

Euroopan terveydenhuollon standardikatsaus

ylilääkäri Matti Mäkelä, THL

Eurooppalaisessa terveydenhuollossa on käynnissä useita standardoimisprosesseja. Tässä keskitytään yhteen suurisuuntaiseen hankkeeseen, epSOS-hankkeeseen (European Patients Smart Open Services), jonka tarkoitus on rakentaa perusta eurooppalaisten sähköisten potilastietojärjestelmien yhteentoimivuudelle. Tähän ei ole lähdetty yrittämällä standardoida hyvin erilaisia eurooppalaisia potilastietojärjestelmiä, vaan lähtökohtana on ollut EU-periaate terveydenhuollon kansallisten järjestelmien kunnioittamisesta. Lähestymistapana epSOS:ssa on suurten reaali maailmapilottien kautta osoittaa, mikä on mahdollista ja mikä on erityisen vaikeaa.

Yhteentoimivuus on epSOS-hankkeessa rajattu koskemaan vain eReseptiä ja Kertomusyhteenvedoa (Patient Summary), ja niissäkin vain käyttötapauksia, joissa EU-kansalainen tarvitsee palvelua vieraan maan terveydenhuollossa.

Keskeinen tavoite epSOS:ssa on ollut luoda ”Trusted Space”, toimintakenttä, jossa eri maissa toimivat ammattihenkilöt voivat epSOS-sääntöjen turvin käyttää toisessa maassa luotuja potilastietoja ja voivat luottaa toimintansa kaikinpuoliseen asianmukaisuuteen. Suurin osa epSOS-hankkeesta tähän mennessä tehdystä työstä – kun hanke on kahden vuoden jälkeen puolivälissä – on ollut tämän luottamustilan edellyttämiä määrittelyitä.

Määrittelyhankkeet ovat nyt tuottaneet dokumentit, joiden perusteella jäsenmaat voivat täsmentää piloteissa tarvittavat paikalliset yhteentoimivuuskäytännöt. Määrittelyt kattavat juridiset, eettiset, ja sopimusrakenteelliset puitteet, toiminnalliset vaatimukset, tekniset ja arkkitehtuurimäärittelyt, tietoturvamäärittelyt ja yhteisten komponenttien määrittelyn. Mukaan kuuluvat myös semanttisten palveluiden (reseptien ja kertomusyhteenvedojen käännökset) ja tunnistuspalveluiden määrittelyt, joskin nämä vaativat edelleen huomattavaa kehitystyötä ennen kuin vakavat toimivuusongelmat on ratkaistu.

Alkuperäiset käyttötapaukset on alun perinkin tunnistettu todellista tarvetta suppeammiksi. Nyt, kun hankkeelle haetaan jatkoa, ja se on samalla avattu uusille jäsenmaille (myös Suomi on hakeutumassa epSOS-hankekumppaniksi), on myös mahdollista laajentaa käyttötapauksien kirjoa. Arvioitavana on mm. potilaan omien tietojen katselu, matkustettaessa saatujen palvelutietojen palautus kotimaan potilaskertomusten täydennykseksi, Kertomusyhteenvedon avaaminen hälytyspalveluissa (112) ja sairausvakuutustietojen (EHIC-kortti) rajat ylittävä käyttö.

Vaikka yhtään pilottihanketta ei vielä ole käynnistynyt, ja epSOS-hankkeen alkuperäinen päättymisaika lähestyy, on jatkohankehakemukseen liittymässä suuri joukko EU-maita ja lisäksi maita EU:n ulkopuolelta, mm. Norja, Sveitsi ja Turkki. Hanke näyttää siis tuottavan mallin, joka kaikkien EU-maiden on otettava vakavasti huolehtiessaan potilastietojensa käytettävyydestä rajat ylittävissä palveluissa.



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Eurooppalaista e-terveyden standardointia: epSOS-hanke

26.5.2010

Läheisempään e-terveysyhteistyöhön EU:ssa

- Terveydenhuolto on selkeästi kansallisessa määräysvallassa
- Aiemmin: rajoitettua yhteistyötä politiikkojen tasolla
- Merkittäviä eroja kansallisissa terveydenhuoltojärjestelmissä, mutta myös yhtäläisiä haasteita ja ...
- ... merkittäviä yhdenmukaisuuksia päämäärien suhteen
- Vuosien 2003-2006 työtä ministeritason konferensseissa
- Vuonna 2004, eHealth Action Plan ja I2010
- Ja vuonna 2007 Berliinissä, the eHealth Initiative



2008: uusi aikakausi EU-yhteistyössä e-terveyden alueella

- Ehdotettu **EU-direktiivi** potilaan oikeuksista rajat ylittävään terveydenhuoltoon
- Komission **Suositus** rajat ylittävästä sähköisten potilaskertomusten yhteentoimivuudesta
- eHealth **standardoinnin** mandaatti 403



CIP-ohjelman hanke epSOS – European Patients Smart Open Services

- Ei aloiteta potilastietojärjestelmien standardoinnista,
- Rajoitutaan Potilasyhteenvetoon (Patient Summary) ja e-reseptiin.
- Rajoitutaan aluksi käyttötapauksiin, joissa EU-maan asukas matkustaa kotimaastaan (maa A) toiseen EU-maahan (maa B)
- Määritellään edellytykset reaaliaikaisille piloteille
- Käynnistetään suuret (12kk) pilotit
- Mukana 12 maata, joista osa ei osallistu pilotteihin vaan ainoastaan määrittelyihin.
- 2008 – 2011, 24kk jatkoaika



epSOS-hankkeen tavoitteet ja haasteet

- Tavoite epSOS eHealth hankkeessa:
 - *“to develop a practical eHealth framework and ICT infrastructure that will enable secure access to patient health information, particularly with respect to a basic patient summary and ePrescription, between European healthcare systems”*
- Haasteita kehitystyössä:
 - Juridinen yhteentoimivuus
 - Organisaatioiden yhteentoimivuus
 - Semanttinen yhteentoimivuus
 - Tekninen yhteentoimivuus



Lähtökohtana reaalimaailmapilotit, mutta hankkeen alkaessa

- Vain harvalla maalla oli toimiva e-resepti- ja potilasyhteenvetojärjestelmä
- Lainsäädännön asettamat vaatimukset vaihtelevat, ja pilottien on palveltava tiukintakin mukana olevaa
- Sekä e-reseptin että potilasyhteenvedon rakenne ja sisältö vaihtelee
- Yhtenäisiä sanastoja tai koodistoja ei ole ja
- Tekniset ratkaisut, miten piloteissa käytetyt viestit voisivat toimia, ei oltu ratkaistu



Luottamuspiiri – Trusted Space

- epSOS-osanottajamaat liittyvät **puitesopimukseen**
- Kukin maa vastaa suvereenisti kansallisesta järjestelmästä, sen tietosisällöstä ja turvajärjestelyistä
- Kukin maa perustaa kansallisen yhteystahon (National Contact Point, NCP), joka yksin vastaa epSOS-viesteistä.
- Potilaat ovat yhteydessä terveydenhuollon palveluyksiköihin (Point of Care, POC)
- POC on yhteydessä oman maansa NCP:n kanssa
- NCP:t ovat yhteydessä keskenään



Luottamuksen periaatteet

- Potilaan tulee voida luottaa siihen, että häntä hoitava ammattihenkilö hoitaa häntä ja käsittelee hänen tietojan asianmukaisesti
- Ammattihenkilön on voitava luottaa siihen, että käyttäessään potilastietoja kansallisrajojen yli hän itse toimii asianmukaisesti
- Hoidon tapahtumapaikan lainsäädäntö säätelee ammattihenkilön toimintaa (maassa maan tavalla)
- Potilaan (tietoinen) suostumus on tarkoin määritelty, vastaa direktiiviä 95/46/EC



Tähän asti saavutettua

- Useita määrittelydokumentteja valmiina (vain kolme julkaistuna, www.epsos.eu)
- Alkuperäisten jäsenmaiden lisäksi konsepti on vakuuttanut uusia hakeutumaan mukaan – epSOS-laajennuksen hakuun 1.6.2010 on osallistumassa 23 maata, joista Turkki, Sveitsi ja Norja EU:n ulkopuolisia
- Yhteistyö muiden hankkeiden kanssa:
 - STORK (Yhtenäinen e-tunnistus Euroopassa)
 - Netc@rds / EHIC (Sairausvakuutustunnistus)
 - HPRO Card (Ammattihenkilön tunnistekortti)
 - M/403 -> CEN, CENELEC, ETSI

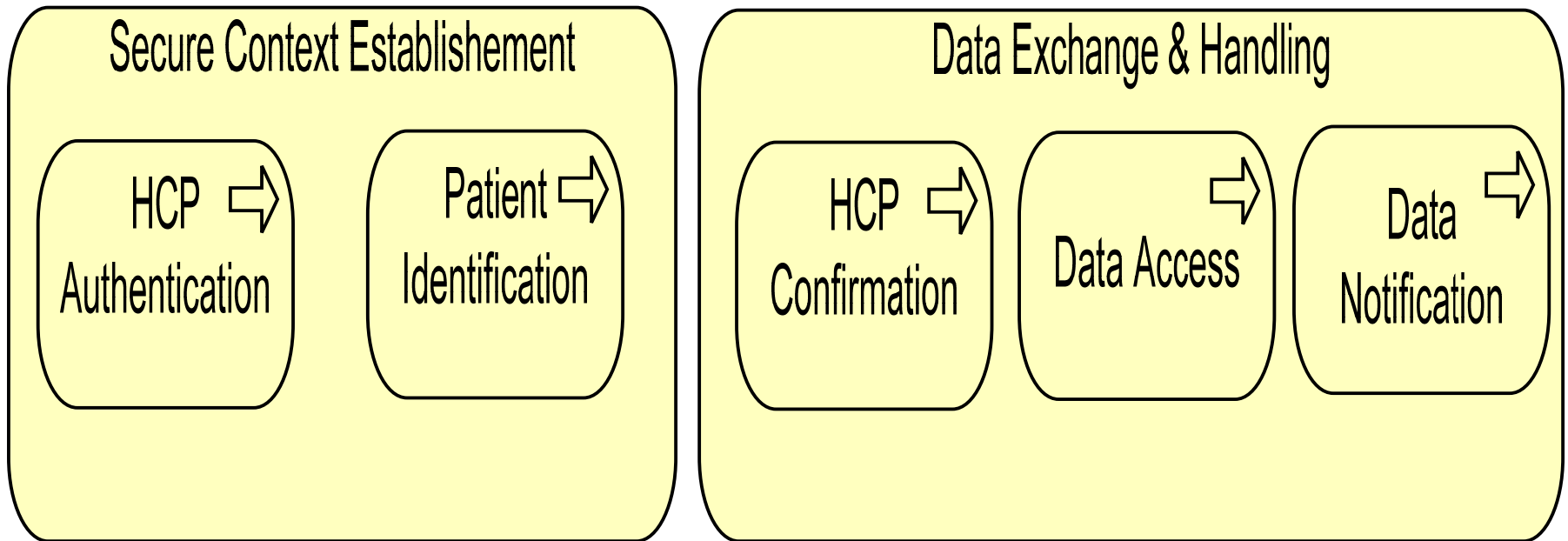


Keskeiset määrittelyt valmistuneet 4/2010

- Juridiset edellytykset, mm. suostumus
- epSOS Trusted Space ja puitesopimukset
- Kansallisen kontaktiyksikön toiminta
- Patient Summary toimintamäärittelyt ja prosessikuvaukset
- eResepti toimintamäärittelyt ja prosessikuvaukset
- Tekniset määrittelyt
- Semanttiset palvelut (keskeneräinen)
- Tunnistuspalvelut (keskeneräinen)
- Tietoturva- ja tietosuojamäärittelyt



epSOS prosessimalli



Potilaan suostumus

- Vapaasti annettu – tiedon luovutuksen suostumus ei voi olla ehto esim. hoitoon pääsulle
- Nimellinen (specific) – yleissuostumus ”kaikkien” menneiden ja tulevien terveystietojen luovutukseen ei ole hyväksyttävää
- tietoinen suostumus – potilas tietää, mihin antaa suostumuksensa, ja mitä siitä (tai sen kieltämisestä) seuraa
- Eksplisiittinen – epSOS-yhteydessä ei riitä, että potilaalla on mahdollisuus kieltää tietojensa luovutus (vaikka eräissä jäsenmaissa näin voidaankin toimia)
- Kirjallinen suostumus ei aina ole välttämätön



Potilaan suostumus – kaksi osaa

- Suostumus luovutettavan tiedon muodostamiselle
 - Kansallinen lainsäädäntö, Suomessa eResepti- ja eArkisto-lait
 - Ei epSOS-määrityksen piirissä
 - Jos epSOS-prosessissa muodostuu ”epSOS-asiakirja” (esim. lääkitysyhteenvedo, potilasyhteenvedo), tälle tarvitaan nimenomainen suostumus - kirjallinen
- Suostumus luovuttaa tieto myös kansallisrajan yli
 - Tarvitaan joka tapauksessa nimenomainen suostumus
 - Suomen lainsäädäntö ei toistaiseksi tue tätä mahdollisuutta



Potilasyhteenveto - periaate

- Keskeisten kliinisten tietojen yhteenveto, joilla
 - yllättävässä (unscheduled) hoitotilanteessa
 - ammattihenkilö saa riittävän tiedon
 - antaakseen turvallista hoitoa
-
- Epikriisit, hoitokertomukset tai koko arkistoitu ydintietojen kokoelma ei ole tällainen yhteenveto



Potilasyhteenveto - toiminnallisuus

Functional Requirements

- FR01 HCP Identification and authentication
- FR02 Trust between countries
- FR03 Patient identification
- FR04 Patient consent to access data
- FR05 Structured Information
- FR06 Equivalent Information
- FR07 Information Understandable
- FR19 Patient summary of country A available
- FR20 Information Traceability



Potilasyhteenveto – käyttötapausprosessi - 1

- 1. A patient from country A visits a HCP in country B seeking for Health Care assistance
- 2. Patient is identified
- 3. The HCP requests the validation of the identity of the patient through the HCP interface
- 4. The HCP interface conveys this request to the NCP of country B
- 5. The NCP of country B conveys this request to the NCP of country A
- 6. The NCP of country A checks ID and provides to the NCP of country B the (positive or negative) patient's identification confirmation.
- 7. The NCP of country B provides the patient's identity confirmation to the HCP interface
- 8. Once the identity of the patient is validated, the patient consent is verified



PS käyttötapausprosessi - 2

- 9. Once the identity of the patient is validated, the HCP of country B requests, with the consent of the patient (FR04), the PS of country A that can be visualized by HCP interface
- 10. The HCP interface requests the PS of country A to the NCP of country B
- 11. The NCP of country B requests PS of country A to the NCP of country A
- 12. The NCP of country A, after checking if patient consent has been provided, gets and provides to the NCP of country B the PS of country A on the epSOS LSP format.
- 13. The NCP of country B conveys the PS of country A to HCP interface
- 14. The HCP-B accesses to the Patient Summary of country A



Potilasyhteenveto - tietosisältö

- Potilaan tunnistus ja PS –metatiedot
- Riskitiedot (allergiat, muut)
- Rokotukset
- (Aiemmat sairaudet)
- Tämänhetkiset sairaudet
- Lääkinnälliset laitteet ja implantit
- Merkittävät toimenpiteet viim. 6kk aikana
- Lääkitysyhteenveto



Tunnistuspalvelut

- Potilaan tunnistus
 - Haastavaa, kun tunnistettava potilas on (määritelmän mukaisesti) ulkomaalainen
- Ammattihenkilön tunnistus ja autentikointi
 - Haastavaa, kun potilaan kotimaan NCP:n on hyväksyttävä ulkomaalaisen HCP:n ja ammattihenkilön oikeus epSOS-tietoon
 - Lainsäädäntö vaihtelee maasta toiseen

Tasapainotettava vaatimuksia:

- Minimoitava muutosvaatimukset jäsenmaiden olemassa oleviin järjestelmiin ja käytäntöihin, mutta
- Useimmat vaiheet epSOS-prosessissa on otettava huomioon kansallisissa järjestelmissä



Semanttinen yhteentoimivuus

- Periaattellinen pyrkimys:
 - Potilaan kotimaan (maa A) kansallinen asiakirja (e-resepti tai potilasyhteenveto) on ”epSOS-muodossa”, joka on ”käännettävissä”
 - epSOS-keskitetty palvelu tuottaa (englanninkielisen) pivot-asiakirjan
 - Hoitopaikan (maa B) NCP muotoilee pivot-asiakirjan kansalliseen näyttömuotoon
 - Ammattihenkilö saa käyttöönsä myös alkuperäisen (maa A) asiakirjan



Semanttinen yhteentoimivuus

- epSOS-määrittelyksistä keskeneräisin
- Vaatii kansallisten asiakirjojen rakenteen ja käsitteistön yhteensopivuuden velvoittavuutta,
- mikä on erittäin vaikeasti toteutettava tavoite ja
- vaatii huomattavia ylläpitoresursseja ja
- yhteisten standardien ja rakenteiden hyväksymistä kansallisesti velvoittaviksi

- Pilottien on voitava toimia, vaikka täyttä semanttista yhteentoimivuutta ei saavutettaisi



epSOS II haku, Suomi mukaan

- Haussa laajenee paitsi osanottajajoukko, myös sisältö- ja käyttötapausvalikoima
- Mukaan tulevat EHC-, 112- ja Patient Access – käyttötapaukset, sekä maassa B saadun hoidon tiedon palautus kotimaahan
- Tarkoituksena on selvittää Suomen edellytykset osallistua epSOS-yhteistyöhön, erityisesti
- e-reseptin pilotoinnin osalta,
- Pilottipaikkakunnat Tornionjokilaaksossa (Gränslös vård)
- Suomella on erityinen kiinnostus Patient Access – näkökulmaan – eKatselu ja SADe-ohjelma

