

Αθήνα 26/02/2019

ΠΡΟΣ: Υπουργείο Υγείας

**ΥΠΟΨΗ: Υπουργού Υγείας Αξιότιμο κο Ξανθό Ανδρέα**

Κοινοποίηση: Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας, Αξιότιμο κο Πολάκη Πάυλο  
ΓΓ Υπουργείου Υγείας, Αξιότιμο κο Γιαννόπουλο Γεώργιο  
ΓΓ Δημόσιας Υγείας, Αξιότιμο κο Μπασκόζο Ιωάννη  
ΓΓ Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Αξιότιμο κο Βαρδαρό

**ΘΕΜΑ : ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ Ενίσχυσης του Σχεδίου Νόμου του Υπουργείου Υγείας με τίτλο «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις»**

**Αξιότιμε κε Υπουργέ,**

Ο Ελληνικός Σύνδεσμος Πληροφορικής Υγείας (ΕΣΠΥ), είναι φορέας μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα και τα μέλη του (εταιρίες & οργανισμοί) υποστηρίζουν και εξελίσσουν την συντριπτική πλειοψηφία των συστημάτων πληροφορικής του Δημόσιου & Ιδιωτικού Τομέα Υγείας, ενσωματώνοντας πολυετή εμπειρία και τεχνογνωσία. Παράλληλα ο σύνδεσμός μας είναι μέλος του Τομέα Ηλεκτρονικής Υγείας του Ινστιτούτου Ερευνών, του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου και επιστημονικός συνεργάτης του Ιατρικού Συλλόγου Αθηνών.

Διαβάζοντας το Σχέδιο Νόμου του Υπουργείου Υγείας με τίτλο «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» έχουμε να παρατηρήσουμε τα ακόλουθα.

Στις 27/09/2018 σας αποστείλαμε την επισυναπτόμενη επιστολή-πρόταση που αναφερόταν σε Κρίσιμα Θέματα Λειτουργίας για την Ηλεκτρονική Εφαρμογή Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (Α.Η.Φ.Υ.).

Θεωρούμε σημαντική παράλειψη ότι δεν αναφέρεται στο σχέδιο νόμου, η υποχρέωση υποστήριξης μηχανισμών διαλειτουργικότητας για τις αναφερόμενες ψηφιακές υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας (Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας, Μητρώα Ασθενών).

**Είναι σημαντική η ανάγκη αναφοράς στον νόμο της υποχρέωσης παροχής από την εκτελούσα την επεξεργασία ΗΔΙΚΑ ΑΕ α) Διαλειτουργικότητας (ήτοι ανοικτών, δημόσιων και επικυρωμένων APIs – Application Program Interfaces), προς τους Δημόσιους & Ιδιώτες Λειτουργούς Υγείας με τις υφιστάμενες εφαρμογές τόσο Πρωτοβάθμιας, Δευτεροβάθμιας και Τριτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και β) APIs προς τους πολίτες για τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας τους (Α.Η.Φ.Υ.)**

Τους λόγους τους εξηγήσαμε με μεγάλη σαφήνεια στην από 27/09/2018 επιστολή μας.

Επανερχόμαστε όμως συμπληρωματικά και με μεγαλύτερη ανάλυση με τα ακόλουθα αναφορικά με τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΑΗΦΥ) άρθρο 84:

- Δεδομένης της ορθής στόχευσης του ΥΥ στην Πρόληψη και Προαγωγή της Υγείας των πολιτών, απαραίτητο εργαλείο διεθνώς είναι ο **Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας** (ΑΗΦΥ). Αυτός όμως θα πρέπει να είναι με τέτοιο τρόπο αρχιτεκτονικά σχεδιασμένος ως δημόσια υπηρεσία ώστε να διευκολύνει τους λειτουργούς Υγείας για την άμεση υιοθέτηση του, χρήση του και ενεργοποίηση του. Ομοίως οι Πολίτες θα πρέπει να μπορούν να έχουν άμεση πρόσβαση σε αυτόν μέσω εφαρμογών που ήδη χρησιμοποιούν ή θα χρησιμοποιήσουν στο μέλλον. Αυτά θα πρέπει να υλοποιηθούν με πλήρεις προδιαγραφές ασφάλειας στη πρόσβαση η οποία να διασφαλίζει τόσο τους πολίτες όσο και τους επαγγελματίες υγείας. **Τα ανωτέρω, δεν τα καλύπτει ο νόμος και θεωρούμε πως είναι σημαντική παράλειψη.**
- Καμία εφαρμογή δεν μπορεί να αναπτύσσεται ή να παρέχεται από το Υπουργείο Υγείας και τους εποπτευόμενους φορείς (όπως ΗΔΙΚΑ, ΕΟΠΥΥ) χωρίς ενσωματωμένη τη φιλοσοφία της διαλειτουργικότητας εξ ορισμού και εκ σχεδιασμού. Είναι διεθνώς γνωστό ότι όταν σχεδιάζεται ένα πληροφοριακό σύστημα, την ίδια στιγμή πρέπει να σχεδιάζεται και η μεθοδολογία διαλειτουργικότητάς του. Εάν κάτι τέτοιο δεν προβλεφθεί και μάλιστα στα αρχικά στάδια υπάρχει ο κίνδυνος δημιουργίας **ολιγοπωλίων και σπατάλης δημοσίου χρήματος**. Η διαλειτουργικότητα θα πρέπει να παρέχεται με καλά ορισμένες προδιαγραφές, σαφή και συμφωνημένα χρονοδιαγράμματα υλοποίησης, τεχνική υποστήριξη όλων των ενδιαφερόμενων φορέων και διαβούλευση με τους επιστήμονες και ειδικούς του χώρου. Είναι προφανές ότι παράμετροι της διαλειτουργικότητας απαιτούν περαιτέρω εξειδίκευση η οποία θα μπορεί να γίνει στις υπουργικές αποφάσεις οι οποίες θα πρέπει να εξειδικεύουν έτσι και αλλιώς άλλες παραμέτρους της λειτουργίας του ΑΗΦΥ. **Θεωρούμε πολύ**

**σημαντικό να θεσμοθετηθεί η υποχρέωση της διαλειτουργικότητας στο πλαίσιο του παρόντος νόμου, γεγονός το οποίο ενισχύει το δημόσιο συμφέρον.**

Θα πρέπει να λάβετε υπόψη σας ότι **η έλλειψη Υποδομών Διαλειτουργικότητας, μεταξύ πολλών άλλων, θα δημιουργήσει τα εξής σοβαρά ζητήματα:**

- ✓ **Δυσχέρεια στο καθημερινό έργο των ιατρών** διότι θα είναι εξαιρετικά προβληματική η διαδοχική ενημέρωση δύο ή περισσότερων πληροφοριακών συστημάτων. Για παράδειγμα ιατρός σε Δημόσιο ή ιδιωτικό Νοσοκομείο θα καλείται να εισάγει τα ιατρικά δεδομένα στο Πληροφοριακό Σύστημα του Νοσοκομείου και παράλληλα στην Ηλεκτρονική Εφαρμογή Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας.
- ✓ Η ανωτέρω αδυναμία θα οδηγήσει επίσης στην **ελλιπή ενημέρωση του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΥ)** αλλά και στην αύξηση του κινδύνου τήρησης μη συνεπών δεδομένων.
- ✓ Αναιρείται η χρησιμότητα κάθε άλλης ηλεκτρονικής εφαρμογής που δεν διαλειτουργεί με την Ηλεκτρονική Εφαρμογή της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, γεγονός που καταλήγει αναντίρρητα **στην απώλεια ιατρικής πληροφορίας η οποία παράγεται από ιατρούς μας** στα Δημόσια Νοσοκομεία της χώρας μας ή από ιδιώτες παρόχους υγείας
- ✓ Η μη έγκαιρή παροχή Υποδομών Διαλειτουργικότητας με τις λοιπές εφαρμογές που σήμερα χρησιμοποιούνται από τους παρόχους υγείας είναι **προφανώς ασυμβίβαστη με ορθή λειτουργία της αγοράς και εγείρει σοβαρά νομικά ζητήματα**

**ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ:**

Για την αντιμετώπιση των ανωτέρω προτείνουμε:

Στα πλαίσια του Νόμου:

- a. Να προβλεφθεί (παράγραφος 7) στον νόμο η υποχρέωση παροχής APIs (application program interfaces) για την διαλειτουργικότητα του ΑΗΦΥ με άλλα συστήματα ΑΗΦΥ υφιστάμενων δημόσιων και ιδιωτικών μονάδων υγείας αλλά και προς το Πολίτη (και τα μέλη-ασθενείς των Ενώσεων Ασθενών) που θα δύναται να σημειώνει τα δεδομένα της υγείας του που καταγράφει (π.χ αρτηριακή πίεση ,

σάκχαρο κα) ή να ενημερώνει τα ιατρικά αποτελέσματα και δεδομένα του, που λαμβάνει από τους θεράποντες ιατρούς του. **Θα παρακαλούσαμε λοιπόν να εκτιμηθεί η απαίτηση διάθεσης μηχανισμών διαλειτουργικότητας ως άμεση ανάγκη ισότιμη της έννοιας της διασφάλισης των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των πολιτών.**

- b. Η υποχρέωση παροχής του API να βασίζεται σε διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας (π.χ. HL7 FHIR) με παράλληλη υποχρέωση τα λογισμικά τόσο των κατασκευαστών των APIs των δημόσιων φορέων, όσο και των τρίτων κατασκευαστών που διασυνδέονται με αυτά να τυγχάνουν διαδικασίας πιστοποίησης.
- c. **Η απαγόρευση πρόσβασης στον ΑΗΦΥ αλλά και σε όλες τις ηλεκτρονικές υπηρεσίες της ΗΔΙΚΑ, του ΕΟΠΥΥ και του ΥΥ μέσω τεχνικών όπως grabbing, scrubbing (και εν γένη με αυτοματοποιημένους τρόπους οι οποίοι μιμούνται τις πληκτρολογήσεις του χρήστη) οι οποίες δεν θεωρούνται αποδεκτές πρακτικές από πλευράς ασφαλείας.**
- d. Η ενεργοποίηση του ΑΗΦΥ να μπορεί να γίνεται από οποιονδήποτε ιατρό (παρ. 5) διότι υπάρχουν πολλές περιπτώσεις χρονίων νοσημάτων σωματικής ή ψυχικής υγείας που για την διευκόλυνση του πολίτη θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα και άλλες ειδικότητες ιατρών να δύναται να ενεργοποιήσουν τον ατομικό φάκελο υγείας

Στα πλαίσια των Υπουργικών Αποφάσεων που θα προηγηθούν της ενεργοποίησης του ΑΗΦΥ:

1. Να οριστούν οι προδιαγραφές ασφαλείας στη πρόσβαση στον ΑΗΦΥ ώστε να διασφαλιστούν οι πολίτες ότι δεν υπάρχει πρόσβαση όταν δεν απαιτείται (πχ όταν δεν γίνεται από ιατρό στα πλαίσια παροχής υπηρεσιών προς το πολίτη), αλλά και οι ιατροί ότι δεν θα κατηγορηθούν ατεκμηρίωτα για μη νόμιμη πρόσβαση. Θα πρέπει να επισημάνουμε εδώ ότι κατά το παρελθόν ήταν δυνατόν σε οποιοδήποτε ιατρό να έχει πρόσβαση στα δεδομένα της συνταγογράφησης πολιτών απλά με τη χρήση του ΑΜΚΑ. Αυτό δεν θα πρέπει να επιτραπεί να ξανασυμβεί. Παράλληλα θα πρέπει να προστατευθεί και το ιατρικό προσωπικό από ενδεχομένως δόλια κατηγορία από πολίτες για μη νόμιμη πρόσβαση στα δεδομένα τους.



2. Να εξειδικευθούν οι παράμετροι της διαλειτουργικότητας όπως οι προδιαγραφές, το πλαίσιο διαβούλευσής τους με τους εμπλεκόμενους φορείς, τα χρονοδιαγράμματα, οι διαδικασίες επικαιροποίησης κλπ.

Παρακαλούμε όπως εξετάσετε εκ νέου τα ανωτέρω λαμβάνοντας υπ' όψη τη δέσμευσή μας να συμβάλουμε εποικοδομητικά, με όλες τις δυνάμεις μας, στη προσπάθεια ψηφιακού μετασχηματισμού της Υγείας με διεθνείς προδιαγραφές, σε οργανωμένο πλαίσιο που θα σέβεται τις επενδύσεις των φορέων παροχής ψηφιακών υπηρεσιών και με προδιαγραφές ασφαλείας και σας ευχαριστούμε εκ των προτέρων για τον χρόνο σας.

**ΓΙΑ ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ  
ΤΟΥ ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ ΣΥΝΔΕΣΜΟΥ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ ΥΓΕΙΑΣ**

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

**ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΑΚΟΥΛΙΔΗΣ**

Ο ΓΕΝΙΚΟΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑΣ

**ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΚΑΤΕΧΑΚΗΣ**