



Camera de Comerț Americană în România (AmCham Romania)

și

Ambasada Statelor Unite ale Americii în România

organizează la București,

în **23 septembrie 2019**

o conferință cu tema :

Sănătatea în societatea digitală. Modul în care instrumentele digitale pot contribui la îmbunătățirea performanțelor sistemului de sănătate din România.

Locație: ARCUB

Context

Sistemele de asistență medicală se confruntă cu constrângeri în ceea ce privește resursele financiare alocate asistenței medicale și satisfacerii cererilor tot mai mari ale populației în proces de îmbătrânire. În fața acestor provocări, există oportunități la nivel național. Inovarea tehnologică și social-economică poate îmbunătăți calitatea vieții, poate atenua constrângerile economice și poate crea noi oportunități economice și de afaceri în Europa.

Utilizarea tehnologiilor informației și comunicațiilor (TIC) în domeniul asistenței medicale poate îmbunătăți accesul la îngrijire, tratament de calitate, evitarea cheltuielilor publice inutile și, bineînțeles, calitatea asistenței medicale. Sistemele informatice de sănătate în timp real, care integrează toate informațiile relevante despre un pacient și procesul de asistență medicală aferent acestuia, pot îmbunătăți substanțial îngrijirea coordonată, siguranța pacienților, calitatea și eficiența. În același timp, acestea pot sprijini cercetarea clinică, formarea și sănătatea publică. Acest "Sfânt Graal" al conectivității și accesul securizat la

American Chamber of Commerce in Romania (AmCham Romania)

and

U.S. Embassy Romania

will organize in Bucharest

on **September 23rd 2019**

a conference on:

Health in the Digital Society. How digital tools and the eHealth Agency can help improve Romania's healthcare system performance and sustainability.

Venue: ARCUB

Background

Healthcare systems are facing constraints in terms of financial resources allocated to healthcare and meeting the growing demands of ageing populations. Confronted with these challenges, there are opportunities for countries. Technological and social-economic innovation can enhance the quality of life, mitigate the economic constraints and create new economic and business opportunities in Europe.

Use of information and communication technologies (ICT) in healthcare can improve access to care, treatment quality, avoidance of unnecessary public expenditure, and, of course, the quality of care. Real-time health information systems, integrating all relevant information on a patient and the healthcare process around him, can substantially improve coordinated care, patient safety, quality and efficiency. At the same time, they can support clinical research, training and public health. This 'holy grail' of connectivity and secure access to meaningful

informații relevante reprezintă o piatră de temelie pentru a beneficia pe deplin de avantajele E-sănătății.

Recunoscând importanța utilizării TIC pentru creșterea performanței sistemelor de sănătate, Comisia Europeană lansează în 2004 primul său *Plan de acțiune privind e-sănătatea – îmbunătățind accesul la asistență medicală pentru cetățenii europeni: un plan de acțiune pentru un spațiu european de e-Sănătate*³. De atunci, Comisia Europeană (CE) a elaborat inițiative politice țintite, menite să încurajeze adoptarea pe scară largă a e-sănătății în întreaga Uniune Europeană. În 2012, CE lansează o nouă strategie, Planul de acțiune pentru e-sănătate pentru 2012-2020 - Asistență medicală inovatoare pentru secolul XXI⁴. În urma publicării Comunicării privind transformarea digitală a asistenței medicale în piața unică digitală în aprilie 2018, Comisia Europeană a lucrat pentru ca sănătatea digitală să devină o realitate pentru a împuternici cetățenii și pentru a construi o societate mai sănătoasă (de la inițiativa cu prescripția electronică până la un format comun de înregistrare a registrului de sănătate).

Cu toate acestea, există încă numeroase provocări care trebuie confruntate pentru a permite adoptarea pe scară largă a digitalului, precum și pentru a implementa pe deplin Directiva pentru asistența medicală transfrontalieră.

Comunicarea evidențiază noile oportunități oferite de e-sănătate pentru a preveni bolile, pentru a răspunde nevoilor pacienților, pentru a rezolva deficiențele personalului medical, pentru a asigura accesul egal la asistență medicală de înaltă calitate și pentru a menține sisteme de asistență medicală durabile în toată UE. Subliniază faptul că eHealth poate beneficia de oameni și de sistemele de sănătate, precum și de economie, ceea ce reprezintă o realizare identificată de Comisie drept „triplu câștig”. Pentru a implementa aceste noi oportunități de sănătate electronică, Comisia invită statele membre să-și transforme sistemele naționale de asistență medicală.

Absorbția e-sănătății variază în statele membre ale Uniunii Europene și mai multe provocări au un impact asupra acestui aspect. Una dintre acestea este nivelul de digitizare al unei țări.

Information is a cornerstone for reaping the full benefits of eHealth.

Acknowledging the importance of the ICT use to increase the performance of the healthcare systems, the European Commission launches, in 2004, its first *eHealth Action Plan - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European e-Health Area*¹. Since then, the European Commission (EC) has been developing targeted policy initiatives aimed at fostering widespread adoption of eHealth throughout the EU. In 2012, the EC launches a new strategy, *eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century*². Following the publication of the Communication on the digital transformation of health care in the Digital Single Market in April 2018, the European Commission has been working to make digital health a reality to empower citizens and build a healthier society (from the electronic prescription initiative³ to the common electronic health record exchange format⁴).

However, there are still many challenges to face to allow for a broad uptake of digital as well as to fully implement the Directive for cross-border health care. The Communication highlights the new opportunities offered by eHealth to prevent diseases, meet patients' needs, address shortages in healthcare staff, secure equal access to high-quality healthcare and maintain sustainable healthcare systems across the EU. It emphasises that eHealth can benefit people and healthcare systems as well as the economy, which is an accomplishment identified by the Commission as a 'triple win'. In order to implement these new eHealth opportunities, the Commission calls on Member States to transform their national healthcare systems.

The uptake of eHealth varies across the Member States of the European Union and several challenges impact this aspect. One of these is the level of digitization of a country.

¹ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2004:0356:FIN:EN:PDF>

² <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52012DC0736&from=EN>

³ http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-6808_en.htm

⁴ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/recommendation-european-electronic-health-record-exchange-format>

Deși majoritatea țărilor au obținut performanțe remarcabile în ceea ce privește nivelul de digitalizare, România continuă să se situeze printre ultimele membre UE în raportul DESI⁶. După cum menționează raportul, în ultimii ani, „deși România prezintă o îmbunătățire ușoară a performanței în aproape toate dimensiunile măsurate de DESI, clasamentul său a rămas stabil, având în vedere că progresul general a fost lent”, chiar dacă țara se bucură de o infrastructură puternică în zonele urbane. Un aspect important al raportului este faptul că nivelul digitizării serviciilor publice este cel mai scăzut din Europa, chiar dacă țara a adoptat o Strategie națională pentru Agenda digitală a României pentru 2020, în februarie 2015⁷.

Până în prezent, România a implementat următoarele sisteme IT specifice sectorului medical⁸:

- S-au înregistrat progrese importante în implementarea instrumentelor de e-sănătate la nivel național în ultimii ani. Cu toate acestea, procesul este încă foarte lent și, în unele cazuri, funcționalitatea instrumentelor electronice, de exemplu, SIUI, SIPE sau DES, este adesea contestată de utilizatorii săi cum ar fi medicii de familie, medici de specialitate, furnizori de servicii medicale, precum și alți factori din sistemul de sănătate. Mai mult, datele colectate prin intermediul acestor sisteme nu sunt disponibile pentru analiza publică și puține date sunt disponibile oficial.
- În ceea ce privește angajamentele României față de Parteneriatul pentru Guvernare Deschisă, aderarea din 2011 a oferit Guvernului României sprijinul pentru crearea unui mecanism auxiliar care să-i permită să devină mai deschis, mai responsabil și mai eficient. Publicarea centralizată pe portalul național de date deschise a seturilor de date prioritare, cu valoare ridicată, este una dintre măsurile incluse în Planul Național de Acțiune din România pentru perioada 2016-2018. Utilizarea datelor se poate traduce în informații care oferă date valoroase medicilor și recomandări personalizate pacienților. Astfel de aplicații se pot conecta, de asemenea, cu pacienții pentru mobilitatea angajamentului.
- Este apreciat faptul că Strategia Națională pentru Agenda Digitală a României pentru 2020 include un

While most of the countries have a strong performance in terms of level of digitization, Romania continues to rank among the last EU members in the DESI report⁵. As the report mentions, in the last years, “although Romania shows slight improvements in performance in almost all of the DESI dimensions measured, its ranking remained stable given that the overall progress was slow” even if the country enjoys a strong infrastructure in the urban areas. An important aspect of the report is the fact that, the level of digitization for public services is the lowest in Europe, even though the country has adopted a National Strategy for the Romanian Digital Agenda 2020, in February 2015⁶.

Up to this moment, Romania has implemented the following IT systems specific to the medical sector⁷:

- Important progress has been noted in the implementation of eHealth tools at national level in the last years. However, process is still very slow and, in some cases, the functionality of the electronic tools, for example SIUI, SIPE or DES, is often contested by its users as family physicians, specialty physicians, medical services providers, as well as other stakeholders of the healthcare system. Moreover, the data collected through these systems are not available for public analysis and few data is official available.
- In terms of Romanian commitments to Open Government Partnership, the accession in 2011 provided the Romanian Government with the support to create an auxiliary mechanism that would allow it to become more open, accountable and efficient. Centralised publishing on the national open data portal of priority, high value datasets is one of the measures included in the Romanian National Action Plan for 2016 –2018. Use of data can translate into information that provides insights to doctors and personalized recommendations to patients. Such applications can also connect with patients to mobilize engagement.
- It is appreciated that the National Strategy for the Romanian Digital Agenda 2020 includes a specific chapter on eHealth, but the activities are not yet specific and there is no official calendar on

⁵ <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/desi>

⁶ National Strategy for the Romanian Digital Agenda 2020 https://www.comunicatii.gov.ro/?page_id=3496

⁷ Idem 6

capitol specific privind e-sănătatea, dar activitățile nu sunt încă specifice și nu există un calendar oficial privind sistemul de monitorizare și evaluare a implementării acestora.

- La începutul anului 2019, Ministerul Sănătății a lansat în dezbatere publică un proiect de ordonanță privind dezvoltarea și implementarea Agenției Naționale pentru Informatizarea Sănătății, care ar avea următoarele obiective:
 - dezvoltarea și implementarea sistemului de informații privind sănătatea, colectarea, analiza, diseminarea datelor din sistemul de sănătate, precum și prelucrarea datelor și transmiterea rezultatelor cu privire la aceste date către Ministerul Sănătății și instituțiile cu atribuții în acest domeniu;
 - fundamentarea politicilor și strategiilor de sănătate, elaborarea standardelor informaționale, definiții și dicționare de date, elaborarea și stabilirea seturilor de date minime;
 - o evaluarea și implementarea recomandărilor privind calitatea datelor și informațiilor, promovarea și participarea la cercetarea și dezvoltarea națională în domeniul sănătății electronice.

monitoring & evaluation system regarding their implementation.

- At the beginning of 2019, the MoH released for public debate an ordinance project on the development and implementation of the National Agency for Health Informatization which will have the following objectives:
 - development and implementation of the health information system, collection, analysis, dissemination of data from the health system, as well as data processing and transmission of the results regarding these data to the Ministry of Health and institutions with responsibilities in this field,
 - substantiation of health policies and strategies, development of information standards, definitions and dictionaries of data, development and establishment of minimum data sets, evaluation and implementation of recommendations regarding the quality of data and information, promotion and participation in national research and development in the field of eHealth.

Conceptul si obiectivele evenimentului

Ambasada Statelor Unite ale Americii în România și Comitetul pentru Sănătate al Camerei de Comerț Americane din România organizează această masă rotundă cu scopul de a reuni cei mai importanți actori din sistemul de sănătate din România pentru a:

- Crea un spațiu pentru un dialog continuu privind dezvoltarea și implementarea Strategiei Naționale eHealth
- Reuni oficiali importanți și factori de decizie principali, specialiști în domeniul sănătății, experți naționali și europeni în domeniul digitalizării, cercetători și factori de decizie din domeniul tehnologiilor medicale și cel farmaceutic, precum și lideri de afaceri din sectorul medical pentru a discuta oportunitățile și provocările inovațiilor digitale în domeniul asistenței medicale.

Datele ar trebui dezvoltate și utilizate pentru a oferi pacienților și consumatorilor un control mai mare asupra deciziilor lor, asigurând în același timp profesioniștilor din

Event concept and objectives

The United States Embassy in Romania and the Health Committee of the American Chamber of Commerce in Romania organize this roundtable aiming to bring together the most important stakeholders of the healthcare system in Romanian in order to:

- Create a space for continuous dialogue regarding the establishment and implementation of the National Strategy on eHealth
- Bringing together key officials and decision-makers, healthcare sector specialists, national and European experts in digitalization, medical technology and pharmaceutical sector researchers and decision makers, as well as healthcare sector business leaders to discuss the opportunities and challenges of the digital innovation in healthcare.

Data should be developed and used to give patients and consumers greater control over their decisions, while giving healthcare professionals and other

domeniul sănătății și altor părți interesate capacitatea de a îmbunătăți și personaliza diagnosticul, tratamentul și serviciile medicale, cu impact pozitiv asupra practicilor clinice și cu eficientizarea utilizării resurselor din sistemul de sănătate.

Datele din lumea reală, determinate de progresele tehnologice, pot ajuta la înțelegerea noilor valori, sprijinind factorii de decizie din domeniul sănătății care se confruntă cu provocarea de a evalua diferite tehnologii și tratamente în contextul bugetelor limitate pentru asistență medicală. Părțile interesate și factorii de decizie ar trebui să adopte o abordare holistică a alfabetizării - creând astfel o cultură a datelor care să cuprindă practicienii din domeniul sănătății, pacienții și cetățenii în general.

Registrele electronice, împreună cu diversificarea schemelor de acces facilitat pentru terapii inovatoare, sunt soluții sustenabile deja utilizate și validate în alte țări europene. Utilizarea registrelor de monitorizare aduce multiple beneficii pentru sistemul de sănătate.

În prezent, registrele electronice sunt instrumente-cheie care pot contribui la creșterea calitatii îngrijirii pacienților, îmbunătățind în același timp eficiența financiară și sprijinind luarea unor decizii fundamentate în materie de politici de sănătate. Implementarea registrelor de monitorizare asigură, printre altele, evaluarea eficacității tratamentului bazată pe practica clinică reală.

Soluțiile de telemedicină sunt utilizate pentru a spori colaborarea dintre specialiștii din domeniul sănătății, pacienții și familiile lor, pentru a oferi asistență medicală de înaltă calitate centrată pe pacient în locul potrivit, la momentul potrivit. De asemenea, telemedicina oferă medicilor acces sporit la resursele interprofesionale, pentru a-i ajuta să ia decizii mai informate. Dezvoltarea soluțiilor de e-Sănătate / telemedicină în România poate avea un impact pozitiv asupra sistemului de sănătate în sensul accelerării reformelor în domeniul sănătății, aducând beneficii substanțiale în special pentru populația care locuiește în zone îndepărtate. Mai mult, un sistem public de telemedicină / e-sănătate eficient va reduce povara cu care se confruntă Guvernul privind deficitul de fonduri și deficitul de personal medical.

Pe lângă infrastructura necesară (medicală și de IT), Guvernul României trebuie să adopte cadrul legal adecvat care să recompenseze medicii de familie pentru serviciile

stakeholders the ability to improve and personalize diagnosis, treatment and medical services with positive impact on clinical practices and with leveraging utilizing resources from the health system.

Real world data driven by technological advances can help drive new understandings of value, supporting healthcare decision-makers faced with the challenge of assessing different technologies and treatments in the context of limited healthcare budgets. Stakeholders and policymakers should take a holistic approach to literacy - thereby creating a data culture that encompasses healthcare practitioners, patients and overall citizens

Electronic registers, together with the diversification of the Managed Entry Agreements for innovative therapies, are sustainable solutions already used and validated in other European countries. The use of monitoring registers brings multiple benefits the health system.

Today, electronic registries are key tools that can provide higher quality in taking care of patients, while improving financial efficiencies and supporting better policy decisions making. The implementation of a monitoring registries ensure, among others, the evaluation of treatment effectiveness based on real clinical practice.

Telemedicine solutions are used to increase collaboration between healthcare specialists, patients and their family to deliver high quality patient-centered care in the right place, at the right time. Also, telemedicine gives physicians increased access to inter-professional resources, to help them to make better informed decisions. The development of e-Health/telemedicine solutions in Romania can positively impact the healthcare system through accelerating health reforms, bringing important benefits for patients, especially for the population who lives in remote areas. Moreover, an effective telemedicine/eHealth public system will reduce the burden the Government is facing with the scarcity of funds and medical staff shortage.

Besides the infrastructure needed (medical and IT), the Romanian Government has to adopt the proper legal framework rewarding the family physicians for the

suplimentare de telemedicină, să stabilească procedurile fluxului de lucru pentru rambursarea acestor servicii, chiar și dintr-un județ în altul, fără eforturi pentru pacienți, și să implementeze semnătura electronică pentru medicii care emit o a doua opinie medicală.

O atenție deosebită ar trebui să se acorde securității datelor cu caracter personal colectate la punerea în aplicare a unui astfel de sistem, date care pot fi cu ușurință obținute de autoritățile medicale din România atunci când efectuează studii de impact pentru susținerea unor decizii importante care urmează să fie adoptate.

Având în vedere complexitatea unui astfel de subiect, obiectivele specifice ale acestui eveniment sunt axate pe:

- **Dezvoltarea și implementarea cu prioritate a Strategiei Naționale eSanatate**
- **Etapele privind constituirea Agenției Naționale pentru Informatizarea Sănătății**
- **Pașii de urmat și reguli de bune practici în e-sănătate: registrele electronice;**
- **Cum poate România să construiască un ecosistem digital solid**
- **Pașii de urmat, reguli de bune practici și cadrul legislativ pentru dezvoltarea telemedicinii / tele-radiologiei.**
- **Comunicarea digitală, provocările legislative și pașii de urmat**

Temele principale ale evenimentului sunt:

1. **Implementarea Agenției Naționale pentru Informatizarea Sănătății;**
2. **Instrumente informatice și digitale pentru sprijinirea asistenței medicale bazate pe valoare și a colectării de date din practica clinică (RWE): registre electronice;**
3. **O mai bună utilizare a datelor privind sănătatea, în special în scopuri de cercetare și inovare;**
4. **Transformarea digitală și managementul schimbării în cadrul organizațiilor de sănătate și asistență socială;**
5. **Politicile necesare pentru depășirea barierelor principale în ceea ce privește accesul pacienților la terapii și elaborarea unor foi de parcurs.**

additional telemedicine services, to establish the workflow procedures for reimbursing such services, even from one county to another with no efforts for patients and to effect the e-signature of the doctors issuing the second opinion.

A special attention should be addressed to the security of the personal data collected when implementing such a system, data that can easily be leveraged by the Romanian healthcare authorities when delivering impact studies to back-up some important decisions to be adopted.

Given the complexity of such topic, the specific goals of this event are focused on:

- **Developing and implementing with priority the National Strategy for eHealth**
- **Next steps regarding establishing National Agency for Health Informatization;**
- **Next steps and best practices in eHealth tools: electronic registries;**
- **How can Romania build a solid digital ecosystem;**
- **Next steps, best practices and legislative framework for developing telemedicine/tele-radiology;**
- **Digital communication, legislative challenges and next steps.**

The core themes of the event are:

1. **National Agency for Health Informatization implementation;**
2. **Informatics and digital tools to support value-based healthcare and collecting data for clinical practice (RWE): electronic registries;**
3. **Better use of health data, in particular for research and innovation purpose;**
4. **Digital transformation and change management in health and social care organizations;**
5. **Policies needed to address key barriers in terms of patients' access to therapies and development of a roadmaps.**

Eveniment realizat cu sprijinul/ With the support of:

WITH THE SUPPORT OF:



GE Healthcare

Janssen

PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson



MSD

INVENTING FOR LIFE

MUŞAT & ASOCIAȚII
Attorneys at Law



PHILIPS



SOFMEDICA
LIFE SAVING INNOVATION