατ'επέκταση στην Κύπρο.

Οι πρόνοιες της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και οι υποχρεώσεις που προκύπτουν από την εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (General Data Protection Regulation - GDPR), η παρακαταθήκη τεχνογνωσίας από την υλοποίηση των Ευρωπαϊκών έργων, epSOS, Expand, Antilope, κ.α. σε συνδυασμό τόσο με τις κατευθυντήριες οδηγίες του Δικτύου Ηλεκτρονικής Υγείας (eHealth Network) όσο και τα απορρέοντα του έργου Υποδομές Ψηφιακών Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας - eHEALTH DSI, συγκροτούν σημαντικό εφόδιο για τα Κράτη Μέλη εφόσον μπορούν να τις χρησιμοποιούν ως σημείο αναφοράς για την ανάπτυξη των επιδιωκόμενων λύσεων ηλεκτρονικής υγείας τόσο σε διασυνοριακό όσο και σε εθνικό επίπεδο, εφόδιο ιδιαίτερος σημαντικό για την Κύπρο.

Σκοπός της παρούσας διατριβής είναι η παρουσίαση των εξελίξεων στην ΕΕ σχετικά με την διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη με ιδιαίτερο ενδιαφέρον στην περιγραφή των σεναρίων χρήσης και των λειτουργικών προδιαγραφών των δυο βασικών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας, του Συνοπτικού Μητρώου Ασθενή (Patient Summary - PS) και Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (eP/eD). Πρωτεύον στόχος είναι η ανάλυση των προδιαγραφών λειτουργίας για την εγκατάσταση τέτοιων συστημάτων και η διερεύνηση των προκλήσεων για την επιτυχή εφαρμογή τους ειδικότερα σε σχέση με την Νομική και Σημσιολογική διαλειτουργικότητα των συστημάτων διασυνοριακά. Επιπρόσθετα, σαν δευτερεύον στόχο έχει την διερεύνηση και ανάλυση των ευκαιριών που ενδεχομένως να δημιουργηθούν μέσα από τις λύσεις αυτές για την Κύπρο και ειδικά όσον αφορά την διευκόλυνση και επιτάχυνση του τουρισμού Υγείας.

## **Abstract**

**The implementation of Directive 2011/24 / EU on patients' rights for cross-border healthcare causes many and important changes in the healthcare landscape in all Member States of Europe and thus in Cyprus.**

**The provisions of Directive 2011/24 / EU and the obligations arising from the application of the General Data Protection Regulation (GDPR) in combination with the know-how deployment from the implementation of European projects, epSOS, Expand, Antilope, et al. as well as guidelines and results from the eHealth Network and eHEALTH DSI activities constitute an important resource for the Member States, since they can use them as a reference point for the development of the e-health solutions sought in both cross-border and national level, which is particularly important for Cyprus.**

**The purpose of this dissertation is to present policies and developments in the EU on cross-border health care with particular interest in describing the usage scenarios and functional specifications of the two basic e-health services, the Patient Summary (PS) and Electronic Prescription (eP / eD). The primary objective is to analyze the operating specifications for the installation of such systems and to explore the challenges for their successful implementation in particular in relation to the legal and semantic interoperability of cross-border systems. In addition, a secondary objective is to investigate and analyze the opportunities that may arise through these solutions for Cyprus, especially as regards facilitating and accelerating Health Tourism.**

## Ευχαριστίες

Η παρούσα διατριβή δεν θα μπορούσε να ολοκληρωθεί χωρίς την βοήθεια και την κατανόηση του επιβλέποντος καθηγητή Δρ Μάριου Νεόφυτου. Στον ίδιο αλλά και στο σύνολο των διδασκόντων του προγράμματος εκφράζω τις θερμές μου ευχαριστίες.

Οφείλω ένα μεγάλο ευχαριστώ στην οικογένειά μου και ιδιαίτερα στην σύζυγο μου που με υπομονή μού παρείχε τα κατάλληλα εφόδια για να φτάσω μέχρι εδώ.

Copyright © Μιχάλης Αντωνίου, 2018.

“Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.”

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ' ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς το συγγραφέα. Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν το συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου.

# Περιεχόμενα

Εισαγωγή.....	9
Ψηφιακές λύσεις για την υγεία και την περίθαλψη .....	12
2.1 Ηλεκτρονική Υγεία .....	13
2.1.1 Ηλεκτρονικό Μητρώο Υγείας .....	13
2.1.2 Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση.....	15
2.1.3 Πλεονεκτήματα χρήσης Λύσεων Ηλεκτρονικής Υγείας .....	17
2.1.4 Εμπόδια για την ανάπτυξη της Ηλεκτρονικής Υγείας .....	19
2.1.5 Παραδείγματα χρήσης λύσεων Ηλεκτρονικής Υγείας .....	20
2.2 Νομικό Πλαίσιο λύσεων Ηλεκτρονικής Υγείας .....	26
2.2.1 Ανάγκη για πλήρες και επαρκές νομικό πλαίσιο των συστημάτων .....	26
2.2.2 Κύρια νομικά εργαλεία για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων στα συστήματα Ηλεκτρονικής Υγείας.....	29
2.2.3 Το Μέλλον του Νομικού Πλαισίου Προστασίας Δεδομένων .....	30
Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη.....	34
3.1 Νομικό Πλαίσιο Διασυνοριακής Υγειονομικής Περίθαλψης.....	35
3.1.1 Ιστορική Αναδρομή.....	36
3.1.2 Βασικές Πρόνοιες της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ.....	37
3.1.3 Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ στο Κυπριακό Δίκαιο.....	42
3.2 Εξελίξεις και Αποτελέσματα από την Εφαρμογή της Οδηγίας .....	44
3.2.1 Αποδοχή και εφαρμογή της Οδηγίας στην ΕΕ.....	44
Κύπρος, Ιατρικός Τουρισμός και Διασυνοριακή Περίθαλψη. ....	45
4.1 Ιατρικός Τουρισμός .....	46
4.1.1 Ενωσιολογική Προσέγγιση Ιατρικού Τουρισμού. ....	46
4.1.2 Ιατρικός Τουρισμός και Διασυνοριακή Περίθαλψη.....	48
4.2 Η Περίπτωση της Κύπρου.....	51
4.2.1 Κύπρος: Ετοιμότητα και Καταλληλότητα.....	51
4.2.2 Εφαρμογή της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ στην Κύπρο .....	54
Διαλειτουργικότητα, Πρότυπα, Κωδικοποίηση και Ηλεκτρονική Υγεία. ....	57
5.1 Διαλειτουργικότητα .....	58
5.1.1 Επίπεδα Διαλειτουργικότητας .....	59

5.2	Πρότυπα, Κωδικοποίηση και Ηλεκτρονική Υγεία.....	61
5.2.1	Ευρέως Χρησιμοποιούμενα Πρότυπα και Κωδικοποιήσεις .....	61
5.3	Νομική Διαλειτουργικότητα .....	72
5.4	Σημσιολογική Διαλειτουργικότητα.....	74
	Διασυνοριακές Υπηρεσίες Ηλεκτρονικής Υγείας .....	75
6.1	Ηλεκτρονική Υγεία και Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη .....	76
6.1.1	Δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας - eHealth Network.....	77
6.1.2	Έξυπνες Ανοιχτές Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για τους Ευρωπαίους Ασθενείς (European Patients Smart Open Services - epSOS).....	82
6.2	Υποδομές Ψηφιακών Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας - eHealth DSI.....	84
6.2.1	Υποδομές Ψηφιακών Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας.....	86
6.2.2	Λειτουργικές Προδιαγραφές eHealth DSI.....	89
6.2.3	Νομικά - Κανονιστικά Θέματα και Προκλήσεις.....	94
6.2.4	Σημσιολογικά Θέματα και Προκλήσεις.....	95
6.3	Το Μέλλον των Ψηφιακών Λύσεων Υγείας και Περίθαλψης.....	99
	Επίλογος .....	104
7.1	Ευκαιρίες και Προκλήσεις από τις Ευρωπαϊκές Πολιτικές Διασυνοριακής Περίθαλψης .....	104
7.1.1	Πολιτεία και Υπουργείο Υγείας. ....	106
7.1.2	Πληροφόρηση του κοινού.....	106
7.1.3	Ψηφιακές Υπηρεσίες Υγείας και Περίθαλψης.....	107
7.2	Συμπεράσματα.....	109

# Κεφάλαιο 1

## Εισαγωγή

Η εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [1] σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, προκαλεί πολλές και σημαντικές αλλαγές στο τοπίο του τομέα υγείας σε όλα τα Κράτη Μελή της Ευρώπης και κατ'επέκταση στην Κύπρο [2].

Η οδηγία 2011/24/ΕΕ φιλοδοξεί να συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας, ασφάλειας και συνέχειας της περίθαλψης των Ευρωπαίων πολιτών. Η προετοιμασία και εγκατάσταση του Εθνικού Σημείου Επαφής - ΕΣΕ (National Contact Point - NCP<sup>1</sup>), η επικοινωνία και συνεργασία των φορέων υγείας κάθε χώρας και ειδικά μέσω της ανάπτυξης λύσεων ηλεκτρονικής υγείας όπως τα περιγραφόμενα στην παρούσα μεταπτυχιακή διατριβή, σε εθνικό και διασυνοριακό επίπεδο είναι απαιτήσεις της οδηγίας 2011/24/ΕΕ που δημιουργούν ταυτόχρονα προκλήσεις και ευκαιρίες ενώ παράλληλα υπόσχονται πολλαπλά οφέλη για τους ασθενείς, εξ ου και αποτελούν ένα από τους βασικούς στρατηγικούς στόχους της ΕΕ όπως περιγράφονται στο eHealth Action Plan 2012-2020 [3].

Τα πλέον σημαντικά και επίκαιρα από τα προτεινόμενα Σενάρια Υλοποίησης ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας αποτελούν η δημιουργία ηλεκτρονικού ΕΣΕ (eHNCP), το ηλεκτρονικό Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (Patient Summary - PS) και η

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross\\_border\\_care/docs/cbhc\\_ncp\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/cross_border_care/docs/cbhc_ncp_en.pdf)

Άρθρο 6 Οδηγίας 2011/24/ΕΕ - Κάθε Αρμόδια Αρχή, ορίζει το Εθνικό Σημείο Επαφής (ΕΣΕ) της για τη Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη, το οποίο, ανάμεσα σε άλλα, ενημερώνει, διασυνδέει, επικοινωνεί, συντονίζει, υποστηρίζει, κατευθύνει για θέματα διασυνοριακής περίθαλψης.

Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (ePrescription/eDispensing - eP/eD) τόσο σε διασυνοριακό όσο και σε εθνικό επίπεδο.

Οι πρόνοιες της οδηγίας 2011/24/ΕΕ και οι υποχρεώσεις που προκύπτουν από την εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (General Data Protection Regulation - GDPR<sup>2</sup>) όσον αφορά τα πιο πάνω σενάρια χρήσης, σε συνδυασμό τόσο με την παρακαταθήκη τεχνογνωσίας από την υλοποίηση των Ευρωπαϊκών έργων, eP/SOS, Expand, Antilope, κ.α. όσο και με τα αποτελέσματα και τις κατευθυντήριες οδηγίες από τις δραστηριότητες του Δικτύου Ηλεκτρονικής Υγείας (eHealth Network<sup>3</sup>) συγκροτούν σημαντικό εφόδιο για τα κράτη μέλη εφόσον μπορούν να τις χρησιμοποιούν ως σημείο αναφοράς για την ανάπτυξη των επιδιωκόμενων λύσεων ηλεκτρονικής υγείας.

Εφόδιο ιδιαιτέρως σημαντικό για την Κύπρο, η οποία σαν ένα από τα μικρότερα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχει να αντιμετωπίσει ιδιαίτερες προκλήσεις και ειδικά την χρονική περίοδο που διανύουμε λόγω της συνεχιζόμενης οικονομικής κρίσης. Βεβαία η εφαρμογή της οδηγίας αυτής προσφέρει και σημαντική ευκαιρία για επίτευξη δυο από τους στρατηγικούς στόχους της χώρας. Αφενός, την υλοποίηση μέρους της ψηφιακής ατζέντας μέσω της εφαρμογής ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας και αφετέρου την ανάπτυξη ειδικού ενδιαφέροντος τουρισμού, του ιατρικού τουρισμού [4], [5].

Στην παρούσα διατριβή αρχικά ορίζεται η Ηλεκτρονική Υγεία εννοιολογικά και ταυτόχρονα αναλύονται πλεονεκτήματα, οφέλη και εμπόδια για την εφαρμογή της. Παράλληλα γίνεται παρουσίαση του νομικού/κανονιστικού πλαισίου της ηλεκτρονικής υγείας και Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων και των εξελίξεων όσον αφορά τις πολιτικές της ΕΕ

Στα επόμενα κεφάλαια γίνεται παρουσίαση του νομικού πλαισίου σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο, των εξελίξεων από την εφαρμογή της οδηγίας ειδικότερα στα

---

<sup>2</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2016.119.01.0001.01.ENG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.ENG)

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en)

Στο άρθρο 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ προβλέπεται η σύσταση εθελοντικού δικτύου (eHealth Network) των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία.

θέματα ηλεκτρονικής υγείας, και του ιατρικού τουρισμού ως προϊόν για την χώρα. Τέλος γίνεται ανάλυση των προκλήσεων και ευκαιριών που υπάρχουν από την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας για ανάπτυξη του ιατρικού τουρισμού,

Ακολούθως παραθέτονται θέματα επίτευξης διαλειτουργικότητας εστιάζοντας στο σημασιολογικό (πχ προτύπων, κοινών λεξιλογίων και ταξινομήσεων) και νομικό (πχ ευρωπαϊκές οδηγίες, κανονισμοί κλπ) επίπεδο, με ιδιαίτερο ενδιαφέρον εν συνεχεία στην περιγραφή των σεναρίων χρήσης και των λειτουργικών προδιαγραφών των δυο βασικών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας, του Συνοπτικού Μητρώου Ασθενή (Patient Summary - PS) και ηλεκτρονικής συνταγογράφησης/ηλεκτρονικής εκτέλεσης συνταγής (eP/eD) όπως προκύπτουν από τα αποτελέσματα και τις κατευθυντήριες προδιαγραφές των Ευρωπαϊκών προγραμμάτων.

Εν τέλει, στόχος της διατριβής αυτής, είναι η ανάλυση των προδιαγραφών λειτουργίας για την εγκατάσταση τέτοιων συστημάτων στην Κύπρο και η διερεύνηση των προκλήσεων για την επιτυχή εφαρμογή τους ειδικότερα σε σχέση με την διαλειτουργικότητα των συστημάτων διασυνοριακά. Επιπρόσθετα, σαν δευτερεύον στόχο έχει την εξαγωγή συμπερασμάτων και στρατηγικών σχεδιασμών σε εθνικό επίπεδο για την βέλτιστη εκμετάλλευση των ευκαιριών που προκύπτουν από την εφαρμογή της οδηγίας και την εγκατάσταση των συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας για την Κύπρο και ειδικά όσον αφορά την διευκόλυνση και επιτάχυνση του ιατρικού τουρισμού.

# Κεφάλαιο 2

## Ψηφιακές λύσεις για την υγεία και την περίθαλψη

Ο πρόεδρος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Jean-Claude Juncker κατά την ομιλία του για την κατάσταση της Ευρωπαϊκής Ένωσης, 14 Σεπτεμβρίου 2016, μεταξύ άλλων δήλωσε ότι «Οι ψηφιακές τεχνολογίες και οι ψηφιακές επικοινωνίες καλύπτουν κάθε πτυχή της ζωής. Πρέπει να εργαστούμε για μια Ευρώπη που θα ισχυροποιεί τους πολίτες και την οικονομία μας. Και σήμερα τόσο οι πολίτες όσο και η οικονομία έχουν μπει στην ψηφιακή εποχή» [6] καθιστώντας έτσι σαφή την δέσμευση της Επιτροπής για στήριξη της ψηφιακής μεταρρύθμισης της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ειδικότερα στον τομέα της Υγείας, οι πολιτικοί στόχοι της Ευρώπης για την Ηλεκτρονική Υγεία τεθήκαν ήδη από το 2004 με την πρώτη έκδοση του eHealth Action Plan και στην συνέχεια με την ανανεωμένη και τρέχουσα έκδοση Action Plan 2012-2020 [3]. Το Ευρωπαϊκό πολιτικό πρόγραμμα δράσης της Ηλεκτρονικής Υγείας μέχρι σήμερα έχει ήδη στηρίξει μεγάλης κλίμακας πιλοτικά έργα, όπως τα έργα epSOS<sup>4</sup> και EXPAND<sup>5</sup> ενώ παράλληλα έχει καθιερώσει το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας<sup>6</sup> (eHealth Network) το οποίο και απετέλεσε ένα ακόμη βήμα προς την επίσημη συνεργασία σε θέματα ηλεκτρονικής υγείας, με στόχο τη μεγιστοποίηση

<sup>4</sup> [epSOS, "Smart Open Services for European Patients"](#) ευρωπαϊκό πιλοτικό πρόγραμμα που δοκιμάζει τη διασυνοριακή ανταλλαγή ορισμένων δεδομένων υγείας

<sup>5</sup> [EXPAND: Deploying sustainable cross-border eHealth services in the EU](#)

<sup>6</sup> Στο άρθρο 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ προβλέπεται η σύσταση εθελοντικού δικτύου (eHealth Network) των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία.

του κοινωνικού και οικονομικού οφέλους μέσω της διαλειτουργικότητας και της εφαρμογής συστημάτων Ηλεκτρονικής Υγείας.

## **2.1 Ηλεκτρονική Υγεία**

Η Ηλεκτρονική Υγεία (eHealth) είναι η χρήση Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνίας (ΤΠΕ) σε προϊόντα, υπηρεσίες και διαδικασίες υγείας σε συνδυασμό με οργανωτικές αλλαγές στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και νέες δεξιότητες, προκειμένου να βελτιωθεί η υγεία των πολιτών, η αποτελεσματικότητα και η παραγωγικότητα κατά την παροχή υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και η οικονομική και κοινωνική αξία της υγείας. Η Ηλεκτρονική Υγεία καλύπτει την αλληλεπίδραση μεταξύ ασθενών και παρόχων υγειονομικών υπηρεσιών, τη διαβίβαση δεδομένων μεταξύ ιδρυμάτων και την επικοινωνία μεταξύ ασθενών ή/και επαγγελματιών στον τομέα της υγείας [3].

Οι λύσεις Ηλεκτρονικής Υγείας έχουν την δυνατότητα να αλλάξουν ριζικά τον τρόπο με τον οποίο παρέχονται οι υπηρεσίες υγείας και περίθαλψης στους ασθενείς υπό την προϋπόθεση της ορθής σχεδίασης και οικονομικά αποδοτικής εφαρμογής τους, τηρώντας βεβαία στο ακέραιο τους κανόνες προστασίας δεδομένων. Η εφαρμογή ηλεκτρονικών λύσεων υγείας ενδέχεται να οδηγήσει στη μεταρρύθμιση των συστημάτων υγείας και να στηρίξει τη συνέχεια της διασυννοριακής παροχής περίθαλψης έχοντας πάντα στο επίκεντρο τις ανάγκες των ανθρώπων με στόχο μια πιο ολοκληρωμένη φροντίδα [7], [8].

Καθίσταται λοιπόν φανερό για τις λύσεις Ηλεκτρονικής Υγείας ότι δεν αποτελούν μία νέα μορφή Ιατρικής, ούτε μια ιδιαίτερα καινοτόμο ιδέα ή τεχνολογία εντούτοις προϋποθέτουν νέες μορφές οργάνωσης και λειτουργίας των υπηρεσιών υγείας και νέες απαιτήσεις (οργανωτικές, τεχνικές, ασφάλειας και προστασίας ιδιωτικότητας κλπ).

### **2.1.1 Ηλεκτρονικό Μητρώο Υγείας**

Στην διεθνή βιβλιογραφία υπάρχουν πολλοί όροι και περιγραφές του Ηλεκτρονικού Μητρώου Υγείας - ΗΜΥ (Electronic Health Record - EHR), εντούτοις μέχρι σήμερα η

διεθνής επιστημονική κοινότητα δεν έχει καταλήξει σε ένα κοινό ορισμό και ένα κοινό σύνολο στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνει [9].

Σύμφωνα με τον ορισμό που δίνει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, το «ηλεκτρονικό μητρώο υγείας» είναι λεπτομερές ιατρικό μητρώο ή αντίστοιχο αρχείο που αφορά την παρελθούσα και την παρούσα φυσική και διανοητική κατάσταση της υγείας ενός ατόμου, σε ηλεκτρονική μορφή, και το οποίο παρέχει άμεση πρόσβαση στα δεδομένα αυτά για ιατρική περίθαλψη και άλλους στενά συνδεδεμένους σκοπούς [10].

Καθίσταται λοιπόν φανερό, βάση του πιο πάνω ορισμού, ότι το ΗΜΥ ενδέχεται να περιλαμβάνει στοιχεία όπως Δημογραφικά, Ιατρικό ιστορικό, ιστορικό Φάρμακο-θεραπείας, Αλλεργίες, Κοινωνικό/Οικογενειακό ιστορικό αλλά και αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων, απεικονιστικών εξετάσεων κα. Ως αρχείο δε, είναι δυνατό να περιλαμβάνει δεδομένα διαφορετικής φύσης όπως κείμενο, εικόνες, ηχογραφήσεις κλπ, είναι δηλαδή μια πολυμεσική οντότητα [11].

Όσον αφορά το σύνολο των δεδομένων που περιλαμβάνονται σε ένα ΗΜΥ, δεν υπάρχει κοινά αποδεκτός κατάλογος στοιχείων και συνεπώς καθορίζεται κατά τον σχεδιασμό από τις ανάγκες της κάθε λύσης, είτε πρόκειται για τοπικό σύστημα σε ένα νοσοκομείο, είτε εθνικό σε ένα σύστημα υγείας, είτε ευρωπαϊκό υπό την έννοια της διασυνοριακής περίθαλψης. Προς διευκόλυνση των Κρατών Μελών της Ευρώπης, το Δίκτυο Ηλεκτρονικής Υγείας (eHealth Network) έχει καταρτιστεί έγγραφο με κατευθυντήριες οδηγίες για την δημιουργία ενός μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο ηλεκτρονικό Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (Patient Summary). Το έγγραφο αυτό βεβαία προσδοκεί στην διευκόλυνση και προαγωγή της διασυνοριακής ανταλλαγής ιατρικών δεδομένων μεταξύ των χώρων, εντούτοις έχει αξία σαν σημείο αναφοράς για την ανάπτυξη λύσεων ολοκληρωμένων και διαλειτουργικών, σε τοπικό αλλά και σε εθνικό επίπεδο [12]. Εκτενέστερη αναφορά και ανάλυση λειτουργίας για το ηλεκτρονικό Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (Patient Summary) επιχειρείται σε επόμενο κεφάλαιο.

Ανεξάρτητα από τον ορισμό και το περιεχόμενο που συμφωνείται σε κάθε περίπτωση, η εφαρμογή του ΗΜΥ κρίνεται να είναι θεμελιώδης για την επίτευξη του στόχου της ηλεκτρονικής υγείας και αποτελεί τον ακρογωνιαίο λίθο όλων των εξελιγμένων ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων στο τομέα Υγείας.

### **2.1.2 Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση**

Στην διεθνή βιβλιογραφία, με τον όρο 'ηλεκτρονική συνταγογράφηση' περιγράφεται η δημιουργία, διακίνηση και έλεγχος των ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών, με τη χρήση τεχνολογίας Τ.Π.Ε. και με τρόπο που διασφαλίζει την εγκυρότητα, την ασφάλεια και την διαφάνεια των διακινούμενων πληροφοριών [13].

Η ανάπτυξη συστημάτων Ηλεκτρονικής συνταγογράφησης έχει ιδιαίτερη σημασία για το σύστημα υγείας μιας χώρας τόσο σε οικονομικό/ διοικητικό επίπεδο όσο και σε επίπεδο κλινικό, εφόσον προσφέρει σημαντικές δυνατότητες όπως, μεταξύ άλλων, η μείωση του κόστους των φαρμακευτικών δαπανών, η βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, η μείωση των σφαλμάτων, η προαγωγή της χρήσης κατάλληλου φάρμακου και η αμεσότητα στην επικοινωνία μεταξύ των ιατρών και των φαρμακείων [11].

Για να υλοποιηθούν οι στόχοι και προσδοκίες από την ηλεκτρονική συνταγογράφηση πρώτο βήμα είναι ο σχεδιασμός και εγκατάσταση κατάλληλου μηχανογραφικού συστήματος για τις ανάγκες της εκάστου λύσης. Τα συστήματα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης που είναι διαθέσιμα στην αγορά διακρίνονται μεταξύ τους ανάλογα με την πολυπλοκότητα τους και τις παρεχόμενες λειτουργίες τους. Μια γενική ταξινόμηση των διαφόρων συστημάτων, αναφέρει την ύπαρξη έξι επίπεδων λειτουργικότητας, με πρώτο επίπεδο την απλή ηλεκτρονική αναφορά πληροφοριών από το σύστημα (φάρμακα, αλληλεπιδράσεις κτ) χωρίς αυτές οι πληροφορίες να εμφανίζονται αυτομάτως κατά την συνταγογράφηση και συνήθως απουσιάζει η δυνατότητα δημιουργίας συνταγής. Στο δεύτερο επίπεδο παρέχουν την δυνατότητα αναζήτησης φαρμάκων και δημιουργίας συνταγής, με απλή εμφάνιση πληροφοριών για το φάρμακο και ίσως τον ασθενή. Στο τρίτο επίπεδο, τα

συστήματα εμφανίζουν πληροφορίες για τον ασθενή (δημογραφικά, αλλεργίες, ασφαλιστική κάλυψη κα) με επιπλέον την λειτουργία ενεργοποίησης περιορισμών και προειδοποιητικών μηνυμάτων κατά την δημιουργία της συνταγής. Στο τέταρτο επίπεδο τα συστήματα παρέχουν την δυνατότητα διαχείρισης φαρμάκων και τον έλεγχο για αλληλεπιδράσεις μεταξύ τους κατά την δημιουργία της συνταγής. Στο πέμπτο επίπεδο τα συστήματα έχουν επιπλέον την δυνατότητα επικοινωνίας με άλλους εμπλεκόμενους φορείς (πχ ασφαλιστικοί φορείς, φαρμακεία κα). Στο έκτο επίπεδο παρέχεται η δυνατότητα από το σύστημα για σύνδεση με το Ηλεκτρονικό Μητρώο Υγείας για επισκόπηση πληροφοριών όπως εργαστηριακές εξετάσεις, προηγούμενες διαγνώσεις κλπ. Σε κάθε περίπτωση λύσης ηλεκτρονικής συνταγογράφησης όσο πιο ψήλο είναι το επίπεδο λειτουργικότητας του συστήματος τόσο μεγαλύτερη θα είναι και η βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών, η μείωση των λαθών και τα γενικότερα οφέλη από την χρήση του [11].

Ένα σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης είναι δυνατόν να σχεδιαστεί με τρόπο που να περιλαμβάνει συνδυασμό λειτουργιών από τα πιο πάνω επίπεδα ανάλογα με τις ανάγκες για τις οποίες δημιουργείται. Ανεξαρτήτως βεβαία με το επίπεδο λειτουργικότητας, σημαντικό είναι το σύστημα να σχεδιαστεί με τέτοια χαρακτηριστικά που του προσδίδουν προστιθέμενη αξία, όπως η ευκολία στην χρήση, η υποστήριξη στην λήψη κλινικών αποφάσεων, η διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ εμπλεκόμενων και η υποστήριξη των χρηστών μετά την ολοκλήρωση της εφαρμογής [11].

Επιπρόσθετα με τα πιο πάνω βασικά χαρακτηριστικά, θεμελιώδους σημασίας στοιχείο κατά τον σχεδιασμό, είναι η χρήση διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων (επικοινωνίας, ανταλλαγής δεδομένων, πληροφοριακών μοντέλων, ορολογίας και ασφάλειας) ούτως ώστε να διασφαλιστεί η συμβατότητα και η διαλειτουργικότητα μεταξύ των διαφορετικών δομικών στοιχείων της αρχιτεκτονικής του συστήματος.

### 2.1.3 Πλεονεκτήματα χρήσης Λύσεων Ηλεκτρονικής Υγείας

Υπάρχουν πολλαπλά πλεονεκτήματα από την εφαρμογή συστημάτων ψηφιακών λύσεων στον τομέα υγείας και περίθαλψης, τα οποία είναι ορατά σε διάφορα επίπεδα όπως πχ

- Η φύση του έντυπου ιατρικού φακέλου λόγω της χρήσης του χαρτιού παρουσιάζει σοβαρά προβλήματα, εφόσον καταστρέφεται εύκολα, μπορεί να χαθεί, χρειάζεται κόστος για να αποθηκευτεί και είναι διαθέσιμο σε ένα μέρος κάθε στιγμή. Σε αντίθεση η ηλεκτρονική φύση του ΗΜΥ του προσδίδει πλεονεκτήματα, εφόσον αποθηκεύεται για πάντα ψηφιακά χωρίς μεγάλο κόστος και είναι διαθέσιμος σε πολλά σημεία ταυτόχρονα [11].

Το πρόβλημα της απώλειας έντυπων φακέλων είναι σοβαρό και στην Κύπρο όπως φαίνεται από ένα πρόσφατο άρθρο σε κυπριακή εφημερίδα, στο οποίο αναφέρεται χαρακτηριστικά ότι κατά το 2013 υπήρχαν 181 καταγγελίες για απώλεια φακέλων ασθενών [14], αλλά μέχρι και πιο πρόσφατα το 2018 όπως φαίνεται στην πιο κάτω εικόνα



Εικόνα 1. Το πρόβλημα των έντυπων ιατρικών φακέλων.  
(Πηγή [Cyprus Times](#))

- Βελτίωση ποιότητας υπηρεσιών, με καλύτερευση της εξυπηρέτησης των ασθενών και μείωση των ιατρικών σφαλμάτων (η άμεση πρόσβαση στα δεδομένα αυτά προσφέρει στον επαγγελματία υγείας σημαντικό εργαλείο ειδικότερα αν το σύστημα που χρησιμοποιείται επιτρέπει τα στοιχεία αυτά να ελέγχονται σε πραγματικό χρόνο και να γίνονται ειδοποιήσεις στον ιατρό) [15].

Σε μια πρόσφατη έρευνα που πραγματοποιήθηκε στο Gundersen Lutheran Medical Center στις ΗΠΑ για μελέτη των επιπτώσεων μετά την εφαρμογή συστήματος ΗΜΥ παρατηρήθηκε μείωση στις λανθασμένες χορηγήσεις φαρμάκων κατά 14% [16].

- Βελτίωση ποιότητας εκπαίδευσης, με χρήση στοιχείων από συγκεκριμένα περιστατικά που παρουσιάζουν κλινικό ενδιαφέρον. [11]
- Καλύτερη διαχείριση των ασθενών και των πόρων του νοσοκομείου, με αποτέλεσμα την μείωση του κόστους λειτουργίας σε επίπεδο νοσοκομείου και κατ'επέκταση σε εθνικό επίπεδο. Η μείωση αυτή του κόστους οφείλεται σε διάφορους παράγοντες όπως πχ η μείωση επανάληψης εργαστηριακών, απεικονιστικών και άλλων εξετάσεων, το κέρδος χρόνου στην αναζήτηση και συμπλήρωση στοιχείων του ιατρικού φακέλου, η πιο ορθολογιστική χρήση φαρμάκων μέσω της χρήσης έξυπνων συστημάτων (clinical alert systems) [11], [15].

Σε μια πρόσφατη έρευνα που πραγματοποιήθηκε στο Gundersen Lutheran Medical Center στις ΗΠΑ παρατηρήθηκε μείωση κατά 18% στις εργαστηριακές εξετάσεις που παραγγέλλονταν ανά εβδομάδα, μείωση 6,3% στις απεικονιστικές εξετάσεις ανά περιστατικό εισαγωγής και μείωση 26,6% ανά μηνά σε φωτοτυπικό χαρτί [16].

- Βελτιωμένες και στοχευόμενες πολιτικές υγείας, με εξαγωγή δεδομένων από τα ΗΜΥ ασθενών σε τοπικό, εθνικό και Ευρωπαϊκό επίπεδο

Συγκεκριμένα οι πληροφορίες που καταχωρούνται στους ΗΜΥ ασθενών, ειδικότερα σήμερα στην εποχή των big data και big data analytics, με την κατάλληλη επεξεργασία και με χρήση τεχνικών υπολογιστικής νοημοσύνης μπορούν να χρησιμοποιηθούν από διάφορους φορείς αφού αποτελούν μια ανυπολόγιστης αξίας βάση πραγματικών δεδομένων για την υγεία του πληθυσμού. Τα δεδομένα αποτελούν βασικό καταλυτικό παράγοντα για τον ψηφιακό μετασχηματισμό. Χαρακτηριστικά μπορούν να αξιοποιηθούν από επαγγελματίες υγείας ώστε να μπορούν να διαμορφώνουν και να παρέχουν καλύτερη διάγνωση, θεραπεία ή εξατομικευμένη περίθαλψη αλλά και από την διοίκηση ενός νοσοκομείου και το Υπουργείο Υγείας για εξαγωγή πολυτίμων συμπερασμάτων και χάραξη πολιτικής [7].

Παρόλη την τεραστία προστιθέμενη αξία τους, τα δεδομένα που αφορούν την υγεία διατίθενται σε διάφορες μορφές ενώ η διαχείρισή τους δεν πραγματοποιείται με τον ίδιο τρόπο σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ ή εντός των εθνικών συστημάτων υγείας, συχνά δε εξαρτώνται από τεχνολογίες που δεν είναι διαλειτουργικές, με αποτέλεσμα να παρεμποδίζεται η ευρεία χρήση τους και η πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας, ερευνητών και ασθενών σε αυτά [17], [18]. Για τον λόγο αυτό, όπως θα δούμε σε επομένη ενότητα, η διευκόλυνση στην πρόσβαση και χρήση των δεδομένων υγείας αποτελεί ένα από του στρατηγικούς στόχους της ΕΕ [7].

#### **2.1.4 Εμπόδια για την ανάπτυξη της Ηλεκτρονικής Υγείας**

Παρά τα πολλά πλεονεκτήματα, υπάρχουν και σημαντικά εμπόδια τα όποια αποτρέπουν την διάδοση λύσεων Ηλεκτρονικής Υγείας, όπως πχ:

- η άγνοια ή δυσπιστία σε τέτοια συστήματα μεταξύ των ασθενών, των πολιτών και των επαγγελματιών του τομέα της υγείας,
- η ελλιπής ευρύτερη τεκμηρίωση της σχέσης κόστους-αποτελεσματικότητας των εργαλείων και υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας,
- η απουσία νομικής σαφήνειας για τις εν λόγω εφαρμογές και η έλλειψη διαφάνειας όσον αφορά τη χρήση δεδομένων που συλλέγονται οι εν λόγω εφαρμογές σε συνδυασμό με τα ανεπαρκή ή αποσπασματικά νομικά

πλαίσια, συμπεριλαμβανόμενης της έλλειψης καθεστώτων επιστροφής των εξόδων για τέτοιες υπηρεσίες

- το υψηλό αρχικό κόστος για τη δημιουργία συστημάτων Ηλεκτρονικής Υγείας.

Από τα πιο πάνω, διαφαίνεται ότι το σημαντικό θέμα της απουσίας ανταλλαγής δεδομένων υγείας σε τοπικό, εθνικό και τελικά διασυνοριακό επίπεδο μπορεί να αντιμετωπιστεί μόνο αν καλυφθεί συντονισμένα το αποσπασματικό νομικό πλαίσιο, η έλλειψη νομικής σαφήνειας και η περιορισμένη διαλειτουργικότητα [3].

### **2.1.5 Παραδείγματα χρήσης λύσεων Ηλεκτρονικής Υγείας**

Πιο κάτω παρέχονται παραδείγματα χρήσης των αναφερόμενων λύσεων Ηλεκτρονικής Υγείας, αρχικά σε εθνικό επίπεδο και στην συνέχεια σε διασυνοριακό επίπεδο.

#### **Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση - Εθνικό επίπεδο**

Σαν πρώτο παράδειγμα παρουσιάζεται η εφαρμογή του συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης στην Ελλάδα, εγχείρημα που αν και σχετικά επιβεβλημένο λόγω της συνεχιζόμενης κατάστασης οικονομικής κρίσης στην χώρα κρίνεται αρκετά επιτυχημένο. Έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί στην ΗΔΙΚΑ Α.Ε. εφαρμογή ηλεκτρονικής καταχώρησης και εκτέλεσης συνταγών φαρμάκων με στόχο την ένταξη των μεγαλύτερων ασφαλιστικών ταμείων της χώρας στο σύστημα. Η συνολική επένδυση για το έργο ανέρχεται σε 11 955 020 ευρώ, εκ των οποίων 10 161 767 ευρώ είναι η συμβολή του Ευρωπαϊκού Ταμείου Περιφερειακής Ανάπτυξης της ΕΕ από το επιχειρησιακό πρόγραμμα «Ψηφιακή σύγκλιση» και τα περιφερειακά επιχειρησιακά προγράμματα «Μακεδονία - Θράκη», «Κρήτη και Νήσοι Αιγαίου», «Θεσσαλία - Στερεά Ελλάδα - Ήπειρος» και «Αττική» για την προγραμματική περίοδο 2007 - 2013 [19], [20].

Το έργο έχει ένα υψηλό ποσοστό κάλυψης και διείσδυσης σε όλη τη χώρα και θεωρείται ως μια από τις σημαντικότερες πλήρως λειτουργικές εφαρμογές

ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, συμπεριλαμβανομένης της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης φαρμάκων και των παραπεμπτικών ιατρικών πράξεων [20].



Εικόνα 2. Έργο Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση που αναπτύχθηκε από τον ΗΔΙΚΑ Α.Ε.

(Πηγή <https://www.e-prescription.gr/e-pre/faces/Login?> )

Το έργο της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης συμβάλλει στην ομαλή και απρόσκοπτη ανταλλαγή πληροφορίας μεταξύ των ιατρών που συνταγογραφούν, των ΦΚΑ που ελέγχουν, εγκρίνουν και καλύπτουν οικονομικά τη δαπάνη και των φαρμακείων, εξομαλύνοντας τις υπάρχουσες γραφειοκρατικές διαδικασίες. Στόχος είναι τα στατιστικά δεδομένα που προκύπτουν από την εφαρμογή της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης να αξιοποιηθούν για την χάραξη της ευρύτερης στρατηγικής στον τομέα της κοινωνικής ασφάλισης στην Ελλάδα [19].

Οι βασικοί εμπλεκόμενοι και οντότητες που συμμετέχουν στην διαδικασία ηλεκτρονικής συνταγογράφησης καθώς και η γενική δομή και ροή εργασίας του συστήματος απεικονίζονται σχηματικά πιο κάτω



Εικόνα 3. Σχηματική αναπαράσταση ροής λειτουργίας ΗΣ στην Ελλάδα (Πηγή: <http://www.idika.gr/>)

Κατά την ροή λειτουργίας του συστήματος ο ασθενής επισκέπτεται τον ιατρό ο οποίος μετά την εξέταση του ασθενή δημιουργεί ηλεκτρονική συνταγή που αποθηκεύεται στην κεντρική βάση δεδομένων, από όπου μπορεί να την ανακαλέσει κάθε φαρμακείο για να την εκτελέσει. Στην περίπτωση χειρόγραφης συνταγής ο φαρμακοποιός μπορεί να δημιουργήσει ηλεκτρονική συνταγή στο σύστημα κατά το χρόνο της εκτέλεσης. Οι πληροφορίες της βάσης δεδομένων των ηλεκτρονικών συνταγών είναι διαθέσιμες στα ενδιαφερόμενα μέρη (Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης, Υπουργείο Υγείας, εποπτικών αρχών, κλπ). Ο έλεγχος των συναλλαγών που έχουν εκτελεστεί από τα φαρμακεία (εκκαθάριση συνταγών) γίνεται off-line

από τους ΦΚΑ και το ΣΗΣ χρησιμοποιείται μόνο να χρειάζεται για διασταύρωση και επαλήθευση στοιχείων [21].

### **Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (PS) - Διασυνοριακό Επίπεδο**

Για καλύτερη κατανόηση των διάφορων τρόπων με τους οποίους μπορεί να χρησιμοποιηθεί το Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (Patient Summary), παρουσιάζονται παρακάτω δύο αντιπροσωπευτικές περιπτώσεις χρήσης σε διασυνοριακό επίπεδο.

Οι εμπλεκόμενοι ανθρώπινοι παράγοντες (άτομα) είναι οι εξής:

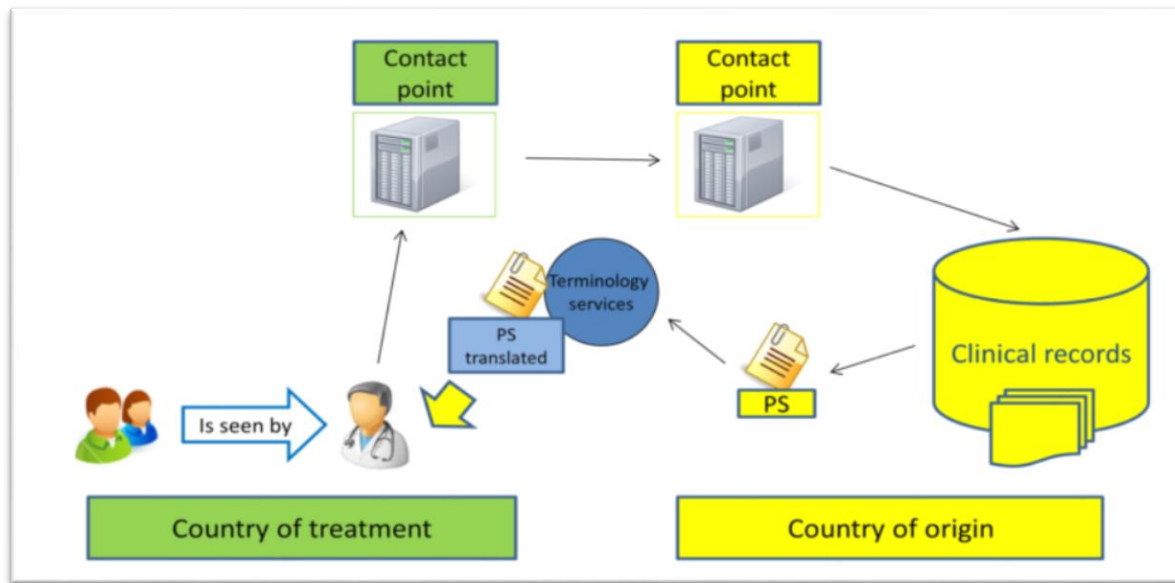
- Ο ασθενής: άτομο από μια χώρα ("χώρα προέλευσης" - χώρα Α) που ζητά υγειονομική περίθαλψη σε άλλη χώρα ("χώρα θεραπείας" - χώρα Β).
- Ο επαγγελματίας υγείας: το εξειδικευμένο / πιστοποιημένο άτομο που παρέχει υγειονομική περίθαλψη. Ο επαγγελματίας υγείας πρέπει να είναι εγγεγραμμένος σε τουλάχιστον έναν επαγγελματικό οργανισμό υγειονομικής περίθαλψης ή σε υγειονομική αρχή που ανήκει στη χώρα θεραπείας.

Το ηλεκτρονικό Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (PS) μπορεί να είναι χρήσιμη σε οποιαδήποτε κλινική συνάντηση και η πρόσβαση δεν περιορίζεται σε μια συγκεκριμένη κατάσταση. Ωστόσο, είναι πολύ χρήσιμο όταν ο επαγγελματίας υγείας και ο ασθενής δεν μοιράζονται την ίδια γλώσσα και όπου, ως απρογραμμάτιστη συνάντηση, δεν έχουν ζητηθεί προηγουμένως πληροφορίες. Στο πλαίσιο αυτού του μη προγραμματισμένου σεναρίου, η απαραίτητη βοήθεια μπορεί να είναι επείγουσα ή μη επείγουσα περίθαλψη.

### **Περίπτωση Χρήσης 1<sup>η</sup>**

Ο ασθενής είναι ένας περιστασιακός επισκέπτης στη χώρα θεραπείας, για παράδειγμα κάποιος σε διακοπές ή σε μια επαγγελματική συνάντηση. Το χαρακτηριστικό είναι ότι αυτός ο τύπος επίσκεψης είναι ακανόνιστος, σπάνιος και δεν μπορεί να επαναληφθεί. Αυτός είναι ο τύπος περιστασιακής αντιμετώπισης,

όπου ο επαγγελματίας υγείας δεν θα έχει κανονικά προηγούμενο αρχείο του ατόμου που αναζητεί περίθαλψη και όπου ο επαγγελματίας υγείας δεν γνωρίζει τον ασθενή.

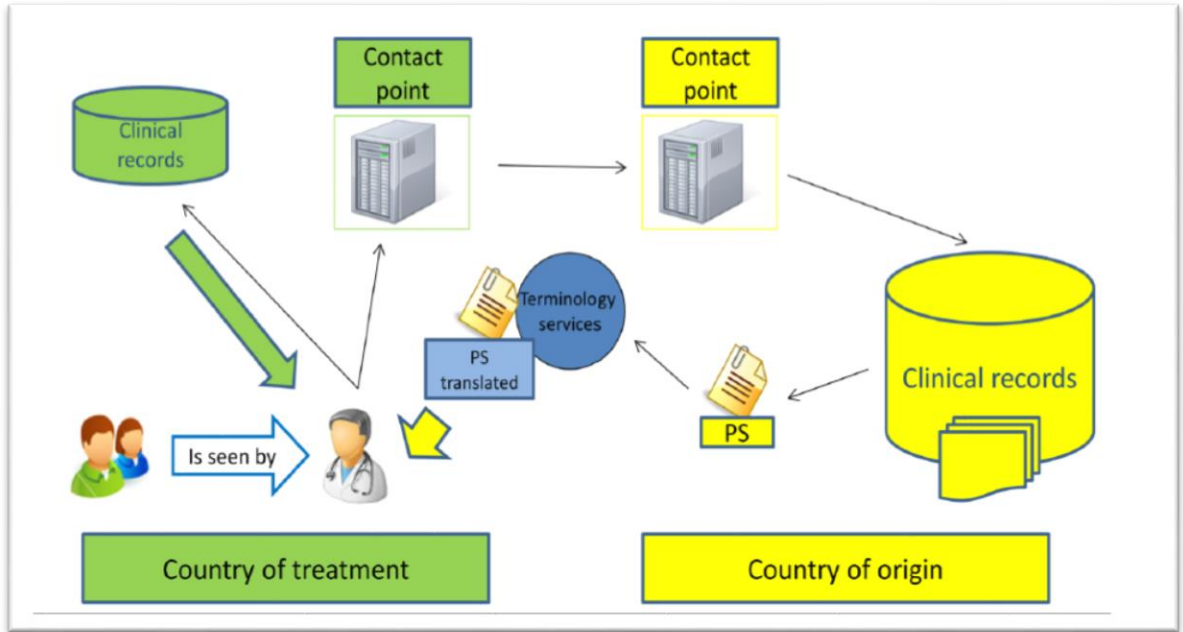


Εικόνα 4. Σενάριο χρήσης ηλεκτρονικής Σύνοψης Ασθενών, περιστασιακός επισκέπτης.

(Πηγή Guidelines on minimum/non-exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border Directive 2011/24/EU.)

## Περίπτωση Χρήσης 2<sup>η</sup>

Ο ασθενής είναι ένας τακτικός επισκέπτης σε άλλη χώρα από τη χώρα προέλευσής του, για παράδειγμα κάποιος που ζει σε μια χώρα αλλά εργάζεται σε άλλη χώρα. Το χαρακτηριστικό είναι ότι αυτός ο τύπος επίσκεψης είναι τακτικός, συχνός και το άτομο που αναζητεί φροντίδα μπορεί να συνηθίσει να χρησιμοποιεί υπηρεσίες στη χώρα όπου εργάζεται για προσωπική ευκολία. Σε αυτή την περίπτωση, ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να έχει κάποιες πληροφορίες διαθέσιμες από προηγούμενες συναντήσεις, ενδέχεται επομένως να έχει ένα αρχείο Ηλεκτρονικού Συνοπτικού Μητρώου Υγείας αποθηκευμένο τοπικά στη χώρα Β και πιθανόν επίσης ένα Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (PS) στη χώρα Α και να συμβουλευέται και τις δύο πηγές πληροφοριών. [22]



Εικόνα 5. Σενάριο χρήσης ηλεκτρονικής Σύνοψης Ασθενών, τακτικός επισκέπτης.

(Πηγή Guidelines on minimum/non-exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border Directive 2011/24/EU.)

### **Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (eP/eD) - Διασυνοριακό Επίπεδο**

Ο ασθενής από τη χώρα Α, ο οποίος έχει συνταγή που εκδίδεται στη χώρα Α, μπορεί να λάβει το φάρμακο που συνταγογραφήθηκε στη χώρα Β, όπου:

- Χώρα Α: Αυτή είναι η χώρα όπου ο ασθενής μπορεί να ταυτοποιηθεί αδιαμφισβήτητα και να έχει πρόσβαση στα δεδομένα του / της.
- Χώρα Β: Αυτή είναι η χώρα την οποία επισκέπτεται ο ασθενής και στην οποία χρειάζονται σε περίπτωση που ο/η ασθενής χρειαστεί υγειονομική περίθαλψη.

Η Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (ePrescription και eDispensation) εξασφαλίζει ότι ο ασθενής θα έχει αδιάκοπη πρόσβαση στο φάρμακο του / της στη χώρα Β ισοδύναμο με εκείνο που του έχει συνταγογραφηθεί στη χώρα προέλευσης (χώρα Α) [22].

Βεβαία, όπως θα αναλυθεί και στο ειδικό μέρος της παρούσας διπλωματικής, η αντιστοίχιση του φαρμάκου το οποίο συνταγογραφήθηκε στην Χώρα Α με ισοδύναμο στην Χώρα Β αποδεικνύεται ιδιαίτερα δύσκολο εγχείρημα, λόγω της έλλειψης κοινού καταλόγου διαθέσιμων φαρμακευτικών προϊόντων σε Ευρωπαϊκό επίπεδο [23]. Συνεπώς το πρόβλημα της διαλειτουργίας των διαφόρων συστημάτων που εμπλέκονται στα πιο πάνω σενάρια αποτελεί σημαντική πρόκληση για την επιτυχή εφαρμογή τέτοιων διασυνοριακών ηλεκτρονικών υπηρεσιών.

## **2.2 Νομικό Πλαίσιο λύσεων Ηλεκτρονικής Υγείας**

Εκτός από τα πολλά πλεονεκτήματα που μπορεί να προσφέρει η Ηλεκτρονική Υγεία, ταυτόχρονα ενδέχεται να εισάγει νέους πιθανούς κινδύνους για την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των ασθενών, ειδικότερα μέσα από την ανταλλαγή των δεδομένων αυτών μεταξύ ασθενών επαγγελματιών και οργανισμών σε εθνικό και διασυνοριακό επίπεδο, συνεπώς είναι αναγκαίο να αποσαφηνιστούν και να αντιμετωπιστούν οι ηθικές, νομικές και κοινωνικές ευθύνες και οι περιορισμοί ώστε όλοι οι εμπλεκόμενοι (ασθενείς, επαγγελματίες υγείας, εθνικές αρχές, επιχειρήσεις κλπ) να έχουν επίγνωση των δικαιωμάτων, των υποχρεώσεων τους, και των νομικών τους αρμοδιοτήτων όσον αφορά τη διατήρηση της ιδιωτικής ζωής και της ασφάλειας των προσωπικών δεδομένων υγείας, με σκοπό να εδραιωθεί η εμπιστοσύνη όλων στις λύσεις ηλεκτρονικής υγείας

### **2.2.1 Ανάγκη για πλήρες και επαρκές νομικό πλαίσιο των συστημάτων**

Το πιο σημαντικό ίσως εμπόδιο στην εφαρμογή λύσεων ηλεκτρονικής υγείας είναι το ασαφές και ελλιπές νομικό πλαίσιο και η απαίτηση για διασφάλιση της ασφάλειας των υπολογιστικών συστημάτων, δικτύων, εφαρμογών, ηλεκτρονικών δεδομένων και της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών ιατρικών δεδομένων των ασθενών. Την ιδιαίτερη σημασία που έχουν οι κατάλληλες νομοθετικές

ρυθμίσεις στην ηλεκτρονική υγεία εξέφρασε ο κ. ClemensAuer<sup>7</sup> στην εισήγηση του κατά την διάρκεια του eHealthForum 2015 στην Αθήνα. Χαρακτηριστικά αναφέρει ότι από την εμπειρία του σε πολλές Ευρωπαϊκές χώρες ένα από τα μεγαλύτερα εμπόδια στην ευρύτερη διάδοση λύσεων ηλεκτρονικής υγείας και ειδικότερα στην ανταλλαγή ιατρικών ψηφιακών δεδομένων, είναι το ελλιπές, ασαφές και κατατεμαχισμένο νομικό πλαίσιο που διέπει τα θέματα αυτά τόσο στις εθνικές όσο και στην ευρωπαϊκή νομοθεσία. Επιπρόσθετα , αναφέρει ότι η δημιουργία και διατήρηση ενός πλήρους και σαφούς νομικού πλαισίου αποτελεί ισχυρό κίνητρο για την εξάλειψη των αντιστάσεων για χρήση λύσεων ηλεκτρονικής υγείας, οι οποίες πηγάζουν κυρίως από την ανασφάλεια και τους ηθικούς προβληματισμούς που προκαλεί η έλλειψη τέτοιου νομικού πλαισίου. [24], [25], [26]

Όλες οι εφαρμογές και λύσεις ηλεκτρονικής υγείας, ειδικότερα δε τα συστήματα Ηλεκτρονικών Μητρώων Υγείας (ΗΜΥ), λόγω της ηλεκτρονικής τους φύσης πέραν από τα πολλά πλεονεκτήματα που προσφέρουν ταυτόχρονα αυξάνουν τον κίνδυνο της τυχαίας έκθεσης ή της εύκολης διανομής ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, όπως τα δεδομένα που αφορούν την υγεία, σε ευρύτερο κύκλο αποδεκτών συμπεριλαμβανόμενων και μη εξουσιοδοτημένους τρίτους. Η νομική δέσμευση για τήρηση του απορρήτου που συνοδεύει τους παραδοσιακούς ιατρικούς φακέλους θα μπορούσε να μην επαρκέσει για την προστασία των προσωπικών δεδομένων ενός ασθενούς από τη στιγμή που οι φάκελοι αυτοί θα λάβουν ηλεκτρονική μορφή [27], [28].

Επιπλέον, ειδικότερα για τα συστήματα ΗΜΥ από το 2007 η Ομάδα Εργασίας του άρθρου 29 για την προστασία των δεδομένων (Article 29 Data Protection Working Party<sup>8</sup>) αναγνωρίζοντας τη ραγδαία τεχνολογική ανάπτυξη την προστιθεμένη αξία και την σημασία των συστημάτων για τον τομέα υγείας πανευρωπαϊκά, εξέδωσε έγγραφο εργασίας στο οποίο αναλύει ζητήματα που προκύπτουν από τους

---

<sup>7</sup> Dr Clemens Martin Auer. Director General of Austria Ministry of Health, co-Chair of the eHealth Network.

<sup>8</sup> Η εν λόγω ομάδα εργασίας συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 29 της οδηγίας 95/46/EK. Πρόκειται για ένα ανεξάρτητο συμβουλευτικό σώμα της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων και της ιδιωτικής ζωής. Τα καθήκοντά της ορίζονται στο άρθρο 30 της οδηγίας 95/46/EK και στο άρθρο 15 της οδηγίας 2002/58/EK.

αυξημένους κινδύνους που υπάρχουν για τα προσωπικά δεδομένα από την χρήση των συστημάτων αυτών και για τα οποία υπάρχει ανάγκη για ειδικές εγγυήσεις και ειδικό και πλήρες νομικό πλαίσιο [27].

Συνεπώς χρειάζεται σχεδιασμός που να διασφαλίζει ότι τα χρησιμοποιούμενα συστήματα τηλεϊατρικής κάνουν χρήση τεχνολογιών που παρέχουν ικανές προϋποθέσεις ασφάλειας των συστημάτων και προστασίας των δεδομένων εναντίον σε πιθανούς κινδύνους και απειλές, όπως:

- Αναγνώριση και Αυθεντικοποίηση και Εξουσιοδότηση: έλεγχος της αυθεντικότητας της ταυτότητας των μερών μιας ανταλλαγής δεδομένων και του επίπεδου εξουσιοδότησης για επεξεργασία των δεδομένων.
  - Κίνδυνος η πρόσβαση σε μη εξουσιοδοτημένους χρήστες ή/και εισβολείς στα προσωπικά δεδομένα και ειδικότερα στην τηλεϊατρική σε συσκευές και εφαρμογές.
  - Αντιμετώπιση με κωδικούς πρόσβασης, βιομετρικά συστήματα αναγνώρισης και απόδειξης γνησιότητας (πχ αυθεντικοποίηση με ψηφιακή υπογραφή, με ή χωρίς τη χρήση έξυπνης κάρτας).
- Εμπιστευτικότητα: η τήρηση του απορρήτου των δεδομένων
  - Κίνδυνος η αποκάλυψη προσωπικών δεδομένων, ειδικά σε εφαρμογές τηλεϊατρικές όπου γίνεται μετάδοση των ευαίσθητων δεδομένων και της ταυτότητας των χρηστών.
  - Αντιμετώπιση με Κρυπτογράφηση συμμετρικού ή δημοσίου κλειδιού και χρήση μηχανισμών πιστοποίησης των εξουσιοδοτημένων χρηστών και ασφαλών καναλιών επικοινωνίας.
- Ακεραιότητα: Τα δεδομένα να μην υπόκεινται σε αλλοιώσεις
  - Κίνδυνος από ηθελημένη ή μη, αλλοίωση του περιεχομένου της πληροφορίας.
  - Αντιμετώπιση με τη χρήση συστημάτων διαχείρισης βάσεων δεδομένων και της ψηφιακής υπογραφής.
- Μη Άρνηση Αποστολής/Λήψης της Πληροφορίας: ο χρήστης δεν πρέπει να μπορεί να αρνηθεί τη συμμετοχή του στην ανταλλαγή των δεδομένων

- Κίνδυνος απόκρυψης της πηγής ή άρνηση της αποστολής/λήψης πληροφορίας
- Αντιμετώπιση με μηχανισμό καταγραφής των κινήσεων των χρηστών (auditing, logging) και ψηφιακή υπογραφή.
- Απόδειξη Χρόνου Αποστολής/Λήψης: κάθε τροποποίηση ή επεξεργασία των δεδομένων πρέπει να μπορεί να ελεγχθεί (από ποιόν έγινε και πότε)
  - Μη εφαρμογή τους ενδεχομένως να συνεπάγεται και φαινόμενα άρνησης του χρόνου αποστολής/λήψης ή άρνησης της μοναδικότητας της πληροφορίας.
  - Αντιμετώπιση με τον μηχανισμό της επικόλλησης (ενσωματώνεται στα δεδομένα) της ημερομηνίας και της ακριβής ώρας δημιουργίας και αποστολής δεδομένων.
- Διαθεσιμότητα: τα δεδομένα πρέπει να είναι διαθέσιμα όταν χρειάζεται .
  - Κίνδυνος η παρεμπόδιση της ομαλής και συνεχούς λειτουργίας του πληροφοριακού συστήματος πχ μέσω επιθέσεων Denial of Service, ιδιαίτερα σημαντικό στις Διασυνοριακές εφαρμογές λόγω ανάγκης πρόσβασης και μετάδοσης των δεδομένων μέσω web-based ή cloud εφαρμογές.
  - Αντιμετώπιση με την παρακολούθηση του δικτύου και ανίχνευσης εισβολής αρχιτεκτονικές Backup, Firewall, virtual private networks, intrusion detection and prevention systems κ.α. [29], [30], [31].

Εν τέλει, η δημιουργία και διατήρηση ενός πλήρους και σαφούς νομικού πλαισίου αποτελεί ισχυρό κίνητρο για την εξάλειψη των αντιστάσεων για χρήση λύσεων ηλεκτρονικής υγείας, οι οποίες πηγάζουν κυρίως από την ανασφάλεια και τους ηθικούς προβληματισμούς που προκαλεί η έλλειψη τέτοιου νομικού πλαισίου [24].

### **2.2.2 Κύρια νομικά εργαλεία για την Προστασία των Προσωπικών Δεδομένων στα συστήματα Ηλεκτρονικής Υγείας.**

Οι κυριότερες νομοθετικές πράξεις σε Ευρωπαϊκό επίπεδο είναι

- Σύσταση 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ατόμων από την αυτόματη επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων [32].
- Άρθρο 8 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την προάσπιση των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών [33].
- Άρθρο 8 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης [34]
- Οδηγία 1995/46/EK για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών [35].
- Οδηγία 2002/58/EK σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες) [36].

Οι πρόνοιες και οι κανόνες που θεσπίζουν οι δυο πιο πάνω οδηγίες πρέπει να πληρούνται στην περίπτωση των συστημάτων Ηλεκτρονικής Υγείας. Από την μια η κύρια οδηγία 95/46/EK θέτει τις βασικές αρχές για την επεξεργασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που παράγονται, μεταδίδονται και αποθηκεύονται στις εφαρμογές αυτές, ανεξάρτητα από το μέσο που χρησιμοποιείται, ενώ η οδηγία 2002/58/EK από την άλλη θέτει συγκεκριμένους κανόνες για την ανταλλαγή των δεδομένων αυτών με ηλεκτρονικά μέσα, [26], [37].

Οι δυο πιο πάνω οδηγίες μεταφερθήκαν στο εθνικό δίκαιο όλων των Κρατών Μελών, εναρμονίζοντας ουσιαστικά τους κανόνες σε ολόκληρη την Ευρώπη. Στο εθνικό δίκαιο της Κύπρου οι δυο πιο πάνω οδηγίες μεταφέρονται με τον περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμο του 2001 [38] και τον περί Ρυθμίσεως Ηλεκτρονικών Επικοινωνιών και Ταχυδρομικών Υπηρεσιών Νόμο του 2004 [39].

### **2.2.3 Το Μέλλον του Νομικού Πλαισίου Προστασίας Δεδομένων**

Η οδηγία 1995/46/EK, υπήρξε το νομικό κείμενο αναφοράς σε ευρωπαϊκό επίπεδο, στα θέματα προστασίας των προσωπικών δεδομένων, ταυτόχρονα όμως αποτελεί

και ένα κείμενο που θεσπίστηκε σε μια εποχή διαφορετική από την σημερινή, ειδικότερα όσον αφορά την διείσδυση της τεχνολογίας σε όλες τις πτυχές της ζωής του ατόμου.

Η μεταρρύθμιση της προστασίας των δεδομένων προτάθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην πρόταση 2012/0011 (COD) τον Ιανουάριο του 2012 [40]. Η εν λόγω πρόταση κανονισμού στοχεύει στον εκσυγχρονισμό του νομικού πλαισίου που διέπει τα θέματα προστασίας προσωπικών δεδομένων το οποίο θεσπίστηκε με την οδηγία 1995/46/EK.

Ο νέος Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων [41] θα αντικαταστήσει την οδηγία με σκοπό την ενδυνάμωση των δικαιωμάτων των Ευρωπαίων πολιτών στην σημερινή ψηφιακή εποχή και την απλούστευση των κανόνων εφόσον πλέον θα υπάρχει μια ενιαία νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων άμεσα εφαρμόσιμη σε ολόκληρη την Ευρώπη [42].

Τον Δεκέμβριο του 2015, το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο κατέληξαν σε συμφωνία ως προς το σχέδιο κανονισμού. Στις 8 Απριλίου 2016, το Συμβούλιο ενέκρινε τη θέση του σε πρώτη ανάγνωση. Στη συνέχεια το σχέδιο κανονισμού εγκρίθηκε από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο στις 14 Απριλίου 2016. Στις 4 Μαΐου 2016 τα επίσημα κείμενα του κανονισμού έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ σε όλες τις επίσημες γλώσσες. Ενώ ο κανονισμός θα τεθεί σε ισχύ στις 24 Μαΐου 2016 εφαρμόζεται από τις 25 Μαΐου 2018 [43].

Οι βασικές πρόνοιες του Κανονισμού 2016/619/ΕΕ αντικατοπτρίζουν το πνεύμα που υπήρχε στην οδηγία 1995/46/EK, φέρνει εντούτοις και μερικές καινοτομίες πχ

- Ομοιόμορφη μεταφορά και εφαρμογή: διαμορφώνεται ενιαίο νομικό πλαίσιο χωρίς την ανάγκη ψήφισης εθνικής νομοθεσίας, ίδιο επίπεδο νομικά εκτελεστών δικαιωμάτων και υποχρεώσεων σε όλα τα κράτη μέλη, επιβολή ισοδύναμων κυρώσεων από τις ΑΠΔΠΧ
- Ενίσχυση υφιστάμενων δικαιωμάτων και δημιουργία νέων
- Ενίσχυση υφιστάμενων αρχών προστασίας των δεδομένων

- Αυστηρότερες υποχρεώσεις στους υπεύθυνους επεξεργασίας
- Δικαίωμα αποζημίωσης και για μη υλική ζημία
- Ενδυνάμωση συνεργασίας ΑΠΔΠΧ σε διασυνοριακές υποθέσεις
- Εισαγωγή του θεσμού της ενιαίας θυρίδας (one stop shop) *(κάθε πολίτης και κάθε επιχείρηση μπορεί να συναλλάσσεται με μία μόνο ΑΠΔΠΧ)*

ταυτόχρονα προσθέτει νέες αρχές, μερικές από τις οποίες έχουν ενδιαφέρον για τα συστήματα Ηλεκτρονικής Υγείας, πχ

- Εδαφικό πεδίο εφαρμογής (άρθρο 3). Η διεύρυνση του εδαφικού πεδίου εφαρμογής προσφέρει προστασία των προσωπικών δεδομένων πέραν από τα σύνορα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Επίσης στο άρθρο 4(2) ορίζονται συγκεκριμένα και για πρώτη φορά δεδομένα που αφορούν την υγεία και εμπίπτουν στις «ειδικές κατηγορίες προσωπικών δεδομένων», ως
  - «δεδομένα που αφορούν την υγεία» δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του.
  - «γενετικά δεδομένα» τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν τα γενετικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου που κληρονομήθηκαν ή αποκτήθηκαν, όπως προκύπτουν, ιδίως, από ανάλυση βιολογικού δείγματος του εν λόγω φυσικού προσώπου και τα οποία παρέχουν μοναδικές πληροφορίες σχετικά με την φυσιολογία ή την υγεία του εν λόγω φυσικού προσώπου,
  - «βιομετρικά δεδομένα» δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία προκύπτουν από ειδική τεχνική επεξεργασία συνδεδεμένη με φυσικά, βιολογικά ή συμπεριφορικά χαρακτηριστικά φυσικού προσώπου και τα οποία επιτρέπουν ή επιβεβαιώνουν την αδιαμφισβήτητη ταυτοποίηση του εν λόγω φυσικού προσώπου, όπως εικόνες προσώπου ή δακτυλοσκοπικά δεδομένα.

- Επιπρόσθετα θεσπίζει δικαιώματα για τους πολίτες όπως το δικαίωμα διόρθωσης και διαγραφής προσωπικών δεδομένων (δικαίωμα στη λήθη), το δικαίωμα μεταφοράς των προσωπικών δεδομένων από πάροχο σε πάροχο και την απαίτηση σαφούς συγκατάθεσης για κάθε διαφορετικής μορφής επεξεργασία (όχι γενική συγκατάθεση)
- Εν τέλει, θεσπίζει την απαίτηση από τους οργανισμούς να λαμβάνουν τα απαραίτητα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα ούτως ώστε να επιτυγχάνεται η προστασία των δεδομένων ήδη από το σχεδιασμό και εξ ορισμού, πρόνοια σημαντική για τις εφαρμογές Τηλεϊατρικής στις οποίες χρησιμοποιούνται ευρέως mobile/web εφαρμογές. Η χρήση τεχνολογιών στις εφαρμογές αυτές για ενίσχυση της προστασίας δεδομένων από τον σχεδιασμό ενδέχεται να ικανοποιήσει την απαίτηση του κανονισμού [26], [44].

# Κεφάλαιο 3

## Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη

Στη δήλωση του για την έναρξη της εφαρμογής της οδηγίας σχετικά με τα δικαιώματα των ασθενών για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στις 25 Οκτωβρίου 2013 ο επίτροπος υγείας της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για θέματα υγείας Tonio Borg, αναφέρει μεταξύ άλλων " Για τους ασθενείς, αυτή η οδηγία είναι δύναμη: μεγαλύτερη επιλογή στο σύστημα υγείας, περισσότερες πληροφορίες, ευκολότερη αναγνώριση των ιατρικών συνταγών σε άλλο κράτος. Η οδηγία αποτελεί επίσης μια καλή είδηση για τα συστήματα υγείας στην Ευρώπη, βελτιώνοντας τη συνεργασία των κρατών μελών όσον αφορά τα διαλειτουργικά εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας, την αξιολόγηση της χρήσης τεχνολογιών σε θέματα υγείας και τη συγκέντρωση της σπάνιας εμπειρογνωμοσύνης. Για να επωφεληθούν οι ασθενείς από τα δικαιώματα που παρέχονται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία, ο νόμος πρέπει να μεταφερθεί κατάλληλα στο εθνικό δίκαιο και να εφαρμοσθεί" [45].

Τι είναι όμως η διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη;

Για ποια κλίμακα μιλάμε;

Περιλαμβάνει πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη σε όλες τις χώρες της ΕΕ και πιο συγκεκριμένα την περίθαλψη που λαμβάνει ένας ασθενής σε ένα κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης διαφορετικό από αυτό στο οποίο είναι ασφαλισμένος και την υγειονομική περίθαλψη που παρέχει ένας επαγγελματίας υγείας σε ένα κράτος μέλος άλλο από αυτό στο οποίο συνήθως κατοικεί ή εργάζεται.

Είκοσι εκατομμύρια Ευρωπαίοι έλαβαν ιατρική περίθαλψη σε άλλη χώρα της ΕΕ το 2010, ενώ γενικά η ζήτηση για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη αντιπροσωπεύει μόνο το 1 % περίπου των δημόσιων δαπανών για υγειονομική περίθαλψη, που αντιστοιχεί σε περίπου 10 δισεκατομμύρια ευρώ [46], [47].

Όπως αναφέρεται και στην δήλωση του τότε επίτροπου υγείας πιο πάνω, η οδηγία 2011/24/ΕΕ προσφέρει ελευθερία στους ασθενείς για πρόσβαση σε ποιοτική και ασφαλή περίθαλψη πανευρωπαϊκά και ταυτόχρονα εφόδια, εργαλεία αλλά και προκλήσεις στα κράτη μέλη ούτως ώστε να ανταποκριθούν στις προσδοκίες που δημιουργεί.

Η Κύπρος, σαν ένα από τα μικρότερα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχει να αντιμετωπίσει ιδιαίτερες προκλήσεις και ειδικά την χρονική περίοδο που διανύουμε λόγω της συνεχιζόμενης οικονομικής κρίσης. Βεβαία η εφαρμογή της οδηγίας αυτής προσφέρει και σημαντική ευκαιρία για ανάπτυξη ειδικού ενδιαφέροντος τουρισμού, του ιατρικού τουρισμού. Όπως αναφέρθηκε πιο πάνω η κλίμακα της διασυνοριακής περίθαλψης στην Ευρώπη είναι μεν μικρή στο παρόν στάδιο αλλά σημαντική αν αναλογιστούμε την μικρή οικονομία της χώρας και το ενδεχόμενο επιτυχούς αύξησης της προσέλκυσης μεριδίου της διασυνοριακής ροής ασθενών.

Στα επόμενα κεφάλαια γίνεται παρουσίαση του νομικού πλαισίου σε ευρωπαϊκά και εθνικό επίπεδο, των εξελίξεων από την εφαρμογή της οδηγίας ειδικότερα στα θέματα ηλεκτρονικής υγείας, και του ιατρικού τουρισμού ως προϊόν για την χώρα. Τέλος γίνεται ανάλυση των προκλήσεων και ευκαιριών που υπάρχουν από την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας για ανάπτυξη του ιατρικού τουρισμού.

### **3.1 Νομικό Πλαίσιο Διασυνοριακής Υγειονομικής Περίθαλψης**

Στην ενότητα αυτό γίνεται ανασκόπηση του γενικού νομικού και ρυθμιστικού πλαισίου που αφορά την διασυνοριακή περίθαλψη σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο. Συγκεκριμένα γίνεται αναφορά στην κυρία και βασική οδηγία 2011/24/ΕΕ

[1], στην εκτελεστική οδηγία 2012/52/ΕΕ [48] σχετικά με τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών οι οποίες εκδίδονται σε άλλα κράτη μέλη, και τέλος στην βασική εθνική νομοθεσία ο περί Εφαρμογής των Δικαιωμάτων των Ασθενών στο πλαίσιο της Διασυνοριακής Υγειονομικής Περίθαλψης Νόμος του 2013 [49].

### **3.1.1 Ιστορική Αναδρομή**

Στο παρελθόν, πριν την ψήφιση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, η νομοθεσία που αφορά την διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη (ΔΥΠ) είναι ο Κανονισμός ΕΚ/883/2004 για τον συντονισμό της κοινωνικής ασφάλισης στην Ευρώπη [50], οι πρόνοιες του οποίου συνεχίζουν να ισχύουν και μετά την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας, και ειδικότερα

- Οι πολίτες που χρειάζονται φροντίδα (συμπεριλαμβανομένης της φροντίδας έκτακτης ανάγκης), όταν βρίσκονται προσωρινά στο εξωτερικό, θα εξακολουθήσουν να επωφελούνται από το υφιστάμενο σύστημα κανονισμών και να δέχονται τη φροντίδα που χρειάζονται (Ευρωπαϊκή κάρτα ασφάλισης υγείας).
- Για προγραμματισμένη φροντίδα, ένας ασθενής δύναται ήδη να ζητήσει προέγκριση. Αυτή την προέγκριση, δεν είναι δυνατόν να του/της την αρνηθούν, αν δεν μπορεί να υποβληθεί στην εν λόγω θεραπεία στην χώρα εντός προθεσμίας που είναι ιατρικά δικαιολογημένη.

Η προστιθέμενη αξία της Οδηγίας αυτής είναι να αποσαφηνιστούν οι νέες επιλογές που παρέχονται στους ασθενείς σε σχέση με τη λήψη προγραμματισμένης περίθαλψης και κάλυψη του κόστους αυτής σε άλλο ΚΜ από αυτό της χώρας ασφάλισής τους και που δεν εμπίπτουν στις προϋποθέσεις που ορίζει ο κανονισμός της ΕΕ (ΕΚ 883/2004) για το συντονισμό της κοινωνικής ασφάλισης, όπως προκύπτουν από τη νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου, οι αποφάσεις του οποίου έδωσαν το έναυσμα για την εν λόγω Οδηγία. Ειδικότερα οι υποθέσεις των Kohl και Decker το 1998 και των Watts το 2006 δημιούργησαν την ανάγκη για ένα

Ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο για την προγραμματισμένη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη [51].

Πιο κάτω παρουσιάζεται σύντομο ιστορικό με τις σημαντικότερες εξελίξεις μέχρι να φτάσουμε στην ψήφιση της οδηγίας 2011/24/ΕΕ

- 1998 Δικαστήριο των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων (ΕCJ) – Υπόθεση Kohl/Decker
- 1998-2011 Επακόλουθες αποφάσεις Δικαστηρίου
- Ιούλιος 2008 Πρόταση Οδηγίας από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για “Εφαρμογή των Δικαιωμάτων των Ασθενών στη Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη” έγγραφο COM(2008) 414
- Ιούλιος 2008 - Σεπτέμβριος 2010 Πρώτη Ανάγνωση
- 19 Ιανουαρίου 2011 Ψήφιση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
- 04 Απριλίου 2011 Δημοσίευση στην Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ
- 25 Οκτωβρίου 2013 Καταληκτική ημερομηνία μεταφοράς στο Εθνικό Δίκαιο των ΚΜ

Όπως αναφέρεται στην Πρόταση της Οδηγίας του 2008, οι λόγοι για δράση και ταυτόχρονα οι κύριοι στόχοι που έρχεται να καλύψει η εν λόγω οδηγία είναι: Η αποσαφήνιση του δικαιώματος λήψης υπηρεσιών υγείας από ένα άλλο Κράτος Μέλος (ΚΜ) με αποζημίωση των εξόδων από το ΚΜ ασφάλισης, η εξασφάλιση της ασφάλειας και ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης διασυνοριακά, και η καθιέρωση επίσημης συνεργασίας μεταξύ των συστημάτων υγείας των ΚΜ της Ένωσης [52].

### **3.1.2 Βασικές Πρόνοιες της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ**

Όπως αναφέρεται στο άρθρο 1 - Πεδίο Εφαρμογής: Η Οδηγία καλύπτει όλες τις υγειονομικές υπηρεσίες που παρέχονται από επαγγελματίες υγείας στους ασθενείς για αξιολόγηση, διατήρηση και αποκατάσταση της υγείας τους,

συμπεριλαμβανομένων τη συνταγογράφηση και διανομή φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρό-τεχνολογικού εξοπλισμού. Εξαιρούνται όμως οι υπηρεσίες μακροχρόνιας φροντίδας για στήριξη ατόμων στην καθημερινότητά τους, τα μοσχεύματα οργάνων και οι εθνικές εκστρατείες εμβολιασμών [1].

Στο άρθρο 4 αναλύονται οι ευθύνες του Κράτους Μέλους θεραπείας και αποσαφηνίζεται η αρμοδιότητα που έχει για την εγγύηση της ποιότητας και ασφάλειας των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται στο έδαφος τους. Οι κυριότερες ευθύνες του ΚΜ που προσφέρει ΔΥΠ είναι οι εξής: καθορίζει πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφάλειας 4(1β) , παρέχει πληροφορίες σχετικά με όλα τα θέματα που αφορούν την περίθαλψη (συμπεριλαμβανομένων της διαθεσιμότητας, των τιμών, της ασφαλιστικής κάλυψης κ.ά.) 4(2β), διατηρεί διαφανείς διαδικασίες για την υποβολή παραπόνων και μηχανισμούς για την άσκηση ενδίκων μέσων, σε περίπτωση βλάβης από την υγειονομική περίθαλψη 4(2γ) , δίνει πρόσβαση στους ιατρικούς τους φακέλους 4(2στ) προς εξασφάλιση της συνέχειας της περίθαλψης, διασφαλίζει την προστασία των προσωπικών δεδομένων 4(2ε), εξασφάλιση εφαρμογής σε ασθενείς από αλλά ΚΜ του ιδίου πίνακα αμοιβών ΥΠ που ισχύει για τους ημεδαπούς ασθενείς [1].

Στο άρθρο 6 περιγράφεται η ίδρυση Εθνικών σημείων επαφής (ΕΣΕ - National Contact Point) για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, τα οποία έχουν υποχρέωση να προσφέρουν πληροφορίες για :

Δικαιώματα ασθενών, Δικαιώματα / Περιορισμοί Επαγγελματιών Υγείας για παροχή υπηρεσιών, Επιστροφή εξόδων, πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφάλειας , τις διαδικασίες υποβολής παραπόνων και τους μηχανισμούς άσκησης ενδίκων μέσων , τις διαθέσιμες νομικές και διοικητικές επιλογές για τη διευθέτηση διαφορών (πχ πρόκληση βλάβης).

Στο άρθρο 7 περιγράφονται οι Γενικές αρχές για την επιστροφή των εξόδων από περίθαλψη στο εξωτερικό, με κυριότερες τις ακόλουθες:

το ΚΜ ασφάλισης εξασφαλίζει επιστροφή των εξόδων που επιβάρυναν ασφαλισμένο ο οποίος έλαβε ΔΥΠ, εάν η εν λόγω υγειονομική περίθαλψη

περιλαμβάνεται στις παροχές που δικαιούται ο ασφαλισμένος 7(1), τα έξοδα επιστρέφονται ή καταβάλλονται απευθείας έως το επίπεδο των εξόδων που θα είχε καλύψει το ΚΜ ασφάλισης εάν η περίθαλψη αυτή είχε παρασχεθεί στο έδαφός του 7(4), το ΚΜ ασφάλισης μπορεί να επιβάλει όρους, κριτήρια επιλεξιμότητας καθώς και κανονιστικές και διοικητικές διατυπώσεις που ισχύουν σε εθνικό επίπεδο (πχ γνωμάτευση Γενικού Ιατρού για παραπομπή σε Ειδικό) εφόσον αυτά δεν συνιστούν διακριτική μεταχείριση 7(7), το ΚΜ ασφάλισης μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή των κανόνων για την επιστροφή των εξόδων ΔΥΠ βασιζόμενο σε επιτακτικούς λόγους γενικού συμφέροντος εφόσον οι περιορισμοί αυτοί είναι απολύτως αναγκαίοι και αναλογικοί και δεν συνιστούν μέσο αυθαίρετων διακρίσεων ή αδικαιολόγητο εμπόδιο στην ελεύθερη κυκλοφορία αγαθών, προσώπων ή υπηρεσιών 7(9-10).

Στο άρθρο 8 αναλύεται το δικαίωμα του κράτους μέλους ασφάλισης να εισάγει σύστημα προηγούμενης έγκρισης για επιστροφή εξόδων από ΔΥΠ.

Η υποχρέωση του ασφαλισμένου για λήψη προηγούμενης έγκρισης δικαιολογείται στις περιπτώσεις όπου η εν λόγω περίθαλψη υπόκειται σε απαιτήσεις σχεδιασμού (τουλάχιστον μια διανυκτέρευση του ασθενούς ή πολύ εξειδικευμένη και δαπανηρή), παρουσιάζει ιδιαίτερο κίνδυνο, ή/και παρέχεται από πάροχο υγειονομικής περίθαλψης που ενδέχεται να εγείρει σοβαρές και συγκεκριμένες ανησυχίες όσον αφορά την ποιότητα ή την ασφάλεια της περίθαλψης 8(2). Το κράτος μέλος ασφάλισης είναι υπόχρεο να δώσει προηγούμενη έγκριση αν η περίθαλψη δεν μπορεί να παρασχεθεί στο έδαφός του εντός προθεσμίας ιατρικώς αποδεκτής, με βάση αντικειμενική ιατρική αξιολόγηση 8(5). Τέλος, στο 8(6) το ΚΜ ασφάλισης μπορεί να αρνηθεί να χορηγήσει προηγούμενη έγκριση εάν: ο ασθενής θα εκτεθεί με εύλογη βεβαιότητα σε κίνδυνο για την ασφάλειά του, το ευρύ κοινό θα εκτεθεί με εύλογη βεβαιότητα σε σημαντικό κίνδυνο ασφαλείας, η εν λόγω ΥΠ πρόκειται να παρασχεθεί από παρόχους ΥΠ που εγείρουν σοβαρές και συγκεκριμένες ανησυχίες αναφορικά με τη συμμόρφωση ως προς τα πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας και ασφαλείας των ασθενών και εάν η εν λόγω

ΥΠ μπορεί να παρασχεθεί στο έδαφός του εντός προθεσμία ιατρικώς αποδεκτής [1].

Το Τέταρτο Κεφάλαιο της οδηγίας περιλαμβάνει πρόνοιες που εμπλουτίζουν και ταυτόχρονα παρέχουν σταθερή βάση για τη συνεργασία μεταξύ των Εθνικών Συστημάτων Υγείας σε τομείς όπως η αναγνώριση των συνταγών που εκδίδονται σε αλλά ΚΜ, η Ηλεκτρονική υγεία, τα ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς, η αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας, η συλλογή δεδομένων και η ποιότητα και η ασφάλεια, με στόχο την βελτίωση της υγειονομικής περίθαλψης για όλους τους ευρωπαίους πολίτες.

Το άρθρο 10 αφορά την αμοιβαία συνδρομή και συνεργασία μεταξύ των ΚΜ για την εφαρμογή της οδηγίας. Περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, συνεργασία σχετικά με τα πρότυπα, τις κατευθυντήριες γραμμές για την ποιότητα και την ασφάλεια και ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των Εθνικών σημείων επαφής.

Η αναγνώριση των ιατρικών συνταγών που έχουν εκδοθεί σε άλλο κράτος μέλος καθιερώνεται στο άρθρο 11. Η πρόνοια αυτή εφαρμόζεται σε φαρμακευτικά προϊόντα αλλά και ιατρό-τεχνολογικά βοηθήματα (medical devices) όμως δεν εφαρμόζεται για τα φαρμακευτικά προϊόντα που υπόκεινται σε ειδική ιατρική συνταγή που προβλέπεται στο άρθρο 71 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ. Ειδικότερα, τα ΚΜ εξασφαλίζουν ότι οι συνταγές που χορηγούνται για ένα προϊόν σε άλλο κράτος μέλος για ένα κατονομαζόμενο ασθενή μπορούν να χρησιμοποιούνται στο έδαφός τους εφόσον βεβαία το φαρμακευτικό προϊόν έχει άδεια κυκλοφορίας στο έδαφός τους σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΕ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Επίσης απαγορεύονται οι περιορισμοί της αναγνώρισης μεμονωμένων συνταγών, εκτός εάν οι περιορισμοί αυτοί: περιορίζονται στα απολύτως αναγκαία και αναλογικά προς τη διαφύλαξη της ανθρώπινης υγείας και δεν εισάγουν διακρίσεις ή βασίζονται σε θεμιτές και αιτιολογημένες αμφιβολίες ως προς τη γνησιότητα, το περιεχόμενο ή τη δυνατότητα κατανόησης μιας συγκεκριμένης συνταγής [1].

Προκειμένου να διευκολυνθούν τα κράτη μέλη στην εφαρμογή των προνοιών του άρθρου 11, έχει εκδοθεί από την ευρωπαϊκή επιτροπή η εκτελεστική οδηγία 2012/52/ΕΕ σχετικά με τη θέσπιση μέτρων που διευκολύνουν την αναγνώριση των ιατρικών συνταγών. Ουσιαστικά, περιλαμβάνει μη εξαντλητικό κατάλογο των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι συνταγές οι οποίες εκδίδονται σε κράτος μέλος διαφορετικό από εκείνο στο οποίο εκτελούνται [48].

Το άρθρο 12 της οδηγίας θεμελιώνει την ανάπτυξη Ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (European Reference Networks) τα οποία σκοπό έχουν την προώθηση συνεργασίας μεταξύ εξειδικευμένων κέντρων εμπειρογνωμοσύνης με στόχο την διάδοση των καινοτομιών της ιατρικής και των τεχνολογιών υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Το άρθρο 12 επίσης απαιτεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να στηρίζει τα κράτη μέλη για τη δημιουργία ευρωπαϊκών δικτύων αναφοράς (ΕΔΑ) και για το σκοπό αυτό η Επιτροπή με την εκτελεστική απόφαση 2014/287/ΕΕ της 10ης Μαρτίου 2014 καθορίζει τη διαδικασία και τα κριτήρια για την ανάπτυξη του πλήρους κύκλου ζωής των δικτύων, από την πρόσκληση υποβολής προτάσεων έως την εκτίμηση, τη σύσταση και την αξιολόγηση. Τέλος η προαναφερθείσα εκτελεστική απόφαση προνοεί και την σύσταση Συμβούλιου εκπροσώπων των κρατών μελών το οποίο είναι το επίσημο αρμόδιο όργανο για την έγκριση και την κατάργηση των δικτύων [1], [53].

Στο άρθρο 14 της οδηγίας προβλέπεται η σύσταση εθελοντικού δικτύου των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία (eHealth Network), το οποίο καθιερώθηκε νομικά στις 22 Δεκεμβρίου 2011 με την ψήφιση της εκτελεστικής οδηγίας 2011/890/ΕΕ. Σκοπός ίδρυσης του δικτύου είναι η ενίσχυση της διαλειτουργικότητας των ηλεκτρονικών συστημάτων υγείας σε ευρωπαϊκό επίπεδο σε συνδυασμό με την κατάρτιση κατευθυντηρίων γραμμών ούτως ώστε να επιτευχτεί η συνέχεια της περίθαλψης, καθώς και η διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή και ποιοτική υγειονομική περίθαλψη. Το δίκτυο eHealth Network έχει ιδιαίτερη αξία για την παρούσα εργασία και για το σκοπό αυτό γίνεται λεπτομερής ανάλυση των δραστηριοτήτων του (καθώς και επιπρόσθετων δραστηριοτήτων στον ευρωπαϊκό χώρο για θέματα ηλεκτρονικής υγείας) σε επόμενο κεφάλαιο [1].

Το άρθρο 15 της οδηγίας αναφέρεται στην συνεργασία των κρατών μελών για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας και αναθέτει στην Ένωση να ενισχύει και να διευκολύνει τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των κρατών μελών στο πλαίσιο εθελοντικού δικτύου που συνδέει τις αρμόδιες για την αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) εθνικές αρχές που ορίζουν τα κράτη μέλη. Το εθελοντικό δίκτυο Αξιολόγησης των Τεχνολογιών Υγείας (ΑΤΥ) δημιουργήθηκε με την εκτελεστική απόφαση 2013/329/ΕΕ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής η οποία ορίζει τους αναγκαίους κανόνες για τη δημιουργία, διαχείριση και διαφανή λειτουργία του δικτύου. Στόχοι του δικτύου ΑΤΥ είναι σαφώς η ανταλλαγή πληροφοριών για την αποτελεσματικότητα των νέων τεχνολογιών υγείας και η αποφυγή της αλληλοεπικάλυψης αξιολογήσεων [1].

Στο κεφάλαιο V της οδηγίας αναφέρονται Εκτελεστικές και τελικές διατάξεις, με πιο σημαντική την πρόνοια περί μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο (άρθρο 21) με καταληκτική ημερομηνία τις 25 Οκτώβριου του 2013 [1].

### **3.1.3 Ενσωμάτωση της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ στο Κυπριακό Δίκαιο.**

Η κυπριακή δημοκρατία ανταποκρινόμενη στην υποχρέωση αυτή έχει προβεί σε όλες τις αναγκαίες νομοθετικές και κανονιστικές ρυθμίσεις , με αποτέλεσμα την ψήφιση των πιο κάτω νομοθεσιών.

Αρχικά έχει ψηφιστεί ο νομός 149(Ι)/2013 περί Εφαρμογής των Δικαιωμάτων των Ασθενών στο πλαίσιο της Διασυνοριακής Υγειονομικής Περίθαλψης , ο οποίος περιλαμβάνει όλες τις πρόνοιες της βασικής οδηγίας και συνεπώς αποτελεί τη βασική νομοθετική ρύθμιση που έχει επιτευχθεί στην χώρα για το θέμα της ΔΥΠ.

Στη συνέχεια έχει γίνει τροποποίηση της νομοθεσίας περί φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης με την προσθήκη του νομού 146(Ι)/2013, [54] με σκοπό την συμπερίληψη στον ορισμό της ιατρικής συνταγής και συνταγών που έχουν εκδοθεί από επαγγελματία υγείας που ασκεί νόμιμα το επάγγελμα σε άλλο κράτος μέλος της ΕΕ.

Τέλος έχει γίνει τροποποίηση του νομού περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων από τον νόμο 147(Ι)/2013, [55], ούτως ώστε να συμπεριληφθούν οι πρόνοιες της

βασικής οδηγίας 2011/24/ΕΕ, για τον ορισμό της ιατρικής συνταγής, αλλά και της Εκτελεστικής Οδηγίας 2012/52/ΕΕ. Συγκεκριμένα στο παράρτημα ΙΙΙ του νομού παρατίθεται μη εξαντλητικός κατάλογος στοιχείων (Εικόνα 6) που πρέπει να περιλαμβάνουν οι ιατρικές συνταγές που εκδίδονται σε άλλο κράτος μέλος και εκτελούνται από φαρμακοποιό σε φαρμακείο στη Κυπριακή Δημοκρατία.

**Μη εξαντλητικός κατάλογος στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι ιατρικές συνταγές**

**Στοιχεία ταυτότητας ασθενούς:**

- (α) Επώνυμο,
- (β) Όνομα (ολογράφως, δηλ. όχι αρχικά),
- (γ) Ημερομηνία γέννησης.

**Επαλήθευση γνησιότητας συνταγής**

- (α) Ημερομηνία έκδοσης.

**Ταυτοποίηση του επαγγελματία της υγείας που εξέδωσε τη συνταγή**

- (α) Επώνυμο,
- (β) Όνομα (ολογράφως δηλ. όχι αρχικά),
- (γ) Επαγγελματικός τίτλος,
- (δ) Στοιχεία απευθείας επικοινωνίας (διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, αριθμός τηλεφώνου ή φαξ και το διεθνές πρόθεμα),
- (ε) Επαγγελματική διεύθυνση (με το όνομα του κράτους μέλους),
- (στ) Υπογραφή (χειρόγραφη ή ψηφιακή, ανάλογα με το μέσο που επιλέγεται για την έκδοση της συνταγής).

**Ταυτοποίηση του συνταγογραφούμενου προϊόντος, κατά περίπτωση**

«Κοινόχρηστη ονομασία» όπως ορίζεται στο άρθρο 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6<sup>ης</sup> Νοεμβρίου 2011, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

**Την εμπορική ονομασία, αν:**

- (α) το συνταγογραφούμενο προϊόν είναι βιολογικό φαρμακευτικό προϊόν, όπως ορίζεται στο σημείο 3.2.1.1. στοιχείο β) του παραρτήματος Ι (μέρος Ι) της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, ή
- (β) ο επαγγελματίας της υγείας που εκδίδει τη συνταγή το θεωρεί αναγκαίο από ιατρική άποψη· στην περίπτωση αυτή αναφέρονται σε συντομία οι λόγοι που δικαιολογούν τη χρήση της εμπορικής ονομασίας.

Φαρμακευτική μορφή (δισκίο, διάλυμα κλπ.),

Ποσότητα,

Δοσολογία, σύμφωνα με το άρθρο 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ,

Δοσολογικό σχήμα.

Εικόνα 6. Μη εξαντλητικός κατάλογος στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνουν οι ιατρικές συνταγές.  
(Πηγή, [Ο Περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων Νόμος \(ΚΕΦ.254\)](#))

## **3.2 Εξελίξεις και Αποτελέσματα από την Εφαρμογή της Οδηγίας**

Το άρθρο 20 παράγραφος 1 της οδηγίας απαιτεί από την Επιτροπή «να καταρτίσει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της εν λόγω οδηγίας». Η έκθεση, που κατατέθηκε τον Σεπτέμβριο του 2015, περιγράφει την αποδοχή της οδηγίας από τους πολίτες και τα Κράτη Μέλη της Ευρώπης και καταλήγει σε σημαντικά συμπεράσματα.

### **3.2.1 Αποδοχή και εφαρμογή της Οδηγίας στην ΕΕ.**

Αρχικά σημειώνεται ότι η μεταφορά στο εθνικό δίκαιο ολοκληρώθηκε από την μεγάλη πλειοψηφία των Κρατών Μελών.

Όσον αφορά την κινητικότητα των ασθενών, αυτή είναι χαμηλή στην προγραμματισμένη περίθαλψη και φαίνεται να είναι σημαντικά υψηλότερη στη μη προγραμματισμένη υγειονομική περίθαλψη. Το γεγονός αυτό εξηγείται, πρώτο από την καθυστέρηση ορισμένων ΚΜ στην εφαρμογή της οδηγίας, δεύτερο από την χαμηλό βαθμό πληροφόρησης των πολιτών για τα δικαιώματά τους και την ύπαρξη των ΕΣΕ και από τις πολύπλοκες διαδικασίες που εφαρμόζουν ορισμένα ΚΜ για αποζημίωση εξόδων. Βεβαία, όπως αναφέρεται στην έκθεση η μέχρι τώρα χρήση της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης δεν αντικατοπτρίζει με ακρίβεια τη δυνητική ζήτηση, συμπέρασμα σημαντικό για την στόχευση της Κύπρου να καταστεί πόλος έλξης ευρωπαϊών ασθενών.

Όσον αφορά την συνεργασία μεταξύ των Κρατών Μελών, έγινε ήδη νομική ρύθμιση για αναγνώριση των διασυνοριακών συνταγών σε ευρωπαϊκό επίπεδο [48], τα πρώτα Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς έχουν ήδη εγκριθεί από τον Μάρτιο του 2017 [56] και τέλος το δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας ενέκρινε στρατηγική για τη συνεργασία της ΕΕ σχετικά με την ΑΤΥ τον Οκτώβριο του 2014. [2]

# Κεφάλαιο 4

## Κύπρος, Ιατρικός Τουρισμός και Διασυνοριακή Περίθαλψη.

Η εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, προκαλεί πολλές και σημαντικές αλλαγές στο τοπίο του τομέα υγείας σε όλα τα Κράτη Μελή της Ευρώπης και κατ' επέκταση στην Κύπρο. Οι πρόνοιες της οδηγίας και οι υποχρεώσεις που προκύπτουν από την εφαρμογή της τόσο για τα Κράτη Μελή όσο και για την Ευρωπαϊκή Ένωση μπορούν να συμβάλουν στη βελτίωση της ποιότητας και ασφάλειας της περίθαλψης σε όλη την Ευρώπη και κατ' επέκταση σε ευεργετικά αποτελέσματα στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης όλων των χωρών.

Η Κύπρος, σαν ένα από τα μικρότερα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχει να αντιμετωπίσει ιδιαίτερες προκλήσεις και ειδικά την χρονική περίοδο που διανύουμε λόγω της συνεχιζόμενης οικονομικής κρίσης. Βεβαία η εφαρμογή της οδηγίας αυτής προσφέρει και σημαντική ευκαιρία για ανάπτυξη ειδικού ενδιαφέροντος τουρισμού, του ιατρικού τουρισμού.

## 4.1 Ιατρικός Τουρισμός

Σαν ιατρικός τουρισμός μπορεί να χαρακτηριστεί η περίπτωση ενός τουρίστα που χρειάζεται να λάβει ιατρική περίθαλψη ενώ βρίσκεται σε χώρα εκτός της χώρας συνήθους διαμονής και κυρίως η περίπτωση ενός ασθενή που ταξιδεύει στο εξωτερικό για να λάβει συγκεκριμένη ιατρική περίθαλψη.

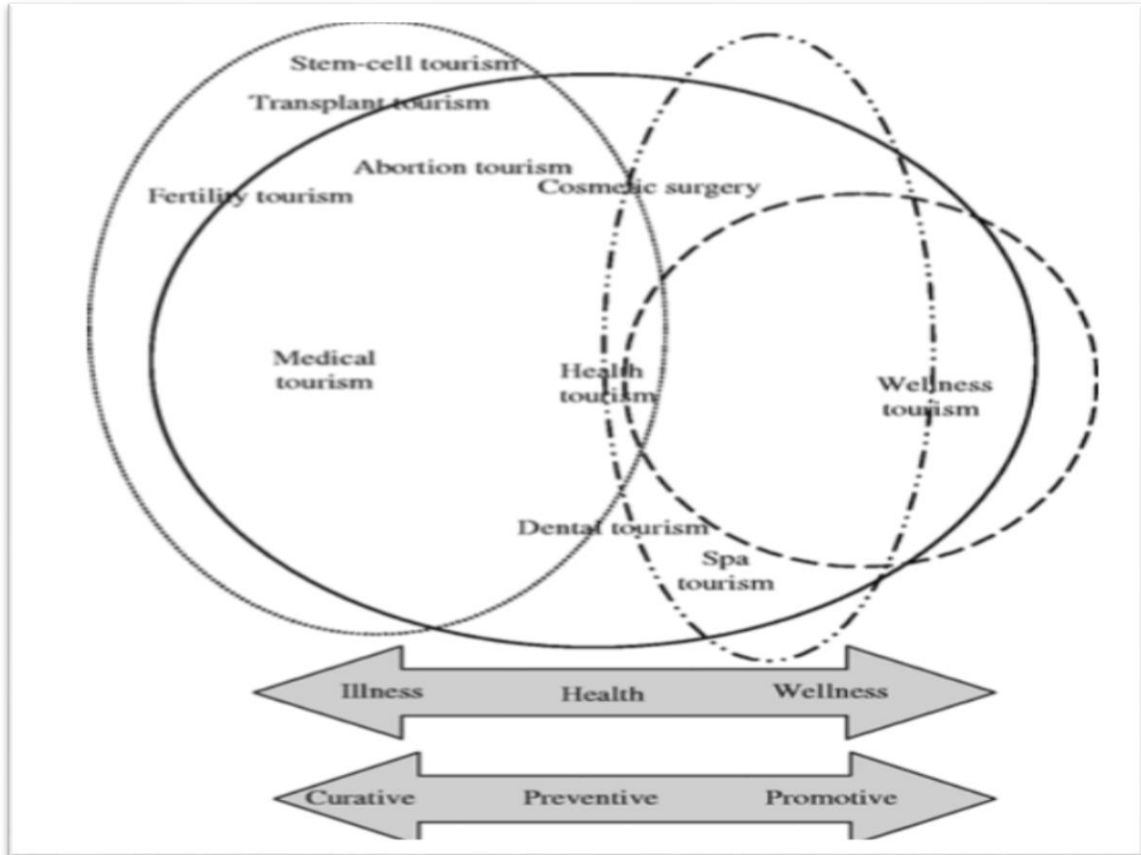
Με μια οικονομική προσέγγιση ο ιατρικός τουρισμός είναι δυνατόν να περιγράψει ως η οικονομική δραστηριότητα που περιέχει αγορά ιατρικών και τουριστικών υπηρεσιών και απαιτεί τη συνεργασία δύο τομέων της οικονομίας μιας χώρας, του τομέα της υγείας και του τουρισμού [5].

### 4.1.1 Εννοιολογική Προσέγγιση Ιατρικού Τουρισμού.

Εννοιολογικά ο γενικός όρος Τουρισμός υγείας (Health Tourism) αποτελείται από τρία στοιχεία,

- τον ιατρικό τουρισμό (Medical Tourism) με σκοπό ταξιδιού την ιατρική περίθαλψη,
- τον τουρισμό ευεξίας (wellness tourism) με στόχο την βελτίωση/ενίσχυση της «υγείας και
- τον ιαματικό τουρισμό (spa tourism) με σκοπό την επίσκεψη σε ιαματικά λουτρά κλπ.

Όπως φαίνεται και διαγραμματικά , πιο κάτω, τα τρία στοιχεία παρουσιάζουν όχι μόνο διαφορές, αλλά και αλληλεπικαλύψεις, τόσο στον άξονα Ασθένεια - Υγεία - Ευεξία όσο και στον άξονα Θεραπεία - Πρόληψη - Προαγωγή της Υγείας [57].



Εικόνα 7. Εννοιολογική τοποθέτηση των τριών στοιχείων που αποτελούν τον Τουρισμό Υγείας  
(Πηγή, Research for TRAN Committee - Health tourism in the EU: a general investigation, 2017)

Σε επίπεδο ΕΕ ο Τουρισμός υγείας εξακολουθεί να είναι σε μεγάλο βαθμό ανεξερεύνητος τομέας στην ακαδημαϊκή και επαγγελματική βιβλιογραφία, ενώ σε οικονομικά μέτρα περιλαμβάνει περίπου το 5% του γενικού τουρισμού στην ΕΕ28 και συμβάλλει κατά περίπου 0,3% στην οικονομία της ΕΕ [57].

Αναλυτικότερα, σύμφωνα με μια πρόσφατη μελέτη από το Ινστιτούτο Κοινωνικής και Προληπτικής Ιατρικής της Ελλάδας (ΙΚΠΙ), με τον ορό ιατρικός τουρισμός μπορούν να περιγράψουν δυο κατηγορίες υπηρεσιών,

η πρώτη είναι η διαχείριση ιατρικών αναγκών για επισκέπτες ο οποίοι βρίσκονται σε ξένη χώρα για ταξίδι διακοπών, ή για επαγγελματικό ταξίδι, ή για προσωρινή εγκατάσταση (πχ επείγοντα περιστατικά υγείας ή τακτικές ανάγκες για χρόνια

νοσήματα όπως αιμοκάθαρση νεφροπαθών), και αφορά ομάδες ασθενών με χρονιές κυρίως παθήσεις όπως νεφροπαθείς, καρκινοπαθείς και άτομα τρίτης ηλικίας με σοβαρά ιατρικά προβλήματα,

η δεύτερη αναφέρεται ως "Ιατρικός Τουρισμός Επιλογής" (elective medical tourism), όπου ο ασθενής επιλέγει να ταξιδέψει για να λάβει μια συγκεκριμένη ιατρική υπηρεσία, παρακινημένος από διάφορους παράγοντες (πχ το κόστος, την ποιότητα της υπηρεσίας, τον χρόνο αναμονής, την ευκαιρία να συνδυάσει ιατρική φροντίδα με ψυχαγωγία/ ταξίδι κα), και αφορά ειδικότερα υπηρεσίες όπως πλαστική/αισθητική χειρουργική, οδοντιατρική, υποβοηθούμενη γονιμοποίηση και οφθαλμολογία [58].

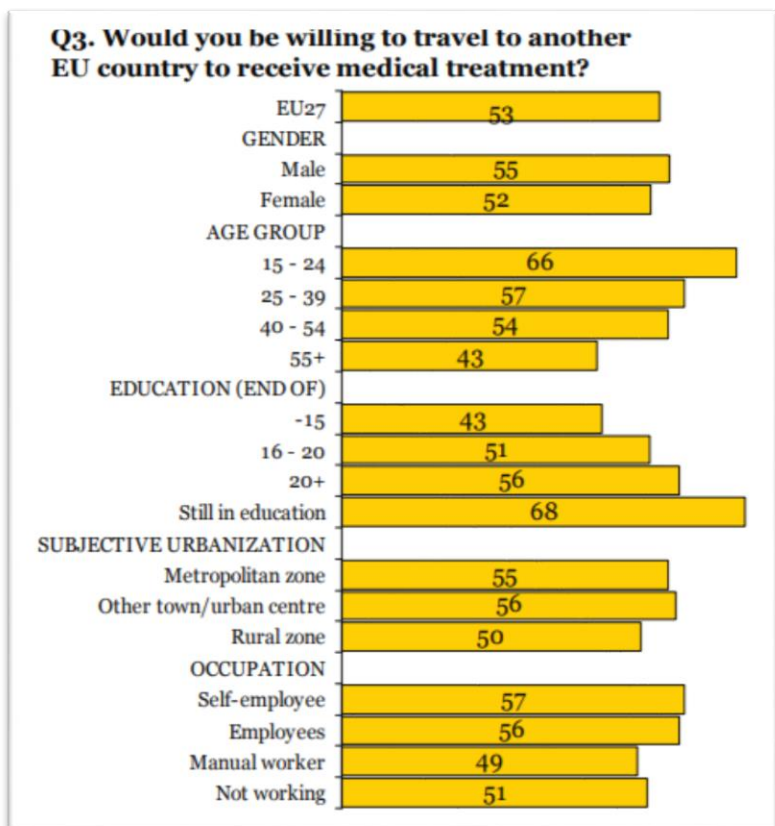
#### **4.1.2 Ιατρικός Τουρισμός και Διασυνοριακή Περίθαλψη.**

Στα πλαίσια που εφαρμόζεται η οδηγία 2011/24/ΕΕ για την διασυνοριακή περίθαλψη, εντάσσεται η προγραμματισμένη παροχή υπηρεσιών υγείας και η αποζημίωση των εξόδων από το κράτος μέλος ασφάλισης του ασθενή. Υπό το πρίσμα αυτό είναι σημαντικό να ερευνηθεί η ύπαρξη πρόθεσης από ένα ασθενή να μεταβεί στο εξωτερικό για θεραπεία, οι λόγοι που τον παρακινούν και τα κριτήρια επιλογής της χώρας και του παρόχου των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.

Για το σκοπό αυτό, κατά την διαδικασία ετοιμασίας της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, το 2007 διενεργήθηκε ερευνά (Flash Eurobarometer<sup>9</sup>) από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, με σκοπό την ανάλυση των τάσεων των ευρωπαίων πολιτών να λάβουν υπηρεσίες στο εξωτερικό. Σύμφωνα με τα ευρήματα της έρευνας (βλέπε εικόνα 8), περισσότεροι από τους μίσους ευρωπαίοι είναι πρόθυμοι να ταξιδέψουν στο εξωτερικό (54%) και οι κύριοι λόγοι που τους παρακινούν είναι η μη διαθεσιμότητα της συγκεκριμένης θεραπείας στη χώρα τους, η ελπίδα για πιο υψηλής ποιότητας υπηρεσίες και ο μικρότερος χρόνος αναμονής [59].

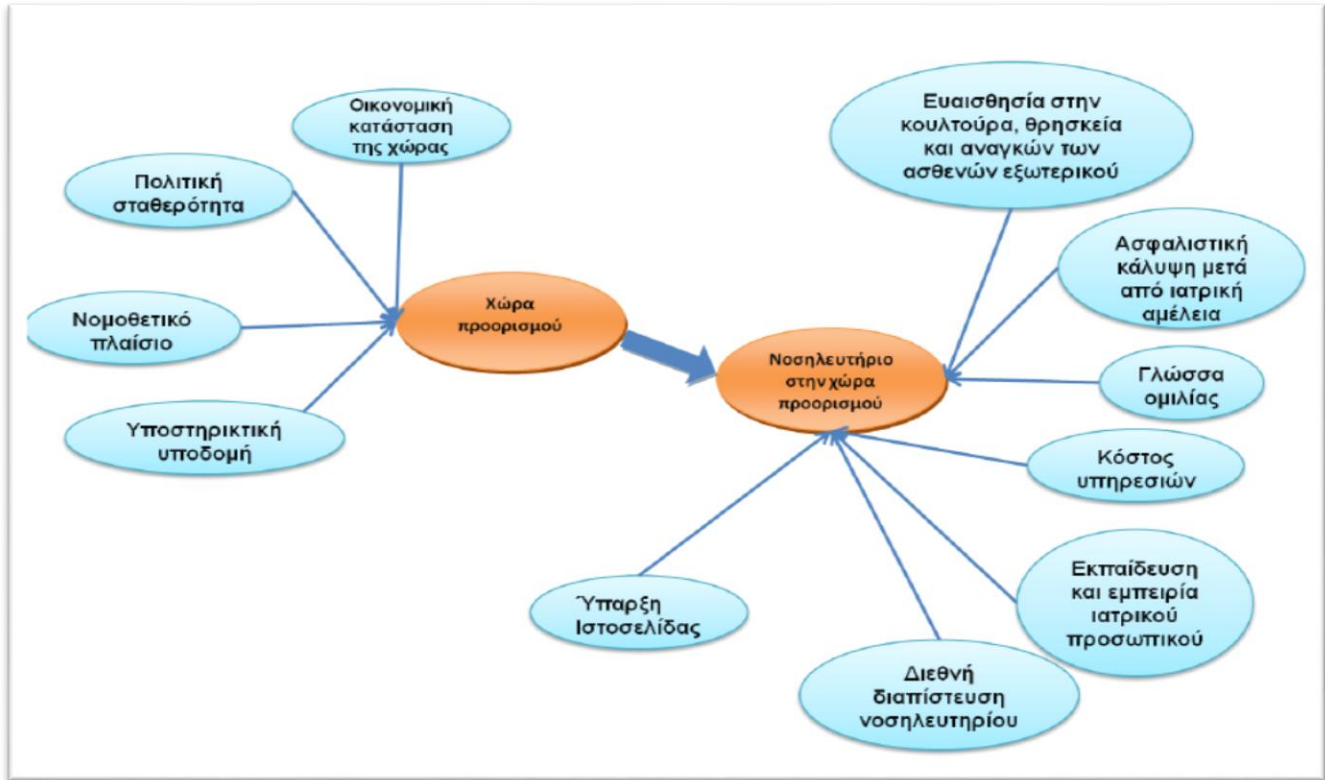
---

<sup>9</sup> [Flash Eurobarometer 210](#) - Cross-border health services in the EU



Εικόνα 8. Ποσοστό ευρωπαίων που είναι πρόθυμοι να ταξιδέψουν στο εξωτερικό για ιατρικό σκοπό (Πηγή, [Flash Eurobarometer 210](#) - Cross-border health services in the EU)

Όσον αφορά τους παράγοντες που δυνατόν να υποκινήσουν κάποιο ασθενή στην επιλογή της χώρας και του παρόχου των υπηρεσιών όταν θα ταξιδέψει για να λάβει ιατρική περίθαλψη αυτοί περιγράφονται στη στρατηγική μελέτη οργάνωσης, ανάπτυξης και προβολής Τουρισμού Υγείας στην Κύπρο [5], που εκπονήθηκε από τον Κυπριακό Οργανισμό Τουρισμού, και φαίνονται σχηματικά στην πιο κάτω εικόνα



Εικόνα 9. Το μοντέλο απόφασης των ασθενών που είναι διευθετημένοι να ταξιδέψουν για να λάβουν θεραπεία

(Πηγή Στρατηγική μελέτη οργάνωσης, ανάπτυξης και προβολής Τουρισμού Υγείας στην Κύπρο, ΚΟΤ, Νοέμβριος 2009)

Όπως αναφέρθηκε και πιο πάνω η οδηγία 2011/24/ΕΕ αφορά την προγραμματισμένη παροχή υπηρεσιών υγείας και την αποζημίωση των εξόδων από το κράτος μέλος ασφάλισης του ασθενή. Η πλήρης εφαρμογή της οδηγίας είναι δυνατόν να προσφέρει προοπτικές ανάπτυξης για μια χώρα, αν εστιάσουμε στον ιατρικό τουρισμό υπό την έννοια της οικονομικής δραστηριότητας που περιέχει αγορά υπηρεσιών.

Η ανάπτυξη συνεπώς του ιατρικού τουρισμού απαιτεί τη συνεργασία δύο τομέων της οικονομίας μιας χώρας, της υγείας και του τουρισμού. Κατ'επέκταση προϋποθέτει την συμμετοχή παρόχων υπηρεσιών φιλοξενίας και μεταφοράς (πχ ξενοδοχεία, αεροπορικές εταιρίες, επιτόπια μετακίνηση), παρόχων υπηρεσιών υγείας (νοσοκομεία, κλινικές, κέντρα αποκατάστασης, ιατροί, νοσηλευτές), ασφαλιστικών οργανισμών (κρατικών ή/και ιδιωτικών) και οργανισμών

πιστοποίησης υπηρεσιών ιατρικού τουρισμού. Επιπρόσθετα, χρειάζεται η πολιτεία και οι φορείς να εστιάσουν σε θέματα νομικά, θεσμικά, πιστοποίησης και έλεγχου ποιότητας υπηρεσιών, ανάπτυξης συνεργιών και ανάπτυξης εξειδίκευσης υπηρεσιών [5], [57].

## **4.2 Η Περίπτωση της Κύπρου**

Η ανάπτυξη του Τουρισμού Υγείας με την προσέλκυση ασθενών από το εξωτερικό θα αποφέρει σημαντικά οικονομικά οφέλη που θα αποτελέσουν τόνωση για την κυπριακή οικονομία γενικότερα και ταυτόχρονα θα συμβάλει στην μείωση του προβλήματος της εποχικότητας που αποτελεί ένα από τα κυριότερα προβλήματα που αντιμετωπίζει ο κυπριακός τουρισμός [5].

### **4.2.1 Κύπρος: Ετοιμότητα και Καταλληλότητα**

Σε συνέχεια των όσων αναφέρθηκαν στην ενότητα 4.1 στην Κύπρο υπάρχει αναπτυγμένη υποδομή και υψηλή ποιότητα υπηρεσιών και στους δυο ευρύτερους τομείς, της υγείας και του τουρισμού [5].

Αρχικά στον τομέα του τουρισμού, υπογραμμίζεται ότι η τουριστική βιομηχανία είναι από τους βασικούς τομείς ανάπτυξης και εισοδημάτων σε εθνικό επίπεδο. Η Κύπρος αποτελεί διαχρονικά καταξιωμένο και διεθνώς αναγνωρισμένο τουριστικό προορισμό με υψηλής ποιότητας ξενοδοχειακές υποδομές και υπηρεσίες σε όλη την έκταση του νησιού, γεγονός που δίνει σημαντικό προβάδισμα για την ανάπτυξη εθνικού προϊόντος ιατρικού τουρισμού. Επιπρόσθετα η χώρα κατέχει προνομιακή γεωγραφική θέση, ευνοϊκές καιρικές συνθήκες και διατροφικές συνήθειες καθώς και πλούσια παράδοση (φιλοξενία, φιλαλληλία, επιχειρηματικότητα, ανταγωνιστικότητα κλπ) [5].

Σε θεσμικό επίπεδο, στην χώρα δραστηριοποιούνται διάφοροι φορείς που στοχεύουν στην ανάπτυξη του ιατρικού τουρισμού. Σημαντικές προσπάθειες καταβάλλει ο Κυπριακός Οργανισμός Τουρισμού, εφόσον ο ιατρικός τουρισμός περιλαμβάνεται ως τμήμα Προτεραιότητας στην στρατηγική τουρισμού 2011 – 2015. Συνεργάτης του ΚΟΤ και με σημαντικό έργο είναι και ο Φορέας Προώθησης

Υπηρεσιών Υγείας Κύπρου (Cyprus Health Service Promotion Board ) ο οποίος δημιουργήθηκε με πρωτοβουλία του ΚΕΒΕ και έχει ως στόχο την προώθηση της Κύπρου ως προορισμό ιατρικού τουρισμού [57].

Σε νομοθετικό επίπεδο, όπως αναφέρθηκε και σε προηγούντο κεφάλαιο, η Κύπρος έχει εναρμονίσει την εθνική νομοθεσία με τις ευρωπαϊκές οδηγίες και το Υπουργείο Υγείας έχει προχωρήσει σε καθορισμό των διαδικασιών και δημιουργία Εθνικού Σημείου Επαφής.

Στον τομέα της υγείας, αρχίζοντας από το ανθρώπινο δυναμικό, η Κύπρος πλεονεκτεί εφόσον διαθέτει επαγγελματίες υγείας με υψηλό επίπεδο μόρφωσης, η πλειοψηφία των οποίων εκπαιδεύτηκε σε πανεπιστήμια και ιδρύματα του εξωτερικού, διατηρώντας επίσης πολύτιμες επαφές με επαγγελματίες του εξωτερικού. Επιπρόσθετα, τα τελευταία χρόνια έχουν ιδρυθεί σχόλες ιατρικής, νοσηλευτικής, φαρμακευτικής αλλά και των υπολοίπων κλάδων του τομέα υγείας από το δημόσιο και τα ιδιωτικά πανεπιστήμια στην χώρα γεγονός που προσθέτει αξία στην Κύπρο τόσο για την ανάπτυξη ικανού ανθρωπίνου δυναμικού αλλά και προοπτική για καινοτομίες και βελτιώσεις στο τομέα υγείας μέσα από τις ακαδημαϊκές εξελίξεις που δυνατόν να υπάρξουν. Επίσης στη χώρα έχουν γίνει μεγάλες επενδύσεις σε κτιριακή, υλικοτεχνική υποδομή τόσο από τον δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα, και υπάρχουν πολλά ιδρύματα στο ιδιωτικό τομέα διαπίστευση της ποιότητας των υπηρεσιών τους [5],[60],[61].

Βεβαία, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι στον τομέα υγείας στην Κύπρο υπάρχουν δυο ξεχωριστοί και ανεξάρτητοι παρόχοι υπηρεσιών, ο δημόσιος τομέας που εξυπηρετεί τους δικαιούχους του συστήματος υγείας και ο ιδιωτικός τομέας που εξυπηρετεί ασθενείς επί πληρωμή, οι δυο τομείς δε συνεργάζονται σε μικρό βαθμό. Επιπρόσθετα, η κοστολόγηση των παρεχόμενων υπηρεσιών, γίνεται από τον μεν δημόσιο τομέα με μεθόδους μη επικαιροποιημένες (αν και έχει πρόσφατα γίνει ανανέωση και δημοσιοποίηση του τιμοκατάλογου όπως έχει αναφερθεί και πιο πριν στο κεφάλαιο 2), από τον δε ιδιωτικό τομέα η κοστολόγηση γίνεται κατ'ιδίαν κρίση. Το γεγονός αυτό σε συνάρτηση με την έλλειψη Γενικού συστήματος υγείας

(καθολικού για όλο το πληθυσμό, με την συμμετοχή όλων των παρόχων και τον γενικό έλεγχο τιμών και ποιότητας υπηρεσιών από ένα φορέα) αποτελεί σοβαρό μειονέκτημα για την πλήρη εκμετάλλευση των εύκαιρων που δημιουργούνται από την εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [5],[60].

Ο τομέας ηλεκτρονικής υγείας στην χώρα είναι σε αρχικά στάδια χωρίς σοβαρή εξέλιξη και εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο. Συγκεκριμένα, στην Κύπρο υπάρχει εγκατεστημένο ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα σε δυο μεγάλα δημόσια νοσοκομεία, το Γενικό νοσοκομείο Λευκωσίας και Αμμοχώστου. Το ΟΠΣΥ παρέχει μεταξύ άλλων λειτουργίες δημιουργίας ηλεκτρονικού ιατρικού φάκελου και ηλεκτρονικής συνταγογράφησης (με την έννοια της ηλεκτρονικής παραγγελίας προς το φαρμακείο και διατήρηση ιστορικού της αγωγής στον ΗΦΑ), περιορίζεται βέβαια στα δυο αυτά νοσοκομεία [51].

Βεβαία, ιδιαίτερα σημαντική εξέλιξη αποτελεί η συμμετοχή της Κύπρου στο έργο Cross Border eHealth Information Services (CBeHIS<sup>10</sup>) μέσω χρηματοδότησης από το πρόγραμμα του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη<sup>11</sup>», για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας μεταξύ των Κρατών Μελών και ειδικότερα Ηλεκτρονικών Συνοπτικών Μητρώων Υγείας και ηλεκτρονικών Συνταγών. Το σύστημα παροχής διασυνοριακών υπηρεσιών πληροφοριών ηλεκτρονικής υγείας (CBeHIS) αναλύεται λεπτομερώς σε επόμενο κεφάλαιο.

Επιπρόσθετα, το Υπουργικό Συμβούλιο της Κύπρου με την απόφαση Αρ.84.136 της 9.1.2018 εξουσιοδοτεί τον Υπουργό Υγείας να καταθέσει νομοσχέδιο με τίτλο: «Ο περί Ηλεκτρονικής Υγείας Νόμος του 2018» στη Βουλή των Αντιπροσώπων, για

---

<sup>10</sup> Η υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHDSI ή eHealth DSI) είναι η αρχική ανάπτυξη και λειτουργία υπηρεσιών για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων για την υγεία στο πλαίσιο της διευκόλυνσης «Συνδέοντας την Ευρώπη» (CEF). Το eHDSI δημιουργεί και ξεκινά την ανάπτυξη των βασικών και γενικών υπηρεσιών, όπως ορίζονται στο CEF, για Συνοπτικο Μητρωο Υγείας και την ηλεκτρονική συνταγή. Οι γενικές υπηρεσίες είναι η απαραίτητη υλοποίηση της ανταλλαγής δεδομένων σε επίπεδο χώρας, οι βασικές υπηρεσίες σε επίπεδο ΕΕ. Αυτά επιτρέπουν από κοινού την παροχή διασυνοριακών υπηρεσιών πληροφοριών ηλεκτρονικής υγείας (CBeHIS) - JAsseHN Deliverable 5.1.1, υιοθετήθηκε το 2015 από το eHealth Network

<sup>11</sup> CEF Regulation (EU) No 1316/2013 - Η διευκόλυνση «Συνδέοντας την Ευρώπη» (Connecting Europe Facility - CEF) είναι ένας κανονισμός που καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή μπορεί να χρηματοδοτήσει τη στήριξη για τη δημιουργία διευρωπαϊκών δικτύων για την ενίσχυση μιας διασυνδεδεμένης Ευρώπης.

ψηφιστή του σε νόμο, απόφαση εξαιρετικά ελπιδοφόρα για το μέλλον του τομέα Ηλεκτρονικής Υγείας στην χώρα, εφόσον βεβαία ψηφιστεί<sup>12</sup> τελικά σε νόμο [62].

Σκοπός του πιο πάνω νομοσχεδίου είναι η δημιουργία νομικού και θεσμικού πλαισίου χρήσης της ηλεκτρονικής υγείας για την πρόληψη ασθενειών, την προαγωγή της υγείας και την αποτελεσματική και ασφαλή παροχή υπηρεσιών υγείας στους πολίτες μέσω της ίδρυσης Εθνικής Αρχής Ηλεκτρονικής Υγείας, της εφαρμογής του θεσμού του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, της ρύθμισης της αποθήκευσης και χρήσης της βιοϊατρικής πληροφορίας και της τηλεϊατρικής [62].

Τέλος, η εφαρμογή του ΓΕΣΥ κρίνεται σημαντική και σε αυτό τον τομέα, εφόσον η εγκατάσταση ενιαίου λογισμικού με δυνατότητες δημιουργίας και φύλαξης Ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου και ηλεκτρονικής συνταγογράφησης είναι θεμελιώδους σημασίας.

#### **4.2.2 Εφαρμογή της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ στην Κύπρο**

Το Υπουργείο Υγείας έχει αναλάβει την ευθύνη για το έργο της δημιουργίας και εφαρμογής του απαραίτητου νομικού πλαισίου, του εκσυγχρονισμού και της εναρμόνισης της Κυπριακής νομοθεσίας με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. Ως θεσμικά υπεύθυνο, το Υπουργείο Υγείας έχει επίσης αναλάβει την τήρηση των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας κατά την παροχή της περίθαλψης, κυρίως μέσω της δημιουργίας μηχανισμών ελέγχου των παρόχων υγείας. Επιπρόσθετα με την εγκαθίδρυση Εθνικού σημείου επαφής για την διασυνοριακή περίθαλψη υπό την αιγίδα του, το Υπουργείο Υγείας αναλαμβάνει τη διεκπεραίωση του έργου της πληροφόρησης του κοινού και της γενικότερης διαχείρισης των διαδικασιών που αφορούν την διασυνοριακή περίθαλψη. Παρακάτω παρουσιάζονται πιο αναλυτικά τα βήματα που έχουν γίνει σε εθνικό επίπεδο προς την επίτευξη των στόχων που πηγάζουν από την οδηγία 2011/24/ΕΕ.

Όπως αναφέρθηκε και προηγούμενα, η Κύπρος έχει εναρμονίσει την εθνική της νομοθεσία με τις ευρωπαϊκές οδηγίες. Ο βασικός νόμος που έχει ψηφιστεί για το

---

<sup>12</sup> Το νομοσχέδιο μελετάται στο παρόν στάδιο από την [Κοινοβουλευτική Επιτροπή Υγείας της Βουλής](#)

σκοπό αυτό είναι ο περί Εφαρμογής των Δικαιωμάτων των Ασθενών στο πλαίσιο της Διασυνοριακής Υγειονομικής Περίθαλψης Νόμος του 2013 [49], ο οποίος περιλαμβάνει όλες τις πρόνοιες της οδηγίας 2011/24/ΕΕ όπως επίσης και των συμπληρωματικών νομοθετικών ρυθμίσεων που πηγάζουν από αυτή. Τέλος κατά το έτος 2013 ψηφίστηκε από την βουλή της κυπριακής δημοκρατίας τροποποιητικός κανονισμός του νόμου περί Ιατρικών Ιδρυμάτων και Υπηρεσιών (Ρυθμίσεις και Τέλη) του 1978 έως 2013, στον οποίο περιλαμβάνεται επικαιροποιημένος τιμοκατάλογος των υπηρεσιών υγείας που παρέχονται από τα κυβερνητικά ιατρικά ιδρύματα.

### **Εθνικό Σημείο Επαφής (National Contact Point)**

Το Υπουργείο Υγείας της Κύπρου έχει προχωρήσει στην εκπλήρωση της υποχρέωσης που πηγάζει από το άρθρο 6 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ με την ίδρυση και λειτουργία Εθνικού Σημείου Επαφής για την διασυνοριακή περίθαλψη.

Έχει επίσης προχωρήσει σε λειτουργία ιστοσελίδας, η οποία είναι αναρτημένη στην ελληνική και αγγλική γλώσσα. Το κοινό που επισκέπτεται την ιστοσελίδα του ΕΣΕ μπορεί να πληροφορηθεί για όλα τα θέματα που αφορούν τα δικαιώματα του και τις διαδικασίες σε σχέση με την ΔΠΥ. Επιπρόσθετα υπάρχουν πληροφορίες για τα στοιχεία επικοινωνίας των εθνικών σημείων επαφής σε άλλα κράτη μέλη, για τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης στην Κυπριακή Δημοκρατία και για τον τιμοκατάλογο υπηρεσιών των κυβερνητικών ιατρικών ιδρυμάτων, για την νομοθεσία που διέπει τα θέματα ΔΥΠ και έντυπα αιτήσεων (επιστροφής εξόδων, προεγκρίσεις) και υποβολής παραπόνων.

Εικόνα 10. Ιστοσελίδα Εθνικού Σημείου Επαφής για την Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη.

(Πηγή [https://www.moh.gov.cy/moh/cbh/cbh.nsf/index\\_gr/index\\_gr?OpenDocument](https://www.moh.gov.cy/moh/cbh/cbh.nsf/index_gr/index_gr?OpenDocument))

Το Υπουργείο Υγείας επιπρόσθετα συμμετέχει μέσω αντιπρόσωπων του στα διάφορα σώματα που έχουν δημιουργηθεί βάσει των προνοιών της βασικής οδηγίας 2011/24/ΕΕ, όπως πχ στο Ευρωπαϊκό δίκτυο αναφοράς, στο δίκτυο Αξιολόγησης Τεχνολογιών Υγείας και στο δίκτυο Ηλεκτρονικής υγείας (eHealth Network) [63], για το οποίο γίνεται εκτεταμένη αναφορά σε επόμενο κεφάλαιο εφόσον αφορά και το ειδικό θέμα της παρούσας διατριβής.

Συμπερασματικά, τα βήματα που έχουν επιτευχτεί σε σχέση με την ΔΥΠ στη Κύπρο είναι μεν σημαντικά, παραμένουν δε να συμβούν πολλές και ακόμη πιο σημαντικές εξελίξεις ούτως ώστε να καταστεί η χώρα έτοιμη για την πλήρη εφαρμογή της διασυνοριακής περίθαλψης για τους πολίτες και τους επαγγελματίες υγείας της δημοκρατίας, αλλά βεβαία και ως κέντρο προορισμού για ευρωπαίους ασθενείς.

# Κεφάλαιο 5

## Διαλειτουργικότητα, Πρότυπα, Κωδικοποίηση και Ηλεκτρονική Υγεία.

Η ανταλλαγή πληροφοριών και δεδομένων σε οποιαδήποτε μορφή αποτελεί μια από τις πιο σημαντικές λειτουργίες για τη στήριξη ποικίλων επιχειρηματικών διαδικασιών. Σήμερα, τα περισσότερα συστήματα χρησιμοποιούν διάφορα δεδομένα για να εκπληρώσουν τις εργασίες για τις οποίες έχουν προγραμματιστεί [64].

Η ολοκλήρωση της ενιαίας ψηφιακής αγοράς αποτελεί βασική προτεραιότητα για την Ευρωπαϊκή Ένωση όπως τονίζεται στην ετήσια στρατηγική ανάπτυξης 2015. Η Επιτροπή δρομολόγησε τη στρατηγική της για την ψηφιακή ενιαία αγορά, όπου επισημαίνεται ο ρόλος της τυποποίησης και της διαλειτουργικότητας όσον αφορά τη δημιουργία μιας ευρωπαϊκής ψηφιακής οικονομίας με μακροπρόθεσμο δυναμικό ανάπτυξης. Η Ε.Ε. αντιλήφθηκε από νωρίς τη συγκεκριμένη ανάγκη προωθώντας μια σειρά από πρότυπα ανταλλαγής κειμένων καθώς επίσης προχώρησε στη θεσμοθέτηση του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας [64].

Ειδικότερα στον τομέα Υγείας, η διαλειτουργικότητα συνεπάγεται ότι δύο ή περισσότερες εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας μπορούν να ανταλλάσσουν, να κατανοούν και να ενεργούν βάσει πληροφοριών πολίτη/ασθενή και άλλων συναφών με την υγεία πληροφοριών, και γνώσεων μεταξύ γλωσσικά και

πολιτισμικά διαφορετικών κλινικών επιστημόνων, ασθενών και άλλων φορέων ή οργανισμών εντός και μεταξύ των διαφόρων συστημάτων υγείας, σε πλαίσιο συνεργασίας [3].

Συνεπώς καθίσταται φανερό το γεγονός ότι η διαλειτουργικότητα μεταξύ πληροφοριακών συστημάτων για την υγειονομική περίθαλψη αποτελεί μία από τις σημαντικότερες προκλήσεις που αντιμετωπίζουν τόσο οι χρήστες όσο και οι προμηθευτές τέτοιων λύσεων.

## 5.1 Διαλειτουργικότητα

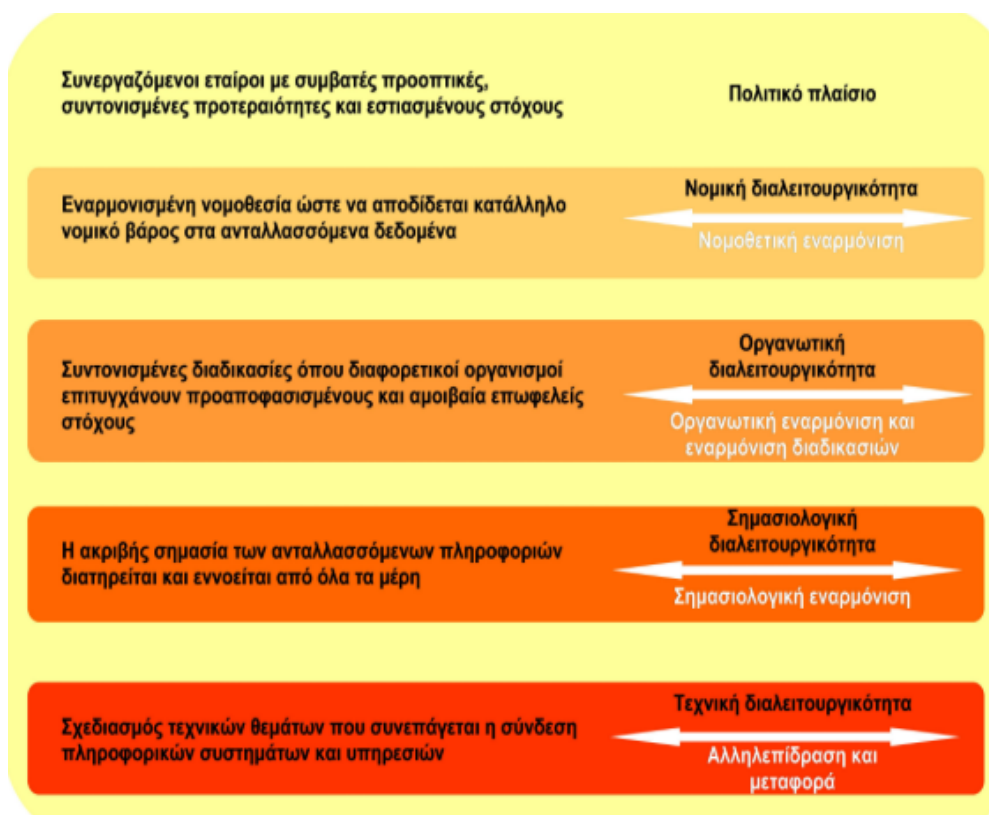
Όπως αναφέρθηκε και σε προηγούμενο κεφάλαιο, η διαλειτουργικότητα αποτελεί κρίσιμο συστατικό για την επιτυχημένη εφαρμογή ψηφιακών λύσεων υγείας και περίθαλψης. Ιστορικά, στον τομέα της υγείας ο σχεδιασμός και χρήση συστημάτων μηχανογραφικών γίνεται από κάθε φορέα/οργανισμό/ΚΜ ανεξάρτητα και χωρίς συνεννόηση, γεγονός που οδήγησε στην ύπαρξη πληροφοριακών συστημάτων τα οποία τις περισσότερες φορές δεν μπορούν να επικοινωνήσουν μεταξύ τους. Η υγεία όμως, ως συνολικό αγαθό απαιτεί όμως και συνολικές λύσεις. Ο ασθενής που μετακινείται από ένα νοσοκομείο σε άλλο (στην ίδια ή άλλη χώρα) απαιτεί να μπορεί να έχει πρόσβαση στον ιατρικό του φάκελο, στις εξετάσεις του, στην αγωγή που είχε ακολουθήσει κατά καιρούς, στο ιστορικό του, κ.λπ. [65].

Σύμφωνα με τον ορισμό που δίνεται από την Ε.Ε. «Η διαλειτουργικότητα συνεπάγεται ότι δύο ή περισσότερες εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας (π.χ. ηλεκτρονικά Μητρώα Υγείας) μπορούν να ανταλλάσσουν, να κατανοούν και να ενεργούν βάσει πληροφοριών πολίτη/ασθενή και άλλων συναφών με την υγεία πληροφοριών, και γνώσεων μεταξύ διαφορετικών - γλωσσικά και πολιτισμικά - κλινικών επιστημόνων, ασθενών και άλλων φορέων ή οργανισμών εντός και μεταξύ των διαφόρων συστημάτων υγείας, σε πλαίσιο συνεργασίας» [3].

### 5.1.1 Επίπεδα Διαλειτουργικότητας

Το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας (EIF) είναι μια σειρά συστάσεων οι οποίες καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο οι δημόσιες διοικήσεις, οι επιχειρήσεις και οι πολίτες επικοινωνούν μεταξύ τους εντός της ΕΕ και πέραν των συνόρων των κρατών μελών [66].

Πιο κάτω, στην εικόνα από το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας του 2010 [66] περιγράφονται τα τέσσερα επίπεδα διαλειτουργικότητας: νομικό, οργανωτικό, σημασιολογικό και τεχνικό.

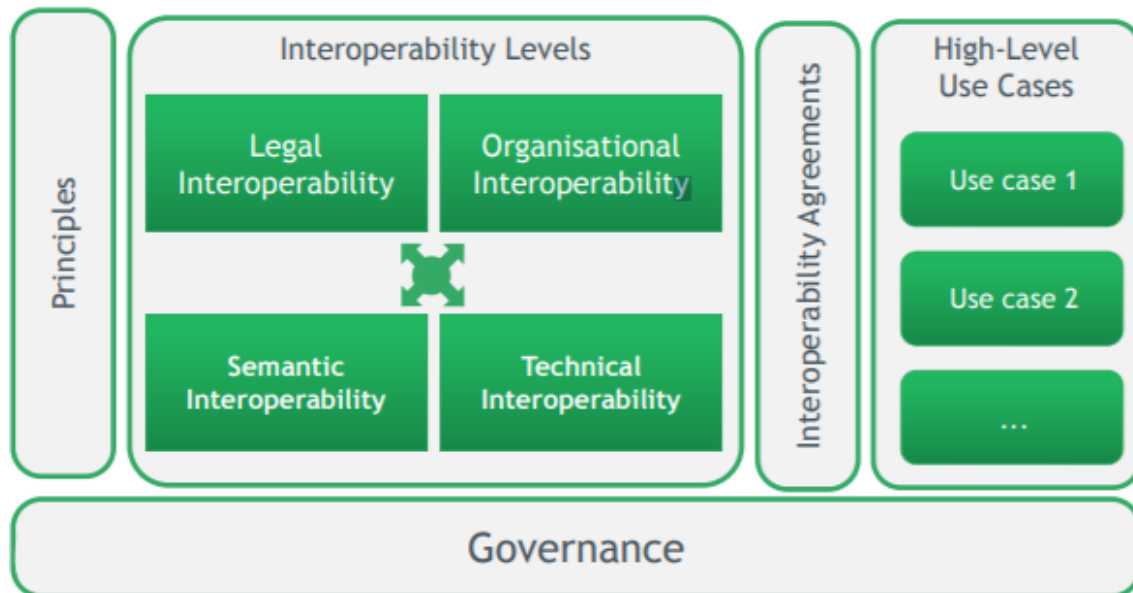


Εικόνα 11. Επίπεδα διαλειτουργικότητας.

(Πηγή, Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας)

Στην συνέχεια η Ευρωπαϊκή Επιτροπή μετά από εφαρμογή της μεθοδολογίας του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας ειδικά στο τομέα της Ηλεκτρονικής

Υγείας εξέδωσε το 2013 το eHealth European Interoperability Framework - eHEIF [67], το οποίο παρουσιάζεται σχηματικά στην πιο κάτω εικόνα



Εικόνα 12. Επίπεδα διαλειτουργικότητας στο eHealth European Interoperability Framework. (Πηγή, eHealth European Interoperability Framework)

Η αρχή της προσέγγισης της περίπτωσης χρήσης (Use Case) προτείνεται να αποτελέσει μέρος του eHealth EIF, προκειμένου να αντιμετωπιστεί η πρόκληση της πολυπλοκότητας σχετικής με την ηλεκτρονική υγεία. Για να διευκολυνθεί αυτή η πολυπλοκότητα, οι περιπτώσεις χρήσης ορίζονται ως υψηλού επιπέδου περιπτώσεις χρήσης οι οποίες στην συνέχεια διακρίνονται σε περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου χρήσης που υποστηρίζονται από προφίλ ολοκλήρωσης. Αυτά τα προφίλ ολοκλήρωσης, με τη σειρά τους, περιγράφουν τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα σύνολο βασικών προτύπων [67].

Σε επόμενο κεφάλαιο αναλύεται η εξέλιξη του eHealth European Interoperability Framework - eHEIF μέσα από τα αποτελέσματα του Ευρωπαϊκού έργου Antilope<sup>13</sup> προς το αναθεωρημένο πλαίσιο Refined eHealth EIF (ReEIF<sup>14</sup>).

<sup>13</sup> [ANTILOPE: Advancing eHealth Interoperability](#)

<sup>14</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co03\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf)

## 5.2 Πρότυπα, Κωδικοποίηση και Ηλεκτρονική Υγεία

Η χρήση προτύπων στα πληροφοριακά συστήματα υγείας διασφαλίζει την συμβατότητα και την διαλειτουργικότητα μεταξύ διαφορετικών και ανεξάρτητων πληροφοριακών συστημάτων, σε επίπεδο ενδονοσοκομειακό, εθνικό αλλά ακόμη και διασυνοριακό. Τα πρότυπα στην πληροφορική υγείας διακρίνονται σε πρότυπα επικοινωνίας, ανταλλαγής δεδομένων, πληροφοριακών μοντέλων, ορολογίας και ασφάλειας.

Η χρήση προτύπων επικοινωνίας μεταξύ συστημάτων, όπως πχ το πρότυπο HL7, προσφέρει τη δυνατότητα ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ συσκευών και συστημάτων διαφορετικών κατασκευαστών.

Η χρήση προτύπων ιατρικής κωδικοποίησης όπως πχ το σύστημα κλινικής ορολογίας SNOMED<sup>15</sup> και το σύστημα ταξινόμησης νόσων και συναφών προβλημάτων υγείας ICD<sup>16</sup>, προσφέρουν την δυνατότητα συστηματικής και τυποποιημένης καταγραφής των ιατρικών πληροφοριών. Συνεπώς, οι καταγεγραμμένες πληροφορίες στα πληροφοριακά συστήματα υγείας μπορούν να αξιοποιηθούν πολύ πιο αποτελεσματικά σε όλα τα επίπεδα του χώρου της Υγείας, πχ σε κλινικό επίπεδο προσφέρει τη δυνατότητα δημιουργίας και συντήρησης Ηλεκτρονικού Μητρώου Υγείας, ενίσχυσης της ποιότητας των διαγνώσεων και μείωση των ιατρικών σφαλμάτων [68].

### 5.2.1 Ευρέως Χρησιμοποιούμενα Πρότυπα και Κωδικοποιήσεις

Πιο κάτω παρουσιάζονται εν συντομία τα βασικά χαρακτηριστικά, ιστορικό, δομή και εύρος χρήσης των πλέον διαδεδομένων προτύπων και κωδικοποιήσεων που βρίσκουν εφαρμογή σε ψηφιακές λύσεις υγείας και περίθαλψης.

---

<sup>15</sup> Systematized Nomenclature of Medicine, <https://www.snomed.org/snomed-ct>

<sup>16</sup> [International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems](#) (ICD),

Ιδιαίτερη έμφαση παρέχεται στην ανάλυση των προτύπων τα οποία χρησιμοποιούνται στα Ευρωπαϊκά προγράμματα epSOS<sup>17</sup> και EXPAND<sup>18</sup> και τελικά στο eHEALTH DSI<sup>19</sup> εφόσον αποτελούν και το αντικείμενο της παρούσας διπλωματικής και θα περιγράψουν λεπτομερώς σε επόμενο κεφάλαιο.

### Health Level Seven International (HL7)

Σκοπός του επιστημονικού οργανισμού Health Level Seven International (HL7) [69] είναι η δημιουργία προτύπων και διαδικασιών που αφορούν στην λειτουργία πληροφοριακών συστημάτων στην υγεία και στην διαλειτουργικότητα μεταξύ αυτών. Από το 1987 ο οργανισμός δημιουργεί και συντηρεί πρότυπα που βρίσκουν εφαρμογή σε περισσότερες από 40 ανεπτυγμένες χώρες σε όλο τον κόσμο με σκοπό τον ορθό σχεδιασμό και την υλοποίηση πολιτικών υγείας με τη χρήση των τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών, πχ το πρότυπο CDA (Clinical Document Architecture) χρησιμοποιείται απο τη ΕΕ και το Υπουργείο Υγείας των Η.Π.Α. για την ανταλλαγή, αποθήκευση και δημιουργία στατιστικών δεδομένων που αφορούν σε δεδομένα υγείας και κοινωνικής ασφάλισης. Αντίστοιχα το πρότυπο EHR-S-FM (Electronic Healthcare Record System Functional Model) χρησιμοποιείται στις Η.Π.Α. για την τυποποίηση και πιστοποίηση των ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου [70].

Το πρότυπο επικοινωνίας HL7 είναι ένα σύνολο από ανοιχτά πρότυπα τα οποία αναπτύχτηκαν από τον οργανισμό Health Level Seven International στις ΗΠΑ με σκοπό την ανταλλαγή, την ολοκλήρωση, την μεταφορά και την ανάκτηση ηλεκτρονικών ιατρικών πληροφοριών με τελικό στόχο να διευκολύνουν την κλινική πρακτική αλλά και την διαχείριση, οργάνωση και την αξιολόγηση των υπηρεσιών υγείας [69].

---

<sup>17</sup> [epSOS, "Smart Open Services for European Patients"](#) ευρωπαϊκό πιλοτικό πρόγραμμα που δοκιμάζει τη διασυνοριακή ανταλλαγή ορισμένων δεδομένων υγείας

<sup>18</sup> [EXPAND: Deploying sustainable cross-border eHealth services in the EU](#)

<sup>19</sup> [eHealth Digital Service Infrastructure](#), Υπηρεσίες και Υποδομές που επιτρέπουν διασυνοριακές υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης με χρήση ΤΠΕ

Το πρότυπο HL7 είναι ουσιαστικά πρότυπο για την ηλεκτρονική ανταλλαγή κλινικών, οικονομικών και διαχειριστικών δεδομένων μεταξύ ανεξάρτητων πληροφοριακών συστημάτων υγείας με τελικό στόχο την επίτευξη διαλειτουργικότητας [69].

### **Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED)**

Η Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED) είναι μια ολοκληρωμένη, πολυγλωσσική κλινική ιατρική ορολογία, η οποία αναπτύχθηκε από το College of American Pathologist με σκοπό την αντιστοίχιση ενός κωδικού σε κάθε ιατρικό όρο που μπορεί να βρεθεί σε ιατρικό κείμενο και έγινε ευρέως αποδεκτή για την περιγραφή αποτελεσμάτων παθολογικών εξετάσεων [71].

Έχει πολύ-αξονική δομή κωδικοποίησης (Τοπογραφία, Ανατομία, Συμπτώματα, Ασθένειες, Ιατρικές διαδικασίες κλπ - συνολικά έντεκα πεδία ) η οποία επιτρέπει μεγάλη σαφήνεια στην περιγραφή κάθε ιατρικού όρου [72].

Κωδικοποιεί ολόκληρη την ιατρική διάγνωση περιγραφικά με χρήση εννοιών (Concepts), αλλά και σχέσεων μεταξύ των εννοιών. Στην κάθε έννοια αντιστοιχεί μοναδικός κωδικός και αρκετές έννοιες μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα για να περιγράψει μια περίπλοκη ιατρική διάγνωση/πράξη [72].

Χαρακτηριστικά η τελευταία έκδοση της (SNOMED CT) από τον οργανισμό IHTSDO<sup>20</sup> (International Health Terminology Standards Development Organisation) διαθέτει 300,000+ έννοιες (concepts) και 700,000+ σχέσεις μεταξύ εννοιών [72].

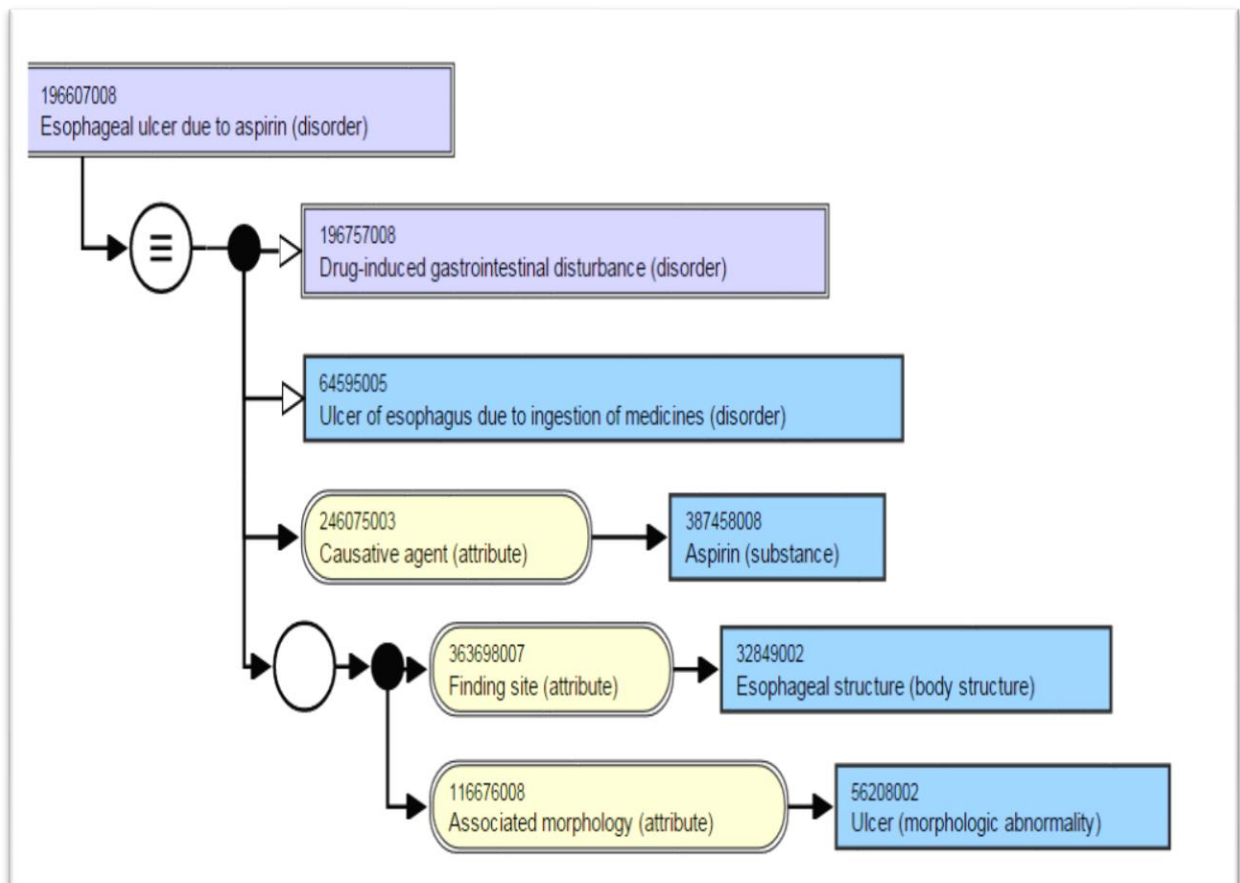
Με τη χρήση κωδικών για να αντιπροσωπεύουν ιατρικές έννοιες παρέχει ένα πρότυπο με το οποίο μπορεί εξαλείφει η σύγχυση που μπορεί να προκύψει από τη χρήση διαφορετικών όρων από κάθε επαγγελματία υγείας. Η προτυποποίηση αυτή διευκολύνει επίσης την ανταλλαγή ιατρικών πληροφοριών μεταξύ διαφορετικών

---

<sup>20</sup> [International Health Terminology Standards Development Organisation](#) . Ο μη κερδοσκοπικός οργανισμός που αναπτύσσει και προωθεί τη χρήση του SNOMED CT για την υποστήριξη ασφαλούς και αποτελεσματικής ανταλλαγής πληροφοριών υγείας. Τον Ιανουάριο του 2017 υιοθέτησε την εμπορική ονομασία [SNOMED International](#).

παρόχων υγειονομικής περίθαλψης αλλά και την καταγραφή πληροφοριών με σκοπό την δημιουργία του Ηλεκτρονικού Μητρώου Υγείας [73].

Στο παράδειγμα που ακολουθεί χρησιμοποιήθηκε η SNOMED CT για να γίνει περιγραφή του σεναρίου πρόκλησης έλκους του οισοφάγου ως ανεπιθύμητη ενεργεία του ευρέως χρησιμοποιούμενου φάρμακου ασπιρίνη. Για το παράδειγμα αυτό έγινε χρήση του δωρεάν εργαλείου IHTSDO SNOMED CT Browser [74].



Εικόνα 13. Παράδειγμα αναζήτησης κλινικού όρου με χρήση IHTSDO SNOMED CT Browser (Πηγή International Health Terminology Standards Development Organisation SNOMED CT Browser)

Υπάρχει δηλαδή όχι μόνο αναγνώριση του εκάστου κλινικού όρου αλλά και συσχέτιση του με άλλους κλινικούς όρους. Η χρήση του συστήματος κλινικής ορολογίας της SNOMED CT είναι συμπερασματικά ιδιαίτερα χρήσιμη στην καταχώρηση ηλεκτρονικά πληροφοριών για διαγνώσεις, νόσους και πράξεις

ιατρικές ειδικά σε κλινικό επίπεδο, λόγω της κλινικής ακρίβειας και σαφήνειας που προσφέρει [72].

Η καταλληλότητα του συστήματος κλινικής ορολογίας SNOMED CT για να υιοθετηθεί ως το κύριο σύστημα ορολογίας σε λύσεις ηλεκτρονικής υγείας έχει μελετηθεί ευρέως από το Ευρωπαϊκό πρόγραμμα ASSESS CT<sup>21</sup> [73].

### **International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD)**

Η κωδικοποίηση Νόσων και συναφών προβλημάτων υγείας κατά ICD (International Classification of Diseases) ξεκίνησε το 1853 από την Διεθνή Στατιστική Υπηρεσία (International Statistical Congress) [75].

Η κωδικοποίηση ICD αναπτύσσεται υπό την αιγίδα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ) και έχει μεταφραστεί σε ένα μεγάλο αριθμό γλωσσών, σήμερα δε βρίσκεται στην έκδοση 10 (ICD-10) η οποία περιέχει 21 κατηγορίες κατάταξης και είναι διαθέσιμη στις έξι επίσημες γλώσσες του ΠΟΥ (αραβικά, κινέζικα, αγγλικά, γαλλικά, ρωσικά και ισπανικά) σε έντυπη μορφή, ωστόσο μόνο η αγγλική και η γαλλική έκδοση διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή [76].

Ο σκοπός του συστήματος ταξινόμησης ICD είναι να επιτρέψει την συστηματική καταγραφή, ανάλυση, ερμηνεία και σύγκριση των δεδομένων θνησιμότητας και νοσηρότητας που συλλέγονται σε διάφορες χώρες ή περιοχές και σε διαφορετικούς χρόνους. Το ICD χρησιμοποιείται για να μετατρέψει τις διαγνώσεις ασθενειών και άλλων προβλημάτων υγείας από λέξεις σε ένα αλφαριθμητικό κωδικό, γεγονός που επιτρέπει την εύκολη αποθήκευση, ανάκτηση και ανάλυση των στοιχείων [76].

Η ταξινόμηση των νόσων και συναφών προβλημάτων υγείας σε κατηγορίες γίνεται βάσει των ανατομικών ή ιστοπαθολογικών ή άλλων σχέσεων που έχουν μεταξύ τους, λαμβάνοντας υπόψη κριτήρια όπως προσβληθέν όργανο ή σύστημα, αιτιολογία ασθένειας και άλλα κριτήρια, με στόχο την όσο πιο ευρεία κάλυψη των διαφορετικών αναγκών ταξινόμησης της πληροφορίας των διαφόρων επαγγελματιών υγείας [68].

---

<sup>21</sup> [Assessing SNOMED CT for Large Scale eHealth Deployments in the EU](#)

**Chapter XI**  
**Diseases of the digestive system**  
**(K00-K93)**

**Diseases of liver**  
**(K70-K77)**

**Excl.:** haemochromatosis (E83.1)  
jaundice NOS (R17)  
Reye syndrome (G93.7)  
viral hepatitis (B15-B19)  
Wilson disease (E83.0)

<b>K70</b>	<b>Alcoholic liver disease</b>
<b>K70.0</b>	<b>Alcoholic fatty liver</b>
<b>K70.1</b>	<b>Alcoholic hepatitis</b>
<b>K70.2</b>	<b>Alcoholic fibrosis and sclerosis of liver</b>
<b>K70.3</b>	<b>Alcoholic cirrhosis of liver</b> Alcoholic cirrhosis NOS
<b>K70.4</b>	<b>Alcoholic hepatic failure</b> Alcoholic hepatic failure: <ul style="list-style-type: none"><li>• NOS</li><li>• acute</li><li>• chronic</li><li>• subacute</li><li>• with or without hepatic coma</li></ul>
<b>K70.9</b>	<b>Alcoholic liver disease, unspecified</b>

Εικόνα 14. Παράδειγμα αναζήτησης νόσου με χρήση ICD-10 Online Browser  
(Πηγή ICD-10 Version:2016 - <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2016/en>)

Τα δυο συστήματα που περιγράφονται πιο πάνω χρησιμοποιούνται ευρέως, για το λόγο αυτό έχει καταστεί αναγκαία η συσχέτιση των κωδικοποιήσεων μεταξύ τους (από SNOMED CT σε ICD-10 και αντίστροφα) για την επίτευξη σημασιολογικής διαλειτουργικότητας στα πληροφοριακά συστήματα στα όποια χρησιμοποιούνται. Όπως αναφέρεται και από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας οι χάρτες συσχέτισης έχουν δημιουργηθεί για την υποστήριξη της επιδημιολογικής, στατιστικής και διοικητικής ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των χωρών μελών του International Health Terminology Standards Development Organisation (IHTSDO) και Συνεργαζόμενων Κέντρων του ΠΟΥ [75].

## **ATC Classification System (Anatomical Therapeutic Chemical Classification)**

Ο σκοπός του συστήματος ATC / DDD είναι να χρησιμεύσει ως εργαλείο για την παρακολούθηση και την έρευνα σχετικά με την αξιοποίηση των φαρμάκων, προκειμένου να βελτιωθεί η ποιότητα της χρήσης τους. Ένα από τα στοιχεία είναι η παρουσίαση και η σύγκριση στατιστικών κατανάλωσης φαρμάκων σε διεθνή και άλλα επίπεδα [77].

Ένας από τους κύριους στόχους του Κέντρου και της Ομάδας Εργασίας είναι η διατήρηση σταθερών κωδικών ATC και DDDs με την πάροδο του χρόνου, ώστε να επιτρέπεται η μελέτη της εξέλιξης της κατανάλωσης φαρμάκων χωρίς την επιπλοκή των συχνών αλλαγών στο σύστημα. Σημαντικό είναι το γεγονός ότι το σύστημα ATC / DDD από μόνο του δεν είναι κατάλληλο για την καθοδήγηση των αποφάσεων περί επιστροφής, τιμολόγησης και θεραπευτικής υποκατάστασης, όπως θα γίνει αντιληπτό και στο επόμενο κεφάλαιο [77].

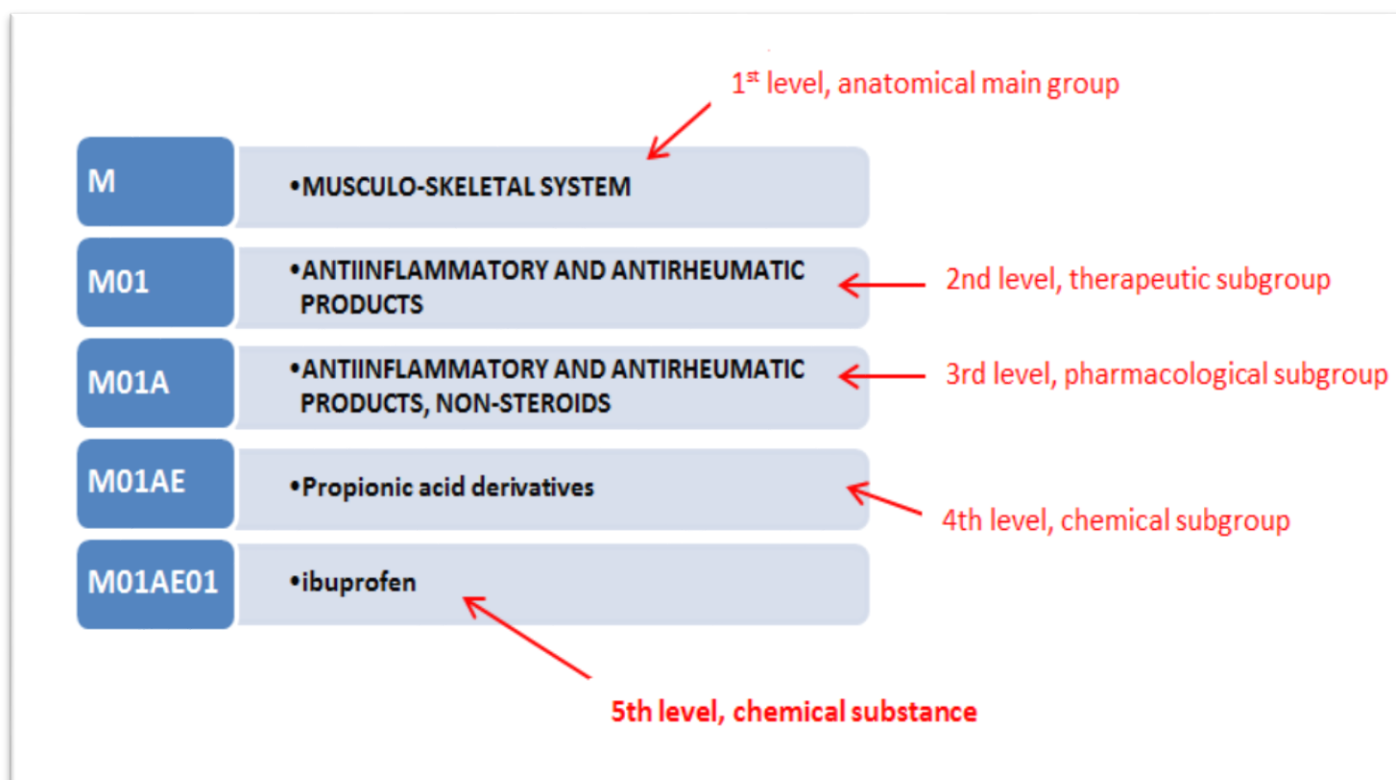
Είναι σημαντικό εργαλείο για την παρακολούθηση της χρήσης φαρμάκων και την έρευνα εφόσον μπορεί να καλύψει τα περισσότερα φάρμακα που διατίθενται στην αγορά. Επομένως, η ταξινόμηση μιας ουσίας στο σύστημα ATC / DDD δεν αποτελεί σύσταση για χρήση και δεν συνεπάγεται κρίσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα ή τη σχετική αποτελεσματικότητα της ομάδας αυτής των φαρμάκων [77].

Στην Ταξινόμηση ATC, τα φάρμακα χωρίζονται σε διαφορετικές ομάδες σύμφωνα με το όργανο ή το σύστημα στο οποίο ενεργούν και τις χημικές, φαρμακολογικές και θεραπευτικές τους ιδιότητες [78].

Περιέχει πέντε επίπεδα και οι στατιστικές κατανάλωσης φαρμάκων μπορούν να αναφέρονται σε καθένα από αυτά τα επίπεδα: από ένα γενικότερο έως το πιο ειδικό, το πέμπτο επίπεδο [78].

Στο σύστημα ταξινόμησης ATC, οι δραστικές ουσίες ταξινομούνται σε ιεραρχία με πέντε διαφορετικά επίπεδα. Το σύστημα έχει δεκατέσσερις κύριες ανατομικές /

φαρμακολογικές ομάδες ή 1ο επίπεδο. Κάθε κύρια ομάδα ATC χωρίζεται σε 2ο επίπεδο που μπορεί να είναι είτε φαρμακολογικές είτε θεραπευτικές ομάδες. Το 3ο και 4ο επίπεδο είναι χημικές, φαρμακολογικές ή θεραπευτικές υποομάδες και το 5ο επίπεδο είναι η χημική ουσία. Το 2ο, 3ο και 4ο επίπεδο χρησιμοποιούνται συχνά για τον εντοπισμό φαρμακολογικών υποομάδων όταν αυτό θεωρείται πιο κατάλληλο από ότι οι θεραπευτικές ή χημικές υποομάδες [77],[78],[79].



Εικόνα 15. Παράδειγμα παρουσίασης φαρμάκου Ibuprofen (ATC 5ο επίπεδο)

(Πηγή eHealth DSI Semantic Community - Code Systems in the Master Value Sets Catalogue)

Ο πλήρης κατάλογος ATC με DDDs (Καθορισμένες Ημερήσιες Δόσεις) δημοσιεύεται σε έντυπη μορφή ή σε ηλεκτρονικές εκδόσεις (Αγγλικά και Ισπανικά) σε μορφή Excel ή XML. Επίσης, μια έκδοση με δυνατότητα αναζήτησης του κωδικού ATC με DDD διατίθεται δωρεάν από το Κέντρο Συνεργασίας του ΠΟΥ στο Όσλο [79].

Η ταξινόμηση ενημερώνεται κάθε χρόνο. Η λίστα των ενημερώσεων, οι οποίες περιλαμβάνουν νέους κωδικούς ATC / DDDs και τροποποιήσεις, διατίθενται στην ιστοσελίδα του Κέντρου Συνεργασίας του ΠΟΥ [79].

### **EDQM Standard Terms**

Οι όροι EDQM Standard Terms διατίθενται σε 34 γλώσσες (Ελληνικά) και χρησιμοποιούνται για τον ορισμό ορισμένων στοιχείων ενός φαρμακευτικού προϊόντος, όπως:

τη φαρμακοτεχνική μορφή, την οδό χορήγησης και ορισμένα είδη συσκευασίας, όπως το δοχείο, το κλείσιμο και τη συσκευή χορήγησης [79].

Η αρχική ανάπτυξη του καταλόγου των τυποποιημένων όρων από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Φαρμακοποιίας ήταν αποτέλεσμα της αίτησης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για τη χρήση της στις αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, την επισήμανση (περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και το φύλλο οδηγιών για τον ασθενή) και τις ηλεκτρονικές επικοινωνίες. Σήμερα η βάση δεδομένων των τυποποιημένων όρων τέλει υπό την ευθύνη της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την Ποιότητα των Φαρμάκων και της Υγείας (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare - EDQM<sup>22</sup>) [79].

Οι τυποποιημένοι όροι δόθηκαν ως έντυπη έκδοση μέχρι το 2004, όταν συμπληρώθηκε από μια ηλεκτρονική βάση δεδομένων. Από τον Απρίλιο του 2008 διατηρείται μόνο η ηλεκτρονική βάση δεδομένων. Μια σημαντική ανασκόπηση πραγματοποιήθηκε το 2014, εισήχθησαν πολλά νέα χαρακτηριστικά και λειτουργίες και η πρόσβαση στη βάση δεδομένων έγινε δωρεάν. Η βάση δεδομένων<sup>23</sup> των τυποποιημένων όρων διατίθεται στο διαδίκτυο και η πρόσβαση σε αυτή απαιτεί τη διατήρηση λογαριασμού από την EDQM Publications [79].

Από το 2017, το εύρος της βάσης δεδομένων των τυποποιημένων όρων έχει διευρυνθεί ώστε να περιλαμβάνει πρόσθετους όρους που δεν προορίζονται να

---

<sup>22</sup> <https://www.edqm.eu/>

<sup>23</sup> <https://standardterms.edqm.eu/>

αποτελέσουν αντικείμενο αγωγής σχετικά με αιτήσεις χορήγησης άδειας κυκλοφορίας, αλλά για συναφείς σκοπούς, όπως η αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών και οι κλινικές δοκιμές [79].

Αξίζει να τονιστεί ότι αυτή η σημαντική ανανέωση των Τυποποιημένων Όρων που ξεκίνησε το 2014 οφείλεται κατά κύριο λόγο στην εφαρμογή του προτύπου ISO IDMP 11239: 2012<sup>24</sup> και του μεταγενέστερου οδηγού εφαρμογής ISO / TS 20440: 2016<sup>25</sup>. Στην εφαρμογή των προτύπων ISO IDMP από την ΕΕ, οι τυποποιημένοι όροι EDQM επελέγησαν ως ένα από τα ελεγχόμενα λεξιλόγια και συμπεριλαμβάνονται στο σύστημα διαχείρισης αναφοράς (Referentials Management System - RMS<sup>26</sup>) που δημιουργήθηκε από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (European Medicines Agency - EMA<sup>27</sup>) [79].

### **Integrating the Healthcare Enterprise (IHE)**

Το IHE αποτελεί μια πρωτοβουλία από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και της βιομηχανίας που έχει σκοπό να βελτιώσει τον τρόπο που υπολογιστικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και συγκεκριμένα τα συστήματα Ηλεκτρονικών Μητρώων Υγείας ανταλλάσσουν πληροφορίες. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας που επιθυμούν να αποκτήσουν ή να αναβαθμίσουν τα συστήματα χρειάζονται ένα βολικό και αξιόπιστο τρόπο προσδιορισμού ενός επιπέδου συμμόρφωσης με πρότυπα που επαρκούν για την επίτευξη πραγματικά αποτελεσματικής διαλειτουργικότητας. Ο σκοπός της πρωτοβουλίας IHE είναι να καλύψει αυτή την ανάγκη [70],[80].

Τα προφίλ ολοκλήρωσης (integration profiles) παρέχουν μια κοινή γλώσσα για τους αγοραστές και τους πωλητές για να συζητήσουν τις ανάγκες ολοκλήρωσης

---

<sup>24</sup> <https://www.iso.org/standard/55032.html>

<sup>25</sup> <https://www.iso.org/standard/68040.html>

<sup>26</sup> Το Σύστημα Διαχείρισης Αναφορών (RMS) από τον EMA αποτελεί μέρος του Προγράμματος [SPOR\(Substance, Product, Organisation, and Referentials Master Data\)](#), των Βασικών Δεδομένων Ουσίας, Προϊόντος, Οργάνωσης και Αναφοράς που θα υποστηρίξουν την εφαρμογή των Προτύπων ISO IDMP στην ΕΕ. Το RMS διαχειρίζεται βασικά δεδομένα αναφοράς, δηλαδή λίστες όρων (ελεγχόμενα λεξιλόγια) που χρησιμοποιούνται για την περιγραφή ιδιοτήτων φαρμακευτικών προϊόντων, όπως λίστες μορφών φαρμακευτικών δόσεων, οδοί χορήγησης ή μονάδες μέτρησης

<sup>27</sup> <http://www.ema.europa.eu/ema/>

των χώρων υγειονομικής περίθαλψης και τις δυνατότητες ενσωμάτωσης των προϊόντων πληροφορικής της υγειονομικής περίθαλψης. Προσφέρουν στους προγραμματιστές μια σαφή πορεία εφαρμογής για πρότυπα επικοινωνίας που υποστηρίζονται από συνεργάτες της βιομηχανίας και είναι προσεκτικά τεκμηριωμένα, αναθεωρημένα και δοκιμασμένα. Παρέχουν στους αγοραστές ένα εργαλείο που μειώνει την πολυπλοκότητα, το κόστος και το άγχος της εφαρμογής διαλειτουργικών συστημάτων. Τα προφίλ ολοκλήρωσης (integration profiles) οργανώνουν και αξιοποιούν τις δυνατότητες ενοποίησης που μπορούν να επιτευχθούν με τη συντονισμένη εφαρμογή των προτύπων επικοινωνίας, όπως το DICOM, το HL7 W3C και τα πρότυπα ασφαλείας. Παρέχουν ακριβείς ορισμούς για τον τρόπο με τον οποίο μπορούν να εφαρμοστούν τα πρότυπα για την κάλυψη συγκεκριμένων κλινικών αναγκών [80].

Η λειτουργία του IHE συνίσταται στα παρακάτω τέσσερα, συνεχόμενα και επαναλαμβανόμενα μέρη:

- Τεχνικοί και ομάδες χρηστών αποσαφηνίζουν τις ανάγκες σε θέματα διαλειτουργικότητας (σενάρια χρήσης – use cases).
- Οι τεχνικοί εμπειρογνώμονες ετοιμάζουν αναλυτικά τεχνικά κείμενα (προφίλ ολοκλήρωσης & τεχνικά πλαίσια – integration profiles & technical frameworks) με σκοπό να απαντήσουν στις ανάγκες των χρηστών, επιλέγοντας και βελτιώνοντας ήδη υφιστάμενα πρωτόκολλα και πρότυπα όπως εκείνα των HL7, CDA, DICOM, ebXML, OASIS, κ.α.
- Η αγορά υλοποιεί τις προδιαγραφές αυτές ακολουθώντας τα προφίλ ολοκλήρωσης.
- Το IHE δοκιμάζει με αυστηρούς κανόνες τις υλοποιήσεις των εταιριών σε πολύ προσεγμένες εκδηλώσεις που ονομάζονται «Connectathons» και πιστοποιεί την ορθή δυνατότητα διαλειτουργίας ενός συστήματος για συγκεκριμένα σενάρια διαλειτουργικότητας [70].

Το πλαίσιο αυτό αξιοποιούν πολλά κράτη προκειμένου να δημιουργήσουν ή να στηρίξουν τις διαδικασίες διαλειτουργικότητας. Τα προφίλ ολοκλήρωσης (integration profiles) του ΙΗΕ είναι απολύτως συμβατά με το μοντέλο υλοποίησης της διαλειτουργικότητας που οραματίζεται η Ευρωπαϊκή Επιτροπή<sup>28</sup> και προωθεί μέσω των εγγράφων και οδηγιών της, εξ' ου και έχει αναγνωρίσει τα προφίλ ολοκλήρωσης του ΙΗΕ ως "επιλέξιμα για χρήση ως έγγραφα αναφοράς στην ανάθεση δημόσιων συμβάσεων" [70], [80].

### 5.3 Νομική Διαλειτουργικότητα

Οι σημαντικές αποκλίσεις που παρατηρούνται στην επιβολή των προνοιών της οδηγίας 95/46/ΕΚ<sup>29</sup> από τα διάφορα Κράτη Μελή από την μια και οι αλλαγές στον τρόπο συλλογής, αποθήκευσης, πρόσβασης και μεταφοράς των δεδομένων λόγω της ραγδαίας τεχνολογικής ανάπτυξης και της παγκοσμιοποίησης από την άλλη, αποτελούν τις βασικές παραμέτρους οι οποίες οδήγησαν την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στην πρόταση για αλλαγή και εκσυγχρονισμό του νομικού πλαισίου που διέπει τα θέματα προστασίας προσωπικών δεδομένων [81].

Αρχικά, όσον αφορά τις αποκλίσεις μεταξύ των Κρατών Μελών, χρειάζεται να διευκρινιστεί η νομική διάκριση μεταξύ κανονισμού και οδηγίας. Η διάκριση αυτή γίνεται στο άρθρο 249 της συνθήκης για ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας [82]. Η συνθήκη σύμφωνα με το δίκαιο της ΕΕ, είναι πρωτογενές δίκαιο και αποτελεί την νομική βάση για την αποδοχή παραγωγού δικαίου (κανονισμοί, οδηγίες, συστάσεις και γνώμες) στα Κράτη Μελή [83].

Συμφώνα λοιπόν, με το άρθρο 249: Ο κανονισμός έχει γενική ισχύ. Είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος. Η οδηγία δεσμεύει κάθε κράτος μέλος στο οποίο απευθύνεται, όσον αφορά το

---

<sup>28</sup> Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας και Refined eHealth European Interoperability Framework

<sup>29</sup> [Οδηγία 95/46/ΕΚ](#) της 24ης Οκτωβρίου 1995 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών

επιδιωκόμενο αποτέλεσμα, αλλά αφήνει την επιλογή του τύπου και των μέσων στην αρμοδιότητα των εθνικών αρχών [82].

Η χρήση του νομικού εργαλείου “Ευρωπαϊκή Οδηγία” στην συγκεκριμένη περίπτωση οδήγησε κατά την μεταφορά του στις εθνικές νομοθεσίες, σε σημαντική απόκλιση των κανόνων μεταξύ των χωρών, με αποτέλεσμα ένα κατακερματισμένο νομικό περιβάλλον κατά μήκος της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Συνέπεια αυτού περιβάλλοντος είναι από την μια για τους πολίτες η έλλειψη ασφάλειας δικαίου και άνιση προστασία και για τις επιχειρήσεις η αύξηση στα έξοδα και τα διοικητικά βάρη [84].

Ειδικότερα, στην περίπτωση των συστημάτων Ηλεκτρονικών Μητρώων Υγείας, ο τρόπος εφαρμογής βασικών αρχών της οδηγίας 1995/46/EK παρουσιάζει μεγάλες αποκλίσεις μεταξύ των Κρατών Μελών της Ευρώπης [18].

Χαρακτηριστικά παράδειγμα είναι οι διαφορές υπάρχουν μεταξύ της νομικής βάσης στην οποία βασίζεται η δημιουργία των συστημάτων ΗΜΥ στα διάφορα Κράτη Μελή, εφόσον σε μερικά είναι αναγκαία η συγκατάθεση του ασθενή (νομική βάση σύμφωνα με το άρθρο 8(2α) της οδηγίας 1995/46/EK) ενώ σε άλλα δεν είναι αναγκαία με χρήση της νομικής βάσης του άρθρου 8(4) της οδηγίας 1995/46/EK, που επιτρέπει την επεξεργασία των δεδομένων εαν συντρέχουν σοβαροί λόγοι δημόσιου συμφέροντος και παρέχονται οι κατάλληλες εγγυήσεις [18].

Οι πρόνοιες για την προστασία της ιδιωτικής ζωής ποικίλλουν από κράτος μέλος σε κράτος μέλος, σύμφωνα τόσο με την εφαρμογή της οδηγίας 95/46/EK αλλά και σύμφωνα με τις «εύλογες προσδοκίες» του κοινού. Έτσι στην κάθε περίπτωση εφαρμόζονται οι κανονισμοί και επιβλέπει η εθνική εποπτική αρχή της εκάστου χώρας στην οποία εδρεύει ο υπεύθυνος της επεξεργασίας δεδομένων [85].

Ο νέος Γενικός Κανονισμός Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων (General Data Protection Regulation - GDPR) υιοθετεί την δημιουργία Ευρωπαϊκής Επικεφαλής Εποπτικής Αρχής, έτσι με τον τρόπο αυτό θα επιφέρει ένα καθεστώς «μηχανισμού μίας στάσης» για τις εθνικές αρχές προστασίας δεδομένων (αιτιολογική σκέψη 127) [86].

## 5.4 Σημασιολογική Διαλειτουργικότητα

Η σημασιολογική διαλειτουργικότητα αναφέρεται στην χρήση ενός κοινού εννοιολογικού συστήματος (οντολογίας) βάσει του οποίου διατυπώνεται τα δεδομένα κάθε συστήματος. Αυτό επιτρέπει σε διαφορετικά συστήματα να «κατανοούν» σωστά τη σημασία των δεδομένων που ανταλλάσσουν μεταξύ τους. Η διαλειτουργικότητα σε σημασιολογικό επίπεδο επιτυγχάνεται με τη χρήση κοινών αναγνωριστικών για την αναφορά σε οντότητες και έννοιες ιδιαίτερα μέσω της χρήσης κοινών ελεγχόμενων λεξιλογίων, θησαυρών και αρχείων καθιερωμένων όρων [64].

Η διαλειτουργικότητα των λύσεων ΤΠΕ και της ανταλλαγής δεδομένων είναι προϋπόθεση για καλύτερο συντονισμό και ενοποίηση σε ολόκληρη την αλυσίδα της υγειονομικής περίθαλψης και της ανταλλαγής δεδομένων υγείας. Η παροχή αποτελεσματικής διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης ανοίγει μεγάλες ευκαιρίες για εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας, αλλά δημιουργεί και ειδικές προκλήσεις, όπως οι διαφορές στη γλώσσα, τα αλφάβητα, τον πολιτισμό [3].

Σε όλη την Ευρώπη υπάρχουν διαφορετικές γλώσσες, διαφορετικά πρότυπα και διαφορετικά συστήματα κωδικοποίησης. Στο Ευρωπαϊκό πιλοτικό πρόγραμμα epSOS<sup>30</sup>, αυτό αντιμετωπίστηκε με τη χρήση δύο κύριων αρχείων: ο κατάλογος βασικών τιμών (Master Value Sets Catalogue - MVC<sup>31</sup>), ο οποίος ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη, και τον κύριο κατάλογο μεταφραστικών στοιχείων (Master Translation/Transcoding Catalogue - MTC<sup>32</sup>) [87].

Ο Master Value Sets Catalogue - MVC είναι μια συλλογή όρων που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα τμήματα των κλινικών εγγράφων του Patient Summary (είτε τμήματα που περιγράφουν τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών είτε τα κλινικά προβλήματα, για παράδειγμα) βασισμένα σε τυποποιημένα συστήματα κωδικών όπως ICD-10, SNOMED CT, ATC Classification, , και UCUM [79].

<sup>30</sup> [epSOS, "Smart Open Services for European Patients"](#) Ευρωπαϊκό Πιλοτικό πρόγραμμα που δοκιμάζει τη διασυνοριακή ανταλλαγή ορισμένων δεδομένων υγείας

<sup>31</sup> [Master Value Sets Catalogue](#)

<sup>32</sup> [Master Translation/Transcoding Catalogue - MTC](#)

# Κεφάλαιο 6

## Διασυνοριακές Υπηρεσίες Ηλεκτρονικής Υγείας

Οι πρόνοιες της οδηγίας 2011/24/ΕΕ<sup>33</sup> και του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (General Data Protection Regulation - GDPR<sup>34</sup>) συγκροτούν σημαντικό εφόδιο για τα κράτη μέλη εφόσον μπορούν να τις χρησιμοποιούν ως σημείο αναφοράς για την ανάπτυξη των επιδιωκόμενων λύσεων ηλεκτρονικής υγείας τόσο σε διασυνοριακό όσο και σε εθνικό επίπεδο [2].

Στο παρόν κεφάλαιο αναλύονται οι εξελίξεις όσον αφορά την ανάπτυξη υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας σε Ευρωπαϊκό Επίπεδο και συγκεκριμένα τα αποτελέσματα από τις εργασίες του Δικτύου Ηλεκτρονικής Υγείας (eHealth Network<sup>35</sup>) και από την υλοποίηση των Ευρωπαϊκών έργων epSOS<sup>36</sup>, Expand<sup>37</sup>, Antilope<sup>38</sup> κ.α. Παράλληλα, παρουσιάζεται η ανάπτυξη προτεινόμενης λύσης συστήματος υποδομής (Digital Service Infrastructure for eHealth - DSI<sup>39</sup>) για τη διασυνοριακή ανταλλαγή συνοπτικών Μητρώων Υγείας και ηλεκτρονικών

<sup>33</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024>

<sup>34</sup> [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2016.119.01.0001.01.ENG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.ENG)

<sup>35</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en)

Στο άρθρο 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ προβλέπεται η σύσταση εθελοντικού δικτύου (eHealth Network) των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία.

<sup>36</sup> [epSOS, "Smart Open Services for European Patients"](#) Ευρωπαϊκό Πιλοτικό πρόγραμμα που δοκιμάζει τη διασυνοριακή ανταλλαγή ορισμένων δεδομένων υγείας

<sup>37</sup> [EXPAND: Deploying sustainable cross-border eHealth services in the EU](#)

<sup>38</sup> [ANTILOPE: Advancing eHealth Interoperability](#)

<sup>39</sup> [CEF Digital](#) - [Digital Service Infrastructures](#) eHealth

συνταγών, με χρηματοδότηση από το πρόγραμμα του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη<sup>40</sup>» [7].

## **6.1 Ηλεκτρονική Υγεία και Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη**

Στο άρθρο 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ προβλέπεται η σύσταση εθελοντικού δικτύου των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία. Οι στόχοι του δικτύου είναι οι ακόλουθοι:

(α) την επίτευξη βιώσιμων οικονομικών και κοινωνικών παροχών των ευρωπαϊκών συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας και υπηρεσιών και διαλειτουργικών εφαρμογών, με σκοπό την επίτευξη υψηλού επίπεδο εμπιστοσύνης και ασφάλειας, να ενισχυθεί η συνέχιση της περίθαλψης και η διασφάλιση της πρόσβασης σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας υγειονομική περίθαλψη.

(β) καταρτίζει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με: (i) μη εξαντλητικό κατάλογο των στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται στα Συνοπτικά Μητρώα Υγείας και ότι μπορεί να μοιραστεί μεταξύ των επαγγελματιών υγείας για να εξασφαλίζεται η συνέχεια της φροντίδας και η ασφάλεια των ασθενών διασυνοριακά και (ii) αποτελεσματικών μεθόδων που θα επιτρέπουν τη χρήση ιατρικών πληροφοριών για τη δημόσια υγεία και την έρευνα

(γ) να υποστηρίξει τα κράτη μέλη στην ανάπτυξη κοινών μηχανισμών ταυτοποίησης και πιστοποίησης για τη διευκόλυνση της μεταφοράς δεδομένων στη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη [63].

---

<sup>40</sup> CEF Regulation (EU) No 1316/2013 - Η διευκόλυνση «Συνδέοντας την Ευρώπη» (Connecting Europe Facility - CEF) είναι ένας κανονισμός που καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή μπορεί να χρηματοδοτήσει τη στήριξη για τη δημιουργία διευρωπαϊκών δικτύων για την ενίσχυση μιας διασυνδεδεμένης Ευρώπης.

### **6.1.1 Δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας - eHealth Network**

Στα πλαίσια των δραστηριοτήτων του και προς επίτευξη των στρατηγικών του στόχων το δίκτυο έχει υιοθετήσει το eHealth action plan 2012-2020 [3] και έχει προχωρήσει στην έκδοση σημαντικών εγγράφων κατευθυντηρίων οδηγιών προς τα κράτη μέλη. Στο σημείο αυτό είναι χρήσιμο να υπογραμμιστεί ότι οι κατευθυντήριες γραμμές του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας δεν είναι νομικά δεσμευτικές για τα κράτη μέλη και εναπόκειται στη κάθε χώρα ο τρόπος με τον οποίο θα υλοποιήσει τους στόχους της στον τομέα αυτό.

Το πρώτο έγγραφο έχει καταρτιστεί στην πρώτη του έκδοση [88] στις 19 Νοέμβριου 2013, ενώ το 2016 υιοθετήθηκε από το eHealth Network η δεύτερη ανανεωμένη έκδοση [89]. Το έγγραφο αυτό αφορά κατευθυντήριες οδηγίες ενός μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (Patient Summary - PS), και τα οποία μπορούν να συμβουλευούνται οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας, ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της περίθαλψης και της ασφάλειας των ασθενών σε διασυνοριακό επίπεδο. Μέρος του μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων φαίνεται στην Εικόνα 10.

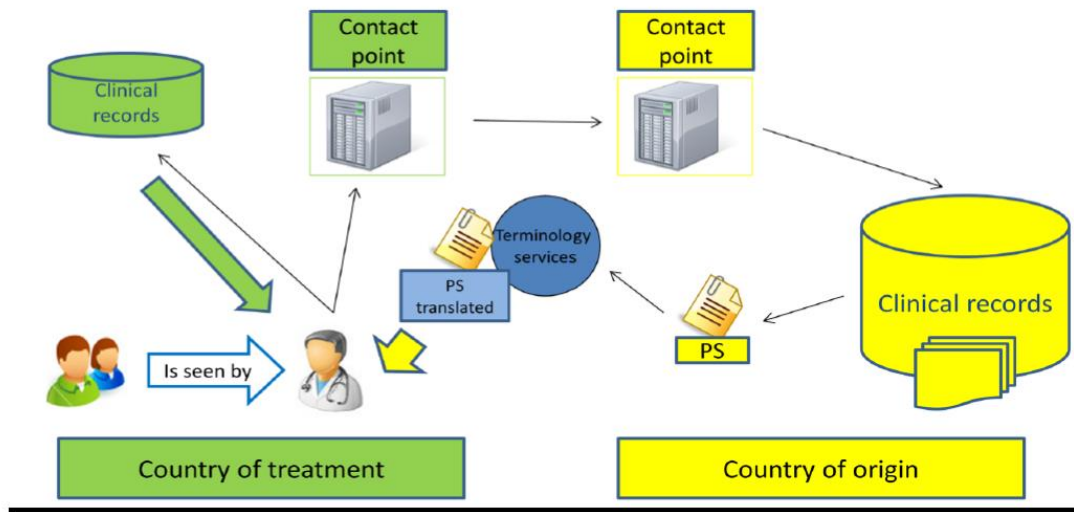
PATIENT CLINICAL DATA				
Variable (nesting level 1)	Variables (nesting level 2)	Variables (nesting level 3)	DEFINITION AND COMMENTS	
Alerts	Allergy	Allergy description	Description of the clinical manifestation of the allergic reaction. Example: anaphylactic shock, angioedema (the clinical manifestation also gives information about the severity of the observed reaction)	
		Allergy description ID code	Normalised identifier	
		Onset date	Date of the observation of the reaction	
		Agent	Describes the agent (drug, food, chemical agent, etc.) that is responsible for the adverse reaction	
		Agent ID code	Normalised identifier	
	Medical alert information (other alerts not included in allergies)	Healthcare alert description	Medical alert information: any other clinical information that is imperative to know so that the life or health of the patient does not come under threat. Example 1: intolerance to aspirin due to gastrointestinal bleeding. Example 2: intolerance to captopril because of cough (the patient is not allergic but can't tolerate it because of persistent cough)	
		Healthcare alert ID code	Normalised identifier	
	Medical history	Vaccinations	Vaccinations	Contains each disease against which the patient has been immunised
			Brand name	
			Vaccinations ID code	Normalised identifier
Vaccination date			The date when the immunisation was given	

Εικόνα 16. Μέρος του μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στο Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (Patient Summary - PS).

(Πηγή, Guidelines on minimum/non-exhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border Directive 2011/24/EU.)

Οι κατευθυντήριες γραμμές καθιστούν δυνατόν για τους ασθενείς, μετά από δικό τους αίτημα, να έχουν το Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (Patient Summary - PS) τους διαθέσιμο όταν βρίσκονται σε μια άλλη χώρα της ΕΕ. Συνεπώς, όπως φαίνεται και στην πιο πάνω εικόνα, σε περιστατικά έκτακτης ανάγκης, προγραμματισμένης ή μη προγραμματισμένης περίθαλψης, ο επαγγελματίας υγείας στη χώρα της θεραπείας

θα έχει στη διάθεση του ένα σύνολο των βασικών διοικητικών δεδομένων, όπως τα στοιχεία του παρόχου υγειονομικής περίθαλψης στη χώρα καταγωγής, πληροφορίες ασφάλισης, ιατρικές πληροφορίες (πχ αλλεργίες, εμβολιασμοί, πρόσφατες χειρουργικές επεμβάσεις) το οποίο του προσφέρει μια γενική εικόνα της κατάστασης υγείας του ασθενούς [89].



Εικόνα 17. Σενάριο χρήσης ηλεκτρονικού Συνοπτικού Μητρώου Υγείας.

(Πηγή Guidelines on minimum/nonexhaustive patient summary dataset for electronic exchange in accordance with the cross-border Directive 2011/24/EU.)

Στο παράδειγμα αυτό ο ασθενής επισκέπτεται τον ιατρό σε χώρα διαφορετική από την χώρα διαμονής του, ο ιατρός ζητά το Patient Summary από το ΕΣΕ της χώρας του και το ΕΣΕ και με την μεσολάβηση του ΕΣΕ της χώρας προέλευσης του ασθενή παραλαμβάνει το αρχείο, το οποίο περιέχει τουλάχιστον τις πληροφορίες που ορίζονται στην κατευθυντήρια οδηγία [89].

Το δεύτερο έγγραφο, έχει καταρτιστεί στη πρώτη του έκδοση [90] στις 18 Νοέμβριου 2014 από το δίκτυο eHealth, ενώ και πάλι το 2016 έχει υιοθετηθεί από το δίκτυο η δεύτερη ανανεωμένη του έκδοση [91]. Το έγγραφο αυτό αφορά κατευθυντήριες οδηγίες για την δέσμη δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στις ηλεκτρονικές συνταγές υπό την έννοια που περιγράφεται στο άρθρο 11(2β)

της οδηγίας, για διευκόλυνση της εκτέλεσης από άλλο κράτος μέλος ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της περίθαλψης και της ασφάλειας των ασθενών σε διασυνοριακό επίπεδο.

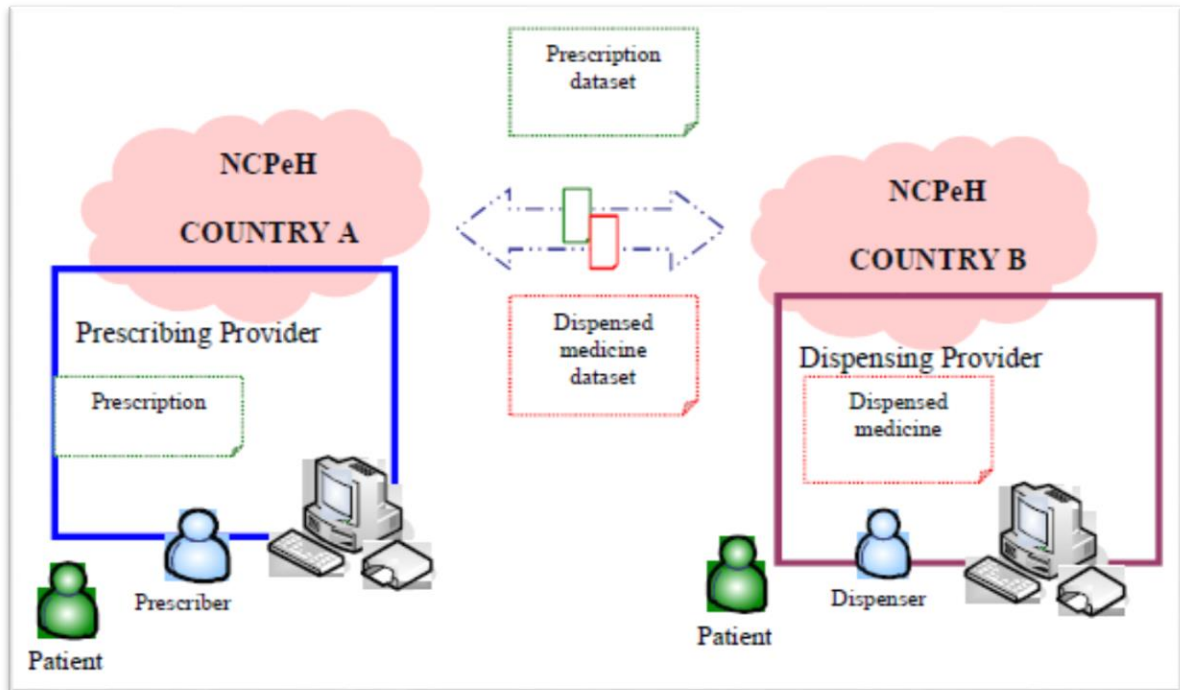
Data Field	
A.1 Core data elements	
A.1.1 Identification of the patient	
A.1.1.1	Surname [ISO TS 22220]
A.1.1.2	Given name [ISO TS 22220]
A.1.1.3	Date of birth [ISO TS 22220]
A.1.1.4	Personal identifier
A.1.1.5	Gender
A.1.2 Authentication of the prescription	
A.1.2.1	Prescription ID
A.1.2.2	Issue date
A.1.3 Identification of the prescribing health professional	
A.1.3.1	Surname
A.1.3.2	Given name
A.1.3.3	Professional qualifications
A.1.3.4	Details of direct contact
A.1.3.5	Work address
A.1.3.6	(Digital or electronic) signature
A.1.3.7	Health care provider identifier (HCPI)
A.1.4 Identification of the prescribed product <sup>4</sup>	
A.1.4.1	Name of the item [+ identifier as described in ISO IS 11615]
A.1.4.2	Name of the item [+ identifier as described in ISO IS 11616]
A.1.4.3	Strength of the item [Article 1 of Directive 2001/83/EC]
A.1.5 Prescription information	
A.1.5.1	Pharmaceutical dose form
A.1.5.2	Quantity
A.1.5.3	Dose regimen
A.1.5.4	Duration of treatment (start and/or stop time)
A.1.5.5	Directions for use

Εικόνα 18. Μέρος του μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων που πρέπει να περιλαμβάνονται στις ηλεκτρονικές Συνταγές.

(Πηγή Guidelines on ePrescriptions Dataset for Electronic Exchange Under Cross-Border Directive 2011/24/EU.)

Πιο κάτω φαίνεται ένα σενάριο τέτοιας διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, με την έκδοση της ηλ-συνταγής στο ΚΜ Α απ τον ιατρό και την εκτέλεση της από φαρμακείο στο ΚΜ Β με την διαμεσολάβηση του ηλεκτρονικού Εθνικού Σημείου Επαφής (NCPeH). Υπογραμμίζεται στο σημείο αυτό ότι οι οροί ηλεκτρονική συνταγή (ePrescription) και ηλεκτρονικό Εθνικό Σημείο Επαφής (NCPeH) δεν είναι κατοχυρωμένοι νομικά, εφόσον πολλά κράτη

συμπεριλαμβανομένης και της Κύπρου δεν έχουν ακόμα το συγκεκριμένο νομικό πλαίσιο και δεν έχουν εγκαταστήσει τέτοια συστήματα σε εθνικό επίπεδο. Βέβαια η αξία των κατευθυντηρίων οδηγιών είναι και ως κείμενα αναφοράς για να διευκολυνθούν τα κράτη μέλη στη ανάπτυξη εθνικών συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας.



Εικόνα 19. Σενάριο χρήσης ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και εκτέλεσης συνταγής.

(Πηγή, Guidelines on ePrescriptions Dataset for Electronic Exchange Under Cross-Border Directive 2011/24/EU.)

Σημειώνεται ότι ο κατάλογος που αναφέρεται εδώ αφορά ηλεκτρονικές συνταγές, και επομένως διαφέρει από τον μη εξαντλητικό κατάλογο στοιχείων που πρέπει να περιλαμβάνονται στις ιατρικές συνταγές για την διευκόλυνση την αναγνώριση τους από άλλα κράτη μέλη όπως ορίζεται από την εκτελεστική οδηγία 2012/52/EE [48].

### **6.1.2 Έξυπνες Ανοιχτές Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για τους Ευρωπαίους Ασθενείς (European Patients Smart Open Services - epSOS)**

Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι οι πιο πάνω κατευθυντήριες οδηγίες βασιστήκαν στην γνώση και την εμπειρία για την διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών συστημάτων υγείας που αποκτήθηκε από το πιλοτικό πρόγραμμα epSOS. Οι τεχνικές προδιαγραφές που τελειοποιήθηκαν με το πρόγραμμα epSOS αποτέλεσαν την βάση για την ανάπτυξη των συγκεκριμένων κατευθυντήριων οδηγιών και πιθανόν να χρησιμοποιηθούν και για επόμενες κατευθυντήριες οδηγίες από το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας [87].

Τι είναι epSOS; Η απάντηση στο ερώτημα αυτό εξαρτάται από την άποψη και τις προσδοκίες του ενδιαφερόμενου:

- Από κανονιστική άποψη, το epSOS αποτελεί ένα νομικό, τεχνικό και οργανωτικό σχέδιο για διαδικασίες διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.
- Από ιατρική σκοπιά, το epSOS είναι ένα τυποποιημένο πλαίσιο ιατρικού εγγράφου για την κωδικοποίηση, αναδιαμόρφωση και επεξεργασία ιατρικών δεδομένων ασθενών από αλλά Κράτη Μέλη, προκειμένου να εξυπηρετηθούν οι συγκεκριμένες ανάγκες πληροφόρησης για τις συγκεκριμένες περιπτώσεις περίθαλψης.
- Από άποψη πληροφορικής αρχιτεκτονικής, το epSOS είναι μια πλατφόρμα κοινής χρήσης και ανταλλαγής εγγράφων που παρέχει τα μέσα για την αποστολή και λήψη των ιατρικών δεδομένων πέρα διασυνοριακά [92].

Κάθε μία από αυτές τις απαντήσεις υποδηλώνει μια ξεχωριστή αρχιτεκτονική και σχεδιασμό για την υλοποίηση του έργου. Εν τέλει το epSOS είναι ταυτόχρονα και παράλληλα ένα σχέδιο ένα τυποποιημένο πλαίσιο και μια πλατφόρμα κοινής χρήσης και ανταλλαγής [92].

Όπως περιγράφεται στην επίσημη ιστοσελίδα του προγράμματος, οι Έξυπνες Ανοιχτές Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για τους Ευρωπαίους Ασθενείς (european

patients Smart Open Services - epSOS), είναι ένα πανευρωπαϊκό πιλοτικό έργο μεγάλης κλίμακας που ξεκίνησε τον Ιούλιο του 2008 και ολοκληρώθηκε το 2014 με την συμμετοχή από 25 χώρες εκ των οποίων 22 κράτη μέλη της ΕΕ, συν-χρηματοδοτήθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση (μέσω του Information & Communication Technology Policy Support Project / ICT PSP) και είχε σαν στόχο να κατασκευάσει και να αξιολογήσει μια ασφαλή και υψηλής ποιότητας υποδομή υπηρεσιών η οποία θα επιτρέπει τη ανταλλαγή δεδομένων όπως η ηλεκτρονική Σύνοψη Ασθενών (Patient Summary) και ηλεκτρονικές συνταγές (ePrescriptions) μεταξύ χωρών της Ευρώπης, χωρίς να υπερβαίνει νομοθετικές ρυθμίσεις και ήδη υφιστάμενα εθνικά συστήματα. Αντιθέτως στόχος ήταν η χρήση των υφιστάμενων υποδομών των εθνικών συστημάτων υγείας [93].

Σημαντική εξέλιξη που έφερε το έργο epSOS είναι η πιλοτική πρακτική δόκιμη της μεθοδολογίας, της αρχιτεκτονικής των τεχνικών προδιαγραφών και των λύσεων που αναπτύχτηκαν, σε διαφορές χώρες όπου έτρεξε δοκιμαστικά η ανταλλαγή του Patient Summary και ηλεκτρονικών συνταγών. Επίσης σημαντικό παραδοτέο από το πρόγραμμα epSOS είναι η ανάπτυξη του ανοικτού λογισμικού OpenNCP<sup>41</sup> για τα ηλεκτρονικά Εθνικά Σημεία Επαφής (NCPeH) που παρέχει την δυνατότητα διασύνδεσης της υπάρχουσας υποδομής ηλεκτρονικής υγείας μιας χώρας με το δίκτυο του epSOS [94]. Το λογισμικό είναι ανοικτό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί αυτούσιο από κάποια χώρα για την υλοποίηση εθνικής εφαρμογής NCPeH, ή εναλλακτικά δύνανται οι τεχνικές προδιαγραφές του να χρησιμοποιηθούν ως εργαλείο για ανάπτυξη τέτοιων λογισμικών [94].

Αν και το πιλοτικό πρόγραμμα epSOS έχει ολοκληρωθεί, το έργο που υλοποιήθηκε έμεινε σαν παρακαταθήκη και συνεχίζεται από το έργο Expanding Health Data Interoperability Network (EXPAND) [95]. Το Expand<sup>42</sup> είναι ένα ευρωπαϊκό θεματικό δίκτυο, το οποίο στοχεύει να αντιμετωπίσει την πρόκληση της προετοιμασίας για τη μετάβαση από ένα σύνολο πιλοτικών (όπως το πρόγραμμα epSOS) και μικρής κλίμακας προγραμμάτων σε μια μεγάλης κλίμακας ανάπτυξη των

---

<sup>41</sup> <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHNCP/OpenNCP+Introduction>

<sup>42</sup> [EXPAND: Deploying sustainable cross-border eHealth services in the EU](#)

διασυνοριακών υπηρεσιών που θα υποστηρίζουν τα κράτη μέλη (ΚΜ) στην υλοποίηση εθνικών λύσεων ηλεκτρονικής υγείας και παροχής διασυνοριακής περίθαλψης. Το πρόγραμμα έκανε αρχή τον Ιανουάριο του 2014 και συν-χρηματοδοτείται από την Ευρωπαϊκή Ένωση (μέσω του Information & Communication Technology Policy Support Project / ICT PSP<sup>43</sup>). Το πρόγραμμα προσφέρει μέσω ενοποίησης της γνώσης που αποκτήθηκε από διάφορα προγράμματα σε ευρωπαϊκό επίπεδο, μια ξεκάθαρη προοπτική για την εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ [1] μέσα από επιτάχυνση της χρήσης λύσεων ηλεκτρονικής υγείας [95].

## 6.2 Υποδομές Ψηφιακών Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας - eHealth DSI

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υπέβαλε σχέδιο χρηματοδότησης ύψους 50 δισ. ευρώ για επενδύσεις με σκοπό τη βελτίωση των ευρωπαϊκών δικτύων στους τομείς των μεταφορών, της ενέργειας και της ψηφιακής τεχνολογίας. Η διευκόλυνση «Συνδέοντας την Ευρώπη» (Connecting Europe Facility - CEF) θα χρηματοδοτήσει έργα που συμπληρώνουν τους ελλείποντες κρίκους της Ευρώπης στους τομείς της ενέργειας, των μεταφορών και της ψηφιακής τεχνολογίας [96].

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή πρότεινε σειρά κατευθυντήριων γραμμών για τις τηλεπικοινωνίες που καλύπτουν τους στόχους και τις προτεραιότητες για τις υποδομές ψηφιακών υπηρεσιών (Digital Service Infrastructures - DSI) και τα ευρυζωνικά δίκτυα. Για τις Τηλεπικοινωνίες (Telecom), έχει προϋπολογισμό περίπου 1 δισ. Ευρώ, εκ των οποίων 870 εκατ. Ευρώ προορίζονται για υποδομές ψηφιακών υπηρεσιών (DSI) που παρέχουν διασυνδεδεμένες υπηρεσίες στους πολίτες, τις επιχειρήσεις και τις δημόσιες διοικήσεις [97].

---

<sup>43</sup> [ICT PSP](#) - Το πρόγραμμα υποστήριξης πολιτικής για τις τεχνολογίες των πληροφοριών και των επικοινωνιών (ICT-PSP) στοχεύει στην τόνωση της ευρύτερης υιοθέτησης καινοτόμων υπηρεσιών που βασίζονται στις ΤΠΕ και της αξιοποίησης του ψηφιακού περιεχομένου σε όλη την Ευρώπη από πολίτες, κυβερνήσεις και επιχειρήσεις

Όσον αφορά τις ψηφιακές υπηρεσίες, τα κεφάλαια θα αφιερωθούν σε επιχορηγήσεις για την κατασκευή των υποδομών που χρειάζονται για την ανάπτυξη ηλεκτρονικού δελτίου ταυτότητας, ηλεκτρονικών δημόσιων συμβάσεων, ηλεκτρονικών αρχείων υγειονομικής περίθαλψης, ηλεκτρονικής δικαιοσύνης και συναφών με τα τελωνεία υπηρεσιών. Τα κεφάλαια θα χρησιμεύσουν για να διασφαλίσουν τη διαλειτουργικότητα και να καλύψουν τις δαπάνες της λειτουργίας των υποδομών σε ευρωπαϊκό επίπεδο, συνδέοντας τις υποδομές των Κρατών Μελών [97].

Οι τομεακοί ειδικοί διαδικτυακοί τύποι αναπτύσσουν πολύπλοκες διευρωπαϊκές ψηφιακές υπηρεσίες που βασίζονται σε ώριμες τεχνικές και οργανωτικές λύσεις σε διάφορους τομείς. Οι υποδομές ψηφιακών υπηρεσιών (Digital Service Infrastructures - DSI) γνωστά ως δομικά στοιχεία (Building Blocks) παρέχουν βασικές και επαναχρησιμοποιήσιμες ψηφιακές υπηρεσίες. Τα δομικά στοιχεία μπορούν να ενσωματωθούν σε άλλα έργα DSI και μπορούν να συνδυαστούν μεταξύ τους. Οι τρέχουσες δομικές μονάδες DSI περιλαμβάνουν: eIdentification, eSignature, eInvoicing, eDelivery και Automated Translation [97].



Εικόνα 20. Οι υποδομές ψηφιακών υπηρεσιών (Digital Service Infrastructures - DSI) γνωστά ως δομικά στοιχεία (Building Blocks).

(Πηγή <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITAL/Media+library+-+Infographics>)

Οι τοπικοί DSI που υποστηρίζονται μέχρι στιγμής καλύπτουν, για παράδειγμα, τους τομείς της ασφάλειας στον κυβερνοχώρο, της ηλεκτρονικής υγείας και της επίλυσης διαφορών στο διαδίκτυο [97].

### **6.2.1 Υποδομές Ψηφιακών Υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας**

Η υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHDSI ή eHealth DSI) είναι η αρχική ανάπτυξη και εκμετάλλευσης υπηρεσιών για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων για την υγεία στο πλαίσιο του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη<sup>44</sup>».

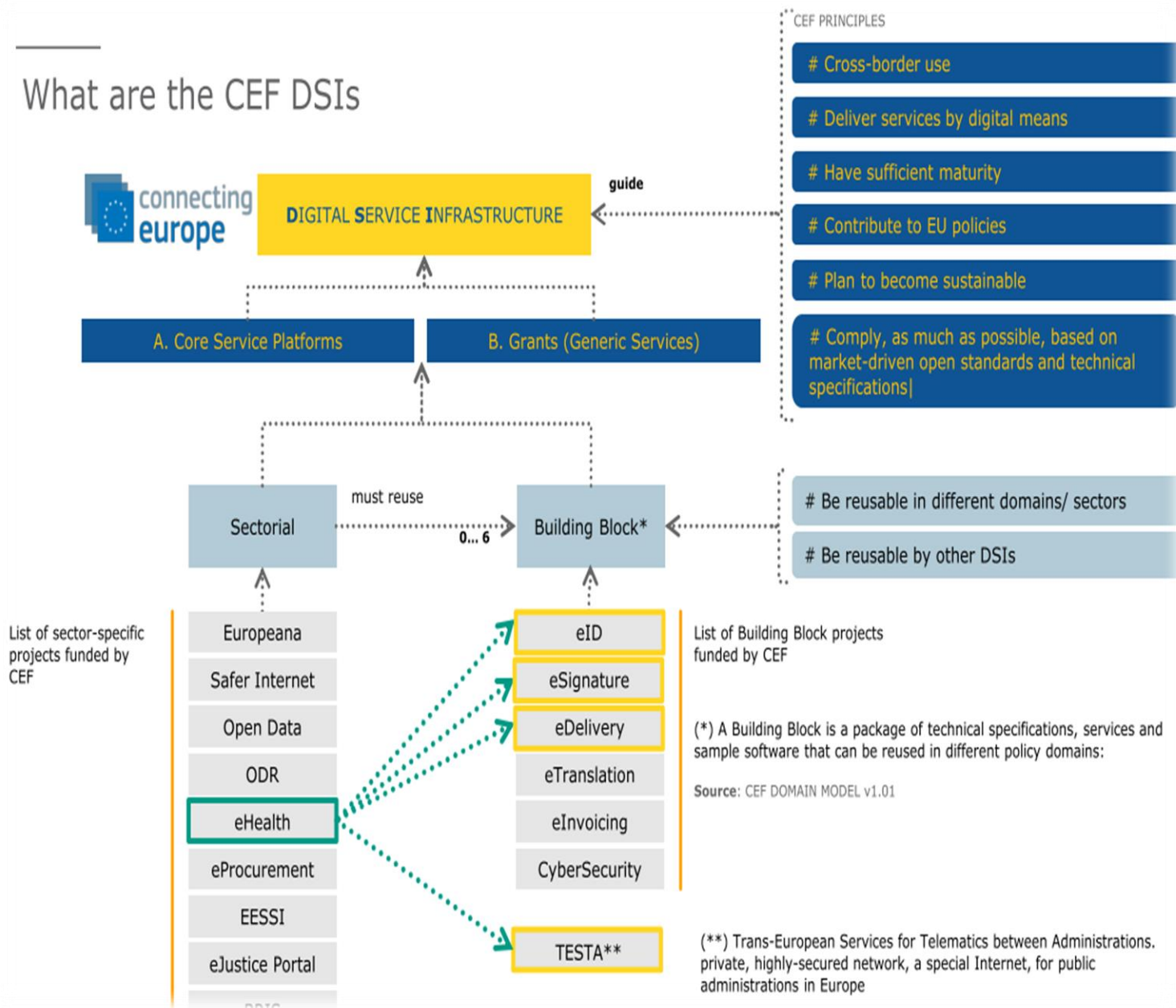
Το eHDSI δημιουργεί και ξεκινά την ανάπτυξη των βασικών και γενικών υπηρεσιών, όπως ορίζονται στο CEF, για τα προτεινόμενα ηλεκτρονικό Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (Patient Summary - PS) και Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (ePrescription/eDispensing - eP/eD). Οι γενικές υπηρεσίες (generic services) είναι απαραίτητες την υλοποίηση της ανταλλαγής δεδομένων σε επίπεδο χώρας ενώ οι βασικές υπηρεσίες (core services) σε επίπεδο ΕΕ, μαζί δε, επιτρέπουν την παροχή διασυνοριακών υπηρεσιών πληροφοριών ηλεκτρονικής υγείας (Cross Border eHealth Information Services - CBeHIS) [98].

Το eHDSI χρηματοδοτείται από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Ένωση μέσω του CEF. Οι βασικές υπηρεσίες (core services) δημιουργούνται και αναπτύσσονται από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή με ταυτόχρονη χρήση των building blocks eIdentification, eSignature, eInvoicing, eDelivery ενώ οι γενικές υπηρεσίες (generic services) χρηματοδοτούνται από εθνικές πηγές και υποστηρίζεται από επιδοτήσεις της CEF μέσω πρόσκλησης υποβολής προτάσεων [98].

---

<sup>44</sup> CEF Regulation (EU) No 1316/2013 - Η διευκόλυνση «Συνδέοντας την Ευρώπη» (Connecting Europe Facility - CEF) είναι ένας κανονισμός που καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή μπορεί να χρηματοδοτήσει τη στήριξη για τη δημιουργία διευρωπαϊκών δικτύων για την ενίσχυση μιας διασυνδεδεμένης Ευρώπης.

## What are the CEF DSIs

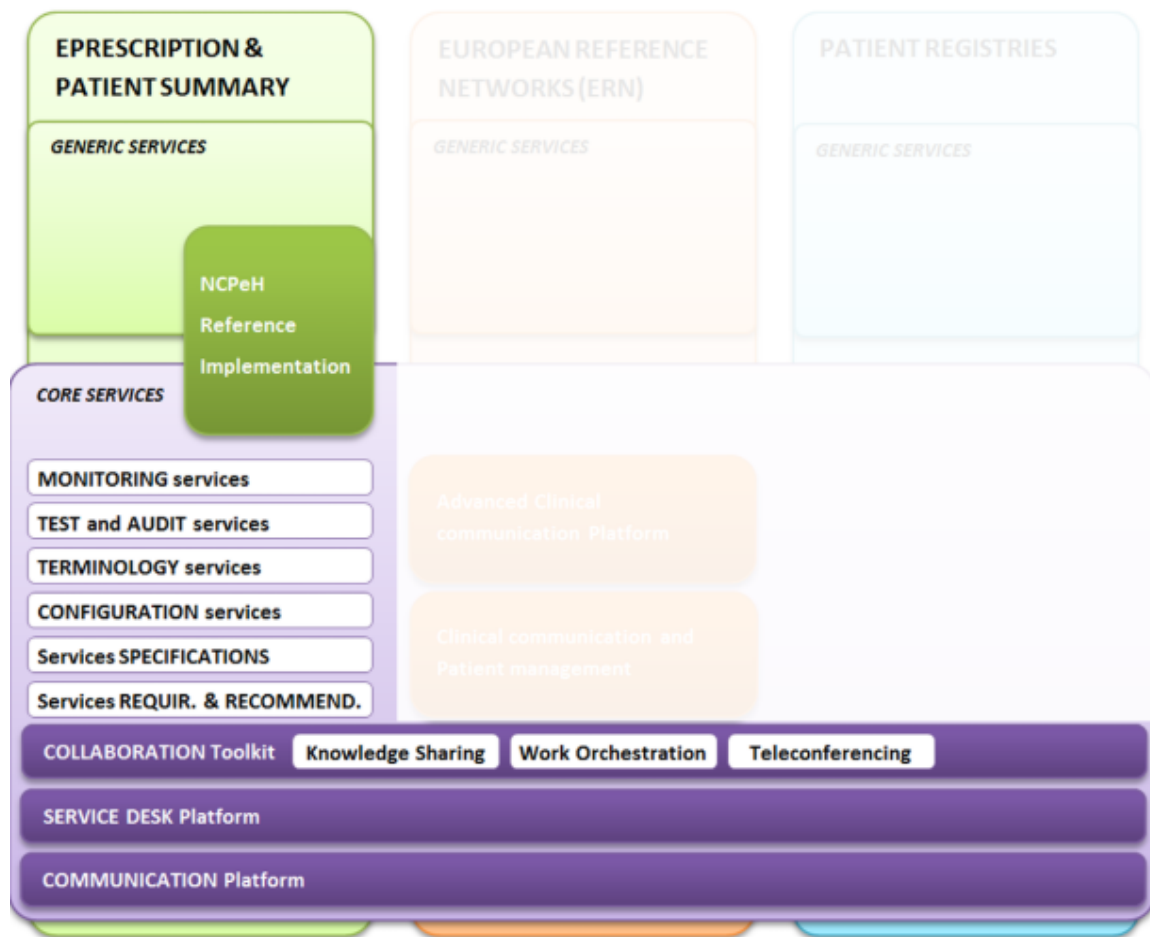


Εικόνα 21. Οι υποδομές ψηφιακών υπηρεσιών (Digital Service Infrastructures - DSI) γνωστά ως δομικά στοιχεία (Building Blocks).

(Πηγή <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITAL/Media+library+-+Infographics>)

Στο παρόν στάδιο, όπως φαίνεται και στην πιο κάτω εικόνα, υλοποιούνται οι γενικές υπηρεσίες (generic services) ανταλλαγής ηλεκτρονικού Συνοπτικού Μητρώου Υγείας (Patient Summary - PS) και Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση

(ePrescription/eDispensing - eP/eD) ενώ στόχος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής είναι η μελλοντική υλοποίηση και των άλλων δυο υπηρεσιών, των Ευρωπαϊκών Δικτύων Αναφοράς (European Reference Networks) και Μητρώων Ασθενών (Patient Registries) [7], [98].



Εικόνα 22. Οι βασικές υπηρεσίες (core services) και οι γενικές υπηρεσίες (generic services) στο eHealth DSI.

(Πηγή

[https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHDSI+Service+Offering?preview=/35210460/55885222/eHDSI\\_ServiceCatalogue-ServiceDelivery-OverallDeployment-Plan\\_V2.4\\_20171218.pdf](https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHDSI+Service+Offering?preview=/35210460/55885222/eHDSI_ServiceCatalogue-ServiceDelivery-OverallDeployment-Plan_V2.4_20171218.pdf))

Η παροχή γενικών υπηρεσιών (generic services) στο κράτος μέλος στο πλαίσιο του eHDSI προϋποθέτει την προετοιμασία, τη δημιουργία, την εγκατάσταση και τη λειτουργία του Εθνικού Σημείου Επαφής για την ηλεκτρονική υγεία (NCPeH) με

σκοπό την παροχή διασυνοριακών υπηρεσιών πληροφοριών ηλεκτρονικής υγείας (CBeHIS). Το έργο αναπτύσσεται ταυτόχρονα από 17 χώρες μέλη του eHealth Network, ανάμεσα τους και η Κύπρος, ενώ οι υπόλοιπες χώρες θα προχωρήσουν σε μελλοντικό στάδιο. Η ανταλλαγή πληροφοριών θα γίνεται μεταξύ 2 χωρών αφού πρώτα περάσουν από σχετικό έλεγχο και αφού υπογράψουν συμφωνία μεταξύ τους, με στόχο την ανταλλαγή πληροφοριών του ασθενή διασυνοριακά σε κοινή μορφή και μέσω ενός ασφαλούς δικτύου [98],[99].

### **6.2.2 Λειτουργικές Προδιαγραφές eHealth DSI**

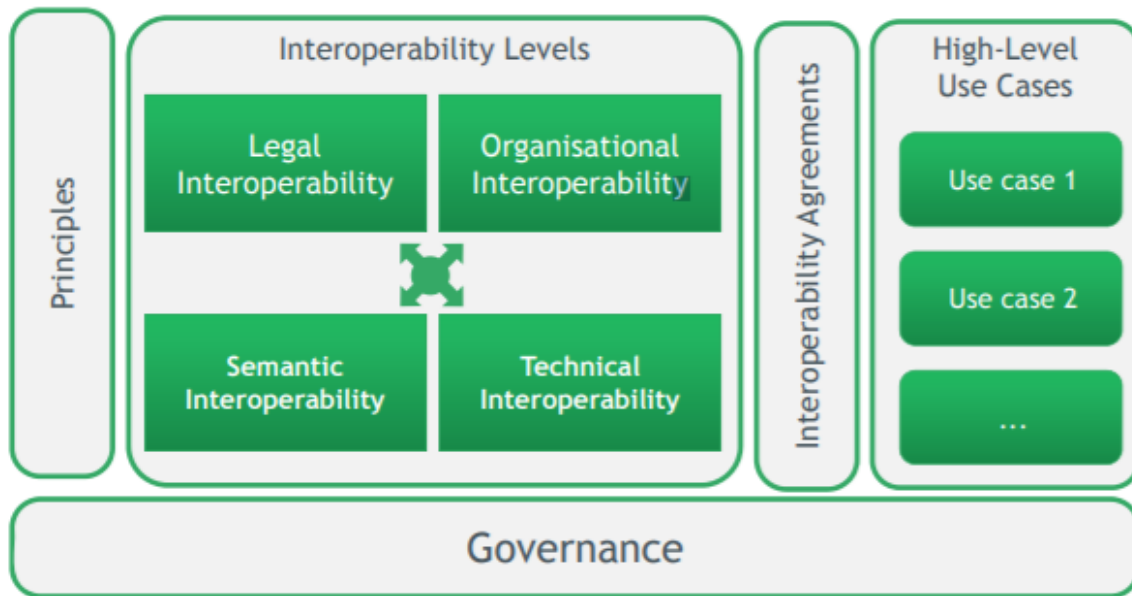
Οι διασυνοριακές υπηρεσίες πληροφοριών ηλεκτρονικής υγείας (CBeHIS) περιλαμβάνουν την υποδομή (eHealthDSI) και τις λειτουργίες που χρησιμοποιούνται για την ανταλλαγή πραγματικών δεδομένων σχετικά με τον ασθενή, ιδίως δεδομένα για την υγεία, μεταξύ των Κρατών Μελών, γεγονός που προϋποθέτει την συμφωνία των χωρών αυτών ως προς το πλαίσιο πολιτικής για την παροχή των υπηρεσιών αυτών [100].

Ένα από τα βασικά μέσα για τη επίτευξη αυτής της συμφωνίας, είναι ένα Οργανωτικό Πλαίσιο το οποίο περιγράφει, σε μια κατανοητή γλώσσα, τις αρχές και απαιτήσεις για τα εθνικά σημεία επαφής για την ηλεκτρονική υγεία (NCPeH), το λεγόμενο Organisational Framework for eHealth National Contact Point [100].

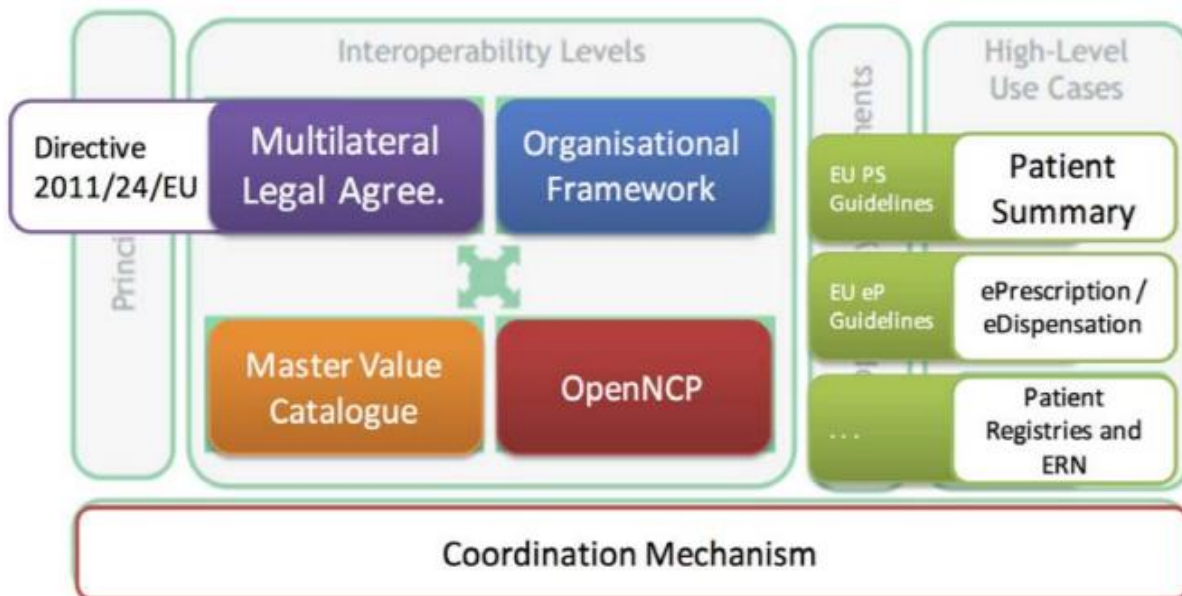
Η παρούσα λύση του συστήματος CBeHIS έχει σχεδιαστεί με βάση το eHealth European Interoperability Framework - eHEIF [67] με το οποίο και βρίσκεται σε πλήρη συμφωνία όπως παρουσιάζεται σχηματικά στις πιο κάτω εικόνες, ενώ οι μελλοντικές ενημερώσεις και αναθεωρήσεις του συστήματος Cross Border eHealth Information Services - CBeHIS αναμένεται να λάβουν υπόψη το αναθεωρημένο πλαίσιο Refined eHealth EIF (ReEIF<sup>45</sup>) [100].

---

<sup>45</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20151123\\_co03\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf)



Εικόνα 23. Επίπεδα διαλειτουργικότητας στο eHealth European Interoperability Framework. (Πηγή, eHealth European Interoperability Framework)



Εικόνα 25. Σχηματική απεικόνιση συμφωνίας OFW-NCPeH με το eHealth EIF. (Πηγή, Guideline on an Organisational Framework for eHealth National Contact Point)

Επιπρόσθετα, πιο κάτω παρουσιάζεται η συμφωνία του Οργανωτικού πλαισίου OFW-NCPeH με το eHealth EIF σε επίπεδο νομικό, οργανωτικό, σημασιολογικό και τεχνικό [100].

eHealth EIF	OFW-NCPeH perspective
PRINCIPLES	The overarching principles are defined by Directive 2011/24/EU The eHealth Network established under the Directive adopts all guidelines applicable to the CBeHIS and NCPeH.
Interoperability level: legal	The Legal principles and requirements applied to CBeHIS will be stated and described in the Multilateral Legal Agreement (MLA) being prepared by the eHN Legal SG
Interoperability level: organisational	The OFW-NCPeH provided in this document is the core instrument for this interoperability level regarding CBeHIS.
Interoperability level: semantic	The Master Value Set Catalogue (and Master Translation Catalogue) as well as the semantic catalogues' governance procedures are the key aspects at this interoperability level regarding CBeHIS.
Interoperability level: technical	The technical specifications and OpenNCP <sup>4</sup> reference implementation are the key aspects at this interoperability level regarding CBeHIS.
Coordination mechanism at EU level	The OFW-NCPeH stresses the relationship with the EU level coordination mechanism and its role for setting the compliance requirements and grant access to the CBeHIS. The coordination mechanism is described in the document on Governance model for the eHealth Digital Service Infrastructure during the CEP <sup>5</sup>
Interoperability guidelines	The OFW-NCPeH takes into consideration the following eHN guidelines: <ul style="list-style-type: none"> <li>• EU Patient Summary Guidelines</li> <li>• EU ePrescription Guidelines</li> </ul>
Use cases (CBeHIS)	Within the scope of the OFW-NCPeH, the use cases taken into consideration are the: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient Summary</li> <li>• ePrescription (eDispensation)</li> </ul> Other use cases may be added by the eHealth Network later <sup>6</sup> .

Εικόνα 26. Περιγραφική απεικόνιση συμφωνίας OFW-NCPeH με το eHealth EIF.

(Πηγή, Guideline on an Organisational Framework for eHealth National Contact Point)

Περαιτέρω, το μοντέλο Οργανωτικού πλαισίου OFW-NCPeH εκμεταλλεζόμενο τις κατευθυντήριες οδηγίες του eHealth Network όσον αφορά το Ηλεκτρονικού Συνοπτικού Μητρώου Υγείας (Patient Summary - PS) και Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (ePrescription/eDispensing - eP/eD) και πάλιν σε πλήρη συμφωνία με το eHealth E I F εφαρμόζει την αρχή της προσέγγισης περιπτώσεων χρήσης (Use Cases). Οι περιπτώσεις χρήσης (Use Cases) ορίζονται ως υψηλού επιπέδου περιπτώσεις χρήσης οι οποίες στην συνέχεια διακρίνονται σε περιπτώσεις χαμηλού επιπέδου χρήσης που υποστηρίζονται από προφίλ ολοκλήρωσης. Αυτά τα προφίλ ολοκλήρωσης, με τη σειρά τους, περιγράφουν τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα σύνολο βασικών προτύπων [67], [100].

Στη συνέχεια παρουσιάζεται η λειτουργικότητα του συστήματος μέσα από την περιγραφή μιας τέτοιας περίπτωσης χρήσης (Use Case) η περίπτωση στην οποία ένας πολίτης από τη χώρα Α (χώρα προσέλευσης) βρίσκεται στη χώρα Β (χώρα θεραπείας) και χρειάζεται ιατρική φροντίδα.

Ο γιατρός στη χώρα Β **αφού εξουσιοδοτηθεί από τον ασθενή** θα μπορεί να έχει πρόσβαση στο Ηλεκτρονικό Συνοπτικό Μητρώο Υγείας μεταφρασμένο στη γλώσσα της χώρας του. Η διαδικασία αυτή θα γίνει με τα πιο κάτω βήματα:

A) το αίτημα, αφού επεξεργαστεί μεταφέρεται από τη χώρα Β στη χώρα Α μέσω του Εθνικού Σημείου Επαφής για την ηλεκτρονική υγεία (NCPeH) της κάθε χώρας.

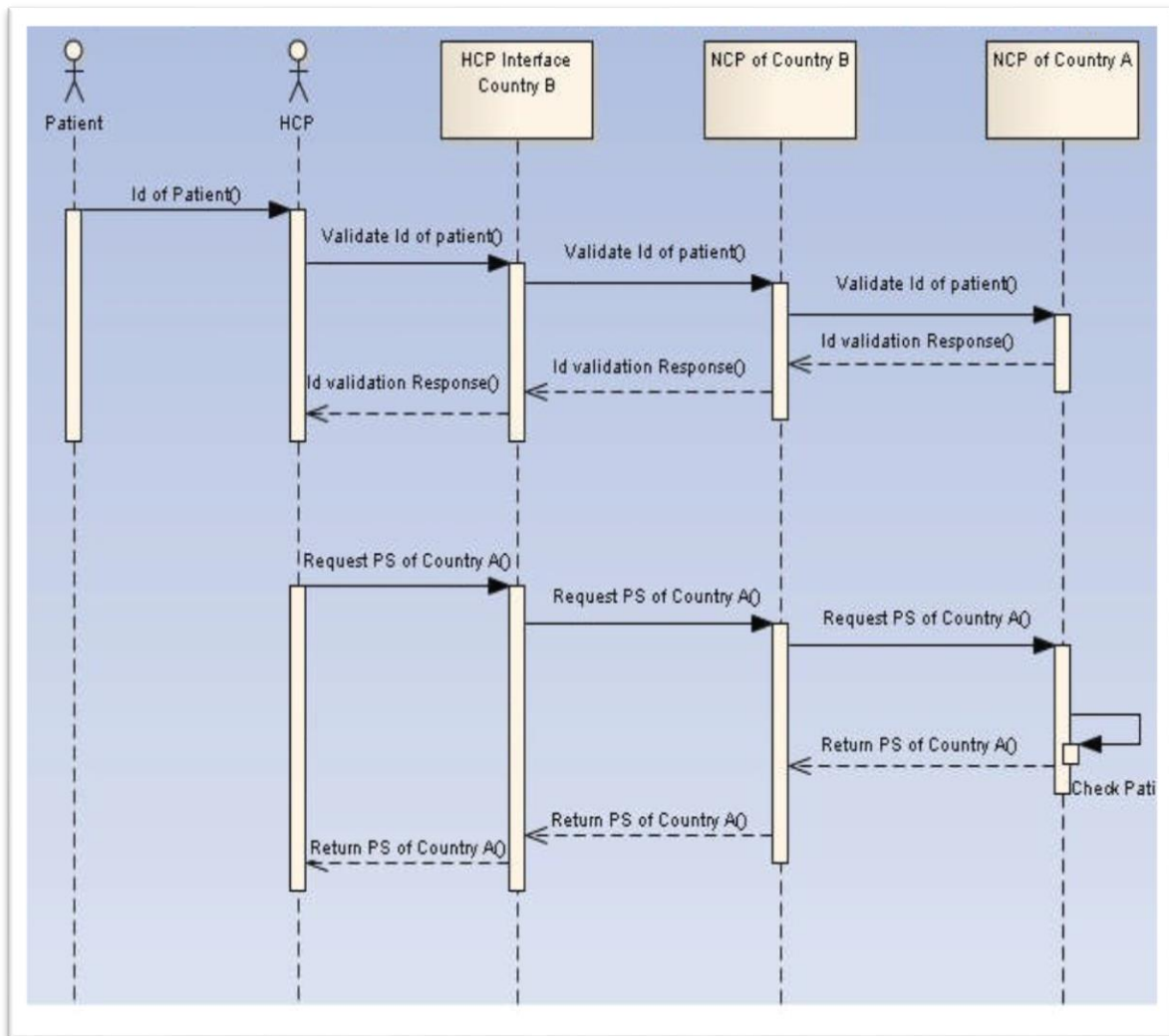
B) το ΕΣΕ για την ηλεκτρονική υγεία (NCPeH) της χώρας προσέλευσης του ασθενή (χώρα Α) θα μεταφέρει το αίτημα στο αρχείο ιατρικών δεδομένων της χώρας Α και θα πάρει πίσω το Ηλεκτρονικό Συνοπτικό Μητρώο Υγείας όπου και θα το στείλει μέσω του ασφαλούς δικτύου τις Ευρωπαϊκής Ένωσης (TESTA-NG<sup>46</sup>) στη χώρα Β.

---

<sup>46</sup> [TESTA / TESTA NG](#) - Η υπηρεσία δικτύου TESTA παρέχει ένα ευρωπαϊκό βασικό δίκτυο για την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ μιας ευρείας ποικιλίας δημόσιων διοικήσεων. Το δίκτυο χρησιμοποιεί τα πρωτόκολλα Internet (IP) για να εξασφαλίσει παγκόσμια εμβέλεια, αλλά λειτουργεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ξεχωριστά από το Διαδίκτυο. Παρέχει εγγυημένη απόδοση, υψηλά επίπεδα ασφάλειας και συνδέεται με όλα τα θεσμικά όργανα της ΕΕ και τα εθνικά δίκτυα

Γ) το Ηλεκτρονικό Συνοπτικό Μητρώο Υγείας θα μεταφραστεί στη γλώσσα της χώρας θεραπείας εάν απαιτείται και στην περίπτωση που γίνουν κάποιες προσθήκες από το γιατρό θα ενημερωθεί το αρχείο [99].

Η όλη λειτουργία του συστήματος φαίνεται σχηματικά στην πιο κάτω εικόνα του λειτουργικού διαγράμματος ροής.



Εικόνα 27. Διάγραμμα ροής Περίπτωσης χρήσης 1 και 2, περιστασιακή και τακτική επίσκεψη.

Πηγή. Patient Summary Functional requirements,

### 6.2.3 Νομικά - Κανονιστικά Θέματα και Προκλήσεις

Στην περίπτωση των συστημάτων Ηλεκτρονικών Μητρώων Υγείας, ο τρόπος εφαρμογής βασικών αρχών της οδηγίας 1995/46/EK παρουσιάζει μεγάλες αποκλίσεις μεταξύ των Κρατών Μελών της Ευρώπης [18]

Ο κ. ClemensAuer<sup>47</sup> στην εισήγηση του κατά την διάρκεια του eHealthForum 2015 στην Αθήνα, με τίτλο " The evolution of the legal framework for ehealth in the EU", αναλύει την ανάγκη εκσυγχρονισμού και εξέλιξης του νομικού πλαισίου της ηλεκτρονικής υγείας γενικότερα. Συγκεκριμένα αναφέρει αρχικά ότι προς επίτευξη νομικής διαλειτουργικότητας<sup>48</sup> χρειάζεται θεσμικό πλαίσιο που θα ευκολύνει την διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων και για τον σκοπό αυτό πρέπει να πληρούνται δυο προαπαιτούμενα, εδραιωμένο και ολοκληρωμένο εθνικό νομικό πλαίσιο και επιπρόσθετα δημιουργία σε ευρωπαϊκή επίπεδο νομικής βάσης που να γεφυρώνει την ευρωπαϊκή και τις εθνικές νομοθεσίες [24].

Το νομικό αυτό εργαλείο σχεδιάζεται να είναι οι λεγόμενες Multilateral Legal Agreements<sup>49</sup> μεταξύ των Κρατών Μελών, εφόσον συμφώνα με γνωμοδότηση της Ομάδας Εργασίας του άρθρου 29 για την προστασία των δεδομένων<sup>50</sup> η εφαρμογή του νέου Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού χαρακτήρα (GDPR) αν και αποτελεί νομική εξέλιξη θεμελιώδους σημασίας, εντούτοις κρινεται ως ανεπαρκής νομική βάση για την διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων υγείας των πολιτών μεταξύ των Κρατών Μελών. Εξηγεί, επίσης ότι η ολοκληρωμένη νομική βάση είναι θεμελιώδης και για αλλά επίπεδα διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας, όπως η οργανωσιακή διαλειτουργικότητα, εφόσον για την ασφαλή ανταλλαγή δεδομένων ΗΜΥ είναι αναγκαίο να υπάρχει συμφωνία για την ορθή ταυτοποίηση ασθενών και επαγγελματιών υγείας (για λόγους πιστοποίησης, εξουσιοδότησης πρόσβασης κλπ.) [24], [101].

---

<sup>47</sup> Dr Clemens Martin Auer. Director General of Austria Ministry of Health, co-Chair of the eHealth Network

<sup>48</sup> Αναφέρεται στο Refined eHealth European Interoperability Framework, που εγκρίθηκε στην 8<sup>η</sup> συνάντηση του eHealth Network τον Νοέμβριο του 2015.

<sup>49</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\\_20161121\\_co17\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co17_en.pdf)

<sup>50</sup> Η εν λόγω ομάδα εργασίας συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 29 της οδηγίας 95/46/EK. Πρόκειται για ένα ανεξάρτητο συμβουλευτικό σώμα της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων και της ιδιωτικής ζωής. Τα καθήκοντά της ορίζονται στο άρθρο 30 της οδηγίας 95/46/EK και στο άρθρο 15 της οδηγίας 2002/58/EK.

Ειδικότερα, στο έγγραφο της Ομάδας Εργασίας του άρθρου 29 για την προστασία των δεδομένων, αναφέρεται ότι σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 2 του νέου Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού χαρακτήρα (GDPR), είναι απαραίτητη μια ειδική και συγκεκριμένη νομική συμφωνία μεταξύ των Κρατών Μελών εφόσον λαμβάνουν χώρα υπερεθνικές πράξεις επεξεργασίας που αναπτύσσονται πάνω από τα υπάρχοντα εθνικά συστήματα ηλεκτρονικής υγείας για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη μέσω του συστήματος υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHDSI) και των εθνικών σημείων επαφής για την ηλεκτρονική υγεία (NCPeHs) που παρέχεται σύμφωνα με στην οδηγία για τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη [101].

#### **6.2.4 Σημαιολογικά Θέματα και Προκλήσεις**

Σε όλη την Ευρώπη υπάρχουν διαφορετικές γλώσσες, διαφορετικά πρότυπα και διαφορετικά συστήματα κωδικοποίησης των ιατρικών πληροφοριών. Στο Ευρωπαϊκό πιλοτικό πρόγραμμα epSOS<sup>51</sup>, αυτό αντιμετωπίστηκε με τη χρήση δύο κύριων αρχείων: ο κατάλογος βασικών τιμών (Master Value Sets Catalogue - MVC<sup>52</sup>), ο οποίος ισχύει σε όλα τα κράτη μέλη, και τον κύριο κατάλογο μεταφραστικών στοιχείων (Master Translation/Transcoding Catalogue - MTC<sup>53</sup>) [87].

Ο Master Value Sets Catalogue - MVC είναι μια συλλογή όρων που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα τμήματα των κλινικών εγγράφων του Patient Summary (είτε τμήματα που περιγράφουν τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών είτε τα κλινικά προβλήματα, για παράδειγμα) βασισμένα σε τυποποιημένα συστήματα κωδικών όπως ICD-10, SNOMED CT, ATC Classification, , και UCUM [79]

Για να εξασφαλιστεί η υψηλότερη ποιότητα δεδομένων και να αποφευχθεί η απώλεια πληροφοριών, η τεκμηρίωση στο σημείο της φροντίδας θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο κατάλογος Master Value Sets Catalogue (MVC) ο οποίος βασίζεται

---

<sup>51</sup> [epSOS, "Smart Open Services for European Patients"](#) Ευρωπαϊκό Πιλοτικό πρόγραμμα που δοκιμάζει τη διασυνοριακή ανταλλαγή ορισμένων δεδομένων υγείας

<sup>52</sup> [Master Value Sets Catalogue](#)

<sup>53</sup> [Master Translation/Transcoding Catalogue - MTC](#)

σε διεθνείς τυποποιημένες ορολογίες .

Ο κατάλογος Master Value Sets Catalogue MVC που θα χρησιμοποιηθεί από τις χώρες που συμμετέχουν στο έργο CEF eHDSI αποτελεί εξέλιξη του MVC που αναπτύχθηκε σε προηγούμενα έργα (epSOS και EXPAND). Είναι μια συλλογή όρων που χρησιμοποιούνται σε ορισμένα τμήματα των εγγράφων ρινot του eHDSI (είτε τμήματα που περιγράφουν τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών είτε τα κλινικά προβλήματα) με την χρήση ποψς φαινεται και στην πιο κάτω εικόνα, διεθνών τυποποιημένων ορολογίων όπως ICD-10, SNOMED CT, ATC Classification και UCUM [79].

<b>Value Set in the MVC</b> (in alphabetical order)	<b>Code System</b>
epSOSActiveIngredient	WHO ATC
epSOSAdministrativeGender	HL7 v3 AdministrativeGender
epSOSAdverseEventType	SNOMED CT
epSOSAllergenNoDrugs	SNOMED CT
epSOSBloodGroup	SNOMED CT
epSOSBloodPressure	LOINC
epSOSCodeNoMedication	SNOMED CT
epSOSCodeProb	SNOMED CT
epSOSConfidentiality	HL7 v3 Confidentiality
epSOSCountry	ISO 3166-1 Country codes (Alpha-2 code)
epSOSDisplayLabel	Project developed
epSOSDocumentCode	LOINC
epSOSDoseForm	EDQM Standard Terms
epSOSIllnessesandDisorders	WHO ICD-10
epSOSHealthcareProfessionalRoles	ISCO-08
epSOSLanguage	ISO 639-1 + ISO 3166-1
epSOSMedicalDevices	SNOMED CT
epSOSNullFavor	HL7 v3 NullFlavor
epSOSPackage	EDQM Standard Terms
epSOSPersonalRelationship	HL7 v3 RoleCode
epSOSPregnancyInformation	LOINC
epSOSProcedures	SNOMED CT
epSOSReactionAllergy	SNOMED CT
epSOSResolutionOutcome	SNOMED CT
epSOSRoleClass	HL7 v3 RoleClass
epSOSRouteofAdministration	EDQM Standard Terms
epSOSSections	LOINC
epSOSSeverity	SNOMED CT
epSOSSocialHistory	SNOMED CT
epSOSStatusCode	SNOMED CT
epSOSSubstitutionCode	HL7 v3 substanceAdminSubstitution
epSOSTelecomAddress	HL7 v3 AddressUse
epSOSTimingEvent	HL7 v3 TimingEvent
epSOSUnits	UCUM
epSOSUnknownInformation	SNOMED CT
epSOSVaccine	SNOMED CT

Εικόνα 28. Ο κατάλογος Master Value Sets Catalogue MVC και οι αντιστοιχες κωδικοποιήσεις στο έργο CEF eHDSI

Πηγή. <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/pages/viewpage.action?pageId=55869535>,

Η χρήση του καταλόγου Master Value Sets Catalogue MVC δεν αντιμετωπίζει όμως το πρόβλημα διαλειτουργικότητας της μοναδικής αναγνώρισης φαρμακευτικού προϊόντος μεταξύ των Κρατών Μελών. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ξεκίνησε τρία έργα στο πλαίσιο του προγράμματος «Ορίζοντας 2020» για να εξετάσει πτυχές αυτού του είδους: eStandards<sup>54</sup>, OpenMedicine<sup>55</sup> και AssessCT<sup>56</sup> [87]

Στο πλαίσιο του ευρωπαϊκού προγράμματος eSOS ανακαλύφθηκαν περιπτώσεις όπου η ταυτοποίηση του φαρμάκου (Medicinal Product), που συνταγογραφήθηκε από μια δεδομένη χώρα ήταν αδύνατη για ένα φαρμακοποιό σε μία άλλη χώρα. Ο φαρμακοποιός δεν μπόρεσε να επιλέξει από τα φαρμακευτικά προϊόντα που ήταν διαθέσιμα στη χώρα αυτή το προϊόν που ταιριάζει με το καθορισμένο φαρμακευτικό προϊόν ή αν επιτρεπόταν υποκατάσταση, ένα παρόμοιο προϊόν σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς [102].

Το Ευρωπαϊκό πρόγραμμα OpenMedicine επιχειρεί να επιλύσει τόσο την πρόκληση της αναγνώρισης όσο και την πρόκληση της υποκατάστασης φαρμακευτικού προϊόντος. Σκοπός του ήταν να επιτευχθεί μια παγκόσμια συναίνεση προκειμένου να προσδιοριστεί και να περιγραφεί αδιαμφισβήτητα ένα φαρμακευτικό προϊόν, με αποτέλεσμα να δοθεί στον ασθενή το κατάλληλο φαρμακευτικό προϊόν στο επίπεδο του φαρμακείου σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς [102].

Αναλυτικά, αυτό αφορούσε την ανάπτυξη αντίστοιχα:

- ένα κοινό μοντέλο δεδομένων για τα συνταγογραφούμενα φάρμακα
- ένα κοινό λεξιλόγιο για σαφή ορισμό, περιγραφή και ταυτοποίηση των φαρμάκων
- επικρατούντες εθνικούς κανόνες και πρακτικές υποκατάστασης
- ένα οδικό χάρτη για δράσεις και υλοποιήσεις μετά το έργο
- και να συμβάλουν στη διατλαντική συνεργασία στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας μεταξύ των ΗΠΑ και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής

---

<sup>54</sup> <http://www.standards-project.eu/>

<sup>55</sup> <http://www.open-medicine.eu/home.html>

<sup>56</sup> <http://assess-ct.eu/start0.html>

Η προσέγγιση ePDS για τον προσδιορισμό των φαρμακευτικών προϊόντων είναι η περιγραφή βασικών χαρακτηριστικών τους όπως πχ δραστικά συστατικά, δύναμη, φαρμακοτεχνική μορφή, οδός χορήγησης, μονάδες στη συσκευασία κλπ με την χρήση προτύπων λεξιλογίων (EDQM και WHO) αντί να συνδέει ένα μονοσήμαντο αναγνωριστικό<sup>57</sup> με κάθε φαρμακευτικό προϊόν . Η προσέγγιση αν και αναγκαία για το εν λόγω πιλοτικό πρόγραμμα, δεν αποτελεί όμως την πιο ολοκληρωμένη λύση για το πρόβλημα της μοναδικής αναγνώρισης ενός φαρμακευτικού προϊόντος ειδικά στο διασυνοριακό επίπεδο. Επιπλέον, αποδείχθηκε ότι η ύπαρξη διαφορετικών εθνικών κανόνων για τη θεραπευτική ή η οικονομική υποκατάσταση ενός συνταγογραφούμενου φαρμάκου αποτελεί σοβαρή πρόκληση [102].

## 6.3 Το Μέλλον των Ψηφιακών Λύσεων Υγείας και Περίθαλψης

Η πολιτική δέσμευση της Ευρωπαϊκής Ένωσης έρχεται μέσα από την ανακοίνωση της Επιτροπής<sup>58</sup> τον Απρίλιο του 2018 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 [7].

Το όραμα που περιγράφεται στην ανακοίνωση είναι η προαγωγή της υγείας, η πρόληψη και ο έλεγχος των ασθενειών, η διευκόλυνση των ανεκπλήρωτων αναγκών των ασθενών και η διευκόλυνση της πρόσβασης των πολιτών στην παροχή υψηλής ποιότητας φροντίδας μέσω της ουσιαστικής χρήσης των ψηφιακών καινοτομιών. Παράλληλα, η παρούσα ανακοίνωση προτείνει να δημιουργηθεί η αναγκαία συνεργασία και υποδομή σε ολόκληρη την ΕΕ, βοηθώντας

---

<sup>57</sup> Μέσα από τα ISO IDMP προβλέπεται ότι όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα θα έχουν έναν μοναδικό αριθμό αναγνώρισης - το MPID. Και για κάθε μέγεθος συσκευασίας, θα είναι διαθέσιμο ένα μοναδικό αναγνωριστικό πακέτου (PCID). Μια βασική ιδέα είναι ο παγκοσμίως μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός φαρμάκου (PhPID). Θα βασίζεται στο ακόλουθο υποσύνολο χαρακτηριστικών ή στοιχείων ταυτοποίησης: Δραστική ουσία (-ές) Δύναμη και φαρμακοτεχνική μορφή.

<sup>58</sup> [COM\(2018\) 233 final](#) - on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society

έτσι τα κράτη μέλη να εκπληρώσουν την πολιτική τους δέσμευση σε αυτούς τους τομείς [7].

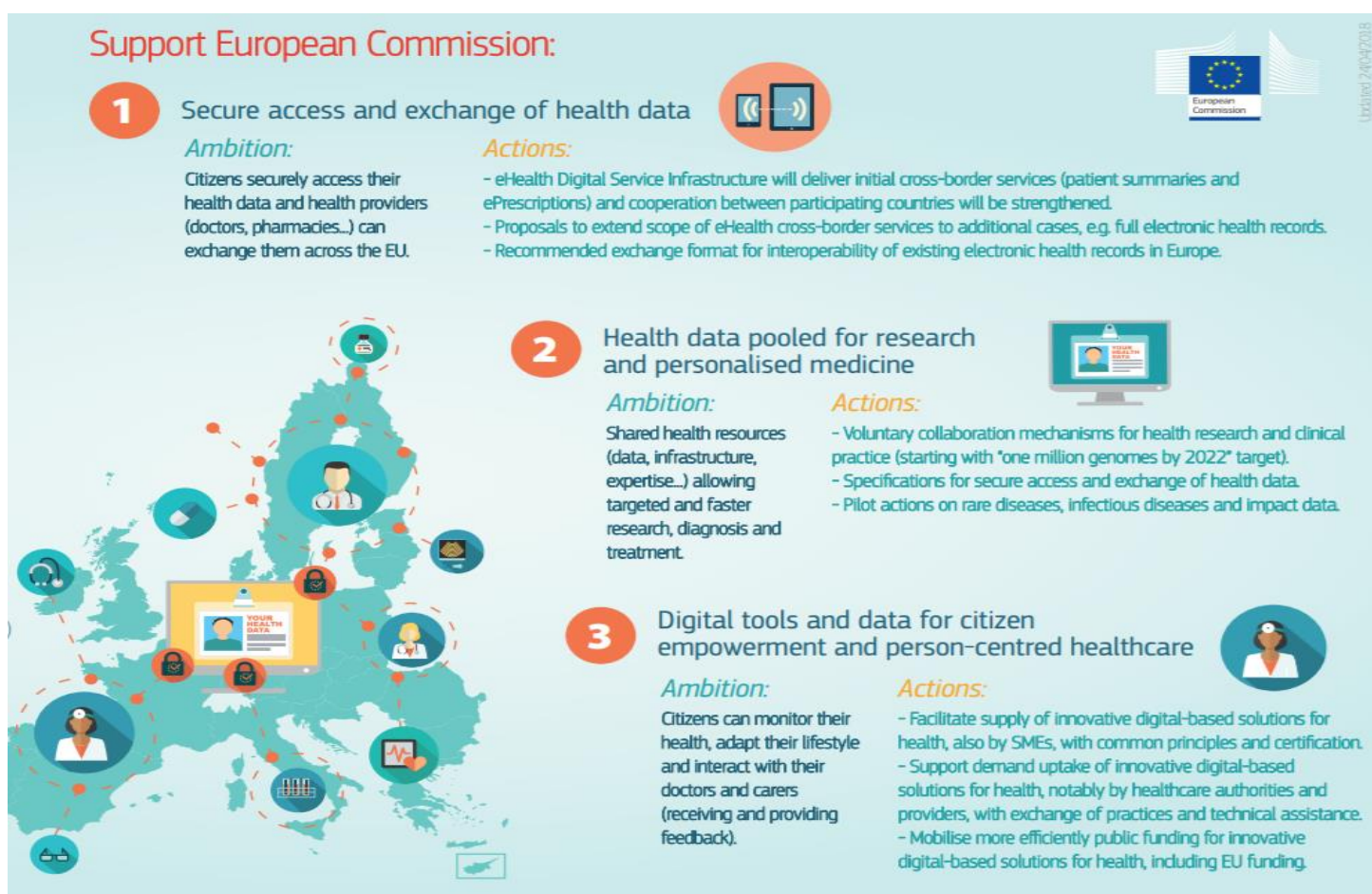
Μέχρι στιγμής, η υιοθέτηση ψηφιακών λύσεων για την υγεία παραμένει αργή και ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό μεταξύ των κρατών μελών. Η περαιτέρω δράση σε επίπεδο ΕΕ είναι ζωτικής σημασίας για την επιτάχυνση της ουσιαστικής χρήσης ψηφιακών λύσεων στη δημόσια υγεία και την υγειονομική περίθαλψη στην Ευρώπη, έτσι η Επιτροπή δήλωσε την πρόθεσή<sup>59</sup> να αναλάβει περαιτέρω πρωτοβουλίες και δράσεις ειδικά στους πιο κάτω τρεις πυλώνες [7] :

- Πυλώνας 1: Ασφαλής πρόσβαση των πολιτών σε δεδομένα που αφορούν την υγεία και την κοινή χρήση των εν λόγω δεδομένων διασυνοριακά.
  - Δράση: Για τη διευκόλυνση της μεγαλύτερης διασυνοριακής πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, η Επιτροπή δημιουργεί υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας, η οποία θα επιτρέψει την ανταλλαγή ηλεκτρονικών συνταγών και περιλήψεων ασθενών μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης. Οι πρώτες διασυνοριακές ανταλλαγές πρόκειται να πραγματοποιηθούν κατά τη διάρκεια του 2018, με στόχο να συμμετέχουν όλα τα ΚΜ έως το 2020. Μακροπρόθεσμα, η Επιτροπή εργάζεται για την καθιέρωση ενός ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ηλεκτρονικών αρχείων υγείας.
- Πυλώνας 2: Εξασφάλιση καλύτερων δεδομένων με σκοπό την προαγωγή της έρευνας, την πρόληψη ασθενειών και την εξατομικευμένη υγεία και περίθαλψη.
  - Δράση: Μηχανισμοί εθελοντικής συνεργασίας για την έρευνα στον τομέα της υγείας. Προδιαγραφές για την ασφαλή πρόσβαση και την ανταλλαγή δεδομένων για την υγεία. Πιλοτικές δράσεις σχετικά με τις σπάνιες ασθένειες και τις λοιμώδεις ασθένειες.
- Πυλώνας 3: Ψηφιακά εργαλεία για την ισχυροποίηση των πολιτών και την παροχή περίθαλψης με επίκεντρο τον ασθενή

---

<sup>59</sup> [COM/2017/0228 final](#) – on the Mid-Term Review on the implementation of the Digital Single Market Strategy A Connected Digital Single Market for All

- ο Δράση: Διευκόλυνση της παροχής καινοτόμων ψηφιακών λύσεων για την υγεία με κοινές αρχές και πιστοποίηση. Υποστήριξη της υιοθέτησης καινοτόμων ψηφιακών τεχνολογιών από τις αρχές και τις υπηρεσίες υγείας μέσω ανταλλαγή πρακτικών και τεχνογνωσίας. Κινητοποίηση αποτελεσματικότερης δημόσιας χρηματοδότησης καινοτόμων ψηφιακών λύσεων για την υγεία, συμπεριλαμβανομένης της χρηματοδότησης της ΕΕ.



Εικόνα 29. Πυλώνες δράσεις Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την υιοθέτηση ψηφιακών λύσεων για την υγεία .

(Πηγή: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018\\_ehealth\\_infographic\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_ehealth_infographic_en.pdf))

Όπως έχει περιγράψει και στο δεύτερο κεφάλαιο υπάρχουν εμπόδια στην υιοθέτηση ψηφιακών λύσεων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης, τα όποια

έχουν εντοπιστεί και από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή<sup>60</sup>, τα οποία αφορούν τομείς όπως η πρόσβαση στα δεδομένα υγείας, η ποικιλομορφία των Ηλεκτρονικών Μητρώων υγείας, η έλλειψη διαλειτουργικότητας και η πρόσβαση σε ψηφιακές υπηρεσίες υγείας. Εντοπίστηκαν επίσης ανησυχίες σχετικά με την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων, και συγκεκριμένα τον κίνδυνο παραβίασης της ιδιωτικής ζωής, των κινδύνων ασφάλειας στον κυβερνοχώρο και της ποιότητας και αξιοπιστίας των δεδομένων [7].

Για τους πιο πάνω λόγους έχουν καταστεί ως θεμελιώδους σημασίας για την επιτυχή εφαρμογή μελλοντικών ψηφιακών λύσεων στον τομέα της υγείας και της περίθαλψης Ευρωπαϊκό επίπεδο, οι έξις τρεις προτεραιότητες

- Ανάπτυξη προτύπων σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης για την ποιότητα των δεδομένων, την αξιοπιστία και την ασφάλεια στον κυβερνοχώρο ·
- Τυποποίηση ηλεκτρονικών Μητρώων υγείας σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης
- Βελτίωση της διαλειτουργικότητας μέσω ανοικτών μορφότυπων ανταλλαγής.

Επίσης θεμελιώδους σημασίας κρίνεται και η ρητή εφαρμογή της υφιστάμενης Ευρωπαϊκής νομοθεσίας σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (GDPR), την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και την ασφάλεια των πληροφοριών στον τομέα της υγείας [7].

Οι προσπάθειες που καταβάλλονται επί του παρόντος, όπως έχει ήδη περιγράψει και αναλυθεί λεπτομερώς, για την ανταλλαγή δεδομένων ασθενών σε διασυνοριακό επίπεδο εντός της ΕΕ βασίζονται στην εθελοντική συνεργασία των υγειονομικών αρχών ώστε να συνδεθούν με την υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας eHEALTH DSI<sup>61</sup>, η οποία υποστηρίζεται από το πρόγραμμα του μηχανισμού

---

<sup>60</sup> Δημόσια διαβούλευση σχετικά με την αναμόρφωση της υγείας και της περίθαλψης στην ψηφιακή ενιαία αγορά, η οποία διενεργήθηκε μεταξύ Ιουλίου και Οκτωβρίου 2017 ( [https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market\\_el](https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transformation-health-and-care-digital-single-market_el) )

<sup>61</sup> [eHealth Digital Service Infrastructure](#), Υπηρεσίες και Υποδομές που επιτρέπουν διασυνοριακές υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης με χρήση ΤΠΕ

«Συνδέοντας την Ευρώπη<sup>62</sup>» ακολουθεί δε τις κατευθυντήριες γραμμές που έχουν συμφωνηθεί στο πλαίσιο του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας (eHealth Network<sup>63</sup>) για τη διακυβέρνηση, τη δημιουργία και τη λειτουργία της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας [7].

Προς το παρόν, η ανταλλαγή αυτή περιορίζεται στα ηλεκτρονικά Συνοπτικά Μητρώα Υγείας και τις ηλεκτρονικές συνταγές, ωστόσο, δεν καλύπτει τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας. Οι δύο αυτές περιπτώσεις χρήσης της ανταλλαγής δεδομένων ασθενών προγραμματίζεται να ξεκινήσουν το 2018 μεταξύ 8-9 κρατών μελών, ενώ έως το 2020 αναμένεται να συμμετέχουν στο σύστημα ανταλλαγής περίπου 22 κράτη μέλη [7].

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή διαβλέπει την ανάγκη να επεκταθούν σταδιακά οι δύο εν λόγω περιπτώσεις χρήσης, ώστε να καλύπτουν επίσης τη διαλειτουργικότητα των συστημάτων ΗΜΥ των Κρατών Μελών υποστηρίζοντας την ανάπτυξη και την υιοθέτηση ευρωπαϊκού μορφότυπου ανταλλαγής ΗΜΥ. Υπάρχουν επίσης σαφείς λόγοι για την περαιτέρω ανάπτυξη αποτελεσματικών μεθόδων που θα επιτρέπουν τη χρήση ιατρικών πληροφοριών για τη δημόσια υγεία και την έρευνα και για την ανάπτυξη κοινών μέτρων ταυτοποίησης και πιστοποίησης, όπως προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ. Για να επέλθουν οι εν λόγω αλλαγές, θα χρειαστεί να επανεξεταστεί η διαχείριση και η λειτουργία του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας, ώστε να διασφαλίζεται η κατάλληλη διακυβέρνηση της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας και η χρηματοδοτική της βάση. Θα απαιτηθεί επίσης, σε συμφωνία με το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας, η επέκταση του υφιστάμενου πεδίου εφαρμογής της ίδιας της υποδομής ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας [7].

---

<sup>62</sup> CEF Regulation (EU) No 1316/2013 - Η διευκόλυνση «Συνδέοντας την Ευρώπη» (Connecting Europe Facility - CEF) είναι ένας κανονισμός που καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή μπορεί να χρηματοδοτήσει τη στήριξη για τη δημιουργία διευρωπαϊκών δικτύων για την ενίσχυση μιας διασυνδεδεμένης Ευρώπης.

<sup>63</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en)

Στο άρθρο 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ προβλέπεται η σύσταση εθελοντικού δικτύου (eHealth Network) των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία.

# Κεφάλαιο 7

## Επίλογος

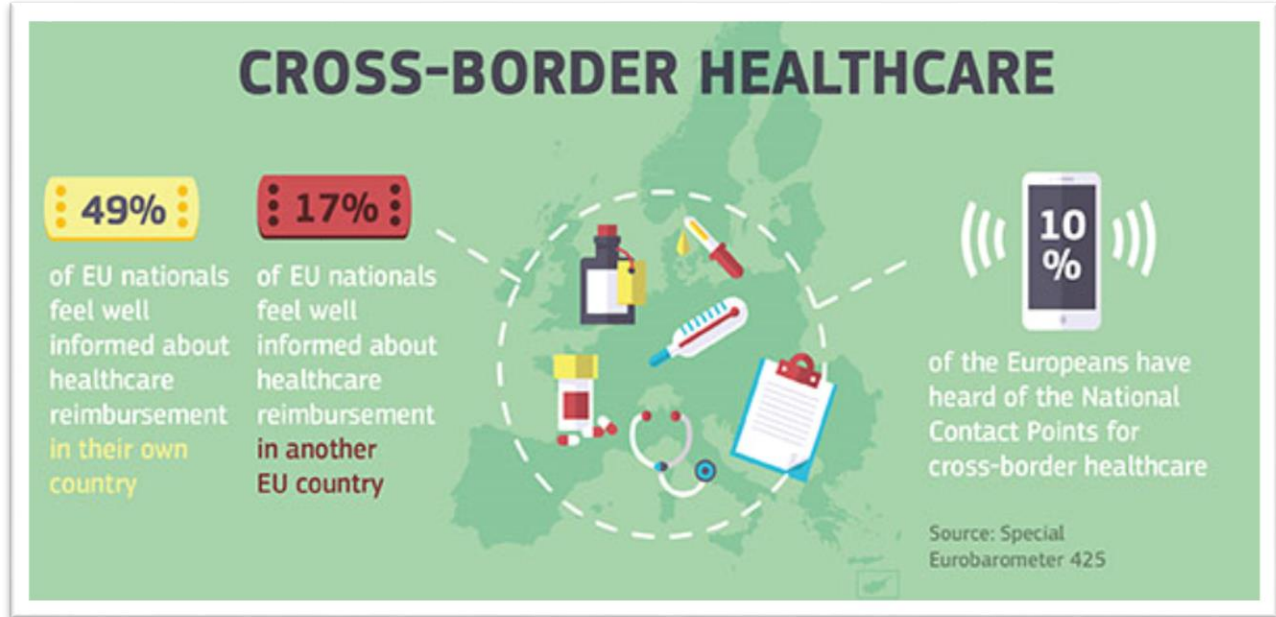
Η προετοιμασία και εγκατάσταση του Εθνικού σημείου Επαφής (NCP), η επικοινωνία και συνεργασία των φορέων υγείας κάθε χώρας και ειδικά μέσω της ανάπτυξης λύσεων ηλεκτρονικής υγείας είναι απαιτήσεις της οδηγίας 2011/24/ΕΕ που δημιουργούν ταυτόχρονα προκλήσεις και ευκαιρίες. Ταυτόχρονα η εφαρμογή της υφιστάμενης Ευρωπαϊκής νομοθεσίας σχετικά με την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (GDPR), την ηλεκτρονική ταυτοποίηση και την ασφάλεια των πληροφοριών στον τομέα της υγείας σε συνάρτηση με τα αποτελέσματα από τις δραστηριότητες του Δικτύου Ηλεκτρονικής Υγείας (eHealth Network) είναι σημαντικό εφόδιο για τα κράτη μέλη εφόσον μπορούν να τις χρησιμοποιούν ως σημείο αναφοράς για την ανάπτυξη λύσεων για την δημιουργία ηλεκτρονικού ΕΣΕ(NCP), την ηλεκτρονική Συνοπτικό Μητρώο Υγείας (Patient Summary) και την ηλεκτρονική συναγογράφηση τόσο σε διασυνοριακό όσο και σε εθνικό επίπεδο, εφόδιο ιδιαιτέρως σημαντικό για την Κύπρο.

### **7.1 Ευκαιρίες και Προκλήσεις από τις Ευρωπαϊκές Πολιτικές Διασυνοριακής Περίθαλψης**

Όπως αναφέρθηκε στην ενότητα 4.1 για την ετοιμασία της οδηγίας διενεργήθηκε ερευνά από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την ανάλυση των τάσεων των ευρωπαίων πολιτών όσον αφορά την διασυνοριακή περίθαλψη. Η έρευνα επαναλήφθηκε μετά την εφαρμογή της οδηγίας από το Ευρωβαρόμετρο<sup>64</sup> και δημοσιεύτηκε τον Μάιο του 2015, με σκοπό την διερεύνηση της προόδου

<sup>64</sup> [Special Eurobarometer 425](#) - Patients' rights in cross-border healthcare in the European Union

εφαρμογής καλύπτοντας τις πλέον σημαντικές και συναφείς διατάξεις κάποια χρόνια μετά την εφαρμογή της οδηγίας, μερικές από τις οποίες παρουσιάζονται σχηματικά στην πιο κάτω εικόνα



Εικόνα 30. Τάσεις Ευρωπαίων πολιτών σχετικά με την Διασυνοριακή Περίθαλψη.

(Πηγή: [https://ec.europa.eu/health/cross\\_border\\_care/overview\\_el](https://ec.europa.eu/health/cross_border_care/overview_el))

Σύμφωνα με τα ευρήματα της έρευνας, περίπου οι μισοί ευρωπαίοι είναι πρόθυμοι να ταξιδέψουν στο εξωτερικό (49%) και οι κύριοι λόγοι που τους παρακινούν είναι η μη διαθεσιμότητα της συγκεκριμένης θεραπείας στη χώρα τους, η ελπίδα για πιο υψηλής ποιότητας υπηρεσίες, η χαμηλότερη τιμή και ο μικρότερος χρόνος αναμονής. Όσον αφορά την ενημέρωση των ευρωπαίων πολιτών η έρευνα έδειξε ότι λιγότεροι από δύο στους δέκα πολίτες θεωρούν ότι είναι πληροφορημένοι σχετικά με τα δικαιώματά τους για διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη, παράλληλα, μόνον ένας στους δέκα γνώριζε την ύπαρξη των ΕΣΕ [103].

Από τα πορίσματα αυτά γίνονται ορατές προκλήσεις προς τον τομέα υγείας της χώρας ούτως ώστε να προσελκύσει ευρωπαίους πολίτες, παράλληλα όμως η εφαρμογή της οδηγίας προσφέρει και ευκαιρίες για ανάπτυξη και βελτίωση του τομέα στη χώρα.

### **7.1.1 Πολιτεία και Υπουργείο Υγείας.**

Πρόκληση αποτελεί η νομική δέσμευση για την τήρηση των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας κατά την παροχή της περίθαλψης, κυρίως μέσω της δημιουργίας μηχανισμών ελέγχου των παρόχων υπηρεσιών υγείας. Επιπρόσθετα, η κοστολόγηση των παρεχόμενων υπηρεσιών, γίνεται από τον μεν δημόσιο τομέα με μεθόδους μη επικαιροποιημένες (αν και έχει πρόσφατα γίνει ανανέωση και δημοσιοποίηση του τιμοκατάλογου όπως έχει αναφερθεί και πιο πριν στο κεφάλαιο 2), από τον δε ιδιωτικό τομέα η κοστολόγηση γίνεται κατ'ιδίαν κρίση. Το γεγονός αυτό σε συνάρτηση με την έλλειψη Γενικού συστήματος υγείας (καθολικού για όλο το πληθυσμό, με την συμμετοχή όλων των παρόχων και τον γενικό έλεγχο τιμών και ποιότητας υπηρεσιών από ένα φορέα) αποτελεί σοβαρή προκλήση [5],[60].

Ταυτόχρονα είναι και μια μεγάλη ευκαιρία για την χώρα να στοχεύσει σε μια συνολική αναβάθμιση του τομέα υγείας και του έλεγχου που ασκεί η πολιτεία μέσα από την διασφάλιση της ποιότητας των προσφερόμενων υπηρεσιών υγείας πχ με την εισαγωγή μετρήσιμων δεικτών για τις υπηρεσίες που παρέχουν όλοι οι πάροχοι, ιδιωτικού και δημόσιου τομέα. Επίσης στόχος της πολιτείας θα πρέπει να είναι η εστίαση σε ανάπτυξη εξειδικευμένων υπηρεσιών σε συγκεκριμένους και στοχευόμενους κλάδους της ιατρικής που φαίνεται να έχουν μεγαλύτερο δυναμικό προσέλκυσης ευρωπαϊών πολιτών, όπως πχ η πλαστική χειρουργική και οι οδοντιατρικές θεραπείες [60].

### **7.1.2 Πληροφόρηση του κοινού.**

Είναι θεμελιώδης σημασίας η ικανότητα επικοινωνίας και πληροφόρησης των ευρωπαϊών πολιτών για τα θέματα διασυνοριακής περίθαλψης, όπως φαίνεται και από τα αποτελέσματα της προαναφερθείσας έρευνας. Η πληροφόρηση αυτή όπως αναφέρεται και σε προηγούμενο κεφάλαιο παρέχεται πρωτίστως μέσα από το Εθνικό σημείο επαφής και την ιστοσελίδα που δημιουργήθηκε για το σκοπό αυτό. Είναι σημαντικό να γίνει βέλτιστη χρήση των εργαλείων που είναι διαθέσιμα από την Ευρωπαϊκή Ένωση, για παράδειγμα η μελέτη που εκπονήθηκε για λογαριασμό της Ευρωπαϊκής Επιτροπής και παρουσιάζει εισηγήσεις για τις βέλτιστες

πρακτικές δημιουργίας ιστοσελίδων για τα Εθνικά Σημεία Επαφής (ΕΣΕ). Η μελέτη αυτή αποτελεί οδηγό για την δομή, το περιεχόμενο, τις λειτουργικές και τεχνικές προδιαγραφές και τέλος παρέχει οικονομική ανάλυση του κόστους κατασκευής της ιστοσελίδας του ΕΣΕ [104].

### **7.1.3 Ψηφιακές Υπηρεσίες Υγείας και Περίθαλψης.**

Όπως αναλύθηκε και προηγουμένως ο τομέας αυτός βρίσκεται στα αρχικά στάδια χωρίς σοβαρή εξέλιξη και εφαρμογή σε εθνικό επίπεδο. Πρόκληση αποτελεί το γεγονός της εγκατάστασης ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος μόνο στα δημόσια νοσοκομεία Λευκωσίας και Αμμοχώστου. Το ΟΠΣΥ παρέχει μεταξύ άλλων λειτουργίες δημιουργίας Ηλεκτρονικού Μητρώου Υγείας και ηλεκτρονικής συνταγογράφησης [51]. Βεβαία, σημαντική κρίνεται η απόφαση για καταθεση του νομοσχεδίου με τίτλο «Ο περί Ηλεκτρονικής Υγείας Νόμος του 2018» στη Βουλή των Αντιπροσώπων, για ψήφισή του σε νόμο, απόφαση εξαιρετικά ελπιδοφόρα εφόσον βεβαία ψηφιστεί<sup>65</sup> τελικά σε νόμο και παράλληλα η συμμετοχή της Κύπρου στο έργο Cross Border eHealth Information Services (CBeHIS) μέσω χρηματοδότησης από το πρόγραμμα του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη<sup>66</sup>», κρίνεται ως ιδιαίτερα σημαντική και ενδέχεται να αποτελέσει καταλύτη για την εξέλιξη του τομέα στην Χώρα.

Η εφαρμογή του ΓΕΣΥ κρίνεται σημαντική και σε αυτό τον τομέα, εφόσον η εγκατάσταση ενιαίου λογισμικού με δυνατότητες δημιουργίας και φύλαξης Ηλεκτρονικού Μητρώου Υγείας και ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σε εθνικό επίπεδο και κοινό για όλο τον πληθυσμό είναι θεμελιώδους σημασίας και αποτελεί ένα από τους κύριους στρατηγικούς στόχους της Ευρωπαϊκής Ένωσης στον τομέα αυτό, όπως αναλύεται και στην συνέχεια [7].

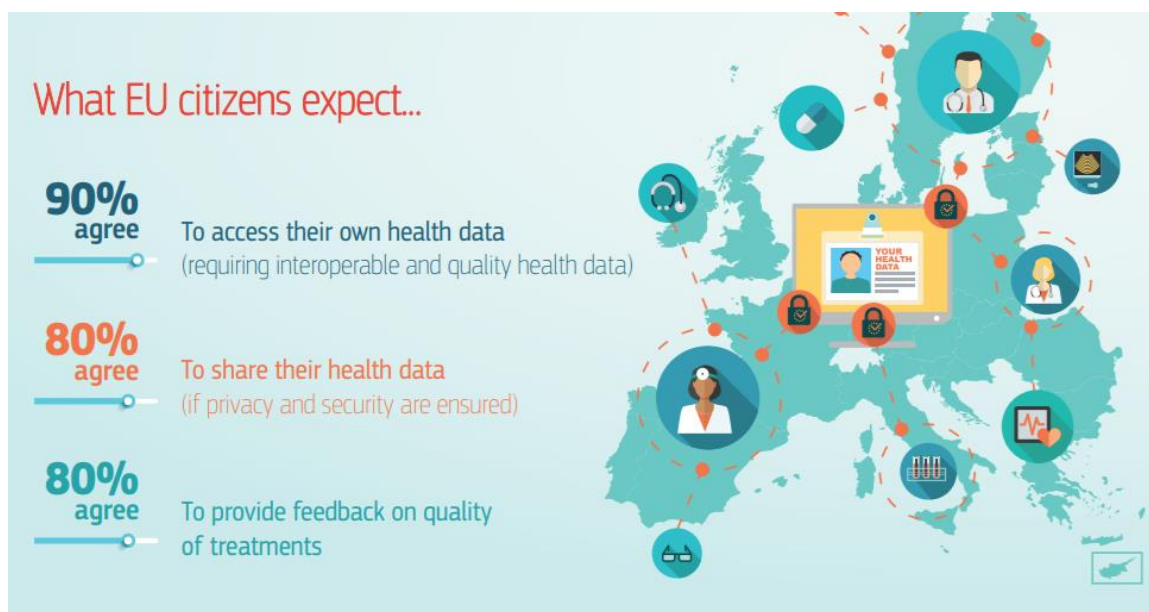
---

<sup>65</sup> Το νομοσχέδιο μελετάται στο παρόν στάδιο από την [Κοινοβουλευτική Επιτροπή Υγείας της Βουλής](#)

<sup>66</sup> CEF Regulation (EU) No 1316/2013 - Η διευκόλυνση «Συνδέοντας την Ευρώπη» (Connecting Europe Facility - CEF) είναι ένας κανονισμός που καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή μπορεί να χρηματοδοτήσει τη στήριξη για τη δημιουργία διευρωπαϊκών δικτύων για την ενίσχυση μιας διασυνδεδεμένης Ευρώπης.

Μέσα από την ανακοίνωση της Επιτροπής<sup>67</sup> σχετικά με τη διευκόλυνση του ψηφιακού μετασχηματισμού του τομέα της υγείας και της περίθαλψης, η οποία περιγράφηκε αναλυτικά στο προηγούμενο κεφάλαιο, διαφαίνεται ξεκάθαρα η μεγάλη σημασία που αποδίδεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση στον τομέα αυτό και ταυτόχρονα η τεραστία αξία του ως ευκαιρία για την Κύπρο.

Επιπρόσθετα, ιδιαίτερη σημασία για την Κύπρο και τον στόχο της ανάπτυξης του τουρισμού υγείας έχει η στάση και προσδοκία των Ευρωπαίων πολιτών σχετικά με την παροχή Ψηφιακών Υπηρεσιών Υγείας και Περίθαλψης στη Χώρα διαμονής τους αλλά και διασυννοριακά στα υπόλοιπα Κράτη Μέλη [7].



Εικόνα 31. Τάσεις Ευρωπαίων Πολιτών σχετικά με ψηφιακές λύσεις για την υγεία.

(Πηγή. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018\\_ehealth\\_infographic\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/2018_ehealth_infographic_en.pdf))

Χαρακτηριστικά, όπως φαίνεται και σχηματικά στην πιο πάνω εικόνα, εννέα στους δέκα Ευρωπαίοι προσδοκούν να έχουν πρόσβαση (με τρόπο διαλειτουργικό και ποιοτικό) στα δεδομένα που αφορούν την υγεία τους ενώ οκτώ στους δέκα

<sup>67</sup> [COM\(2018\) 233 final](#) - on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society

Ευρωπαίοι προσδοκούν να έχουν την δυνατότητα να μοιράζονται τα δεδομένα αυτά εφόσον διασφαλίζεται η προστασία της ιδιωτικής ζωής και της ασφάλειας [7].

## 7.2 Συμπεράσματα

Η εφαρμογή της οδηγίας 2011/24/ΕΕ, προκαλεί πολλές και σημαντικές αλλαγές στο τοπίο του τομέα υγείας σε όλα τα Κράτη Μελή της Ευρώπης και κατ' επέκταση στην Κύπρο. Οι πρόνοιες της οδηγίας και οι υποχρεώσεις που προκύπτουν από την εφαρμογή της τόσο για τα Κράτη Μελή όσο και για την Ευρωπαϊκή Ένωση μπορούν να συμβάλουν στη βελτίωση της ποιότητας και ασφάλειας της περίθαλψης σε όλη την Ευρώπη και κατ' επέκταση σε ευεργετικά αποτελέσματα στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης όλων των χωρών.

Η Κύπρος, σαν ένα από τα μικρότερα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχει να αντιμετωπίσει ιδιαίτερες προκλήσεις και ειδικά την χρονική περίοδο που διανύουμε λόγω της συνεχιζόμενης οικονομικής κρίσης. Βεβαία η εφαρμογή της οδηγίας αυτής προσφέρει και σημαντική ευκαιρία για ανάπτυξη ειδικού ενδιαφέροντος τουρισμού, του ιατρικού τουρισμού.

Η ύπαρξη της οδηγίας από μονή της σαφώς και δεν είναι ικανή συνθήκη για να υλοποιηθούν οι προσδοκίες της χώρας για προσέλκυση ευρωπαίων πολιτών προς αναζήτηση διασυνοριακής περίθαλψης στην Κύπρο.

Κρίνεται αναγκαία η συνολική μεταρρύθμιση και αναβάθμιση του τομέα υγείας στην χώρα με σημαντικό βήμα την εφαρμογή Γενικού συστήματος υγείας καθολικού για όλο το πληθυσμό, με την συμμετοχή όλων των παρόχων και τον γενικό έλεγχο τιμών και ποιότητας υπηρεσιών από ένα φορέα το οποίο να εκμεταλλεύεται την λειτουργία ενιαίου λογισμικού με δυνατότητες δημιουργίας και φύλαξης Ηλεκτρονικού Μητρώου Υγείας και ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

Τέλος, αξίζει να σημειωθεί ότι επιπρόσθετα με τα οφέλη για τους ασθενείς και επαγγελματίες υγείας, οι πρόνοιες της οδηγίας 2011/24/ΕΕ<sup>68</sup> και οι υποχρεώσεις που προκύπτουν από την εφαρμογή του Γενικού Κανονισμού Προστασίας

---

<sup>68</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024>

Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (General Data Protection Regulation - GDPR<sup>69</sup>) σε συνδυασμό τόσο με την παρακαταθήκη τεχνογνωσίας από την υλοποίηση των Ευρωπαϊκών έργων epSOS<sup>70</sup>, Expand<sup>71</sup>, Antilope<sup>72</sup>, κ.α. όσο και με τα αποτελέσματα και τις κατευθυντήριες οδηγίες από τις δραστηριότητες του Δικτύου Ηλεκτρονικής Υγείας (eHealth Network<sup>73</sup>), η χρηματοδότηση από την ΕΕ για την έρευνα και τη καινοτομία στις ψηφιακές λύσεις υγείας και περίθαλψης, κυρίως μέσω του προγράμματος «Ορίζων 2020» και η στήριξη της ανάπτυξης υποδομής για τη διασυνοριακή ανταλλαγή συνοπτικών Μητρώων Υγείας και ηλεκτρονικών συνταγών (Υποδομή ψηφιακών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας - eHEALTH DSI<sup>74</sup>), με χρηματοδότηση από το πρόγραμμα του μηχανισμού «Συνδέοντας την Ευρώπη<sup>75</sup>», συγκροτούν σημαντικό εφόδιο για τα κράτη μέλη εφόσον μπορούν να τις χρησιμοποιούν για την ανάπτυξη των επιδιωκόμενων λύσεων ηλεκτρονικής υγείας σε εθνικό επίπεδο, εφόδιο ιδιαιτέρως σημαντικό για την Κύπρο. Παράλληλα, θεμελιώδους σημασίας είναι η χάραξη εθνικής στρατηγικής ηλεκτρονικής υγείας για την πλήρη εκμετάλλευση των ευκαιριών που δημιουργούνται και των εργαλείων που αναπτύσσονται από την εφαρμογή οδηγίας 2011/24/ΕΕ<sup>76</sup> [2],[7],[87],[105].

---

<sup>69</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L .2016.119.01.0001.01.ENG>

<sup>70</sup> [epSOS, "Smart Open Services for European Patients"](#) Ευρωπαϊκό Πιλοτικό πρόγραμμα που δοκιμάζει τη διασυνοριακή ανταλλαγή ορισμένων δεδομένων υγείας

<sup>71</sup> [EXPAND: Deploying sustainable cross-border eHealth services in the EU](#)

<sup>72</sup> [ANTILOPE: Advancing eHealth Interoperability](#)

<sup>73</sup> [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en)

Στο άρθρο 14 της οδηγίας 2011/24/ΕΕ προβλέπεται η σύσταση εθελοντικού δικτύου (eHealth Network) των εθνικών αρχών που είναι αρμόδιες για την ηλεκτρονική υγεία.

<sup>74</sup> [eHealth Digital Service Infrastructure](#), Υπηρεσίες και Υποδομές που επιτρέπουν διασυνοριακές υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης με χρήση ΤΠΕ

<sup>75</sup> CEF Regulation (EU) No 1316/2013 - Η διευκόλυνση «Συνδέοντας την Ευρώπη» (Connecting Europe Facility - CEF) είναι ένας κανονισμός που καθορίζει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή μπορεί να χρηματοδοτήσει τη στήριξη για τη δημιουργία διευρωπαϊκών δικτύων για την ενίσχυση μιας διασυνδεδεμένης Ευρώπης.

<sup>76</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/?uri=CELEX%3A32011L0024>

# Βιβλιογραφία

- [1] European Parliament, “Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients’ rights in cross-border healthcare,” *Off. J. Eur. Union*, no. L 88/45, pp. 45–65, 2011.
- [2] European Commission, “Commission report on the operation of Directive 2011/24/EU on the application of patients’ rights in cross-border healthcare,” 2015.
- [3] European commission, “eHealth Action Plan 2012-2020: Innovative healthcare for the 21st century.” [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/ehealth-action-plan-2012-2020-innovative-healthcare-21st-century>.
- [4] “ΨΗΦΙΑΚΗ ΚΥΠΡΟΣ - Ψηφιακή Στρατηγική της Κύπρου.” [Online]. Available: [http://www.mcw.gov.cy/mcw/dec/digital\\_cyprus/ict.nsf/All/3700071379D1C658C2257A6F00376A80?OpenDocument](http://www.mcw.gov.cy/mcw/dec/digital_cyprus/ict.nsf/All/3700071379D1C658C2257A6F00376A80?OpenDocument). [Accessed: 11-May-2018].
- [5] ΚΥΠΡΙΑΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ, “Στρατηγική μελέτη οργάνωσης, ανάπτυξης και προβολής Τουρισμού Υγείας στην Κύπρο,” 2009.
- [6] Jean-Claude Juncker, “State of the Union Address 2016: Towards a better Europe - a Europe that protects, empowers and defends - SPEECH/16/3043.” European Commission Press Releases, Strasbourg, 2016.
- [7] European Commission, “Commission Communication on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society,” *COM/2018/233 final*, 2018. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2018%3A233%3AFIN>. [Accessed: 10-May-2018].
- [8] European Commission, “Commission Communication on the Mid-Term Review on the implementation of the Digital Single Market Strategy A Connected Digital Single Market for All,” 2017. [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2017%3A228%3AFIN>. [Accessed: 10-May-2018].
- [9] P. C. Tang, J. S. Ash, D. W. Bates, J. M. Overhage, and D. Z. Sands, “Personal health records: definitions, benefits, and strategies for overcoming barriers to adoption,” *J. Am. Med. Inform. Assoc.*, vol. 13, no. 2, pp. 121–6, 2006.
- [10] European commission, “COMMISSION RECOMMENDATION of 2 July 2008 on cross-border interoperability of electronic health record systems,” *Off. J. Eur.*

*Union*, no. 2004, pp. 37–43, 2008.

- [11] Α. Χ. Δ. Ηλιοπούλου, Δ. Κουτσούρης, Σ. Σπύρου, “Βασικό εκπαιδευτικό υλικό της θεματικής ενότητας με τίτλο: ‘E-Health: Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας (Ζητήματα Πολιτικής στις Υπηρεσίες Ψηφιακής Υγείας και Ιατρικής).” ΑΠΚΥ, 2012.
- [12] European commission, “Guidelines on Minimum / Non- Exhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange in Accordance With the Cross-Border Directive 2011 / 24 / Eu,” 2013. [Online]. Available: [http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines\\_patient\\_summary\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf).
- [13] R. A. Miller, R. M. Gardner, K. B. Johnson, and G. Hripcsak, “Clinical Decision Support and Electronic Prescribing Systems,” *J. Am. Med. Informatics Assoc.*, vol. 12, no. 4, pp. 403–409, Jul. 2005.
- [14] SigmaLive, “181 καταγγελίες για χαμένους φακέλους στα νοσοκομεία | News,” 2014. [Online]. Available: <http://www.sigmalive.com/news/local/122176/181-kataggelies-gia-xamenous-fakelous-sta-nosokomeia>. [Accessed: 10-May-2018].
- [15] E. H. Musen, M. A., Shahar, Y., & Shortliffe, “Clinical decision-support systems,” in *Biomedical Informatics: Computer Applications in Health Care and Biomedicine*, 3rd ed., New York, NY: Springer Science + Business Media., 2006, pp. 698–736.
- [16] J. A. Zlabek, J. W. Wickus, and M. A. Mathiason, “Early cost and safety benefits of an inpatient electronic health record,” *J. Am. Med. Informatics Assoc.*, vol. 18, no. 2, pp. 169–172, Mar. 2011.
- [17] A. Alexander Dobrev, T. Jones, K. Stroetmann, Y. Vatter, K. Peng, and T. U. Hereford, “The socio-economic impact of interoperable electronic health record (EHR) and ePrescribing systems in Europe and beyond Final study report,” 2009.
- [18] Millieu Ltd and time.lex, “Overview of the national laws on electronic health records in the EU Member States and their interaction with the provision of cross-border eHealth services,” no. July, 2014.
- [19] “Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση - Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης ΑΕ.” [Online]. Available: <http://www.idika.gr/etaireia/erga/hlektronikhsyntagografhsh>. [Accessed: 10-May-2018].
- [20] European Commission, “Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση συμβάλλει στον εκσυγχρονισμό του δικτύου ιατρικής περίθαλψης της Ελλάδας-Έργα - Περιφερειακή πολιτική - Ευρωπαϊκή Επιτροπή,” 2015. [Online]. Available: [http://ec.europa.eu/regional\\_policy/el/projects/greece/e-prescriptions-helps-to-modernise-greece-s-medical-care-network](http://ec.europa.eu/regional_policy/el/projects/greece/e-prescriptions-helps-to-modernise-greece-s-medical-care-network). [Accessed: 11-May-

2018].

- [21] ΗΔΙΚΑ ΑΕ, “Διακήρυξη Διαγωνισμού για το Έργο «Ανάπτυξη Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και Παροχή σχετικών Υποστηρικτικών Υπηρεσιών» Μέρος Β: Γενικοί και Ειδικοί Όροι.”
- [22] CEF Digital, “CEF Digital DSIs - eHealth - Patient Summary.” [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDSIS/eHealth+-+Patient+Summary>. [Accessed: 10-May-2018].
- [23] K. A. Stroetmann, “Cross-border ePrescriptions in the EU – Towards a European approach to univocally identify medicinal products,” *Telemed 2016*.
- [24] A. Clemens, “The evolution of the legal framework of eHealth in the EU,” *eHealthForum 2015*. [Online]. Available: <http://www.2015.ehealthforum.org/c-auer-the-evolution-of-the-legal-framework-of-ehealth-in-the-eu/>. [Accessed: 15-May-2018].
- [25] W. Wilkowska and M. Ziefle, “Privacy and data security in E-health: Requirements from the user’s perspective,” *Health Informatics J.*, vol. 18, no. 3, pp. 191–201, 2012.
- [26] V. L. Raposo, “Telemedicine: The legal framework (or the lack of it) in Europe,” *GMS Health Technol. Assess.*, vol. 12, no. August, p. Doc03, 2016.
- [27] Article 29 Data Protection Working Party, “Working Document on the processing of personal data relating to health in electronic health records (EHR) - WP131,” 2007.
- [28] European Commission, “Putting patients in the driving seat : A digital future for healthcare. Press Release.,” 2012. [Online]. Available: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-12-1333\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-1333_en.htm).
- [29] P. Angelidis and Π. Αγγελίδης, *Ηλεκτρονική Υγεία [ηλεκτρ. βιβλ.]*. Αθήνα: Σύλλογος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών, 2016.
- [30] ENISA - The European Union Agency for Network and Information Security, *Security and Resilience in eHealth Infrastructures and Services*. 2015.
- [31] ENISA - The European Union Agency for Network and Information Security, *Cyber security and resilience for Smart Hospitals*, no. November. 2016.
- [32] “Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data Strasbourg, 28.I.1981,” *CETS No.108*. [Online]. Available: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/108>.
- [33] “Convention for the Protection of Human Rights and Fundamental Freedoms.” [Online]. Available: <http://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/0900001680063765>.

- [34] “Χάρτης Θεμελιωδών Δικαιωμάτων Της Ευρωπαϊκής Ένωσης,” *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, pp. 1–22, 2000.
- [35] “Οδηγία 1995/46/ΕΚ για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών,” *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*, pp. 31–50, 1995.
- [36] “Οδηγία 2002/58/ΕΚ σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες),” *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, 2002.
- [37] European commission, “COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services /SWD/2012/0414 final/.” 2012.
- [38] ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ, “Ο Περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα ( Προστασία του Ατόμου ) Νόμος του 2001 ( 138 ( Ι )/ 2001 ),” *ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ*, 2001.
- [39] ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ, “Ο Περί Ρυθμίσεως Ηλεκτρονικών Επικοινωνιών και Ταχυδρομικών Υπηρεσιών Νόμος του 2004 (112(I)/2004),” *ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ*.
- [40] European commission, “Proposal for a Regulation of the European parliament and of the council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation,” 2012. [Online]. Available: [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com\\_2012\\_11\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/com_2012_11_en.pdf).
- [41] “ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/679 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 Δεδ,” *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*, 2016.
- [42] “Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης - Μεταρρύθμιση της προστασίας των δεδομένων.” [Online]. Available: <http://www.consilium.europa.eu/el/policies/data-protection-reform/>.
- [43] European commission, “Reform of EU data protection rules.” [Online]. Available: [http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/justice/data-protection/reform/index_en.htm).
- [44] “Παρουσίαση Επιτρόπου Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα στο Υπουργείο Υγείας – 4/4/2018.” [Online]. Available: <http://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/All/FEB2BEECEF62035FC225828D0041EB84?OpenDocument>. [Accessed: 10-May-

2018].

- [45] European commission, “Statement by Health Commissioner , Tonio Borg , on the entry into force of the Directive on Patients ’ Rights in Cross-border Healthcare,” 2013. [Online]. Available: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-932\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-932_en.htm).
- [46] European Commission, “MEMO/13/918 - Δικαιώματα των ασθενών όσον αφορά τη διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη : ερωτήσεις και απαντήσεις διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης,” 2013.
- [47] European Commission, “Η Ευρωπαϊκή Ένωση με απλά λόγια: Δημόσια υγεία,” 2015. [Online]. Available: <https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/8f7733f2-c652-11e5-a4b5-01aa75ed71a1/language-el>.
- [48] European Commission, “Commission Implementing Directive 2012/52/EU laying down measures to facilitate the recognition of medical prescriptions issued in another Member State,” *Off. J. Eur. Union*, vol. 55, no. 356, pp. 68–70, 2012.
- [49] ΚΥΠΡΙΑΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ, “Περί Εφαρμογής των Δικαιωμάτων των Ασθενών στο πλαίσιο της Διασυνοριακής Υγειονομικής Περίθαλψης Νόμος του 2013 (Ν. 149(I)/2013),” *ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ*, 2013.
- [50] European Parliament, “Regulation (EC) No 883/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the coordination of social security systems,” *Off. J. Eur. Union*, no. 166, pp. 1–123, 2004.
- [51] “Ίστοσελιδα Εθνικού Σημείου Επαφής για την Διασυνοριακή Υγειονομική Περίθαλψη.” [Online]. Available: [http://www.moh.gov.cy/moh/cbh/cbh.nsf/index\\_gr/index\\_gr?opendocument](http://www.moh.gov.cy/moh/cbh/cbh.nsf/index_gr/index_gr?opendocument). [Accessed: 15-May-2018].
- [52] European Commission, “Proposal for a DIRECTIVE on the application of patients’ rights in cross-border healthcare COM(2008) 414 final,” *Official Journal of the European Union*. 2008.
- [53] European Commission, “Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς - European Reference Networks.” [Online]. Available: [https://ec.europa.eu/health/rare\\_diseases/european\\_reference\\_networks\\_el](https://ec.europa.eu/health/rare_diseases/european_reference_networks_el). [Accessed: 10-May-2018].
- [54] Κυπριακή Δημοκρατία, “Ο Περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμος του 2001 - 70(I)/2001,” *ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ*.
- [55] Κυπριακή Δημοκρατία, “Ο περί Φαρμακευτικής και Δηλητηρίων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2013 (147(I)/2013),” *ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ*, 2013.

- [56] European Commission, “European Reference Networks Conference Report,” no. March, 2017.
- [57] T. Mainil, E. Eijgelaar, J. Klijs, J. Nawijn, and P. Peeters, “Research for TRAN Committee - Health tourism in the EU: a general investigation,” *Eur. Parliam. Comm. Transp. Tour.*, 2017.
- [58] ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΛΗΠΤΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ, “ΑΝΑΠΤΥΞΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΤΟΥΡΙΣΜΟΥ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ,” 2012.
- [59] European Commission, “Flash Eurobarometer 210, Cross-border health services in the EU, Analytical report.” 2007.
- [60] Φορέας Προώθησης Υπηρεσιών Υγείας Κύπρου, “Cyprus Health Services Promotion Board.” [Online]. Available: <https://www.cyhealthservices.com/>. [Accessed: 10-May-2018].
- [61] Schizas Christos N., “Cross border care - A Challenge and an opportunity for Cyprus,” *eHealth Forum Athens*, 2014.
- [62] Κυπριακή Δημοκρατία, “Επίσημη Εφημερίδα Κυπριακής Δημοκρατίας - Παράρτημα Τετάρτο Αποφάσεις Υπουργικού Συμβουλίου,” no. 4568, p. 115, 2018.
- [63] European Commission, “eHealth: Digital health and care - eHealth Network.” [Online]. Available: [https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network\\_en](https://ec.europa.eu/health/ehealth/policy/network_en). [Accessed: 10-May-2018].
- [64] European Commission, “Ευρωπαϊκό πλαίσιο διαλειτουργικότητας – Στρατηγική εφαρμογής.”
- [65] I. Koumprouros and I. Koumpourou, “Οι ΤΠΕ στην Υγεία,” in *Οι Τεχνολογίες Πληροφορίας και Επικοινωνιών στην υγεία. [ηλεκτρ. βιβλ.]*, Αθήνα: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών., 2015.
- [66] European Commission, “Προς τη διαλειτουργικότητα των ευρωπαϊκών δημόσιων υπηρεσιών - COM(2010) 744 τελικό.” [Online]. Available: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/HTML/?uri=CELEX:52010DC0744&from=EN>. [Accessed: 01-Jun-2018].
- [67] European Commission, “European Interoperability Framework Vision on eHealth EIF - Study,” 2013.
- [68] Μ. Σ. Ηλιοπούλου Δήμητρα, Μ. Σ. Κουτσούρης Δημήτρης, and Μ. Σ. Σπύρου Στεργιανή, *Βασικό Υλικό - ΠΥΣ610 eHealth: Πληροφοριακά Συστήματα & Συστήματα Υγείας*. Ανοικτό Πανεπιστήμιο Κύπρου, 2014.
- [69] “Health Level Seven International - Homepage.” [Online]. Available: <http://www.hl7.org/>. [Accessed: 25-Apr-2018].
- [70] Δρ. Αλέξανδρος Μπέρλερ, “Διαλειτουργικότητα & Διεθνή Πρότυπα στην

Ηλεκτρονική Υγεία,” *eHealth Forum*. 2016.

- [71] “SNOMED International - History Of SNOMED CT.” [Online]. Available: <https://www.snomed.org/snomed-ct/what-is-snomed-ct/history-of-snomed-ct>. [Accessed: 11-May-2018].
- [72] “SNOMED International.” [Online]. Available: <https://www.snomed.org/snomed-ct>. [Accessed: 25-Apr-2018].
- [73] “ASSESS CT - Assessing SNOMED CT for Large Scale eHealth Deployments in the EU.” [Online]. Available: <http://assess-ct.eu/norm/start0.html>. [Accessed: 10-May-2018].
- [74] “SNOMED International SNOMED CT Browser.” [Online]. Available: <http://browser.ihtsdotools.org/>? [Accessed: 10-May-2018].
- [75] World Health Organization, “WHO | International Classification of Diseases,” *WHO*, 2018. [Online]. Available: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>. [Accessed: 11-May-2018].
- [76] *International statistical classification of diseases and related health problems. - 10th revision, edition 2010. 3 v.*, 2010 Editi. World Health Organization, 2010.
- [77] World Health Organization, “WHOcc - Use of ATC/DDD.” [Online]. Available: [https://www.whocc.no/use\\_of\\_atc\\_ddd/](https://www.whocc.no/use_of_atc_ddd/). [Accessed: 11-May-2018].
- [78] World Health Organization, “WHOcc - Structure and principles.” [Online]. Available: [https://www.whocc.no/atc/structure\\_and\\_principles/](https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/). [Accessed: 11-May-2018].
- [79] eHealth DSI Semantic Community, “Terms and Conditions of Use of the Code Systems used in the MVC - eHealth DSI Semantic Community - CEF Digital.” [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHSEMANTIC/Terms+and+Conditions+of+Use+of+the+Code+Systems+used+in+the+MVC>. [Accessed: 10-May-2018].
- [80] “IHE - Integrating the Healthcare Enterprise.” [Online]. Available: <http://www.ihe.net/Profiles/>. [Accessed: 11-May-2018].
- [81] European commission, “Commission proposes a comprehensive reform of data protection rules to increase users’ control of their data and to cut costs for businesses,” 2012. [Online]. Available: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-12-46\\_el.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-46_el.htm). [Accessed: 15-May-2016].
- [82] “ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΝΘΗΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗΣ ΣΥΝΘΗΚΗΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΙΔΡΥΣΗ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ,” *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης - C 321 E/1*, 2006. [Online]. Available: <https://www.ecb.europa.eu/ecb/legal/pdf/ce32120061229el00010331.pdf>. [Accessed: 15-May-2016].

- [83] “Επίσημος ιστότοπος της Ευρωπαϊκής Ένωσης - Δίκαιο της ΕΕ.” [Online]. Available: [http://europa.eu/eu-law/index\\_el.htm](http://europa.eu/eu-law/index_el.htm). [Accessed: 15-May-2016].
- [84] European commission, “Διασφάλιση της ιδιωτικής ζωής σε έναν συνδεδεμένο κόσμο Ευρωπαϊκό πλαίσιο προστασίας δεδομένων για τον 21ο αιώνα,” *ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ, ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ Διασφάλιση*, 2012. [Online]. Available: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0009&from=en>. [Accessed: 15-May-2016].
- [85] J. M. M. Rumbold and B. K. Pierscionek, “A critique of the regulation of data science in healthcare research in the European Union,” *BMC Med. Ethics*, vol. 18, no. 1, p. 27, 2017.
- [86] European Parliament, “REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL - of 27 April 2016 - on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/ 46/ EC (Gene,” *Off. J. Eur. Union*, vol. 59, no. L 119/1, pp. 1–88, 2016.
- [87] eHealth Network, “General Guideline cross-border exchange of health data (release 2 - November 2016).” 2016.
- [88] eHealth Network, “Guidelines on Minimum / Non- Exhaustive Patient Summary Dataset for Electronic Exchange in Accordance With the Cross-Border Directive 2011 / 24 / Eu (release 1),” no. November, pp. 1–35, 2013.
- [89] eHealth Network, “Patient Summary Guideline cross-border exchange of health data (release 2 - November 2016),” 2016.
- [90] eHealth Network, “GUIDELINES ON ePRESCRIPTIONS DATASET FOR ELECTRONIC EXCHANGE UNDER CROSS-BORDER DIRECTIVE 2011/24/EU (release 1),” no. November, pp. 1–42, 2014.
- [91] eHealth Network, “ePrescription Guideline cross-border exchange of health data (release 2 - November 2016).” Brussels, 2016.
- [92] “epSOS\_specification.” [Online]. Available: [https://publicwiki-01.fraunhofer.de/epSOS\\_specification/index.php/Main\\_Page](https://publicwiki-01.fraunhofer.de/epSOS_specification/index.php/Main_Page). [Accessed: 26-Apr-2018].
- [93] “Official web-page of epSOS Pilot.” [Online]. Available: <http://www.epsos.eu/home.html>. [Accessed: 26-Apr-2018].
- [94] OpenNCP Community, “OpenNCP Community Home - eHealth DSI Technical Community - CEF Digital.” [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHNCP/OpenNCP+Community+Home>. [Accessed: 10-May-2018].

- [95] “EXPAND: Deploying sustainable cross-border eHealth services in the EU | Digital Single Market.” [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/expand-deploying-sustainable-cross-border-ehealth-services-eu>. [Accessed: 10-May-2018].
- [96] European Commission, “European Commission - PRESS RELEASES - Press release - Διευκόλυνση «Συνδέοντας την Ευρώπη»: Η Επιτροπή εγκρίνει σχέδιο 50 δισεκατομμυρίων ευρώ για την προώθηση των ευρωπαϊκών δικτύων,” 2011. [Online]. Available: [http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-11-1200\\_el.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-11-1200_el.htm). [Accessed: 10-May-2018].
- [97] “Connecting Europe Facility | CEF | Digital Single Market.” [Online]. Available: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/connecting-europe-facility>. [Accessed: 10-May-2018].
- [98] eHealth Network, “Governance model for the eHealth Digital Service Infrastructure during the CEF funding,” 2015.
- [99] “Deployment of Generic Cross Border eHealth in Cyprus.” [Online]. Available: <http://www.cs.ucy.ac.cy/projects/ncp/greek/>. [Accessed: 10-May-2018].
- [100] eHealth Network, “Guideline on an Organisational Framework for eHealth National Contact Point,” 2015.
- [101] Article 29 Data Protection Working Party, “Letter of the Chair of the ART 29 WP to eHEALTH - European Commission.” 2018.
- [102] “Open-medicine.eu - Homepage.” [Online]. Available: <http://www.open-medicine.eu/home.html>. [Accessed: 10-May-2018].
- [103] European commission, “Special Eurobarometer 425: Patients’ rights in cross-border healthcare in the European Union,” 2015.
- [104] “A best practice based approach to National Contact Point websites: feasibility study,” *Recomm. Rep. Prod. by PwC*, 2012.
- [105] eHealth Member States Experts Group Semantic Task Force, “Semantic Assets rationale for Maintenance and Evolution under the eHDSI time frame,” 2017.