

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η διπλωματική αυτή εργασία, έρχεται να φωτίσει κάποια από τα ηθικά ζητήματα τα οποία προκύπτουν από την εφαρμογή των τεχνολογιών πληροφορικής στο χώρο της ιατρικής και συγκεκριμένα ενός ολοκληρωμένου κλινικού πληροφοριακού συστήματος στο χώρο της μονάδας εντατικής θεραπείας. Ελάχιστη είναι η υπάρχουσα γνώση και η βιβλιογραφία γύρω από τα ηθικά ζητήματα του τομέα αυτού και αυτή η διπλωματική εργασία μπορεί να αποτελέσει την απαρχή για πιο εξειδικευμένη έρευνα.

Η ύπαρξη ηθικών ανησυχιών θέτει σε κίνδυνο την επιτυχία ενός τέτοιου συστήματος. Η εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος σε ένα τέτοιο περιβάλλον, μεταβάλλει και επεκτείνει ηθικά ζητήματα τα οποία εγείρονται κατά την παραδοσιακή άσκηση της ιατρικής πρακτικής ενώ ταυτόχρονα δημιουργεί ένα καινούργιο σύνολο ηθικών ζητημάτων τα οποία μέχρι σήμερα δεν μπορούν να απαντηθούν επακριβώς. Ενώ τα ζητήματα του απορρήτου και εμπιστευτικότητας είναι σημαντικά στη χρήση των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων, η διπλωματική αυτή επικεντρώνεται και σε ορισμένες άλλες ηθικές ανησυχίες οι οποίες είναι μοναδικές σε τέτοια συστήματα.

Λαμβάνοντας υπόψη την προγενέστερη εμπειρία γύρω από τα ζητήματα που αφορούν τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή αλλά και την κατανόηση της νομοθεσίας που βρίσκεται σε εφαρμογή τόσο στο ευρωπαϊκό όσο και στο κυπριακό επίπεδο, η διπλωματική αυτή έρχεται να θωρακίσει και νομικά το προς εφαρμογή σύστημα.

**ΚΛΙΝΙΚΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ  
ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ: ΗΘΙΚΕΣ ΚΑΙ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ  
ΕΥΦΥΟΥΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ**

Άντρη Χριστοδούλου

Η Διατριβή αυτή  
Υποβλήθηκε προς Μερική Εκπλήρωση των  
Απαιτήσεων για την Απόκτηση  
Τίτλου Σπουδών Master  
Στη Επιστήμη της Πληροφορικής  
στο  
Πανεπιστήμιο Κύπρου

Συστήνεται προς Αποδοχή  
από το Τμήμα Πληροφορικής  
Δεκέμβριος, 2011

# ΣΕΛΙΔΑ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Διατριβή Master

## ΚΛΙΝΙΚΟ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΜΟΝΑΔΑΣ ΕΝΤΑΤΙΚΗΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ: ΗΘΙΚΕΣ ΚΑΙ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΕΥΦΥΟΥΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Παρουσιάστηκε από

Άντρη Χριστοδούλου

Ερευνητικός Σύμβουλος Χρίστος Σχίζας

---

Όνομα Ερευνητικού Συμβούλου

Μέλος Επιτροπής

---

Όνομα Μέλους Επιτροπής

Μέλος Επιτροπής

---

Όνομα Μέλους Επιτροπής

Πανεπιστήμιο Κύπρου

Δεκέμβριος, 2011

## **ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ**

Με τη διπλωματική αυτή εργασία, ολοκληρώνεται ο κύκλος των μεταπτυχιακών μου σπουδών στο τμήμα Πληροφορικής του Πανεπιστημίου Κύπρου. Θα ήθελα να ευχαριστήσω τον υπεύθυνο καθηγητή της διπλωματικής μου εργασίας κ. Χρίστο Σχίζα, για την πολύτιμη βοήθεια, ενδιαφέρον και καθοδήγηση του κατά τη διάρκεια της δουλειάς μου. Επιπρόσθετα, θα ήθελα να ευχαριστήσω το προσωπικό της μονάδας εντατικής θεραπείας του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας και κυρίως το διευθυντή της μονάδας κ. Θεόδωρο Κυπριανού, για τη διάθεση μέρους του πολύτιμου χρόνου τους και για τις πληροφορίες που μου έχουν προσφέρει. Πάνω απ' όλα, είμαι ευγνώμων στους γονείς μου και στον παππού μου Ανδρέα και γιαγιά μου Παναγιώτα, για την ολόψυχη αγάπη και υποστήριξή τους όλα αυτά τα χρόνια. Αφιερώνω αυτή την εργασία σε αυτούς και στο στενό μου περιβάλλον το οποίο βρίσκεται πάντα δίπλα μου και στις δυσάρεστες αλλά και τις ευχάριστες στιγμές.

# ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Κεφάλαιο 1.....</b>  | <b>1</b>  |
| <b>Εισαγωγή .....</b>   | <b>1</b>  |
| 1.1    Κίνητρο .....  | 1         |
| 1.2    Ανασκόπηση Κεφαλαίων.....  | 4         |
| <b>Κεφάλαιο 2.....</b>  | <b>3</b>  |
| <b>Μονάδα Εντατικής Θεραπείας .....</b>   | <b>3</b>  |
| 2.1 Εισαγωγή .....  | 3         |
| 2.2 Αναγκαιότητα της ΜΕΘ .....  | 4         |
| 2.3 Λειτουργία της ΜΕΘ .....  | 5         |
| 2.3.1 Χαρτογράφηση (Bedside Charting) .....   | 7         |
| 2.4 Σχεδιασμός μιας Μονάδας Εντατικής Θεραπείας.....                                  | 8         |
| 2.5 Κατηγοριοποίηση των ασθενών.....  | 9         |
| 2.6 Προσωπικό μιας Μονάδας Εντατικής Θεραπείας.....                                   | 11        |
| 2.7 Ατμόσφαιρα στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας.....                                    | 14        |
| 2.8 Το εργασιακό περιβάλλον.....  | 15        |
| 2.9 Εξοπλισμός .....  | 17        |
| 2.9.1 Οθόνες παρακολούθησης σε μια Μονάδα Εντατικής Θεραπείας .....                   | 19        |
| 2.10 Η ενσωμάτωση της πληροφορικής στις ΜΕΘ .....                                     | 20        |
| <b>Κεφάλαιο 3.....</b>  | <b>23</b> |
| 3.1 Εισαγωγή .....  | 23        |
| 3.2 Ορισμός Κλινικού Πληροφοριακού Συστήματος .....                                   | 24        |
| 3.3 Πλεονεκτήματα ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος .....                        | 25        |
| 3.4 Βασικά χαρακτηριστικά ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος .....                | 28        |
| 3.5 Ζητήματα που απασχολούν την εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος ..... | 30        |

|   |           |
|---|-----------|
| 3.6 Λειτουργίες ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος.....   | 36        |
| 3.6.1 Χαρτογράφηση (Bedside Charting) .....   | 36        |
| 3.6.2 Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή.....  | 39        |
| 3.6.3 Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (E-Prescription/Physician order entry).....  | 42        |
| 3.6.4 Υποστήριξη απόφασης (Decision Support) .....  | 45        |
| 3.6.5 Συνεργασία με άλλα πληροφοριακά συστήματα του νοσοκομείου.....  | 48        |
| 3.6.6 Διαχείριση των δεδομένων .....  | 49        |
| 3.6.7 Εκπαίδευση και επαγγελματική κατάρτιση .....  | 52        |
| <b>Κεφάλαιο 4.....</b>  | <b>54</b> |
| 4.1 Εισαγωγή .....  | 54        |
| 4.2 Παρούσα κατάσταση .....   | 54        |
| 4.3 Προβλήματα από την χρήση των alarms .....   | 56        |
| 4.3.1 “Ενοχλητικά” Alarms .....   | 59        |
| 4.3.2 Ακουστικότητα των Alarms.....   | 62        |
| 4.5 Στόχοι των κλινικών alarms.....   | 63        |
| 4.6 Διαχείριση των κλινικών alarms με αποτελεσματικό τρόπο.....   | 65        |
| 4.7 Μελλοντικές ενέργειες για τη βελτίωση της χρήσης των alarms .....   | 68        |
| <b>Κεφάλαιο 5.....</b>  | <b>74</b> |
| 5.1 Εισαγωγή .....  | 74        |
| 5.2 Αρχές βιοηθικής.....  | 75        |
| 5.2.1 Αρχή της Αυτονομίας .....   | 77        |
| 5.2.2 Η αρχή της ευεργεσίας.....  | 82        |
| 5.2.3 Αρχή του μη βλάπτειν.....   | 88        |
| 5.2.4 Αρχή της δικαιοσύνης.....   | 89        |
| 5.3 Τεχνολογία της πληροφορίας και ηθικά ζητήματα.....  | 90        |
| 5.3.1 Προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των ασθενών .....   | 92        |
| 5.3.2 Προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας .....  | 93        |
| 5.3.3 Συλλογή δεδομένων .....   | 94        |
| 5.3.4 Πρόσβαση στα δεδομένα .....   | 95        |
| 5.3.5 Ακρίβεια δεδομένων .....  | 96        |
| 5.3.6 Τρόπος παρουσίασης των δεδομένων.....   | 99        |
| 5.3.7 Χρονικό διάστημα διατήρηση των δεδομένων .....  | 100       |
| 5.3.8 Κλινικό πληροφοριακό σύστημα: Ιατρικός εξοπλισμός ή υπηρεσία..  | 100       |
| 5.3.9 Διαχείριση βλαβών ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος από τους ιατρούς και τους δημιουργούς .....                  | 102       |
| 5.3.10 Λήψη τελικών αποφάσεων .....   | 107       |
| 5.3.11 Παραμετροποίηση και ενημέρωση των πληροφοριών που βρίσκονται αποθηκευμένες σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα ..... | 109       |
| 5.3.12 Επιπτώσεις από τη μη χρησιμοποίηση ενός διαθέσιμου κλινικού πληροφοριακού συστήματος.....                            | 112       |
| 5.3.13 Εκπαίδευση χρηστών .....   | 114       |

|   |            |
|---|------------|
| 5.3.14 Σχεδιασμός και ανάπτυξη λειτουργιών ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος.....  | 115        |
| 5.4 Εισηγήσεις για την ηθική ανάπτυξη .....   | 119        |
| 5.4.1 Σαφώς καθορισμένοι στόχοι στην ανάπτυξη του συστήματος.....   | 119        |
| 5.4.2 Υποστήριξη απαιτήσεων των ιατρών .....  | 120        |
| 5.4.3 Καθορισμός κατάλληλων στόχων για την ανάπτυξη ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος.....   | 121        |
| 5.4.4. Αξιολόγηση των εναλλακτικών στρατηγικών .....  | 121        |
| 5.4.5 Επιλογή των κατάλληλων περιοχών εφαρμογής .....   | 122        |
| 5.4.6 Συμμετοχή χρηστών.....  | 122        |
| 5.4.7 Κλινικά δεικνόμενος τρόπος εισαγωγής.....   | 123        |
| 5.4.8 Ευέλικτη υποστήριξη απόφασης.....   | 123        |
| 5.4.9 Πολλαπλές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εισηγήσεις .....  | 124        |
| 5.4.11 Διαφανής σχεδιασμός της βάσης γνώσεων και της μηχανής εξαγωγής συμπερασμάτων.....  | 125        |
| 5.4.12 Εξειδικευμένη λειτουργία επεξήγησης.....   | 126        |
| 5.4.13 Πρόνοιες για την αποτροπή και ανίχνευση των λαθών του συστήματος .....   | 126        |
| 5.4.14 Αυστηρός έλεγχος του κλινικού πληροφοριακού συστήματος πριν την εφαρμογή του.....  | 128        |
| <b>Κεφάλαιο 6.....</b>  | <b>130</b> |
| 6.1 Εισαγωγή .....  | 130        |
| 6.2 Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....  | 131        |
| 6.3 Σύσταση για την προστασία των ατόμων όσον αφορά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων.....  | 132        |
| 6.4 Οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.....   | 133        |
| 6.5 Οδηγία 97/66/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 1997 περί επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και προστασίας της ιδιωτικής ζωής στον τηλεπικοινωνιακό τομέα.....   | 144        |
| 6.6 Οδηγία 2002/58/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία «προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες») | 145        |

|   |            |
|---|------------|
| 6.7 Οδηγία 2006/24/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2006 για τη διατήρηση δεδομένων που παράγονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία σε συνάρτηση με την παροχή διαθέσιμων στο κοινό υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών ή δημοσίων δικτύων επικοινωνιών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/58/EK ..... | 148        |
| 6.8 Σύσταση Αρ. R (81) 1 της επιτροπής των υπουργών προς τα κράτη μέλη για κανονισμούς για αυτοματοποιημένες τράπεζες ιατρικών δεδομένων. ....  | 149        |
| 6.9 Σύσταση Αρ. R(83) 10 για την προστασία των προσωπικών δεδομένων τα οποία χρησιμοποιούνται για επιστημονική έρευνα και στατιστικές.....  | 151        |
| 6.10 Σύσταση Αρ. R (99) 5 της επιτροπής των υπουργών προς τα κράτη μέλη για την προστασία της ιδιωτικότητας στο Internet.....   | 154        |
| 6.11 Συμβούλιο της Ευρώπης, Επιτροπή των Υπουργών, Σύσταση Αρ. R (97) 5 για την προστασία των ιατρικών δεδομένων.....   | 154        |
| 6.12 Κανονισμός Αρ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.....                  | 157        |
| 6.13 Ευρωπαϊκός χάρτης για τα δικαιώματα των ασθενών 2002 .....   | 159        |
| <b>Κεφάλαιο 7.....</b>  | <b>162</b> |
| 7.1 Εισαγωγή .....  | 162        |
| 7.2 Οδηγία 96/9/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 1996, σχετικά με τη νομική προστασία των βάσεων δεδομένων .....  | 163        |
| 7.3 Οδηγία 98/84/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Νοεμβρίου 1998 για τη νομική προστασία των υπηρεσιών που βασίζονται ή συνίστανται στην παροχή πρόσβασης υπό όρους.....  | 167        |
| 7.4 Οδηγία 1999/93/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1999 σχετικά με το κοινοτικό πλαίσιο για ηλεκτρονικές υπογραφές...   | 169        |



|   |            |
|---|------------|
| 7.5 Οδηγία 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1998 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών .....  | 175        |
| 7.6 Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης.....   | 176        |
| 7.7 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών για την τηλεϊατρική, προς όφελος των ασθενών, των συστημάτων υγείας και της κοινωνίας (COM (2008) 689) ..... | 178        |
| 7.8 Έξυπνες Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για τους Ευρωπαίους Ασθενείς (epSOS) ....  | 181        |
| 7.9 Λευκή Βίβλος της Επιτροπής της 23ης Οκτωβρίου 2007 «Μαζί για την υγεία: Στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013» [COM(2007) 630] ...   | 183        |
| 7.10 Συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 1ης Δεκεμβρίου 2009 , για την ασφαλή και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη μέσω υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHealth) .....  | 184        |
| <b>Κεφάλαιο 8.....</b>  | <b>187</b> |
| 8.1 Εισαγωγή .....  | 187        |
| 8.2 Πως η νομοθεσία για την πώληση αγαθών εφαρμόζεται σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα.....  | 189        |
| 8.2.1 Οδηγία 1999/44/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Μαΐου 1999 σχετικά με ορισμένες πτυχές της πώλησης και των εγγυήσεων καταναλωτικών αγαθών .....   | 190        |
| 8.2.2 Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 2001 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων .....   | 191        |
| 8.2.3 Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων.....  | 194        |
| 8.2.4 Οδηγία 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά («οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο»).    | 197        |
| 8.2.5 Οδηγία 2002/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 2003 σχετικά με τον περιορισμό της   |            |

|  |            |
|--|------------|
| χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού.....  | 200        |
| 8.3 Μπορεί ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα να θεωρηθεί ως μια ιατρική συσκευή; .....  | 201        |
| 8.3.1 Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....  | 201        |
| 8.3.2 Οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά ..... | 203        |
| 8.3.3 Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.....   | 204        |
| 8.4 2010/227: Απόφαση της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).....   | 205        |
| 8.5 Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την καινοτομία στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων .....  | 207        |
| 8.6 Συμπεράσματα του Συμβουλίου: προς σύγχρονα, ευαίσθητα και βιώσιμα συστήματα υγείας .....   | 208        |
| <b>Κεφάλαιο 9.....</b>   | <b>210</b> |
| <b>Βιβλιογραφία .....</b>  | <b>213</b> |
| [15] e-MDs, EMRs vs. Paper Records, <a href="http://www.e-mds.com/education/articles/emr_comparison.html">http://www.e-mds.com/education/articles/emr_comparison.html</a> .....  | 214        |

# **ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ**

# Κεφάλαιο 1

## Εισαγωγή

### 1.1 Κίνητρο

Οι παροχείς ιατρικής περίθαλψης οι οποίοι εργάζονται στις μονάδες εντατικής θεραπείας, έχουν να αντιμετωπίσουν κρίσιμα άρρωστους ασθενείς. Γενικά στην εντατική θεραπεία, οι ιατροί βρίσκονται αντιμέτωποι με τα αυξανόμενα κόστη υγειονομικής περίθαλψης. Επιπρόσθετα, το ποσοστό παραγωγής ερευνητικής γνώσης ξεπερνά τη δυνατότητα ενσωμάτωσης αυτής της πληροφορίας στην ιατρική περίθαλψη. Αυτοί οι παράγοντες, καθώς επίσης και η αύξηση της συνειδητοποίησης των κινδύνων που δημιουργούνται με την ύπαρξη ιατρικών λαθών, έχουν δώσει έμφαση στα πιθανά οφέλη της τεχνολογίας πληροφοριών στην κλινική ιατρική περίθαλψη.

Η συνοχή της περίθαλψης αποτελεί ένα κεντρικό και καθοριστικό παράγοντα της έκβασης των ασθενών. Εξαρτάται από την επικοινωνία των αλλαγών της κατάστασης της υγείας του ασθενή και των σχεδίων περίθαλψης της ομάδας η οποία αναλαμβάνει τον ασθενή. Η ομάδα η οποία αναλαμβάνει την παρακολούθηση και ιατρική περίθαλψη ενός ασθενή, χρησιμοποιεί κυρίως τα διαγράμματα (patient charts). Οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται μέσα στα διαγράμματα των ασθενών είναι ζωτικής σημασίας για την απόφαση που θα παρθεί, και ιδανικά θα πρέπει να είναι πλήρεις, ορθές, ενημερωμένες και θα πρέπει να καταγράφονται την χρονική στιγμή που παράγονται.

Μια προσέγγιση η οποία στοχεύει στην υποβοήθηση των παροχών ιατρικής περίθαλψης στις μονάδες εντατικής θεραπείας, αφορά τη χρήση κλινικών πληροφοριακών συστημάτων. Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα σχεδιάζεται για να αντικαταστήσει τα έντυπα διαγράμματα (charts) και λειτουργεί ως επικοινωνιακός κόμβος με τον εξοπλισμό της εντατικής μονάδας θεραπείας αλλά και τα εργαστηριακά συστήματα με σκοπό να αυτοματοποιήσει τις διεργασίες που αφορούν την ιατρική τεκμηρίωση μειώνοντας τα λάθη που ενδέχεται να προκύψουν.

Η Μονάδα Εντατικής Θεραπείας του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας, έχει προχωρήσει με την αγορά ενός εξειδικευμένου κλινικού πληροφοριακού συστήματος, με σκοπό να εκμεταλλευτεί όλα τα θετικά στοιχεία τα οποία μπορεί να παρέχει σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας. Για να γίνουν πιο ξεκάθαρες οι υπηρεσίες που θα προσφέρονται από τη χρήση του κλινικού πληροφοριακού συστήματος, θα πρέπει να κατανοηθούν όχι μόνο τα τεχνικά προβλήματα που προκύπτουν από την εισαγωγή ενός τέτοιου συστήματος, αλλά να μελετηθούν εις βάθος τα ηθικά και νομικά ζητήματα που προκύπτουν από την εφαρμογή και χρήση του. Η νομική βεβαιότητα αποτελεί καθοριστικό παράγοντα για την επιτυχία ενός τέτοιου συστήματος.

Η εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος σε ένα τέτοιο περιβάλλον, μεταβάλλει και επεκτείνει ηθικά ζητήματα τα οποία εγείρονται κατά την παραδοσιακή άσκηση της ιατρικής. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανάδειξη νέων διαστάσεων και προβλημάτων τα οποία απορρέουν από τις ηλεκτρονικά παρεχόμενες ιατρικές υπηρεσίες και πληροφορίες. Με την έλλειψη κανονισμών και νομικής

βεβαιότητας, καθώς και με την ύπαρξη ηθικών ανησυχιών, τα εμπόδια στην επιτυχή εφαρμογή του κλινικού πληροφοριακού συστήματος θα παραμένουν.

Αν και πολλοί φορείς έχουν παρατηρήσει και τονίσει την έλλειψη νομικής βεβαιότητας αλλά και τη δημιουργία ηθικών ανησυχιών από τη χρήση των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων, ελάχιστη είναι η μελέτη που έχει πραγματοποιηθεί για την εξεύρεση και κάλυψη των ηθικών και νομικών ζητημάτων που σχετίζονται με τη χρήση τους και ελάχιστα είναι τα συμπεράσματα που έχουν προκύψει. Τα πράγματα γίνονται πιο περίπλοκα όταν έχουμε να αντιμετωπίσουμε κρίσιμα ιατρικά περιβάλλοντα, όπως είναι οι μονάδες εντατικής θεραπείας.

Σκοπός αυτής της διπλωματικής είναι η μελέτη και η συζήτηση της προστασία των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των ασθενών καθώς και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων των ασθενών. Θα παρουσιαστούν βιοηθικές ανησυχίες οι οποίες προκύπτουν από την εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος όπου ένας μεγάλος αριθμός από αυτές είναι μοναδικές σε τέτοια συστήματα. Επιπλέον, θα παρουσιαστούν νομοθετικά ζητήματα που προκύπτουν από την εισαγωγή της τεχνολογίας στον χώρο της υγείας τόσο για την προστασία και επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, όσο και για την εφαρμογή καινούργιων τεχνολογιών αλλά και για την “κατανάλωση” ιατρικών αγαθών και υπηρεσιών.

## **1.2 Ανασκόπηση Κεφαλαίων**

Τα πρώτα δύο κεφάλαια, αναλώνονται σε μια ανασκόπηση του ορισμού μιας μονάδας εντατικής θεραπείας και ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος αντίστοιχα. Ακολούθως, το κεφάλαιο 4, καταπιάνεται με την έννοια των συναγερμών σε μια μονάδα εντατικής θεραπεία και πως αυτοί μπορούν να επηρεάσουν την εργασιακή ροή της ιατρικής περίθαλψης τείνοντας πολλές φορές σε κίνδυνο την υγεία των ασθενών. Στο κεφάλαιο 5, γίνεται μια ανασκόπηση των ηθικών ζητημάτων τα οποία προκύπτουν από την εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος και προτείνονται κάποιοι τρόποι οι οποίοι θα συμβάλλουν στην ηθική ανάπτυξη. Εκτός από τα ηθικά ζητήματα τα οποία απασχολούν την εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, υπάρχουν και τα νομικά ζητήματα. Τα κεφάλαια 6, 7 και 8, ασχολούνται με τη νομοθεσία η οποία πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την ανάπτυξη και λειτουργία των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων σχετικά με θέματα τα οποία αφορούν την προστασία των δεδομένων υγείας των ασθενών, την εισαγωγή της τεχνολογίας των πληροφοριών στην ιατρική και ευρύτερα στον τομέα υγείας και την κατανάλωση αγαθών και υπηρεσιών υγείας.

## Κεφάλαιο 2

### Μονάδα Εντατικής Θεραπείας

#### 2.1 Εισαγωγή

Η μονάδα εντατικής θεραπείας, αποτελεί μια υψηλά καθορισμένη περιοχή ενός νοσοκομείου η οποία είναι σχεδιασμένη, τοποθετημένη, στελεχωμένη, εφοδιασμένη και εξοπλισμένη με συγκεκριμένο τρόπο αποτελώντας ένα χώρο ο οποίος είναι αφιερωμένος στη διαχείριση κρίσιμα άρρωστων ασθενών, τραυματισμών και επιπλοκών. Το τμήμα αυτό, λειτουργεί με καθορισμένες πολιτικές, πρωτόκολλα και διαδικασίες που έχουν τον δικό τους ποιοτικό έλεγχο, εκπαιδευτικά και ερευνητικά προγράμματα καθώς και προγράμματα επαγγελματικής κατάρτισης.

Οι σύγχρονες εντατικές μονάδες, δεν περιορίζονται μόνο στη μηχανική υποβοήθηση της αναπνοής και στη μετεγχειρητική ανάνηψη αλλά αντίθετα, αποτελούν μια ξεχωριστή ειδικότητα η οποία δεν θεωρείται καθαρά ως τμήμα της αναισθησιολογίας, της χειρουργικής ή οποιασδήποτε άλλης ειδικότητας. Θα πρέπει να έχει ξεχωριστή ομάδα γιατρών, νοσηλευτικού προσωπικού και άλλου προσωπικού που θα μπορεί να ανταπεξέλθει στις αυξημένες απαιτήσεις του χώρου.

Η Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, θα πρέπει να αποτελεί ένα τμήμα με αφοσιωμένο ιατρικό, νοσηλευτικό και παραϊατρικό προσωπικό δημιουργώντας μια ομάδα πολλαπλών ειδικοτήτων (παθολόγοι, νοσοκόμες, αναπνευστικοί θεράποντες, φαρμακοποιοί) όπου θα εκπαιδεύεται με κύριο σκοπό να παρέχει συνεχή



παρακολούθηση και έλεγχο όπως επίσης και εξειδικευμένη και εξατομικευμένη περίθαλψη στους κρίσιμα άρρωστους ασθενείς.

## **2.2 Αναγκαιότητα της ΜΕΘ**

Οι Μονάδες Εντατικής Θεραπείας, αναπτύχθηκαν και αποτέλεσαν συνέχεια των δωματίων ανάρρωσης που φιλοξενούσαν ασθενείς μετά από μια χειρουργική επέμβαση και των αναπνευστικών μονάδων (respiratory units) που υπήρχαν τη δεκαετία του 1920, 1930,1940 [1]. Τις δεκαετίες αυτές, έγινε σαφές ότι η συγκέντρωση των πιο κρίσιμα άρρωστων ασθενών σε μια περιοχή οδηγούσε σε ευεργετικά αποτελέσματα ως προς την υγεία των ασθενών. Το 1970, παρουσιάστηκε ένα αυξημένο ενδιαφέρον στην εντατική θεραπεία με μελέτες που περιστρέφονταν γύρω από παθοφυσιολογικές διαδικασίες (pathophysiological), θεραπευτικές αγωγές και συμπεράσματα που αφορούσαν κρίσιμα άρρωστους ασθενείς. Επιπλέον, δημιουργήθηκαν εξειδικευμένες δημοσιεύσεις, εκπαιδευτικά προγράμματα και προσόντα σχετικά με την εντατική θεραπεία[1].

Τα προηγούμενα χρόνια οι κρίσιμα άρρωστοι ασθενείς νοσηλεύονταν σε ιατρικούς θαλάμους με τους μη κρίσιμα άρρωστους ασθενείς. Αυτή η κατάσταση, είχε ως αποτέλεσμα μερικοί από τους ασθενείς να παραμένουν εγκαταλειμμένοι λόγω του αυξημένου φόρτου εργασίας του νοσηλευτικού προσωπικού ή λόγω της ελλιπούς εξειδικευμένης γνώσης του προσωπικού να αντιμετωπίσει περιστατικά που σχετίζονται με κρίσιμα άρρωστους ασθενείς. Διάφορες μελέτες που είχαν διεξαχθεί, οδήγησαν στο συμπέρασμα ότι οι βαριά άρρωστοι ασθενείς είχαν αυξημένες πιθανότητες να επιβιώσουν, εάν μπορούσε να τους παρασχεθεί υψηλού επιπέδου

εντατική φροντίδα. Τέτοιες μελέτες, σε συνδυασμό με την αυξημένη πείρα που αποκτούσε κατά τη διάρκεια των ετών το προσωπικό, οδήγησε στην δημιουργία και οργάνωση της εντατικής μονάδας θέτοντας τους πιο κάτω κυριότερους στόχους:

1. Ο κρίσιμα άρρωστος ασθενής, να αποκλίνει από την τρέχουσα κατάσταση της υγείας του η οποία απειλεί τη ζωή του, παρέχοντας την καλύτερη ιατρονοσηλευτική περίθαλψη τόσο από πλευράς ποιότητας όσο και από πλευράς ποσότητας.
2. Να αντιμετωπιστούν και να ελαχιστοποιηθούν οι δυνατές επιπλοκές που μπορούν να παρουσιαστούν και που μπορεί να έχουν ενδεχόμενες αναπηρίες. Η πρόληψη αυτή, αποσκοπεί στον περιορισμό του χρόνου διαμονής στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας και γενικά του χρόνου νοσηλείας στο νοσοκομείο.

### **2.3 Λειτουργία της ΜΕΘ**

Οι μονάδες εντατικής θεραπείας, έχουν τα ακόλουθα σημαντικά χαρακτηριστικά: (1) χώρο, εξοπλισμό και εργαζόμενο προσωπικό και (2) συνεχή υπηρεσία και φροντίδα όλο το εικοσιτετράωρο συμπεριλαμβανομένου ελέγχων που σχετίζονται με καρδιαγγειακές παραμέτρους, της αναπνευστικής λειτουργίας, της νεφρικής λειτουργίας και του νευρικού συστήματος. Δηλαδή, εξασφαλίζεται άριστη νοσηλεία μέσω της συνεχούς και άγρυπνης παρακολούθησης του ασθενή. Αυτό το σκηνικό, δεν συναντάται σε οποιαδήποτε άλλη μονάδα του νοσοκομείου. Η δημιουργία και λειτουργία αυτής της μονάδας, συνέβαλε στη μείωση της θνησιμότητας μέχρι και 60%, έτσι όπως διαφαίνεται μέσα από στατιστικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί, λόγω

της πρόληψης των επιπλοκών και της έγκαιρης αντιμετώπισής τους όταν αυτές εμφανιστούν [2].

Οι ασθενείς εισάγονται στη μονάδα εντατικής θεραπείας από ένα δωμάτιο επειγόντων περιστατικών, από ένα χειρουργείο, από μια άλλη περιοχή ιατρικής περίθαλψης μέσα στο ίδιο νοσοκομείο, ή μετά από μια μεταφορά από ένα άλλο νοσοκομείο. Η εισαγωγή ενός ασθενή στη ΜΕΘ, βασίζεται στην απόφαση ενός παθολόγου ο οποίος διαπιστώνει ότι η στενή ή η εξειδικευμένη παρακολούθηση ή/και θεραπεία είναι απαραίτητη για τη βελτίωση της πορείας της υγείας του ασθενή. Μόλις η στενή παρακολούθηση ή και η εξειδικευμένη θεραπεία δεν απαιτούνται πλέον, ο ασθενής μεταφέρεται από τη μονάδα εντατική θεραπείας σε ένα κανονικό δωμάτιο του νοσοκομείου όπου θα αποδοθεί μια λιγότερο εξειδικευμένη θεραπεία.

Είναι απαραίτητο να διατυπωθούν και να τυποποιηθούν με σαφή τρόπο οι πολιτικές για την αποδοχή, την απαλλαγή, τη διαχείριση και την παραπομπή των ασθενών. Θα πρέπει να αναθεωρούνται περιοδικά και να είναι εξοικειωμένες από όλο το προσωπικό. Τέτοια παραδείγματα περιλαμβάνουν πολιτικές ελέγχου και απομόνωσης κάποιας μόλυνσης, πολιτικές για την εσωτερική μεταφορά των ασθενών, πολιτικές για το end-of-life (π.χ. Διαδικασία DNR ) [3] και πρωτόκολλα που αφορούν θέματα νάρκωσης και περιορισμού. Τα όρια ευθύνης, θα πρέπει να σκιαγραφηθούν για όλα τα μέλη προσωπικού και θα πρέπει να καθοριστούν επακριβώς τα καθήκοντά τους. Ο διευθυντής της μονάδας εντατικής θεραπείας, θα πρέπει να έχει την τελική γενική αρχή για όλο το προσωπικό και τις ενέργειές του. Όλες οι παρατηρήσεις, τα αποτελέσματα των εξετάσεων, οι έρευνες, οι ιατρικές οδηγίες, η επικοινωνία με άλλες ιατρικές ομάδες και με τις οικογένειες των ασθενών θα πρέπει να είναι ξεκάθαρες και

σαφώς τεκμηριωμένες στα κατάλληλα διαγράμματα ή να αποτελούν μέρος του ιατρικού φακέλου που μπορεί να είναι σε ηλεκτρονική ή έντυπη μορφή.

Οι γιατροί είναι αρμόδιοι για την τεκμηρίωση των σημειώσεων που αφορούν την διαδικασία της εισαγωγή για όλους τους ασθενείς και για την καθημερινή ανανέωση των κλινικών σημειώσεων καθώς επίσης και για:

- Την περίληψη της απαλλαγής
- Την έκδοση και τεκμηρίωση των πιστοποιητικών θανάτου
- Τις σημειώσεις που σχετίζονται με την εισαγωγή και οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνουν:
  - Την ημερομηνία/χρόνο
  - Το όνομα/ αναγνωριστικό του γιατρού
  - Την αιτιολογία της εισαγωγή
  - Το τυποποιημένο ιατρικό ιστορικό του ασθενή συμπεριλαμβανομένης της τρέχουσας φαρμακευτικής αγωγής
- Λεπτομερή συμπεράσματα των εξετάσεων που πραγματοποιήθηκαν
  - Αποτελέσματα σημαντικών ευρημάτων που έγιναν για τον ασθενή
- Αξιολόγηση/κατηγοριοποίηση της δριμύτητα του περιστατικού/διαφορική διάγνωση
- Διαχειριστικό πλάνο που ακολουθήθηκε

### **2.3.1 Χαρτογράφηση (Bedside Charting)**

Η χαρτογράφηση στη μονάδα εντατικής θεραπείας, μέχρι σήμερα, αποτελεί την καρδιά της διαχείριση της πληροφορίας στη μονάδα εντατικής θεραπείας. Συνήθως

είναι ένα μεγάλο μεγέθους χαρτί (A2 ή A1) στο οποίο αναγράφονται δεδομένα από την παρακολούθηση των βιοσημάτων των ασθενών, τα φάρμακα που χορηγούνται στον ασθενή καθώς και εργαστηριακά δεδομένα. Επιπλέον, αποτελεί μέρος του κλινικού αρχείου με ένα ημερολόγιο γεγονότων και μια καθημερινή αξιολόγηση των αναγκών περίθαλψης. Ακόμη, αποτελεί ένα μηχανισμό επικοινωνίας και συνοχής με σημαντικές κλινικές αποφάσεις, οι οποίες έχουν καταγραφεί έτσι ώστε όλα τα μέλη που απαρτίζουν την πολλαπλών ειδικοτήτων ομάδα της μονάδας, να μπορούν να ενημερώνονται ανά πάσα χρονική στιγμή.

Κάθε φύλλο περιέχει πληροφορίες 24 ωρών, αν και πολλές πληροφορίες μεταφέρονται από προηγούμενα φύλλα. Η δημιουργία και η συντήρηση του διαγράμματος αποτελεί μια χρονοβόρα διαδικασία ενώ ταυτόχρονα τα διαγράμματα παρουσιάζουν συχνά προβλήματα αποθήκευσης, δεδομένου ότι είναι πάρα πολύ μεγάλα για να αρχειοθετηθούν μαζί με την ιατρική αναφορά.

#### **2.4 Σχεδιασμός μιας Μονάδας Εντατικής Θεραπείας**

Η μονάδα εντατικής θεραπείας, θα πρέπει να είναι τοποθετημένη πολύ κοντά στις κρίσιμες περιοχές του νοσοκομείου όπως είναι για παράδειγμα κοντά από χειρουργεία, το τμήμα επειγόντων περιστατικών, την καρδιολογική μονάδα, το ακτινολογικό τμήμα κλπ. Η ασφαλής μεταφορά των κρίσιμα άρρωστων ασθενών προς και από τη μονάδα εντατικής θεραπείας θα πρέπει διευκολύνεται από την ύπαρξη ικανοποιητικού αριθμού ανελκυστήρων οι οποίοι θα πρέπει να είναι αρκετά ευρύχωροι έτσι ώστε να επιτρέψουν την εύκολη μετάβαση των κρεβατιών και του εξοπλισμού.

Επιπλέον, θα πρέπει να υπάρχει μια και μοναδική είσοδος και έξοδος η οποία θα παρακολουθείται από την υποδοχή της μονάδας. Η κυκλοφορία τόσο αγαθών όσο και ανθρώπων σε άλλες περιοχές του νοσοκομείου, δεν πρέπει ποτέ να πραγματοποιείται χωρίς την έγκριση του υπεύθυνου της Μονάδας. Επιπρόσθετα, μια ΜΕΘ, θα πρέπει να έχει περιοχές και δωμάτια για δημόσια υποδοχή, διαχείριση των ασθενών καθώς και υπηρεσίες υποστήριξης.

## **2.5 Κατηγοριοποίηση των ασθενών**

Τα κριτήρια αποδοχής ενός ασθενή στη ΜΕΘ, πρέπει να επιλέξουν τους ασθενείς που είναι πιθανό να ωφεληθούν από την ιατρική περίθαλψη που θα τους παρασχεθεί στη ΜΕΘ. Οι ασθενείς οι οποίοι δεν επιλέγονται για νοσηλεία στη ΜΕΘ θα πρέπει να εμπίπτουν σε δύο κατηγορίες: «πάρα πολύ καλά στην υγεία τους έτσι ώστε να επωφεληθούν» και «πάρα πολύ άρρωστοι για να επωφεληθούν». Ο καθορισμός του πραγματικού οφέλους είναι δύσκολος, και δεν υπάρχει κάποια διαδικασία η οποία μπορεί να εφαρμοστεί πριν την αποδοχή του ασθενή για να προβλέψει το αποτέλεσμα. Οι ασθενείς θα πρέπει να εισέρχονται με βάση κάποιο μοντέλο που αποδίδει κριτήρια προτεραιότητας τα οποία θα καθορίσουν την καταλληλότητα της αποδοχής και όχι με την χρήση υποκειμενικών παραμέτρων.

**Προτεραιότητα 1:** Κρίσιμα άρρωστοι ασθενείς που έχουν ανάγκη από εντατική θεραπεία και παρακολούθηση η οποία δεν είναι διαθέσιμη έξω από τη μονάδα εντατικής θεραπείας. Γενικά στις περιπτώσεις των “βαριά” άρρωστων δεν

τοποθετούνται κάποιοι περιορισμοί ως προς την ιατρική περίθαλψη που θα δεχθούν οι ασθενείς αυτοί [4,5].

**Προτεραιότητα 2:** Οι ασθενείς που απαιτούν εντατική παρακολούθηση, και μπορεί να χρειαστούν την άμεση επέμβαση. Γενικά, δεν προκαθορίζεται κάποιο θεραπευτικό όριο για αυτούς τους ασθενείς [4,5].

**Προτεραιότητα 3:** Ασταθείς ασθενείς οι οποίοι είναι κρίσιμα άρρωστοι αλλά έχουν μειωμένη πιθανότητα αποκατάστασης λόγω της φύσης της οξείας ασθένειάς τους. Εάν αυτοί οι ασθενείς πρόκειται να περιθαλφθούν στην ΜΕΘ, είναι δυνατό να τεθούν όρια στις θεραπευτικές προσπάθειες [4,5].

**Προτεραιότητα 4:** Αυτοί οι ασθενείς γενικά δεν κρίνονται κατάλληλοι για αποδοχή στη ΜΕΘ δεδομένου ότι η ασθένειά τους είναι τερματική ή μη αναστρέψιμη με επικείμενο θάνατο(π.χ έντονα εγκεφαλικά ατυχήματα). Αυτή η κατηγορία ασθενών παρουσιάζει επίσης μια πρόκληση και αποτελεί συχνά αντικείμενο συζητήσεων μεταξύ του ιατρού του ασθενή και του εντατικολόγου ως προς το τι μπορεί να επιτευχθεί από την παραμονή του στη ΜΕΘ [4,5].

Στις περιπτώσεις που ένας ασθενής περνά αξιολόγηση αλλά δεν εισάγεται στη μονάδα εντατικής, τα σχετικά συμπεράσματα και ο λόγος για την άρνηση εισαγωγής θα πρέπει να κοινοποιηθούν με την απαραίτητη σαφήνεια στην αναφερόμενη ομάδα και να τεκμηριωθούν στις σχετικές σημειώσεις. Επιπλέον, όπου απαιτείται θα πρέπει να καταγράφονται και οι όποιες οδηγίες δόθηκαν σχετικά με τη μελλοντική αξιολόγηση [4,5].

## 2.6 Προσωπικό μιας Μονάδας Εντατικής Θεραπείας

Οι ΜΕΘ απαιτούν αυξημένες ανάγκες σε προσωπικό. Όσο μεγαλύτερες όμως είναι οι ΜΕΘ, τόσο μεγαλύτερη είναι και η ανάγκη που παρουσιάζεται για στελέχωση. Οποιοδήποτε και να είναι το μέγεθος της ομάδας, είναι σημαντικό να υπάρχει ελεύθερη επικοινωνία και συνεργασία μεταξύ των μελών ομάδας και μιας διεπιστημονικής προσέγγισης. Η λειτουργικότητα και η αποδοτικότητα της ΜΕΘ εξαρτώνται, κατά κύριο λόγο, από τον αριθμό και τον βαθμό εκπαίδευσης των νοσηλευτών και των γιατρών κατά δεύτερο λόγο από τον αριθμό των κρεβατιών. Γενικά η αποδοτικότητα μιας Μονάδας δεν καθορίζεται τόσο από το σύνολο των κλινών που διαθέτει όσο από την ετοιμότητα της να δεχτεί βαριά περιστατικά.

Η περίθαλψη στη μονάδα εντατικής θεραπείας, παρέχεται από μια πολλαπλών ειδικοτήτων ομάδα κρίσιμης ιατρικής περίθαλψης, η οποία αποτελείται από ειδικά εκπαιδευμένους παθολόγους, νοσοκόμες, και άλλους επαγγελματίες. Κάθε άτομο φέρνει την ιδιαίτερη πείρα του/της στην ομάδα. Τα μέλη της ομάδας μπορούν να ποικίλουν από νοσοκομείο σε νοσοκομείο [6].

Το προσωπικό της ΜΕΘ, θα πρέπει να απασχολείται πλήρως στον χώρο της μονάδας χωρίς οποιοσδήποτε δεσμεύσεις σε κάποιο άλλο τμήμα του νοσοκομείου. Επομένως, θα πρέπει να υπάρχει ικανοποιητικός αριθμός ατόμων που θα επιτρέπουν λογικές ώρες απασχόλησης χωρίς να δημιουργείται οποιοδήποτε πρόβλημα στην εύρυθμη λειτουργία της μονάδας εάν κάποιο άτομο από το προσωπικό απουσιάζει.

**Διευθυντής ΜΕΘ:** Η Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, πρέπει να έχει έναν ιατρικό διευθυντή ο οποίος θα κατέχει προσόντα στην ιατρική εντατική παρακολούθηση και θα συντονίζει και να επιβλέπει τις κλινικές, διοικητικές και εκπαιδευτικές



δραστηριότητες της μονάδας. Τα καθήκοντα του διευθυντή πρέπει να περιλαμβάνουν την περίθαλψη του ασθενή, την επίβλεψη των εκπαιδευόμενων/άλλων καινούργιων γιατρών, τη σύνταξη των διαγνωστικών και θεραπευτικών πρωτοκόλλων, την ευθύνη για την ποιότητα, την ασφάλεια και την καταλληλότητα της παρεχόμενης ιατρικής περίθαλψης και εκπαίδευσης, την κατάρτιση και την έρευνα. Ο διευθυντής, θα πρέπει να απασχολείται πλήρως στη μονάδα και θα πρέπει να υποστηρίζεται από μια πολυδύναμη ομάδα διαφόρων ειδικοτήτων οι οποίοι εκπαιδεύονται στην ιατρική εντατικής παρακολούθησης.

**Εντατικολόγοι:** Ο εντατικολόγος, είναι ένας ιατρός ο οποίος εκπαιδεύεται πλήρως στην εσωτερική ιατρική, τη χειρουργική, ή την αναισθησιολογία. Επιπλέον, έχει αποκτήσει εμπειρία σε όλες τις πτυχές της περίθαλψης των κρίσιμα άρρωστων ασθενών. Ο εντατικολόγος, εποπτεύει την περίθαλψη των ασθενών στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, επικοινωνώντας συνεχώς με τα άλλα μέλη της ομάδας της κρίσιμης ιατρικής περίθαλψης καθώς επίσης και με τον αρχικό ιατρό παθολόγο του ασθενή. Ο εντατικολόγος, μπορεί επίσης να επικοινωνήσει με άλλους ιατρούς οι οποίοι ειδικεύονται σε συγκεκριμένους τομείς της ιατρικής (π.χ., καρδιακές παθήσεις, νεφρικές παθήσεις, γαστροεντερικές ασθένειες) ή της χειρουργικής επέμβασης (π.χ., γενικοί, αγγειακοί, ή θωρακικοί χειρουργοί).

**Νοσηλευτές:** Οι νοσηλευτές οι οποίοι εργάζονται σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας και γενικά στην κρίσιμη ιατρική περίθαλψη, έχουν λάβει εξειδικευμένη κατάρτιση στη φροντίδα για κρίσιμα άρρωστους ασθενείς. Οι νοσηλευτές παρέχουν ιατρική περίθαλψη επί εικοσιτετραώρου βάσεως. Βρίσκονται σε στενή επαφή με τον υπεύθυνο ιατρό καθώς επίσης και με άλλα μέλη της ομάδας κρίσιμης περίθαλψης.

**Πνευμονολόγοι:** Οι πνευμονολόγοι, εκπαιδεύονται στον έλεγχο του αναπνευστικού συστήματος και στο χειρισμό οποιουδήποτε εξοπλισμού που απαιτείται για να υποβοηθήσει στην αναπνευστική υποστήριξη του “βαριά” άρρωστου ασθενή. Επιπρόσθετα, θα ελέγξουν όλες τις πτυχές της αναπνοής, από το οξυγόνο που παραδίδεται μέσω μιας ρινικής κάνουλας (σωλήνας με δύο κοντούς σωλήνες που πηγαίνουν σε κάθε ρουθούνι) μέχρι του μηχανικούς αναπνευστήρες. Επίσης, διαχειρίζονται οποιαδήποτε αναπνευστική θεραπεία η οποία χρησιμοποιείται για να βελτιώσει το αναπνευστικό σύστημα του ασθενή.

**Φαρμακοποιοί:** Ο φαρμακοποιός της μονάδας εντατικής θεραπείας, βοηθά και παρέχει πληροφορίες για τη χορήγηση της δόσης φαρμάκων και τις αλληλεπιδράσεις φαρμάκων. Η χορήγηση φαρμάκων σε κρίσιμα άρρωστους ασθενείς, είναι ιδιαίτερα σύνθετη.

**Φυσιοθεραπευτές:** Οι φυσιοθεραπευτές περιλαμβάνονται στην περίθαλψη των κρίσιμα άρρωστων ασθενών από την αρχή της παραμονή τους στη ΜΕΘ. Βοηθούν στο να αποτρέψουν ανικανότητες και πιθανές αρνητικές επιπτώσεις διευκολύνοντας την αποκατάστασή τους το συντομότερο δυνατόν.

**Διατροφολόγοι:** Οι διατροφολόγοι, λαμβάνουν μέρος στον υπολογισμό των θρεπτικών αναγκών του κρίσιμα άρρωστου ασθενή και στον έλεγχο της θρεπτικής ισορροπίας σε τρέχουσα βάση.

**Κοινωνικοί λειτουργοί:** Οι κοινωνικοί λειτουργοί βοηθούν τις οικογένειες των εισηγμένων στη ΜΕΘ ασθενών, σε όλες τις πτυχές της ασθένειας και της παραμονής του ασθενή στους χώρους της ΜΕΘ, στην στέγαση των μελών της οικογένειας, συναισθηματική και πνευματική υποστήριξη, καθώς και στο μακροπρόθεσμο

προγραμματισμό που θα ακολουθήσει της απαλλαγής από τη ΜΕΘ και γενικότερα από το νοσοκομείο.

## **2.7 Ατμόσφαιρα στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας**

Οι μονάδες εντατικής παρέχουν υπηρεσίες στους πιο άρρωστους ασθενείς. Ο δείκτης θνησιμότητας σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας, είναι μεγαλύτερος από άλλες περιοχές ενός νοσοκομείου. Κατά συνέπεια, η μονάδα εντατικής θεραπεία περιγράφεται συχνά ως μια έντονη συναισθηματική ατμόσφαιρα όπου οι αποφάσεις μεταξύ ζωής και θανάτου πρέπει να ληφθούν με μεγάλη ταχύτητα. Οι μονάδες εντατικής κάνουν άριστη δουλειά, αλλά, αντίθετα από τους κινηματογράφους, η περίθαλψη δεν είναι πάντα επιτυχής. Η μη επιθυμητή εξέλιξη της πορείας της υγείας του ασθενή, μπορεί να έχει επιπτώσεις στους παροχείς υπηρεσιών υγείας, οι οποίοι βρίσκονται συχνά αντιμέτωποι με συναισθήματα θλίψης, φόβου αποτυχίας, θυμού και απογοήτευσης [7].

Το προσωπικό το οποίο εργάζεται σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας, θα πρέπει ανά τακτά χρονικά διαστήματα να ισορροπεί τα συγκρουόμενα συναισθήματα του όπως για παράδειγμα ελπίδα εναντίον του ρεαλισμού, αποφασιστικότητα εναντίον της αβεβαιότητας, οίκτος εναντίον του επαγγελματισμού. Μια πρόσθετη πηγή πίεσης προέρχεται από την έκθεση στα υψηλά επίπεδα του φόρτου εργασίας και της έντασης, τα οποία είναι χαρακτηριστικά σε πολυάσχολες ΜΕΘ. Ιδιαίτερης σημαντικότητας είναι η υψηλές «on-call» απαιτήσεις και ο αντίκτυπός τους στην ευημερία των επαγγελματιών της ΜΕΘ.

Η έκθεση σε υψηλά επίπεδα πίεσης προκύπτει από την ίδια τη διαδικασία της περίθαλψης η οποία ασκεί έναν πραγματικό αντίκτυπο στην ψυχολογική και

σωματική ευημερία του προσωπικού της ΜΕΘ, αυξάνει τα επίπεδα κούρασης και σωματικής εξαθλίωσης, και επηρεάζει την ποιότητα της περίθαλψης που παρέχεται στους ασθενείς [7]. Οι κύριες αιτίες της «on-call» πίεσης περιλαμβάνουν τη χρόνια στέρηση ύπνου, τον υπερβολικό, και απρόβλεπτο φόρτο εργασίας, στέρηση της ευκαιρίας για επικοινωνία ανάμεσα στο προσωπικό, και την ανάγκη να ληφθούν σημαντικές αποφάσεις κάτω από υπερβολικούς χρονικούς περιορισμούς. Οι αιτίες αυτές θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε διάφορους τύπους σωματικών και συναισθηματικών πιέσεων.

Το εργασιακό περιβάλλον σε μια ΜΕΘ μπορεί επομένως να είναι μια συναισθηματικά εξαντλητική εμπειρία που απαιτεί τεράστια προσπάθεια και συγκεκριμένες ικανότητες από το προσωπικό της. Η έλλειψη της κατάλληλης υποστήριξης και κατάρτιση, μπορεί να οδηγήσει το προσωπικό της ΜΕΘ σε εσκεμμένες ή ακούσιες συμπεριφορές που έχουν να κάνουν με άρνηση, διαταραχές που προσωπικού κόσμου, ή/και με τάσεις αποφυγής [8].

## **2.8 Το εργασιακό περιβάλλον**

Ένα επαγγελματικό περιβάλλον αποτελεί ένα περιβάλλον το οποίο επιτρέπει στους εργαζομένους της εντατικής θεραπείας να επιτύχουν προσωπική ικανοποίηση στην εργασία τους και να φθάσουν στο μέγιστο των δυνατοτήτων τους. Η συνοχή της ομάδας, η αποτελεσματική επικοινωνία, η αυτονομία, και η υποστηρικτική διαχείριση αποτελούν μερικά από τα σημαντικά και ιδιαίτερα χαρακτηριστικά ενός τέτοιου περιβάλλοντος [8]. Μέσα στο πλαίσιο των προκλήσεων που υπάρχουν σε διάφορες μονάδες εντατικές θεραπείας, η αποτελεσματική επικοινωνία και η συνοχή της ομάδας είναι μεγάλης σημασίας για τους επαγγελματίες της εντατικής θεραπείας έτσι

ώστε να εκτελέσουν τις εργασίες τους [9]. Η υποστήριξη από τους συναδέλφους, τόσο σε φυσικό όσο και η συναισθηματικό επίπεδο, είναι ανεκτίμητη. Η συγκρότηση της ομάδας είναι περίπλοκη επειδή το προσωπικό της ΜΕΘ πρέπει να αλληλεπιδρά ανά τακτά χρονικά διαστήματα με διαφορετικά είδη παροχών υπηρεσιών υγείας, όπου κάθε ένας έχει τη δική του ξεχωριστή και σημαντική γνώση, τεχνικές δεξιότητες, και αντιλήψεις .

Αν και η αυτονομία, ή «η ελευθερία να ενεργήσεις σύμφωνα με αυτά που γνωρίζεις,» θεωρείται συχνά βασικό χαρακτηριστικό ενός υγιούς επαγγελματικού περιβάλλοντος, η αυτονομία σε αυτή την περίπτωση έχει κάποια όρια. Οι μονάδες εντατικής επιδεικνύουν τη σημασία της ομαδικής εργασίας, και η αποτελεσματική συνεργασία απαιτεί κατάλληλο σεβασμό της συνεισφοράς κάθε μέλους της ομάδας μέσα σε ένα πλαίσιο διασφάλισης ποιοτικής περίθαλψης.

Μια άλλη σημαντική συνέπεια της εξουθένωσης είναι το ιατρικό λάθος. Το ιατρικό λάθος μπορεί να επηρεάσει τους δείκτες όπως είναι η θνησιμότητας, και οδηγεί σε μεγαλύτερο χρονικό διάστημα παραμονής στο νοσοκομείο. Η δικαιολογία ότι τα ιατρικά λάθη θα πρέπει να αποδίδονται στην ανικανότητα του προσωπικού και σε ανθρώπινα λάθος δεν είναι πλέον αποδεκτή και θα πρέπει να αποφεύγεται. Τα ιατρικά λάθη τα οποία μπορεί να αποφευχθούν είναι το αποτέλεσμα πολλαπλών αποτυχιών του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων των πολύωρων βαρδιών, του υπερβολικού φόρτου εργασίας, της έλλειψης πόρων, και του καθορισμού της ροής της εργασίας [8].

Ευτυχώς, ένα σημαντικό μέρος της εξουθένωσης υπόκειται και μπορεί να αναγνωριστεί από τις προληπτικές στρατηγικές. Αυτό απαιτεί αποτελεσματικές επεμβάσεις τόσο σε ατομικό επίπεδο όσο και σε οργανωτικό επίπεδο. Οι μεμονωμένες βασικές επεμβάσεις κρίνονται ότι είναι απαραίτητες αλλά δεν είναι ικανοποιητικές έτσι ώστε να μειώσουν την εξουθένωση. Οι αποτελεσματικές επεμβάσεις απαιτούν την εμπλοκή και ανάμιξη των ανθρώπων που ηγούνται και διευθύνουν τις ΜΕΘ στο οργανωτικό επίπεδο με την πραγματοποίηση στοχευόμενων βελτιώσεων στο φυσικό, διανοητικό, και επαγγελματικό περιβάλλον πρακτικής καθώς και μέσω της οικοδόμησης ισχυρότερων διεπιστημονικών επαγγελματικών σχέσεων [8,9].

## **2.9 Εξοπλισμός**

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται στο ICU ποικίλλει από απλές ιατρικές συσκευές όπως οι συσκευές για την μέτρηση της πίεσης του αίματος, μέχρι και πολύ εξειδικευμένες συσκευές, όπως είναι οι οθόνες παρακολούθησης οι οποίες βρίσκονται δίπλα από το κρεβάτι του ασθενή και οι μηχανές διάλυσης [10].

Σαφώς, η ποσότητα και το επίπεδο της πολυπλοκότητας του εξοπλισμού και της παρακολούθησης που απαιτείται θα επηρεαστεί από το μέγεθος και το ρόλο της ΜΕΘ. Επιπλέον, ο εξοπλισμός θα πρέπει να είναι κατάλληλος και να λαμβάνει υπόψη το φόρτο εργασίας της κάθε μονάδας. Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση θα πρέπει κατά προτίμηση να παρέχει δυνατότητες που σχετίζονται με την αποθήκευση και ανάκτηση των δεδομένων. Μέσα στους χώρους της ΜΕΘ θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα πρωτόκολλα και να πραγματοποιείται συνεχής εκπαίδευση ακόμα και κατά την διάρκεια της εργασίας στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό όσον αφορά τη χρήση του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων και

κάποιων άμεσων μέτρων που θα πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση δυσλειτουργίας του διαθέσιμου εξοπλισμού.

Ο προϋπολογισμός της εντατικής μονάδας παρακολούθησης θα πρέπει να περιλαμβάνει πρόνοιες αντικατάστασης του παλιού ή πεπαλαιωμένου εξοπλισμού όποτε αυτό καθίσταται αναγκαίο. Επιπλέον, ο διευθυντής της μονάδας θα πρέπει να έχει κύριο ρόλο στην αγορά του νέου εξοπλισμού για να εξασφαλίσει ότι είναι κατάλληλος για τις δραστηριότητες της μονάδας.

Οι πιο συνηθισμένες συσκευές που χρησιμοποιούνται στη ΜΕΘ περιλαμβάνουν ηλεκτρονικούς αναπνευστήρες για μηχανική υποστήριξη της αναπνοής μέσω ενδοτραχειακού σωλήνα ή τραχειοστομίας, οθόνες για παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών όπως καρδιακή λειτουργία, αναπνοή, αρτηριακή πίεση, θερμοκρασία κλπ, εξωτερικούς βηματοδότες, απινιδωτές, μηχανήματα τεχνητού νεφρού και αναλυτής αερίων αίματος που είναι το βασικό διαγνωστικό μηχάνημα στη ΜΕΘ [9].

Κατά τη λειτουργία του εξοπλισμού της ΜΕΘ, το προσωπικό θα πρέπει να δώσει ιδιαίτερη προσοχή στους τύπους συσκευών και στις παραλλαγές μεταξύ των διαφορετικών μοντέλων του ίδιου τύπου συσκευής, έτσι ώστε να μη γίνει κάποιο λάθος στη λειτουργία ή τη ρύθμιση του. Αν και πολλά νοσοκομεία καταβάλλουν προσπάθειες για να τυποποιηθεί ο ιατρικός εξοπλισμός, όπως για παράδειγμα, να χρησιμοποιούνται αντλίες έγχυσης ή συστήματα παρακολούθησης του ίδιου κατασκευαστή, παλαιότερες συσκευές και μη τυποποιημένος εξοπλισμός μπορεί ακόμα να χρησιμοποιείται, ιδιαίτερα όταν η ΜΕΘ είναι πολυάσχολη. Το κλινικό προσωπικό πρέπει να ελέγξει όλες τις συσκευές για να εξασφαλίσει την ασφάλεια των ασθενών.

### 2.9.1 Οθόνες παρακολούθησης σε μια Μονάδα Εντατικής Θεραπείας

Στις μονάδες Επείγουσας και Εντατικής Ιατρικής η αντιμετώπιση των ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση βασίζεται στη συνεχή και αδιάκοπη παρατήρηση και συνεκτίμηση μιας σειράς βιολογικών παραμέτρων. Επειδή, όμως, ορισμένες φορές, η κλινική εκτίμηση από μόνη της ενδέχεται να είναι λανθασμένη ή η αξιολόγηση των πραγματικών παθοφυσιολογικών μεταβολών των παραμέτρων να μην είναι ακριβής.

Επομένως, απαιτεί την ύπαρξη πολλών συσκευών ελέγχου και παρακολούθησης των κρίσιμων παραμέτρων που επηρεάζουν την πορεία της υγείας των ασθενών. Βασικός στόχος του monitoring είναι να ανιχνεύει τη μεταβολή των παραμέτρων μέσα στο χρόνο (trends) και να προλαμβάνει ανεπιθύμητες επιδράσεις, προσφέροντας επαρκή προειδοποιητικό χρόνο για τη διόρθωση αυτών των μεταβολών [10].

Η εφαρμογή, κατά τα τελευταία χρόνια, ποικίλων τεχνικών monitoring στην καθημερινή πρακτική συνέβαλε όχι μόνο στην αποτελεσματικότερη αντιμετώπιση ασθενών με πολλές, και συχνά απρόβλεπτες, διακυμάνσεις της γενικής τους κατάστασης, αλλά επέτρεψε και την πληρέστερη αξιολόγηση και διευκρίνιση των επιπτώσεων κάθε θεραπευτικής αγωγής στα διάφορα συστήματα του οργανισμού.

Κάθε κρεβάτι χρειάζεται ένα σύστημα παρακολούθησης του ασθενούς προσαρμοσμένο στις ανάγκες της ΜΕΘ. Γενικά, οι ασθενείς στις ΜΕΘ, συνδέονται με πολλά καλώδια έτσι ώστε να επιτευχθούν οι διάφοροι τύποι ελέγχων. Τα συστήματα με βυσματούμενες μονάδες((plug-in))είναι προτιμητέα γιατί εξασφαλίζουν ευελιξία και επιτρέπουν μελλοντική αναβάθμιση.



Οι οθόνες παρακολούθησης, είναι εξοπλισμένες με διάφορους συναγερμούς οι οποίοι ενεργοποιούνται όταν για παράδειγμα τα ζωτικά σήματα των ασθενών επιδεινώνονται, όπως είναι οι διακοπές της αναπνοής, η υψηλή ή χαμηλή πίεση του αίματος ή όταν οι κτύποι της καρδιάς είναι πολύ γρήγοροι ή πάρα πολύ αργοί, ή γενικά όταν ανιχνευθούν κάποιες μετρήσεις οι οποίες είναι εκτός από κάποια αποδεκτά πλαίσια, ειδοποιώντας τα μέλη του προσωπικού. Το προσωπικό της ΜΕΘ θα πρέπει να βεβαιώνεται ότι όλοι οι συναγερμοί λειτουργούν σωστά και πως στον κεντρικό σταθμός βρίσκεται πάντα κάποιο άτομο [11].

## **2.10 Η ενσωμάτωση της πληροφορικής στις ΜΕΘ**

Λόγω των απέραντων δυνατοτήτων των υπολογιστών όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων, η τεχνολογία πληροφοριών εμφανίζεται να έχει μια φυσική εφαρμογή στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας (ICU). Η Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, είναι ένα περιβάλλον πλούσιο σε δεδομένα ασθενών στο οποίο υπάρχουν πολλαπλά σημεία παραγωγής τους. Ο όγκος των δεδομένων είναι πολύ περισσότερος από τον βέλτιστο αριθμό που μπορεί να διαχειριστεί το ιατρικό προσωπικό. Σε μια ιδανική Μονάδα Εντατικής Θεραπείας, έτσι όπως περιγράφεται από ειδικούς στην ιατρική πληροφορική, το EMR θα πρέπει να αποτελεί τον ηλεκτρονικό πυρήνα, ο οποίος θα είναι δικτυωμένος με τα ιατρικά όργανα, τα ακτινολογικά δεδομένα, τα συστήματα υποστήριξης κλινική απόφασης(CDSSs), και άλλα εργαλεία αναφοράς. Έτσι, το EMR θα λειτουργήσει ως η βάση στην οποία θα ενσωματωθούν και άλλες επιπρόσθετες εφαρμογές. Εκτός από τη βοήθεια που θα παρέχει στους νοσοκομειακούς γιατρούς για την περίθαλψη των ασθενών τους, αυτή η υποδομή θα διευκολύνει και την τηλεϊατρική στη ΜΕΘ, μετριάζοντας σε κάποιο βαθμό το αντίκτυπο της έλλειψης εντατικολόγων. Κάποια από τα πιο συνηθισμένα εμπόδια που αποτρέπουν την

διαδεδομένη εφαρμογή αυτού του οράματος περιλαμβάνουν την περιορισμένη διαλειτουργικότητα των συστατικών κομματιών, το υψηλό κόστος του αρχικού κεφαλαίου, τις ανησυχίες για τη ασφάλεια δεδομένων, καθώς και θέματα που σχετίζονται με την αποτελεσματικότητα στη βελτίωση της έκβασης των ασθενών.

Οι εφαρμογές της ιατρικής πληροφορικής οι οποίες αναπτύσσονται για να υποστηρίξουν τον ασθενή (bedside applications), όπως οποιαδήποτε άλλη επέμβαση στην κλινική ιατρική, έχουν ως σκοπό να βελτιώσουν την περίθαλψη του ασθενή. Παρόλα αυτά, σε σύγκριση με τα περισσότερα φάρμακα και συσκευές, η αξιολόγηση αυτών των εφαρμογών θέτει μερικές προκλήσεις οι οποίες αφορούν το σύνολο του ιατρικού προσωπικού (οι περισσότερες εφαρμογές πληροφορικής εξαρτώνται από τους εργαζομένους στην υγειονομική περίθαλψη οι οποίοι λειτουργούν ως ένα ενδιάμεσο σημείο επικοινωνίας μεταξύ εφαρμογών και ασθενών), την επέμβαση (την πολυπλοκότητα και εξάρτηση από υποδομή πληροφορικής), και τις εκβάσεις (τη διαδικασία της περίθαλψης παρά τις άμεσες εκβάσεις των ασθενών).

Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, αποτελούν ένα από τα ισχυρότερα δημιουργήματα της ιατρικής τεχνολογίας τα οποία χρησιμοποιούν τεχνολογίες της πληροφορικής για να βελτιώσουν και να αυξήσουν την αξία την διαχείρισης της πληροφορίας. Οι περιοχές της κρίσιμης ιατρικής περίθαλψης έχουν επενδύσει στην ανάπτυξη και υλοποίησή τους. Οι προσδοκίες για αυτά τα συστήματα είναι υψηλές, αν και υπάρχουν ακόμη κάποιες βασικές απαιτήσεις οι οποίες θα πρέπει να ικανοποιηθούν. Λειτουργίες των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων σχετικά με το bedside charting έχουν αναπτυχθεί σε μεγάλο βαθμό και με αρκετά ψηλά επίπεδα επιτυχίας. Ο ιατρικός φάκελος, αποτελεί μια πρόκληση, ιδιαίτερα όταν απαιτείται η

ηλεκτρονική αποθήκευση ενός medico-legal αρχείου. Η υποστήριξη απόφασης, κυμαίνεται σε κάποιο ικανοποιητικό βαθμό αλλά απαιτεί περαιτέρω ανάπτυξη. Η επιτυχής ολοκλήρωση με συστήματα άλλων νοσοκομείων είναι ιδιαίτερα επιθυμητή αλλά μπορεί να γίνει πολύ δύσκολη λόγω της έλλειψης αυστηρών τεχνικών προτύπων όσον αφορά την ιατρική πληροφορική.

Η κλινική βάση δεδομένων ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος αποτελεί το θεμέλιο στη βελτίωση της ποιότητας και της έρευνας. Το τεράστιο ποσό δεδομένων και οι τεχνικές προκλήσεις της ανάπτυξης ενός λογισμικού, συνδυάζονται έτσι ώστε να μετατρέψουν αυτό τον ιατρικό πόρο σε μια ακριβή προσπάθεια που απαιτεί προσαρμογή ανάλογα με το περιβάλλον και τις συνθήκες στις οποίες εφαρμόζεται. Η αγορά και η εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, στοιχίζει αρκετά και καταναλώνει τόσο ανθρώπινους όσο και υλικούς πόρους.

## Κεφάλαιο 3

### Κλινικά Πληροφοριακά Συστήματα

#### 3.1 Εισαγωγή

Η υλοποίηση και εφαρμογή σύγχρονων ιατρικών μοντέλων, ακολουθεί διεθνώς τη φιλοσοφία της συνεχούς αναβάθμισης και εξέλιξης των παρεχόμενων υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης και της τεκμηριωμένης αξιολόγησης των αποτελεσμάτων αυτής. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω του σχεδιασμού και της εφαρμογής επιστημονικά αποδεκτών εργαλείων. Τη τελευταία δεκαετία, οι υπηρεσίες ιατρικής και νοσηλευτικής φροντίδας στις ΜΕΘ έχουν αλλάξει σημαντικά. Η άνθηση των παρεχόμενων διαγνωστικών και θεραπευτικών μέσων χαρακτηρίζεται συχνά από μια έμφυτη πολυπλοκότητα λόγω του περιβάλλοντος υψηλής τεχνολογίας στο οποίο λειτουργούν, ανάγοντας την παροχή υπηρεσιών υγείας σε ένα φαινόμενο πολλαπλών διαστάσεων, το οποίο θέτει προκλήσεις ως προς την μέτρηση και πιστοποίηση του.

Σε αυτό το πλαίσιο, η ανάπτυξη και η εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, αποτελεί μια ολοένα και περισσότερο ελκυστική επιλογή. Η περίθαλψη που παρέχεται από ένα επιτυχημένο νοσοκομείο του σήμερα, θα πρέπει να είναι τόσο ιατρικά αποτελεσματική όσο και οικονομικά αποδοτική. Οι μονάδες εντατικής θεραπείας απαιτούν την εικοσιτετράωρη παρακολούθηση των ασθενών και την συλλογή δεδομένων από ένα μεγάλο αριθμό πηγών, επιτρέποντας την άμεση, ποιοτική και ενημερωμένη διάγνωση και θεραπεία που θα ακολουθηθεί. Οι μονάδες εντατικής θεραπείας αποτελούν τυπικά περιβάλλοντα στα οποία μπορούν να βρουν

εφαρμογή κλινικά πληροφοριακά συστήματα και αποτέλεσαν από τις πρώτες μονάδες που υιοθέτησαν τέτοιου είδους συστήματα.

### **3.2 Ορισμός Κλινικού Πληροφοριακού Συστήματος**

Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, ορίζεται ως μια ηλεκτρονική ιατρική αναφορά (EMR), ένα αυτοματοποιημένο σύστημα χαρτογράφησης (charting), το οποίο έχει σχεδιαστεί συγκεκριμένα για να χρησιμοποιηθεί στην εντατική παρακολούθηση βελτιώνοντας τις κλινικές διαδικασίες και επιτρέποντας στους παροχείς υπηρεσιών υγείας να είναι παραγωγικότεροι και πιο αποδοτικοί. Το κλινικό πληροφοριακό σύστημα, παρέχει στους νοσοκομειακούς γιατρούς την πρόσβαση σε μια κεντρική βάση δεδομένων η οποία περιέχει πολύτιμες πληροφορίες για τους ασθενείς. Εκτός από τα δημογραφικά στοιχεία των ασθενών, υπάρχει η δυνατότητα αυτόματης ανάκτησης και καταγραφής των φυσιολογικών (physiological) δεδομένων από τα όργανα παρακολούθησης που βρίσκονται δίπλα από το κρεβάτι του ασθενή σε πραγματικό χρόνο. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αυτόματη δημιουργία και παρουσίαση των charts που χρησιμοποιούνται στη μονάδα ,σε μια μορφή η οποία μπορεί εύκολα να κατανοηθεί [12].

Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα δεν αποτελεί απλή αντικατάσταση του παραδοσιακού φακέλου του ασθενή, αλλά ενσωματώνει τεχνολογίες για Computerized physician order entry (CPOE) καθώς επίσης και υποστήριξη της κλινικής απόφασης. Επιπλέον, επιτρέπει τη σύνδεση και επικοινωνία με άλλα πληροφοριακά συστήματα τα οποία βρίσκονται στο χώρο του νοσοκομείου συμπεριλαμβανομένων των Picture Archiving and Communication Systems (PACS), Laboratory Information System (LIS), καθώς και ολοκλήρωση με το πλήρες

πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου (HIS). Το κλινικό πληροφοριακό σύστημα, μπορεί να αξιοποιήσει τον τεράστιο όγκο δεδομένων που λαμβάνει για σκοπούς έρευνας και εκπαίδευσης. Τα πλείστα από αυτά, ενσωματώνουν εργαλεία που χρησιμοποιούνται για ερευνητικές δραστηριότητες και παροχή αναφορών για διοικητικούς σκοπούς [13,14].

### **3.3 Πλεονεκτήματα ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος**

Οι έντυποι φάκελοι των ασθενών δεν επαρκούν για να ικανοποιήσουν τις ανάγκες των παροχών υπηρεσιών υγείας καθώς δεν μπορούν να προσεγγίσουν επαρκώς τον τεράστιο όγκο των πληροφοριών που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και παραμονής ενός ασθενή στο νοσοκομείο και της ιατρικής περίθαλψης που θα του παρασχεθεί. Τα στοιχεία από την μέχρι σήμερα χρήση των έντυπων φακέλων καταδεικνύουν την λανθασμένη διαχείριση της ιατρικής πληροφορίας, που συνήθως οφείλεται στη δυσανάγνωστη καταγραφή των δεδομένων, στα ελλιπή και λανθασμένα δεδομένα, στη δυσκολία πρόσβασης των δεδομένων, στην απουσία ιατρικών εκθέσεων, και γενικότερα στην ελλιπή τεκμηρίωση. Συνεπώς, οι έντυπες ιατρικές αναφορές οδηγούν στη φτώχη και ανεπαρκή ιατρική περίθαλψη και στην λήψη λανθασμένων αποφάσεων, λόγω του ότι οι παροχείς υπηρεσιών υγείας στερούνται της πρόσβασης σε σημαντικές ιατρικές πληροφορίες. Αυτό οδηγεί στις πλείστες των περιπτώσεων σε περιττές διαδικασίες, στην επανάληψη ιατρικής πληροφορίας καθώς και στη λανθασμένη ιατρική διαχείριση [15].

Η εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος παρέχει μια πληθώρα πλεονεκτημάτων τόσο στους ασθενείς όσο και σε άλλους φορείς. Χρησιμοποιούν τις τεχνολογίες πληροφορικής για να βελτιώσουν και να προσθέσουν γνώση στη

διαχείριση της πληροφορίας. Έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν την πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία και στα κλινικά δεδομένα, την ακρίβεια και την ποιότητα των δεδομένων που καταγράφονται δίνοντας λύσεις στα προβλήματα της ασάφειας και της δυσανάγνωστης πληροφορίας, τα προβλήματα που προκύπτουν κατά την μετακίνηση ιατρικών αναφορών, την κλινική έρευνα [15].

Επιπρόσθετα, ένα σημαντικό στοιχείο που χαρακτηρίζει τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα είναι η βελτίωση της όλης διαδικασίας παροχής των υπηρεσιών υγείας και της αποδοτικότητας. Τα έντυπα πληροφοριακά συστήματα, δεν αποτελούν πλέον μια βιώσιμη μακροπρόθεσμη επιλογή λόγω των συνεχών και μεταβαλλόμενων απαιτήσεων που προκύπτουν από τις εξελίξεις της ιατρικής περίθαλψης των ασθενών.

Οι κλινικές αποφάσεις πρέπει να παρθούν στο σημείο της ιατρικής περίθαλψης με βάση τις παραμέτρους πραγματικού χρόνου και τα δεδομένα που παράγονται από τις ιατρικές συσκευές. Οι λειτουργίες χαρτογράφησης (bedside charting) ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος έχουν τύχει μεγάλης ανάπτυξης και παρουσιάζουν αυξημένα οφέλη. Ταυτόχρονα όμως, η κλινική διατήρηση των δεδομένων που παράγονται παρουσιάζει όλο και περισσότερες προκλήσεις, και ιδιαίτερα οι απαιτήσεις για την ηλεκτρονική αποθήκευση ενός ιατρο-νομικού (medico-legal) αρχείου.

Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, επιτρέπουν αυτή την άμεση και ακριβή πρόσβαση στα δεδομένα σε όσους λαμβάνουν μέρος στη διαδικασία της περίθαλψης. Η δυνατότητα πρόσβασης είναι ανεξάρτητη ακόμα και από τη γεωγραφική θέση του ιατρού, ο οποίος μπορεί ακόμη και εξ αποστάσεως να έχει πρόσβαση σε όλες τις

παραμέτρους και βιοσήματα που αφορούν το συγκεκριμένο ασθενή και να λάβει ενημερωμένες αποφάσεις μειώνοντας την πιθανότητα του ιατρικού λάθους από τυχόν παραπληροφόρηση και ασάφεια.

Τα έντυπα συστήματα, χαρακτηρίζονται από υψηλό επίπεδο αποτυχίας, όσον αφορά την αποθήκευση και την ανάκτηση πληροφοριών, το οποίο μπορεί να οδηγήσει στην αύξηση του κινδύνου πραγματοποίησης ιατρικών λαθών που προκαλούνται από την απουσία ή αποτυχημένη πρόσβαση στα δεδομένα. Με τη χρήση της τυποποίησης που προσφέρεται από τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, σε συνδυασμό με τα ηλεκτρονικά αρχεία ασθενών, η μείωση των λαθών στα ιατρικά αρχεία, είναι εφικτή [15, 16].

Η εισαγωγή του κλινικού πληροφοριακού συστήματος, μπορεί επιπλέον να συμβάλλει σημαντικά στη βελτίωση των κλινικών διαδικασιών, όπως είναι η συνταγογράφηση, καθώς και στην αποδοτικότερη ροή των κλινικών διαδικασιών. Η αυτοματοποίηση των ροών εργασίας και οι ταχύτερες διαδικασίες τεκμηρίωσης, αυξάνουν την ανταπόκριση του ιατρικού προσωπικού στις αυξημένες απαιτήσεις νοσηλείας κρίσιμα άρρωστων ασθενών σε κρίσιμες μονάδες όπως είναι η μονάδα εντατικής θεραπείας, οδηγώντας στην αναβάθμιση της ποιότητας και συνοχής της διαδικασίας της περίθαλψης που παρέχεται στον ασθενή [16].

Παράλληλα, αποτελεί ένα εργαλείο το οποίο διευκολύνει την κλινική απόφαση και κατά συνέπεια βελτιώνει την ποιότητα των υπηρεσιών που δέχεται ο ασθενής καθώς η περίθαλψή του περιστρέφεται από έγκυρες και ακριβείς πληροφορίες. Τα κλινικά



πληροφοριακά συστήματα όπως εμφανίζονται σήμερα, ενσωματώνουν δυνατότητες υποστήριξης απόφασης οι οποίες όμως επιδέχονται περαιτέρω ανάπτυξης.

Ένα σημαντικό στοιχείο το οποίο χαρακτηρίζει τα περισσότερα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, είναι η δυνατότητα παραμετροποίησης τους, έτσι ώστε να προσαρμόζονται και να μεταβάλλονται ανάλογα με το περιβάλλον στο οποίο εφαρμόζονται. Η παραμετροποίηση τους μπορεί να γίνει από το ίδιο το νοσηλευτικό προσωπικό μετά από παρακολούθηση αντίστοιχων εκπαιδευτικών προγραμμάτων και προγραμμάτων επαγγελματικής κατάρτισης. Το πλεονέκτημα έγκειται στο γεγονός ότι το υπεύθυνο προσωπικό για την παραμετροποίηση του συστήματος δεν πρέπει να κατέχει εξειδικευμένες γνώσεις τεχνολογίας πληροφορικής όπως είναι γνώσεις σε βάσεις δεδομένων και προγραμματισμό. Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το προσωπικό αλληλεπιδρά με μια διαισθητική και εύκολα κατανοητή διεπιφάνεια όπου η παραμετροποίηση συνήθως πραγματοποιείται μέσω wizards και drag and drop λειτουργιών.

### **3.4 Βασικά χαρακτηριστικά ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος**

Παρά τη σύνθετη και μερικές φορές δύσκολα κατανοητή τεχνολογία των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων, τα συστήματα αυτά επιδιώκουν να εκπληρώσουν πολλές από τις προσδοκίες που προσπαθούσαν να ικανοποιήσουν και τα έντυπα συστήματα.

Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, τα οποία ανήκουν στην κατηγορία συστημάτων διαχείρισης δεδομένων (PDMS), θα πρέπει να παρέχουν κάποια βασικά χαρακτηριστικά όπως είναι:

1. Ακριβή, περιεκτική και πλήρη συλλογή δεδομένων. Θα πρέπει να περιέχουν ακριβή και έγκαιρη καταγραφή των κλινικών γεγονότων και αποφάσεων με τη σειρά που έχουν γίνει, προκειμένου να ανταλλαχθούν οι πληροφορίες με άλλους επαγγελματίες καθώς επίσης να παρέχεται ένα ιστορικό υγείας του ασθενή.
2. Διεπαφές με άλλα συστήματα οι οποίες θα ενισχύουν τη λήψη και ανταλλαγή πληροφοριών. Το σύστημα θα πρέπει να είναι ικανό να συγκεντρώνει πληροφορίες από διαφορετικές πηγές που βρίσκονται στο περιβάλλον του νοσοκομείου, όπως για παράδειγμα από διοικητικά/διαχειριστικά και δημογραφικά συστήματα, συστήματα εργαστηρίων, συστήματα επεξεργασίας εικόνας και ακτινολογικών εξετάσεων.
3. Τη δυνατότητα εκτέλεσης γρήγορων και περίπλοκων ερωτημάτων με σκοπό την ανάκτηση των πληροφοριών που απαιτούνται.
4. Διαθεσιμότητα των πληροφοριών, για ένα ευρύ φάσμα κλινικών και διοικητικών σκοπών, συχνά σε διαφορετικές γεωγραφικές θέσεις
5. Το ιατρικό ιστορικό το οποίο θα υπάρχει αποθηκευμένο στο κλινικό πληροφοριακό σύστημα, θα πρέπει να είναι υπόλογο σε ιατρό-νομικού τύπου ελέγχους. Επομένως, θα πρέπει να μπορεί να αποδοθεί με σαφήνεια, να είναι ερμηνεύσιμο και να παρέχει μόνο την απαραίτητη πληροφορία χωρίς αχρείαστες λεπτομέρειες.
6. Σε κάθε επεισόδιο της περίθαλψης και σε κάθε αρχείο ενός ασθενή, θα πρέπει να μπορούν να εκτελούνται αναδρομικοί έλεγχοι στην πρόσβαση και

επεξεργασία του, και όποτε καθίσταται δυνατόν, θα πρέπει να μπορεί να προσαρμόζεται εύκολα ανάλογα με τις απαιτήσεις των χρηστών

### **3.5 Ζητήματα που απασχολούν την εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος**

Πριν την ανάπτυξη και εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, θα πρέπει να προσδιοριστούν και να επιλυθούν κάποια ζητήματα και προκλήσεις που προκύπτουν, τα οποία μπορεί να διαδραματίσουν μεγάλο ρόλο στην επιτυχή εφαρμογή του συστήματος.

Όπως άλλες τεχνολογίες, έτσι και τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, χαρακτηρίζονται από διάφορα ζητήματα. Κάποια από αυτά, προέρχονται κυρίως από την τεχνική φύση των συστημάτων αυτών. Ο τεράστιος όγκος των δεδομένων, η έλλειψη κοινών ελάχιστων και εκτενών συνόλων δεδομένων, οι τεχνικές προκλήσεις της ανάπτυξης του απαιτούμενου λογισμικού, συνδυάζονται μαζί για να καταστήσουν το κλινικό πληροφοριακό σύστημα έναν πολυέξοδο πόρο που απαιτεί παραμετροποίηση στις ανάγκες λειτουργίας της κάθε μονάδας στην οποία υλοποιείται.

Η αγορά και η εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος είναι δαπανηρές και απαιτούν πολλές ανθρωποώρες και υλικούς πόρους. Επομένως, απαιτείται η ύπαρξη υψηλών κεφαλαίων και δαπανών που θα καλύψουν τα κόστη της υλικοτεχνικής υποδομής.

Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, εξαρτάται από τον χρήστη και στηρίζεται στην ακρίβεια των δεδομένων που εισάγονται σε αυτό. Επομένως, είναι σημαντικό οι μετρήσεις ποιοτικού ελέγχου να είναι σε θέση να εξασφαλίσουν την ακρίβεια των ανακτημένων δεδομένων. Επιπλέον, δεν αποτελεί ασυνήθιστο γεγονός για ένα νοσηλευτή ή ιατρό να εισαγάγουν ή να εξαγάγουν δεδομένα από το διάγραμμα τα οποία αναφέρονται σε λανθασμένο ασθενή, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρά λάθη επεξεργασίας [17].

Ακόμη, η επιτυχής ολοκλήρωση με άλλα πληροφοριακά συστήματα του νοσοκομείου καθώς και με τον ιατρικό εξοπλισμό γύρω από το κρεβάτι του ασθενή και γενικά εντός της μονάδας είναι ιδιαίτερα επιθυμητή, αλλά ο στόχος αυτός μπορεί να γίνει πιο δύσκολος λόγω της απουσίας αυστηρών τεχνικών προτύπων (standards) διασύνδεσης του ιατρικού εξοπλισμού. Τα πρότυπα είναι εκείνα τα οποία θα επιτρέψουν τη δημιουργία της απαραίτητης υποδομής επικοινωνίας εφόσον τα συστήματα θα πρέπει να μιλούν σε μια κοινή «γλώσσα» διευκολύνοντας την πρόσβαση σε ζωτικές πληροφορίες που παράγονται από όλα αυτά τα συστήματα [18].

Η χρήση μιας τοπικής ορολογίας μπορεί να δημιουργήσει σημαντικά προβλήματα διαλειτουργικότητας εφόσον θα εμποδίζει τη συμβατότητα της τοπικής ορολογίας με την ορολογία άλλων κλινικών πληροφοριακών συστημάτων που βρίσκονται εκτός, ακόμη και εντός, του τοπικού ιδρύματος. Επιπρόσθετα, η έλλειψη τυποποιημένης ορολογίας θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντική παράμετρο για να παρεμποδίσει την επιτυχή εισαγωγή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος [18].

Ακόμη και σήμερα, σε μια κοινωνία όπου η έκρηξη της πληροφορίας αποτελεί γεγονός, ένας μεγάλος αριθμός επαγγελματιών του χώρου της υγείας, αρνείται πεισματικά να αποδεχτεί τη χρήση των τεχνολογιών υπολογιστών κατά τη διάρκεια παροχής ιατρικών υπηρεσιών, ακόμη και την χρήση ηλεκτρονικού φακέλου του ασθενή [19]. Επομένως, θα πρέπει να εξευρεθούν τρόποι για την ομαλότερη αποδοχή του συστήματος από τους χρήστες. Η συμπεριφορά αυτή μπορεί να αντιμετωπιστεί μέσα από λύσεις που προσφέρει η σύγχρονη τεχνολογία. Μικρές ασύρματες φορητές συσκευές, υπολογιστές παλάμης, κινητά τηλέφωνα με δυνατότητα εισαγωγής και διαχείρισης ιατρικών δεδομένων, μπορούν να αποτελέσουν άμεσες λύσεις για αντιμετώπιση τέτοιων ζητημάτων.

Σε πολλές περιπτώσεις όμως, το κύριο πρόβλημα δεν παρουσιάζεται από τη μη αποδοχή των υπολογιστών και των σύγχρονων τεχνολογιών αλλά από προβλήματα που πηγάζουν από την έλλειψη πληροφόρησης και βασικής εκπαίδευσης και κατάρτισης γύρω από το αντικείμενο των υπολογιστών. Αυτό αποτελεί ένα σημαντικό θέμα, για κάθε είδους προσωπικό μιας νοσοκομειακής μονάδας, από ιατρικό μέχρι γραφειακό προσωπικό. Το ζήτημα αυτό θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο μελέτης ώστε να βρεθεί η χρυσή τομή πριν την ένταξη του συστήματος σε εφαρμογή.

Ένα μεγάλο ζήτημα για την αποδοχή του συστήματος, αποτελεί η ανησυχία των διάφορων επαγγελματιών του χώρου σχετικά με την εύκολη και γρήγορη διαθεσιμότητα της πληροφορίας. Οι επαγγελματίες του χώρου θα πρέπει να αντιληφθούν ότι οι πληροφορίες που θα χρειάζονται δεν θα είναι μόνο διαθέσιμες όποτε τις χρειάζονται, αλλά η πρόσβαση σε αυτές θα είναι πιο εύκολη, πιο γρήγορη και πιο αποτελεσματική [20].

Κάποιοι παροχείς υγειονομικής περίθαλψης, αμφισβητούν την ποιότητα και την ακρίβεια των δεδομένων που διαχειρίζονται τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα. Σε σχέση με τον παραδοσιακό τρόπο τεκμηρίωσης των δεδομένων, η ποιότητα των ηλεκτρονικών δεδομένων είναι καλύτερη δεδομένης πάντα της ύπαρξης μέτρων που στοχεύουν στην εξασφάλιση της ακρίβειας [21].

Τα χαρακτηριστικά που δηλώνουν την υψηλή ποιότητα των ηλεκτρονικών δεδομένων και τα οποία πρέπει να λαμβάνονται υπόψη είναι:

- Ακρίβεια και ακεραιότητα των δεδομένων
- Αξιοπιστία των δεδομένων εφόσον οι πληροφορίες καλούνται να είναι συνεπείς και κατανοητές
- Πληρότητα των δεδομένων, δηλαδή να υπάρχουν συγκεντρωμένα όλα τα απαραίτητα δεδομένα.
- Εύκολη αναγνωσιμότητα των δεδομένων.
- Δυνατότητα πρόσβασης στα δεδομένα τα οποία πρέπει να είναι διαθέσιμα στα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα όταν και όπου απαιτούνται

Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα αποτελεί ένα πλήρες αυτοματοποιημένο σύστημα το οποίο στηρίζεται στην ακεραιότητα των ηλεκτρονικών υπολογιστών και του τεχνολογικού εξοπλισμού που το απαρτίζουν. Οι δυσλειτουργίες ή οι ιοί υπολογιστών, η ασυμβατότητα των συστημάτων, καθώς και τεχνικές βλάβες στον εξοπλισμό που απαρτίζουν το κλινικό πληροφοριακό σύστημα μπορούν να οδηγήσουν στην καταστροφή μερικών βάσεων δεδομένων που περιλαμβάνονται στο σύστημα. Επομένως, το backup αυτών των συστημάτων, η χρήση δευτεροβάθμιων

πηγών ενέργειας σε περιπτώσεις εκτάκτου ανάγκης (ups), και τα προγράμματα antivirus των υπολογιστών είναι βασικοί τρόποι που μπορούν να αποτρέψουν τις καταστροφικές απώλειες πληροφοριών που περιλαμβάνονται στο κλινικό πληροφοριακό σύστημα. Πολλά προϊόντα τα οποία βρίσκονται διαθέσιμα στο εμπόριο παρέχουν backup πραγματικού χρόνου.

Μερικά παραδείγματα τεχνικών προκλήσεων είναι τα πιο κάτω:

- Η δυνατότητα να αντιμετωπιστεί ο τεράστιος όγκος των δεδομένων που παράγονται με την καταγραφή ακόμα και ενός ελάχιστου ποσού δεδομένων για κάθε ασθενή.
- Η ανάγκη να παρέχονται συστήματα τα οποία υποστηρίζουν τη διάθεση των δεδομένων 24x7
- Φιλικές ως προς τον χρήστη διεπιφάνειες αλλά ταυτόχρονα να καλύπτουν τις απαιτήσεις για λειτουργικότητα και απόδοση.
- Η ανάγκη για ύπαρξη μεθόδων επικοινωνίας μεταξύ του κλινικού πληροφοριακού συστήματος και των τοπικών συστημάτων, μέσα από τη δυνατότητα ανταλλαγής ασφαλών μηνυμάτων.
- Η ύπαρξη ενός συστήματος υψηλής ποιότητας το οποίο θα είναι ευέλικτο και θα διασφαλίζει ότι τα σωστά δεδομένα είναι διαθέσιμα μόνο στους σωστούς ανθρώπους.

Μια μεγάλη ανησυχία που διέπει τους επαγγελματίες υγείας, τον ιατρικό χώρο, τους ασθενείς και γενικά ολόκληρη την κοινωνία είναι η παροχή εγγυήσεων ότι όλες οι προσωπικές πληροφορίες διατηρούνται σε ένα ασφαλές περιβάλλον. Θα πρέπει να καλύπτονται από τη νομοθεσία βάση της οποίας θα ορίζεται πως οι ηλεκτρονικές

πληροφορίες θα ανακτώνται, θα μεταβιβάζονται καθώς και πως θα αποθηκεύονται [22].

Επίσης, τίθενται θέματα που αφορούν την ιδιοκτησία και διαχείριση των δεδομένων, ποιοι και πως διαχειρίζονται τις διάφορες πληροφορίες όπως για παράδειγμα τη διατήρηση ανωνυμίας σε περιπτώσεις διεξαγωγής ερευνών, ποιοι θα έχουν εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στη πληροφορία και για πόσο χρονικό διάστημα, με ποιους τρόπους θα έχουν πρόσβαση κλπ [23]. Η τεχνική υποδομή πρέπει να στηρίζεται σε ένα ευέλικτο πρότυπο ασφάλειας το οποίο μπορεί να ρυθμιστεί και να παρέχει δικαιώματα πρόσβασης ανάλογα με το ρόλο και τη λειτουργία που θα έχουν οι ασθενείς, το νοσηλευτικό και ιατρικό προσωπικό.

Εφόσον μελετηθεί η νομοθεσία η οποία ισχύει σήμερα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και των δικαιωμάτων των ατόμων και ασθενών, θα πρέπει να επισημανθούν οι ελλείψεις που τυχόν υπάρχουν στο νομοθετικό πλαίσιο και να προταθεί πως η χρήση της τεχνολογίας μπορεί να προωθηθεί δια μέσου κατευθυντήριων γραμμών που θα εκδώσει η νομοθεσία.

Παρόλο που τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα συνήθως δεν χρησιμοποιούνται σε πολλές περιοχές του νοσοκομείου, η Μονάδα Εντατικής Θεραπείας αποτελεί την ιδανική μονάδα στην οποία μπορούν να ενσωματωθούν. Η εισαγωγή των ηλεκτρονικών υπολογιστών στην εντατική ιατρική θεραπεία (critical care) δεν αποτελεί ένα καινούργιο σενάριο. Τα τελευταία χρόνια, η χρήση τους από τους παροχείς εντατικής ιατρικής περίθαλψης έχει αυξηθεί εκθετικά. Πρόσφατα, με την εμφάνιση του ηλεκτρονικού φάκελου ασθενή, οι γιατροί σε μια μονάδα εντατικής



θεραπείας μπορούν να λάβουν και να μοιραστούν χρήσιμες πληροφορίες τόσο σε επίπεδο γύρω από το κρεβάτι του ασθενή(bedside) όσο και από απομακρυσμένες τοποθεσίες που μπορεί να είναι και εκτός των νοσοκομειακών χώρων(remotely).

### **3.6 Λειτουργίες ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος.**

Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα το οποίο εφαρμόζεται σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας ενσωματώνει τις πιο κάτω λειτουργίες:

1. Χαρτογράφηση (Bedside charting)
2. Ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή
3. Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση/Οδηγίες που παρέχονται από τον ιατρό
4. Υποστήριξη απόφασης (Decision support)
5. Συνεργασία με άλλα πληροφοριακά συστήματα του νοσοκομείου (LIS, RIS,PACS)
6. Διαχείριση των δεδομένων
7. Εκπαίδευση και επαγγελματική κατάρτιση

#### **3.6.1 Χαρτογράφηση (Bedside Charting)**

Ο πιο επιτυχημένος στόχος των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων είναι ο τομέας του charting το οποίο γίνεται στο κρεβάτι του ασθενή. Οι μονάδες εντατικής θεραπείας χαρακτηρίζονται είτε για το μέγεθος του paper bedside charting tool, είτε από τις πολλές A4 σελίδες που εφαρμόζονται ως εναλλακτική λύση. Και οι δύο προσεγγίσεις παρουσιάζουν σημαντικά μειονεκτήματα στην ερμηνεία και αποθήκευσή τους.

Σύμφωνα με διάφορες κλινικές μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί, διαπιστώθηκε ότι η χρήση του ηλεκτρονικού bedside charting έχει τη δυνατότητα να μειώσει εντυπωσιακά τα ιατρικά λάθη βελτιώνοντας ταυτόχρονα τις εκβάσεις και μειώνοντας τα διαχειριστικά κόστη [24]. Για παράδειγμα, μια μελέτη που πραγματοποιήθηκε στο νοσοκομείο LDS στη πόλη Salt Lake, στη Utah, διαπίστωσε ότι η σωστή χρήση ενός καλά σχεδιασμένου συστήματος bedside charting, μείωσε σημαντικά τα λάθη στη χορήγηση φαρμάκων.[24] Επιπλέον, η Little Company του νοσοκομείου Mary (κοντά στο Chicago) ήταν σε θέση να βελτιώσει την ποιότητα των διαγραμμάτων του ασθενή, την ιατρική περίθαλψη, και να μειώσει τα διοικητικά έξοδα στη μονάδα εντατικής νεογνών με την εφαρμογή ενός νέου συστήματος bedside charting [25].

Μια από τις απαιτήσεις της λειτουργίας της ηλεκτρονικής χαρτογράφησης, είναι η περιοχή της οθόνης. Η περιοχή της οθόνης, θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη έτσι ώστε να επιτρέψει σε πολλαπλά παράθυρα να είναι ταυτόχρονα ανοικτά και ορατά. Επιπλέον, οι συσκευές εισόδου, πρέπει να είναι διαισθητικές και να μπορούν να χρησιμοποιηθούν από όλο το προσωπικό ανεξαρτήτου ηλικίας και βαθμού εξοικείωσης με την τεχνολογία.

Τα περισσότερα συστήματα ηλεκτρονικής χαρτογράφησης, είναι βασισμένα στην έννοια των spreadsheets, όπου οι στήλες αντιπροσωπεύουν τις χρονικές περιόδους και οι σειρές αντιπροσωπεύουν τους τύπους των δεδομένων [26]. Για αυτά τα συστήματα, θα πρέπει ταυτόχρονα να υπάρχει γραφική αναπαράσταση των δεδομένων σε ξεχωριστό παράθυρο το οποίο θα είναι συνδεδεμένο με το προηγούμενο. Επιπρόσθετα, η διεπαφή με την οποία αλληλεπιδρά το προσωπικό, θα πρέπει να μπορεί να παραμετροποιηθεί για να επιτρέψει στις διάφορα μονάδες να καθορίσουν

πως θα συλλέγουν και να παρουσιάζουν τα δεδομένα τους. Επιπλέον, το προσωπικό θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να προσαρμόσει την οθόνη ανάλογα με πως το ίδιο επιθυμεί.

Τα συστήματα τα οποία έχουν αναπτυχθεί από τους περισσότερους σημαντικότερους κατασκευαστές εξοπλισμού ιατρικής παρακολούθησης, είναι συμβατά με τις αντίστοιχες δικές τους οθόνες παρακολούθησης αλλά ταυτόχρονα προσπαθούν να επιτύχουν τη διαλειτουργικότητα και με άλλους κατασκευαστές. Εντούτοις, η οθόνη παρακολούθησης αποτελεί μόνο μια από τις πολλές συσκευές στις οποίες το σύστημα χαρτογράφησης θα πρέπει να “μιλήσει”. Ένα σύστημα το οποίο αναπτύσσεται από έναν ανεξάρτητο κατασκευαστή εξετάζει θέματα συμβατότητας που αφορούν ένα ευρύ φάσμα οθονών παρακολούθησης και άλλων ιατρικών συσκευών, και δεν περιορίζεται σε έναν μεμονωμένο αριθμό κατασκευαστών συσκευών παρακολούθησης [26].

Η αυτοματοποιημένη συλλογή δεδομένων είναι αποδοτική και ακριβής και ελευθερώνει ένα μεγάλο ποσό χρόνου από το νοσηλευτικό προσωπικό το οποίο κατανέμεται πίσω στην άμεση περίθαλψη των ασθενών. Εντούτοις είναι σημαντικό τα στοιχεία να φιλτράρονται πριν από την καταγραφή τους. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω της εισαγωγής ενός βήματος επικύρωσης (δηλ. τα δεδομένα να αναθεωρούνται και να ελέγχονται από το νοσηλευτικό προσωπικό) ή μέσω εφαρμογής κανόνων ή μέσω fuzzy logic αλγορίθμων. Η ακρίβεια του κλινικού πληροφοριακού συστήματος, σε συνδυασμό με μερικές μεθόδους φιλτραρίσματος δεδομένων, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερα αποτελέσματα ποιότητας που καταγράφονται από ότι τα χειρωνακτικά συστήματα.

Παρά τη διαδεδομένη χρήση των ηλεκτρονικών υπολογιστών, το πλήρως αυτοματοποιημένο bedside charting είναι σπάνιο. Λόγω του υψηλού κόστους εκπόνησης και υλοποίησης των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων, ένα σημαντικό ποσοστό των νοσοκομείων, χρησιμοποιούν ακόμα το χειρόγραφο bedside charting. Επιπρόσθετα, η αντίσταση του προσωπικού στην υιοθέτηση νέων τεχνολογιών και διαδικασιών αποτελεί επίσης ένα εμπόδιο στη διαδεδομένη υιοθέτηση των τεχνολογιών του bedside charting. Παρά τα εμπόδια, ο αριθμός των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων που χρησιμοποιούν πλήρως αυτοματοποιημένο, πραγματικού χρόνου και κινητό bedside charting, συνεχίζει να αυξάνεται.

### **3.6.2 Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή**

Μια από τις δυσκολίες στην ανάπτυξη της τεχνολογίας των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων, είναι η ανάγκη της εξέτασης των απαιτήσεων της κράτησης και αποθήκευσης των ιατρικών αναφορών. Υπάρχει μια αναπτυσσόμενη βιομηχανία, η οποία παρέχει λύσεις για ευρεία εφαρμογή συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή σε ολόκληρο το νοσοκομείο.

Η δημιουργία και η ενημέρωση μιας ηλεκτρονικής ιατρικής αναφοράς, αποτελεί μια φυσική επέκταση της λειτουργίας της χαρτογράφησης και όλα τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα προσφέρουν αυτήν την δυνατότητα. Εντούτοις, η ηλεκτρονική ιατρική αναφορά χαρακτηρίζεται από έναν αριθμό συγκεκριμένων απαιτήσεων που τη διακρίνουν από τη λειτουργία χαρτογράφησης [27, 28].

- Η ηλεκτρονική ιατρική αναφορά αποτελεί ένα ιατρό-νομικό έγγραφο. Η δημιουργία, η συντήρηση και η αποθήκευση του αρχείου αυτού θα πρέπει να ικανοποιούν κάποια πρότυπα τα οποία το καθιστούν χρήσιμο ακόμη και σε ένα δικαστήριο.
- Η πρόσβαση στην ιατρική αναφορά θα πρέπει να ελέγχεται (για παράδειγμα να προστατεύεται από ένα κωδικό πρόσβασης) έτσι ώστε να προστατεύεται η εμπιστευτικότητα των δεδομένων.
- Οι καταχωρήσεις που γίνονται στην ιατρική αναφορά θα πρέπει να σφραγίζονται με την ημερομηνία και την ώρα και να μην μπορούν να τροποποιηθούν ή να μεταχρονολογούνται.
- Οι καταχωρήσεις πρέπει να μπορούν να συνδεθούν με το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό που τις δημιουργεί και να υπόκεινται σε διαδικασίες ελέγχου (audit trail) οι οποίες καταγράφουν τις αλλαγές που γίνονται στην ιατρική αναφορά. Η διεπιστημονική φύση της εντατικής ιατρικής περίθαλψης συνεπάγεται ένα μεγάλο αριθμό ιατρών και γενικά άλλων συνεργατών επαγγελματιών υγείας, οι οποίοι μπορούν να απαιτήσουν πρόσβαση στα δεδομένα του ηλεκτρονικού φακέλου του ασθενή. Πολλοί από αυτούς δεν αποτελούν μόνιμο προσωπικό του περιβάλλοντος της παροχής κρίσιμης ιατρικής περίθαλψης.
- Πρέπει να υπάρχει ένας μηχανισμός για το χρονικό διάστημα αποθήκευσης της ιατρικής αναφοράς ο οποίος να ανταποκρίνεται στα medico-legal πρότυπα (παραδείγματος χάριν τα αρχεία που ανήκουν σε παιδιά να μπορούν να διατηρηθούν μέχρι και 25 έτη).
- Επιπλέον, θα πρέπει να παρέχεται η δυνατότητα παραγωγής μιας περίληψης της ιατρικής αναφοράς ή η δυνατότητα εκτύπωσής της σε έντυπη μορφή.

Ένας τυπικός ηλεκτρονικός φάκελος θα πρέπει να περιλαμβάνει:

- Δημογραφικά δεδομένα και στοιχεία ταυτοποίησης του ασθενή
- Ιστορικό, κλινικές εξετάσεις και δεδομένα του ασθενή
- Εργαστηριακά αποτελέσματα
- Απεικονιστικές εξετάσεις όπως, εικόνες, βίντεο και οποιαδήποτε άλλη μορφή εικόνας μπορεί να χρησιμοποιηθεί
- Σήματα όπως για παράδειγμα ηλεκτροκαρδιογραφήματα τα οποία βρίσκονται σε μορφή βιοσημάτων
- Αποφάσεις, διαγνώσεις
- Παραπεμπτικά και φαρμακευτική αγωγή
- Πληροφορίες που αφορούν στοιχεία χρεώσεις
- Εξουσιοδοτήσεις για την πρόσβαση στα δεδομένα

Η ηλεκτρονική ιατρική αναφορά, εάν ακολουθεί τις ενδεικνυόμενες πρακτικές, έχει ευδιάκριτα πλεονεκτήματα σε σύγκριση με την παραδοσιακή χειρόγραφη ιατρική αναφορά. Ένα από τα σημαντικότερα είναι ο περιορισμός των δυσανάγνωστων και μη χρονολογημένων καταχωρήσεων στο ιστορικό του ασθενή.

Υπάρχουν διάφορα μέσα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αποθήκευση, τα οποία προσφέρουν αποδοτικές λύσεις ως προς τη διατήρηση των αρχείων. Επίσης, προσφέρουν την ευκαιρία της δημιουργίας πολλαπλών αντιγράφων τα οποία μπορούν να αποθηκεύονται και σε τοποθεσίες εκτός του νοσοκομείου για λόγους ασφαλείας.

### 3.6.3 Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (E-Prescription/Physician order entry)

Σύμφωνα με μια έρευνα που έχει διεξαχθεί από το Ινστιτούτο Ιατρικής (Institute of Medicine), υπολογίζεται ότι μόνο στις Ηνωμένες Πολιτείες πεθαίνουν κάθε χρόνο μεταξύ 44.000 και 98.000 ασθενών, ως αποτέλεσμα ιατρικών λαθών. Περισσότεροι από τους μισούς θανάτους πιστεύεται ότι προέρχονται από τη λανθασμένη χορήγηση ιατρικών φαρμάκων [29]. Το εθνικό κόστος της έρευνας γύρω από τις παρενέργειες φαρμάκων που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια της παραμονής των ασθενών στο νοσοκομείο έχει υπολογιστεί ότι υπερβαίνει τα \$2 δισεκατομμύρια το χρόνο, χωρίς να λαμβάνει υπόψη τις δαπάνες που προκύπτουν από την ακολουθία μη ενδεδειγμένων ενεργειών ή τις δαπάνες από τραυματισμούς ασθενών που προκλήθηκαν από το ιατρικό προσωπικό[29].

Η χορήγηση λανθασμένων φαρμάκων είναι συχνά το αποτέλεσμα ενός συνόλου προβλημάτων που απορρέουν από τους έντυπους ιατρικούς φακέλους και τη διαδικασία της καταχώρησης (order entry system). Στα προβλήματα αυτά συμπεριλαμβάνονται η αποτυχημένη αναγνώριση αλλεργιών σε φάρμακα, οι παρενέργειες που προκύπτουν από το συνδυασμό κάποιων φαρμάκων, οι χαμένες και τοποθετημένες σε λάθος μέρος ιατρικές διαγνώσεις ή διαγνώσεις που εκτελούνται σε λανθασμένο ασθενή καθώς και οι δυσανάγνωστες ή κακογραμμένες συνταγές που οδηγούν στην παροχή λανθασμένων φαρμάκων, λανθασμένης δοσολογία, ή λανθασμένου τρόπου χορήγησης [30].

Η δύναμη των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων στηρίζεται στη δυνατότητα που παρέχει για την αλλαγή του τρόπου χορήγησης της φαρμακευτικής αγωγής για τους

ασθενείς. Λόγω του αυξανόμενου αριθμού φαρμάκων, της πολυπλοκότητας της θεραπευτικής αγωγής, των μεταβαλλόμενων αντενδείξεων των φαρμάκων, και των ενδεχόμενων ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων, η μνήμη των παθολόγων δεν επαρκεί για την χορήγηση της σωστής φαρμακευτικής αγωγής.

Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, αποτελεί την ηλεκτρονική μετάδοση πληροφοριών που σχετίζονται με τις ιατρικές συνταγές σε όλα τα σημεία της διακίνησης των φαρμάκων (γιατρούς, νοσοκομειακές μονάδες, ασφαλιστικά ταμεία, φαρμακεία, λοιπούς φορείς). Επιτρέπει την ολοκληρωμένη διαχείριση της σχετικής ροής εργασιών και καλύπτει τα ακόλουθα [31]:

- Οι συνταγές δημιουργούνται από τους γιατρούς μέσω του συστήματος και ακολούθως αποθηκεύονται και διακινούνται ηλεκτρονικά
- Τα φαρμακεία ανακτούν τις συνταγές, επικυρώνουν την ορθότητα τους, και παραδίδουν τα απαραίτητα φάρμακα στους αντίστοιχους ασθενείς
- Οι ασφαλιστικές εταιρείες μπορούν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα, συλλέγοντας και επεξεργάζοντας μόνο τις συνταγές που τις αφορούν, με σκοπό να διαχειριστούν τα σχετικά κόστη.

Μια αποτελεσματική, ολοκληρωμένη και αξιόπιστη εφαρμογή ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, συμπεριλαμβάνει όλους τους εμπλεκόμενους στον τομέα του φαρμάκων και των ιατρικών συνταγών, διαθέτοντας σύγχρονες λειτουργικές προδιαγραφές, όπως [31]:

- Πρόσβαση μέσω του κλινικού πληροφοριακού συστήματος από οποιονδήποτε υπολογιστή ο οποίος βρίσκεται εντός της μονάδας



- Ασφάλεια και έλεγχος πρόσβασης μέσω ηλεκτρονικής κάρτας (smartcard) για παράδειγμα και ψηφιακών υπογραφών διασφαλίζοντας ποιος συνταγογραφεί καθώς και ποιος διεκπεραιώνει την εκτέλεση της συνταγής
- Διασφάλιση του απόρρητου των δεδομένων που αφορούν τον ασθενή
- Σύνδεση και επικοινωνία με μια βάση δεδομένων, στην οποία θα βρίσκονται καταχωρημένα τα φάρμακα τα οποία κυκλοφορούν στη χώρα που εφαρμόζεται η συγκεκριμένη εφαρμογή
- Υποστήριξη λειτουργιών όπως είναι η καταγραφή της δοσολογίας του φαρμάκου, ο έλεγχος του κατά πόσο η διάγνωση του ιατρού συμβαδίζει με τα φάρμακα τα οποία έχει συνταγογραφήσει καθώς και ο έλεγχος αλληλεπιδράσεων μεταξύ των φαρμάκων που χορηγούνται στον ασθενή. Για παράδειγμα, δεν θα επιτρέπεται η συνταγογράφηση κάποιας φαρμακευτικής ουσίας η οποία αλληλεπιδρά με άλλη που έχει χορηγηθεί στον ασθενή. Επιπλέον, δεν θα καθίσταται δυνατή η συνταγογράφηση ενός φαρμάκου του οποίου η δοσολογία ξεπερνάει τα επιτρεπτά όρια με βάση τις οδηγίες που δίνει ο κατασκευαστής του φαρμάκου.
- Ενσωμάτωση των προτύπων και κανόνων συνταγογράφησης τα οποία προβλέπονται από τη νομοθεσία και διαφόρους οργανισμούς τυποποίησης
- Υιοθέτηση και εφαρμογή των διεθνών κωδικοποιήσεων (ICD 10/11)
- Υιοθέτηση bar codes για τη μείωση της πιθανότητας παροχής μιας λανθασμένης δόσης ή ενός φαρμάκου σε λάθος ασθενή. Ο νοσηλευτής πριν τη χορήγηση ενός φαρμάκου στον ασθενή, θα μπορούσε να σαρώσει το bar code έτσι ώστε να τεκμηριώνεται η χορήγηση του φαρμάκου στον ασθενή καθώς και από ποιον έχει χορηγηθεί, ενισχύοντας τις διαδικασίες ελέγχου.

- Δημιουργία αναφορών που σχετίζονται με την φαρμακευτική αγωγή που χορηγήθηκε στους ασθενείς, παρέχοντας ακόμη δυνατότητες για διεκπεραίωση στατιστικών ελέγχων

Με αυτό τον τρόπο, ο παθολόγος θα είναι σε θέση να επιλέξει μια θεραπευτική αγωγή βασισμένη σε τρέχουσες/ενημερωμένες και συνιστώμενες οδηγίες, λαμβάνοντας υπόψη παραμέτρους όπως είναι αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα φάρμακα, αλλεργίες και άλλες ειδικές παραμέτρους.

Στην πράξη τα αποτελέσματα της χρήσης της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης είναι διαφορετικά, με μερικά συστήματα να έχουν σχεδόν ελαχιστοποιήσει τα διοικητικά λάθη και τα λάθη που προκύπτουν από τη συνταγογράφηση, ενώ άλλα να έχουν συνδεθεί με μια αύξηση στα λάθη ακόμα και στη θνησιμότητα. Όπως και με κάθε άλλο πληροφοριακό σύστημα, το κλειδί βρίσκεται στο σχεδιασμό και υλοποίηση. Πολλά κλινικά πληροφοριακά συστήματα που βρίσκουν εφαρμογή στο χώρο της κρίσιμης ιατρικής περίθαλψης ενσωματώνουν τη λειτουργία της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Εντούτοις, πολλές μονάδες βρίσκονται σε νοσοκομεία τα οποία έχουν εναλλακτικά συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης τα οποία βρίσκονται ήδη σε λειτουργία.

### **3.6.4 Υποστήριξη απόφασης (Decision Support)**

Ο όρος υποστήριξη απόφασης, αναφέρεται σε ένα πεδίο λειτουργιών ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, το οποίο κυμαίνεται από την παροχή βοήθειας στην

αλληλεπίδραση του γιατρού με τον ασθενή, μέχρι και την παροχή κατευθυντήριων οδηγιών για τη βελτίωση των υπηρεσιών και οργανωτικές αλλαγές.

Η υποστήριξη απόφασης, επιδιώκει την παροχή επιπρόσθετης γνώσης και λειτουργικότητας στο κλινικό πληροφοριακό σύστημα, με την παροχή των σχετικών υπενθυμίσεων και κατευθυντήριων οδηγιών, βασιζόμενη στις αρχικές πληροφορίες που εισάγονται από το προσωπικό στο σύστημα. Οι προσδοκίες από την υποστήριξη απόφασης, ποικίλλουν μεταξύ των διαφόρων προμηθευτών και των αγοραστών των συστημάτων [32]. Απλές αλλά πολύτιμες υποδείξεις υποστήριξης απόφασης, μπορεί να υποβοηθήσουν την απόφαση που θα παρθεί, μέσω της παρουσίασης και του συνδυασμού των σωστών πληροφοριών σε μια μόνο οθόνη. Πιο σύνθετες μορφές υποστήριξης απόφασης, χρησιμοποιούν περίπλοκους αλγορίθμους για να προτείνουν τις κατάλληλες επιλογές σε αντιβιοτικά ή να υπολογίσουν για παράδειγμα τις απαιτήσεις ενδοφλέβιας διατροφής (parenteral nutrition).

Η υποστήριξη απόφασης σημαίνει την παροχή έγκαιρης και σχετικής πρόσβασης σε πρωτόκολλα, κατευθυντήριες γραμμές και πρακτικές. Μια οδηγία η οποία βρίσκεται αποτυπωμένη σε χαρτί, είναι γενικά αποτελεσματική για όσο χρονικό διάστημα οι συντάκτες και οι χρήστες της, την έχουν εις γνώση τους. Ένα καλά συνταγμένο ηλεκτρονικό repository από οδηγίες και πρωτόκολλα, θα μπορούσε εύκολα να συνδεθεί με το ηλεκτρονικό αρχείο των ασθενών, με αποτέλεσμα να εμφανίζει τις κατάλληλες πληροφορίες στον υπεύθυνο ιατρό του ασθενή όταν δημιουργηθεί ανάγκη.

Ένα πληροφοριακό σύστημα το οποίο παρέχει υποστήριξη απόφασης, μπορεί να παρέχει υπαγορεύσεις ή υπενθυμίσεις, όταν για παράδειγμα, ένας ασθενής έχει μια ιδιαίτερη αλλεργία, ή όταν πάσχει από νεφρική ανεπάρκεια και η δόση των φαρμάκων που του χορηγούνται απαιτούν κάποια ρύθμιση. Επιπλέον, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να προειδοποιήσουν το νοσηλευτικό και ιατρικό προσωπικό για την παρουσία ενός “παράξενου” εργαστηριακού αποτελέσματος.

Μια εξειδικευμένη υποστήριξη απόφασης η οποία στηρίζεται σε πολλαπλές παραμέτρους, εξακολουθεί να παραμένει υπανάπτυκτη στα περισσότερα συστήματα. Τα περισσότερα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, ενσωματώνουν μια μηχανή κανόνων και ένα alert ενώ μια κλινική προειδοποίηση ενεργοποιείται μόνο όταν ικανοποιείται ένας κανόνας ή ένας συνδυασμός αυτών. Λιγότερο αναπτυγμένα είναι τα “έμπειρα” συστήματα τα οποία δεν βασίζονται σε κανόνες αλλά σε πιο έξυπνους αλγορίθμους χρησιμοποιώντας τεχνικές όπως είναι η τεχνητή νοημοσύνη και τα νευρωνικά δίκτυα. Η αξιόπιστη εκτέλεση των λειτουργιών της εξειδικευμένης υποστήριξης απόφασης, εμπεριέχει σημαντικές προκλήσεις οι οποίες προκύπτουν από την ανάγκη χρησιμοποίησης εξειδικευμένης προγραμματιστικών μεθόδων. Έχουν γίνει προσπάθειες στην ανάπτυξη πιο εξειδικευμένων συστημάτων υποστήριξης απόφασης τα οποία εκτελούν και μια διαγνωστική λειτουργία. Ένα παράδειγμα είναι ο συνδυασμός των φυσιολογικών και εργαστηριακών δεδομένων για να προκαλέσουν ένα alert που προειδοποιεί για τη δημιουργία σήψης [33].

### 3.6.5 Συνεργασία με άλλα πληροφοριακά συστήματα του νοσοκομείου

Κανένα πληροφοριακό σύστημα δεν μπορεί να λειτουργήσει μόνο του σε ένα σύνθετο και απαιτητικό περιβάλλον, ειδικά σε μονάδες που παρέχεται κρίσιμη ιατρική περίθαλψη. Πρόσφατα, έχει καθιερωθεί ευρέως στα νοσοκομεία ένας μεγάλος αριθμός πληροφοριακών συστημάτων: εργαστηριακά συστήματα, ακτινολογικά συστήματα, συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, συστήματα διαχείρισης των ασθενών. Για να επικοινωνήσουν μεταξύ τους αυτά τα συστήματα χρειάζονται μια κοινή γλώσσα. Η επικοινωνία με άλλα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, αποτελεί έναν από τους τομείς με τις περισσότερες τεχνικές προκλήσεις στον τομέα της εφαρμογής του κλινικού πληροφοριακού συστήματος [34].

Αν και τα αυτοματοποιημένα εργαστηριακά συστήματα αποτελεσμάτων χρησιμοποιούνται εδώ και χρόνια, υπάρχει ένας μεγάλος αριθμός συστημάτων μέσα στο νοσοκομειακό χώρο, ο οποίος δεν διαθέτει τυποποιημένους τρόπους επικοινωνίας. Σε μια προσπάθεια επίλυσης των προβλημάτων αυτών, τα νοσοκομεία δημιουργούν εξατομικευμένα πρωτόκολλα επικοινωνίας. Εντούτοις, αυτό που απαιτείται είναι μια επιτυχής διεπαφή η οποία εξασφαλίζει ότι τα δεδομένα του ασθενή (παραδείγματος χάριν τα δημογραφικά δεδομένα) καταγράφονται σωστά και ότι οι εργαστηριακές διεπαφές παρέχουν τα προβλεπόμενα αποτελέσματα τα οποία θα παρουσιαστούν στις οθόνες του πληροφοριακού συστήματος.

Το κοινώς αποδεκτό πρότυπο για την επικοινωνία μεταξύ των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων είναι το HL7 (Health Level 7), το οποίο αποτελεί ένα πρότυπο διαλειτουργικότητας και έχει αναγνωριστεί και από το American National

Standards Institute (ANSI) και από το International Standards Organization (ISO). Το πρότυπο αυτό αποτελεί ένα ανοικτό πρότυπο το οποίο αναπτύχθηκε από το 1987 από μια διεθνή κοινότητα επαγγελματιών πληροφορικής υγείας και υγειονομικής περίθαλψης. Παρέχει ένα πλαίσιο στο οποίο διαφορετικές εφαρμογές και συστήματα μπορούν να ανταλλάξουν πληροφορίες. Η χρήση του framework μηνυμάτων για HL7, αποτελεί ένα ουσιαστικό χαρακτηριστικό γνώρισμα οποιουδήποτε πληροφοριακού συστήματος το οποίο δεν πρόκειται να περιοριστεί σε ασυμβατότητα και απομονωμένη χρήση [35].

Επιπρόσθετα, απαιτούνται σημαντικοί πόροι έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η σωστή διασύνδεση των συστημάτων, που μπορούν να αντλούν πόρους από τμήματα του νοσοκομείου και τμημάτων πληροφορικής. Ο όρος interface engine, χρησιμοποιείται για να περιγράψει λογισμικό και σχετικό υλικό που διευκολύνει τη δημιουργία τέτοιων σύνθετων διεπαφών [36]. Αυτή είναι μια εξειδικευμένη περιοχή στην οποία η πείρα του προμηθευτή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος μπορεί να είναι περιορισμένη. Η αγορά ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις διεπαφές που προσφέρονται από τον προμηθευτή σαν μέρος του συστήματος για το λόγο ότι η ανομοιογένεια των συσκευών μέσα σε μια μονάδα θα απαιτήσει την ύπαρξη των διεπαφών μέσω των οποίων θα πραγματοποιείται η επικοινωνία μεταξύ του ιατρικού εξοπλισμού και του κλινικού πληροφοριακού συστήματος.

### **3.6.6 Διαχείριση των δεδομένων**

Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα παράγει μια τεράστια ποσότητα δεδομένων. Η προσπάθεια να κρατήσεις όλα αυτά τα δεδομένα, δημιουργεί αναπόφευκτα ζητήματα

σχετικά με την αποθήκευση τους. Ένα καλό σύστημα αρχειοθέτησης, θα καθορίσει κάποιες προτεραιότητες στα δεδομένα τα οποία παράγονται, ανάλογα με τη διάρκεια της χρησιμότητας των δεδομένων. Παραδείγματος χάριν, πολλά φυσιολογικά (physiological) δεδομένα είναι μόνο χρήσιμα κατά τη διάρκεια της παραμονής του ασθενή στη μονάδα και ενδεχομένως ακόμα λιγότερο από αυτή. Επιπλέον, μερικά από αυτά τα δεδομένα θα πρέπει να κρατηθούν έως ότου εξαχθούν πληροφορίες ποιότητας και απόδοσης από αυτά.

Μια κλινική βάση δεδομένων, μπορεί να αποτελέσει τον πυρήνα ενός πληροφοριακού συστήματος. Ο σχεδιασμός της, αποτελεί μια μεγάλη πρόκληση μιας και θα πρέπει να γίνει με τέτοιο τρόπο, έτσι ώστε να εκμεταλλεύεται τη δυνατότητα εκτέλεσης επερωτήσεων στον τεράστιο όγκο των αποθηκευμένων δεδομένων, επιστρέφοντας σημαντική πληροφορία. Επιπρόσθετα, θα πρέπει να επιτρέπει στο νοσηλευτικό και ιατρικό προσωπικό, την εκτέλεση επερωτήσεων χωρίς να υπάρχει ανάγκη κατοχής οποιονδήποτε ειδικών προσόντων στη χρήση βάσεων δεδομένων.

Παρόλο που τα πρώτα κλινικά πληροφοριακά συστήματα δεν κατασκευάστηκαν έχοντας ως θεμελιώδη χαρακτηριστικό τη βάση δεδομένων, εντούτοις σήμερα όλα τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα επενδύουν στη δημιουργία μιας βάσης δεδομένων, αφού μέσω αυτής μπορούν να δημιουργηθούν νέα συστήματα τα οποία θα αξιοποιούν τις πληροφορίες που παράγουν τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα.

Το ποσό των δεδομένων που είναι διαθέσιμο σε καθημερινή βάση είναι τεράστιο και δημιουργείται ο πειρασμός της διατήρησης αυτού του μεγάλου όγκου δεδομένων, όπως για παράδειγμα για ερευνητικούς σκοπούς. Επιπλέον, ανεξάρτητα από το πόσο

περίπλοκη είναι η βάση δεδομένων και το εργαλείο επερωτήσεων το οποίο χρησιμοποιείται, υπάρχει πάντα το trade-off μεταξύ της ποσότητας των δεδομένων που διατηρούνται και της ταχύτητας και της απλότητας των επερωτήσεων που θα εκτελεστούν.

Πολλές μονάδες, απαιτούν τη δημιουργία ενδιάμεσων βάσεων δεδομένων οι οποίες λειτουργούν σαν δευτερεύουσες βάσεις. Ο σχεδιασμός data warehouse, τείνει να βασίζεται στις ανάγκες των συγκεκριμένων μονάδων που εφαρμόζεται το κλινικό πληροφοριακό σύστημα, και απαιτεί εκτενή συνεργασία με τους τελικούς χρήστες για να εξασφαλίσει ότι η σχεδίαση είναι κατάλληλη και ικανοποιεί τους περιορισμούς για την ταχύτητα και το περιεχόμενο των αναφορών. Η αποθήκευση δεδομένων αναγνωρίζεται από τους επιχειρηματικούς χρήστες ως μια λειτουργία υψηλού κινδύνου και απαιτεί συνεχείς πόρους για τη διοίκηση και τη συντήρηση των εγκαταστάσεων.

Η ποιότητα και η συνέπεια των δεδομένων που συλλέγονται, αποτελούν προδιαγραφές τις οποίες θα πρέπει να ικανοποιεί μια κλινική βάση δεδομένων. Αυτές οι πληροφορίες, με το απαιτούμενο επίπεδο λεπτομέρειας, πρέπει να εισαχθούν στο σύστημα ως τμήμα μιας συνεπούς και αξιόπιστης καθημερινής πρακτικής. Επιπλέον, το να φτάσεις στην ικανοποίηση επιθυμητών υψηλών προτύπων, μπορεί να απαιτεί τον επαναπροσδιορισμό των πρακτικών εργασίας και των παραμετροποιήσεων που έχουν πραγματοποιηθεί..

Οι αναζητήσεις που βασίζονται σε ελεύθερο κείμενο, είναι εξαιρετικά δύσκολες και χρονοβόρες, ακόμη και για εμπορικά τυποποιημένο λογισμικό και υλικό, και είναι



γεμάτες με δυσκολίες οι οποίες σχετίζονται με την ευαισθησία και την ιδιομορφία των δεδομένων.

Πολλές μονάδες οι οποίες χρησιμοποιούν κλινικά πληροφοριακά συστήματα, χρησιμοποιούν την εμπειρία τους με το σύστημα για την παραγωγή εύκολων αναφορών που δεν απαιτούν ιδιαίτερες γνώσεις πληροφορικής. Με αυτό τον τρόπο, προωθούν λύσεις για κλινικό reporting από τους τελικούς χρήστες, οι οποίοι μπορεί να είναι ακόμη απλό νοσηλευτικό προσωπικό, αποφεύγοντας την ανάγκη εκτενούς εκπαίδευσης και γνώσης σε θέματα γύρω από τη τροποποίηση των αναφορών. Η έκδοση αναφορών από τους τελικούς χρήστες, είναι από τα μεγαλύτερα προβλήματα της βιομηχανίας παραγωγής κλινικών πληροφοριακών συστημάτων [37].

### **3.6.7 Εκπαίδευση και επαγγελματική κατάρτιση**

Ένας μεγάλος αριθμός του νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού και γενικά των επαγγελματιών υγείας, αρνείται να αποδεχτεί τη χρήση της τεχνολογίας στην διαδικασία παροχής ιατρικών υπηρεσιών. Σε περίπτωση που το προσωπικό αντιμετωπίζει προβλήματα με τη χρήση των ηλεκτρονικών υπολογιστών, θα πρέπει να παρακολουθήσει μια βασική σειρά μαθημάτων, με σκοπό να επιμορφωθεί και να αναπτύξει δεξιότητες ως προς τη χρήση τους. Μέσα από την εκπαίδευση, το προσωπικό θα μπορέσει να ξεπεράσει προκαταλήψεις γύρω από τη χρήση των υπολογιστών και να αποδεχθεί την εφαρμογή του συστήματος. Η ανάπτυξη των κατάλληλων δεξιοτήτων και η γνώση των σωστών διαδικασιών που πρέπει να ακολουθηθούν, αποτελεί ένα από τα κρίσιμα σημεία που θα αποτελέσουν τα κλειδιά για την επιτυχία του συστήματος [19,38]. Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, μπορεί να παρέχει λειτουργίες οι οποίες θα βοηθήσουν το χρήστη να αναπτύξει

δεξιότητες και να λάβει σημαντική γνώση σχετικά με το σύστημα οι οποίες θα του επιτρέψουν να χρησιμοποιεί τις δυνατότητες του στο μέγιστο.

Επιπλέον, οι χρήστες των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων θα πρέπει να τύχουν εκπαίδευσης, έτσι ώστε να κατανοήσουν την ανάγκη χρήσης των τυποποιημένων μεθόδων. Αντιλαμβανόμενοι τα οφέλη της χρήσης της τυποποιημένης ορολογίας στις διαδικασίες λήψης αποφάσεων, θα βελτιώσουν τις μέχρι τώρα πρακτικές που ακολουθούσαν στην τεκμηρίωση των αρχείων. Ως εκ τούτου, θα οδηγηθούν στην αποδοτικότερη χρήση των συστημάτων και στην πιο ποιοτική διαχείριση της πληροφορίας.

## **Κεφάλαιο 4**

### **Συναγερμοί (alarms)**

#### **4.1 Εισαγωγή**

Οι μονάδες εντατικής θεραπείας, αποτελούνται από εξειδικευμένη τεχνολογία παρακολούθησης ασθενών. Οι περισσότερες συσκευές παρακολούθησης έχουν διάφορους συναγερμούς (alarms), έτσι ώστε να προειδοποιούν το προσωπικό της μονάδας όταν παρουσιαστεί κάποιο πρόβλημα. Παρόλο που οι συναγερμοί είναι αναμφισβήτητα χρήσιμοι, υπάρχει ένας μεγάλος αριθμός “ψεύτικων” και κλινικά “άσχετων” συναγερμών, που οδηγούν το νοσηλευτικό προσωπικό στο να τους αγνοήσει ή να τους θέσει εκτός λειτουργίας. Επιπλέον, συχνά οι αληθινοί συναγερμοί μεταβιβάζουν διαφορούμενες και ασυνεπείς πληροφορίες, που γίνονται αποδεκτές από το ιατρικό προσωπικό και που ενσωματώνονται στις εργασιακές ροές της ιατρικής περίθαλψης με αποτέλεσμα να τίθεται σε κίνδυνο η υγεία των ασθενών.

#### **4.2 Παρούσα κατάσταση**

Πριν από 25 περίπου χρόνια, ελάχιστες ήταν οι ιατρικές συσκευές που είχαν τη δυνατότητα υποστήριξης alarms [39]. Σήμερα, έχει σημειωθεί αυξημένη τεχνολογική πρόοδος στον χώρο των νοσοκομείων με αποτέλεσμα να εμφανίζονται εξειδικευμένα και πολύπλοκα συστήματα παρακολούθησης, πολλά από τα οποία κατασκευάζονται

με ενσωματωμένα audible alarms. Αυτά τα alarms, έχουν ως σκοπό να προειδοποιήσουν το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό σχετικά με αποκλίσεις από μια προκαθορισμένη “φυσιολογική” κατάσταση και θεωρούνται ένα βασικό εργαλείο στη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών με το να μεταβιβάζουν πληροφορία που απαιτεί την ανάλογη ανταπόκριση ή επαγρύπνηση από τον λειτουργό του αντίστοιχου μηχανήματος.

Τα alarms σε μονάδες κρίσιμης ιατρικής περίθαλψης, δημιουργούνται από κάθε είδους συσκευή – όπως είναι οι αντλίες έγχυσης, ο εξοπλισμός ελέγχου της αναπνευστικής λειτουργίας, αντλίες σίτισης, συναγερμοί στα κρεβάτια των ασθενών, καρδιολογικό εξοπλισμό, αναπνευστήρες και συστήματα ειδοποίησης του προσωπικού από τους ασθενείς.

Κάθε άτομο που εργάζεται σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας, είναι εξοικειωμένο με κάποια επίπεδα θορύβου τα οποία προκύπτουν από την ύπαρξη πολλών διαφορετικών συναγερμών (έρευνες έχουν δείξει μέχρι 40) που προέρχονται από τα διαφορετικά συστήματα παρακολούθησης που βρίσκονται εντός της ΜΕΘ. Εκείνες οι αιχμές θορύβου υπερβαίνουν συχνά τα 80 DB, επηρεάζοντας αρνητικά τις συνθήκες εργασίας του ιατρικού προσωπικού και προκαλώντας πίεση στους ασθενείς που νοσηλεύονται στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας [40,41]. Επιπλέον, ο μεγάλος αριθμός των κλινικά άσχετων συναγερμών οδηγεί σε μια μειωμένη επαγρύπνηση του προσωπικού, ο οποίος μπορεί να οδηγήσει στην αποτυχία της ανταπόκρισης στους σχετικούς και σημαντικούς συναγερμούς καθώς και στη μείωση της κλινικής ευαισθησίας του συστήματος συναγερμών.

Μέχρι στιγμής, όλα τα συστήματα παρακολούθησης τα οποία είναι διαθέσιμα, δουλεύουν κυρίως με την αρχή των “ορίων” (threshold) [41]. Δηλαδή, οι χρήστες μπορούν να ορίσουν τα ανώτερα και χαμηλότερα όρια των συναγερωμών, τα οποία όταν ξεπερνιούνται θα ενεργοποιούνται οι συναγερωμοί. Αν και αυτή η τεχνική μπορεί να είναι χρήσιμη στον καθορισμό της απόκλισης των διαφόρων παραμέτρων, εντούτοις κρίσιμες κλινικές πληροφορίες σχετικά με ανωμαλίες ή αλλαγές της κατάστασης της υγείας του ασθενή συχνά δεν μπορούν να γίνουν διακριτές με τη χρήση αυτού του συστήματος.

#### **4.3 Προβλήματα από την χρήση των alarms**

Τα προβλήματα που σχετίζονται με τα alarms στις Μονάδες Εντατικής Θεραπείας είναι γνωστά και αποτελούν θέμα πολυάριθμων μελετών. Διάφορες μελέτες που έχουν πραγματοποιηθεί, έδειξαν ότι οι περισσότεροι από αυτούς τους συναγερωμούς δεν κουβαλούν κάποια κλινική πληροφορία κυρίως λόγω των ανεπιθύμητων αλλαγών που μπορεί να προκύψουν στα δεδομένα [42]. Η ανάπτυξη και η εφαρμογή νέων αλγορίθμων που σχετίζονται με συστήματα προειδοποίησης τα οποία επεκτείνουν ή αντικαθιστούν τα threshold alarms, αποτελεί ένα σημαντικό στόχο. Γίνονται πολλές μελέτες για την αναβάθμιση τέτοιων συστημάτων καθώς και προσπάθειες μεταβίβασης σε πιο έξυπνα συστήματα.

Για έγκυρη προσομοίωση και επικύρωση νέων αλγορίθμων, απαιτείται μια βάση δεδομένων με λεπτομερές σχετικές πληροφορίες. Η μεγάλη πλειοψηφία όλων των συναγερωμών δεν απευθύνονται σε καταστάσεις που σχετίζονται με την κλινική πρακτική. Αυτό επιβεβαιώνεται από μελέτες που καταδεικνύουν υψηλά ποσοστά κλινικά άσχετων alarms, και τονίζεται η ανάγκη για τη βελτίωση των υπάρχοντων

monitoring alarms [42]. Πρέπει να τονιστεί ότι ένα τόσο μεγάλο σύνολο κλινικά άσχετων συναγερμών (alarms), δεν παρέχει την απαιτούμενη ασφάλεια στην παρακολούθηση των ασθενών, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ανταπόκριση του προσωπικού της ΜΕΘ. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την μη απόκριση σε σχετικά alarms συμπεριλαμβανομένων εκείνων που σχετίζονται με σοβαρές ή ακόμη και απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις.

Υπάρχει ένα μεγάλο μέρος από alarms το οποίο δεν σχετίζεται με επείγουσες ανάγκες. Για παράδειγμα, ο Chambrin και οι συνεργάτες του (1999) παρατήρησαν σε μια ΜΕΘ ενηλίκων ότι περισσότερο από 70% όλων των alarms ήταν false positive (alarms που δεν οδηγούν στην πραγματοποίηση κάποιας ενέργειας) [41]. Ο Lawless (1994), μελετώντας μια παιδιατρική ΜΕΘ, εξέθεσε παρόμοια συμπεράσματα. Συγκεκριμένα, το 68% όλων των alarms ήταν ψεύτικα, και περισσότερο από το 94% των alarms, δεν είχε καμία κλινική σημασία [44]. Μια από τις συνέπειες αυτού του μεγάλου αριθμού των ψεύτικων alarms, είναι ότι το ιατρικό προσωπικό τείνει να αγνοεί τα alarms ή να ανταποκρίνεται πιο αργά. Ο θόρυβος που παράγεται από αυτό το πλήθος των alarms, ο οποίος οφείλεται στην υψηλή συχνότητα εμφάνισής τους, οδηγεί στην πρόκληση πίεσης τόσο στο νοσηλευτικό προσωπικό όσο και στους ασθενείς.

Η δριμύτητα ενός alarm, μπορεί να καθοριστεί από τον τύπο του ήχου που εκπέμπει. Για παράδειγμα, ένα crisis alarm, είναι διαφορετικό από ένα advisory alarm. Το ιατρικό προσωπικό, χρησιμοποιεί τον ήχο του alarm, για να καθορίσει τον τρόπο με τον οποίο θα ανταποκριθεί. Μελέτες έχουν δείξει ότι οι παροχές ιατρικής περίθαλψης δυσκολεύονται να διακρίνουν τα alarms υψηλής προτεραιότητας από alarms χαμηλής προτεραιότητας λόγω του ήχου που έχουν. Επιπλέον, έχει αποδειχθεί ότι το ιατρικό

προσωπικό δυσκολεύεται να μάθει περισσότερα από έξι διαφορετικά alarms. Επομένως, το δεύτερο πρόβλημα που προκύπτει, είναι ο σχεδιασμός των alarms.

Μέσα από μελέτες που έχουν γίνει διαφάνηκε ότι υπάρχουν κάποιες ανησυχίες σχετικά με την ικανότητα του προσωπικού να αναγνωρίζει και να διακρίνει του διαφόρους τύπους των κλινικών alerts που εμφανίζονται σε μια τυπική μονάδα εντός ενός νοσοκομείου, με αποτέλεσμα να μην μπορεί να αντιδράσει ανάλογα με τη σημασία του ήχου[41]. Είναι ειρωνικό το ότι οι συναγερμοί που προορίζονται να προστατεύσουν τους ασθενείς, έχουν οδηγήσει στον αυξημένο θόρυβο στις μονάδες, στον κορεσμό των alarms και σε μια ψεύτικη αίσθηση ασφαλείας των ασθενών.

Κάθε συσκευή έχει τη δική της δομή από alarms και τα οποία έχουν το δικό τους ήχο. Δηλαδή δεν ακολουθείται κάποια τυποποιημένη μέθοδος ανάμεσα στους διαφόρους κατασκευαστές. Εφόσον οι διάφορες συσκευές παράγονται από διαφορετικούς κατασκευαστές, οι δομές που υπάρχουν δεν είναι συνεπείς μεταξύ τους. Επιπλέον, υπάρχουν alarms σε θεραπευτικές συσκευές που μπορεί να μην έχουν μια ιεραρχική δόμηση με αποτέλεσμα το alarm να ηχεί με τον ίδιο τρόπο ανεξάρτητα από την κατάσταση την οποία αντιπροσωπεύει (μερικώς επείγον, πολύ επείγον). Για παράδειγμα, ένα alarm που σχετίζεται με μια αντλία έγχυσης ορού μπορεί να ηχήσει με τον ίδιο τρόπο ανεξάρτητα από την κατάσταση που προκαλεί το συναγερμό.

Το τρίτο πρόβλημα που προκύπτει, αφορά το συνδυασμό του υπερβολικού ποσού πληροφοριών που παράγονται από τα alarms με τις γνωστικές δυνατότητες του λειτουργού των ιατρικών συσκευών όπου τις πλείστες φορές είναι το νοσηλευτικό προσωπικό. Τα υπάρχουσα alarms, αντιστοιχούν σε χαμηλού επιπέδου μετρήσεις.

(π.χ., ηλεκτροκαρδιογράφημα, αρτηριακή πίεση, σφυγμός). Αυτό αφήνει το βάρος της επιλογής της ανταπόκρισης στο λειτουργό ο οποίος πρέπει να ερμηνεύσει, να δώσει προτεραιότητα και να κατανοήσει το πλήθος των alarms [45]. Οι τρέχουσες δομές των alarms δεν βοηθούν και πολύ. Τα alarms διαθέτουν λίγη εξυπνάδα όσον αφορά τι είναι πραγματικά επείγον και τι λιγότερο. Παραδείγματος χάριν, όταν ένας αναπνευστήρας ανιχνεύει μια μικρή άπνια, παράγει το ίδιο alarm με το όταν ανιχνεύει άπνια σοβαρότερης μορφής. Στην πρώτη περίπτωση απαιτείται εντεταμένη επαγρύπνηση, ενώ στη δεύτερη περίπτωση απαιτείται άμεση δράση.

#### 4.3.1 “Ενοχλητικά” Alarms

Αν και τα alarms είναι σημαντικά και μερικές φορές βοηθούν στη διάσωση του ασθενή, συχνά εμφανίζονται να είναι ενοχλητικά— που συχνά ορίζονται ως false-positive alarms ή/και κλινικά άσχετα alarms- και μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενή. Τα ενοχλητικά alarms, είναι τα alarms τα οποία μπορούν να παρεμποδίσουν την περίθαλψη των ασθενών και τα οποία δεν προκύπτουν από μια δυσμενή κατάσταση των ασθενών. Η υπερφόρτωση από alarms και η μη ευαισθητοποίηση σε αυτά, μπορεί να εμφανιστούν όταν ο όγκος των alarms, οδηγήσει το ιατρικό προσωπικό στο να παραγνωρίσει ή να αγνοήσει ένα πραγματικό γεγονός ή ακόμη να περιορίσει την ταχύτητα με την οποία αντιδρά στην ύπαρξή του.

Το πρόβλημα της ύπαρξης υπερβολικών alarms, έχει αναγνωριστεί και έχει μελετηθεί εκτενώς κατά τη διάρκεια των προηγούμενων 20 χρόνων σε διάφορα σκηνικά, ιδιαίτερα στις μονάδες εντατικής θεραπείας. Μελέτες που έγιναν κατά τη δεκαετία του '90, έδειξαν ότι το ποσοστό των false alarms είναι εξαιρετικά υψηλό το οποίο



μπορεί να οδηγήσει στην επικίνδυνη μη ευαισθητοποίηση του προσωπικού σε αληθινά alarms [40].

Σε μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν πολλές μονάδες εντατική θεραπείας, ο Chambrin κατέγραψε δεδομένα που σχετίζονται με alarms και αφορούσαν 131 αναπνευστικά υποστηριζόμενους βαριά άρρωστους ασθενείς σε μια χρονική περίοδο των 1971 ωρών σε διάστημα 3 βαρδιών. Υπήρξαν 3188 alarms με έναν μέσο όρο ενεργοποίησης 1 alarm κάθε 37 λεπτά. Τα alarms, προήλθαν από τους αναπνευστήρες, τον εξοπλισμό της καρδιολογικής παρακολούθησης, τα pulse oximeters και τις capnography μηχανές. Το ένα τέταρτο των alarms, είχε κάποιες συνέπειες όπως είναι η επανατοποθέτηση κάποιων αισθητήρων, και η αναρρόφηση. Μόνο το 6% alarms, οδήγησε στην κλήση ενός εντατικολόγου. Η θετική πρόβλεψη για ένα alarm σε αυτήν την μελέτη ήταν 27% και η αρνητική πρόβλεψη ήταν 99%. Η ευαισθησία του alarm υπολογίστηκε να είναι 97%, αλλά το ποσό των alarms που ήταν συγκεκριμένα ήταν μόνο 58%. [41] Οι συγγραφείς της μελέτης, κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι παράγεται ένας μεγάλος αριθμός false positive alarms στις ΜΕΘ.

Ο Tsien και ο Fackler μελέτησαν το ποσοστό εμφάνισης, την αιτία πρόκλησης και την καταλληλότητα των alarms σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας παιδιών σε μια χρονική διάρκεια παρακολούθησης των 298 ωρών. Τα alarms παρακολούθηθηκαν από έναν εκπαιδευμένο παρατηρητή και επικυρώθηκαν από μια νοσοκόμα της μονάδας. Συνολικά το 86% των 2942 alarms, βρέθηκαν να είναι false positive, ενώ ένα επιπρόσθετο 6% κατηγοριοποιήθηκε ως κλινικά άσχετα alarms. Μόνο το 8% των alarms που εντοπίστηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης ήταν αληθινά έχοντας κάποια ουσιαστική κλινική σημασία. Σχεδόν όλα τα σήματα που παρατηρήθηκαν, είχαν false

positive ποσοστά alarms τα οποία υπερβαίνουν το 90% με δύο εξαιρέσεις: η αναπνευστική συχνότητα (75%) και η μέση αρτηριακή πίεση (46%) [46].

Τα alarms, δεν είναι μόνο ενοχλητικά, αλλά οδηγούν στη διακοπή της ιατρικής περίθαλψης, στην απόσπαση της προσοχής του ιατρικού προσωπικού, και στην σπατάλη του πολύτιμου χρόνου των νοσηλευτών. Επιπλέον, η συχνότητα των alarms, μειώνει την ανταπόκριση σε αυτά τόσο από το νοσηλευτικό όσο και από το ιατρικό προσωπικό.

Ο Biton και οι συνεργάτες του, μελέτησαν το χρόνο που χρειάζεται το νοσηλευτικό προσωπικό για να αντιδράσει στα alarms σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας νεογνών, μετρώντας την εμφάνιση των alarms που σχετίζονταν με διαφορετικές αιτίες, καταγράφοντας την αντίδραση του νοσηλευτικού προσωπικού, και αναλύοντας τη σχέση μεταξύ των alarms και των ενεργειών του προσωπικού. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι το νοσηλευτικό προσωπικό συχνά δεν ανταποκρινόταν άμεσα στα alerts, αλλά τα χρησιμοποιούσε σε συνδυασμό με άλλες πηγές πληροφοριών. Η πιθανότητα της ανταπόκρισης σε ένα alarm, εξαρτήθηκε από την αιτία του alarm, τη διάρκειά του και τα χαρακτηριστικά του ασθενή. Οι ερευνητές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το νοσηλευτικό προσωπικό, ήταν πιθανότερο να αποκριθεί σε ένα alarm μεγαλύτερης διάρκειας (> 5 δευτερολέπτων) ή σε ένα σπάνιο alarm, παρά σε ένα alarm σύντομης διάρκειας ή σε ένα alarm το οποίο εμφανίζεται συχνά [47].

Συνοπτικά, αυτές οι μελέτες συμπεραίνουν ότι, (1) τα alarms που προέρχονται από τις συσκευές ενεργοποιούνται πολύ συχνά, (2) συχνά αποτελούν false positive alarms, (3)

όταν τα alarms είναι αληθινά, συχνά είναι κλινικά ασήμαντα, και (4) τα ανεπαρκή alarms αυξάνουν τον κίνδυνο των δυσμενών εκβάσεων και ιατρικών κόστων.

#### **4.3.2 Ακουστικότητα των Alarms**

Η ακουστικότητα των alarms, συσχετίζεται άμεσα με την ασφάλεια του ασθενή. Τα alarms που ενεργοποιούνται, θα πρέπει να είναι αρκετά ευδιάκριτα λαμβάνοντας υπόψη την απόσταση και άλλους θορύβους στη μονάδα. Έχει πραγματοποιηθεί ένας μικρός αριθμός από μελέτες που καλύπτουν την ακουστικότητα των συναγερμών σε ένα νοσοκομειακό περιβάλλον.

Ο Sobieraj και οι συνεργάτες του, μελέτησαν την ακουστικότητα των alarms που παράγονταν από μια αντλία έγχυσης (infusion pump) σε μια χειρουργική μονάδα με ανοικτές και κλειστές πόρτες δωματίων. Τα αποτελέσματά τους έδειξαν ότι τα alarms είναι αρκετά ευδιάκριτα και μπορούν να ανταπεξέλθουν από τους θορύβους της μονάδας όταν οι πόρτες των δωματίων των ασθενών είναι ανοικτές σε απόσταση μέχρι 95 πόδια περίπου. Η ακουστικότητα των alarms μειώθηκε σημαντικά όταν πόρτες των δωματίων των ασθενών έκλεισαν με τη μέγιστη ακουστικότητα να φτάνει μόνο μέχρι τα 45 πόδια. Οι συγγραφείς πρότειναν κάποιες κατευθυντήριες γραμμές για το πότε είναι ασφαλές να κλείσει η πόρτα σε ένα δωμάτιο [48].

Στις μονάδες ιατρικής παρακολούθησης, όπου τα alarms προκαλούνται είτε στο δωμάτιο, είτε σε ένα κεντρικό σταθμό ελέγχου, ή και στα δύο, η ακουστικότητα των alarms αποτελεί μια σοβαρή ανησυχία για την ασφάλεια των ασθενών. Οι μονάδες πρέπει να έχουν σε ισχύ συστήματα ανακοίνωσης των alarms τα οποία θα επιτρέψουν

την ακουστικότητα των alarms σε οποιαδήποτε χρονική στιγμή. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί με πολλούς και διαφορετικούς τρόπους. Φυσιολογικός εξοπλισμός παρακολούθησης, μπορεί να έχει δυνατότητες αυτόματης προβολής του alarm, ή το alarm μπορεί να αποσταλεί μέσω του συστήματος κλήσης του ασθενή. Επιπλέον, δευτεροβάθμια συστήματα ανακοίνωσης alarms όπως φορητές συσκευές, τηλέφωνα, οθόνες, μπορούν να διασφαλίσουν την ακουστικότητα των alarms.

Τέλος, μια μονάδα μπορεί να καθιερώσει ένα ατομικό ή κεντρικό σύστημα παρακολούθησης έτσι ώστε να εξασφαλίσει την παρακολούθηση της φυσιολογικής ανταπόκρισης του ασθενή. Οι ατομικές μονάδες παρακολούθησης, επιτρέπουν στο προσωπικό να γίνεται ιδιαίτερα ικανό στην ερμηνεία, ανίχνευση και επίλυση προβλημάτων των alarms. Τα κεντρικά συστήματα παρακολούθησης επιτρέπουν την παρακολούθηση πολλαπλών μονάδων σε μια κεντρική τοποθεσία, η οποία μπορεί να βρίσκεται εντός ή εκτός της μονάδας όπου εκπαιδευμένοι παρατηρητές που είναι ιδιαίτερα ικανοί στην ερμηνεία και στην επίλυση προβλημάτων, εργάζονται με το προσωπικό για την αντιμετώπιση των alarms.

#### **4.5 Στόχοι των κλινικών alarms**

Ένα alarm, αποτελεί μια αυτοματοποιημένη προειδοποίηση που έχει σαν στόχο να προειδοποιήσει τους παροχείς ιατρικής περίθαλψης για κάποιο κίνδυνο, για κάποια αλλαγή στην κατάσταση της υγείας του ασθενή ή να τους δώσει κάποια κρίσιμη ιατρική πληροφορία, στρέφοντας την προσοχή τους στους ασθενείς ή στις ιατρικές συσκευές. Γενικά, θεωρούνται ως ένα βασικό εργαλείο στη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών. Προκειμένου τα alarms να είναι αποτελεσματικά, θα πρέπει να είναι

ακριβή, διαισθητικά και να παρέχουν προειδοποιήσεις οι οποίες θα μπορούν να ερμηνευθούν με εύκολο τρόπο και να αντιμετωπισθούν κατάλληλα.

Ο χρήστης έχει συχνά τη δυνατότητα να ενεργοποιήσει ή να απενεργοποιήσει τα alarms και να θέσει το ποσό της ακουστικότητας τους. Οι πληροφορίες των alarms μπορούν επίσης να διαβιβαστούν από το κρεβάτι του ασθενή σε μια μακρινή τοποθεσία που μπορεί να είναι είτε εκτός της αίθουσας, είτε σε κάποια μακρινή απόσταση. Η μετάδοση μπορεί επίσης να τεθεί εκτός λειτουργίας. Όταν παράγεται ένα alarm, ο παροχέας της ιατρικής περίθαλψης επιφορτίζεται με τη σημείωση του alarm, τον προσδιορισμό της πηγής που το προκάλεσε, και την κατάλληλη ανταπόκριση.

Σε κάποιες περιπτώσεις, τα alarms αποτελούν μια πρωταρχική πηγή πληροφοριών εάν η κατάσταση η οποία ενεργοποιεί το alarm δεν είναι άμεσα αισθητή. Όταν οι παροχείς ιατρικής περίθαλψης στηρίζονται στα alarms, είναι ουσιαστικό ότι τα alarms ανταποκρίνονται στις προσδοκίες τους. Σε αντίθετη περίπτωση, οι ασθενείς πιθανόν να μην μπορούν να λάβουν την απαραίτητη ιατρική περίθαλψη που χρειάζονται, γεγονός το οποίο ενδεχομένως να οδηγήσει σε σοβαρές και δυσμενείς συνέπειες [40]. Η ύπαρξη ενός αποτελεσματικού alarm, η αξιολόγηση του και η ανάλογη ανταπόκριση σε αυτό, είναι ένα ζήτημα που αφορά τον σχεδιασμό, τους χρήστες καθώς και το ίδιο το σύστημα.

Από την πλευρά του σχεδιασμού τα alarms πρέπει να οριστούν με εύκολο τρόπο, η κατάστασή τους (π.χ. on/off, οριακές τιμές) θα πρέπει να καθορίζεται εύκολα και να είναι άμεσα ορατή, και ο ορισμός και η ιδιομορφία ενός προκαλούμενου alarm θα

πρέπει να είναι σαφής. Επιπλέον, το alarm σύστημα, θα πρέπει να σχεδιαστεί για όλα τα προοριζόμενα περιβάλλοντα της ιατρικής περίθαλψης ασθενών.

Από την πλευρά του χρήστη, οι χρήστες θα πρέπει να εκπαιδευθούν επαρκώς, ενώ ταυτόχρονα ο αριθμός του προσωπικού θα πρέπει να είναι ανάλογος του αριθμού των ασθενών. Εντούτοις, είναι ευρέως γνωστό ότι η κατάρτιση δεν αποτελεί η ίδια καθαυτή μια κατάλληλη ή αποτελεσματική θεραπεία για ένα κακοσχεδιασμένο εξοπλισμό με υπερβολικές προκλήσεις. Η αποτελεσματικότητα και η αξιοπιστία αυτών των συστημάτων είναι ανάλογη της γνώσης του νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού το οποίο τα χρησιμοποιεί.

Τα alarms τα οποία βρίσκονται ενσωματωμένα σε συσκευές, μπορούν να ανήκουν σε επίπεδα ή κατηγορίες που μπορούν να ακολουθούν ή όχι κάποια ιεραρχική σειρά. Ένα παράδειγμα αυτής της ιεραρχικής δόμησης μπορεί να διαφανεί μέσα από μια συσκευή παρακολούθησης των φυσιολογικών παραμέτρων: ανίχνευση των καταστάσεων οι οποίες απειλούν τη ζωή του ασθενή (crisis alarm), ανίχνευση της δυσλειτουργίας των συσκευών η οποία απειλεί τη ζωή των ασθενών (system failure), ανίχνευση του επικείμενου κινδύνου (warning alarm), ανίχνευση της πιθανής δυσλειτουργίας συσκευών (system warning), και ανίχνευση της μη ασφαλούς κατάστασης (advisory alarm) [43].

#### **4.6 Διαχείριση των κλινικών alarms με αποτελεσματικό τρόπο**

Οι βασικές πηγές για την τεράστια παραγωγή alarms είναι τα false positive alarms, τα τεχνικής φύσης alarms, ακατάλληλα πρωτόκολλα σχετικά με την απενεργοποίηση των

alarms, ακατάλληλα όρια και ρυθμίσεις alarms, η υπερβολική παρακολούθηση των ασθενών, και η υποχρησιμοποίηση των alarms. Σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας, ελέγχονται συνεχώς πολλές φυσιολογικές παράμετροι, κάποιες από τις οποίες ελέγχονται πολλές φορές με διαφορετικές μεθόδους, παραδείγματος χάριν επεμβατική και μη επεμβατική μέτρηση της αρτηριακής πίεσης. Εντούτοις, στις μονάδες γενικής περίθαλψης, όπου τα alarms μπορούν να παρέχουν το μέγιστο όφελος, χρησιμοποιούνται λιγότερα φυσιολογικά (physiologic) alarms και υπάρχουν λιγότερες ευκαιρίες για άμεση απεικόνιση της υγείας των ασθενών.

Οι βασικές προϋποθέσεις των κλινικών alarms περιλαμβάνουν:

- Όλες οι απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις θα πρέπει να ανιχνεύονται και να ενεργοποιούν ένα alarm
- Οι ιατρικές συσκευές, θα ενεργοποιούν ένα alarm προτού εμφανιστούν οι απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις
- Τα alarms τα οποία σχετίζονται με την υγεία των ασθενών θα πρέπει να διαφοροποιούνται από τα alarms οποία σχετίζονται με τον εξοπλισμό.
- Οι συσκευές θα πρέπει να δίνουν φυσιολογικές/διαγνωστικές πληροφορίες (physiological/diagnostic) αναφερόμενες στην ενεργοποίηση ενός alarm

Τα νοσοκομεία, μπορούν να ενσωματώσουν τεχνολογία και κλινικές πολιτικές για να ενισχύσουν την ποιότητα των συστημάτων προειδοποίησης. Οι μονάδες πρέπει να καθορίσουν τους τύπους των alarms που εμφανίζονται συχνά και να καθορίσουν εάν τα alarms απαιτούν κάποια ανταπόκριση και εκτέλεση κάποιας ενέργειας προκειμένου να μειωθεί ο φόρτος των alarms.

Η κλινική μηχανική (clinical engineering) μπορεί να παρέχει οδηγίες σχετικά με τα προκαθορισμένα alarms και να εξασφαλίσει τυποποίηση μεταξύ όμοιων συστημάτων [49]. Μια ομοιόμορφη προσέγγιση στην ανάθεση προτεραιότητας στα alarms και στην ανακοίνωσή τους, θεωρείται βασικής προτεραιότητας. Η ομοιομορφία στην προτεραιότητα των alarms και των σχετικών τους ήχων ανάμεσα στα διάφορα είδη τεχνολογίας, θα βοηθούσε στην κατάλληλη ερμηνεία και στην έγκαιρη ανταπόκριση από τους παροχείς της ιατρικής περίθαλψης. Η ομοιομορφία θα μειώσει επίσης την πίεση που δημιουργείται από την άγνοια της σημαντικότητας ενός alarm χωρίς να χρειάζεται να βλέπεις την οθόνη του ασθενή ή τον ίδιο τον ασθενή.

Ανεξάρτητα από τις ικανότητες των alarm συστημάτων, οι χρήστες πρέπει να συμμορφωθούν με τον κατασκευαστή καθώς και με άλλες ειδικές οδηγίες έτσι ώστε να επιτύχουν τα μέγιστα οφέλη του συστήματος. Για να βελτιστοποιήσει αποτελεσματικά τα κλινικά συστήματα alarms, το ίδρυμα ECRI συστήνει τη μείωση της παρουσίας ψεύτικων και τεχνικών alarms με την ακολουθία ορθών πρακτικών για την τοποθέτηση και εφαρμογή των αισθητήρων παρακολούθησης, εκπαίδευση του προσωπικού για τα κατάλληλα πρωτόκολλα απενεργοποίησης των alarms, και ρύθμιση κατάλληλα διαμορφωμένων alarms [50]. Παραδείγματος χάριν, η παρακολούθηση ασθενών που ιατρικά δεν χρειάζονται παρακολούθηση, μπορεί να αυξήσει την ποσότητα των alarms καθώς και την αγνόησή τους από το προσωπικό. Η ανάπτυξη οδηγιών για τη χρήση εξοπλισμού παρακολούθησης και η επιτήρηση της συμμόρφωσης με αυτές τις οδηγίες, μπορούν να βοηθήσουν τις μονάδες να αποφύγουν τέτοιου είδους προβλήματα.



Τα American Heart Association (AHA) Practice Standards, παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές για την διεξαγωγή ενός ηλεκτροκαρδιογραφήματος οι οποίες πρέπει να ενσωματωθούν στις πολιτικές παρακολούθησης και διαχείρισης των alarms [51]. Οι πολιτικές διαχείρισης των alarms θα πρέπει να περιλαμβάνουν: επαρκής προετοιμασία πριν από την τοποθέτηση ηλεκτροδίων στο δέρμα του ασθενή, κατάλληλο προσδιορισμό της θέσης των ηλεκτροδίων, μεταβαλλόμενα ηλεκτρόδια (changing electrodes) βασισμένα στις συστάσεις των κατασκευαστών, εξατομίκευση των alarms των ασθενών σε κάθε βάρδια, διασφάλιση ότι τα προεπιλεγμένα alarms είναι τυποποιημένα και καθορισμένα ευρέως έτσι ώστε να ελαχιστοποιήσουν τα ενοχλητικά alarms, αλλά ταυτόχρονα διατηρούν τα ασφαλή όρια της προειδοποίησης, της ακουστικότητας των alarms, την τεκμηρίωση των alarms, και το πιο σημαντικό την ανάληψη ευθύνης για τη διόρθωση των alarms.

Οι παράγοντες που συμβάλλουν στην ύπαρξη ενός αποτελεσματικού alarm συστήματος, περιλαμβάνουν την καλύτερη χρήση της τεχνολογίας, εφαρμογή των προτύπων, και των κατάλληλων διαδικασιών από τους χρήστες των συσκευών. Μόνο όταν εξετάζονται όλες αυτές οι μεταβλητές μπορεί ένα alarm σύστημα να αξίζει πραγματικά ως ένα κλινικό σύστημα υποστήριξης απόφασης.

#### **4.7 Μελλοντικές ενέργειες για τη βελτίωση της χρήσης των alarms**

Ο εξοπλισμός που χρησιμοποιείται για ιατρική παρακολούθηση είναι τόσο αξιόπιστος και αποτελεσματικός όσο και οι ιατροί που τον χρησιμοποιούν. Το νοσηλευτικό προσωπικό θα πρέπει να είναι πεπειραμένο σε αυτού του είδους εξοπλισμό

γνωρίζοντας τη διαδικασία της κατάλληλης προσαρμογής των διαφόρων παραμέτρων έτσι ώστε να ικανοποιήσουν τις συγκεκριμένες ανάγκες κάθε ασθενή.

Το τέλειο alarm σύστημα, θα πρέπει να επισημαίνει αποκλειστικά κλινικά δεδομένα και να συμβάλλει στην κλινική απόφαση. Προκειμένου να επιτευχθεί αυτό, θα πρέπει να υπάρχουν διάφορα χαρακτηριστικά γνωρίσματα. Κατ' αρχάς, το alarm πρέπει να ενεργοποιείται μόνο όταν το γεγονός έχει πραγματική υπόσταση, ένα χαρακτηριστικό γνώρισμα το οποίο εξαρτάται από την ευαισθησία του εξοπλισμού. Αφετέρου, το alarm δεν πρέπει να ενεργοποιείται ελλείψει κάποιου γεγονότος, το οποίο αντιπροσωπεύει τη σημασία του εξοπλισμού. Τρίτον, το alarm πρέπει να προσφέρει θετική/αρνητική προβλεπτική συμπεριφορά, η οποία θα απεικονίζει την ακρίβεια του εξοπλισμού.

Για παράδειγμα, οι χρήστες θα πρέπει να επιλέξουν τα κατάλληλα όρια το καρδιακό ρυθμό (heart rate) τα οποία θα παρέχουν ικανοποιητική προστασία για τον ασθενή αλλά ταυτόχρονα δεν θα επιτρέπουν κλινικά ασήμαντες αλλαγές οι οποίες θα ενεργοποιήσουν τα alarms. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κατάλληλη τεχνική για την εφαρμογή των ηλεκτροδίων του ηλεκτροκαρδιογραφήματος έτσι ώστε να περιοριστούν τα alarms που δείχνουν ότι τα καλώδια είναι απενεργοποιημένα.

Επιπρόσθετα, ένα alarm πρέπει να εμφανίζεται ταυτόχρονα με την ύπαρξη ενός πραγματικού γεγονότος. Ιδανικά, το alarm, θα πρέπει να μπορεί να ανιχνευθεί από το κατάλληλο μέλος του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού κάτω από όλες τις περιστάσεις. Ο παροχέας ιατρικής περίθαλψης, θα πρέπει να είναι σε θέση να καθορίσει το πρόβλημα από τη φύση του alarm, το οποίο θα επιτρέπει και την

υποστήριξη απόφασης. Τέλος, ένα alarm σύστημα το οποίο δεν διακόπτει τη διαδικασία της θεραπείας και τη βελτίωση της υγείας του ασθενή, θα παρείχε το μέγιστο όφελος τόσο στους παροχείς ιατρικής περίθαλψης όσο και στους ασθενείς.

Τα νοσοκομεία θα πρέπει να καθορίσουν κατάλληλες πολιτικές για να εξασφαλίσουν την κατάλληλη κατάρτιση όλων των εργαζομένων υγειονομικής περίθαλψης που χρησιμοποιούν αυτές τις συσκευές. Ο σχεδιασμός της μονάδας και η στελέχωσή της, θα πρέπει γίνει με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε όλα τα alarms να μπορούν να ανιχνευθούν από όλο το προσωπικό. Η αποτυχία επίτευξης αυτών των προκλήσεων μπορεί να επιτρέψει την αδυναμία ανίχνευσης των alarms από τους γιατρούς, δημιουργώντας πιθανότατα μια κρίσιμη κατάσταση σε έναν ασθενή η οποία ίσως να περάσει και απαρατήρητη.

Για παράδειγμα, μπορούν να ακολουθηθούν οι πιο κάτω πολιτικές σε νοσοκομειακό επίπεδο:

- Πραγματοποίηση γύρων σε καθημερινή βάση έτσι ώστε να ελέγχεται η ασφάλεια των κλινικών alarms
- Συμπλήρωση ενός πίνακα ελέγχου έτσι ώστε να παρέχονται πληροφορίες για τα κλινικά alarms, η οποία θα τεκμηριώνεται από ένα ηλεκτρονικό γράφημα υπολογιστών το οποίο θα συμπληρώνεται στην αρχή και στο τέλος κάθε βάρδιας
- Συνεχής επιμόρφωση για τη χρήση καινούργιου εξοπλισμού με τη χρήση για παράδειγμα προσομοιώσεων
- Συζήτηση των δυσμενών γεγονότων που συνδέονται με τα κλινικά alarms η οποία θα πραγματοποιείται σε μηνιαία βάση

- Εφαρμογή ετήσιας αναθεώρησης των δεδομένων που συνδέονται με τα ενοχλητικά και μη ενοχλητικά alarms.

Οι οργανισμοί πιστοποίησης και τυποποίησης μπορούν να αναπτύξουν κατευθυντήριες γραμμές για τον σχεδιασμό και τη διαχείριση της ιατρικής περίθαλψης. Επίσης, κλινικές οργανώσεις και γενικά οργανώσεις οι οποίες συνδέονται με τη υγεία, μπορούν να παρέχουν κάποιες συστάσεις και βέλτιστες πρακτικές. Ακόμη, οργανώσεις υγειονομικής περίθαλψης θα μπορούν να αναπτύξουν καλύτερες διαδικασίες για τη διαχείριση της ιατρικής περίθαλψης, να ενισχύσουν την κατάρτιση των παροχών ιατρικής περίθαλψης, και να καθορίσουν τον περιβάλλον των αλλαγών της υγειονομικής περίθαλψης.

Η βιομηχανία κατασκευής ιατρικών συσκευών, μπορεί να εφαρμόσει κάποια πρότυπα καθώς και κάποια τυποποίηση έτσι ώστε οι συσκευές που χρησιμοποιούνται συνήθως μαζί να λειτουργούν ως ένα σύστημα και όχι σαν μια συλλογή από ανεξάρτητα κομμάτια. Επιπλέον, η παραμετροποίηση των διαφόρων συσκευών θα πρέπει να φτάσει σε ένα επίπεδο όπου για παράδειγμα κάθε οθόνη παρακολούθησης, αναπνευστήρας, κλπ, οποιουδήποτε κατασκευαστή, να μην απαιτεί μοναδική και εξειδικευμένη γνώση από το ιατρικό προσωπικό το οποίο θα τις χρησιμοποιεί.

Η τεχνολογία μπορεί να συμβάλει σημαντικά στη βελτίωση της χρήσης των alarms. Αρχικά, η τεχνολογία της ιατρικής μπορεί να συμβάλλει στη βελτίωση των alarms μέσω του σχεδιασμού μηχανισμών έξυπνων alarms. Το σύστημα των alarms για παράδειγμα θα λαμβάνει υπόψη πολλαπλές παραμέτρους, το ρυθμό της αλλαγής των παραμέτρων, την ποιότητα των σημάτων κλπ. Επιπρόσθετα, μπορεί να συμβάλει

στην καλύτερη ενσωμάτωση ανθρώπινων παραγόντων, στην οργάνωση των πληροφοριών που σχετίζονται με τα alarms για την ευκολότερη διαχείρισή τους από το προσωπικό, καθώς και στη χρήση εννοιών μηχανικής συστημάτων.

Η υποστήριξη απόφασης που χρησιμοποιεί ένα σύστημα διαχείρισης alarms, θα βοηθήσει στη μείωση του αριθμού των ψεύτικων alarms και θα βελτιώσει τη συγκεκριμενοποίηση των alarms. Παραδείγματος χάριν, η ανίχνευση πολλών και διαφορετικών παραμέτρων, μπορεί να οδηγήσει στην έγκαιρη αναγνώριση ενός περιστατικού, επιτρέποντας άμεση και σωτήρια επέμβαση.

Η παρακολούθηση, είναι η αναγνώριση patterns σε μια χρονοσειρά. Τα patterns, πρέπει πρώτα να αναγνωριστούν. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μέσω τεχνικών machine learning. Κατόπιν τα patterns πρέπει να περιγραφούν χρησιμοποιώντας τεχνολογία τεχνητής νοημοσύνης. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί με αλγόριθμους υπολογιστών που παράγουν έξυπνες προειδοποιήσεις για επικείμενα προβλήματα χρησιμοποιώντας διαφορετικούς χρονικούς άξονες μέσα στον αλγόριθμο αναλύοντας αλλαγές στην κατάσταση της υγείας του ασθενή οι οποίες βασίζονται σε πολλαπλές παραμέτρους. Αυτό στη συνέχεια, οδηγεί στη δημιουργία ενός έξυπνου συστήματος υποστήριξης απόφασης.

Το τεχνολογικό τοπίο παρέχει πλούσιο υλικό με σκοπό να επιτευχθούν οι πιο πάνω στόχοι. Η χρήση middleware η οποία ενσωματώνει τις εφαρμογές λογισμικού και επιτρέπει την ανταλλαγή δεδομένων, είναι μια σημαντική τεχνολογία για alarms συστήματα του μέλλοντος. Επιτρέπει την απλή εισαγωγή και εξαγωγή δεδομένων μέσω ενός ενιαίου σημείου πρόσβασης. Αν και αυτή η τεχνολογία χρησιμοποιείται

εδώ και μερικές δεκαετίες σε άλλες βιομηχανίες, η χρήση της στον χώρο της υγείας, θα διευρύνει την περίθαλψη των ασθενών.

Η αποτελεσματική εκπαίδευση για το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό, αποτελεί ένα κρίσιμο μέρος της διαδικασίας της βελτίωσης των alarms τα οποία σχετίζονται με την ασφάλεια των ασθενών. Στους παροχείς της ιατρικής περίθαλψης, θα πρέπει να παρασχεθούν άφθονες ευκαιρίες για να μάθουν την κάθε λεπτομέρεια των alarms που βρίσκονται ενσωματωμένα στις ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιούν και αναμένεται να χρησιμοποιήσουν. Η μάθηση και η γνώση, θα πρέπει να φθάσει στο επίπεδο λειτουργικής αποτελεσματικότητας παρά στο επίπεδο της διανοητική γνώση.

Ο προγραμματισμός και γενικά η προεργασία για αυτήν την εκπαίδευση, θα πρέπει να αρχίσει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας της προμήθειας της συγκεκριμένης τεχνολογίας. Συγκεκριμένα, το κόστος για την εκπαίδευση του κλινικού προσωπικού στο πώς να χρησιμοποιεί τις συσκευές θα πρέπει να περιληφθεί στον προϋπολογισμό και στο χρονοδιάγραμμα υλοποίησης της προμήθειας της καινούργιας τεχνολογίας. Η εκπαίδευση θα πρέπει να σχεδιαστεί έτσι ώστε οι συσκευές να χρησιμοποιούνται στο κανονικό περιβάλλον και θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες οι οποίες σχετίζονται με τα πρωτόκολλα τα οποία εφαρμόζονται στο νοσοκομείο όσον αφορά τη ρύθμιση και την ανταπόκριση στα alarms.

## Κεφάλαιο 5

### Ηθικά ζητήματα τα οποία προκύπτουν από την εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος

#### 5.1 Εισαγωγή

Όταν κάποιος αναλογίζεται τα δεοντολογικά ζητήματα που σχετίζονται με τη χρήση της τεχνολογίας της πληροφορικής στην υγειονομική περίθαλψη, το πρώτο θέμα με το οποίο αναλώνεται είναι αυτό που αφορά τα ζητήματα της εμπιστευτικότητας και του απορρήτου. Αντίθετα, στις συζητήσεις που αφορούν τα ζητήματα που προκύπτουν από τη χρήση ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, σπάνιες είναι οι αναφορές γύρω από τα διάφορα δεοντολογικά θέματα που δημιουργούνται. Η εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας, μεταβάλλει και επεκτείνει ηθικά ζητήματα τα οποία εγείρονται κατά την παραδοσιακή άσκηση της ιατρικής. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την ανάδειξη νέων διαστάσεων και προβλημάτων που απορρέουν από τις ηλεκτρονικά παρεχόμενες ιατρικές υπηρεσίες και πληροφορίες. Ενώ τα ζητήματα του απορρήτου και εμπιστευτικότητας είναι σημαντικά στη χρήση των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων, αυτό το τμήμα της διπλωματικής επικεντρώνεται και σε ορισμένες άλλες ηθικές και νομικές ανησυχίες που είναι μοναδικές σε τέτοια συστήματα.

## 5.2 Αρχές βιοηθικής

Υπάρχουν τέσσερις ηθικές αρχές βάση των οποίων εξετάζονται ζητήματα τα οποία αναδύονται στην ιατρική πρακτική και οι οποίες πρέπει να αξιολογηθούν από όλους τους παροχείς φροντίδας στους ασθενείς σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας. Είναι χρήσιμο να υιοθετηθούν αυτές οι ηθικές αρχές οι οποίες σχετίζονται με την ιατρική πρακτική και να χρησιμοποιηθούν ως ένα εργαλείο το οποίο θα επιτρέψει την κατανόηση των αρχών που σχετίζονται με τα ηθικά ζητήματα γύρω από την εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος. Οι τέσσερις κύριες ηθικές αρχές είναι [52]:

1. Η αρχή της αυτονομίας (Autonomy)
2. Η αρχή της ευεργεσίας (beneficence)
3. Η αρχή του μη βλάπτειν (Nonmaleficence), και
4. Η αρχή της δικαιοσύνης (Justice)

Στο χώρο της υγείας, είναι δύσκολο να τηρηθούν ηθικές αρχές ή κανόνες, οι οποίοι δεν είναι απόλυτοι ή υπόκεινται σε σύγκρουση. Αυτό συμβαίνει για το λόγο ότι ο χώρος της υγείας, παρουσιάζει μια πληθώρα και ποικιλομορφία κλινικών καταστάσεων με αποτέλεσμα οι διάφορες αρχές μπορούν να βρουν εφαρμογή σε διάφορες περιπτώσεις. Εκτός από αυτές τις τέσσερις βασικές αρχές, υπάρχουν και άλλες δευτερεύουσες αρχές οι οποίες διέπουν την ιατρική ηθική όπως είναι [53]:

1. Η αρχή της πίστης (Fidelity)
2. Η αρχή της χρησιμότητας (Utility)
3. Η υποχρέωση της παροχής αλήθειας στον ασθενή
4. Η προστασία της ιδιωτικότητας
5. Η τήρηση του ιατρικού απορρήτου



## 6. Η συγκατάθεση του ασθενή

Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα δημιουργούν συγκρούσεις μεταξύ των διάφορων ηθικών αρχών. Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, μπορούν να αντιπροσωπεύσουν την ευεργεσία (beneficence) λόγω του ότι δημιουργούνται με σκοπό την αύξηση της πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη, την βελτίωση της ποιότητας της παρεχόμενης ιατρικής περίθαλψης και της υγείας, και τη μείωση του κόστους. Παρόλα αυτά η έρευνα, δεν έχει αποδείξει ότι τα πιο πάνω πλεονεκτήματα ικανοποιούνται πάντοτε. Η αυτονομία διακυβεύεται όταν τα ιατρικά δεδομένα των ασθενών διακινούνται χωρίς τη γνώση των ασθενών. Η πίστη (fidelity) παραβιάζεται από την έκθεση χιλιάδων δεδομένων των ασθενών μέσω λαθών ή κλοπών. Η έλλειψη εμπιστοσύνης στην ασφάλεια των δεδομένων υγείας μπορεί να προτρέψει τους ασθενείς να αποκρύψουν ευαίσθητες πληροφορίες με αποτέλεσμα το επίπεδο της θεραπείας τους να υποβιβαστεί. Η δικαιοσύνη παραβιάζεται όταν τα πρόσωπα δεν μεταχειρίζονται με τον ίδιο τρόπο, όπως για παράδειγμα λόγω της κοινωνικοοικονομικής τους κατάστασης, με αποτέλεσμα να μην έχουν ίση πρόσβαση στους ιατρικούς πόρους και τις υπηρεσίες υγείας.

Όλοι οι συμμετέχοντες στο χώρο του κλινικού πληροφοριακού συστήματος, πολίτες και ασθενείς, νοσοκομειακοί γιατροί και οι παροχείς υπηρεσιών υγείας, κυβερνήσεις και άτομα για οργάνωση στρατηγικών και προμηθευτές υπηρεσιών και ιατρικού εξοπλισμού θα πρέπει να συζητήσουν τις ηθικές επιπτώσεις της εφαρμογής ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος και να βρουν λύσεις πριν αυτές οι ηθικές αρχές κοστίσουν στην ομαλή και εύρυθμη λειτουργία του συστήματος.

### 5.2.1 Αρχή της Αυτονομίας

Σύμφωνα με την αρχή της αυτονομίας, ο ασθενής έχει το δικαίωμα να ενημερώνεται και να πράττει ελεύθερα και ανεπηρέαστα, σύμφωνα με τις ανάγκες της υγείας του. Συγκεκριμένα, ο ασθενής έχει το δικαίωμα να αποδεχθεί ή να απορρίψει οποιαδήποτε ιατρική θεραπεία, δεδομένου ότι η επιλογή του είναι ανεξάρτητη από επιρροές και βασίζεται σε μια στοιχειώδη κατανόηση του προβλήματος που τίθεται, σύμφωνα με τις αξίες και τις πεποιθήσεις του. Αυτή η έννοια αντιμετωπίζεται καθημερινά στη ΜΕΘ [54,55].

Η αρχή της αυτονομίας συνδέεται στενά με την ενήμερη συγκατάθεση και το σεβασμό του προσώπου. Η ενήμερη συγκατάθεση πηγάζει από το νομικό και ηθικό δίκαιο, σύμφωνα με το οποίο ο ασθενής έχει το δικαίωμα να κατευθύνει οτιδήποτε του συμβαίνει.

Θεωρητικά, ο ιατρός οφείλει να αποκαλύπτει στον ασθενή την αλήθεια για τη νόσο του και να τον πληροφορεί για τους διαφορετικούς δυνατούς τρόπους αντιμετώπισής της. Στην πράξη, ούτε η αποκάλυψη της αλήθειας ούτε η ενεργός συμμετοχή στη λήψη της απόφασης είναι πάντοτε επιθυμητές από τους ασθενείς. Η αυτόνομη επιλογή είναι δικαίωμα, αλλά όχι υποχρεωτικό καθήκον του ασθενούς. Εφόσον λάβουμε την αυτονομία υπό την ευρεία της έννοια, ο ασθενής είναι ελεύθερος αφενός να αρνηθεί την πληροφόρηση και αφετέρου να αποποιηθεί τον αποφασιστικό του ρόλο.

Ένας ασθενής μπορεί να επιλέξει μια προσέγγιση η οποία θα διαφέρει από την προτεινόμενη πορεία της περίθαλψής του, και αυτό θα πρέπει να γίνει σεβαστό.

Εντούτοις, η αυτονομία δεν σημαίνει ότι οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα να απαιτήσουν μια εξειδικευμένη ιατρική περίθαλψη η οποία δεν θα τους ωφελήσει καν. Για παράδειγμα, έστω ότι ένας άντρας 92 ετών πάσχει από χρόνια παρεμποδιστική πνευμονική πάθηση η οποία βρίσκεται στο τελικό στάδιο και ο ίδιος υποβοηθείται από αναπνευστήρα. Η κόρη του απαιτεί να αξιολογηθεί ο πατέρας της για μεταμόσχευση πνευμόνων. Θα ήταν σαφώς ακατάλληλο να προσφερθεί η μεταμόσχευση οργάνων σε κάποιον ο οποίος δεν θα ωφελούταν από αυτή.

Ένα θέμα το οποίο προκύπτει, είναι πώς ο σεβασμός της αυτονομίας του ασθενή μπορεί να διατηρηθεί σε καταστάσεις όπου δεν είναι ικανός να δώσει ή να αρνηθεί τη συγκατάθεση του για ιατρική περίθαλψη. Υπό άλλες περιστάσεις, ένας κατάλληλα ενημερωμένος ενήλικας με ικανότητα λήψης αποφάσεων, έχει και το ηθικό αλλά και το νομικό δικαίωμα να αρνηθεί οποιεσδήποτε ιατρικές επεμβάσεις, συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης στη ζωή. Τα παιδιά και οι ανήλικοι στερούνται αυτόματα το δικαίωμα λήψης αποφάσεων για τη ζωή τους. Η ομάδα της μονάδας εντατικής θεραπείας, θα πρέπει να αξιολογήσει την ικανότητα ενός ασθενή πριν να παρακάμψει τον ασθενή σχετικά με τη λήψη των αποφάσεων που αφορούν τη ζωή του[56].

Υπάρχουν διάφορα κλινικά πρότυπα τα οποία χρησιμοποιούνται για να καθορίσουν την ικανότητα λήψεων αποφάσεων. Κατ' αρχάς, οι ασθενείς πρέπει να είναι σε θέση να κατανοήσουν τις πληροφορίες για την ιατρική τους κατάσταση, την πρόγνωση και τις επιλογές θεραπείας που εξετάζονται, συμπεριλαμβανομένης της επιλογής και των συνεπειών να μην υποβληθούν σε καμία θεραπεία. Δεύτερον, οι ασθενείς πρέπει να είναι σε θέση να συγκρίνουν τις ιατρικές πληροφορίες που τους παρατίθενται για να

καθορίσουν ποια εναλλακτική λύση συμφωνεί περισσότερο με τις ατομικές αρχές και ανάγκες τους. Τρίτον, οι ασθενείς πρέπει να είναι σε θέση να εκφράσουν τις αποφάσεις τους με έναν συνεπή τρόπο, είτε προφορικά είτε εγγράφως.

Σε περίπτωση που αξιολογηθεί ότι ο ασθενής δεν είναι ικανός να λάβει οποιαδήποτε απόφαση η οποία θα επηρεάσει την υγεία του, τότε μπορεί ένας “αντικαταστάτης” του ασθενή να χρησιμοποιηθεί για τη λήψη αυτών των αποφάσεων. Οι αντικαταστάτες των ασθενών μπορούν να οριστούν με διάφορους τρόπους. Ιδανικά, ο ασθενής όταν είναι ικανός, θα πρέπει να υποδείξει τον αντικαταστάτη του μέσω της συμπλήρωσης ενός εγγράφου εξουσιοδότησης.

Λόγω του ότι πολλές φορές δεν είναι δυνατή η υπόδειξη του αντικαταστάτη ενός ασθενή, πολλά κράτη έχουν καθιερώσει μια νομική ιεραρχία για την επιλογή των αντικαταστατών. Γενικά, ισχύει ότι οι αντικαταστάτες μπορούν να προκύψουν από το στενό οικογενειακό περιβάλλον του ασθενή (π.χ σύζυγος, γονέας, ενήλικο παιδί). Ο αντικαταστάτης του ασθενή θα πρέπει να είναι κάποιος ο οποίος βρίσκεται κοντά στον ασθενή και ο οποίος είναι πρόθυμος να υπηρετήσει αυτόν τον ρόλο ικανοποιώντας τις προτιμήσεις του ασθενή και όχι τις δικές του.

Μια πτυχή της ενημερωμένης συγκατάθεσης είναι και η λήψη μιας ενημερωμένης απόφασης. Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, παρέχει υποστήριξη της κλινικής απόφασης. Υπάρχουν ερευνητές στον τομέα της τεχνητής νοημοσύνης, οι οποίοι έχουν δημιουργήσει ένα σύστημα το οποίο παρέχει πληροφορίες σε γονείς και ιατρούς σε μια μονάδα εντατικής θεραπείας νεογνών. Το σύστημα αυτό, βοηθά του

γονείς να συνεργάζονται και να συμμετέχουν στις αποφάσεις της ιατρικής περίθαλψης των ασθενών τους όπως είναι η συνέχιση ή λήξη επεμβατικών θεραπειών [57].

Επιπλέον, η αυτονομία περιλαμβάνει τα δικαιώματα των ασθενών να έχουν πρόσβαση στα ιατρικά τους δεδομένα, να τα διορθώσουν και να δώσουν δικαιώματα πρόσβασης σε άλλους [58]. Αν και το δικαίωμα άμεσης πρόσβασης των ασθενών στα ηλεκτρονικά τους αρχεία μόνο για σκοπούς ανάγνωσης δεν απορρέει άμεσα από την ισχύουσα νομοθεσία, εντούτοις επιτρέπεται για λόγους ενίσχυσης της εμπιστοσύνης των ασθενών.

Εντούτοις, τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα εισάγουν κάποιες ανησυχίες σχετικά με την αυτονομία. Μια από τις ανησυχίες που εισάγουν είναι ο βαθμός στον οποίο οι ασθενείς θέλουν να διακινούνται οι ιατρικές τους πληροφορίες ανάμεσα στους διάφορους επαγγελματίες υγείας. Η δημιουργία καινούργιας πληροφορίας με τη χρήση των δεδομένων των ασθενών χωρίς να βρίσκεται εις γνώση των συγκεκριμένων ασθενών ή χωρίς να λαμβάνεται η συγκατάθεσή τους, παραβιάζει την αρχή της αυτονομίας.

Όπως έχει αναφερθεί προηγουμένως, η αρχή της αυτονομίας σχετίζεται άμεσα με την ενημερωμένη συγκατάθεση η οποία διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διατήρηση της εμπιστευτικότητας και της μυστικότητας. Ο ασθενής, θα πρέπει να διατηρεί το δικαίωμα να αποτρέπει την πρόσβαση στα ιατρικά του δεδομένα από τους διάφορους επαγγελματίες του χώρου. Επομένως, θα πρέπει να έχει προηγούμενη γνώση για το ποιοι επιθυμούν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα του, το λόγο και το χρόνο που απαιτείται η πρόσβαση καθώς και τις πιθανές επιπτώσεις της επιθυμίας του να

αποκρύπτει τα ιατρικά του δεδομένα. Η ενημερωμένη συγκατάθεση είναι σημαντική για την εμπιστοσύνη, την αποδοχή και το σεβασμό της αυτονομίας των ασθενών. Ένας μηχανισμός συγκατάθεσης που δίνει στον ασθενή τον έλεγχο των αρχείων του δεν πρέπει να υπονομεύει τη διαδικασία της παροχής υγειονομικής περίθαλψης [58].

Πολλοί θεωρούν ότι η εξόρυξη δεδομένων (data mining) αλλά και η δευτεροβάθμια χρήση των δεδομένων, απαιτεί τη συγκατάθεση των ασθενών [59,60]. Η άρνηση από τον ασθενή για τη χρήση των δεδομένων του για ερευνητικούς σκοπούς, αν και αποτελεί αναφαίρετο δικαίωμα του, είναι δυνατό να υπονομεύσει την ανακάλυψη σημαντικών ευρημάτων μέσω της έρευνας, τα οποία θα μπορούσαν να προβλέψουν για παράδειγμα το ξέσπασμα μιας μολυσματικής ασθένειας ή να αποτελέσουν την υποδομή για την εύρεση μιας θεραπείας για ένα σημαντικό θέμα υγείας. Επομένως, η νομοθεσία θα πρέπει να θεσπίσει τις απαραίτητες εξαιρέσεις για τους ειδικούς αυτούς σκοπούς, παρέχοντας τις κατάλληλες εγγυήσεις για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και της ιδιωτικότητας της ζωής των ατόμων.

Η αρχή του σεβασμού της αυτονομίας απαιτεί το σεβασμό των προσωπικών αξιών και επιθυμιών του ασθενή όσον αφορά τις διαγνωστικές και θεραπευτικές επεμβάσεις σε μια διαδικασία λήψης κοινών αποφάσεων. Μέχρι τώρα, η υποστήριξη απόφασης δεν μπορεί να λάβει υπόψη σε ικανοποιητικό βαθμό τις ιδιαίτερες ανάγκες και προτιμήσεις των ασθενών και επομένως δεν πρέπει να εφαρμόζεται ως αυτόνομο σύστημα. Οποιοσδήποτε συμβουλές παρέχει το σύστημα, πρέπει να ερμηνευθούν προσεκτικά από τον ιατρό και να συζητηθούν με τον ασθενή (εάν είναι δυνατόν) προτού να μεταφραστούν σε διαγνωστικές ή θεραπευτικές παρεμβάσεις.

Η εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, δεν επηρεάζει μόνο την αυτονομία των ασθενών αλλά και την αυτονομία των ιατρών. Επομένως, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και θέματα τα οποία αφορούν και επηρεάζουν την αυτονομία των ιατρών. Όπως οι ιατροί θα πρέπει να διατηρούν την αυτονομία των ασθενών τους έτσι ώστε να διασφαλίζουν τον σεβασμό των δικαιωμάτων τους, έτσι και οι σχεδιαστές των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων, θα πρέπει να διατηρούν την αυτονομία των χρηστών των συστημάτων επιτρέποντάς τους να αποφασίζουν οι ίδιοι την πορεία την οποία θα ακολουθήσουν για την περίθαλψη των ασθενών.

Η αρχή της αυτονομίας μπορεί επίσης να εφαρμοστεί και να καλύψει το ιατρικό προσωπικό (κλινική ελευθερία). Η κλινική ελευθερία, εντούτοις, δεν αποτελεί αυτοσκοπό. Δικαιολογείται μόνο στο σημείο που προωθεί αποτελεσματικά τα συμφέροντα του ασθενή. Λαμβάνοντας υπόψη τους έμφυτους περιορισμούς μιας λειτουργίας υποστήριξης απόφασης, οι ιατροί πρέπει πάντα να έχουν την κλινική ελευθερία να αγνοήσουν τις συμβουλές των συστημάτων, εάν νιώθουν ότι η συνιστώμενη δράση θα προκαλέσει τριγμούς στην αυτονομία ή ευημερία των ασθενών.

### **5.2.2 Η αρχή της ευεργεσίας**

Η ηθική αρχή που ακολουθεί, αφορά την αρχή της ευεργεσίας, όπου σύμφωνα με αυτή κάθε ιατρός έχει ηθική υποχρέωση να παρέχει τη βοήθειά σε κάποιο πάσχοντα με σκοπό την επίτευξη των σημαντικών και νόμιμων συμφερόντων του χωρίς να θέτει σε κίνδυνο τη δική του ασφάλεια και ζωή. Με λίγα λόγια, ο ιατρός θα πρέπει να

πραγματοποιεί οτιδήποτε είναι “καλό” για τον ασθενή. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει καμία προγενέστερη γνώση των προτιμήσεων του ασθενή, η ομάδα υγειονομικής περίθαλψης της ΜΕΘ, παθολόγοι που ασχολούνται με τον ασθενή, αλλά και ο “αντικαταστάτης” του ασθενή, πρέπει να αποφασίσουν από κοινού τι θα ήταν καλύτερο για τον ασθενή [52].

Τυπικοί κανόνες οι οποίοι απορρέουν από την αρχή της ευεργεσίας είναι η υποχρέωση για προστασία και υποστήριξη των δικαιωμάτων των άλλων, η πρόληψη και η θεραπεία της νόσου, η προαγωγή της και η παροχή βοήθειας για τη σωτηρία των ατόμων που βρίσκονται σε κίνδυνο. Η αρχή της ευεργεσίας βρίσκει εφαρμογή τόσο σε ατομικό επίπεδο με την προσφορά βοήθειας σε κάθε πάσχοντα άνθρωπο όσο και σε επίπεδο γενικού πληθυσμού με τη λήψη αποφάσεων προς αποφυγή για παράδειγμα της εξάπλωσης διαφόρων νοσημάτων.

Πολλές φορές αναδύεται αντιπαράθεση ανάμεσα στην αρχή της ευεργεσίας και της αρχής της αυτονομίας. Αυτό συμβαίνει κυρίως στις περιπτώσεις όπου οι στόχοι και οι επιθυμίες του ασθενή δεν συνάδουν με τους στόχους του ιατρού και της επιστήμης [61]. Η ευεργεσία και η αυτονομία φαίνεται ότι μπορεί να λειτουργούν αντίθετα, όταν η ευεργεσία αντιμετωπίζει τον ασθενή ως οργανισμό, αγνοώντας τα ιδιαίτερα γνωρίσματα και πεποιθήσεις του. Παραδείγματος χάριν, εάν ένα νοσοκομείο ενημερωθεί για ένα πρόσωπο το οποίο έχει μολυνθεί με μια ασθένεια η οποία μπορεί να διαδοθεί μέσω του αέρα, αφενός το νοσοκομείο έχει το καθήκον να σεβαστεί το δικαίωμα του ασθενή στην εμπιστευτικότητα των προσωπικών του δεδομένων αλλά αφετέρου έχει ένα μεγαλύτερο καθήκον να αποτρέψει τη διάδοση της ασθένειας σε άλλους ανθρώπους.



Πολλοί υποστηρίζουν ότι η αρχή της αυτονομίας είναι πιο σημαντική από την αρχή της ευεργεσίας. Παρόλα αυτά, ένα σαφές παράδειγμα όπου δίνεται προτεραιότητα στην αρχή της ευεργεσίας έναντι της αρχής του σεβασμού της αυτονομίας, είναι όταν μια ΜΕΘ για παράδειγμα καλείται να αντιμετωπίσει περιστατικά έκτακτης ανάγκης. Όταν για παράδειγμα ο ασθενής καθίσταται ανίκανος από τη σοβαρή φύση του ατυχήματος ή της ασθένειας του να λάβει μια απόφαση, θεωρείται λογικό ότι το άτομο αυτό θα ήθελε να θεραπευθεί.

Η αρχή της ευεργεσίας δημιουργεί επίσης ορισμένα προβλήματα κατά την εφαρμογή της. Και αυτό γιατί η παροχή κάποιων υπηρεσιών υγείας σε ένα ασθενή μπορεί να προκαλέσει βλάβη είτε στον ίδιο είτε σε κάποιον άλλον, όπως για παράδειγμα μπορεί να συμβεί κατά την εφαρμογή μιας ιατρικής παρέμβασης σε ένα ασθενή ή στη λήψη ενός οργάνου από ένα δωρητή με σκοπό τη μεταμόσχευση. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η αρχή της ευεργεσίας έρχεται σε αντίθεση με την αρχή του μη βλάπτειν. Για το λόγο αυτό, η αρχή της ευεργεσίας, έχει κάποια όρια τα οποία θα αποτρέψουν την άδικη, ανώφελη και ανεπανόρθωτη βλάβη. Κάποια από αυτά τα όρια περιλαμβάνουν: (1) ο ασθενής ο οποίος δέχεται τη βοήθεια πρέπει να βρίσκεται σε σημαντικό κίνδυνο. (2) η παρεχόμενη βοήθεια πρέπει να αποτρέψει τον κίνδυνο (3) Το όφελος που λαμβάνει ο δέκτης πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερο από τη βλάβη του δότη και να μη συνεπάγεται κάποιο κίνδυνο για αυτόν.

Πολλοί πιστεύουν ότι ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, συμμορφώνεται με την αρχή της ευεργεσίας, εφόσον έχει δημιουργηθεί για την προαγωγή του καλού. Με τον όρο “καλό”, εννοούμε την αυξημένη ιατρική περίθαλψη, την βελτίωση της ποιότητας

της παρεχόμενης ιατρικής περίθαλψης και γενικά της δημόσιας υγείας καθώς και την μείωση του κόστους της ιατρικής περίθαλψης [62].

Πιθανές πτυχές της πρόσβασης στην ιατρική περίθαλψη είναι η πρόσβαση στην ιατρική πληροφορία και οι κατάλληλες επικοινωνίες με τους παροχείς υπηρεσιών υγείας. Με τη δυνατότητα πρόσβασης των ασθενών στα ιατρικά τους δεδομένα, αυξάνεται η γνώση που έχουν σχετικά με την υγεία τους και η ακρίβεια λόγω του ότι επιτρέπεται σε κάποιο βαθμό στους ασθενείς να διορθώνουν τυχόν λάθη.

Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα προωθούν την ποιότητα της ιατρικής περίθαλψης λόγω του ότι επιλύουν σε μεγάλο βαθμό τα προβλήματα των έντυπων ιατρικών διαδικασιών. Οι έντυποι ιατρικοί φάκελοι, μπορούν να έχουν σοβαρές επιπτώσεις στην παράδοση της ποιοτικής περίθαλψης. Τις πλείστες των περιπτώσεων είναι σχεδόν μη προσπελάσιμοι με την έννοια του ότι οι πληροφορίες είναι δυσανάγνωστες, δυσνόητες, διαφορούμενες, ελλιπείς, ανακριβείς και κατανεμημένες σε διάφορες περιοχές. Τα προβλήματα αυτά κάνουν δύσκολη την παραγωγή της ποιότητας της ιατρικής περίθαλψης του ασθενή. Επιπλέον, τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα συμβάλλουν όχι μόνο στη βελτίωση της ατομικής υγείας του ασθενή, αλλά και στην βελτίωση της δημόσιας υγείας.

Η εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος επηρεάζει θετικά την παραγωγικότητα και συγκεκριμένα μειώνει το κόστος της ιατρικής περίθαλψης. Παρόλα αυτά, πολλές μελέτες έχουν δείξει ότι η αρχή της ευεργεσίας δεν είναι πάντοτε εγγυημένη. Συγκεκριμένα, έχουν δείξει ότι υπάρχουν διακρίσεις στην πρόσβαση στα ιατρικά δεδομένα καθώς και προβληματική ακρίβεια των δεδομένων.

Λόγω της έλλειψης μιας τυποποιημένης μεθοδολογίας για την μελέτη της ακρίβειας των δεδομένων, είναι δύσκολη η σύγκριση των δεδομένων των ασθενών που παράγονται από διαφορετικά συστήματα [63,64].

Επιπλέον, η ποιότητα επηρεάζεται όταν οι ασθενείς δεν παρέχουν ολόκληρη την πληροφορία. Τα ιατρικά δεδομένα αποτελούν πολύ ευαίσθητα δεδομένα. Οι ασθενείς πολλές φορές φοβούνται να δώσουν πολύ ευαίσθητες πληροφορίες όσον αφορά το ιατρικό τους ιστορικό γιατί αμφιβάλλουν την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος. Δεδομένου ότι η τεχνολογία των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων διευρύνει το μέγεθος των πιθανών εκθέσεων, ίσως να παρατηρηθεί αύξηση της πιθανότητας της απόκρυψης των δεδομένων.

Η ακρίβεια των δεδομένων είναι κρίσιμης σημασίας για την κατάλληλη διάγνωση και θεραπεία. Επιπλέον, η ακρίβεια των βάσεων δεδομένων είναι κρίσιμη στον έλεγχο της δημόσιας υγείας. Επομένως, τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, θα πρέπει να καλύπτονται από τη νομοθεσία βάση της οποίας θα ορίζονται πως οι ηλεκτρονικές πληροφορίες θα ανακτώνται και θα μεταβιβάζονται καθώς και πως θα αποθηκεύονται. Η ακεραιότητα του συστήματος θα πρέπει να εγγυηθεί από την ύπαρξη τεχνολογιών αιχμής. Επιπλέον, θα πρέπει να ενσωματωθούν τεχνολογίες ασφάλειας και εμπιστευτικότητας (PET) πριν την εφαρμογή του συστήματος, ώστε να επιτραπεί η προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Η «καλή» χρήση που μπορεί να φέρει ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, μπορεί να έρθει σε σύγκρουση με την αρχή της πίστης (fidelity). Κάθε άτομο, έχει το δικαίωμα να διατηρεί εμπιστευτικά τα προσωπικά δεδομένα που αφορούν την υγεία του. Η

ιατρική πληροφορία πρέπει να είναι προσβάσιμη μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα τα οποία έχουν σοβαρούς σκοπούς, λαμβάνοντας υπόψη τη γνώμη των ασθενών. Επομένως, οι επαγγελματίες υγείας έχουν το καθήκον να διατηρούν την εμπιστευτικότητα και την ασφάλεια της ιατρικής πληροφορίας. Επιπλέον, η αρχή της πίστης, μπορεί να παραβιαστεί όταν τα αποτελέσματα ερευνητικών και επιδημιολογικών ερευνών δημοσιεύονται. Για παράδειγμα, η δημοσίευση των λεπτομερών δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν, μπορούν να διακινδυνεύσουν την εμπιστευτικότητα.

Η αρχή της ευεργεσίας (beneficence) απαιτεί την ενεργή προώθηση των συμφερόντων και της ευημερία του ασθενή. Συνεπώς, η χρήση ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, πρέπει να παρέχει ευεργετικά οφέλη για τους ασθενείς βελτιώνοντας την ποιότητα της περίθαλψης τους και ικανοποιώντας τις πραγματικές απαιτήσεις. Ενδεχομένως οι αποτελεσματικότερες και ως εκ τούτου ευεργετικότερες εναλλακτικές στρατηγικές πρέπει να αξιολογούνται προσεκτικά. Εάν η χρήση ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος έχει μια συνεχή θετική επίδραση στην ποιότητα της περίθαλψης, τότε πρέπει να ελέγχεται συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου της ζωής του συστήματος. Οι ασθενείς είναι αυτοί που θα αδράξουν τα περισσότερα οφέλη εάν το κλινικό πληροφοριακό σύστημα είναι χρήσιμο στους ιατρούς. Για παράδειγμα, το κλινικό πληροφοριακό σύστημα πρέπει να παρέχει ευέλικτη υποστήριξη απόφασης και να επεκτείνει το χώρο των πιθανών λύσεων.

Για να αυξηθεί η χρησιμότητα και η αποδοχή, το κλινικό πληροφοριακό σύστημα πρέπει να ενσωματωθεί σωστά στην κλινική ροή εργασίας και σε μια περιεκτικότερη υποδομή πληροφοριών του νοσοκομείου. Η αρχή της ευεργεσίας απαιτεί προσεκτική

εξισορρόπηση των ωφελημάτων, των κινδύνων, και των δαπανών της ανάπτυξης και της χρήσης των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων. Οι επίσημες τεχνικές αξιολόγησης όπως είναι η οικονομική αποτελεσματικότητα (cost-effectiveness), η ανάλυση κόστους-κέρδους (cost-benefit analysis), ή η ανάλυση των κινδύνων-οφελών (risk-benefit analysis) θα μπορούσαν να κτίσουν τη βάση για τις δύσκολες αποφάσεις σχετικά με τις αναπόφευκτες ανταλλαγές μεταξύ των κερδών, των κινδύνων και των δαπανών.

### 5.2.3 Αρχή του μη βλάπτειν

Η αρχή του μη βλάπτειν αφορά την υποχρέωση της αποφυγής εκούσιας πρόκλησης βλάβης. Σε πολλές περιπτώσεις αυτή η αρχή φαίνεται να είναι αντίθετη από την αρχή της ευεργεσίας. Εντούτοις, η αρχή της ευεργεσίας υπενθυμίζει στους επαγγελματίες υγείας την ανάγκη αξιολόγησης του κινδύνου και την ανάγκη εκτίμησης της σχέσης του κινδύνου έναντι του οφέλους. Η εφαρμογή της αρχής του μη βλάπτειν περιλαμβάνεται στα αρνητικά καθήκοντα, δηλαδή στα καθήκοντα που εκφράζουν απαγόρευση. Το μη βλάπτειν συνιστά αυστηρότερη απαίτηση από το ωφελείν. Παρόλα αυτά και οι δύο αρχές έχουν ως σκοπό να μεγιστοποιήσουν το “καλό” για τον ασθενή [52].

Η αρχή αυτή βεβαιώνει την ανάγκη για ιατρική ικανότητα. Είναι σαφές ότι τα ιατρικά λάθη εμφανίζονται. Εντούτοις, αυτή η αρχή αρθρώνει μια θεμελιώδη υποχρέωση εκ μέρους των επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης να προστατεύσουν τους ασθενείς τους από πιθανή ζημιά. Η αποφυγή πρόκλησης βλάβης δεν επιβάλλεται μόνο από τον ηθικό νόμο για την προστασία της ζωής των ατόμων, αλλά απαιτείται και από

τους νόμους της πολιτείας. Σε ένα σύστημα παροχής επαγγελματικής φροντίδας, η αμέλεια μπορεί να επιφέρει μια μη αναστρέψιμη βλάβη.

#### **5.2.4 Αρχή της δικαιοσύνης**

Η αρχή της δικαιοσύνης επιβάλλει, πρώτον, την ίση περίθαλψη όλων των ανθρώπων, ανεξαρτήτως φύλου, φυλής, εθνικότητας και κοινωνικής τάξης, και, δεύτερον, τη δίκαιη κατανομή των διαθέσιμων πόρων και υπηρεσιών. Όταν οι διαθέσιμοι πόροι είναι πεπερασμένοι, πρέπει να αξιοποιούνται για τη θεραπεία εκείνων των ασθενών που έχουν τη μεγαλύτερη πιθανότητα να ωφεληθούν από τη χρήση τους. Αυτό δε σημαίνει σε καμία περίπτωση ότι ο ιατρός θα πρέπει να σταματήσει να κοιτάζει κάθε ασθενή ως μια οντότητα η οποία χρειάζεται βοήθεια και σε κάθε περίπτωση να θυσιάσει την απαραίτητη φροντίδα στο βωμό της γενικής εξοικονόμησης των πόρων [65].

Παρόλα αυτά, η συνεχόμενη υποστήριξη της ζωής ενός ασθενή ο οποίος δεν έχει καμία απολύτως ελπίδα επιβίωσης είναι ενάντια στην ηθική αρχή της δικαιοσύνης λόγω του ότι ο συγκεκριμένος ασθενής χρησιμοποιεί πόρους οι οποίοι θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς με μεγαλύτερες πιθανότητες επιβίωσης.

Η διαχείριση των πόρων αποτελεί ένα δυσκολότερο πρόβλημα. Αυτή την περίοδο δεν υπάρχει κάποια κοινωνική συναίνεση για το τρόπο διαχείρισης των πόρων της υγειονομικής περίθαλψης. Γενικά είναι αποδεκτό ότι δεν είμαστε πλέον ικανοί να προσφέρουμε τα πάντα για τον καθένα. Εντούτοις, ένα υγειονομικό σύστημα συνεχίζει να λειτουργεί με βάση αυτή την προϋπόθεση. Οι ιατροί βρίσκονται συχνά σε ηθικά προβληματικές θέσεις όπου ο παραδοσιακός ρόλος του συνηγόρου του

ασθενή βρίσκεται σε σύγκρουση με το καθήκον του να διαχειριστεί τους πόρους της υγειονομικής περίθαλψης ως προς όφελος της ευρύτερης κοινωνίας. Κανένα πληροφοριακό σύστημα δεν μπορεί να λύσει αυτό το πρόβλημα.

Παρόλα αυτά, είναι δυνατό, η ακριβής πληροφορία που παρέχεται από τα πληροφοριακά συστήματα να βοηθήσει στο στάδιο της λήψης αυτού του είδους δύσκολες αποφάσεις. Μπορούν να ενσωματώσουν έξυπνους αλγορίθμους αξιολόγησης των ασθενών. Δεδομένου ότι οι αλγόριθμοι αυτοί έχουν παράξει ικανοποιητικά αποτελέσματα κατά τη διάρκεια του ελέγχου τους και φαίνεται να αποτελούν αξιόπιστα μέσα διακρίβωσης της κατάστασης των ασθενών, θα μπορούν να δώσουν λύσεις ως προς κάποια διλήμματα τα οποία τίθενται στην χρησιμοποίηση των διαφόρων πόρων.

### **5.3 Τεχνολογία της πληροφορίας και ηθικά ζητήματα**

Ενώ το ποσοστό υιοθέτησης κλινικών πληροφοριακών συστημάτων έχει αυξηθεί, τα νομικά και ηθικά ζητήματα που συνδέονται με την ιατρική τεχνολογία δεν έχουν λάβει το ανάλογο ποσό προσοχής όπως άλλα ζητήματα, όπως η μη αποδοχή των συστημάτων από το ιατρικό προσωπικό ή το κόστος ανάπτυξης των συστημάτων. Αυτό οφείλεται σε ένα βαθμό στο ότι η υιοθέτηση τέτοιων συστημάτων βρίσκεται ακόμη σε πρώιμο στάδιο όπου τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα δεν αποτελούν μια κοινή πρακτική. Συνεπώς, δεν έχουν υπάρξει πολλές νομικές προκλήσεις στη χρήση τους και τα σημαντικότερα ηθικά ζητήματα που έχουν λάβει μεγάλο κομμάτι της προσοχής από τους επαγγελματίες υγείας αλλά και την ευρύτερη κοινωνία είναι τα ζητήματα της μυστικότητας και της ασφάλειας [66].

Εντούτοις, υπάρχει ένας πλήθος άλλων ζητημάτων τα οποία θα αποκτήσουν μεγαλύτερη σημασία καθώς η χρήση αυτών των συστημάτων εντάσσεται στον στρατηγικό εξοπλισμό των μονάδων. Εκτός από τις ανησυχίες για τη μυστικότητα και την ασφάλεια, τα βασικά ηθικά ζητήματα στη χρήση των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων περιστρέφονται γύρω από τις αρχές της παροχής ασφαλούς και αποτελεσματικής περίθαλψης αποφεύγοντας την πρόκληση ζημιάς στον ασθενή.

Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα μπορούν να θεωρηθούν όπως άλλες παρεμβατικές μεθόδους με την έννοια ότι πρέπει να ισορροπηθούν τα οφέλη χρήσης αυτών των συστημάτων με τους πιθανούς κινδύνους και ρίσκα για τον ασθενή. Επίσης, όπως συμβαίνει και με άλλες παρεμβατικές μεθόδους, τα νομικά ζητήματα περιστρέφονται γύρω από τη ρύθμιση της χρήσης αυτών των συστημάτων και τον έλεγχο του αντίκτυπού τους βεβαιώνοντας ότι χρησιμοποιούνται με κατάλληλο και ασφαλή τρόπο.

Μερικά από τα ζητήματα τα οποία προκύπτουν από τη χρήση αυτών των συστημάτων περιλαμβάνουν τις αλλαγές στα πρότυπα της ιατρικής περίθαλψης όσον αφορά τη χρησιμοποίηση ηλεκτρονικών παρά εγγράφων ιατρικών αναφορών, την κατάρτιση των χρηστών και τη βεβαίωση ότι η πληροφορία η οποία βρίσκεται στο κλινικό πληροφοριακό σύστημα είναι ακριβής. Επιπλέον, η χρήση κλινικών εργαλείων υποστήριξης απόφασης και η ανταλλαγή πληροφοριών ανάμεσα σε διάφορα νοσοκομεία και ιατρικούς οργανισμούς δημιουργούν επιπρόσθετα ζητήματα τα οποία θα πρέπει να ληφθούν και αυτά υπόψη. Η ενημερωμένη συγκατάθεση για την ανταλλαγή των πληροφοριών καθώς επίσης και για τη χρήση των εξειδικευμένων



εργαλείων αποτελούν σημαντικά θέματα τα οποία θα πρέπει να τύχουν της ανάλογης εξέτασης.

### **5.3.1 Προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των ασθενών**

Τα κυριότερα ηθικά ζητήματα, αφορούν την προστασία των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των ασθενών καθώς και την προστασία των προσωπικών τους δεδομένων. Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, περιλαμβάνει μερικές από τις πιο ευαίσθητες πληροφορίες ενός ασθενή στις οποίες θα πρέπει να παρέχεται ένα υψηλό επίπεδο ασφαλείας έτσι ώστε να αποφεύγεται κάθε είδους κατάχρησή τους. Η ανάγκη για επίτευξη υψηλής ποιότητας διακίνησης και πρόσβασης των ιατρικών πληροφοριών από τους επαγγελματίες υγείας, επηρεάζει πολλές από τις ηθικές διαστάσεις της υγείας.

Ο αξιόπιστος προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των ασθενών στα συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή έχει μεγάλη και βασική σημασία στην εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος. Αρχικά, σε περίπτωση που τα ιατρικά δεδομένα αναφερθούν σε λανθασμένο άτομο, μπορεί οι υπηρεσίες περίθαλψης που θα του παρασχεθούν να έχουν καταστροφικές συνέπειες, καταπατώντας την αρχή του μη βλάπτειν. Οι ασθενείς θα πρέπει να μπορούν να αναγνωριστούν μοναδικά. Χωρίς την ύπαρξη μοναδικών χαρακτηριστικών, δεν είναι δυνατή η ενσωμάτωση μιας βάσης δεδομένων η οποία θα αποθηκεύει της πληροφορίες των ασθενών.

### **5.3.2 Προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας**

Θεωρώντας ότι τα δεδομένα τα οποία διακινούνται στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή χαρακτηρίζονται για την ευαίσθητη φύση τους, είναι απαραίτητο η πρόσβαση σε αυτά να επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα αποτρέποντας την καταπάτηση των αρχών της αυτονομίας και του μη βλάβειν. Ο έλεγχος της πρόσβασης συνδέεται στενά με τον αξιόπιστο προσδιορισμό και επαλήθευση της ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας.

Συνεπώς, κρίνεται ως απαραίτητη προϋπόθεση ο προσδιορισμός των χρηστών με ενιαίο τρόπο με την ύπαρξη κατάλληλων μηχανισμών επαλήθευσης της ταυτότητάς τους. Επιπλέον θα πρέπει να θεσπιστούν μηχανισμοί οι οποίοι όχι μόνο θα αποδεικνύουν τη ταυτότητα τους αλλά επίσης με ποια ιδιότητα έχουν πρόσβαση στα ηλεκτρονικά δεδομένα.

Υπάρχουν διαφορετικοί μηχανισμοί ασφάλειας που μπορούν να εφαρμοστούν σε ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή για την ενίσχυση της εμπιστευτικότητας των ασθενών. Οι πιο κοινοί μηχανισμοί πιστοποίησης που βρίσκουν εφαρμογή σε υπάρχοντα συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, είναι η χρήση ενός μοναδικού αναγνωριστικού (username) μαζί με ένα κωδικό ασφαλείας. Άλλα παραδείγματα αποτελούν οι έξυπνες κάρτες, η βιομετρική επικύρωση, η χρήση ενός μοναδικού αναγνωριστικού σε συνδυασμό με ένα κωδικό ασφαλείας ο οποίος προέρχεται μέσω της χρήσης ενός ψηφιακού token το οποίο αλλάζει συνεχώς αριθμούς.

Η κυβέρνηση κάθε χώρας, θα πρέπει μέσα από μελέτες τις οποίες θα διεξάγει, να βρει και ακολούθως να αναλύσει τα θετικά και τα αρνητικά στοιχεία κάθε πιθανού μηχανισμού που θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί, παρέχοντας έτσι κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση ενός μηχανισμού που θα επιφέρει τα μεγαλύτερα επίπεδα ασφαλείας.

Έτσι, η νομοθεσία, εκτιμώντας τις τεχνολογικές δυνατότητες που υπάρχουν για την αναγνώριση της ταυτότητας ενός ατόμου θα μπορεί να επιβάλει τη χρήση τεχνολογιών επικύρωσης τόσο της ταυτότητας του ασθενή όσο και της ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας. Στη περίπτωση που θα χρησιμοποιηθεί ο προσωπικός κωδικός, θα μπορούσε να επιβληθεί η χρήση αλφανουμερικών κωδικών, οι οποίοι δε θα αποθηκεύονται σε απλή μορφή κειμένου αλλά θα περνούν μέσα από διαδικασίες κρυπτογράφησης.

### **5.3.3 Συλλογή δεδομένων**

Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, αντλεί και συγκεντρώνει πληροφορίες από τον ιατρικό εξοπλισμό με τον οποίο βρίσκεται συνδεδεμένος ο ασθενής. Η συλλογή των δεδομένων γίνεται σε πραγματικό χρόνο, δηλαδή τη χρονική στιγμή που παράγονται. Τι γίνεται σε περίπτωση που το σύστημα δεν είναι ικανό να αντλήσει πληροφορίες από κάποιο εξοπλισμό; Τα ερωτήματα τα οποία προκύπτουν σε αυτή την περίπτωση είναι:

1. Ποιος είναι υπεύθυνος να εισαγάγει τα δεδομένα στο σύστημα σε περίπτωση ανικανότητας του συστήματος να αντλήσει τα δεδομένα που παράγονται;
2. Ποια είναι η χρονική στιγμή η οποία πρέπει τα δεδομένα να εισαχθούν στο σύστημα;

Στην πρώτη περίπτωση, η μονάδα στην οποία εφαρμόζεται το σύστημα, θα πρέπει να καθορίσει μια σαφής πολιτική σχετικά με την εισαγωγή των δεδομένων στο σύστημα σε περιπτώσεις που είναι αδύνατη η αυτόματη συγκέντρωσή τους στο σύστημα. Η πιο εύκολη λύση, είναι να ακολουθηθεί η διαδικασία η οποία ακολουθείτο πριν την εφαρμογή του κλινικού πληροφοριακού συστήματος, όπου συνήθως την συλλογή και καταγραφή των δεδομένων αναλάμβανε το νοσηλευτικό προσωπικό.

Όσον αφορά τη χρονική στιγμή εισαγωγής των δεδομένων, τα δεδομένα σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, θα πρέπει να συλλέγονται και να καταγράφονται τη χρονική στιγμή την οποία παράγονται, ανεξάρτητα από τον τρόπο συλλογής τους. Η συλλογή των δεδομένων σε πραγματικό χρόνο επιφέρει σημαντικά πλεονεκτήματα τόσο σε βραχυπρόθεσμη όσο και μακροπρόθεσμη βάση. Η αξιολόγηση της διαδικασίας της περίθαλψης, μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μόλις παρατηρηθεί ένα περιστατικό, κάτι το οποίο μπορεί να επιτρέψει ακριβέστερη ιατρική πρακτική η οποία ίσως και να επιτρέψει την γρήγορη βελτίωση της ποιότητας. Οι πληροφορίες για τα επεισόδια των ασθενών συλλέγονται άμεσα έτσι ώστε να χρησιμοποιηθούν στην κλινική διαχείριση.

#### **5.3.4 Πρόσβαση στα δεδομένα**

Μπορεί τα δεδομένα ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος να διακρίνονται σε διάφορες κατηγορίες δεδομένων, αλλά απαιτείται να συνδέονται με διαφόρους βαθμούς εμπιστευτικότητας. Με βάση τη διάκριση σε κατηγορίες θα μπορούσαν να συσταθούν διάφορες ενότητες δεδομένων, οι οποίες θα συνδυάζονται με τους αντίστοιχους βαθμούς πρόσβασης συνδυαζόμενοι με ποικίλους όρους.

Υπάρχουν διάφορες τεχνικές που μπορούν να συνδυάσουν τους χρήστες με τα δεδομένα και μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Χαρακτηριστικό παράδειγμα το μοντέλο role-based access [67].

Μία “ενότητα δεδομένων αλλεργιών” θα πρέπει να είναι προσιτή και άμεσα προσβάσιμη από το ενδιαφερόμενο πρόσωπο καθώς και από ένα μεγάλο σύνολο των επαγγελματιών του χώρου.

Μια σημαντική ενότητα η οποία αφορά τα δεδομένα τα οποία θα πρέπει να προσπελαστούν σε περιπτώσεις επειγόντων περιστατικών, θα πρέπει να προϋποθέτει την ύπαρξη συγκεκριμένων τεχνικών μέτρων πρόσβασης. Για να καθοριστεί πότε ένα περιστατικό είναι επείγον, την ευθύνη θα έχει ο ιατρός ο οποίος θα βρίσκεται στο σημείο της περίθαλψης. Μέσω των ειδικών μέτρων που θα ληφθούν θα μπορεί να αποκτά πρόσβαση στα δεδομένα τα οποία θα πρέπει να διατηρεί απόρρητα με βάση την υποχρέωσή του στον ιατρικό όρκο.

Το θέμα που προκύπτει με τα επείγοντα περιστατικά είναι ότι υπάρχει περίπτωση να κριθεί από κάποιους ότι αποτελεί μέθοδο απώλειας δεδομένων. Σε συνεργασία με την ύπαρξη των μηχανισμών εσωτερικού ελέγχου, θα μπορεί να τεκμηριώνεται ο λόγος για τον οποίο το περιστατικό έχει τεθεί ως επείγον, τεκμηρίωση η οποία θα βρίσκεται καταγραμμένη στο σύστημα ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως τεκμήριο.

### **5.3.5 Ακρίβεια δεδομένων**

Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, αποτελούν συστήματα τα οποία συναντώνται ολοένα και περισσότερο στο περιβάλλον της εντατικής θεραπείας. Τα συστήματα αυτά έχουν τη δυνατότητα να καταγράφουν, να αποθηκεύουν και να ανακτούν τα

κλινικά δεδομένα των ασθενών με μεγάλη ευκολία. Αυτό διευκολύνει την έρευνα γύρω από το χώρο των εκβάσεων και συνεισφέρει στην εξασφάλιση της ποιότητας.

Δυστυχώς, η έρευνα γύρω από τον χώρο της ακρίβειας των δεδομένων σε αυτά τα συστήματα είναι περιορισμένη [68]. Η πραγματική ακρίβεια για το ηλεκτρονικό αρχείο ενός ασθενή απαιτεί τόσο την πληρότητα και την ακρίβεια των δεδομένων όσο επίσης και την εύκολη ανάγνωση τους. Τα αυτοματοποιημένα συστήματα υπερτερούν της εισαγωγής δεδομένων από ένα χρήστη από την άποψη της πληρότητας και της εύκολης ανάγνωσής τους αλλά συνεχίζουν να παρουσιάζουν αβεβαιότητα ως προς τις πτυχές της ορθότητας των εισαγμένων δεδομένων.

Η ακρίβεια των δεδομένων στα περισσότερα εμπορικά κλινικά πληροφοριακά συστήματα, δεν είναι ξεκάθαρη [68]. Παρότι εξαλείφουν κάποια από τα προβλήματα της παραδοσιακής τεκμηρίωσης, παραδείγματος χάριν την συμπλήρωση του flowsheet, κουβαλούν τα δικά τους προβλήματα. Επομένως είναι σημαντικό να υπάρχει σαφής γνώση της ακρίβειας των δεδομένων που παρέχει ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα πριν αυτό να ενταχθεί σε χρήση. Υπάρχουν πτυχές της αυτοματοποιημένης εισαγωγής δεδομένων οι οποίες εξακολουθούν να ωθούν τη λανθασμένη εισαγωγή δεδομένων, οι οποίες οφείλονται κυρίως στο λανθασμένο σχεδιασμένο του συστήματος.

Υπάρχει εξειδικευμένος εξοπλισμός παρακολούθησης ο οποίος έχει δημιουργηθεί με δυνατότητες παροχής ακριβέστερης ανάλυσης των βιολογικών σημάτων του ασθενή, όπως είναι η δυνατότητα των ηλεκτρικών καρδιακών συστημάτων να αναγνωρίζουν σύνθετους τύπους αρρυθμίας. Εντούτοις, ο περισσότερος εξοπλισμός

παρακολούθησης ο οποίος χρησιμοποιείται σε μια ΜΕΘ, δεν παρέχει αυτήν την δυνατότητα.

Εάν τα δεδομένα εισάγονται απευθείας στο σύστημα μέσω των ιατρικών συσκευών οι οποίες υπάρχουν στη ΜΕΘ, είναι μικρή η πιθανότητα ανίχνευσης και ελέγχου των δεδομένων που αφορούν λανθασμένες εγγραφές. Εάν τα δεδομένα υποβάλλονται σε έλεγχο, αυτό πρέπει να πραγματοποιείται με μη αυτόματο τρόπο από το προσωπικό της μονάδας κάτι το οποίο έρχεται σε αντίθεση με την εξοικονόμηση χρόνου και κόστους της αυτόματης καταχώρησης.

Τα περισσότερα κλινικά πληροφοριακά συστήματα, αντλούν μόνο δεδομένα από τις ιατρικές συσκευές και δεν έχουν την ικανότητα να αναγνωρίζουν τα λανθασμένα δεδομένα. Δεδομένου ότι δεν υπάρχει η δυνατότητα αυτόματου ελέγχου των δεδομένων όπως πραγματοποιείτο από το προσωπικό κατά την παρατήρηση και καταγραφή των δεδομένων, μπορεί να προκληθεί η παραγωγή λανθασμένων alerts τα οποία ίσως να βλάψουν τον ασθενή.

Ο ρόλος της εισαγωγής δεδομένων από το προσωπικό, είναι πολύ σημαντικός κατά την εισαγωγή σύνθετων δεδομένων όπως είναι οι ιατρικές διαγνώσεις ή η διερμηνεία των ραδιολογικών εξετάσεων για τις οποίες δεν υπάρχει οποιοσδήποτε αυτοματοποιημένος τρόπος δημιουργίας των δεδομένων. Επιπλέον, η εισαγωγή από τον χρήστη λειτουργεί ως ένα φίλτρο του τεράστιου ποσού των δεδομένων που παράγεται από τον ιατρικό εξοπλισμό παρακολούθησης.

Μια καλή πρακτική θα ήταν όλα τα δεδομένα τα οποία σχετίζονται με τις ζωτικές λειτουργίες του ασθενή, να ελέγχονται και να επικυρώνονται από ένα μέλος του προσωπικού που σχετίζεται με το charting πριν αυτά εισαχθούν στο σύστημα. Ακόμα και με αυτό τον τρόπο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα ύπαρξης ανακρίβειας των δεδομένων στο σύστημα. Πολλά συστήματα, εισάγουν λειτουργίες οι οποίες “μεταφέρουν” προηγούμενα δεδομένα σε μη συμπληρωμένα πεδία με σκοπό να εξοικονομήσουν χρόνο από την επανάληψη εισαγωγής μεγάλου ποσού δεδομένων. Για παράδειγμα, κάποια συστήματα, μεταφέρουν τα δεδομένα που αφορούν την περίληψη της ημερήσιας πορείας του ασθενή στα ανάλογα πεδία της επόμενης μέρας και ακολούθως επιτρέπεται η τροποποίησή τους. Σε περίπτωση που το προσωπικό δεν αφιερώσει τον απαραίτητο χρόνο για τις απαραίτητες τροποποιήσεις, τότε θα υπάρξει λανθασμένη καταγραφή δεδομένων.

Δεδομένων των χρονικών περιορισμών που αντιμετωπίζει το προσωπικό μιας μονάδας εντατικής θεραπείας και του αυξημένου φόρτου εργασίας, είναι πολύ πιθανόν να επηρεάζεται και η ακρίβεια των δεδομένων. Η εμπειρία της χρήσης των πληροφοριακών συστημάτων, δείχνει ότι η ποιότητα των δεδομένων που εισάγονται από το προσωπικό σχετίζεται σε μεγάλο βαθμό με το διαθέσιμο χρόνο και το κίνητρο του προσωπικού.

### **5.3.6 Τρόπος παρουσίασης των δεδομένων**

Ένα άλλο χαρακτηριστικό των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων το οποίο μπορεί να συμβάλει στη μη ικανοποίηση της αρχής της ευεργεσίας, είναι ο τρόπος παρουσίασης των δεδομένων στο νοσηλευτικό και ιατρικό προσωπικό. Ένα



υπερβολικά δομημένο κλινικό πληροφοριακό σύστημα, με προκαθορισμένα και σταθερά πεδία, δεν αντιπροσωπεύει την επαναλαμβανόμενη διαδικασία της παράδοσης της ιατρικής περίθαλψης και επομένως θα μπορούσε να εμποδίσει την παροχή ποιοτικής ιατρικής περίθαλψης.

Ο κύριος σκοπός της δημιουργίας ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος είναι η υποστήριξη του ιατρικού προσωπικού στην καθημερινή του εργασία, παρέχοντας άμεση παροχή φροντίδας του ασθενή. Επομένως, ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα θα πρέπει να σχεδιάζεται με σκοπό την ιατρική περίθαλψη και όχι δευτερεύον σκοπούς όπως είναι η διοίκηση, η δημιουργία πολιτικών και η έρευνα.

### **5.3.7 Χρονικό διάστημα διατήρηση των δεδομένων**

Ένα άλλο ζήτημα που προκύπτει, αφορά το χρονικό διάστημα διατήρησης των πληροφοριών των ασθενών, κάτι το οποίο θα πρέπει να καθοριστεί πριν την εφαρμογή συστήματος. Αυτό θα πρέπει να εξαρτηθεί από μελέτες οι οποίες θα διεξαχθούν και θα υποδείξουν το χρονικό διάστημα της αποθήκευσης, μελέτες οι οποίες θα πραγματοποιηθούν από εμπειρογνώμονες οι οποίοι έχουν γνώση των θεμάτων υγείας.

### **5.3.8 Κλινικό πληροφοριακό σύστημα: Ιατρικός εξοπλισμός ή υπηρεσία**

Ένα άλλο δύσκολο θέμα το οποίο απασχολεί την εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, είναι ο προσδιορισμός του κατά πόσο ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα αποτελεί ένα προϊόν ή μια υπηρεσία. Ένα στοιχείο για να κατηγοριοποιείται ως προϊόν πρέπει να είναι από και πρέπει να ανήκει σε κάποιον.

Οι διαγνώσεις και η παροχή θεραπειών που αποτελούν τις βασικές πράξεις των ιατρών, έχουν κατηγοριοποιηθεί από τα δικαστήρια ως υπηρεσίες. Εάν το δικαστικό σύστημα θα μεταχειριστεί ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα ως προϊόν ή υπηρεσία καθορίζεται εν μέρει από τον κατασκευαστή του ή από το βαθμό σχέσης του αγοραστή ή/και του ασθενή. Όσο μικρότερος είναι ο βαθμός αυτονομίας του αγοραστή όσον αφορά την αγνόηση ή την αποδοχή μιας συμβουλής που δίνει το πρόγραμμα, τόσο μεγαλύτερη είναι η πιθανότητα το προϊόν να κρατηθεί στα πλαίσια των προτύπων αυστηρής υπαιτιότητας.

Για παράδειγμα, ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα που μεταβιβάζει άμεσα τα δεδομένα των ασθενών από ένα εργαστήριο στο θάλαμο της μονάδας που βρίσκεται ο συγκεκριμένος ασθενής, είναι πιθανότερο να υποβληθεί στη νομική ευθύνη που βαραίνει τα προϊόντα σε αντίθεση με ένα πρόγραμμα που προτείνει διαφορετικές διαγνωστικές δυνατότητες σε έναν ιατρό, δεδομένου ότι στην πρώτη περίπτωση, είναι λιγότερο πιθανό ο παθολόγος να μπορεί να ανιχνεύσει τις ατέλειες στη συμπεριφορά του συστήματος και να επέμβει ανάλογα. Όσο μεγαλύτερο είναι το ποσό της τεχνικής υποστήριξης και βοήθειας που παρέχεται στους χρήστες του λογισμικού, τόσο μικρότερη είναι η ρητή υπαιτιότητα που μπορεί να εφαρμοστεί.

Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα αποτελούν υβριδικά συστήματα, τα οποία παρουσιάζουν τις ιδιότητες τόσο των προϊόντων όσο και των υπηρεσιών. Αποτελούν αντικείμενα απτά καθώς τα δεδομένα τους μπορούν να αποθηκεύονται πάνω σε υλικό όπως είναι για παράδειγμα οι δίσκοι των εξυπηρετητών, αλλά οι συμβουλές που παρέχουν και η διαδικασία με την οποία δίνουν συμβουλές δεν αποτελούν μια αντιληπτή και απτή διαδικασία.

### **5.3.9 Διαχείριση βλαβών ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος από τους ιατρούς και τους δημιουργούς**

Λαμβάνοντας υπόψη τους έμφυτους περιορισμούς των συστημάτων υποστήριξης κλινικής απόφασης, μια σημαντική ηθική ανησυχία είναι η κατάλληλη εφαρμογή του συστήματος: Γιατί και πότε πρέπει να χρησιμοποιείται ένα σύστημα υποστήριξης κλινικής απόφασης; Ποια είναι τα ελάχιστα προσόντα που απαιτούνται από έναν χρήστη για τη σωστή εφαρμογή του συστήματος; Ακόμη ένα σημαντικό ζήτημα είναι η εγκυρότητα της προς υλοποίηση βάσης γνώσεων (knowledge base), η οποία αποτελεί ένα βασικό και καθοριστικό παράγοντα της γενικής επίδοσης των συστημάτων. Η υποστήριξη κλινικής απόφασης αποτελεί μια σύνθετη λειτουργία που θέτει κινδύνους όσον αφορά την ασφάλεια των ασθενών που μπορεί να προέρχονται από τη δυσλειτουργία ή μη ενδεδειγμένη χρήση του συστήματος. Δεδομένου ότι τα πληροφοριακά συστήματα προωθούν την ακρίβεια και την αντικειμενικότητα, υπάρχει ο φόβος ότι οι ιατροί θα παραμερίσουν την ανεξάρτητη ιατρική κρίση τους και θα βασίζονται απερίσκεπτα μόνο στις συμβουλές που παρέχονται από τα συστήματα

Κάθε κλινικό πληροφοριακό σύστημα, αποτελείται από διάφορα συμβαλλόμενα μέρη τα οποία λαμβάνουν μέρος στη σωστή ή λανθασμένη χρήση του. Κατ' αρχήν, ο κατασκευαστής, είναι το πρόσωπο ή η εταιρία που σχεδιάζει, διορθώνει και κατασκευάζει το λογισμικό. Ο κατασκευαστής, είναι αυτός που φέρει την ευθύνη για την παραγωγή ενός ασφαλούς και αξιόπιστου προϊόντος και για την προειδοποίηση των χρηστών για οποιουδήποτε κινδύνους βρίσκονται εις γνώση του και που δεν θα αναμένεται να ανακαλυφθούν από αυτούς. Δεύτερον, μπορεί να υπάρξει ένα

ανεξάρτητο άτομο ή μια εταιρεία που εμπλέκεται στη πώληση του κλινικού πληροφοριακού συστήματος. Οι πωλητές μπορεί να θεωρηθούν υπεύθυνοι για τα ελαττωματικά προϊόντα τα οποία πωλούν. Τρίτον, κάθε νοσοκομείο μπορεί να αγοράσει ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα.

Το 1986, οι Brannigan και Dayhoff, υπογράμμισαν τις συχνά διαφορετικές φιλοσοφίες και προσεγγίσεις που υπάρχουν ανάμεσα στους γιατρούς και τους δημιουργούς του ιατρικού λογισμικού [69]. Όταν το άρθρο εμφανίστηκε για πρώτη φορά, οι συντάκτες του απεικόνιζαν τη διαφορετικότητα των προσδοκιών του ιατρικού κόσμου και των επαγγελματιών της πληροφορικής, τονίζοντας ότι, ενώ ο ιατρός ανησυχεί για την ασφάλεια των ιατρικών πληροφοριών που αφορούν τους ασθενείς του, οι υπεύθυνοι για τη ανάπτυξη και τη διατήρηση των συστημάτων επιδιώκουν την άμεση πρόσβαση. Σήμερα, όπου οι ιατροί είναι πιο έμπειροι στη χρήση συστημάτων πληροφορικής και αντιμέτωποι με τις αυστηρές οδηγίες της νομοθεσίας, οι προσεγγίσεις των δύο ομάδων ενδέχεται να έχουν αλλάξει, αλλά εξακολουθούν να διαφέρουν αρκετά η μια από την από την άλλη.

Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα μπορεί να πωληθεί και επομένως η ιδιοκτησία του μεταφέρεται στον αγοραστή. Στις πλείστες περιπτώσεις οι αγοραστές θα είναι οι νοσοκομειακές μονάδες οι οποίες αποτελούνται από ιατρούς ενώ τα άτομα τα οποία επηρεάζονται από τα ελαττωματικά προϊόντα είναι κυρίως οι ασθενείς. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ιατροί που έχουν ήδη καταγγελθεί για θέματα μη ενδεδειγμένης πρακτικής, με τη σειρά τους μπορούν να κινηθούν δικαστικά προς τους κατασκευαστές του συστήματος πάνω στη βάση της ρητής υπαιτιότητας των προϊόντων.

Αυτό θεωρείται δύσκολο για δύο παράγοντες: Πρώτον, ο μηνυμένος ιατρός υφίσταται μόνο οικονομικές απώλειες, όχι φυσικές ζημιές αλλά ούτε ζημιές ιδιοκτησίας από τη χρήση του ελαττωματικού κλινικού πληροφοριακού συστήματος. Δεύτερον, εάν ο ιατρός υποστηρίζει ότι εμπιστεύθηκε τυφλά το κλινικό πληροφοριακό σύστημα για την παροχή των κατάλληλων ιατρικών συμβουλών, θεωρείται ότι ο ιατρός αποδέχθηκε το σύστημα ως ένα άλλο εξουσιοδοτημένο επαγγελματία της ιατρικής. Το ιατρικό επάγγελμα, εντούτοις, απαιτεί όπως στους επαγγελματίες υγείας να χορηγείται ειδική άδεια εξάσκησης του επαγγέλματος και αυτό είναι κάτι το οποίο δεν μπορεί να επιτραπεί σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα. Η διαδεδομένη υιοθέτηση των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων από τους ιατρούς ενδέχεται να αλλάξει τον τρόπο με τον οποίο αντιμετωπίζονται τέτοια συστήματα από το νόμο [70].

Οι ιατροί και οι προγραμματιστές λογισμικού δεν συμβαδίζουν ως προς την αντίληψη του πόσο “τέλειο” αναμένουν να είναι το "προϊόν" όταν αυτό τεθεί σε λειτουργία [69]. Οι ιατροί περιμένουν και απαιτούν την τελειότητα από τους ίδιους αλλά και από τους γύρω τους. Οι γιατροί περνούν από αυστηρά επίπεδα κατάρτισης, χρειάζεται να περάσουν πολλαπλές εξετάσεις και κατέχουν εξέχουσα θέση στην κοινωνία για τις γνώσεις και τις δεξιότητες τους. Από την άλλη οι προγραμματιστές λογισμικού συχνά θεωρούν ότι η αρχική έκδοση του συστήματος θα περιέχει σφάλματα από τα οποία τα περισσότερα θα διορθωθούν, συχνά ως αποτέλεσμα της ανατροφοδότησης (feedback) των χρηστών και των εκθέσεων που γίνονται κατά τον εντοπισμό προβλημάτων στη λειτουργικότητα. Συνήθως υπάρχει ήδη μια έκδοση 1.01 σχεδόν οποιουδήποτε συστήματος πριν η έκδοση 1.0 να έχει φθάσει στους περισσότερους χρήστες.

Επειδή ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα συχνά αποτελεί ένα λογισμικό το οποίο μέσω των λειτουργιών υποστήριξης απόφασης λειτουργεί ως ένα μέσο το οποίο παρέχει συμβουλές στον ιατρό, δημιουργεί ένα σύνολο από διαφορετικές προσδοκίες οι οποίες με τη σειρά τους μπορούν να δημιουργήσουν προβλήματα, ειδικά όταν η βάση γνώσης ή/και ο συλλογιστικός μηχανισμός του συστήματος δεν είναι εύκολα κατανοητά στο χρήστη.

Η επίδειξη της ύπαρξης ενός λάθους σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα μπορεί να είναι εξαιρετικά δύσκολη. Είναι δύσκολο να διακριθεί νομικά μια μη προσδοκώμενη συμπεριφορά ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος λόγω προγραμματιστικών λαθών σε σχέση με λάθη που οφείλονται στην επαγγελματική κρίση που αντιμετωπίζονται μέσα στα πλαίσια του αποδεκτού ανθρώπινου λάθους. Στην περίπτωση όπου ένα λάθος έχει εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της χρήσης ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, πιθανότατα να οφείλεται στο ότι το ίδιο το κλινικό πληροφοριακό σύστημα είναι ελαττωματικό. Παρόλα αυτά, είναι επίσης πιθανό το λάθος να μην οφείλεται στο γεγονός ότι το κλινικό πληροφοριακό σύστημα είναι ελαττωματικό αλλά στο ότι έχει χρησιμοποιηθεί με μη ενδεδειγμένο τρόπο.

Επιπρόσθετα, είναι δυνατόν να εμφανιστούν προβλήματα που σχετίζονται με τη διεπαφή του χρήστη όπου μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τη μείωση της επίδοσης ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος. Ο ιατρός, μπορεί να αποδίδει διαφορετικό νόημα στα χαρακτηριστικά των ασθενών από το νόημα που έχει αποδοθεί σε αυτά τα χαρακτηριστικά από το σύστημα. Επομένως, το αποτέλεσμα που παράγει ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα μπορεί να παρερμηνευθεί από τον

ιατρό. Οι προμηθευτές των συστημάτων έχουν την υποχρέωση να αντλήσουν στοιχεία από τους δημιουργούς του συστήματος, και να ενημερώσουν τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το σύστημα, για τις δυνατότητες και τους περιορισμούς του. Υπάρχουν πολλές δυνατότητες των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων που παρουσιάζουν μοναδικά θέματα για τα οποία οι προμηθευτές πρέπει να ενημερώνουν τους πελάτες τους.

Πιθανή ύπαρξη λαθών στην επικοινωνία του κλινικού πληροφοριακού συστήματος με τον ιατρικό εξοπλισμό, αποτελούν δύσκολο παράγοντα στην απόδοση ευθυνών στο σύστημα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι όταν υπάρχει η πιθανότητα να παρέμβει ο ιατρός και να διορθώσει μια λανθασμένη συμβουλή, τότε ο κατασκευαστής θεωρείται λιγότερο υπαίτιος στη πρόκληση ενός λάθους.

Μπορούν να εμφανιστούν δύο είδη λαθών κατά τη διαδικασία της κατασκευής του συστήματος: λάθη στο σχεδιασμό και λάθη στην υλοποίηση. Για το λογισμικό, μπορεί να λεχθεί ότι η διαδικασία του σχεδιασμού αρχίζει με τη θεωρητική σύλληψη της λύσης σε ένα πρόβλημα, το γράψιμο του κώδικα για να εφαρμοστεί η λύση η οποία σχεδιάστηκε και η διόρθωση του κώδικα [70,71]. Η διαδικασία υλοποίησης του συστήματος αποτελείται από την αναπαραγωγή της τελικής μορφής του προγράμματος το οποίο θα διανεμηθεί. Ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, δεν πρέπει να θεωρείται ακίνδυνο εάν οι χρήστες του συστήματος δεν μπορούν να ανιχνεύσουν τις οποιεσδήποτε ατέλειες του συστήματος. Παρόλα αυτά, υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες ο κατασκευαστής μπορεί να μην κατηγορηθεί για τις ατέλειες ενός συστήματος. Συγκεκριμένα, ο κατασκευαστής μπορεί να μη θεωρηθεί υπεύθυνος εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι όλες οι διορθώσεις για ένα σφάλμα του συστήματος θα

εισαγάγουν εξίσου σοβαρά σφάλματα στη συμπεριφορά άλλων τομέων του προγράμματος.

### **5.3.10 Λήψη τελικών αποφάσεων**

Μια από τις υποσχέσεις των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων είναι ότι οι πληροφορίες που περιέχουν και συλλέγονται μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να παρέχουν αυτόματες προειδοποιήσεις (alerts) σχετικά με αλληλεπιδράσεις φαρμάκων και εισηγήσεις που αφορούν τη θεραπεία ή τη διάγνωση. Αυτό θέτει ερωτήματα ως προς το ποιος είναι υπεύθυνος για το τελικό πάρσιμο κλινικών αποφάσεων. Ο γιατρός ή ο υπολογιστής; Ποιος είναι αρμόδιος για τις αποφάσεις που βασίζονται στο σύστημα, ειδικά μετά από περιπτώσεις πρόκλησης ιατρικών λαθών λόγω μιας λανθασμένης συμβουλής που έχει δώσει το σύστημα; Μερικοί φοβούνται ότι η αυξανόμενη εμπιστοσύνη στην υπολογιστική υποστήριξη μπορεί να οδηγήσει σε μια υποβάθμιση των δεξιοτήτων και της ικανότητας κρίσης των ιατρών.

Η άποψη που επικρατεί, είναι ότι οι ιατροί του νοσοκομείου θα πρέπει να διατηρούν το τελευταίο λόγο και αρμοδιότητα στη λήψη αποφάσεων ενώ οι υπολογιστές θα πρέπει να παρέχουν μόνο συμβουλές. Τα συστήματα υποστήριξης κλινικής απόφασης, παρέχουν εισηγήσεις και κατευθυντήριες γραμμές και όχι τελικές αποφάσεις. Υπάρχουν δύο λόγοι για αυτήν τη βασική άποψη. Ο πρώτος είναι ότι τα συστήματα υποστήριξης απόφασης υπολογιστών δεν έχουν αποδειχθεί μέχρι σήμερα να είναι ιδιαίτερα κλινικά χρήσιμα, ειδικότερα σε περιβάλλοντα που απαιτούνται διαγνωστικές εισηγήσεις όπως είναι μια μονάδα εντατικής θεραπείας. Εντούτοις, αυτό δεν σημαίνει ότι τέτοια συστήματα δεν θα είναι ποτέ χρήσιμα. Η κατασκευή



πραγματικά χρήσιμων συστημάτων αποτελεί μια σύνθετη εργασία και μόλις τα τελευταία χρόνια έχουν ξεκινήσει να δημιουργούνται πιο έξυπνα συστήματα υποστήριξης απόφασης. Κατά πόσο μπορούν να δημιουργηθούν υπολογιστικά συστήματα που θα παρέχουν υψηλού επιπέδου υποστήριξη απόφασης που θα συμπληρώνει τη γνώση των ιατρών, αποτελεί ακόμη ένα εμπειρικό ερώτημα .

Ο δεύτερος λόγος για την επικρατέστερη άποψη είναι ότι οι ιατρικές αποφάσεις είναι κάτι περισσότερο από μια απλή αντιστοίχιση των δεδομένων του ασθενή σε μια νόσο. Με άλλα λόγια, πολλές κλινικές αποφάσεις δεν μπορούν να ληφθούν εξ ολοκλήρου στηριζόμενες σε επιστημονικό υπόβαθρο. Αντίθετα, απαιτούν προσεκτική εξέταση των βασικών στόχων και τιμών της υγειονομικής περίθαλψης, στα πλαίσια ενός συγκεκριμένου ασθενή και της ευρύτερης κοινωνίας. Αυτού του είδους αποφάσεις μπορούν να γίνουν μόνο από εκείνους που κατανοούν αυτές τις τιμές και έχουν τις απαραίτητες δεξιότητες για να λάβουν αποφάσεις βασισμένες σε αυτές. Συγκεκριμένα αυτές οι αποφάσεις μπορούν να παρθούν μόνο από τους ανθρώπους.

Ακόμα κι αν οι υπολογιστές παραμένουν στο επίπεδο παροχής συμβουλών και μόνο, εντούτοις, υπάρχουν πολλοί και σημαντικοί λόγοι για να ληφθούν υπόψη και να ακολουθηθούν. Για παράδειγμα ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, έχει ενσωματωμένες λειτουργικότητες που πραγματοποιούνται σε καθημερινή βάση όπως είναι ο έλεγχος της αλληλεπίδρασης μεταξύ των χορηγούμενων φαρμάκων. Εάν ένας γιατρός αγνοήσει μια προειδοποίηση που παρέχεται από ένα τέτοιο σύστημα, είναι σαφές ότι διατρέχει τον κίνδυνο να παρέχει κατώτερη ιατρική φροντίδα, για να μην αναφερθώ στο ότι μια τέτοια παράληψη υπόκειται σε επίπεδο νομικής ευθύνης. Ακόμα κι αν ο υπολογιστής έχει παρουσιάσει «μόνο» μια συμβουλή, ο γιατρός έχει τη

δυνατότητα να αγνοήσει το alert αναλαμβάνοντας την ευθύνη. Παρόλα αυτά, είναι ακόμη πιο δύσκολο ο γιατρός να πρέπει να αγνοήσει συμβουλές που αφορούν μια διάγνωση της υγείας ενός ασθενή καθώς και τη θεραπεία που θα πρέπει να ακολουθηθεί.

### **5.3.11 Παραμετροποίηση και ενημέρωση των πληροφοριών που βρίσκονται αποθηκευμένες σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα**

Οι χρήστες των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων πρέπει να γνωρίζουν την προέλευση της γνώσης, εάν αγοράζουν ένα σύστημα που βασίζεται στη γνώση και σχετίζεται με την παροχή κλινικών προειδοποιήσεων και εξελιγμένης πρόγνωσης. Θα πρέπει να γίνεται μια ανάλυση των κανόνων που περιλαμβάνονται πραγματικά στο σύστημα καθώς επίσης θα πρέπει να παρέχεται τεκμηρίωση σχετικά με τα δεδομένα που βρίσκονται πίσω από τους κανόνες. Επίσης θα πρέπει να παρέχεται σαφής τεκμηρίωση σχετικά με τις διαδικασίες έλεγχου του συστήματος και τα σενάρια χρήσης που εκτελέστηκαν στο σύστημα πριν από την εφαρμογή του. Αυτή η διαδικασία επικύρωσης θα πρέπει να επεκταθεί όχι μόνο στη δοκιμή του κατά πόσο οι κανόνες ενεργοποιούνται κατάλληλα στην παρουσία συγκεκριμένων δεδομένων, αλλά κατά πόσον οι ίδιοι οι κανόνες είναι ορθοί και επιτυγχάνουν τον σκοπό τους.

Οι προμηθευτές πρέπει να ενημερώνουν τον πελάτη σχετικά με ιδιοσυγκρασίες που είναι είτε ενσωματωμένες στο σύστημα ή πρέπει να προστεθούν από το χρήστη. Πριν την εφαρμογή του κλινικού πληροφοριακού συστήματος θα πρέπει να απαντηθούν κάποια ερωτήματα όπως είναι: Το κλινικό λεξιλόγιο στο σύστημα ταιριάζει με αυτό του ηλεκτρονικού ιατρικού φάκελου; Ποια είναι τα threshold και οι κανονικές τιμές οι

οποίες έχουν συμπεριληφθεί σε ένα σύστημα και θα προκαλέσουν την ενεργοποίηση ενός alert στην παρουσία δεδομένων που αφορούν ασυνέπειες σε εργαστηριακές δοκιμές; Χρειάζεται ο πελάτης να καθορίσει τις κανονικές τιμές και τα thresholds για τις κλινικές ειδοποιήσεις;

Συχνά, όταν οι χρήστες υποβάλουν αυτού του είδους τις ερωτήσεις, βρίσκουν ότι το κλινικό πληροφοριακό σύστημα που παρέχεται είναι στην πραγματικότητα ένα “expert” σύστημα και ότι οι γιατροί πρέπει να παρέχουν τις “γνώσεις” που καθορίζουν τους κανόνες. Στα περισσότερα συστήματα οι ιατροί εξακολουθούν να πρέπει να επανεξετάσουν τη λογική που κρύβεται πίσω από τους κανόνες για να εξασφαλίσουν ότι είναι κατάλληλοι για την τοπική εφαρμογή του συστήματος.

Η χρησιμοποίηση ιατρικού προσωπικού από το δυναμικό της μονάδας στην οποία γίνεται η εφαρμογή του κλινικού πληροφοριακού συστήματος για να καθορίσει τους κανόνες που θα συμπεριληφθούν στην μηχανή των κλινικών advisories, μπορεί να διασφαλίσει τη δυνατότητα εφαρμογής της στο τοπικό περιβάλλον, αλλά αυτό συνεπάγεται εκτενής ανάπτυξη και δοκιμή που πρέπει να γίνουν τοπικά επιβεβαιώνοντας ότι το σύστημα παράγει σωστά αποτελέσματα. Συχνά χρειάζεται η ανάλωση ενός μεγάλου ποσοστού του διαθέσιμου χρόνου των ιατρών της μονάδας.

Συνήθως, τα εμπορικά κλινικά πληροφοριακά συστήματα τα οποία περιλαμβάνουν λειτουργίες υποστήριξης κλινικής απόφασης, περιλαμβάνουν και έναν προκαθορισμένο αριθμό έτοιμων κανόνων. Χωρίς την επαρκή συμμετοχή των ιατρών της μονάδας, υπάρχει ο κίνδυνος το σύστημα να περιλαμβάνει advisories και κανόνες που είναι ακατάλληλοι για το τοπικό περιβάλλον. Επιπλέον, η εισαγωγή καινούργιων

κανόνων, απαιτεί την ενεργό συμμετοχή των ιατρών για την αποφυγή της εισαγωγής λανθασμένων κανόνων που μπορεί να οδηγήσει σε ιατρικά λάθη και στην καταπάτηση της αρχής του μην βλάπτειν. Αφ' ενός, η τοπική ανάπτυξη της λογικής πίσω από τους κανόνες, θα πρέπει να επανεξετάζεται, σε περίπτωση που θα χρησιμοποιηθεί σε διαφορετικές μονάδες του νοσοκομείου.

Όπως ο προμηθευτής πρέπει να ενημερώνει τον πελάτη για το ποσό της εργασίας που απαιτείται έτσι ώστε το σύστημα να καταστεί λειτουργικό, θα πρέπει επίσης να ενημερώνει τον πελάτη για το ποσό της τεχνικής υποστήριξης ή και εκπαίδευσης του προσωπικού για την σωστή χρήση του συστήματος αλλά και για την κατανόηση των προτεινόμενων advisories όπως αυτά πηγάζουν από το σύστημα.

Η δοκιμή και ο έλεγχος του συστήματος από τους χρήστες και ο έλεγχος της χρήσης του είναι ουσιαστικής σημασίας για την αποτελεσματική λειτουργία του συστήματος. Μόλις το κλινικό πληροφοριακό σύστημα είναι λειτουργικό στο χώρο εφαρμογής του, ένα πολύ σημαντικό ηθικό ζήτημα που προκύπτει, αφορά την ευθύνη για την ενημέρωση της βάσης γνώσεων και της μηχανής παραγωγής των κανόνων η οποία σχετίζεται με το κομμάτι της υποστήριξης της κλινικής απόφασης σε συγκεκριμένα χρονικά διαστήματα.

Συνεχώς ανακαλύπτονται ολοένα και περισσότερες ασθένειες, καινούργια φάρμακα έρχονται στην αγορά, εκδίδονται καινούργιες κατευθυντήριες γραμμές που δημιουργούν την ανάγκη αυτές οι καινούργιες πληροφορίες να προστεθούν στο σύστημα. Το ερώτημα που προκύπτει, αφορά το κατά πόσο ο προμηθευτής του συστήματος έχει την υποχρέωση να παρέχει την απαιτούμενη ενημέρωση στο

σύστημα εγκαίρως. Η συντήρηση του συστήματος σε τέτοιο βαθμό, μπορεί να αποτελεί μια ακριβή πρόταση δεδομένης της γρήγορα μεταβαλλόμενης αλλαγής της γνώσης και των συστημάτων που χρησιμοποιούν σύνθετα σύνολα κανόνων.

Ένα άλλο ερώτημα το οποίο προκύπτει είναι το ποιος επιφέρει την ευθύνη σε περίπτωση που κάποιος χρήστης του συστήματος λάβει μια απόφαση η οποία βασίζεται σε μη ενημερωμένη γνώση ή αντιθέτως κάποια αναβάθμιση που έχει γίνει σε ένα σύνολο από κανόνες έχει επηρεάσει ένα άλλο σύνολο κανόνων με αποτέλεσμα να μην λειτουργεί σωστά. Τέτοιου είδους ζητήματα δεν έχουν εξεταστεί εκτενώς, λόγω της μειωμένης χρήσης τέτοιων συστημάτων στον ιατρικό κόσμο. Η νομοθεσία θα πρέπει να συμβάλει στην θωράκιση των ζητημάτων που αφορούν τέτοια μοναδικά ζητήματα. Μια τοπική επιτροπή, θα πρέπει να έχει την ευθύνη για την αναθεώρηση των λογισμικών προγραμμάτων έτσι ώστε να ελέγχονται τυχόν προβλήματα και να αποφεύγεται η ύπαρξη και χρήση μη ενημερωμένης γνώσης.

### **5.3.12 Επιπτώσεις από τη μη χρησιμοποίηση ενός διαθέσιμου κλινικού πληροφοριακού συστήματος**

Λαμβάνοντας υπόψη τα πιθανά ηθικά και νομικά ζητήματα που υπάρχουν στην εφαρμογή των κλινικών συστημάτων, οι ιατροί θα πρέπει να αποφασίσουν πότε είναι σκόπιμο να χρησιμοποιούν τα συστήματα αυτά ή/και να λαμβάνουν υπόψη τις συμβουλές τους. Το ζήτημα της χρήσης της πληροφορικής γενικότερα, και πιο συγκεκριμένα η χρήση των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων για την βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών έχει λάβει μεγάλη προσοχή τα τελευταία χρόνια. Οι διαχειριστές της υγειονομικής περίθαλψης και οι ασθενείς ανησυχούν περισσότερο

από ποτέ για το εάν οι ιατροί χρησιμοποιούν τη διαθέσιμη τεχνολογία για να μειώσουν τα ιατρικά σφάλματα.

Παρόλα αυτά έχοντας απλά ένα πληροφοριακό σύστημα εγκατεστημένο και σε πλήρη λειτουργία, δεν παρέχονται εγγυήσεις ότι αυτό θα χρησιμοποιηθεί. Οι γιατροί είναι νομικά υποχρεωμένοι να δρουν σύμφωνα με τα πρότυπα της ιατρικής περίθαλψης, όπου αυτή τη στιγμή δεν υποχρεώνουν τη χρήση των πληροφοριακών συστημάτων. Ακόμη και αν τα πρότυπα της περίθαλψης δεν απαιτούν τη χρήση αυτών των συστημάτων, υπάρχουν ορισμένα νομικά και ηθικά ζητήματα που δεν έχουν ακόμα εξεταστεί.

Ένα ηθικό ζήτημα το οποίο προκύπτει, αφορά την περίπτωση που ένας νοσηλευτής για παράδειγμα, δεν χρησιμοποιήσει το κλινικό πληροφοριακό σύστημα το οποίο έχει στη διάθεσή του και παρόλο που έχει ακολουθήσει όλες τις απαραίτητες διαδικασίες για την αντιμετώπιση ενός συγκεκριμένου περιστατικού, εντούτοις προκαλέσει περαιτέρω βλάβη στον ασθενή, αγνοώντας σημαντικές πληροφορίες, οι οποίες βρίσκονται μόνο στο κλινικό πληροφοριακό σύστημα.

Μία ενδιαφέρουσα νομική περίπτωση που με την πιο πάνω περίπτωση αφορά την “απόφαση Hooper” [72]. Η υπόθεση αυτή αφορούσε δύο ρυμουλκά πλοία στη δεκαετία του 1930, όταν η χρήση ασύρματων ήταν διαθέσιμη αλλά δεν χρησιμοποιείτο ευρέως στα ρυμουλκά πλοία. Επειδή τα σκάφη αυτά δεν είχαν ασύρματο, δεν ενημερώθηκαν για τις προειδοποιήσεις σχετικά με την επερχόμενη θύελλα και βυθίστηκαν μαζί με το φορτίο το οποίο μετέφεραν. Η εταιρεία στην οποία άνηκαν τα ρυμουλκά πλοία δέχθηκε μήνυση από τους ιδιοκτήτες του φορτίου, παρόλο

που οι πλοίαρχοι των ρυμουλκών ήταν ιδιαίτερα ειδικευμένοι και έκαναν το καλύτερο που μπορούσαν υπό τις συνθήκες αυτές με απώτερο σκοπό να διασώσουν το φορτίου τους. Θεωρήθηκαν υπεύθυνοι γιατί δεν είχαν ασύρματο, παρόλο που η χρήση τους δεν ήταν και τόσο διαδεδομένη .

Θα πρέπει να δημιουργηθούν αυστηροί κανονισμοί οι οποίοι θα αποτρέπουν τη μη χρησιμοποίηση του κλινικού πληροφοριακού συστήματος στην καθημερινή λειτουργία των μονάδων στις οποίες εφαρμόζεται. Παρόλα αυτά, στη λήψη αποφάσεων, δεν θα πρέπει να αγνοείται η ανθρώπινη κρίση αλλά να χρησιμοποιείται ο βέλτιστος συνδυασμός των δύο.

### **5.3.13 Εκπαίδευση χρηστών**

Ένα ζήτημα το οποίο ίσως να συμβάλει στην καταπάτηση της αρχής του μη βλάπτειν, είναι κατά πόσο οι χρήστες των συστημάτων χρειάζονται επιπρόσθετη εξειδικευμένη κλινική κατάρτιση έτσι ώστε να μπορούν να χρησιμοποιήσουν σωστά τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα. Για παράδειγμα, συστήματα τα οποία βασίζουν την παραγωγή κλινικών advisories στα δεδομένα που εισάγουν οι χρήστες είτε άμεσα είτε έμμεσα (π.χ δεδομένα που βρίσκονται στο σύστημα HIS), μπορεί να οδηγήσει στην παραγωγή λανθασμένων συμπερασμάτων ή στην υποβολή μη κατάλληλων advisories σε περίπτωση που τα δεδομένα στα οποία βασίζεται το σύστημα είναι ελλιπείς ή ανακριβείς. Θα πρέπει να διαβεβαιώνεται ότι ο ιατρός κατέχει την ανάλογη πείρα για να κατανοήσει, να αντιδράσει και να αποφασίσει εάν πρέπει να αγνοήσει ή όχι τα advisories που παράγει το σύστημα.

Επιπρόσθετα, δεδομένου ότι αυτά τα συστήματα ωριμάζουν συνεχώς και ενσωματώνονται ολοένα και περισσότερο στο περιβάλλον της υγειονομικής περίθαλψης, προκύπτει η ανησυχία του κατά πόσο οι χρήστες θα πρέπει να εκπαιδεύονται συνεχώς για τις καινούργιες αλλαγές που ίσως εμφανιστούν.

Οι χρήστες θα χάσουν τη δυνατότητά τους να καθορίζουν πότε θα πρέπει να αγνοηθεί ένα advisory ή ένα alarm; Αυτή η ανησυχία η οποία σχετίζεται με τη μείωση της ικανότητας λήψης αποφάσεων, είναι παρόμοια με αυτή που συνέβηκε όταν οι υπολογιστικές μηχανές ξεκίνησαν να χρησιμοποιούνται στη δευτεροβάθμια εκπαίδευση και τα παιδιά που χρησιμοποιούσαν με λανθασμένο τρόπο τις υπολογιστικές μηχανές, δεν μπορούσαν να διακρίνουν ότι οι απαντήσεις που έπαιρναν ήταν λανθασμένες. Η λύση σε αυτό το πρόβλημα δεν είναι η αφαίρεση της τεχνολογίας, αλλά η συνεχής ενημέρωση και επαγρύπνηση για τα θετικά και αρνητικά προβλήματα που προκύπτουν από τη χρήση των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων.

#### **5.3.14 Σχεδιασμός και ανάπτυξη λειτουργιών ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος**

Δύο βασικές λειτουργίες τις οποίες παρέχει ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα είναι η παραγωγή συναγερμών (alarms) και η υποστήριξη απόφασης. Επειδή τα alerts και τα συστήματα υποστήριξης απόφασης παρέχουν αυξημένες δυνατότητες, είναι ουσιαστικής σημασίας το να είσαι σίγουρος ότι αυτά τα συστήματα σχεδιάζονται, αξιολογούνται και διατηρούνται κατάλληλα. Η λέξη «κατάλληλα» σε αυτό το πλαίσιο σημαίνει ότι τα κλινικά συστήματα υποστήριξης απόφασης πρέπει να εμμένουν στους βασικούς στόχους της ιατρικής, οι οποίοι μπορεί να διαφέρουν από τους



βασικούς στόχους ενός σχεδιαστής ενός εμπορικού συστήματος. Τα εμπορικά κλινικά πληροφοριακά συστήματα θα πρέπει να υπακούουν σε στόχους της υγειονομικής περίθαλψης όπως είναι τα πρότυπα της ιατρικής περίθαλψης, η εξυπηρέτηση των συμφερόντων του ασθενή, και η ενημερωμένη συγκατάθεση. Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα δεν μπορούν να λειτουργήσουν κάτω από τη συνηθισμένη ηθική που επικρατεί στην ελεύθερη αγορά όπου “ο αγοραστής έχει την ευθύνη”.

Λειτουργίες υποστήριξης απόφασης που σχεδιάζονται για να παρέχουν πληροφορίες σχετικά με τη πρόγνωση, είναι ιδιαίτερα προβληματικές. Η λήψη μιας ακριβούς πρόγνωσης μπορεί να αποτελεί ένα δύσκολο έργο για τους γιατρούς, αλλά είναι πολύ σημαντική εφόσον πολλές αποφάσεις θεραπείας είναι βασισμένες σε αυτή. Επιπλέον, η πρόγνωση αποτελεί ένα κρίσιμο κομμάτι πληροφορίας για τους ασθενείς, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις όπου ο ασθενής πάσχει από μια απειλητική για τη ζωή του ασθένεια. Τα συστήματα προγνωστικού scoring μπορούν ενδεχομένως να χρησιμοποιηθούν για διάφορους λόγους όπως είναι η αξιολόγηση της ποιότητας, η διαχείριση των πόρων καθώς και για μεμονωμένες αποφάσεις της περίθαλψης των ασθενών.

Η αξιολόγηση και η βελτίωση της ποιότητας αποτελούν ένα σημαντικό στόχο για κάθε μονάδα υγειονομικής περίθαλψης. Τα προγνωστικά scoring συστήματα θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για παράδειγμα, για να συγκρίνουν τις πραγματικές με τις αναμενόμενες εκβάσεις. Αυτή είναι μια λογική χρήση των scoring συστημάτων, δεδομένου ότι έχουν αξιολογηθεί κατάλληλα, και σε αυτό το πλαίσιο συμμορφώνονται με τους στόχους της υγειονομικής περίθαλψης.

Η πιο προβληματική χρήση των προγνωστικών scoring συστημάτων είναι στη λήψη μεμονωμένων αποφάσεων σχετικά με την κλινική περίθαλψη. Όπως έχει αναφερθεί, οι αποφάσεις οι οποίες βασίζονται στην πρόγνωση δεν είναι εξ ολοκλήρου επιστημονικές αλλά είναι επίσης value driven, με αποτέλεσμα να εμπίπτουν έξω από τη σφαίρα των υπολογιστών. Επιπλέον, τα προγνωστικά συστήματα είναι από την ίδια την φύση τους βασισμένα, και παρέχουν, στατιστικά αποτελέσματα. Η παροχή στατιστικών για συγκεκριμένα άτομα εμπερικλείεται από μεγάλο αριθμό προβλημάτων.

Συγχρόνως τα προγνωστικά αποτελέσματα δεν εγγυούνται βεβαιότητα και αντικειμενικότητα. Εάν η ιατρική περίθαλψη σταματήσει να παρέχεται λόγω ενός χαμηλού προγνωστικού αποτελέσματος όσον αφορά την επιβίωση του ασθενή, και ο ασθενής πεθάνει, τότε θα επιβεβαιώσει το αποτέλεσμα του συστήματος. Από την άλλη, οι καλές προγνωστικές στατιστικές, αποτελούν ένα κλειδί στη λήψη σωστών ιατρικών αποφάσεων. Αυτό που έχει σημασία είναι ότι τα δεδομένα που παρέχονται από ένα προγνωστικό scoring σύστημα να ερμηνεύονται και να εφαρμόζονται κατάλληλα, κάτι το οποίο με τη σειρά του σημαίνει ότι οι χρήστες αυτών των συστημάτων πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι και καταρτισμένοι.

Η ανάπτυξη των διαγνωστικών πληροφοριακών συστημάτων έχει λάβει μεγάλο μέρος της προσοχής του χώρου της ιατρικής πληροφορικής. Τα διαγνωστικά προγράμματα έχουν ως σκοπό να επεξεργαστούν τις πληροφορίες για έναν ασθενή και να παραγάγουν μια διαφορική λίστα διαγνώσεων, όπου συνήθως κατηγοριοποιούνται με βάση την πιθανότητα. Τα περισσότερα από αυτά τα προγράμματα χρησιμοποιούν το θεώρημα Bayes για να υπολογίσει την πιθανότητα της διάγνωσης βασισμένης στις

πιθανότητες ότι τα σημάδια και τα συμπτώματα που εισάγονται συνδέονται με τη διάγνωση.

Τα διαγνωστικά πληροφοριακά συστήματα απαιτούνται πιο πολύ για να υπενθυμίσουν στους ιατρούς για σπάνιες ή ασυνήθιστες διαγνώσεις, και όχι για να υποδείξουν κοινές ασθένειες. Η φύση των Bayesian υπολογισμών δεν οδηγούν στην ανίχνευση σπάνιων γεγονότων. Μπορεί να υπάρχουν άλλα εργαλεία εξόρυξης γνώσης που να είναι πιο ευαίσθητα στα ασυνήθιστα γεγονότα και που να επιτρέπουν την περαιτέρω ανάπτυξη σε αυτήν την περιοχή.

Ένα παρόμοιο πρόβλημα εμφανίζεται με μερικές διαδικασίες που σχεδιάζονται για να βοηθήσουν στη λήψη ιατρικών αποφάσεων. Τα δέντρα απόφασης μπορούν να κατασκευαστούν για μερικές κλινικές καταστάσεις, με τα branches να αντιπροσωπεύουν τις εκβάσεις και τις ενδιάμεσες καταστάσεις μαζί με τις συσχετιζόμενες πιθανότητες. Με απλούς Bayesian υπολογισμούς, η πιθανότητα μιας έκβασης μπορεί να καθοριστεί από αυτά τα δέντρα. Με το να δίνεις σε κάθε έκβαση μια τιμή (συνήθως σε μια κλίμακα από 0 έως 1, όπου το 0 αντιπροσωπεύει το θάνατο και το 1 αντιπροσωπεύει την υγιή ζωή), ένας ασθενής ή ένας γιατρός μπορεί να πάρει κάποια ένδειξη του πιο επιθυμητού σχεδίου δράσης (δηλ. βέλτιστος συνδυασμός πιθανότητας και αξίας). Δυστυχώς, αυτή η διαδικασία έχει τουλάχιστον τρία σημαντικά μειονεκτήματα.

Κατ' αρχάς, εάν οποιαδήποτε από τα branch points εξαρτάται από στατιστικές πληθυσμών (δηλ. πιθανότητα μιας ασθένειας), τότε ο Bayesian υπολογισμός συντρίβεται γενικά από εκείνο το σημείο, καθιστώντας το υπόλοιπο του δέντρου μη

χρήσιμο. Δεύτερον, μια κλίμακα από το 0 έως 1 δεν συλλαμβάνει τη μεγάλη έκταση των πιθανών τιμών. Τέλος, οι χρησιμότητες μπορούν να είναι πολύ εξατομικευμένες (παραδείγματος χάριν, η χημειοθεραπεία μπορεί να είναι ανυπόφορη σε μερικά άτομα, ενώ σε άλλα πολύ σημαντική). Οι μεμονωμένες χρησιμότητες ίσως να είναι αδύνατον να καθοριστούν ακριβώς. Η αντικατάσταση των βασισμένων στον πληθυσμό χρησιμότητων (μέσοι όροι των χρησιμότητων που επιλέγονται από πολλά άτομα δεδομένης της ίδιας κατάστασης) διαγράφει οποιαδήποτε δυνατότητα ενός ασθενή ή ενός ιατρού για να ρυθμίσει τις αποφάσεις που παράγονται από το δέντρο έτσι ώστε να απεικονίσουν προσωπικές τιμές.

#### **5.4 Εισηγήσεις για την ηθική ανάπτυξη**

##### **5.4.1 Σαφώς καθορισμένοι στόχοι στην ανάπτυξη του συστήματος**

Οποιαδήποτε τεχνολογική ανάπτυξη, θα πρέπει να καθοδηγείται από σαφώς καθορισμένους στόχους. Ενώ οι τεχνολογικές εξελίξεις μπορούν να οδηγηθούν από μια μεγάλη ποικιλία διαφορετικών στόχων και σκοπών, ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, πρέπει να συμβαδίζει με τους στόχους της ιατρικής: διαφύλαξη της υγείας με την αποτροπή ή τη θεραπεία ασθενειών. Αυτός ο γενικός στόχος πρέπει να διευκρινιστεί για κάθε σύστημα. Λαμβάνοντας υπόψη τους περιορισμένους πόρους, ειδικότερα στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, κάθε τεχνολογική ανάπτυξη αναλαμβάνει opportunity costs, δεδομένου ότι οι πόροι δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για εναλλακτικά προγράμματα. Επομένως, ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα πρέπει όχι μόνο να συμβάλει στους στόχους που θέτονται από τον ιατρικό χώρο, αλλά να βελτιώνει την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα της παράδοσης υγειονομικής περίθαλψης. Αποδεδειγμένα οφέλη για την ιατρική

φροντίδα πρέπει να δικαιολογήσουν τα ιδιαίτερα κόστη ανάπτυξης και συντήρησης των πληροφοριακών συστημάτων.

#### **5.4.2 Υποστήριξη απαιτήσεων των ιατρών**

Για να επωφεληθεί η ιατρική φροντίδα, ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα πρέπει να συμβαδίζει με τις απαιτήσεις των ιατρών για τις διάφορες λειτουργίες που θα παρέχονται, όπως είναι η υποστήριξη της κλινικής απόφασης. Επομένως, οποιαδήποτε ανάπτυξη ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος πρέπει να βασιστεί σε μια προηγούμενη αξιολόγηση των αναγκών.

Για παράδειγμα όσον αφορά την υποστήριξη απόφασης θα πρέπει να απαντηθούν ερωτήματα όπως: τι είδους βοήθεια έχουν ανάγκη οι ιατροί για να λύσουν ένα κλινικό πρόβλημα; Εάν το προτεινόμενο κλινικό πληροφοριακό σύστημα εξετάζει ένα πραγματικό κλινικό πρόβλημα, μια αξιολόγηση των αναγκών όχι μόνο θα βοηθήσει στην ανίχνευση σημαντικών περιοχών εφαρμογής, αλλά θα βοηθήσει επίσης στην παραμετροποίηση του συστήματος προς στις ανάγκες των χρηστών του.

Η χρήση ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος δεν έχει φτάσει στα αναμενόμενα επίπεδα διάδοσης. Αυτό μπορεί να οφείλεται εν μέρει στο ότι τα περισσότερα συστήματα σχεδιάζονται σε ένα ερευνητικό περιβάλλον χωρίς να λάβουν υπόψη τις συγκεκριμένες ανάγκες των ιατρών για την υποστήριξη απόφασης. Επομένως, μια αξιολόγηση των αναγκών όχι μόνο απαιτείται για καθοριστικούς λόγους, αλλά επίσης για τη βελτίωση της αποδοχής των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων από τους χρήστες.

### **5.4.3 Καθορισμός κατάλληλων στόχων για την ανάπτυξη ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος**

Λόγω των έμφυτων περιορισμών τους, τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα δεν πρέπει να σχεδιαστούν και να εφαρμοστούν ως αυτόνομα συστήματα τα οποία θα αντικαθιστούν την ανθρώπινη κρίση. Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα πρέπει να αναπτυχθούν με στόχο να συμπληρώνουν και να προσθέτουν τη κλινική γνώση. Θα πρέπει να αλληλεπιδρούν με τους ιατρούς με έναν αμοιβαία ευεργετικό τρόπο που θα συνδυάζει τις δυνάμεις του ανθρώπινου συλλογισμού με τις εκτενείς ικανότητες γνώσης και πρόβλεψης του συστήματος.

Επιπλέον, η χρησιμοποίηση των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων ως συμπληρωματικό εργαλείο θα πρέπει να ικανοποιεί τις προσδοκίες των ιατρών που νιώθουν ότι απειλείται η κλινική ελευθερία τους. Οι κλινικές κατευθυντήριες γραμμές και τα πρωτόκολλα αποτελούν μια από τις βασικές προοπτικές ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος οι οποίες συμβαδίζουν με το γράμμα του νόμου.

### **5.4.4. Αξιολόγηση των εναλλακτικών στρατηγικών**

Μετά τη διευκρίνιση και τη δικαιολόγηση των στόχων ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, πρέπει να γίνει μια προσεκτική αξιολόγηση η οποία θα καθορίσει εάν η ανάπτυξη και η χρήση ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος αποτελεί ένα κατάλληλο τρόπο για να επιτευχθούν αυτοί οι στόχοι. Πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να υπάρχουν οποιεσδήποτε εναλλακτικές λύσεις που θα ήταν αποτελεσματικότερες ή αποδοτικότερες στην επίτευξη του ίδιου στόχου. Αυτό απαιτεί μια συγκριτική αξιολόγηση της οικονομικής αποτελεσματικότητας, των κινδύνων και των μη προγραμματισμένων παρενεργειών των εναλλακτικών λύσεων. Επιπλέον, θα

πρέπει να εξεταστούν μη τεχνικές προσεγγίσεις. Παραδείγματος χάριν, μερικές ποιοτικές ελλείψεις στην ιατρική φροντίδα θα πρέπει να επιλυθούν καταλληλότερα με τη βελτίωση της ιατρικής εκπαίδευσης απ' ό, τι με την αύξηση της εμπιστοσύνης στην αυτοματοποιημένη υποστήριξη απόφασης.

#### **5.4.5 Επιλογή των κατάλληλων περιοχών εφαρμογής**

Ο στόχος που μοντελοποιείται από ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα πρέπει να ταιριάζει με το συγκεκριμένο προφίλ απόδοσης του. Επομένως, η προσεκτική επιλογή μιας κατάλληλης περιοχής εφαρμογής πριν αρχίσει η ανάπτυξη του, είναι βασικής σημασίας. Κατά προτίμηση, το πεδίο εφαρμογής πρέπει να έχει σαφώς καθορισμένα σύνορα λόγω του ότι τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα αποτυγχάνουν να χειριστούν επαρκώς τα προβλήματα που υπερβαίνουν το περιορισμένο πεδίο δυνατοτήτων τους.

Επιπλέον, το μέγεθος της περιοχής εφαρμογής πρέπει να μένει μέσα σε λογικά όρια επειδή η διατήρηση των πολύ μεγάλων βάσεων γνώσης γίνεται τεχνικά πολύ δύσκολη ή ακόμα και αδύνατη. Το ίδιο πρόβλημα προκύπτει στις περιοχές που υπάρχει μεγάλη ανάπτυξη στη διαθέσιμη γνώση. Παρόλα αυτά, η διαθεσιμότητα μιας ομάδας ειδικών σε θέματα πληροφορικής για τη διατήρηση και αναβάθμιση του συστήματος, είναι απαραίτητη για τη συνεχή εγκυρότητα, αξιοπιστία, και απόκριση.

#### **5.4.6 Συμμετοχή χρηστών**

Η ανάμειξη των χρηστών στο στάδιο της ανάπτυξης συστημάτων είναι σημαντική για τουλάχιστον 3 λόγους. Κατ' αρχάς, εξασφαλίζει ότι οι βασικές ανάγκες για την υποστήριξη απόφασης των μελλοντικών χρηστών των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων απεικονίζονται από το σχεδιασμό του συστήματος. Οι ιατροί γνωρίζουν

καλύτερα πως να ενσωματώσουν ένα σύστημα στο κλινικό περιβάλλον με ελάχιστες μόνο αλλαγές στις τρέχουσες κλινικές πρακτικές. Δεύτερον, η ανάμειξη των ιατρών στην ανάπτυξη, μπορεί να προαγάγει την αποδοχή των συστημάτων επειδή οι ιατροί διατηρούν τον τελευταίο έλεγχο των μελλοντικών αλλαγών στην κλινική πρακτική τους. Τρίτον, η συμμετοχή στη διαδικασία του σχεδιασμού του συστήματος, έχει ως αποτέλεσμα την εξοικείωση των ιατρών με τις δυνατότητες και αδυναμίες του συστήματος, μια κεντρική προϋπόθεση για την συνετή εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος.

#### **5.4.7 Κλινικά διαισθητικός τρόπος εισαγωγής**

Μια άλλη πρόκληση είναι η επαρκής μεταφορά των πληροφοριών που έχει συγκεντρώσει ο ιατρός σχετικά με τον ασθενή στο κλινικό πληροφοριακό σύστημα. Ενώ είναι αδύνατο να μεταβιβαστεί η πλήρης κατανόηση του κλινικού προβλήματος στο σύστημα, ο τρόπος εισαγωγής πρέπει τουλάχιστον να απεικονίζει την κοινή ορολογία και τις έννοιες της κλινικής περιοχής. Ένας κλινικά διαισθητικός και φιλικός προς το χρήστη τρόπος εισαγωγής, όχι μόνο θα αυξήσει της χρήσης και την αποδοχή του συστήματος, αλλά μπορεί επίσης να αποτρέψει τα λανθασμένα αποτελέσματα και πιθανές βλάβες στον ασθενή, λόγω μιας ελλιπής ή ανακριβής εσωτερικής αντιπροσώπευσης του προβλήματος του ασθενή.

#### **5.4.8 Ευέλικτη υποστήριξη απόφασης**

Οι ανάγκες των ιατρών για την υποστήριξη απόφασης μεταβάλλονται και υπόκεινται στους χρονικούς περιορισμούς της στερεότυπης κλινικής πρακτικής. Επομένως, ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα πρέπει να παρέχει ευέλικτη υποστήριξη απόφασης που θα επιτρέπει στους ιατρούς να αντλήσουν συμβουλές σε διαφορετικά σημεία



κατά τη διάρκεια του διαγνωστικού-θεραπευτικού συλλογισμού τους, χωρίς να χρειάζεται να εισάγουν όλα τα διαθέσιμα δεδομένα των ασθενών. Η ευελιξία των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων θα επιτρέψει στους ιατρούς να χρησιμοποιήσουν την υποστήριξη απόφασής με ελάχιστες παρεμβολές πάνω στα κλινικά μοτίβα της πρακτικής τους, ελαχιστοποιώντας τα απρόβλεπτα αποτελέσματα στη διαδικασία της ιατρικής περίθαλψης και σχέσης μεταξύ ιατρών και ασθενών.

#### **5.4.9 Πολλαπλές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εισηγήσεις**

Η παραγωγή διαφόρων εναλλακτικών λύσεων στο πρόβλημα που καλείται να αντιμετωπίσει ένας ιατρός, θα αυξήσει τις διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές εκτιμήσεις του, καθώς μια μοναδική λύση μπορεί να τον παραπλανήσει ή και να τον βάλει στον πειρασμό να αποδεχτεί τη συγκεκριμένη λύση χωρίς να προβεί σε περαιτέρω διερεύνηση. Το κλινικό πληροφοριακό σύστημα πρέπει να διευρύνει το σύνολο των διαγνωστικών ερμηνειών και θεραπευτικών στρατηγικών που είναι συμβατές με τις ενδείξεις που παρουσιάζουν οι ασθενείς, εξασφαλίζοντας ότι οι ιατροί δεν αγνοούν τη σημαντικότητα των εναλλακτικών προσεγγίσεων.

#### **5.4.10 Εξασφάλιση της ποιότητας της αντιπροσωπευόμενης γνώσης**

Η ποιότητα της βάσης γνώσεων είναι κρίσιμη για την επίδοση των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων. Εντούτοις, δεν υπάρχει κανένα αποδεκτό πρότυπο για την εγκυρότητα της αντιπροσωπευόμενης γνώσης. Η κρίσιμη ερώτηση είναι πώς θα εξαχθεί η εγκυρότερη γνώση από τον τεράστιο όγκο των καινούργιων δημοσιεύσεων και άρθρων στη βιοιατρική. Η εφαρμογή κριτηρίων για την ιατρική η οποία βασίζεται σε στοιχεία, θα εξασφάλιζε την ισχύ των πληροφοριών αλλά δεν θα παρείχε όλη την απαραίτητη γνώση δεδομένου ότι μόνο μια μικρή μερίδα θα καλυφθεί από τις τυχαίες

ελεγχόμενες δοκιμές. Η εφαρμογή των κλινικών οδηγιών δημιουργεί διάφορα προβλήματα όπως είναι η κατάλληλη επιλογή, αναβάθμιση, και αντικατάσταση αυτών των οδηγιών.

Γενικά, η αντιπροσωπευόμενη γνώση πρέπει να μπορεί να αναπαραχθεί και να βασίζεται στις καλύτερες εμπειρίες. Η πηγή της πρέπει να είναι προσιτή έτσι ώστε ο χρήστης να μπορεί να αξιολογήσει την ποιότητά της. Επιπλέον, η ποιότητα της βάσης γνώσεων εξαρτάται από τη μεθοδολογία για την αντιπροσώπευση γνώσης: Πόσο επαρκώς η μεθοδολογία απεικονίζει τη δομή και τις διαφορετικές απόψεις της ιατρικής γνώσης;

#### **5.4.11 Διαφανής σχεδιασμός της βάσης γνώσεων και της μηχανής εξαγωγής συμπερασμάτων**

Για να εφαρμοστεί υπεύθυνα ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, ο χρήστης πρέπει να είναι σε θέση να αξιολογήσει τις δυνατότητες και αδυναμίες του συστήματος. Επομένως, ο σχεδιασμός της βάσης γνώσεων και της μεθοδολογίας εξαγωγής συμπερασμάτων πρέπει να είναι όσο το δυνατόν διαφανής και εύκολα κατανοητός. Αυτό θα διευκολύνει την κατανόηση των συμβουλών που δίνονται από το σύστημα και την εκτίμηση της εγκυρότητας.

Εντούτοις, λαμβάνοντας υπόψη την πολυπλοκότητα ενός σύγχρονου συστήματος, μια πλήρης κατανόηση της λειτουργίας του συστήματος, φαίνεται να είναι μη ρεαλιστική για τους περισσότερους χρήστες. Επομένως, το πεδίο δυνατοτήτων και οι έμφυτοι

περιορισμοί του εφαρμοσμένου αλγορίθμου πρέπει να προσδιοριστούν σαφώς και να τεκμηριωθούν από τον υπεύθυνο της ανάπτυξης.

#### **5.4.12 Εξειδικευμένη λειτουργία επεξήγησης**

Μια καλά ανεπτυγμένη λειτουργία επεξήγησης, επιτρέπει στους χρήστες να αξιολογήσουν την ισχύ του συστήματος και εάν κριθεί αναγκαίο, να αγνοήσουν τις συμβουλές που παρέχει το σύστημα. Για αυτόν το λόγο, η λειτουργία επεξήγησης πρέπει όχι μόνο να επισημάνει τη διαδικασία παραγωγής συμπεράσματος αλλά και να παρέχει την βαθύτερη γνώση που χρειάζεται για να επεξηγήσει το αποτέλεσμα του συστήματος.

Μια ρητή διαχείριση της αβεβαιότητας θα επιτρέψει στον ιατρό να αξιολογήσει τη σιγουριά του συμπεράσματος που έχει εξαγάγει το σύστημα. Η αξιολόγηση της αβεβαιότητας, εντούτοις, μπορεί όχι μόνο να περιοριστεί από την τεχνική του συμπεράσματος αλλά και από την έλλειψη ποσοτικών κλινικών στοιχείων. Εάν οι ιατροί μπορούν να αναπαραστήσουν το συμπέρασμα που έχει προκύψει, το σύστημα μπορεί να ενισχύσει την αυτονομία στη λήψη αποφάσεων προς όφελος των ασθενών.

#### **5.4.13 Πρόνοιες για την αποτροπή και ανίχνευση των λαθών του συστήματος**

Όπως οποιαδήποτε άλλο πολύπλοκο πληροφοριακό σύστημα, έτσι και το κλινικό πληροφοριακό σύστημα πρέπει να θεωρηθεί ως ένα σύστημα το οποίο είναι επιρρεπής σε λάθη. Αυτό αποτελεί μια επιπρόσθετη ηθική ανησυχία επειδή οι λανθασμένες συμβουλές μπορούν να έχουν επιπτώσεις στην ευημερία του ασθενή. Όλα τα ανθρώπινα όντα, συμπεριλαμβανομένων και των ιατρών, κάνουν λάθη. Εντούτοις, τα

πληροφοριακά συστήματα δεν έχουν την αίσθηση εάν οι ζητούμενες συμβουλές ξεπερνούν την ικανότητά τους ή εάν τα αποτελέσματα που προκύπτουν είναι λανθασμένα. Επομένως, ο σχεδιασμός ενός τέτοιου συστήματος το οποίο είναι και κριτικής σημασίας, πρέπει να περιλάβει όλες τις πιθανές πρόνοιες για την αποτροπή και την ανίχνευση των λαθών του συστήματος.

Καθώς κανένα σύστημα δεν μπορεί να είναι τέλει, είναι σημαντικό να καθιερωθούν πολιτικές που σχετίζονται με σφάλματα για να διασφαλίζεται ότι κάποια λανθασμένη συμβουλή που δίνει το σύστημα ή κάποια συμβουλή η οποία προήλθε από δυσλειτουργία του συστήματος, πρέπει να ανιχνεύονται, να αναφέρονται και να διορθώνονται αμέσως. Η διαδικασία αυτή, πρέπει να περιλαμβάνει εύκολους μηχανισμούς μέσω των οποίων οι χρήστες του συστήματος, θα αναφέρουν πιθανά λάθη που αντιμετώπισαν κατά την αλληλεπίδρασή τους με το σύστημα, προς την ομάδα ανάπτυξης και συντήρησης. Μια αποδοτική πολιτική σφαλμάτων θα συνεισφέρει στη αυξητική βελτίωση και κατά συνέπεια στη γενική ποιότητα.

Η βάση της αξιόπιστης λειτουργίας είναι ο προσεκτικός σχεδιασμός και ανάπτυξη των συστημάτων με μια λεπτομερή δοκιμή των διαφορετικών τμημάτων του λογισμικού και υλικού. Επιπλέον, τα συστήματα πρέπει να περιέχουν ένα πρόγραμμα διόρθωσης (debugging program) για να ανιχνεύουν τα λάθη που ίσως προκύψουν στο σύστημα. Ο σχεδιασμός του συστήματος, πρέπει να τεκμηριωθεί και να εξηγηθεί με σαφή τρόπο, προκειμένου να αποτραπούν οι επικίνδυνες τροποποιήσεις των συστημάτων από μη τεχνολογικά καταρτισμένους χρήστες. Σε μερικές περιπτώσεις, είναι απαραίτητο να μειωθεί η φιλικότητα προς το χρήστη προκειμένου να αυξηθεί η

ασφάλεια του συστήματος με την εφαρμογή ενός υποχρεωτικού ελέγχου από κάποιο ειδικού για ενδιάμεσα αποτελέσματα.

#### **5.4.14 Αυστηρός έλεγχος του κλινικού πληροφοριακού συστήματος πριν την εφαρμογή του**

Το κλινικό πληροφοριακό σύστημα, πριν από τη χρήση του στην κλινική πρακτική, πρέπει να υποβληθεί σε αυστηρές δοκιμές και αξιολογήσεις. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν τα συστήματα είναι βασισμένα σε μια ευριστική μεθοδολογία που τα καθιστά αδύνατα να προβλέψουν την ακρίβειά τους.

Αρχικά, υπάρχει ακόμα έλλειψη κριτηρίων και προσπαθειών αξιολόγησης. Ιδιαίτερη πρόκληση αποτελεί ο καθορισμός προτύπων αναφοράς για τις μελέτες αξιολόγησης, καθώς πολλά κλινικά προβλήματα δεν έχουν μια και μοναδική σωστή απάντηση. Επιπλέον, οι ιατροί παρουσιάζουν ιδιαίτερα μεταβλητή και κάθε άλλο παρά ιδανική διαγνωστική ακρίβεια καθιστώντας στη συνέχεια δύσκολο τον καθορισμό του επιπέδου απόδοσης που είναι αποδεκτό για το σύστημα. Πολλές μελέτες έχουν αξιολογήσει τη διαγνωστική ακρίβεια των κλινικών συστημάτων σε σύγκριση με τη διαγνωστική επίδοση των ιατρών [73]. Καθώς τα συστήματα αυτά δεν πρέπει να αντικαταστήσουν αλλά να συμπληρώσουν τις διαγνωστικές προσπάθειες των ιατρών, είναι πολύ πιο σχετικό να αξιολογήσεις την επίδοση των ιατρών καθώς αυτοί υποστηρίζονται από ένα τέτοιο σύστημα.

Σε αντίθεση με τις δημοσιευμένες μελέτες αξιολόγησης, δεν πρέπει να γίνεται προεπιλογή των περιπτώσεων δοκιμής (test cases) και τα λάθη των συστημάτων πρέπει να ζυγίζονται σύμφωνα με τον αντίκτυπό τους στην ευημερία του ασθενή. Επιπλέον, οι μελέτες πρέπει να αξιολογήσουν τα αποτελέσματα των συστημάτων στις

σχέσεις των ασθενών-ιατρών, συμπεριλαμβανομένης και της στάσης των ασθενών απέναντι στη χρήση ιατρικής απόφασης που προέρχεται από ένα τέτοιο σύστημα. Οι μελέτες αξιολόγησης πρέπει επίσης να εξετάσουν το κόστος της ανάπτυξης και της χρήσης ενός συστήματος, τα οποία πρέπει να ζυγιστούν ως προς τα πιθανά οφέλη στην περίθαλψη των ασθενών.

Επίσημες τεχνικές όπως η ανάλυση της οικονομικής αποτελεσματικότητας (CEA) και η ανάλυση του κόστους-κέρδους (CBA) θα μπορούσαν να εφαρμοστούν για να αξιολογήσουν την ανάλυση του κόστους-κέρδους του συστήματος. Τέλος, η αξιολόγηση πρέπει να συνεχιστεί κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής οποιουδήποτε κλινικού πληροφοριακού συστήματος. [74] Η αξιολόγηση είναι ο δεσμός μεταξύ της ανάπτυξης και της εφαρμογής ενός συστήματος. Επομένως, οι ηθικές συστάσεις για τη χρήση ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος π.χ., η προστασία της εμπιστευτικότητας των δεδομένων των ασθενών, θα πρέπει να εφαρμόζονται από την πρώτη φάση αξιολόγησης του συστήματος.

## Κεφάλαιο 6

### Νομοθετικά ζητήματα σχετικά με την προστασία των δεδομένων υγείας των ασθενών

#### 6.1 Εισαγωγή

Η κύρια εργασία ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, είναι η επεξεργασία ιατρικών δεδομένων των ασθενών. Τέτοιες πληροφορίες, σύμφωνα με τη νομοθεσία, είναι γνωστές ως ευαίσθητες προσωπικές πληροφορίες και υπόκεινται στη νομοθεσία της προστασίας δεδομένων τόσο στην Ευρωπαϊκή Ένωση όσο και σε κρατικό επίπεδο. Όλα τα άτομα και όλοι οι ασθενείς έχουν το αναφαίρετο δικαίωμα της ιδιωτικής ζωής. Συνεπώς αναμένεται από όλους τους επαγγελματίες υγείας αλλά και κάθε άλλο συμμετέχοντα σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, να τηρούν την προστασία των προσωπικών δεδομένων, το απόρρητο και να σέβονται την ιδιωτικότητα και εμπιστευτικότητα.

Στην Ευρώπη, τέτοια δεδομένα προστατεύονται από νομικούς κανόνες οι οποίοι βρίσκονται σε διάφορες νομικές πηγές. Ο σκοπός αυτού του τμήματος της διπλωματικής είναι να παρουσιάσει τις σημαντικότερες οδηγίες, κανονισμούς και συστάσεις στο επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης και οι οποίοι θα ισχύσουν για τη διαχείριση και την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών. Οι οδηγίες αυτές, θα είναι χρήσιμες σε οποιοδήποτε, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της εργασίας του, συλλέγει διαχειρίζεται και επεξεργάζεται πληροφορίες από και για τους ασθενείς και οι πληροφορίες αυτές αποθηκεύονται στον υπολογιστή και στη συγκεκριμένη περίπτωση σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα. Οι οδηγίες αυτές εξηγούν όλα τα γενικά καθήκοντα τα οποία ισχύουν για ένα επαγγελματία υγείας ο

οποίος χειρίζεται στοιχεία των ασθενών καθώς επίσης και την προστασία την οποία προσφέρει στους ασθενείς.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, οι οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, δεν είναι άμεσα εφαρμόσιμες στα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και επομένως κάθε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να μεταφέρει τη νομοθεσία στην τοπική νομοθεσία. Στο παρόν κεφάλαιο, αναφέρονται οι διατάξεις οι οποίες ισχύουν στο κρατικό επίπεδο της Κύπρου και αφορούν τις διάφορες οδηγίες που έχει θεσπίσει η Ευρωπαϊκή Ένωση.

## **6.2 Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης**

Ο Χάρτης θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έχει ως σκοπό την αναγνώριση μιας σειράς προσωπικών, αστικών, πολιτικών, οικονομικών και κοινωνικών δικαιωμάτων των πολιτών οι οποίοι ανήκουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Τα δικαιώματα αυτά καθιερώνονται στη νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης [75].

Σκοπός της δημιουργίας του χάρτη ήταν η συγκέντρωση των θεμελιώδη δικαιωμάτων που ισχύουν σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σε έναν χάρτη ώστε οι πολίτες να έχουν ένα πιο απλό και ευανάγνωστο τρόπο να γνωρίζουν τα δικαιώματά τους. Το θεμελιώδες δικαίωμα της προστασίας των προσωπικών δεδομένων απορρέει κατά κύριο λόγο από το άρθρο 8 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων.

Μέσω ενός συνόλου οδηγιών που έχουν εκδοθεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση, έχει θεσπιστεί ένα σύνολο από σαφείς κανόνες και έχει παρουσιαστεί ένα σύνολο από ακριβής κατευθυντήριες γραμμές με τις πιο χαρακτηριστικές οδηγίες να είναι η οδηγία για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα 95/46/ΕΚ και η



οδηγία 2002/58/EK για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών.

### **6.3 Σύσταση για την προστασία των ατόμων όσον αφορά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων**

Η σύσταση αυτή (**CETS No.: 108**) έχει συνταχθεί περίπου πριν από 30 χρόνια και συγκεκριμένα το 1981 και αποτελεί το πρώτο διεθνές όργανο, το οποίο προστατεύει το κάθε άτομο από τις καταχρήσεις που ίσως συνοδεύουν τη συλλογή και αυτοματοποιημένη επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων. Ταυτόχρονα, η σύσταση αυτή, επιδιώκει να ρυθμίσει τη διασυνοριακή διακίνηση των προσωπικών δεδομένων όπου η αντίστοιχη νομοθεσία δεν παρέχει ισοδύναμη προστασία [76].

Εκτός από την παροχή εγγυήσεων σε σχέση με τη συλλογή και επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, η σύσταση αυτή απαγόρευε την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων όπως είναι η υγεία, στην απουσία των κατάλληλων νομικών μέτρων προστασίας. Η σύσταση διαφυλάσσει το δικαίωμα του κάθε ατόμου να γνωρίζει ποιες πληροφορίες αποθηκεύονται για το άτομό του και σε περίπτωση σφάλματος να μπορούν να διορθωθούν.

Σύμφωνα με την σύσταση, τα προσωπικά δεδομένα τα οποία συλλέγονται για την αυτοματοποιημένη επεξεργασία, πρέπει να αναφέρονται στον συγκεκριμένο σκοπό της επεξεργασίας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανένα άλλον σκοπό. Τα δεδομένα πρέπει να είναι επαρκή, ακριβή για τον σκοπό της επεξεργασίας και να αποθηκεύονται μόνο για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα για το οποίο διαρκεί η επεξεργασία.

Περιορισμοί στα δικαιώματα τα οποία ορίζονται στη συνθήκη εφαρμόζονται μόνο όταν τίθενται σε κίνδυνο εξαιρετικά σημαντικές περιπτώσεις όπως είναι για παράδειγμα η κρατική ασφάλεια.

Η Συνθήκη επιβάλλει επίσης μερικούς περιορισμούς στις διασυνοριακές ροές των προσωπικών στοιχείων στα κράτη όπου ο νομικός κανονισμός δεν παρέχει την ισοδύναμη προστασία.

Δεδομένου ότι η σύμβαση αυτή έχει υπογραφεί το 1981, δεν παρέχει την απαιτούμενη προστασία των προσωπικών δεδομένων, και ειδικότερα των ευαίσθητων δεδομένων υγείας, στην σημερινή πραγματικότητα.

**6.4 Οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.**

Η οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου αποτελεί την πιο σημαντική οδηγία που έχει θεσπιστεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση και που σχετίζεται με την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Θεσπίζει ένα κανονιστικό πλαίσιο με σκοπό την εγκαθίδρυση μιας ισορροπίας που θα διασφαλίζει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ιδιωτικής ζωής των προσώπων και της ελεύθερης κυκλοφορίας των προσωπικών δεδομένων στο χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επομένως, υπάρχουν δύο σημαντικά ζητήματα τα οποία είναι σημαντικά στην κατανόηση του αντίκτυπου της οδηγίας στην ιατρική πρακτική: ο καθορισμός των προσωπικών δεδομένων και τη φύση της επεξεργασίας [77].

Η οδηγία ορίζει τα όρια για τη συλλογή και τη χρησιμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ζητά τη δημιουργία, σε κάθε κράτος μέλος, ενός ανεξάρτητου εθνικού οργανισμού με αρμοδιότητα την προστασία αυτών των δεδομένων. Περιέχει διάφορες σημαντικές αρχές οι οποίες απαιτούν συμμόρφωση από τους συμμετέχοντες στη διαδικασία δημιουργίας και εφαρμογής ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος και που επεξεργάζονται τα προσωπικά δεδομένα υγείας των ασθενών.

Οι διατάξεις της οδηγίας εφαρμόζονται στην αυτοματοποιημένη και μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα τα οποία περιλαμβάνονται ή πρόκειται να περιληφθούν σε αρχείο. Συγκεκριμένα η οδηγία παρέχει τους κανόνες σχετικά με το πώς τα προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία έτσι ώστε η ίδια η επεξεργασία να μην παραβιάζει την προσωπική ζωή ενός ατόμου. Οι κανόνες, δεν εφαρμόζονται στην επεξεργασία δεδομένων στο πλαίσιο δραστηριοτήτων που δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου, στο πλαίσιο αποκλειστικά προσωπικών ή οικιακών δραστηριοτήτων ή στα πλαίσια της δημόσιας ασφάλειας, της εθνικής άμυνας, της ασφάλειας του κράτους και των δραστηριοτήτων του κράτους σε τομείς του ποινικού δικαίου.

Τα προσωπικά δεδομένα αφορούν δεδομένα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό ενός συγκεκριμένου προσώπου και δεδομένα τα οποία πρόκειται να επεξεργαστούν από ένα πρόσωπο. Σύμφωνα με την οδηγία, με τον όρο δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα νοείται “κάθε πληροφορία που αναφέρεται σε φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί «το

πρόσωπο στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα» ως πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί λογίζεται το πρόσωπο εκείνο που μπορεί να προσδιοριστεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως βάσει αριθμού ταυτότητας ή βάσει ενός ή περισσότερων συγκεκριμένων στοιχείων που χαρακτηρίζουν την υπόστασή του από φυσική, βιολογική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική άποψη”.

Σύμφωνα με τον πιο πάνω όρο, για παράδειγμα, τα εργαστηριακά αποτελέσματα μιας εξέτασης αίματος θα καλύπτονται από αυτή τη νομοθεσία εάν είναι δυνατό με κάποιο τρόπο να αναγνωριστεί ο ασθενής από τον οποίο έχει παρθεί το δείγμα. Αυτή η οδηγία εφαρμόζεται ακόμα και στην περίπτωση που τα εργαστηριακά αποτελέσματα αποθηκεύονται με κωδικοποιημένα αναγνωριστικά, όπως είναι ο αναγνωριστικός αριθμός ενός ασθενή.

Η βασική ιδέα είναι ότι εάν υπάρχει ένα κομμάτι πληροφορίας το οποίο μπορεί να συνδεθεί με ένα πρόσωπο, είτε μέσω της χρήσης απλών τεχνικών είτε με τη χρήση ενός τρίτου προσώπου, τότε τα δεδομένα αυτά θεωρούνται ως δεδομένα τα οποία μπορούν να χαρακτηρίσουν οποιοδήποτε άτομο και κατά συνέπεια εμπίπτουν στο επίπεδο εφαρμογής της οδηγίας.

Εάν η πληροφορία αναφέρεται σε ένα σύνολο ατόμων ή εάν είναι τόσο ολοκληρωμένη ή μοναδική έτσι ώστε να βρίσκει εφαρμογή σε μια πολύ μικρή ομάδα ατόμων όπως για παράδειγμα, ιδιότητα ασθένειας, ηλικία, ταχυδρομικός κώδικας, τότε τα δεδομένα μπορούν να κατηγοριοποιηθούν στα πλαίσια της οδηγίας αυτής, έστω και δεν αποτελούν πραγματικά αναγνωριστικά δεδομένα.

### **Ποιότητα των δεδομένων**

Οι κανόνες οι οποίοι πρέπει να πληρούνται, στο πλαίσιο της εφαρμογής των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων, είναι οι πιο κάτω :

- Τα δεδομένα θα πρέπει να είναι ενημερωμένα και να διέπονται από ακρίβεια.
- Η επεξεργασία των δεδομένων θα πρέπει να διέπεται από το νόμο
- Η συλλογή και η επεξεργασία των δεδομένων πρέπει να γίνεται για καθορισμένους και σαφείς σκοπούς και τυχόν μετέπειτα επεξεργασία τους για στατιστικούς ή ερευνητικούς σκοπούς να είναι στα πλαίσια του νόμου εφόσον προβλέπονται οι κατάλληλες εγγυήσεις από τα κράτη μέλη.
- Τα δεδομένα που συλλέγονται δεν πρέπει να είναι περισσότερα από όσα χρειάζονται για τους σκοπούς της επεξεργασίας του κλινικού πληροφοριακού συστήματος
- Η επεξεργασία των δεδομένων θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από διαφάνεια.
- Τα δεδομένα που συλλέγονται θα πρέπει να συνάδουν με το θέμα της επεξεργασίας
- Η μορφή στην οποία διατηρούνται θα πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταυτότητας των ατόμων που αφορούν τα δεδομένα. Αυτό πρέπει να γίνεται μόνο κατά την απαραίτητη περίοδο που τίθεται για την διάρκεια της επεξεργασίας των δεδομένων.
- Τα δεδομένα πρέπει να πληρούν συγκεκριμένα επίπεδα ποιότητας και να συμμορφώνονται με διάφορους κανόνες που αφορούν τη συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων.

Ως εκ τούτου, οι ιατροί μπορούν να διαμοιράζονται μεταξύ τους δεδομένα των ασθενών για σκοπούς της ιατρικής περίθαλψης τα οποία δύναται να αναγνωριστούν, και τα ίδια δεδομένα μπορούν να τις μοιράζονται και με κάποιους άλλους επαγγελματίες υγείας για σκοπούς ιατρικής έρευνας εάν ο σκοπός της έρευνας καθορίστηκε ως μια από τις τελικές χρήσεις των δεδομένων αυτών. Θα πρέπει ο ασθενής προηγουμένως να έχει δώσει τη συγκατάθεση του για τη χρήση των δεδομένων του για οποιοδήποτε σκοπό και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας για την επεξεργασία των δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι εάν τα δεδομένα του ασθενή γίνουν ανώνυμα, τότε δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα για τη μεταφορά των δεδομένων αυτών σε ένα τρίτο οργανισμό ή άτομο για επιστημονικούς σκοπούς όπως η ιατρική έρευνα.

### **Αρχές νόμιμης επεξεργασίας των δεδομένων**

Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων ενός ατόμου θα πρέπει να γίνεται εφόσον το άτομο έχει δώσει τη ρητή συγκατάθεσή του. Υπάρχουν όμως περιπτώσεις στις οποίες δύναται να πραγματοποιηθεί η επεξεργασία εάν είναι απαραίτητη για τους πιο κάτω σκοπούς:

- την εκτέλεση σύμβασης της οποίας το πρόσωπο το οποίο αφορούν τα δεδομένα προς επεξεργασία λαμβάνει μέρος,
- την τήρηση νομικής υποχρέωσης στην οποία υπόκειται το άτομο που επεξεργάζεται τα δεδομένα,
- τη διαφύλαξη ζωτικού συμφέροντος του προσώπου,
- την εκτέλεση δημόσιου συμφέροντος

- την υλοποίηση του θεμιτού συμφέροντος που επιδιώκεται από το άτομο που επεξεργάζεται τα δεδομένα

### **Κατηγορία ειδικών δεδομένων και ειδικές κατηγορίες επεξεργασίας**

Μια γενική αρχή, ορίζει ότι το επίπεδο προστασίας που προσφέρεται από την οδηγία στα προσωπικά δεδομένα, δεν εξαρτάται από το περιεχόμενο των πληροφοριών αλλά από το σκοπό της επεξεργασίας. Με άλλα λόγια, η πιθανή ή η πραγματική παραβίαση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των ατόμων θα αξιολογηθεί με βάση το σκοπό της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων.

Παρόλα αυτά, κάποια δεδομένα θεωρούνται ως ευαίσθητα και επομένως απαιτούν επιπρόσθετη προστασία. Σε αυτού του είδους τα δεδομένα, συγκαταλέγονται και τα δεδομένα της υγείας. Για τα δεδομένα αυτά, η προστασία εξαρτάται από το περιεχόμενο των πληροφοριών και από το σκοπό της επεξεργασίας τους.

Γενικά, μέσω του άρθρου 8, η επεξεργασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων της υγείας απαγορεύεται. Παρόλα αυτά, υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η επεξεργασία επιτρέπεται κάτω από την ύπαρξη φυσικά συγκεκριμένων κανόνων:

- Όταν το άτομο στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα έχει δώσει την συγκατάθεσή του για επεξεργασία
- Όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη στα πλαίσια της εκτέλεσης των επαγγελματικών υποχρεώσεων του υπεύθυνου επεξεργασίας των δεδομένων σε βαθμό πάντα που επιτρέπει η νομοθεσία του κράτους.
- Όταν η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται από επαγγελματίες υγείας για σκοπούς διεκπεραίωσης ιατρικής διάγνωσης ή παροχής ιατροφαρμακευτικής

αγωγής ή προληπτικής διάγνωσης και περίθαλψης του ασθενή σε βαθμό που επιτρέπεται από τη νομοθεσία του κράτους και το επαγγελματικό ιατρικό απόρρητο .

- Όταν η επεξεργασία γίνεται για το συμφέρον καθοριστικής σημασίας του ατόμου ή κάποιου τρίτου ατόμου, σε περιπτώσεις που το άτομο είναι αδύνατο να δώσει τη συγκατάθεσή του.
- Όταν η επεξεργασία πραγματοποιείται από κάποιους μη κερδοσκοπικούς φορείς ή ιδρύματα οι οποίοι εξασφαλίζουν ότι η επεξεργασία αφορά τα μέλη τα οποία ανήκουν στο ίδρυμα ή φορέα.
- Όταν τα δεδομένα αποτελούν τεκμήρια ενώπιων δικαστηρίου και τα οποία δημοσιοποιούνται για νομικούς σκοπούς.
- Σε περίπτωση που τα δεδομένα τα οποία χρησιμοποιούνται για επεξεργασία δημοσιοποιούνται από το ίδιο το πρόσωπο στο οποίο αναφέρονται.

Όλα τα δεδομένα τα οποία εμπεριέχονται σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, αφορούν δεδομένα υγείας ενός ασθενή και επομένως ανήκουν στην ειδική κατηγορία των ευαίσθητων δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Για το λόγο αυτό η επεξεργασία τους θα πρέπει να υπόκειται στους κανόνες της ειδικής αυτής κατηγορίας δεδομένων.

Η επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων του ασθενή μπορεί να γίνει εφικτή εάν είναι απαραίτητη η διασφάλιση του ζωτικού του συμφέροντος. Στα πλαίσια μιας κατάστασης στην οποία ο ασθενής δεν είναι σε θέση να εκφράσει τη συγκατάθεσή του και η πρόσβαση στο ιατρικό του ιστορικό είναι ζωτικής σημασίας για την περαιτέρω πορεία της θεραπείας του, το ιατρικό προσωπικό μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση στα ιατρικά δεδομένα.



Για παράδειγμα, οι επαγγελματίες του χώρου της υγείας επιτρέπεται να έχουν πρόσβαση στα ιατρικά του δεδομένα ενός ασθενή ο οποίος έχει φτάσει στο νοσοκομείο σε κρίσιμη κατάσταση, έτσι ώστε να διαπιστώσουν για παράδειγμα τυχόν αλλεργίες του ασθενή σε φάρμακα, ένα γεγονός το οποίο είναι καθοριστικό για την ιατρική περίθαλψη που θα του παρασχεθεί.

### **Συγκατάθεση του ασθενή**

Η συγκατάθεση του ασθενή, με βάση την οδηγία θα πρέπει να είναι «ελεύθερη», «ρητή» και «εν πλήρη επιγνώσει».

**Ελεύθερη συγκατάθεση:** Ο ασθενής, δίνει τη συγκατάθεση του με τη θέλησή του, ελεύθερα και ανεπηρέαστα, χωρίς να βρίσκεται κάτω από οποιοδήποτε είδος πίεσης όπως για παράδειγμα κάτω από οικονομική ή ψυχολογική πίεση. Όταν ένας επαγγελματίας υγείας επεξεργάζεται δεδομένα στο πλαίσιο ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, δεν δικαιολογείται να νομιμοποιεί κακοπροαίρετους σκοπούς επεξεργασίας παραπλανώντας τον ασθενή με οποιοδήποτε τρόπο για να δώσει τη συγκατάθεση του.

**Ρητή συγκατάθεση:** Η συγκατάθεση του ασθενή θα πρέπει να συνοδεύεται από τους άμεσους σκοπούς της επεξεργασίας των δεδομένων. Εάν ο ασθενής δώσει τη συγκατάθεση του για την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων από έναν προσωπικό του ιατρό, τότε η μεταβίβαση και η επεξεργασία τους από άλλους επαγγελματίες, δεν καλύπτεται από αυτού του είδους τη συγκατάθεση.

**Εν πλήρη επιγνώσει:** Ο ασθενής θα πρέπει να έχει επίγνωση των επακόλουθων πράξεων του. Και πάλι, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί με σαφή και κατανοητό τρόπο για τους σκοπούς επεξεργασίας και το επίπεδο πρόσβασης στα δεδομένα.

Κάποιες φορές, η εξασφάλιση της συγκατάθεσης του ασθενή είναι εξαιρετικά δύσκολη, ειδικότερα όταν δεν υπάρχει άμεση επικοινωνία μεταξύ του υπεύθυνου της επεξεργασίας και των ατόμων στων οποίων ανήκουν τα δεδομένα. Παρόλα αυτά, ο υπεύθυνος της επεξεργασίας πρέπει να είναι σε θέση να αποδείξει ότι πέτυχε τη ρητή, ελεύθερη και την εν πλήρη επιγνώσει συγκατάθεση των ασθενών.

### **Ενημέρωση του ενδιαφερόμενου προσώπου**

Το πρόσωπο, του οποίου τα δεδομένα θα τύχουν κάποιας επεξεργασίας, θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με:

- Την ταυτότητά του υπεύθυνου επεξεργασίας και αυτόν που εκπροσωπεί (εάν υπάρχει)
- Τον σκοπό που γίνεται η επεξεργασία .
- Πληροφορίες που αφορούν τους αποδέκτες των δεδομένων
- Κατά πόσο η παροχή των προσωπικών δεδομένων είναι υποχρεωτική ή εθελοντική

### **Δικαίωμα πρόσβασης του προσώπου που αναφέρονται τα δεδομένα**

Μέσω της οδηγίας αυτής, εξασφαλίζονται δικαιώματα στα άτομα των οποίων τα δεδομένα θα υποστούν επεξεργασία. Συγκεκριμένα, κάθε άτομο διατηρεί το δικαίωμα να διορθώσει, να διαγράψει ή και να απαγορεύσει την πρόσβαση σε δεδομένα των οποίων η επεξεργασία δεν συμφωνεί με την τρέχουσα επεξεργασία. Επιπλέον, μπορεί να απαγορεύσει την γνωστοποίηση των τροποποιήσεων αυτών προς τρίτους προς τους οποίους τα δεδομένα αυτά έχουν διαβιβασθεί. Πάνω σε αυτή τη

βάση, οι περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες έχουν εισάγει νομοθεσίες που επιτρέπουν την πρόσβαση των ασθενών στα προσωπικά τους ιατρικά αρχεία.

Το δικαίωμα πρόσβασης και η ενημέρωση του ατόμου σχετικά με την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων μπορεί να μην πραγματοποιηθεί σε περιπτώσεις που τα θεμελιώδη δικαιώματα και ελευθερίες του συγκεκριμένου ατόμου ή άλλων ατόμων πρέπει να προστατευθούν. Για παράδειγμα σε περιπτώσεις όπου η επεξεργασία των δεδομένων σχετίζεται με την ασφάλεια του κράτους, τη δημόσια ασφάλεια, την άμυνα και σε περιπτώσεις διερεύνησης και πρόληψης καθώς και περιπτώσεις παραβάσεων του ποινικού νόμου.

### **Μεταφορά δεδομένων σε τρίτες χώρες**

Η μεταφορά δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από ένα κράτος μέλος σε μια άλλη χώρα, επιτρέπεται υπό την προϋπόθεση ότι η εν λόγω χώρα διαθέτει το κατάλληλο επίπεδο προστασίας. Αντίθετα, οι εν λόγω μεταβιβάσεις δεν μπορούν να πραγματοποιηθούν προς τρίτες χώρες οι οποίες δεν διαθέτουν το κατάλληλο επίπεδο προστασίας. Μπορούν να γίνουν κάποιες εξαιρέσεις σε περιπτώσεις όπου ο υπεύθυνος επεξεργασίας μπορεί να εγγυηθεί ότι ο παραλήπτης των δεδομένων θα μπορεί να εναρμονιστεί με τους κανόνες που αφορούν την προστασία των δεδομένων.

Με την οδηγία 95/46/EK η Ευρωπαϊκή ένωση έχει υιοθετήσει την πρώτη ολοκληρωμένη νομοθεσία σχετικά με τα θεμελιώδη δικαιώματα και τις ελευθερίες και συγκεκριμένα το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή (privacy). Παρόλο που το άρθρο 8 περιλαμβάνει δεδομένα τα οποία σχετίζονται με την υγεία, εντούτοις δεν υπάρχει οποιαδήποτε συγκεκριμένη δεσμευτική νομοθεσία στα προσωπικά δεδομένα υγείας

και στην τεχνολογία της πληροφορίας (ICT). Συνεπώς, ούτε στα κλινικά πληροφοριακά συστήματα.

Οι τεχνολογίες ενίσχυσης της ασφάλειας και της μυστικότητας (PETs), μπορούν να ενσωματωθούν στο σχεδιασμό και στην υλοποίηση ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, βοηθώντας ενεργά την εξασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων κατά τη χρήση αυτών των τεχνολογιών.

Στην Κύπρο, οι εθνικές διατάξεις οι οποίες έχουν κοινοποιηθεί και αφορούν τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:

1. Ο Περί επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (προστασία του ατόμου) Νόμος του 2001 [78]
2. Ο Περί επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (προστασία του ατόμου) (Τροποποιητικός) Νόμος του 2003
3. Ο Περί επεξεργασίας δεδομένων (άδειες και τέλη) Κανονισμοί του 2002 [79]

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι στην παράγραφο 7(6) του νόμου της προστασίας δεδομένων της Κύπρου, ορίζει ότι ο ελεγκτής των δεδομένων απαλλάσσεται από το καθήκον να ενημερώνει για το πότε η επεξεργασία των δεδομένων πραγματοποιείται από ιατρούς ή άλλα πρόσωπα τα οποία προσφέρουν υπηρεσίες υγείας και αφορούν ιατρικά δεδομένα, εφόσον ο ελεγκτής των δεδομένων δεσμεύεται από ιατρική εμπιστευτικότητα ή οποιοδήποτε άλλον καθήκον εμπιστευτικότητας που καθορίζεται από οποιοδήποτε νόμο ή κώδικα ηθικής και εφόσον τα δεδομένα δεν διαβιβάζονται ή αποκαλύπτονται σε τρίτους.

Τα πρόσωπα που προσφέρουν υγειονομικές υπηρεσίες όπως είναι οι κλινικές, τα νοσοκομεία, τα κέντρα αποκατάστασης και οι ασφαλιστικές εταιρείες, καθώς επίσης και οι ελεγκτές δεδομένων των προσωπικών δεδομένων, δεν απαλλάσσονται από την υποχρέωση να δηλώσουν πότε η επεξεργασία πραγματοποιείται στα πλαίσια των προγραμμάτων τηλεϊατρικής ή της διάταξης ιατρικών υπηρεσιών μέσω ενός δικτύου.

#### **6.5 Οδηγία 97/66/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Δεκεμβρίου 1997 περί επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και προστασίας της ιδιωτικής ζωής στον τηλεπικοινωνιακό τομέα**

Η οδηγία αυτή, έχει ως σκοπό να εναρμονίσει τις διατάξεις των κρατών μελών στην προσπάθεια διασφάλισης ενός επιπέδου προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών όσον αφορά την ιδιωτικότητα των δεδομένων στον τομέα της επεξεργασίας και διακίνησης των δεδομένων στον τηλεπικοινωνιακό τομέα, συμπληρώνοντας την οδηγία 95/46/EK [77]. Κατά γενικό κανόνα, η οδηγία καθορίζει ότι τα ευαίσθητα δεδομένα μπορούν μόνο να υποβληθούν σε επεξεργασία με τη ρητή συγκατάθεση του ατόμου, εκτός από συγκεκριμένες περιπτώσεις όπου υπάρχει για παράδειγμα σημαντικό δημόσιο ενδιαφέρον [80].

Η οδηγία αυτή δίνει κάποιες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις υπηρεσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής, την ασφάλεια και το απόρρητο των επικοινωνιών και γενικά την ασφάλεια της ιδιωτικότητας των ατόμων που χρησιμοποιούν τηλεπικοινωνίες.

Οι παροχείς τηλεπικοινωνιακών υπηρεσιών οφείλουν να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα, οργανωτικής και τεχνικής φύσης, προκειμένου να προστατεύουν την ασφάλεια των υπηρεσιών τους και την ασφάλεια του δικτύου τηλεπικοινωνιών. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι πιο πρόσφατες τεχνολογίες και δυνατότητες έτσι ώστε να εξασφαλίζεται το ικανοποιητικό επίπεδο ασφάλειας ως προς τους αντίστοιχους κινδύνους. Η χρήστες των τηλεπικοινωνιακών δικτύων, θα πρέπει να ενημερώνονται σε περιπτώσεις παραβίασης της ασφάλειας του δικτύου καθώς και για τρόπους αποφυγής τους.

Τα κράτη, μέσω εθνικών νομοθεσιών, κατοχυρώνουν το απόρρητο των επικοινωνιών που γίνονται μέσω δημόσιου τηλεπικοινωνιακού δικτύου και των τηλεπικοινωνιακών υπηρεσιών που είναι διαθέσιμες στο κοινό. Για παράδειγμα θα πρέπει να απαγορεύεται η υποκλοπή, ακρόαση, και η παρακολούθηση επικοινωνιών από μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα. Η οδηγία 2002/58/EK [81] αποτελεί ένα υπερσύνολο της οδηγίας αυτής και μαζί θωρακίζουν την ασφάλεια των δικτύων.

**6.6 Οδηγία 2002/58/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία «προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες»)**

Η οδηγία 2002/58/EK αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες [81]. Μετατρέπει

τις αρχές που έχουν θεσπιστεί στην οδηγία 95/46/EK [77] σε συγκεκριμένους κανόνες για τον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών όπως είναι η προστασία των δεδομένων και η εμπιστευτικότητα στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες, η αποστολή ηλεκτρονικών μηνυμάτων, η αποστολή spam και η χρήση cookies. Κύριος σκοπός της είναι να επιτραπεί η ελεύθερη κυκλοφορία των νόμιμα επεξεργασμένων προσωπικών δεδομένων μέσα στα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η οδηγία αυτή βρίσκει εφαρμογή στο χώρο του κλινικού πληροφοριακού συστήματος εφόσον οι ηλεκτρονικές επικοινωνίες θα αποτελέσουν την υποδομή του συστήματος. Μέσω των ηλεκτρονικών επικοινωνιών και συγκεκριμένα των δημοσίων δικτύων, θα ανταλλάσσονται τα μηνύματα τα οποία περιέχουν πληροφορίες υγείας μεταξύ των διαφόρων συστημάτων υγείας.

Παρόλο που οι ηλεκτρονικές επικοινωνίες δημιουργούν καινούργιες δυνατότητες σε όλους τους φορείς της υγείας, η χρήση τους εγκυμονεί κινδύνους για τα προσωπικά τους δεδομένα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής των ασθενών. Η οδηγία αυτή, θεσπίζει συγκεκριμένες απαιτήσεις για τους παρόχους υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών μέσω δημοσίων δικτύων επικοινωνιών, ώστε να εξασφαλίζεται ο εμπιστευτικός χαρακτήρας των επικοινωνιών και η ασφάλεια των δικτύων τους.

Ο φορέας παροχής υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών οφείλει να λαμβάνει μέτρα προστασίας για την ασφάλεια των υπηρεσιών του και, σε περίπτωση που υπάρχει ιδιαίτερος κίνδυνος παραβίασης της ασφάλειας του δικτύου, οφείλει να ενημερώσει τους συνδρομητές για τον κίνδυνο αυτό.

Τα κράτη-μέλη κατοχυρώνουν με εθνικούς κανόνες το απόρρητο των επικοινωνιών που διενεργούνται μέσω δημόσιου δικτύου επικοινωνιών και των διαθέσιμων στο κοινό υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών, καθώς και των συναφών δεδομένων κίνησης. Τα κράτη μέλη είναι υποχρεωμένα να προστατεύουν τα προσωπικά δεδομένα κάθε ατόμου και τις επικοινωνίες που γίνονται μέσω ενός δικτύου. Ειδικότερα, είναι υποχρεωμένα να μην επιτρέπουν σε κανένα την υποκλοπή και αποθήκευση προσωπικών δεδομένων κάποιου ατόμου εκτός βέβαια αν ο χρήστης στον οποίο ανήκουν τα δεδομένα έχει δώσει τη συγκατάθεσή του. Μαζί με τη γενική οδηγία προστασίας δεδομένων, η οδηγία για τη μυστικότητα και τις ηλεκτρονικές επικοινωνίες δημιουργούν ένα γενικό και ουδέτερο σύστημα τεχνολογίας της προστασίας δεδομένων σε όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε.

Η οδηγία 95/46/EΚ καλύπτει οποιαδήποτε μορφή επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων ανεξάρτητα από τη τεχνολογία η οποία χρησιμοποιείται [77]. Τα προβλεπόμενα μέτρα για τις ηλεκτρονικές επικοινωνίες σε συνδυασμό με τους γενικούς κανόνες προστασίας των δεδομένων, δεν παρέχουν την κατάλληλη προστασία των δεδομένων ανεξάρτητα από την τεχνολογία που θα χρησιμοποιηθεί. Συνεπώς θα πρέπει να προβλεφθούν τα κατάλληλα μέτρα τα οποία θα αναγκάζουν τους κατασκευαστές του εξοπλισμού των ηλεκτρονικών επικοινωνιών να κατασκευάζουν προϊόντα τα οποία διασφαλίζουν την προστασία των προσωπικών δεδομένων των ατόμων, και συνεπώς θα διασφαλίζουν την προστασία των ιατρικών δεδομένων των ασθενών.

Στην Κύπρο, οι εθνικές διατάξεις οι οποίες έχουν κοινοποιηθεί και αφορούν τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:



1. Ο περί Ρυθμίσεως Ηλεκτρονικών Επικοινωνιών και Ταχυδρομικών Υπηρεσιών Νόμος του 2004 [82]
2. Το περί Νομικών Προσώπων (Διασφάλισης των Εννόμων Συμφερόντων αναφορικά με Αυτοκόλλητες Επικοινωνίες) Διάταγμα του 2005 [83]
3. Το περί Νομικών Προσώπων (Αναγραφή Δεδομένων σε Δημόσιους Τηλεφωνικούς Καταλόγους) Διάταγμα του 2005 [84]
4. Ο περί Ρυθμίσεως Ηλεκτρονικών Επικοινωνιών και Ταχυδρομικών Υπηρεσιών (Τροποποιητικός) Νόμος του 2007 [82]
5. Transposition Table For 32002L0058

**6.7 Οδηγία 2006/24/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15ης Μαρτίου 2006 για τη διατήρηση δεδομένων που παράγονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία σε συνάρτηση με την παροχή διαθεσίμων στο κοινό υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών ή δημοσίων δικτύων επικοινωνιών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/58/EK**

Η οδηγία αυτή, αποσκοπεί στην εναρμόνιση των διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με τις υποχρεώσεις των παροχέων υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών ή δημοσίων δικτύων επικοινωνιών σχετικά με τη διατήρηση ορισμένων δεδομένων που παράγονται ή υπόκεινται σε επεξεργασία από αυτούς. Στόχος είναι η διασφάλιση του ότι τα δεδομένα καθίστανται διαθέσιμα για τους σκοπούς της διερεύνησης, διαπίστωσης και δίωξης σοβαρών ποινικών αδικημάτων, όπως ορίζονται βάσει του εθνικού δικαίου των κρατών μελών [85].

Η οδηγία αυτή εφαρμόζεται μόνο σε δεδομένα κίνησης και θέσης, στις νομικές οντότητες, στα φυσικά πρόσωπα και στα δεδομένα που απαιτούνται για την αναγνώριση του συνδρομητή ή του καταχωρημένου χρήστη. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η παρούσα οδηγία, δεν εφαρμόζεται στο περιεχόμενο των ηλεκτρονικών επικοινωνιών ούτε και στις πληροφορίες στις οποίες η πρόσβαση πραγματοποιείται με τη χρήση δικτύου ηλεκτρονικών επικοινωνιών.

Στην Κύπρο, η εθνική διάταξη η οποία έχει κοινοποιηθεί και αφορά τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:

1. Ο Περί Διατήρησης Τηλεπικοινωνιακών Δεδομένων με Σκοπό τη Διεύρυνση Σοβαρών Ποινικών Αδικημάτων Νόμος του 2007.

#### **6.8 Σύσταση Ar.R (81) 1 της επιτροπής των υπουργών προς τα κράτη μέλη για κανονισμούς για αυτοματοποιημένες τράπεζες ιατρικών δεδομένων.**

Η σύσταση R (81) 1, βρίσκει εφαρμογή στην αυτοματοποιημένη οργάνωση τραπεζών δεδομένων οι οποίες δημιουργούνται για λόγους ιατρικής περίθαλψης, δημόσιας υγείας, διαχείρισης ιατρικών υπηρεσιών υγείας και ιατρικής έρευνας, στις οποίες βρίσκονται αποθηκευμένα ιατρικά δεδομένα και αν χρειαστεί σχετικά κοινωνικά ή διοικητικά δεδομένα σχετικά με τα προσδιορισμένα ή ευπροσδιόριστα άτομα (αυτοματοποιημένες ιατρικές τράπεζες δεδομένων). Κάθε αυτοματοποιημένη τράπεζα ιατρικών δεδομένων, πρέπει να υπόκειται σε συγκεκριμένους κανονισμούς, σύμφωνα πάντα με τους νόμους του συγκεκριμένου κράτους όπου διατηρείται. [86]

Οι κανονισμοί των τραπεζών ιατρικών δεδομένων που χρησιμοποιούνται για λόγους της δημόσιας υγείας, διαχείρισης των ιατρικών και υγειονομικών υπηρεσιών, ή για την πρόοδο της ιατρικής επιστήμης θα πρέπει να διαφυλάσσουν τα ατομικά δικαιώματα και ελευθερίες. Οι κανονισμοί θα πρέπει να είναι αρκετά συγκεκριμένοι για να παρέχουν έτοιμες απαντήσεις στις ερωτήσεις που πιθανώς να προκύψουν στη λειτουργία μιας τράπεζας ιατρικών δεδομένων.

Μια ιατρική τράπεζα μπορεί να συνδυάζει διάφορα σύνολα ιατρικών αναφορών ή διάφορα είδη ιατρικών δεδομένων, με αποτέλεσμα κάθε ένα από αυτά τα δεδομένα να μπορεί να απαιτήσει ξεχωριστούς κανονισμούς σχετικά με τα επιπρόσθετα χαρακτηριστικά γνωρίσματά του. Οι απαιτήσεις και οι υποχρεώσεις που απορρέουν από αυτήν την σύσταση θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα υπόψη όχι μόνο από τις λειτουργικές τράπεζες ιατρικών δεδομένων, αλλά και από εκείνες που βρίσκονται στη φάση ανάπτυξης.

Η σύσταση αυτή, αποτελούσε την πρώτη σύσταση η οποία παρουσίασε διεθνές ενδιαφέρον για το θέμα αυτό θέτοντας παράλληλα τα απαραίτητα μέτρα μέσω των οποίων θα ήταν δυνατή η πρόσβαση του ατόμου στα δεδομένα του μέσω του ιατρού.

## **6.9 Σύσταση Αρ. R(83) 10 για την προστασία των προσωπικών δεδομένων τα οποία χρησιμοποιούνται για επιστημονική έρευνα και στατιστικές**

Ως αποτέλεσμα της τεράστιας αύξησης της επεξεργασίας των δεδομένων τις τελευταίες δεκαετίες, έχουν προκύψει πολυάριθμες ερωτήσεις σχετικά με τις απειλές που μπορούν να θέσουν οι καινούργιες τεχνικές στις ελευθερίες των ατόμων.

Αυτή η σύσταση παρέχει αρχές και κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες εφαρμόζονται στη χρήση των προσωπικών δεδομένων για επιστημονική έρευνα και στατιστικές τόσο στον δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα, ανεξάρτητα από το αν η επεξεργασία των προσωπικών αυτών δεδομένων είναι αυτοματοποιημένη ή όχι. [87]

Σύμφωνα με την σύσταση, θα πρέπει να εγγυάται ο σεβασμός της εμπιστευτικότητας και της ιδιωτικής ζωής του κάθε ατόμου του οποίου τα δεδομένα απαιτούνται να αποτελέσουν αντικείμενο έρευνας. Στη σύσταση αυτή τονίζεται πως η έρευνα θα πρέπει να γίνεται με τη χρήση ανώνυμων δεδομένων όπου αυτό καθίσταται εφικτό. Έχοντας αυτή την αρχή υπόψη, η οδηγία αυτή καλεί επιστημονικούς και επαγγελματικούς οργανισμούς, καθώς και αρχές σχετικά με το δημόσιο τομέα, να προωθούν την ανάπτυξη ασφαλών τεχνικών και διαδικασιών που θα σέβονται την ανωνυμία.

Εντούτοις, εάν η έρευνα καθίσταται αδύνατο να πραγματοποιηθεί χωρίς την χρήση των προσωπικών δεδομένων, τότε μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Σε αυτή τη περίπτωση, όταν η έρευνα θα πρέπει να χρησιμοποιήσει ιατρικά δεδομένα, υπάρχουν

συγκεκριμένοι όροι οι οποίοι προτείνονται από την Σύσταση R(97) 5 [88] της Επιτροπής των Υπουργών στα κράτη μέλη, σχετικά με την προστασία των ιατρικών δεδομένων.

Οποιοσδήποτε παρέχει δεδομένα τα οποία θα λάβουν μέρος σε διαδικασίες έρευνας, πρέπει να ενημερώνεται πλήρως για το σκοπό και τους στόχους της έρευνας καθώς και για τα στοιχεία του οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή της έρευνας. Πρέπει να διατηρείται το δικαίωμα του ατόμου που έδωσε τα στοιχεία, να αποσύρει τα δεδομένα του σε οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να δώσει οποιοδήποτε λόγο.

Προβλέπονται επιπρόσθετα μέτρα προστασίας σχετικά με τα πρόσωπα από τα οποία συλλέγονται στοιχεία και τα οποία δεν είναι σε θέση να δώσουν τη συγκατάθεσή τους ελεύθερα όπως για παράδειγμα ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε κωματώδη κατάσταση.

Όσον αφορά τη χρήση των δεδομένων, η σύσταση προβλέπει ότι τα δεδομένα τα οποία χρησιμοποιούνται για μια συγκεκριμένη έρευνα, δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν για οποιοδήποτε άλλο σκοπό. Στην περίπτωση όπου δεν υπάρχει χρόνος για την συλλογή δεδομένων για έναν ερευνητικό σκοπό και δεδομένου ότι η ο ερευνητής καλύπτεται από την τοπική νομοθεσία, μπορεί να χρησιμοποιήσει δεδομένα τα οποία έχει στην κατοχή του από προηγούμενες διεξαγωγές ερευνών.

Η γνωστοποίηση των προσωπικών δεδομένων μπορεί να επιτευχθεί μόνο με τη συγκατάθεση του ατόμου στον οποίο ανήκουν τα συγκεκριμένα δεδομένα για έρευνα. Το δικαίωμα του ατόμου που έδωσε τα στοιχεία για να διορθώσει και να έχει πρόσβαση στα δεδομένα του, μπορεί να μην ισχύει σε περιπτώσεις που η επεξεργασία γίνεται χωρίς την πιθανότητα αναγνώρισης του συγκεκριμένου ατόμου. Επιπλέον, μπορεί να μην ισχύει σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν οι απαραίτητες εγγυήσεις ως προς την ασφάλεια σε κάθε στάδιο της έρευνας.

Όσον αφορά την ασφάλεια των δεδομένων, οι οργανισμοί πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ασφαλείας, τόσο σε διοικητικό επίπεδο όσο και σε τεχνικό επίπεδο. Η δημοσίευση πληροφοριών που αφορούν την έρευνα, πρέπει να γίνεται με τρόπο που να αποτρέπεται η αναγνώριση ενός προσώπου που έλαβε μέρος στην έρευνα, εκτός και αν έχει δοθεί η συγκατάθεσή του.

Η σύσταση, καθορίζει ότι με την ολοκλήρωση του έργου, τα δεδομένα πρέπει να καταστρέφονται ή σε περιπτώσεις που έγινε ανώνυμη έρευνα να μπορούν να διατηρούνται κάτω από συγκεκριμένους κανόνες που θα οριστούν. Η σύσταση αυτή, δίνει σαφείς οδηγίες για το πώς θα χρησιμοποιούνται τα δεδομένα ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος για έρευνα στα πλαίσια των δευτεροβάθμιων χρήσεων τους έτσι ώστε να διασφαλίζεται η προστασία της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας.

### **6.10 Σύσταση Αρ. R (99) 5 της επιτροπής των υπουργών προς τα κράτη μέλη για την προστασία της ιδιωτικότητας στο Internet.**

Το διαδίκτυο παρέχει πολλά πλεονεκτήματα όταν χρησιμοποιείται για την ανταλλαγή των δεδομένων και την αλληλεπίδραση μεταξύ των παροχών υπηρεσιών υγείας, των ασθενών, και των ερευνητών. Εντούτοις, τα πλεονεκτήματα που παρέχονται από το Διαδίκτυο συνεπάγονται αυξημένους κινδύνους όσον αφορά την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα και τη διαθεσιμότητα των πληροφοριών. [89]

Η σύσταση αυτή, έρχεται να δώσει τις κατευθυντήριες αρχές που αφορούν τη συλλογή και την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο Διαδίκτυο. Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν τις ευθύνες των ISPs και το αντίθετο. Αναγνωρίζεται η ανάγκη για διασφάλιση της ανωνυμίας και της εμπιστευτικότητας καθώς ανταλλάσσονται πληροφορίες, έτσι ώστε να διασφαλίζονται τα θεμελιώδη δικαιώματα και ελευθερίες του ατόμου όπως αυτές ορίζονται από το άρθρο 8 της ευρωπαϊκής σύμβασης για τα ανθρώπινα δικαιώματα.

### **6.11 Συμβούλιο της Ευρώπης, Επιτροπή των Υπουργών, Σύσταση Αρ. R (97) 5 για την προστασία των ιατρικών δεδομένων**

Η σύσταση αυτή αντικαθιστά την σύσταση Αρ. R(81) 1 στους κανονισμούς για τις αυτοματοποιημένες τράπεζες ιατρικών δεδομένων [86]. Η σύσταση αυτή μπορεί να εφαρμοστεί στη συλλογή και την αυτόματη επεξεργασία των ιατρικών δεδομένων εκτός και εάν υπάρχει κάποιος τοπικός νόμος ο οποίος μπορεί να βρίσκεται και εκτός του τομέα της ιατρική περίθαλψης και ο οποίος παρέχει κάποια κατάλληλα μέτρα προστασίας. Ένα κράτος μέλος μπορεί να επεκτείνει τις αρχές που καθορίζονται σε

αυτήν την σύσταση για να καλύψουν τα ιατρικά δεδομένα τα οποία επεξεργάζονται με αυτόματο τρόπο [88].

Μέσω αυτής της σύστασης λαμβάνονται υπόψη οι θεμελιώδεις αρχές διαφύλαξης των ιατρικών δεδομένων. Σε γενικές γραμμές, τα ιατρικά δεδομένα πρέπει να συλλέγονται και να διατηρούνται από ειδικούς παροχείς ιατρικής περίθαλψης ή οργανισμούς που δουλεύουν εκ μέρους ειδικών σε θέματα υγείας και οι οποίοι υπόκεινται στους κανόνες εμπιστευτικότητας οι οποίοι είναι ισοδύναμοι με αυτούς που επιβάλλονται στους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης.

Η συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων, μπορεί να γίνει εφόσον ο νόμος το επιτρέπει για λόγους δημοσίας υγείας ή άλλους σημαντικούς λόγους που αφορούν το δημόσιο συμφέρον. Επίσης, τα δεδομένα υγείας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διαγνωστικούς σκοπούς ή για διατήρηση αρχείου του ιατρού ή ακόμη και για στατιστικούς σκοπούς ή σκοπούς έρευνας δεδομένου ότι δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι θα πραγματοποιηθεί παραβίαση της ασφάλειας των δεδομένων.

Σύμφωνα με τη σύσταση, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται σχετικά με την ύπαρξη και διατήρηση ενός φακέλου που περιέχει το ιατρικό του ιστορικό και τον τύπο οποιοδήποτε πληροφοριών διατηρούνται σε αυτόν. Κάθε άτομο έχει το δικαίωμα να έχει πρόσβαση στα προσωπικά του δεδομένα, είτε άμεσα είτε μέσω ενός παροχέα υγείας. Οι πληροφορίες πρέπει να βρίσκονται σε κατανοητή μορφή έτσι ώστε να μπορεί να τις αντιληφθεί.



Επιπρόσθετα, η σύσταση αυτή, επιτρέπει εκτεταμένη αποθήκευση των δεδομένων προς όφελος της δημόσιας υγείας, έτσι ώστε να επιτρέψει στον υπεύθυνο επεξεργασίας να υπερασπιστεί ή να ασκήσει ένα νομικό αίτημα. Όταν είναι δυνατή μια εκτεταμένη αποθήκευση, θα πρέπει να καθιερωθούν τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας έτσι ώστε να εξασφαλίσουν τη σωστή ασφάλεια και διατήρηση των δεδομένων διασφαλίζοντας τη μη απώλεια δεδομένων και ότι κανένα μη εξουσιοδοτημένο πρόσωπο δεν θα έχει πρόσβαση σε αυτά για να πραγματοποιήσει οποιαδήποτε επεξεργασία. Ορίζει ότι πρέπει να διασφαλίζονται οι χώροι αποθήκευσης των δεδομένων και να μην επιτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα πληροφοριακά συστήματα των νοσοκομείων.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μέσα από αυτή τη σύσταση, δηλώνεται ότι πρέπει να γίνεται διαχωρισμός ανάμεσα στα δεδομένα τα οποία βρίσκονται στο φάκελο του ασθενή. Δηλαδή, να υπάρχει διαχωρισμός ανάμεσα στα δεδομένα της ταυτότητας ενός προσώπου, στα διοικητικά δεδομένα, στα δεδομένα υγείας, στα κοινωνικά, δημογραφικά δεδομένα και στα γενετικά δεδομένα, κάτι το οποίο θα πρέπει να ισχύει και στα κλινικά πληροφοριακά συστήματα.

**6.12 Κανονισμός Αρ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18ης Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών**

Σκοπός αυτού του κανονισμού είναι η διασφάλιση τόσο της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των ατόμων, όσο και της ελευθερίας των προσωπικών δεδομένων μεταξύ των μελών και των οργάνων της Ευρωπαϊκή Ένωσης όπου εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/EK [77]. Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων γίνεται με σκοπό την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου. Εφαρμόζεται επίσης τόσο για την αυτοματοποιημένη, όσο και για τη μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τα οποία δεδομένα θα πρέπει να περιληφθούν σε κάποιο αρχείο [90].

Ο κανονισμός αυτός, περιέχει διατάξεις οι οποίες έχουν ως στόχο να προστατεύσουν τα προσωπικά δεδομένα που υποβάλλονται σε επεξεργασία από τα ινστιτούτα και τους οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Οι διατάξεις, στοχεύουν στην εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των προσωπικών δεδομένων. Τα δεδομένα αυτά θα πρέπει:

- Να επεξεργάζονται με δίκαιο και έννομο τρόπο
- Να συλλέγονται για συγκεκριμένους, ρητούς και νόμιμους λόγους και να μην γίνεται περαιτέρω επεξεργασία με τρόπο που να μην συμβαδίζει με τους συγκεκριμένους σκοπούς

- Να είναι επαρκή, σχετικά και μη υπερβολικά σε σχέση με τον σκοπό για τον οποίο συλλέγονται και/ή επεξεργάζονται περαιτέρω
- Να είναι ακριβής και όπου κρίνεται απαραίτητο, να είναι ενημερωμένα. Θα πρέπει να ληφθούν όλα τα απαραίτητα μέτρα έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα τα οποία είναι ανακριβή ή ελλιπή σε σχέση με τους σκοπούς για τους οποίους συλλέγονται ή υπόκεινται σε περαιτέρω επεξεργασία διαγράφονται ή αντικαθίσταται.
- Να διατηρούνται σε μια μορφή η οποία επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταυτότητας των υποκειμένων τους και να μην διατηρούνται περισσότερο από το απαραίτητο χρονικό διάστημα για τους λόγους για τους οποίους έχουν συλλεχθεί ή υποβληθεί σε περαιτέρω επεξεργασία
- δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που πρέπει να αποθηκευθούν πέραν της περιόδου αυτής, για σκοπούς ιστορικούς, στατιστικούς ή επιστημονικούς, θα πρέπει να διατηρούνται με τέτοια μορφή έτσι ώστε να αποκρύπτεται η ταυτότητα του ατόμου, και αν αυτό δεν καθίσταται δυνατόν, θα πρέπει η ταυτότητα του ατόμου να έχει κρυπτογραφική μορφή.

Η επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων απαγορεύεται εκτός και αν ισχύουν κάποιοι κανονισμοί. Η επεξεργασία σε μια τέτοια περίπτωση είναι δυνατή, εφόσον το άτομο στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα έχει δώσει τη ρητή συγκατάθεσή του, ή όταν η επεξεργασία κρίνεται απαραίτητη για τη διατήρηση ζωτικών συμφερόντων του συγκεκριμένου ατόμου ή κάποιου άλλου ατόμου όταν το άτομο στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα, δεν μπορεί να δώσει τη συγκατάθεσή του.

Ακόμη, η επεξεργασία είναι δυνατή εάν για παράδειγμα τα δεδομένα είναι απαραίτητα για υπεράσπιση του στο δικαστήριο. Η επεξεργασία μπορεί να πραγματοποιηθεί όταν υπάρχει ανάγκη για ιατρική διάγνωση για τον ασθενή και γενικά για την παροχή υπηρεσιών υγείας από άτομα τα οποία είναι υποχρεωμένα να διατηρήσουν το επαγγελματικό απόρρητο, όπως για παράδειγμα οι ιατροί οι οποίοι είναι υποχρεωμένοι να διασφαλίσουν το ιατρικό απόρρητο.

### **6.13 Ευρωπαϊκός χάρτης για τα δικαιώματα των ασθενών 2002**

Γνωρίζοντας ότι πολλά από τα δικαιώματα των ασθενών καταπατούνται, όπως είναι η πρόσβαση στα ιατρικά τους δεδομένα, η ιατρική τους πληροφόρηση, η εμπιστευτικότητα και η μυστικότητα, ο χάρτης αυτός στοχεύει στην εξάλειψη αυτής της καταπάτησης. Με τη δημιουργία αυτού του χάρτη σε συνδυασμό με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, η Ευρωπαϊκή Ένωση θέλει να τονίσει ότι όλοι οι πολίτες της έχουν ίσα δικαιώματα στην ιατρική περίθαλψη και δεν μπορούν να αμφισβητηθούν, ειδικά όταν πρόκειται για οικονομικούς λόγους [91].

Ο χάρτης αυτός έχει ισχύ σε όλα τα κράτη μέλη ανεξάρτητα από τη διαφορετικότητα που ίσως να διαθέτουν τα διάφορα συστήματα υγείας μεταξύ τους. Ανεξάρτητα ακόμη και του τι βρίσκεται υλοποιημένο σε κάθε χώρα σχετικά με το ευρύτερο θέμα της υγείας του ασθενή όπως για παράδειγμα αν έχουν υλοποιήσει ή όχι κάποιους συγκεκριμένους νόμους για τους ασθενείς. Έτσι, γνωρίζοντας ότι επιτρέπεται η ελεύθερη διακίνηση των δεδομένων στις χώρες τις ΕΕ, το επίπεδο προστασίας και ασφάλειας των ασθενών θα αυξηθεί.

Όταν γίνει η εφαρμογή του Χάρτη, θα πρέπει όλα τα κράτη μέλη να τροποποιήσουν το νομοθετικό τους πλαίσιο έτσι ώστε να προσαρμοστεί με αυτόν. Θα πρέπει όμως να λαμβάνεται υπόψη η εθνική νομοθεσία όταν αυτή προσφέρει μεγαλύτερο επίπεδο ασφάλειας έτσι ώστε μετά την εφαρμογή του χάρτη να μην παρέχεται χαμηλότερο επίπεδο προστασίας και μικρότερος αριθμός δικαιωμάτων.

Μέσα από αυτόν τον χάρτη γίνεται ο καθορισμός δεκατεσσάρων θεμελιωδών δικαιωμάτων για τους ασθενείς με σκοπό πάντα την προστασία και την ασφάλεια της υγείας των πολιτών, και είναι τα ακόλουθα:

1. Δικαίωμα στην πληροφόρηση
2. Δικαίωμα στην πρόσβαση
3. Δικαίωμα στην ελεύθερη επιλογή
4. Δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή και στην εμπιστευτικότητα
5. Δικαίωμα στην ασφάλεια
6. Δικαίωμα στην πρόληψη
7. Δικαίωμα στην συγκατάθεση
8. Δικαίωμα στο χρόνο των ασθενών
9. Δικαίωμα στην τήρηση των ποιοτικών προτύπων
10. Δικαίωμα στην καινοτομία
11. Δικαίωμα της αποφυγής του περιττού πόνου και βασάνου
12. Δικαίωμα στην εξατομικευμένη επεξεργασία
13. Δικαίωμα του ατόμου να παραπονεθεί
14. Δικαίωμα της αποζημίωσης.

Στην Κύπρο, υπάρχει ο “Περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμος του 2005”. Ο νόμος αυτός κατοχυρώνει αυτόνομα δικαιώματα των ασθενών τα οποία θα πρέπει να τυγχάνουν του ανάλογου σεβασμού από τους παροχείς υπηρεσιών υγείας κατά την ιατρική περίθαλψη. Επιπλέον, παρουσιάζει κάποιους αποτελεσματικούς μηχανισμούς σχετικά με την παρακολούθηση του σεβασμού των δικαιωμάτων των ασθενών [92].

Το Υπουργείο Υγείας της Κύπρου, εξέδωσε ένα βιβλιάριο με τίτλο “Χάρτης Δικαιωμάτων των Ασθενών” ο οποίος περιλαμβάνει όλες τις διατάξεις του πιο πάνω νόμου, σε μια απλή και κατανοητή γλώσσα, έτσι ώστε και ο πιο απλός Κύπριος πολίτης να μπορεί να γνωρίζει και διεκδικεί ταυτόχρονα τα δικαιώματά του [93].

## **Κεφάλαιο 7**

### **Νομοθετικά ζητήματα τα οποία σχετίζονται με την εισαγωγή της τεχνολογίας των πληροφοριών**

#### **7.1 Εισαγωγή**

Ο όρος κλινικό πληροφοριακό σύστημα καλύπτει ένα ευρύ φάσμα εργαλείων το οποίο βασίζεται στις τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών οι οποίες στοχεύουν στην καλύτερη πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία, παρακολούθηση και διαχείριση της υγείας των ασθενών. Η τεχνολογία των πληροφοριών αποτελεί ένα ακρογωνιαίο λίθο για μια βιώσιμη, παγκόσμιας ποιότητας υγειονομικής περίθαλψης.

Το θέμα ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος έχει εξεταστεί μέχρι στιγμής από την πλευρά της προστασίας της επεξεργασίας των δεδομένων υγείας των ασθενών και την ελευθερία της διασυνοριακής διακίνησής τους. Απαραίτητα εργαλεία για τη δημιουργία ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος και τα οποία προσφέρει η τεχνολογία των πληροφοριών, αφορούν τις βάσεις δεδομένων, τις ηλεκτρονικές υπογραφές, τη χρήση του Διαδικτύου, τις έξυπνες κάρτες, την τηλεϊατρική και γενικά μια πληθώρα εφαρμογών.

Αυτό το κομμάτι της διπλωματικής, αφορά τις νομικές πηγές σχετικά με τη χρήση των εργαλείων της τεχνολογίας. Επιπλέον, γίνεται αναφορά σε διάφορες στρατηγικές και έργα στα οποία έχει προβεί η Ευρωπαϊκή Ένωση με σκοπό την προώθηση και

υιοθέτηση τεχνολογιών της πληροφορικής στο πλαίσιο της βελτίωσης και παροχής ποιοτικότερης ιατρικής περίθαλψης. Μέχρι στιγμής τόσο στην Ευρωπαϊκή Ένωση όσο και στην Κύπρο, μέσω της νομοθεσίας, δίνονται γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη σωστή χρήση των τεχνολογιών, χωρίς να αναφέρονται πιο συγκεκριμένοι τεχνολογικοί τρόποι διασφάλισης της προστασίας των δεδομένων.

## **7.2 Οδηγία 96/9/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 1996, σχετικά με τη νομική προστασία των βάσεων δεδομένων**

Η χρήση των πληροφοριακών συστημάτων, συνδέεται άμεσα με την αποθήκευση των ιατρικών δεδομένων ανεξάρτητα από τη μορφή τους. Ο επικρατέστερος τρόπος αποθήκευση δεδομένων, είναι η χρήση βάσεων δεδομένων. Οι βάσεις δεδομένων στοχεύουν στη μεταξύ τους επικοινωνία, με σκοπό την άμεση και εύκολη πρόσβαση στα ιατρικά δεδομένα από διάφορους ιατρικούς φορείς όπως είναι το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό, με αποτέλεσμα την αξιόπιστη διάγνωση και την ολοκληρωμένη και επιτυχημένη ιατρική περίθαλψη των ασθενών [94].

Η οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, αφορά το πεδίο της προστασίας βάσεων δεδομένων οποιασδήποτε μορφής, είτε σε ηλεκτρονική είτε σε συμβατική μορφή. Η έννοια της βάσης όπως καθορίστηκε από την Οδηγία 96/9/ΕΟΚ είναι: ‘συλλογή έργων, δεδομένων ή ανεξάρτητων στοιχείων, διευθετημένων κατά συστηματικό ή μεθοδικό τρόπο και ατομικώς προσιτών με ηλεκτρονικά ή μέσα ή κατ’ άλλον τρόπο’.



Σύμφωνα με την οδηγία, οι βάσεις δεδομένων χωρίζονται σε δύο κατηγορίες:

1. Βάσεις που αποτελούν προσωπικό πνευματικό δημιούργημα
2. Βάσεις που δεν αποτελούν προσωπικό πνευματικό δημιούργημα

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η οδηγία αυτή δεν περιέχει πρόνοιες που να αφορούν τα προγράμματα ηλεκτρονικών υπολογιστών που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ή τη λειτουργία βάσεων δεδομένων, όπως είναι τα συστήματα διαχείρισης των βάσεων δεδομένων. Η νομική προστασία των λογισμικών προγραμμάτων που διαχειρίζονται βάσεις δεδομένων καλύπτονται μέσα από την οδηγία 91/250/EEC [95].

### **Βάσεις που αποτελούν προσωπικό πνευματικό δημιούργημα**

Σύμφωνα με το άρθρο 3 της οδηγίας, οι βάσεις δεδομένων οι οποίες λόγω της επιλογής ή της οργάνωσης των δεδομένων τους αποτελούν πνευματικά δημιουργήματα προστατεύονται βάσει του δικαιώματος του δημιουργού. Ο δημιουργός αυτής της βάσης δεδομένων έχει το δικαίωμα να επιτρέπει ή να απαγορεύει την προσωρινή ή διαρκή αναπαραγωγή της βάσης δεδομένων με κάθε μέσο και μορφή, εν όλο ή εν μέρει. Άλλες πράξεις, εκτός της αναπαραγωγής, που αφορούν τη βάση επίσης αποτελούν περιεχόμενο των αποκλειστικών εξουσιών του δημιουργού.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η προστασία μιας βάσης δεδομένων σύμφωνα με το δικαίωμα του δημιουργού, δεν έχει ισχύ στο περιεχόμενο της βάσης και δεν αντιτάσσεται σε κανένα από τα δικαιώματα που υφίστανται για το συγκεκριμένο

περιεχόμενο. Ο δημιουργός της βάσης των δεδομένων κατέχει το δικαίωμα να εκτελεί ή να επιτρέπει συγκεκριμένες πράξεις όπως αυτές ορίζονται στο άρθρο 5 της οδηγίας.

Για παράδειγμα, μια εταιρία η οποία αναλαμβάνει τη δημιουργία της βάσης ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, καθώς και το σχήμα της βάσης, θεωρείται ότι αποτελεί το δημιουργός της βάσης. Σύμφωνα με την οδηγία αυτή, σε συνδυασμό με τη νομοθεσία για τη προστασία των προσωπικών δεδομένων, ο δημιουργός της βάσης δεν θα μπορεί να έχει πρόσβαση στο περιεχόμενο της βάση επικαλούμενος το δικαίωμα του δημιουργού.

Σύμφωνα με το άρθρο 6, ο νόμιμος χρήστης της βάσης δεδομένων μπορεί να προβαίνει σε οποιαδήποτε από τις πράξεις που αναφέρει το άρ. 5, , οι οποίες είναι αναγκαίες για την πρόσβαση στο περιεχόμενο της βάσης δεδομένων και την κανονική χρησιμοποίησή της, χωρίς την άδεια του δημιουργού, ενώ αντίθετη συμφωνία είναι άκυρη.

Τα κράτη μέλη μπορούν να θέτουν περιορισμούς πάνω στις πράξεις του δημιουργού όταν:

1. Πρόκειται για αποκλειστικούς σκοπούς που αφορούν έρευνα ή εκπαίδευση. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρεται η ταυτότητα του οργανισμού που πραγματοποιεί το ερευνητικό ή εκπαιδευτικό σκοπό στο βαθμό που ο σκοπός δεν αποτελεί αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης .
2. Πρόκειται για χρήση που αφορά τη δημόσια ασφάλεια ή σκοπούς διοικητικών ή δικαστικών διαδικασιών

3. Πρόκειται για άλλου είδους περιορισμούς που προκύπτουν από το δικαίωμα του δημιουργού και για τις οποίες εξαιρέσεις έχει μεριμνήσει η κρατική νομοθεσία.

### **Βάσεις που δεν αποτελούν προσωπικό πνευματικό δημιούργημα**

Αυτές οι βάσεις δεδομένων είναι εκείνες οι οποίες παρουσιάζουν το μεγαλύτερο ενδιαφέρον από την άποψη της προστασίας, καθώς αποτελούν τις βάσεις δεδομένων που αφορούν και τους περισσότερους.

Οι κατασκευαστές αυτού του είδους βάσεων δεδομένων έχουν το δικαίωμα να επιτρέπουν ή να απαγορεύουν την εξαγωγή ή/και την επαναχρησιμοποίηση του συνόλου ή ουσιώδους μέρους, ποιοτικά ή ποσοτικά, της βάσης δεδομένων. Μέσα από το άρθρο 7, δίνεται ο ορισμός των εννοιών “εξαγωγή” και “επαναχρησιμοποίηση”.

Ο νόμιμος χρήστης της βάσης δεδομένων μπορεί να εξάγει και να επαναχρησιμοποιεί επουσιώδη μέρη της βάσης δεδομένων (αξιολογούμενου ποιοτικά ή ποσοτικά) για οποιονδήποτε σκοπό. Όμως, δεν μπορεί να εκτελεί πράξεις που έρχονται σε σύγκρουση με την κανονική εκμετάλλευση της βάσης ή που θίγουν αδικαιολόγητα τα συμφέροντα του κατασκευαστή - δικαιούχου της βάσης. Επίσης δεν μπορεί να προξενεί ζημία στους δικαιούχους των δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ή των συγγενικών δικαιωμάτων για τα έργα που περιέχονται στη βάση δεδομένων

Τα κράτη μέλη μπορούν να θέσουν ότι ο νόμιμος χρήστης μπορεί να εκτελέσει τις διαδικασίες εξαγωγής ή επαναχρησιμοποίησης χωρίς την άδεια του δημιουργού όταν:

- Πρόκειται για αποκλειστικούς σκοπούς που αφορούν έρευνα ή εκπαίδευση. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρεται στο ποιος είναι ο οργανισμός που πραγματοποιεί τον ερευνητικό ή εκπαιδευτικό σκοπό στο βαθμό που ο σκοπός δεν αποτελεί αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης .
- Όταν πρόκειται για χρήση που αφορά τη δημόσια ασφάλεια ή σκοπούς διοικητικών ή δικαστικών διαδικασιών

Στην Κύπρο, η εθνική διάταξη η οποία έχει κοινοποιηθεί και αφορά τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:

1. Ο περί Δικαιωμάτων Πνευματικής Ιδιοκτησίας και Συγγενικών Δικαιωμάτων (Τροποποιητικός Νόμος) του 2002 [96]

### **7.3 Οδηγία 98/84/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Νοεμβρίου 1998 για τη νομική προστασία των υπηρεσιών που βασίζονται ή συνίστανται στην παροχή πρόσβασης υπό όρους**

Με την Οδηγία αυτή λαμβάνονται μέτρα κατά των παράνομων συσκευών που παρέχουν μη επιτρεπόμενη πρόσβαση σε προστατευόμενες υπηρεσίες, ενώ παράλληλα προστατεύεται η ελεύθερη κυκλοφορία των συσκευών για την πρόσβαση υπό όρους [97].

Η οδηγία αυτή είναι δυνατόν να εφαρμοστεί στις περιπτώσεις για παράδειγμα όπου οι έξυπνες κάρτες αποτελούν εργαλεία πιστοποίησης της πρόσβασης όπως για παράδειγμα σε περιπτώσεις ταυτοποίησης των χρηστών του ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος.

Αναφέρει τις αρχές σχετικά με την εσωτερική αγορά ότι δηλαδή κάθε κράτος μέλος λαμβάνει τα απαιτούμενα μέτρα για την απαγόρευση στο έδαφός του των παράνομων δραστηριοτήτων και την πρόβλεψη κυρώσεων και μέσων αποκατάστασης.

Ορίζει τις παράνομες δραστηριότητες σε κατασκευή, εισαγωγή, διανομή, πώληση, εκμίσθωση ή κατοχή παράνομων συσκευών για εμπορικούς σκοπούς, σε εγκατάσταση, συντήρηση ή αντικατάσταση παράνομων συσκευών για εμπορικούς σκοπούς, σε χρησιμοποίηση εμπορικών επικοινωνιών για την προώθηση των παράνομων συσκευών κ.α.

Οι κυρώσεις πρέπει να είναι αποτελεσματικές, αποτρεπτικές και ανάλογες των δυνητικών επιπτώσεων της παράνομης δραστηριότητας.

Εάν η έξυπνη κάρτα χρησιμοποιείται ως κλειδί για την πιστοποίηση της πρόσβασης σε υπηρεσίες, θα αποτελεί μια **‘συσκευή για την πρόσβαση υπό όρους’** και θα πρέπει να ικανοποιεί αυτή την οδηγία.

Ως **‘συσκευή για την πρόσβαση υπό όρους’** δίνεται ο εξής ορισμός:

«οποιοσδήποτε εξοπλισμός ή λογισμικό που έχει σχεδιαστεί ή προσαρμοστεί έτσι ώστε να καθιστά δυνατή την πρόσβαση σε μια υπηρεσία σε κατανοητή μορφή».

Στην Κύπρο, η εθνική διάταξη η οποία έχει κοινοποιηθεί και αφορά τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:

1. Ο περί της Σύμβασης για τη νομική προστασία των υπηρεσιών που βασίζονται ή συνίστανται στην παροχή πρόσβασης υπό όρους (Κυρωτικός) Νόμος του 2002 [98]

#### **7.4 Οδηγία 1999/93/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1999 σχετικά με το κοινοτικό πλαίσιο για ηλεκτρονικές υπογραφές**

Ένας χρήστης ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, απαιτεί όπως τα δεδομένα τα οποία συμμετέχουν στις ηλεκτρονικές συναλλαγές να μην μπορούν να τροποποιηθούν κατά την μετάδοσή τους έτσι ώστε να διατηρείται η εμπιστευτικότητα. Από την άλλη, ο παραλήπτης των δεδομένων επιθυμεί να είναι σίγουρος ότι τα δεδομένα που έχει παραλάβει, χαρακτηρίζονται από ακεραιότητα και δεν διαφέρουν καθόλου από αυτά που έχει στείλει ο αποστολέας. Επιπλέον, είναι απαραίτητο ο παραλήπτης να γνωρίζει και χωρίς καμία αμφιβολία ότι τα δεδομένα που παρέλαβε είναι αυθεντικά και συνεπώς θα πρέπει να γνωρίζει την ταυτότητα του αποστολέα. Δηλαδή τον πραγματικό αποστολέα και όχι κάποιον ο οποίος προσποιείται τη ταυτότητά του. Όλοι οι εμπλεκόμενοι σε μια ηλεκτρονική συναλλαγή θα πρέπει να μην μπορούν να αποποιηθούν τη συμμετοχή τους στη συγκεκριμένη συναλλαγή [99].

Υπάρχουν διάφορες τεχνολογικές μέθοδοι για τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας, της ακεραιότητας και της αυθεντικότητας των δεδομένων. Η βαρύτητα για την ασφάλεια και προστασία των δεδομένων αυτών είναι μεγαλύτερη, όταν αυτά τα

δεδομένα αφορούν ευαίσθητα δεδομένα και στη περίπτωση αυτά δεδομένα τα οποία έχουν σχέση με την υγεία του ατόμου.

Μια τεχνολογική μέθοδος η οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας και την αυθεντικότητα της διακίνησης ιατρικών δεδομένων μέσω ενός δικτύου είναι η ηλεκτρονική υπογραφή.

Η οδηγία αυτή, δίνει απαντήσεις στις απαιτήσεις απόδειξης της γνησιότητας των δεδομένων τόσο για τις ηλεκτρονικές επικοινωνίες όσο και για το εμπόριο, προσφέροντας έτσι στους καταναλωτές και τις επιχειρήσεις νέες ευκαιρίες για την πραγματοποίηση ανταλλαγής πληροφοριών και ηλεκτρονικών συναλλαγών με ασφάλεια μέσα στα πλαίσια της ενιαίας αγοράς. Παρέχει τους όρους για τη νομική αναγνώριση οποιασδήποτε ηλεκτρονικής υπογραφής. Για παράδειγμα, όταν μια ηλεκτρονική υπογραφή βασίζεται σε ένα σύστημα κρυπτογράφησης δημοσίου κλειδιού, θα πρέπει να γίνει αποδεκτή και να αναγνωριστεί, συμπεριλαμβανομένου και του δικαστηρίου.

Ο σκοπός αυτής της οδηγίας είναι η διευκόλυνση της χρήσης των ηλεκτρονικών υπογραφών έτσι ώστε να γίνουν και νομικά αποδεκτές. Θεσπίζει ένα νομικό πλαίσιο τόσο για τις ηλεκτρονικές υπογραφές όσο και για ορισμένες υπηρεσίες πιστοποίησης. Η κύρια αρχή της οδηγίας είναι η εισαγωγή μιας νομικής ισοδυναμίας μεταξύ της χειρόγραφης υπογραφής και της προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής η οποία βασίζεται σε ένα κατάλληλο πιστοποιητικό το οποίο καλύπτει ορισμένες απαιτήσεις.

Η συμβολή της οδηγίας έγκειται στη χρήση και νομική αναγνώριση των ηλεκτρονικών υπογραφών εντός της Κοινότητας, καθώς και στη χρήση τους στο δημόσιο τομέα στο πλαίσιο εθνικών και κοινοτικών διοικητικών υπηρεσιών και για την επικοινωνία μεταξύ αυτών των υπηρεσιών και των πολιτών π.χ. για την κοινωνική ασφάλιση και την υγεία.

Τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διασφαλίζουν ότι ηλεκτρονικές υπογραφές που βασίζονται σε κάποιο αναγνωρισμένο πιστοποιητικό και δημιουργούνται από ασφαλή διάταξη δημιουργίας υπογραφής, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως αποδεικτικό στοιχείο σε νομικές διαδικασίες. Επιπλέον, όπως μια ιδιόχειρη υπογραφή ικανοποιεί τις νομικές απαιτήσεις σε σχέση με δεδομένα που βρίσκονται αναγραμμένα στο χαρτί, έτσι και οι ηλεκτρονικές υπογραφές θα πρέπει να ικανοποιούν τις αντίστοιχες νομικές απαιτήσεις για τα ηλεκτρονικά δεδομένα.

Το γεγονός ότι μια υπογραφή είναι με ηλεκτρονική μορφή και δεν ικανοποιεί τις απαιτήσεις που την καθιστούν αυτόματα ισοδύναμη με τη χειρόγραφη υπογραφή, δεν επιτρέπει στους δικαστές να την αρνηθούν. Η νομική αποτελεσματικότητα και το παραδεκτό στις νομικές διαδικασίες μιας ηλεκτρονικής υπογραφής δεν μπορούν να απορριφθούν απλά επειδή είναι σε ηλεκτρονική μορφή ή επειδή δεν συναντά τους όρους μιας προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής. Επομένως, η νομική αξία μιας μη προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής πρέπει να καθοριστεί ανά περίπτωση και δεν μπορεί να απορριφθεί από προηγουμένως.

Για παράδειγμα, εάν ένας γιατρός χρησιμοποιήσει την σαρωμένη υπογραφή του για τη χορήγηση μιας ηλεκτρονικής συνταγής και μετά, στα πλαίσια μιας δίκης, πρέπει



να αποδειχθεί ότι η συνταγή προερχόταν από αυτόν, ο δικαστής δεν μπορεί να αρνηθεί την υπογραφή πριν να εξετάσει τον τύπο της. Θα πρέπει να αναλύσει, ενδεχομένως με τη βοήθεια των εμπειρογνομόνων, την αξία των στοιχείων αυτής της υπογραφής. Το πλεονέκτημα της χρήσης της προηγμένης ηλεκτρονικής υπογραφής είναι ότι, στα πλαίσια μιας δίκης, αυτός ο τύπος υπογραφής θεωρείται αμέσως ότι έχει την ίδια αξία με τη χειρόγραφο.

Τα κράτη μέλη, πρέπει να εξασφαλίζουν ότι ένας παροχέας ο οποίος εκδίδει πιστοποιητικά, θα πρέπει να διασφαλίζει τα προσωπικά δεδομένα που χρειάζεται μόνο από το άτομο στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα ή διασφαλίζοντας τη συγκατάθεσή του, στο επίπεδο πάντα όπου είναι απαραίτητο. Επίσης οι παροχείς μπορούν να χρησιμοποιήσουν ψευδώνυμο αντί το όνομα του ατόμου που υπογράφει, με έχοντας υπόψη τις συνέπειες της εθνικής νομοθεσία.

Η οδηγία αυτή δεν έχει ως σκοπό την εναρμόνιση των εθνικών νόμων που περιλαμβάνουν τις ανάλογες κυρώσεις σε περιπτώσεις παραβίασης του δικαίου. Έτσι, οι διατάξεις που αφορούν τις συνέπειες του νόμου σχετικά με τις ηλεκτρονικές υπογραφές, θα πρέπει να ακολουθούν την εθνική νομοθεσία.

Η οδηγία ορίζει ότι πιστοποιητικά μπορούν να χρησιμοποιούνται για την επιβεβαίωση της ταυτότητας του προσώπου που υπογράφει ηλεκτρονικά. Με τον τρόπο αυτό, οι ηλεκτρονικές υπογραφές που βασίζονται σε αναγνωρισμένο πιστοποιητικό έχουν σαν στόχο, ένα πιο υψηλό επίπεδο ασφάλειας και εφόσον έχουν δημιουργηθεί από ασφαλή διάταξη δημιουργίας υπογραφής, μπορούν να θεωρηθούν νομικά ισοδύναμες

με τις ιδιόχειρες υπογραφές μόνον εφόσον πληρούνται οι εν λόγω προϋποθέσεις για τις ιδιόχειρες υπογραφές.

Στο τέλος η οδηγία περιλαμβάνει παραρτήματα τα οποία ορίζουν τι πρέπει να περιλαμβάνουν τα αναγνωρισμένα πιστοποιητικά και ποιες προϋποθέσεις πρέπει να πληρούν οι παροχείς υπηρεσιών πιστοποίησης που εκδίδουν αναγνωρισμένα πιστοποιητικά.

Παρόλα αυτά, υπάρχουν ασάφειες και παραλείψεις στο υφιστάμενο ευρωπαϊκό πλαίσιο, κάτι το οποίο οδηγεί στην αντιμετώπιση αρκετών προβλημάτων κατά την προσπάθεια ερμηνείας του. Συγκεκριμένα, η οδηγία:

- Δεν αποσαφηνίζει αν οι «αναγνωρισμένες ηλεκτρονικές υπογραφές» μπορούν να χρησιμοποιηθούν τόσο για απλή γνησιότητα δεδομένων όσο και για την απλή επίδειξη ταυτότητας (ηλεκτρονικές ταυτότητες) του υπογράφοντα
- Δεν αναφέρεται στα στοιχεία που απαιτούνται για τη διαχρονική ισχύ των ηλεκτρονικών υπογραφών (χρονοσήμανση, αρχειοθέτηση), ούτε αναφέρεται με πιο διεξοδικό τρόπο στην παροχή των σχετικών υπηρεσιών από τους παροχείς υπηρεσιών πιστοποίησης
- Κάνει απλές και μόνο συστάσεις για την ασφαλή επαλήθευση των υπογραφών

Η οδηγία δεν αποτελεί ένα γενικό κανονισμό. Αυτό διαφαίνεται μέσα από τη από το Άρθρο 1 όπου αναφέρει ότι στόχος της παρούσας οδηγίας είναι να διευκολύνει τη χρήση ηλεκτρονικών υπογραφών. Επιπρόσθετα, δεν έχει σκοπό να καλύψει τη νομική αναγνώριση των ηλεκτρονικών υπογραφών εξ ολοκλήρου. Αυτό διαφαίνεται και πάλι

από το Άρθρο 1 στο οποίο αναφέρει ότι στόχος της οδηγίας είναι να συμβάλει στη νομική αναγνώρισή τους.

Επιπρόσθετα, ο ορισμός που δίνεται για την ηλεκτρονική υπογραφή μέσα στη νομοθεσία, αποτελεί ένα ευρύ ορισμό. Δηλαδή, ένα όνομα για παράδειγμα κάτω από ένα ηλεκτρονικό μήνυμα, μπορεί να αποτελέσει ηλεκτρονική υπογραφή. Επομένως, η οδηγία, θα πρέπει να αναθεωρηθεί έτσι ώστε να θωρακίζει την ασφάλεια των δεδομένων εισάγοντας για παράδειγμα κατευθυντήριες γραμμές για τεχνολογίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν, όπως είναι η υποδομή δημοσίου κλειδιού.

Οι επαγγελματίες υγείας μπορούν να χρησιμοποιήσουν τις ηλεκτρονικές υπογραφές προκειμένου να επικυρωθεί η ταυτότητά τους και το επάγγελμά τους. Ένα ιδιαίτερο παράδειγμα της χρήσης των ηλεκτρονικών υπογραφών στην υγεία είναι η περίπτωση των ηλεκτρονικών συνταγών, όπου θα είναι απαραίτητο να εξασφαλιστεί ότι ο υπογράφων έχει τον τίτλο του γιατρού. Μια ηλεκτρονική υπογραφή θα επιτρέψει στο πρόσωπο που λαμβάνει τα ηλεκτρονικά δεδομένα να προσδιορίσει την προέλευση/το συντάκτη των πληροφοριών/των δεδομένων (προσδιορισμός) καθώς επίσης και να ελέγξει ότι οι πληροφορίες δεν έχουν αλλάξει κατά τη διάρκεια της επικοινωνίας της (ακεραιότητα).

Στην Κύπρο, η εθνική διάταξη η οποία έχει κοινοποιηθεί και αφορά τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:

1. Ο περί του Νομικού Πλαισίου για τις Ηλεκτρονικές Υπογραφές Καθώς και Συναφή Θέματα Νόμος του 2004 [100]

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι μέχρι στιγμής το δικαστήριο της Κύπρου, ενδέχεται να μην αποδεχτεί την ηλεκτρονική υπογραφή. Οι λόγοι που μπορεί να οδηγήσουν σε αυτή την απόφαση είναι ότι τα δεδομένα τα οποία συνθέτουν την ηλεκτρονική υπογραφή είναι ηλεκτρονικά ή δεν είναι βασισμένη σε ένα κατάλληλο πιστοποιητικό.

### **7.5 Οδηγία 98/34/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 22ας Ιουνίου 1998 για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προτύπων και κανονισμών**

Το νομικό πλαίσιο για την ευρωπαϊκή τυποποίηση, έχει καθοριστεί στην οδηγία 98/34/EK και προηγουμένως στην οδηγία 83/189/EEC [101] η οποία αναγνωρίζει τους τρεις ευρωπαϊκούς οργανισμούς τυποποίησης, CEN, CENELEC και ETSI καθώς και τα εθνικά σώματα προτύπων/τις εθνικές επιτροπές/τους εθνικούς οργανισμούς προτύπων (NSBs), επιτρέποντας στην Επιτροπή να τους ζητήσει να αναλάβουν εργασίες τυποποίησης σε συγκεκριμένες περιοχές [102].

Η οδηγία αυτή, στοχεύει στην μείωση ή την εξάλειψη των εμποδίων στην ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων, τα οποία μπορεί να προκύψουν από τη εφαρμογή και ισχύ διαφορετικών εθνικών κανονισμών. Επιπλέον, στοχεύει στην αύξηση της διαφάνειας των εθνικών πρωτοβουλιών έναντι της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, των ευρωπαϊκών οργανισμών τυποποίησης και των άλλων κρατών μελών.

Η οδηγία, προβλέπει δύο διαδικασίες πληροφόρησης. Η μία, αφορά τον τομέα των προτύπων (εκούσιες τεχνικές προδιαγραφές) και η άλλη τον τομέα των τεχνικών

κανονισμών (υποχρεωτικές τεχνικές προδιαγραφές) σχετικά με τα βιομηχανικά, γεωργικά και αλιευτικά προϊόντα.

Επιπρόσθετα, καθιερώνει μια διαδικασία που επιβάλλει μια υποχρέωση στα κράτη μέλη σχετικά με την κοινοποίηση στην Επιτροπή αλλά και μεταξύ τους, όλων των τεχνικών κανονισμών που αφορούν προϊόντα και υπηρεσίες πληροφορικής, πριν να υιοθετηθούν στην εθνική νομοθεσία. Τέτοιες υπηρεσίες, συμπεριλαμβάνουν την υποστήριξη απόφασης και την τηλεϊατρική.

Η οδηγία 98/34/EK, καθορίζει ένα γενικό πλαίσιο για το τρέχον ευρωπαϊκό σύστημα τυποποίησης (ESS). Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η απόφαση 87/95/EEC [103] του Συμβουλίου, παρέχει ένα συγκεκριμένο συμπληρωματικό πλαίσιο για την ευρωπαϊκή τυποποίηση στον τομέα των τεχνολογιών των πληροφοριών και των επικοινωνιών (ICT) το οποίο εστιάζει στην εφαρμογή προτύπων προκειμένου να προωθηθεί, παραδείγματος χάριν, η διαλειτουργικότητα.

#### **7.6 Οδηγία 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης**

Στόχος της οδηγίας αυτής είναι η θέσπιση κανόνων με σκοπό τη διευκόλυνση της πρόσβασης σε μια διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η οποία θα χαρακτηρίζεται από ασφάλεια και ποιότητα. Επιπλέον, προωθεί τη συνεργασία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ κρατών μελών, σεβόμενη πλήρως τις εθνικές αρμοδιότητες όσον αφορά θέματα οργάνωσης και

παροχής υγειονομικής περίθαλψης και ιατρικής φροντίδας, καθώς και των παροχών κοινωνικής ασφάλισης που αφορούν ιδίως τον ασθενή [104].

Το άρθρο 14 της παρούσας οδηγίας, αναφέρεται στην ηλεκτρονική υγεία όπου σύμφωνα με αυτό το δίκτυο ηλεκτρονικής υγείας eHealth έχει τους ακόλουθους στόχους:

1. Την επίτευξη βιώσιμων οικονομικών και κοινωνικών παροχών των ευρωπαϊκών συστημάτων, υπηρεσιών και διαλειτουργικών εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας, με σκοπό την επίτευξη ενός υψηλού επιπέδου εμπιστοσύνης και ασφάλειας, την ενίσχυση και τη διασφάλιση μιας ασφαλούς και ποιοτικής πρόσβασης στην υγειονομική περίθαλψη
2. Τη συγκρότηση κατευθυντηρίων γραμμών για:
  - Την σύνταξη ενός μη εξαντλητικού καταλόγου δεδομένων τα οποία θα πρέπει να περιλαμβάνονται στη περιληπτική έκθεση των ασθενών. Τα δεδομένα θα μπορούν να συμβουλευονται από κοινού οι επαγγελματίες της περιοχής της ιατρικής περίθαλψης, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η συνέχεια της διασυνοριακής περίθαλψης και ασφάλειας των ασθενών.
  - Την εφαρμογή επιτυχών μεθόδων που θα επιτρέπουν τη χρήση ιατρικών πληροφοριών για τη δημόσια υγεία και την έρευνα
3. Τη στήριξη των κρατών μελών στην εφαρμογή κοινών μέτρων για την ταυτοποίηση και πιστοποίηση των ασθενών στη μεταφορά δεδομένων έτσι ώστε να επιτυγχάνεται μια διασυνοριακή υγειονομική περίθαλψη.

Οι στόχοι που αναφέρονται στα σημεία 2 και 3 επιδιώκονται δεδομένου ότι τηρούνται οι αρχές προστασίας των δεδομένων που καθορίζονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ειδικότερα μέσω των οδηγιών 95/46/EK [77] και 2002/58/EK [81].

Σύμφωνα με την οδηγία, θα πρέπει να καταβάλλονται αξιοσημείωτες και συνεχείς προσπάθειες με σκοπό να εξασφαλιστεί η βελτίωση των προτύπων ποιότητας και ασφάλειας συνυπολογίζοντας τις προόδους της ιατρικής επιστήμης και των βέλτιστων ιατρικών πρακτικών, λαμβάνοντας υπόψη καινούργιες τεχνολογίες υγείας.

**7.7 Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το Συμβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική Επιτροπή και την Επιτροπή των Περιφερειών για την τηλεϊατρική, προς όφελος των ασθενών, των συστημάτων υγείας και της κοινωνίας (COM (2008) 689)**

Η τηλεϊατρική αποτελεί μια εφαρμογή της κλινικής ιατρικής η οποία αναπτύσσεται με ραγδαίους ρυθμούς. Στην τηλεϊατρική, παρέχονται υπηρεσίες παροχής υγειονομικής περίθαλψης μέσω της χρήσης των τεχνολογιών πληροφορικής στις περιπτώσεις όπου ο επαγγελματίας υγείας και ο ασθενής δεν βρίσκονται στην ίδια θέση. Επιπλέον, μπορεί να βελτιώσει την πρόσβαση σε εξειδικευμένη φροντίδα σε περιοχές όπου παρατηρούνται ελλείψεις τεχνογνωσίας ή σε περιοχές όπου η πρόσβαση σε υπηρεσίες υγείας είναι δύσκολη. Περιλαμβάνει την ασφαλή μεταφορά των ιατρικών δεδομένων και της πληροφορίας διαμέσου κειμένου, ήχου, εικόνας ή άλλων μορφών ανάλογα με τις απαιτήσεις της πρόληψης, διάγνωσης και θεραπείας των ασθενών. Η τηλεϊατρική μπορεί να συμβάλει στη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ευρωπαϊών πολιτών, τόσο

των ασθενών, όσο και των επαγγελματιών υγείας, αντιμετωπίζοντας ταυτόχρονα προβλήματα των συστημάτων υγείας [105].

Σκοπός της ανακοίνωσης αυτής είναι η στήριξη και η ενθάρρυνση των κρατών μελών στην υιοθέτηση υπηρεσιών τηλεϊατρικής οι οποίες θα ωφελήσουν πρωτίστως τον ασθενή, εντοπίζοντας τα κύρια προβλήματα στην ευρύτερη χρήση τους και συμβάλλοντας στην αντιμετώπισή τους.

Η ανακοίνωση, εστιάζεται σε τρεις στρατηγικές δέσμες δράσεων οι οποίες συνδέονται σε κάποιο βαθμό μεταξύ τους:

1. Διαμόρφωση κλίματος εμπιστοσύνης και αποδοχή των υπηρεσιών τηλεϊατρικής
2. Επίτευξη νομικής σαφήνειας
3. Επίλυση τεχνικών ζητημάτων και διευκόλυνση της ανάπτυξης της αγοράς.

Οι ελλείψεις οι οποίες υπάρχουν αυτή τη στιγμή στη νομοθεσία αποτελούν εμπόδια στη χρήση της. Τέτοιες ελλείψεις, αφορούν θέματα όπως είναι η προστασία της ιδιωτικής ζωής των ασθενών, η προστασία των προσωπικών δεδομένων, η αδειοδότηση, η διαπίστευση και η καταχώριση των υπηρεσιών τηλεϊατρικής και επαγγελματιών του κλάδου, η ευθύνη, η αποζημίωση, η δικαιοδοσία.

Λίγα είναι τα κράτη μέλη τα οποία διαθέτουν σαφή νομικά πλαίσια και τα οποία επιτρέπουν την άσκηση τηλεϊατρικής. Παρόλα αυτά, τα κράτη μέλη οφείλουν να αξιολογήσουν και προσαρμόσουν ανάλογα τους εθνικούς κανονισμούς τους έτσι ώστε



να τους επιτρέπουν ευρύτερη πρόσβαση σε υπηρεσίες τηλεϊατρικής. Θέματα όπως είναι αυτά που αναφέρθηκαν πιο πάνω, θα πρέπει απαραίτητα να εξεταστούν και να ληφθούν σοβαρά υπόψη.

Αν και ορισμένες υπηρεσίες τηλεϊατρικής διατίθενται εδώ και καιρό, εντοπίζονται ακόμη τεχνικά προβλήματα. Τέτοια προβλήματα αποτελούν η διαλειτουργικότητα και η τυποποίηση στην τηλε-παρακολούθηση. Επομένως, θα πρέπει να αναληφθούν συντονισμένες κοινοτικές δράσεις έτσι ώστε να επιλυθούν οποιαδήποτε τεχνικά προβλήματα αποτελούν εμπόδιο στην ευρεία χρήση των υπηρεσιών τηλεϊατρικής.

Η ανακοίνωση αυτή, καλεί τα κράτη μέλη να υποβάλουν λύσεις που αφορούν τόσο νομοθετικά θέματα όσο και τεχνικά προβλήματα. Την ευθύνη για την επιτυχία της πρωτοβουλίας αυτής φέρουν κυρίως τα κράτη μέλη. Σε εκείνα εναπόκειται να προχωρήσουν στην οργάνωση, παροχή και χρηματοδότηση των συστημάτων υγείας καθιστώντας την τηλεϊατρική μέρος της καθημερινότητας των ευρωπαϊκών ασθενών.

Έχει δημιουργηθεί ένα έγγραφο εργασίας (working paper), το οποίο έχει ως σκοπό να παρέχει επιπρόσθετες πληροφορίες οι οποίες υποστηρίζουν την ανακοίνωση αυτή. Το έγγραφο, επεκτείνεται σε ορισμένες πτυχές της επικοινωνίας όπως είναι η έκβαση της εκτεταμένης φάσης διαβουλεύσεων που αναλήφθηκε στην προετοιμασία της πρωτοβουλίας, του πολιτικού πλαισίου και τις νομικές πτυχές. Επιπλέον, επεξηγεί με συγκεκριμένα παραδείγματα πώς η ευρύτερη επέκταση της τηλεϊατρικής μπορεί να έχει επιπτώσεις στους ασθενείς, τα υγειονομικά συστήματα και την κοινωνία.

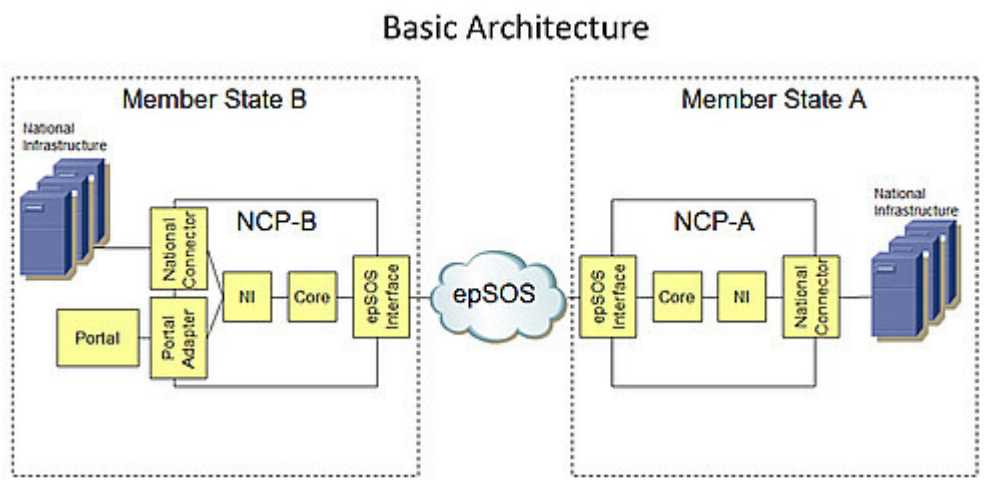
## **7.8 Έξυπνες Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες για τους Ευρωπαίους Ασθενείς (epSOS)**

Το epSOS, αποτελεί ένα έργο το οποίο έχει ξεκινήσει τον Ιούλιο του 2008 . Ενώ ξεκίνησε με τη συμμετοχή δώδεκα κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης και 27 δικαιούχων, αυτή τη στιγμή συμμετέχουν 47 μέλη τα οποία προέρχονται από 23 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και 3 από κράτη εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης [106].

Κύριος σκοπός του έργου αυτού, είναι η ανάπτυξη ενός πλαισίου υγείας όπου σε συνδυασμό με τις κατάλληλες υποδομές στον τομέα της Πληροφορικής και των Επικοινωνιών, θα εξασφαλίζει τη διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών συστημάτων υγείας στην Ευρώπη, χωρίς να υπερβαίνει νομοθετικές ρυθμίσεις και ήδη υφιστάμενα εθνικά συστήματα. Ο κύριος στόχος του είναι η παροχή μιας ασφαλούς ιατρικής περίθαλψης τόσο σε εθνικό επίπεδο όσο και σε ευρωπαϊκό, διασφαλίζοντας ταυτόχρονα την ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων και των αρχείων των ασθενών .

Το epSOS κινείται σε δύο υπηρεσίες της ηλεκτρονικής υγείας:

- Τον ηλεκτρονικό φάκελο του ασθενή και
- Την ηλεκτρονική συνταγή



**Εικόνα 1 Βασική αρχιτεκτονική του epSOS**

Ο ηλεκτρονικός φάκελος του ασθενή, θα παρέχει στους επαγγελματίες υγείας πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς τους στη δική τους γλώσσα. Στις περιπτώσεις τόσο των επειγόντων περιστατικών όσο και της προγραμματισμένης περίθαλψης, ο φάκελος του ασθενή θα παρέχει βασικές πληροφορίες οι οποίες θα βοηθούν τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας στη λήψη των αποφάσεων εξασφαλίζοντας και βελτιώνοντας τόσο την ποιότητα όσο και την ασφάλεια της ιατρικής περίθαλψης των ασθενών.

Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, αφορά τη συνταγογράφηση φαρμάκων από τον ιατρό και τη προώθηση της συνταγής με ηλεκτρονικό τρόπο στο φαρμακείο. Και σε αυτή την περίπτωση είναι απαραίτητη η ύπαρξη της διαλειτουργικότητας μεταξύ των εθνικών συστημάτων εφόσον υπάρχουν περιπτώσεις που ένας ασθενής θα χρειάζεται κάποιο φάρμακο στη χώρα που έχει πάει, το οποίο έχει ήδη συνταγογραφηθεί στη χώρα του. Μέσω του συστήματος, ο φαρμακοποιός θα έχει πρόσβαση στην ηλεκτρονική συνταγή. Το σύστημα θα ενημερώνεται για οποιαδήποτε πράξη

εκτελεστεί για ένα συγκεκριμένο ασθενή, σε οποιαδήποτε χώρα βρίσκεται( και η οποία συμμετέχει στο έργο eρSOS).

Μια λεπτομερή ανάλυση των νομικών και ρυθμιστικών ζητημάτων που αφορούν τις υπηρεσίες του eρSOS, οδήγησε στην οργάνωση των ζητημάτων αυτών σε τέσσερις ομάδες:

1. Προστασία των προσωπικών δεδομένων και εμπιστευτικότητα
2. Νομικά θέματα τα οποία απασχολούν τα συστήματα υγείας
3. Ζητήματα τα οποία αφορούν το επαγγελματικό και κοινωνικό πλαίσιο
4. Πρωτόκολλα εργασίας, ανιχνευσιμότητα και έλεγχος (audit)

Το eρSOS, έχει διαμορφώσει ένα σύνολο από περίπου 100 απαιτήσεις έτσι ώστε να ενσωματωθούν στον σχεδιασμό ή και στα απαραίτητα μέτρα προστασίας τα οποία θα τεθούν.

#### **7.9 Λευκή Βίβλος της Επιτροπής της 23ης Οκτωβρίου 2007 «Μαζί για την υγεία: Στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013» [COM(2007) 630]**

Η Λευκή Βίβλος, αφορά μια κοινοτική στρατηγική για την υγεία η οποία ισχύει μέχρι το 2013. Στοχεύει στην αντιμετώπιση προβλημάτων για την υγεία μέσω κοινού στρατηγικού πλαισίου, στην συνεργασία της κοινότητας όσον αφορά τους τομείς όπου τα κράτη μέλη δεν μπορούν να δράσουν από μόνα τους, στην επίτευξη καλύτερης κατανόησης των θεμάτων υγείας σε ευρωπαϊκό και παγκόσμιο επίπεδο και στη διασφάλιση υψηλότερης προτεραιότητας για την υγεία μεταξύ του συνόλου των πολιτικών [107].

Η Λευκή Βίβλος προτείνει τέσσερις αρχές και τρεις στρατηγικούς στόχους για τα επόμενα χρόνια:

1. Αρχή I: στρατηγική με βάση κοινές αξίες για την υγεία
2. Αρχή II: η υγεία είναι το πολυτιμότερο αγαθό
3. Αρχή III: η υγεία σε όλες τις πολιτικές
4. Αρχή IV: ενδυνάμωση της φωνής της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσον αφορά την υγεία σε παγκόσμιο επίπεδο
5. Στόχος I: προαγωγή της καλής υγείας σε μια Ευρώπη που γηράσκει
6. Στόχος II: προστασία των πολιτών από τους κινδύνους για την υγεία
7. Στόχος III: προώθηση δυναμικών συστημάτων υγείας και καινούργιων τεχνολογιών

Όσον αφορά τον τρίτο στόχο και την προώθηση συστημάτων υγείας και καινούργιων τεχνολογιών, απαιτείται, ένα κοινοτικό πλαίσιο το οποίο θα αποσκοπεί στην παροχή ασφαλών και ποιοτικών υπηρεσιών υγείας. Επιπλέον, στοχεύει στην ανάπτυξη μέτρων για την υποστήριξη των κρατών μελών στη διαχείριση της καινοτομίας στα συστήματα υγείας.

#### **7.10 Συμπεράσματα του Συμβουλίου, της 1ης Δεκεμβρίου 2009 , για την ασφαλή και αποτελεσματική υγειονομική περίθαλψη μέσω υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας (eHealth)**

Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, υπενθυμίζει, επιδοκιμάζει, και αναγνωρίζει στα κράτη μέλη, πολιτικές και δράσεις σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική

υγειονομική περίθαλψη μέσω των υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας. Συγκεκριμένα, υπενθυμίζει ότι ένας από τους κύριους στόχους της κοινοτικής στρατηγικής στον τομέα της υγείας (2008-2013) αφορά την προώθηση των δυναμικών συστημάτων υγείας και των καινούργιων τεχνολογιών, αναγνωρίζοντας ότι οι καινούργιες τεχνολογίες μπορούν να συμβάλουν στη βελτίωση της πρόληψης, τη διάγνωση, τη θεραπεία, την ασφάλεια των ασθενών [108].

Επιπλέον, υπενθυμίζει την αναγνώριση των πλεονεκτημάτων της ηλεκτρονικής υγείας από τους αντιπροσώπους των κρατών μελών, κατά την υπουργική διάσκεψη για την ηλεκτρονική υγεία στην Πράγα η οποία πραγματοποιήθηκε στις 20 Φεβρουαρίου 2009. Τέτοια πλεονεκτήματα, αφορούν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του τομέα της υγείας και ζητούν την λήψη στρατηγικών για τη δημιουργία και διακυβέρνηση της ηλεκτρονικής υγείας για τους ευρωπαίους πολίτες.

Επιπλέον, υπενθυμίζει διάφορες πρωτοβουλίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την ηλεκτρονική υγεία. Ακόμη, το συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ζητά από τα κράτη μέλη να σχεδιάσουν και να υλοποιήσουν πρωτοβουλίες οι οποίες θα επιτρέψουν την ανάπτυξη και τη χρήση υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας.



## Κεφάλαιο 8

### Νομικά θέματα σχετικά με τα αγαθά και τις υπηρεσίες

#### 8.1 Εισαγωγή

Ως καταναλωτές αγαθών και υπηρεσιών, το κάθε άτομο αναμένει από την νομοθεσία να το προστατεύει από πιθανή ζημιά από τη χρήση αγαθών ή υπηρεσιών χαμηλού επιπέδου. Κάθε άτομο έχει αυστηρές απαιτήσεις για υψηλή ποιότητα και παροχή επαρκή μέσων για επανόρθωση σε περίπτωση πρόκλησης κάποιας ζημιάς. Το αντικείμενο αυτού του κομματιού της διπλωματικής, αφορά τη διερεύνηση του πόσο μακριά, σε Ευρωπαϊκό Επίπεδο, η υπάρχουσα νομοθεσία για την προστασία των καταναλωτών, είναι επαρκής για να προστατεύσει τους χρήστες ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος. Σε αυτό το πλαίσιο εξετάζεται η μεταβαλλόμενη φύση των επαγγελματικών σχέσεων στην υγειονομική περίθαλψη και το ευρύ φάσμα των συμμετεχόντων οι οποίοι εμπλέκονται με οποιοδήποτε τρόπο στην ανάπτυξη και εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος.

Στο παραδοσιακό πλαίσιο της υγειονομικής περίθαλψης, η ευθύνη για την ιατρική περίθαλψη και τη θεραπεία, περιορίζονται στη σχέση μεταξύ του ασθενή και του επαγγελματία υγείας, όπου συνήθως είναι ένας ιατρός. Σε περίπτωση που προκληθεί κάποια ζημιά σε ένα ασθενή ως αποτέλεσμα ιατρικής αμέλειας ή λάθους, η λύση ήταν αρκετά απλή: ο ασθενής κινούσε αγωγή στον ιατρό.

Εντούτοις, καθώς το περιβάλλον της υγειονομικής περίθαλψης γίνεται πιο επαγγελματικό και τυποποιημένο, προστέθηκε ένας καινούργιος συμμετέχοντας στην



περίπτωση μιας ιατρικής αμέλειας ή λάθους. Ο κατασκευαστής/ παροχέας του ιατρικού εξοπλισμού και υπηρεσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται στις διάφορες μονάδες και τμήματα του νοσοκομείου.

Δεδομένου ότι οι σχέσεις έγιναν πιο περίπλοκες, δημιουργούνται διάφορα ερωτήματα: Ποιος είναι υπεύθυνος σε περίπτωση πρόκλησης ζημιάς σε ένα ασθενή; Ο επαγγελματίας υγείας, η ομάδα επαγγελματιών υγείας, το νοσοκομείο, ο κατασκευαστής/παροχέας του ιατρικού εξοπλισμού; Τι γίνεται με την ευθύνη του παροχέα μιας δεύτερης άποψης; Τι γίνεται με την ευθύνη του κράτους, όσον αφορά την οργάνωση και τον έλεγχο των διαδικασιών και δραστηριοτήτων υγείας;

Εάν η ιατρική ευθύνη συνεχίζει να αναζητείται στη σχέση μεταξύ του ασθενή και του επαγγελματία υγείας, ο πολλαπλασιασμός των ενδιάμεσων στο πεδίο των ιατρικών υπηρεσιών και ο αριθμός αυτών με τον οποίων οι ασθενής έχουν απευθείας επαφή, αλλάζει τον τρόπο με τον οποίο βαραίνει η ευθύνη τους διάφορους συμμετέχοντες. Το πρόβλημα προκύπτει από το γεγονός ότι το ποσοστό της ευθύνης ποικίλει ανάμεσα στους διάφορους συμμετέχοντες δημιουργώντας ένα χάσμα ανάμεσα στην εφαρμογή κανόνων στα αγαθά και υπηρεσίες της ηλεκτρονικής υγείας, και συγκεκριμένα στην εφαρμογή και διαχείριση ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος.

Είναι σαφές ότι η παροχή προϊόντων, συστημάτων και υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας, θα πρέπει να συμμορφωθεί με ορισμένα επίπεδα ποιότητας. Υπάρχουν διάφορες νομικές πηγές οι οποίες έχουν δημιουργηθεί με σκοπό να παρέχουν νομικές εγγυήσεις στους καταναλωτές για ένα υψηλό επίπεδο ποιότητας των προϊόντων και

των υπηρεσιών καθώς και για νομική επανόρθωση για οποιεσδήποτε ζημιές προκληθούν από τη χρήση αυτών των προϊόντων. Οι νομικές πηγές, δεν ισχύουν αποκλειστικά για τα προϊόντα της ηλεκτρονικής υγείας, αλλά αντίθετα, εφαρμόζονται με ένα γενικό πλαίσιο στην παροχή υπηρεσιών και χρήση προϊόντων.

Η έννοια του κλινικού πληροφοριακού συστήματος είναι δύσκολη, λόγω του ότι στη πράξη αποτελείται από πακέτα λογισμικού και διεπαφές (όπως είναι ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή, η λειτουργία υποστήριξης απόφασης, drivers για τη διασύνδεση και επικοινωνία με τον ιατρικό εξοπλισμό) καθώς και με συσκευές με ενσωματωμένο λογισμικό (όπως είναι οι συσκευές παρακολούθησης του ασθενή). Σε αυτό το κομμάτι της διπλωματικής θα εξεταστεί ο ευρύς ορισμός ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος έτσι ώστε να συμπεριληφθεί οποιοδήποτε προϊόν ή υπηρεσία η οποία έχει σχέση με ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα.

## **8.2 Πως η νομοθεσία για την πώληση αγαθών εφαρμόζεται σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα**

Γενικά, η πώληση οποιουδήποτε προϊόντος σε ένα καταναλωτή ή επαγγελματία, θα καλυφθεί από τυποποιημένες συμβάσεις για την πώληση αγαθών. Συνεπώς, ένα προϊόν το οποίο αποτυγχάνει να φθάσει ή φθάσει καθυστερημένα, ρήτρες οι οποίες έχουν τοποθετηθεί στη σύμβαση, θα ισχύσουν επιτρέποντας στον αγοραστή να πληρώσει λιγότερο ή να επιστρέψει το προϊόν. Ομοίως, η τοπική νομοθεσία η οποία βασίζεται στις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τα προϊόντα (Οδηγία 2001/95/EK [109] και η οδηγία του Συμβουλίου 85/374/ΕΟΚ [110] όπως τροποποιείται από την οδηγία 1999/34/EK [111]) θα εξασφαλίσει ότι ο αγοραστής θα

τύχει αποζημίωσης εάν τα προϊόντα τα οποία έχει αγοράσει δεν είναι εξυπηρετούν το σκοπό για τον οποίο έχουν πωληθεί. Επιπρόσθετα, οδηγίες όπως είναι η οδηγία 2002/95/EK [112] για τη χρήση επικίνδυνων ουσιών, θα παρέχουν στον αγοραστή εγγυήσεις για ορισμένες πτυχές της ποιότητας των προϊόντων.

Επομένως, γενικά στο επίπεδο της πώλησης ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, κάποιος θα πρέπει να αναφερθεί στην τοπική νομοθεσία η οποία σχετίζεται με την οδηγία 1999/44/EK [113] σχετικά με ορισμένες πτυχές της πώλησης και των εγγυήσεων καταναλωτικών αγαθών.

### **8.2.1 Οδηγία 1999/44/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 25ης Μαΐου 1999 σχετικά με ορισμένες πτυχές της πώλησης και των εγγυήσεων καταναλωτικών αγαθών**

Σύμφωνα με αυτήν την οδηγία, όταν πωλούνται καταναλωτικά αγαθά στο πλαίσιο μιας σύμβασης, ο πωλητής πρέπει να παραδώσει τα αγαθά σύμφωνα με τη σύμβαση της πώλησης. Επιπλέον, όταν υπάρχει μια εμπορική εγγύηση, ο πωλητής ή ο παραγωγός που έχουν προσφέρει τα αγαθά για πώληση θα πρέπει να τηρήσει κάποιους κανόνες και θα δεσμευθεί με νόμιμο τρόπο σε εκείνη την εγγύηση [113].

Οποιαδήποτε εμπορική εγγύηση θα πρέπει να παρασχεθεί γραπτώς (ή με ένα άλλο ανθεκτικό μέσο, όπως είναι το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο) και θα πρέπει να περιέχει κάποιες πληροφορίες. Ο κάθε ένας ο οποίος πωλεί ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, θα πρέπει να συμμορφωθεί με αυτούς τους κανόνες, ενώ αντίθετα ένας

αγοραστής ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος θα έχει τη δυνατότητα αποζημίωσης.

### **8.2.2 Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 3ης Δεκεμβρίου 2001 για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων**

Η οδηγία αυτή για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων, επιβάλλει μια γενική απαίτηση ασφάλειας για οποιοδήποτε προϊόν τίθεται στην αγορά για τους καταναλωτές. Επιπλέον, εφαρμόζεται με την επιφύλαξη της οδηγίας 85/374/EK [110] σχετικά με την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων [114].

Η οδηγία επιβάλλει γενική υποχρέωση ασφάλειας για κάθε προϊόν το οποίο διατίθεται στην αγορά για τους καταναλωτές, συμπεριλαμβανομένων των προϊόντων που χρησιμοποιούνται από τους καταναλωτές στο πλαίσιο της παροχής υπηρεσιών. Οι παραγωγοί θα πρέπει να τοποθετούν στην αγορά μόνο προϊόντα τα οποία είναι ασφαλή. Ασφαλές προϊόν νοείται το προϊόν το οποίο δεν εγκυμονεί κανέναν κίνδυνο ή εγκυμονεί μόνον περιορισμένους και αποδεκτούς κινδύνους οι οποίοι είναι συμβατοί με τη χρήση του προϊόντος όσον αφορά έναν υψηλό βαθμό προστασίας της υγείας και της ασφάλειας των ατόμων.

Ένα προϊόν θεωρείται ασφαλές όταν σέβεται τις ειδικές διατάξεις που προβλέπονται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία, ή σε περίπτωση που τέτοιοι κανόνες απουσιάζουν, σέβεται τις ειδικές εθνικές διατάξεις του κράτους μέλους στο οποίο προορίζεται. Γενικά ένα προϊόν κρίνεται ασφαλές όταν συμμορφώνεται με ευρωπαϊκά πρότυπα τα οποία έχουν ρυθμιστεί σύμφωνα με τη παρούσα οδηγία.

Όσον αφορά τους παραγωγούς των προϊόντων, θα πρέπει να διαθέτουν στην αγορά προϊόντα τα οποία ανταποκρίνονται στη γενική υποχρέωση ασφάλειας. Επιπλέον, θα πρέπει:

- να παρέχουν στους καταναλωτές χρήσιμες πληροφορίες, έτσι ώστε να είναι ικανοί να αξιολογούν τους έμφυτους κινδύνους ενός προϊόντος, ιδιαίτερα στην περίπτωση που δεν είναι άμεσα εμφανείς
- να λαμβάνουν τα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή των κινδύνων με την απόσυρσή τους για παράδειγμα από την αγορά, την κατάλληλη προειδοποίηση των καταναλωτών και την ανάκληση προϊόντων που ήδη έχουν αγοραστεί από τους καταναλωτές

Ταυτόχρονα οι διανομείς έχουν την υποχρέωση:

- να διαθέτουν προϊόντα στην αγορά τα οποία θα ανταποκρίνονται στη γενική υποχρέωση ασφάλειας
- να ελέγχουν την ασφάλεια των προϊόντων που κυκλοφορούν στην αγορά
- να παρέχουν τα απαραίτητα έγγραφα προκειμένου να εξασφαλίζεται η επισήμανση της προέλευσης των προϊόντων.

Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα να εξασφαλίσουν ότι οι παραγωγοί και οι διανομείς θα εκπονούν τις υποχρεώσεις τους. Θα πρέπει να θεσπίσουν αρμόδια όργανα τα οποία θα είναι υπεύθυνα:

- για τον έλεγχο της συμμόρφωσης των προϊόντων με την υποχρέωση ασφάλειας

- για την εκτέλεση των απαραίτητων ενεργειών στην περίπτωση επικίνδυνων προϊόντων, τις οποίες ενέργειες θα πρέπει να γνωστοποιούν στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Αν και το μεγαλύτερο μέρος αυτής της νομοθεσίας είναι πολύ καλά γνωστό στον επιχειρησιακό κόσμο, εντούτοις τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα αποτελούν καινούργια προϊόντα και επομένως λίγη είναι η νομική καθοδήγηση που υπάρχει, παραδείγματος χάριν, στο είδος των πληροφοριών που είναι απαραίτητες και σχετικές για να επιτρέψουν σε κάποιο αγοραστή και χρήστη να αξιολογήσει τους κινδύνους που εγκυμονεί ένα προϊόν.

Έχει τεθεί ένα πληροφοριακό σύστημα το οποίο έχει ως στόχο να επιβάλει τη συνεργασία μεταξύ των διανομέων, των παραγωγών και των εθνικών αρχών, αλλά και μεταξύ των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Η ενημέρωση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για την επικινδυνότητα των προϊόντων, πραγματοποιείται από τα κράτη μέλη μέσω του συστήματος RAPEX. Το σύστημα αυτό αποτελεί ένα μέσο γρήγορης ανταλλαγής πληροφοριών μέσα στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το σύστημα αυτό επιτρέπει τον περιορισμό, την παρεμπόδιση της αγοράς και χρήσης των επικίνδυνων προϊόντων. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα ιατρικά προϊόντα δεν καλύπτονται από αυτό το σύστημα καθώς καλύπτονται από άλλους μηχανισμούς.

Στην Κύπρο, η εθνική διάταξη η οποία έχει κοινοποιηθεί και αφορά τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:

1. Ο Περί της Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων Νόμος του 2004 [115]

### **8.2.3 Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων**

Σκοπός αυτής της οδηγίας είναι η εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών ενάντια στη ζημιά που προκαλείται στην υγεία ή την ιδιοκτησία που ι από την ελαττωματική λειτουργία ενός προϊόντος. Επιπλέον, στοχεύει να γεφυρώσει τις διαφορές μεταξύ των εθνικών νόμων ευθύνης οι οποίοι διαστρεβλώνουν τον ανταγωνισμό και περιορίζουν την ελευθερία κινήσεων των αγαθών. Η οδηγία 85/374/ΕΚ σχετικά με τα ελαττωματικά προϊόντα ισχύει για τα προϊόντα ηλεκτρονικής υγείας και συγκεκριμένα για ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα όπως ακριβώς ισχύει για οποιοδήποτε άλλο προϊόν [110].

Η οδηγία εφαρμόζει ένα σύστημα το οποίο επεκτείνει την ευθύνη του παραγωγού προκειμένου να προστατευθούν οι καταναλωτές. Συγκεκριμένα, καθιερώνει την αρχή της ακριβούς ευθύνης για τη ζημιά που προκαλείται από ένα ελαττωματικό προϊόν και, κατά συνέπεια, ότι ο παραγωγός (κατασκευαστής ή προμηθευτής) είναι αυτός που θα πρέπει να αποζημιώσει τα πρόσωπα για τη ζημιά που υπέστησαν. Σύμφωνα με την οδηγία, το πρόσωπο-αποδέκτης της μη σωστής λειτουργίας του συστήματος/υπηρεσίας δεν χρειάζεται να αποδείξει ότι ο παροχέας έχει κάνει κάποιο λάθος ή ότι είναι αμελής. απλά πρέπει να αποδείξει ότι η ζημιά προέκυψε, ότι υπάρχει μια ατέλεια στο προϊόν και ότι υπάρχει μια σχέση μεταξύ της ζημιάς που υπέστη και της ατέλειας του προϊόντος.

Έστω ότι ένας ασθενής εισήχθη στη μονάδα εντατικής θεραπείας ενός νοσοκομείου ως αποτέλεσμα ενός επείγοντος περιστατικού. Κατά την ιατρική του περίθαλψη, το λογισμικό που χρησιμοποιείται για να οδηγήσει μια αντλία χορήγησης, εμφανίζεται να είναι ελαττωματικό και αναγκάζει την αντλία να χορηγήσει λανθασμένη δόση στον ασθενή με αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στον ασθενή. Ως εκ τούτου, ο ασθενής δεν θα πρέπει να αποδείξει το λάθος του κατασκευαστή του λογισμικού, δηλαδή το γεγονός ότι το λογισμικό δεν παρέχει την απαραίτητη ασφάλεια την οποία ένας ασθενής έχει το δικαίωμα να αναμένει, αλλά θα πρέπει να αποδείξει ότι υπέστη ζημιά.

Επιπρόσθετα, εάν υπάρχει ένα λάθος στη λειτουργία υποστήριξης απόφασης, ο ιατρός ο οποίος έχει στηριχθεί στο λογισμικό αυτό, θα βασίσει το αίτημα του σε αυτή την οδηγία .

Εντούτοις, προκειμένου να βρεθεί μια λογική μέση λύση ανάμεσα στο συμφέρον του καταναλωτή και στην ενθάρρυνση της καινοτομίας και της τεχνολογικής ανάπτυξης, υπάρχουν μερικοί κανόνες οι οποίοι προστατεύουν τον παραγωγό. Ο παραγωγός, απαλλάσσεται από κάθε ευθύνη εάν αποδείξει:

- ότι δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία·
- ότι το ελάττωμα που προξένησε τη ζημία εμφανίστηκε αφότου το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία από τον ίδιο
- ότι το προϊόν δεν κατασκευάστηκε για πώληση από την οποία θα αντλούσε οικονομικά οφέλη
- ότι το προϊόν δεν κατασκευάστηκε ούτε διανεμήθηκε στο πλαίσιο της επαγγελματικής του δραστηριότητας



- ότι το ελάττωμα οφείλεται στο ότι το προϊόν κατασκευάστηκε σύμφωνα με αναγκαστικούς κανόνες δικαίου που θεσπίστηκαν από δημόσια αρχή
- ότι οι τεχνικές γνώσεις τη στιγμή της θέσης σε κυκλοφορία του προϊόντος ήταν ελλιπείς για τη διαπίστωση της ύπαρξης ελαττώματος. Στο σημείο αυτό τα κράτη μέλη έχουν αρμοδιότητα να λάβουν μέτρα κατ' εξαίρεση.
- εάν πρόκειται για κατασκευαστή ενός συστατικού του τελικού προϊόντος του οποίου το ελάττωμα οφείλεται στη σχεδίαση του προϊόντος ή στις οδηγίες τις οποίες του παρέσχε ο κατασκευαστής.

Η ευθύνη του παραγωγού δεν μειώνεται εάν η ζημία οφείλεται τόσο σε ελάττωμα του προϊόντος όσο και σε παρέμβαση τρίτου. Ωστόσο, σε περίπτωση υπαιτιότητας του ζημιωθέντος, η ευθύνη του παραγωγού δύναται να μειωθεί.

Στην Κύπρο, οι εθνικές διατάξεις οι οποίες έχουν κοινοποιηθεί και αφορούν τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:

1. Ο περί Ελαττωματικών Προϊόντων (Αστική Ευθύνη) Νόμος του 1995
2. Ο περί Ελαττωματικών Προϊόντων (Αστική Ευθύνη) Νόμος του 1999 (Τροποποιητικός)
3. Ο περί Ελαττωματικών Προϊόντων ( Αστική Ευθύνη ) Νόμος του 2000 ( Τροποποιητικός)
4. Ο περί Ελαττωματικών Προϊόντων (Αστική Ευθύνη) Νόμος του 2002 (Τροποποιητικός) [116]

**8.2.4 Οδηγία 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 8ης Ιουνίου 2000, για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά («οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο»).**

Η οδηγία 2006/123/EC [117] του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, σχετικά με τις υπηρεσίες στην εσωτερική αγορά δεν βρίσκει εφαρμογή σε μη-οικονομικές υπηρεσίες γενικού ενδιαφέροντος και στις υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης. Εντούτοις, οι συμμετέχοντες στην υγειονομική περίθαλψη που χρησιμοποιούν προϊόντα της ηλεκτρονικής υγείας, όπως είναι ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, μπορούν να θεωρηθούν ότι παρέχουν υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας και ίσως να πρέπει να συμμορφωθούν με μια άλλη σημαντική οδηγία η οποία σχετίζεται με τις υπηρεσίες, την οδηγία 2000/31/EK σχετικά με ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου [118].

Σκοπός της οδηγίας αυτής είναι να ενισχύσει τη νομική ασφάλεια του ηλεκτρονικού εμπορίου, με στόχο την αύξηση της εμπιστοσύνης των χρηστών του Διαδικτύου. Η οδηγία θέτει ένα ισχυρό νομικό πλαίσιο, υποτάσσοντας τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας στις αρχές της εσωτερικής αγοράς (ελεύθερη κυκλοφορία και ελευθερία εγκατάστασης) θεσπίζοντας ένα περιορισμένο αριθμό εναρμονισμένων μέτρων.

Η οδηγία του ηλεκτρονικού εμπορίου ισχύει για τις υπηρεσίες της κοινωνίας της πληροφορίας, οι οποίες ορίζονται ως οποιαδήποτε υπηρεσία η οποία προσφέρεται

έναντι ανταμοιβής, με ηλεκτρονικά μέσα εξ αποστάσεως και κατόπιν προσωπικής επιλογής ενός αποδέκτη για την επεξεργασία (συμπεριλαμβανομένης και της ψηφιακής συμπίεσης) και αποθήκευση των δεδομένων. Υπάρχουν διάφορες εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο μιας υπηρεσίας κοινωνίας της πληροφορίας.

Η οδηγία του ηλεκτρονικού εμπορίου, μπορεί να εφαρμοστεί σε μια online αγορά φαρμάκων, καθώς επίσης και για υπηρεσίες που αποτελούνται από τη μετάδοση πληροφοριών μέσω ενός δικτύου επικοινωνίας, ή μέσω της πρόσβασης σε ένα δίκτυο επικοινωνίας.

Η οδηγία υποχρεώνει τους συμμετέχοντες σε ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα, οι οποίοι ενεργούν ως υπηρεσία της κοινωνίας της πληροφορίας, να παρέχουν στους παραλήπτες της υπηρεσίας και στις αρμόδιες αρχές, άμεσες και μονίμως προσιτές πληροφορίες σχετικά με φορείς παροχής υπηρεσιών. Όπου η δραστηριότητά τους υπόκειται σε ένα σχήμα έγκρισης, θα πρέπει να παρέχονται λεπτομέρειες σχετικά με την αρμόδια εποπτική αρχή, οποιοδήποτε επαγγελματικό σώμα ή παρόμοιο όργανο στο οποίο εγγράφονται, καθώς επίσης και τους επαγγελματικούς τίτλους που έχουν λάβει, ποιο κράτος μέλος έχει χορηγήσει αυτούς τους τίτλους, ποιοι εφαρμόσιμοι επαγγελματικοί κανόνες στο κράτος μέλος της καθιέρωσης ισχύουν και ποια μέσα υπάρχουν έτσι ώστε να επιτευχθεί η πρόσβαση σε αυτούς.

Σύμφωνα με την οδηγία, τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίσουν ότι οι συμμετέχοντες στην ανάπτυξη και εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, οι οποίοι ενεργούν ως υπηρεσίες κοινωνίας της πληροφορίας,

παρουσιάζουν οποιουσδήποτε σχετικούς κώδικες δεοντολογίας στους οποίους παρουσιάζουν και πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο εκείνοι οι κώδικες μπορούν να αναφερθούν ηλεκτρονικά.

Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή ενθαρρύνουν την υιοθέτηση κωδίκων δεοντολογίας σε κοινοτικό επίπεδο, από τις επαγγελματικές ενώσεις ή οργανώσεις, με σκοπό να συμβάλουν στη σωστή και αποτελεσματική εφαρμογή της οδηγίας. Η Επιτροπή μεριμνά έτσι ώστε οι κώδικες αυτοί να ικανοποιούν τις αρχές του κοινοτικού δικαίου διασφαλίζοντας τη διαφάνειά τους σε κοινοτικό επίπεδο. Σύμφωνα με το άρθρο 16, οι ενώσεις καταναλωτών πρέπει να συμμετέχουν στη διαδικασία συγκρότησης και εφαρμογής των κωδίκων δεοντολογίας.

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι αυτή τη στιγμή δεν υπάρχει καμία γενική ευρωπαϊκή εναρμόνιση των κανόνων ευθύνης για τις υπηρεσίες στις οποίες δεν μπορεί να βρεθεί καμία ατέλεια σε μια συσκευή. Επομένως, η ευθύνη για τις υπηρεσίες κυβερνάται από τα από συνηθισμένους κανόνες δικαίου οι οποίοι εφαρμόζονται στα κράτη μέλη. Εντούτοις, μπορεί να υπάρξει μια εξαίρεση σε περίπτωση που μια υπηρεσία παρέχεται πλήρως από ηλεκτρονικά μέσα. Σε αυτή τη περίπτωση μπορεί να ισχύσει η οδηγία του ηλεκτρονικού εμπορίου 2000/31/EK.

Στην Κύπρο, οι εθνικές διατάξεις οι οποίες έχουν κοινοποιηθεί και αφορούν τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:

1. Ο Περί Ορισμένων Πτυχών των Υπηρεσιών της Κοινωνίας της Πληροφορίας και Ειδικά του Ηλεκτρονικού Εμπορίου καθώς και για Συναφή Θέματα Νόμος του 2004 [119]

2. Ο Περί Ορισμένων Πτυχών των Υπηρεσιών της Κοινωνίας της Πληροφορίας και Ειδικά του Ηλεκτρονικού Εμπορίου καθώς και για Συναφή Θέματα (Τροποποιητικός) Νόμος του 2007 [119].

#### **8.2.5 Οδηγία 2002/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 2003 σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού**

Όταν τα προϊόντα τα οποία κατασκευάζονται είναι ηλεκτρικά ή αποτελούν ηλεκτρονικό εξοπλισμό πρέπει να σεβαστούν την οδηγία αυτή η οποία απαγορεύει την πώληση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού που περιέχει περισσότερο από τα συμφωνηθέντα επίπεδα συστατικών όπως είναι ο μόλυβδος, ο υδράργυρος, κλπ. Η οδηγία αυτή, απαιτεί από τους κατασκευαστές να βρουν καινούργια υλικά και να αναπτύξουν καινούργιες διαδικασίες εφαρμοσμένης μηχανικής για τη δημιουργία του κοινού ηλεκτρονικού εξοπλισμού [120].

Η οδηγία αυτή δεν ισχύει αυτή την περίοδο για τις ιατρικές συσκευές ακόμα και αν ο καθορισμός μιας ιατρικής συσκευής θα μπορούσε να καλύψει τον ηλεκτρονικό εξοπλισμό και λογισμικό. Το θέμα της δυνατότητας εφαρμογής της οδηγίας αυτής για τους κατασκευαστές υλικού για ιατρικό εξοπλισμό και ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα είναι αμφισβητούμενο. Μια πιθανή ερμηνεία θα ήταν ότι το υλικό το οποίο έχει πωληθεί στους κατασκευαστές ιατρικού εξοπλισμού για να τρέξει το ιατρικό εξοπλισμό αλλά που διατηρεί όλες τις κανονικές λειτουργίες ενός υπολογιστή θα πρέπει να σεβαστεί την οδηγία αυτή. Εντούτοις, ο υπολογιστής ή άλλα συστατικά

που εγκαθίσταται στον ιατρικό εξοπλισμό ως συστατικά τα οποία δεν ενεργούν ως ένας ξεχωριστός υπολογιστής αλλά ενεργοποιούν μόνο την ιατρική συσκευή, θεωρούνται ως ιατρική συσκευή και δεν έχουν σχέση με την οδηγία αυτή.

### **8.3 Μπορεί ένα κλινικό πληροφοριακό σύστημα να θεωρηθεί ως μια ιατρική συσκευή;**

Οποιοδήποτε κλινικό πληροφοριακό σύστημα το οποίο τοποθετείται στην αγορά και σχεδιάζεται ως μια ιατρική συσκευή από τον κατασκευαστή του, υπόκειται σε συγκεκριμένους πρόσθετους κανόνες σχετικά με τις ιατρικές συσκευές.

Γενικά, ο τομέας των ιατρικών συσκευών καλύπτεται από τρεις οδηγίες, οι οποίες καλύπτουν ένα ευρύ πεδίο των προϊόντων. Η πρώτη οδηγία είναι η Οδηγία 90/385/ΕΟΚ [121], η οποία εξετάζει τις ενεργές εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές, και η οποία εκδόθηκε το 1990. Η δεύτερη οδηγία αφορά την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ [122], η οποία υιοθετήθηκε το 1993, και εξετάζει γενικά τις ιατρικές συσκευές. Η τρίτη οδηγία αφορά την Οδηγία 98/79/ΕΚ [123], η οποία υιοθετήθηκε το 1998, και εξετάζει τις *in vitro* διαγνωστικές ιατρικές συσκευές.

#### **8.3.1 Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

Η οδηγία αυτή ασχολείται με τις ιατρικές συσκευές. Κύριος της στόχος είναι η προστασία της υγείας και της ασφαλείας τόσο των ασθενών όσο και των χρηστών των

ιατρικών συσκευών. Αυτό πετυχαίνεται με την εναρμόνιση των όρων εισαγωγής των ιατρικών συσκευών στην αγορά [122].

Με τον όρο ιατροτεχνολογικό προϊόν νοείται: “κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή του λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.”

Οι ιατρικές συσκευές πρέπει να σχεδιαστούν και να κατασκευαστούν με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε η χρήση τους να μην συμβιβάζει τη ασφάλεια και υγεία των ασθενών, των χρηστών, και άλλων προσώπων όταν εγκαθίστανται και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται με τον σωστό τρόπο σύμφωνα με τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Εάν ένα κράτος μέλος παρατηρήσει ότι μια ιατρική συσκευή η οποία συμμορφώθηκε στην οδηγία, τελικά αντιτάσσεται στην υγεία ή/και στην ασφάλεια των ασθενών, ή των χρηστών, θα πρέπει να λάβει όλα τα κατάλληλα μέτρα έτσι ώστε

οι συσκευές αυτές να αποσυρθούν από την αγορά ή να απαγορευθεί ή να περιοριστεί η χρήση τους.

**8.3.2 Οδηγία 2007/47/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά**

Η οδηγία αυτή, έρχεται να αναθεωρήσει τη νομοθεσία σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά. Σύμφωνα με την οδηγία, ο ορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος τροποποιείται και περιλαμβάνει πλέον και το λογισμικό που προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιείται ειδικά για διαγνωστικούς ή/και θεραπευτικούς σκοπούς [124].

Συγκεκριμένα, καθίσταται ανάγκη η διευκρίνιση του ότι το λογισμικό αυτό καθεαυτό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί για έναν ή περισσότερους ιατρικούς λόγους που περιέχονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Επιπλέον, θα πρέπει να σημειωθεί ότι το λογισμικό γενικής χρήσης το οποίο χρησιμοποιείται στην περίθαλψη δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Λόγω της αυξημένης χρήσης λογισμικών στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είτε αυτό χρησιμοποιείται ως αυθύπαρκτο είτε ως



κομμάτι κάποιου άλλου προϊόντος, κρίνεται αναγκαία η πιστοποίηση του λογισμικού σύμφωνα με την εξέλιξη της τεχνολογίας.

Στην Κύπρο, οι εθνικές διατάξεις οι οποίες έχουν κοινοποιηθεί και αφορούν τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:

1. Ο περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2009 [125].
2. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009 [126].
3. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων(Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα)(Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009 [127].
4. Ο περί Βιοκτόνων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2009 [128].

### **8.3.3 Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro**

Η οδηγία αφορά τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διάγνωση. Η οδηγία, ορίζει ότι τέτοιες συσκευές μπορούν να εισαχθούν στην αγορά και να τεθούν σε υπηρεσία μόνο εάν συμμορφώνονται με ένα σύνολο απαιτήσεων. Με τον τρόπο αυτό υποχρεώνονται τα κράτη μέλη στην παρακολούθηση της ασφάλειας και της ποιότητας αυτών των συσκευών λαμβάνοντας τα κατάλληλα μέτρα για την απόσυρση των επικίνδυνων συσκευών.[123]

Είναι αρκετοί εθνικοί, διεθνείς, και ευρωπαϊκοί οργανισμοί προτύπων οι οποίοι αναπτύσσουν πρότυπα που βρίσκουν εφαρμογή σε προϊόντα ηλεκτρονικής υγείας. Παραδείγματα περιλαμβάνουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα της CEN για ηλεκτρονικούς φακέλους ασθενών (CEN ENV 13606), το ευρέως διαδεδομένο πρότυπο HL7, το πρότυπο DICOM για την επικοινωνία των ιατρικών ψηφιακών εικόνων. Παρόλο που τα πρότυπα δεν έχουν νομικό χαρακτήρα, εντούτοις παρέχουν βασικές κατευθυντήριες γραμμές για την ποιοτική παροχή ενός προϊόντος ηλεκτρονικής υγείας.

Στην Κύπρο, οι εθνικές διατάξεις οι οποίες έχουν κοινοποιηθεί και αφορούν τη συγκεκριμένη οδηγία είναι:

1. Ο περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμος 30(I) του 2002 [129]
2. Ο περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2003 [130]
3. Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) Κανονισμοί του 2003 [131]

#### **8.4 2010/227: Απόφαση της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2010, σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed)**

Η απόφαση 2010/227 [132] της Επιτροπής, έχει ως σκοπό την θέσπιση μιας ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα (European Databank on Medical Devices (Eudamed)) λαμβάνοντας υπόψη το άρθρο 10β παράγραφος 3 της

οδηγίας 90/385/EOK [121], το άρθρο 14α παράγραφος 3 της οδηγίας 93/42/EOK [122] και το άρθρο 12 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/79/EK.

Η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων, έχει ως σκοπό την ενίσχυση της εποπτείας της αγοράς παρέχοντας στις αρμόδιες αρχές γρήγορη πρόσβαση σε πληροφορίες όπως είναι οι κατασκευαστές και οι εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κλπ στοχεύοντας στην ενιαία εφαρμογή των εν λόγω οδηγιών, ιδιαίτερα όσον αφορά απαιτήσεις καταχώρησης.

Σύμφωνα με την απόφαση, τα δεδομένα θα πρέπει να εισάγονται με βάση μια διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έτσι ώστε η περιγραφή των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων να είναι ενιαία. Η διεθνής ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Global Medical Device Nomenclature) η οποία αναπτύχθηκε με βάση το πρότυπο EN ISO 15225:2000 "Ονοματολογία — Προδιαγραφή για ένα σύστημα ονοματολογίας προϊόντων για ιατρική χρήση για λόγους ανταλλαγής κανονιστικών δεδομένων" [133] αποτελεί μια από αυτές τις διεθνώς αναγνωρισμένες ονοματολογίες.

Η βάση δεδομένων Eudamed χρησιμοποιεί πρωτόκολλο ασφαλούς μεταφοράς υπερκειμένου [Securized Hypertext transfer Protocol (HTTPS)] και την επεκτάσιμη γλώσσα σήμανσης [Extensible Mark-up Language (XML)]. Κατά την εισαγωγή των δεδομένων στη βάση δεδομένων Eudamed τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν μεταξύ της ηλεκτρονικής εισαγωγής δεδομένων και της αποστολής αρχείων XML [134, 135].

Τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξασφαλίζουν ότι κατά την εισαγωγή δεδομένων στη βάση δεδομένων Eudamed, για την περιγραφή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, θα χρησιμοποιούνται κωδικοί από διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

### **8.5 Συμπεράσματα του Συμβουλίου για την καινοτομία στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων**

Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην 3095η σύνοδό του η οποία πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες στις 6 Ιουνίου 2011 εξέδωσε κάποια συμπεράσματα σχετικά με την καινοτομία στον τομέα των ιατρικών βοηθημάτων. Συγκεκριμένα, τα συμπεράσματα καλούν τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να αναλάβουν πρωτοβουλίες σχετικά με την προαγωγή καινοτόμων ιατρικών βοηθημάτων τα οποία θα είναι φιλικά προς τον χρήστη και θα στοχεύουν στη αναβάθμιση και βελτίωση της υγείας και ιατρικής περίθαλψης των ασθενών [136].

Επιπρόσθετα, το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, έθιξε την αναμενόμενη αναθεώρηση του νομοθετικού πλαισίου σχετικά με τα ιατρικά βοηθήματα θέτοντας κάποια σημεία τα οποία πρέπει συγκεκριμένα να ληφθούν υπόψη στην αναθεώρηση τριών οδηγιών: στην οδηγία 90/385 [121] του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, στην οδηγία 93/42 [122] του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά

προϊόντα και στην οδηγία 98/79 [123] για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

### **8.6 Συμπεράσματα του Συμβουλίου: προς σύγχρονα, ευαίσθητα και βιώσιμα συστήματα υγείας**

Το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στην 3095η σύνοδό του η οποία πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες στις 6 Ιουνίου 2011 εξέδωσε κάποια συμπεράσματα σχετικά με τα σύγχρονα, ευαίσθητα και βιώσιμα συστήματα υγείας. Το Συμβούλιο της Ευρώπης, μέσω των συμπερασμάτων του, καλεί τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να επισημάνουν αποτελεσματικούς τρόπους έτσι ώστε να δημιουργηθούν και εφαρμοστούν ευαίσθητα και βιώσιμα συστήματα υγείας [137].

Επιπρόσθετα, καλεί τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να προωθήσουν αξιολογήσεις της τεχνολογίας σχετικά με την υγεία και να λάβουν υπόψη την αξιοποίηση έξυπνων λύσεων ηλεκτρονικής υγείας έτσι ώστε να επιτευχθεί η αποδοτικότητα τόσο σε οικονομικό επίπεδο όσο και σε επίπεδο λήψης οφελών για την υγεία και τα συστήματα υγείας.

### **8.7 Επίλογος**

Από τα όσα παρουσιάστηκαν σε αυτό το κεφάλαιο μπορούμε να δούμε ότι παρόλο που υπάρχει ένα ευρύ φάσμα νομοθεσίας το οποίο μπορεί να ισχύσει στην ανάπτυξη και εφαρμογή ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, εντούτοις δεν υπάρχει οποιαδήποτε νομοθεσία στο επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης η οποία να ασχολείται αποκλειστικά με τέτοιου είδους προϊόντα και υπηρεσίες. Γενικά, εάν προκληθεί

ζημιά από τη χρήση ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος, οι καταναλωτές θα προστατευθούν ακριβώς με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο προστατεύονται εάν υποστούν κάποια ζημιά από οποιοδήποτε άλλο προϊόν.

Επιπλέον, έχει σημειωθεί ότι η παροχή υπηρεσιών ρυθμίζεται πρωτίστως μέσω της εθνικής νομοθεσίας, η οποία θα βρει εφαρμογή τόσο στις εσωτερικές όσο και στις διασυνοριακές συμβάσεις. Λόγω του ότι τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα αποτελούν μια ιατρική συσκευή, μπορούν να εφαρμοστούν ειδικοί κανονισμοί.

Θα πρέπει να σημειωθεί, ότι δεν υπάρχει κάποια ειδική νομοθεσία σε επίπεδο της ευρωπαϊκής ένωσης η οποία να καλύπτει αγαθά και υπηρεσίες της ηλεκτρονικής υγείας, συμπεριλαμβανομένου και ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος. Επιπλέον υπάρχει περιορισμένη νομοθεσία η οποία ρυθμίζει την ποιότητα των υπηρεσιών σε σχέση με τα αγαθά.

## Κεφάλαιο 9

### Συμπεράσματα

Η διπλωματική αυτή μπορεί να αποτελέσει απαρχή για μελλοντική έρευνα ως προς τη διερεύνηση και κατανόηση της σχέσεως μεταξύ των πληροφοριακών συστημάτων στο χώρο της υγείας και των ηθικών, κοινωνικών και πολιτικών ερωτημάτων που μπορεί να προκύπτουν από διάφορους φορείς. Έχει πραγματοποιηθεί μια προσπάθεια με σκοπό τον εντοπισμό των κύριων ηθικών προβληματισμών που εγείρονται σε ένα τέτοιο σύστημα και ακολούθως τη σύνδεση των ηθικών αρχών και αξιών με αυτό που ονομάζουμε κώδικα δεοντολογίας στο πλαίσιο εφαρμογής ενός κλινικού πληροφοριακού συστήματος. Επιπρόσθετα, προτρέπει την εισαγωγή βασικών εννοιών μιας μεθόδου ανάλυσης της ηθικής και νομικής διάστασης καταστάσεων που επηρεάζουν και επηρεάζονται από το κλινικό πληροφοριακό σύστημα. Σε αυτή τη διαδικασία, θα πρέπει να λαμβάνουν μέρος άτομα πέρα από το αντικείμενο της ιατρικής και της πληροφορικής οι οποίοι μπορούν να προωθήσουν και να αναγνωρίσουν πιθανά προβλήματα που σχετίζονται με τέτοια θέματα.

Ιατροί, φιλόσοφοι, δικηγόροι, θεσμοθέτες ακόμη και ειδικοί στην πληροφορική και στην ηλεκτρονική υγεία, έχουν τεθεί αντιμέτωποι για περισσότερο από μια δεκαετία με τα κοινωνικά, ηθικά και νομικά θέματα που προκύπτουν από την ανάπτυξη και ενσωμάτωση της πληροφορικής στον τομέα της υγείας, και συγκεκριμένα από την πρόοδο των κλινικών πληροφοριακών συστημάτων. Μέσα από τη διπλωματική εργασία διαφαίνεται και αναγνωρίζεται ότι η ανάπτυξη κλινικών πληροφοριακών συστημάτων αλλά και γενικά τεχνολογίας ιατρική πληροφορικής, θα πρέπει να

καθοδηγείται από την αντίστοιχη προσοχή στα ηθικά ζητήματα τα οποία προκύπτουν.

Τέτοια ηθικά ζητήματα εξετάζουν περιπτώσεις όπως: την προστασία των ασθενών, την αποφυγή πιθανών λαθών, τη διατήρηση προτύπων, την ορθή χρήση των κλινικών συστημάτων, το ρόλο και βαθμό συμμετοχής των χρηστών και τις σχέσεις μεταξύ των επαγγελματιών υγείας. Επιστημονικά προγράμματα, δημοσιεύσεις, εκπαιδευτικά σεμινάρια, ημερίδες κατάρτισης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να εστιάσουν περαιτέρω την προσοχή των συμμετεχόντων στην ανάπτυξη και εφαρμογή κλινικών συστημάτων στα ηθικά, νομικά, και κοινωνικά ζητήματα. Πράγματι, μέχρι το σημείο που η ηθική καθοδηγεί το νόμο, δυναμικά προγράμματα για την αναγνώριση και προσδιορισμό των ηθικών ζητημάτων θα έχουν μεγάλη και κρίσιμη σημασία στην κοινωνία, καθώς τα νομοθετικά σώματα, δικαστήρια, νομοθέτες και φορείς χάραξης πολιτικών θα προσπαθούν να εφαρμόσουν τις ιδέες της ηθικής στα πρακτικά προβλήματα της ιατρικής πληροφορικής.

Ελάχιστη είναι η έρευνα η οποία πραγματοποιήθηκε και πραγματοποιείται πριν την ανάπτυξη ενός τέτοιου συστήματος και η οποία λαμβάνει υπόψη ηθικά και νομικά ζητήματα. Οι εταιρείες αλλά και οι οργανισμοί οι οποίοι αναπτύσσουν τέτοιου είδους συστήματα, επικεντρώνονται στη λειτουργικότητα και στην ικανοποίηση των απαιτήσεων των χρηστών. Στην προσπάθεια να θέσουν σε εφαρμογή το σύστημα, πολλές φορές καταπατούν θεμελιώδη δικαιώματα των ασθενών, ακόμη και των ίδιων των χρηστών.



Η ανάπτυξη αυτών των εξειδικευμένων συστημάτων, δεν πρέπει να κινείται στα τετριμμένα βήματα της παραδοσιακής ανάπτυξης συστημάτων. Πολλές φορές δημιουργούνται ερωτήματα στα οποία πολλές φορές δεν είναι εύκολο να απαντηθούν με σαφή τρόπο λόγω της έλλειψης γνώσης και εμπειρίας των κοινωνικών εταίρων γύρω από το συγκεκριμένο τομέα. Αυτό γίνεται ακόμη πιο περίπλοκο λόγω των ραγδαίων αλλαγών στην τεχνολογία οι οποίες φθάνουν στη χώρα μας σχεδόν ταυτόχρονα με την χώρα στην οποία παράγονται. Συνεπώς, η ραγδαία αυτή ανάπτυξη της τεχνολογία, κουβαλά καινούργια ηθικά ζητήματα τα οποία δεν έχουν προλάβει να εξεταστούν και να μελετηθούν έτσι ώστε να παραχθούν συμπεράσματα και να αποδοθούν βέλτιστες πρακτικές και τρόποι αντιμετώπισης τους.

Μια μονάδα εντατικής θεραπείας, αποτελεί ένα πειθαρχημένο περιβάλλον, και επομένως κρίνεται ιδανικό για τη μελέτη ηθικών και νομοθετικών ζητημάτων που σχετίζονται με τέτοιου είδους συστήματα. Επομένως, το κράτος, μπορεί να επενδύσει σε ένα τέτοιο περιβάλλον για την εξαγωγή κρίσιμων και σημαντικών συμπερασμάτων τα οποία θα μπορούν να μεταφερθούν και σε συστήματα μεγαλύτερης εμβέλειας.

## Βιβλιογραφία

- [1] Oh's intensive care manual, 6th Edition  
By Andrew Bersten, MB, BS, MD, FANZCA, FJFICM and Neil Soni, MB, ChB,  
FANZCA, FRCA, MD, FJFICM, ISBN: 9780702030963
- [2] British Medical Association (1967) Intensive care BMA Planning UNIT Report  
No1 London. British Medical Association.  
[http://www.ispub.com/journal/the\\_internet\\_journal\\_of\\_health/volume\\_3\\_number\\_2\\_2\\_1/article/intensive\\_care\\_unit.html](http://www.ispub.com/journal/the_internet_journal_of_health/volume_3_number_2_2_1/article/intensive_care_unit.html)
- [3] Do not resuscitate, [http://en.wikipedia.org/wiki/Do\\_not\\_resuscitate](http://en.wikipedia.org/wiki/Do_not_resuscitate)
- [4] Priority setting in a hospital critical care unit: qualitative case study, Jens Mielke, DA, MHSC, MRCP; Douglas K. Martin, PhD; Peter A. Singer, MD, MPH, FRCPC, Crit Care Med 2003 Vol. 31, No. 12,  
[http://www.reactforhealth.net/files/MgtAdmin.Docs%20and%20latest/Reference%20articles/mielke\\_priority\\_setting.pdf](http://www.reactforhealth.net/files/MgtAdmin.Docs%20and%20latest/Reference%20articles/mielke_priority_setting.pdf)
- [5] Guidelines for ICU Admission, Discharge, and Triage, March 1999 issue of Critical Care Medicine - Crit Care Med 1999 Mar; 27(3):633-638,  
<http://www.learnicu.org/Docs/Guidelines/AdmissionDischargeTriage.pdf>
- [6] Intensive care unit, [http://en.wikipedia.org/wiki/Intensive\\_care\\_unit](http://en.wikipedia.org/wiki/Intensive_care_unit)
- [7] Mohamad Alameddine, Katie N. Dainty,, Raisa Deber, William J. (Bill) Sibbald, The intensive care unit work environment: Current challenges and recommendations for the future, , Journal of Critical Care (2009) 24, 243–248,  
[http://www.sciencedirect.com/science?\\_ob=MiamiImageURL&\\_cid=272986&\\_user=577946&\\_pii=S0883944108001275&\\_check=y&\\_origin=&\\_coverDate=30-Jun-2009&view=c&wchp=dGLbVlt-zSkWA&md5=19cb90f4a0bf9ba0098fc64f4c13ed7a/1-s2.0-S0883944108001275-main.pdf](http://www.sciencedirect.com/science?_ob=MiamiImageURL&_cid=272986&_user=577946&_pii=S0883944108001275&_check=y&_origin=&_coverDate=30-Jun-2009&view=c&wchp=dGLbVlt-zSkWA&md5=19cb90f4a0bf9ba0098fc64f4c13ed7a/1-s2.0-S0883944108001275-main.pdf)
- [8] Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, et al. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. JAMA 2002;288:1987-93
- [9] [http://en.wikipedia.org/wiki/Intensive\\_care\\_unit#Equipment\\_and\\_systems](http://en.wikipedia.org/wiki/Intensive_care_unit#Equipment_and_systems)
- [10] Remedy's Health Communities, Intensive Care Unit (ICU) Equipment,  
<http://www.healthcommunities.com/icu/equipment.shtml>

- [11] Frank A. Drews, PhD, Patient Monitors in Critical Care: Lessons for Improvement [http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances2/vol3/advances-drews\\_16.pdf](http://www.ahrq.gov/downloads/pub/advances2/vol3/advances-drews_16.pdf)
- [12] Greg Walton, H. Stephen Lieber, Clinical Information Systems and Computer-Based Patient Records: A Strategic Overview, Imaging Economics 2002, [http://www.imagingeconomics.com/issues/articles/2002-02\\_11.asp](http://www.imagingeconomics.com/issues/articles/2002-02_11.asp)
- [13] Hospital information system, [http://en.wikipedia.org/wiki/Hospital\\_information\\_system](http://en.wikipedia.org/wiki/Hospital_information_system)
- [14] Albert R. Bakker, HIS, RIS, and PACS, Computerized Medical Imaging and Graphics Volume 15, Issue 3, May-June 1991, Pages 157-160 Picture Archiving and Communication Systems
- [15] e-MDs, EMRs vs. Paper Records, [http://www.e-mds.com/education/articles/emr\\_comparison.html](http://www.e-mds.com/education/articles/emr_comparison.html)
- [16] Linda Waterworth, Simon Abbatt RGN, Benefits of an electronic clinical information system: an intensive care nursing perspective, Intensive and Critical Care Nursing Volume 13, Issue 5, October 1997, Pages 289-292
- [17] Stephen Osmon, Carolyn B. Harris, W. Claiborne Dunagan, Donna Prentice, Victoria J. Fraser, Marin H. Kollef, Reporting of medical errors: An intensive care unit experience, Crit Care Med. 2004 Mar;32(3):727-33.
- [18] Ishaya Gambo, Oluwatolani Oluwagbemi and Philip Achimugu Lack of Interoperable Health Information Systems in Developing Countries: An Impact Analysis, Submitted: June 23, 2010 Accepted: March 16, 2011
- [19] Steve Lohr, Most Doctors Aren't Using Electronic Health Records, NY Times, June 19, 2008
- [20] Jim Grogan, EHRs and Information Availability: Are You At Risk?, Health Management Technology, May 2006 Issue
- [21] Leonidas Orfanidis, Panagiotis D. Bamidis and Barry Eaglestone Data quality issues in electronic health records: an adaptation framework for the Greek health system, Health Informatics Journal, Vol 10(1): 23–36 [1460-4582(200403)10:1;23–36; DOI: 10.1177/146045804040665] [www.sagepublications.com](http://www.sagepublications.com)
- [22] Clare Sellars and Dr Amanda Easey, Electronic health records: data protection issues in Europe, BNA International, BNA's World Data Protection Report April 2008
- [23] Kevin A. Schulman, Ownership of EHRs poses barrier to adoption, <http://www.healthcareitnews.com/news/ownership-ehrs-poises-barrier-adoption>

- [24] Nelson, N., et al. (2005). Detection and prevention of medication errors using real-time bedside nurse charting. *Journal of American Medical Informatics Association* 12, 390-397.
- [25] Spacelabs Healthcare case study (2008). Enhanced care, increased efficiency, and reduced costs in the NICU. Issaquah, WA: Spacelabs Healthcare, Inc.
- [26] Fang Gao, *Core Topics in Critical Care Medicine*, Cambridge University Press (2010), 34-37, ISBN: 978-0-521-89774-7
- [27] Dave Garets, Mike Davis *Electronic Medical Records vs. Electronic Health Records: Yes, There Is a Difference*, HIMSS Analytics (2006), [http://www.himssanalytics.org/docs/wp\\_emr\\_ehr.pdf](http://www.himssanalytics.org/docs/wp_emr_ehr.pdf)
- [28] Lodewijk Bos, *Medical and care compunetics*, IOS Press, Incorporated 2004, Vol. 103: 434-444, ISBN: 1586034316
- [29] Harold C. Sox, Jr, Steven Woloshin, *How Many Deaths Are Due to Medical Error? Getting the Number Right*, *Effective Clinical Practice*, November/December 2000.
- [30] S. Sandy Sanbar, Chapter 34 *Medical Records: Paper and Electronic, Advantages and Disadvantage of Electronic Records Standards of Record-Keeping Ownership and Patient Access*, [http://www.ablminc.org/Model\\_Curriculum\\_LMME\\_2010/BOOK\\_Legal%20Medicine-7th\\_2007/Ch34-Medical%20Records,%20Paper%20and%20Electronic.pdf](http://www.ablminc.org/Model_Curriculum_LMME_2010/BOOK_Legal%20Medicine-7th_2007/Ch34-Medical%20Records,%20Paper%20and%20Electronic.pdf)
- [31] eHealth Initiative Foundation, *A Clinician's Guide to Electronic Prescribing*, <http://www.ama-assn.org/ama1/pub/upload/mm/472/electronic-e-prescribing.pdf>
- [32] Fahhad Farukhi, *Clinical Decision Support Systems*, [http://www.cwru.edu/med/epidbio/mphp439/Clinical\\_Decision.htm](http://www.cwru.edu/med/epidbio/mphp439/Clinical_Decision.htm)
- [33] Kensaku Kawamoto, Caitlin A Houlihan, E Andrew Balas, David F Lobach, *Improving clinical practice using clinical decision support systems: a systematic review of trials to identify features critical to success*, 14 March 2005, *BMJ* 330 : 765 doi: 10.1136/bmj.38398.500764.8F
- [34] Dr. Thomas Kauer, *Integration Is the Key to Success*, BUSINESS HEALTHCARE IT, [http://www.medical.siemens.com/siemens/en\\_US/rg\\_marcom\\_FBAs/files/brochures/magazinRSNA\\_2004/e\\_P34-37\\_BUSINESS\\_HIS-RIS.pdf](http://www.medical.siemens.com/siemens/en_US/rg_marcom_FBAs/files/brochures/magazinRSNA_2004/e_P34-37_BUSINESS_HIS-RIS.pdf)
- [35] Burgsteiner H, Sabutsch S, Kollmann A, Morak J, *Communication and Integration of Health Related Data in Electronic Health Records Using International Medical Standards*, *Tagungsband der eHealth2009 und eHealth Benchmarking 2009* – Wien, 7.-8. Mai 2009
- [36] Gillogley Services, *Interface Engines in Health Integration Services*, [http://www.gillogley.com/integration\\_interface\\_engine.shtml](http://www.gillogley.com/integration_interface_engine.shtml)

- [37] Technology Informatics Guiding Education Reform (TIGER), Designing Usable Clinical Information Systems: Recommendations from the TIGER Usability and Clinical Application Design Collaborative Team, [http://www.tigersummit.com/uploads/Tiger\\_Usability\\_Report.pdf](http://www.tigersummit.com/uploads/Tiger_Usability_Report.pdf)
- [38] Eley, Robert; Fallon, Tony; Soar, Jeffrey; Buikstra, Elizabeth; Hegney, Desley, Barriers to use of information and computer technology by Australia's nurses: a national survey, *Journal of Clinical Nursing*. 18(8):1151-1158, April 2009.
- [39] IEC. International Standard IEC 60601-1-8 (Ed. 2.0, 2006-10): Medical Electrical Equipment – Part 1-8: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance– Collateral Standard. General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems. Geneva: International Electrotechnical Commission, 2006. <http://www.iec.ch/index.htm>
- [40] Matthias Borowski, Matthias Gorges,a, Roland Fried, Olaf Such, Christian Wrede and Michael Imhoff, Medical device alarms, *Biomed Tech* 2011; 56:73–83
- [41]M C Chambrin, P Ravaux, D Calvelo-Aros, A Jaborska, C Chopin, B Boniface, Multicentric study of monitoring alarms in the adult intensive care unit (ICU): a descriptive analysis, *Intensive Care Med* (1999) 25: 1360-1366
- [42] Siebig S, Kuhls S, Imhoff M, Langgartner J, Reng M, Schölmerich J, Gather U, Wrede CE, Collection of annotated data in a clinical validation study for alarm algorithms in intensive care—A methodologic framework. *J Crit Care* 2009 25(1):128-35, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19327311>
- [43]AJCC AMERICAN JOURNAL OF CRITICAL CARE, January 2010, Volume 19, No. 1 Kelly Creighton Graham, Maria Cvach, Monitor Alarm Fatigue: Standardizing Use of Physiological Monitors and Decreasing Nuisance Alarms
- [44]Lawless, ST. Crying Wolf: false alarms in a pediatric intensive care unit, *Critic Care Med*. 1994;22:981-5.
- [45] Hollnagel, E. & Niwa, Y. (2001). Enhancing operator control by adaptive alarm presentation. *International Journal of Cognitive Ergonomics*, 5(3), 367-384.
- [46] Tsien CL, Fackler JC. Poor prognosis for existing monitors in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 1997; 25:614-619.
- [47] Biton Y, Meyer J, Shinar D, Zmora E. Nurses' reactions to alarms in a neonatal intensive care unit. *Cognition, Technology and Work*, 2004;6:239-246.
- [48] Sobieraj J, Ortega C, West I, Voepel L, Battle, S, Robinson, D. Audibility of patient clinical alarms to hospital nursing personnel. *Mil Med*. 2006;171:306-310
- [49] Clark T, David Y. Impact of clinical alarms on patient safety. American College of Clinical Engineering Healthcare Technology Foundation. 2006;1-19.
- [50] ECRI Institute. News Release. Too Many Alarms Can Be Hazardous to Patients. Available at [www.ecri.org/Press/Pages/AlarmOverload.aspx](http://www.ecri.org/Press/Pages/AlarmOverload.aspx).

- [51] Anderson JL, Adams CD, Antman EM et al. ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina/non-ST-elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 2002 Guidelines for the Management of Patients with unstable angina/Non-ST-Elevation Myocardial Infarction).  
J Am Coll Cardiol 2007; 50: e1–157.  
<http://content.onlinejacc.org/cgi/content/full/50/7/e1>
- [52] R Gillon, Medical ethics: four principles plus attention to scope, *BMJ* 309 : 184
- [53] Robert M. Veatch, Medical Ethics, Jones and Bartlett Publishers, Inc.; 2nd edition, ISBN-10: 0867209747
- [54] MedIndia, An Introduction to Biomedical Ethics,  
<http://www.medindia.net/education/familymedicine/biomedical-ethics-autonomy.htm>
- [55] Thomas R. McCormick, D MinFaculty, Medical History and Ethics, Principles of Bioethics, ETHICS IN MEDICINE University of Washington School of Medicine,  
<http://depts.washington.edu/bioethx/tools/princpl.html#prin1>
- [56] E. Sakellari, Patient's autonomy and informed consent, University Finland, ICUS NURS WEB J | ISSUE 13 | JANUARY - MARCH 2003 (NURSING.GR)
- [57] Frize M, Yang L, Walker RC, O'Connor AM. Conceptual framework of knowledge management for ethical decision-making support in neonatal intensive care. *IEEE Trans Inf Technol Biomed.* 2005;9(2):205-215.
- [58] Stephen E. Ross, Chen-Tan Lin, The Effects of Promoting Patient Access to Medical Records: A Review, American Medical Informatics Association, *J Am Med Inform Assoc.* 2003 Mar-Apr; 10(2): 129–138.
- [59] Simpson RL. E-ethics: New dilemmas emerge alongside new technologies. *Nurs Adm Q.* 2005;29(2):179-182.
- [60] Kluge E-HW. Informed consent to the secondary use of EHRs: informatic rights and their limitations. *Medinfo.* 2004;11(Pt 1):635-638.
- [61] Steven Pantilat, Autonomy vs. Beneficence, School of Medicine Office of Educational Technology,  
[http://missinglink.ucsf.edu/lm/ethics/Content%20Pages/fast\\_fact\\_auton\\_bene.htm](http://missinglink.ucsf.edu/lm/ethics/Content%20Pages/fast_fact_auton_bene.htm)
- [62] Pyper C, Amery J, Watson M, Crook C. Access to electronic health records in primary care—a survey of patients' views. *Med Sci Monit.* 2004;10(11): SR17-SR22.
- [63] Hogan WR, Wagner MM. Accuracy of data in computer-based patient records. *J Am Med Inform Assoc.* 1997;4(5):342-355.
- [64] Thiru K, Hassey A, Sullivan F. Systematic review of scope and quality of electronic patient record data in primary care. *Br Med J.* 2003;326(7398):1070-1074.

- [65] Rawls J: A Theory of Justice. Cambridge, MA, Harvard University Press, 1971
- [66] Goodman KW. Ethical and legal issues in decision support. In: Berner ES, ed. Clinical Decision Support Systems: Theory and Practice. New York, NY: Springer-Verlag; 1999:217–233.
- [67] Role-based access control, Wikipedia, [http://en.wikipedia.org/wiki/Role-based\\_access\\_control](http://en.wikipedia.org/wiki/Role-based_access_control)
- [68] Nicholas S. Ward, The accuracy of clinical information systems, Journal of Critical Care Volume 19, Issue 4, December 2004, Pages 221-225, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0883944104000905>
- [69] Brannigan, V.M., and Dayhoff, R. E. “Medical Informatics. The Revolution in Law, Technology and Medicine.” Journal of Legal Medicine, 1986, 7(1), 53.
- [70] Gill CJ. Medical expert systems: grappling with the issues of liability. High Technology Law Journal 1987; 1: 483-520
- [71] Brannigan VM, Dayhoff RE. Liability for personal injuries caused by defective medical computer programs. Am J Law Med. 1981; 7: 123-44.
- [72] Weed, L. L., and Weed, L. “Opening the Black Box of Clinical Judgment — An Overview.” British Medical Journal, 1999, 319, 1279, Data Supplement, <http://www.bmj.org/cgi/content/full/319/7220/1279/DC1>
- [73] Elstein AS, Friedman CP, Wolf FM, et al. Effects of a decision support system on the diagnostic accuracy of users: a preliminary report. J Am Med Inform Assoc. 1996;3:422-428.
- [74] Heathfield HA, Wyatt J. Philosophies for the design and development of clinical decision-support systems. Methods Inf Med. 1993;32:1-8.
- [75] The European Parliament, The European Commission, The Council of the European Union, Charter Of Fundamental Rights Of The European Union, [http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_en.pdf](http://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_en.pdf)
- [76] The Council of Europe, Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data (CETS No:108) , <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=108&CL=ENG>
- [77] The European Parliament and the Council , Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31995L0046:en:HTML>
- [78] Υπουργικό Συμβούλιο, Ο Περί επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα (προστασία του ατόμου) Νόμος του 2001,

<http://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/All/B708D98FB15F8D09C2256D9B0032AE61?OpenDocument>

[79]Υπουργικό Συμβούλιο, Ο Περί επεξεργασίας δεδομένων (άδειες και τέλη) Κανονισμοί του 2002,

[http://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/All/7952514671015DD7C2256D9B003336B1/\\$file/538-2002.pdf?OpenElement](http://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/All/7952514671015DD7C2256D9B003336B1/$file/538-2002.pdf?OpenElement)

[80]The European Parliament and the Council, Directive 97/66/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 1997 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the telecommunications sector,

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:024:0001:0001:EN:pdf>.

[81] The European Parliament and the Council, Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector (Directive on privacy and electronic communications),

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0058:en:HTML>

[82] Υπουργικό Συμβούλιο, Ο περί Ρυθμίσεως Ηλεκτρονικών Επικοινωνιών και Ταχυδρομικών Υπηρεσιών Νόμος του 2004,

[www.ocecpr.org.cy/nqcontent.cfm?a\\_id=602](http://www.ocecpr.org.cy/nqcontent.cfm?a_id=602)

[83] Υπουργικό Συμβούλιο , Το περί Νομικών Προσώπων (Διασφάλισης των Εννόμων Συμφερόντων αναφορικά με Αυτοκόλλητες Επικοινωνίες) Διάταγμα του 2005

[http://www.ocecpr.org.cy/media/documents/Legislation/EC\\_Order\\_LegalEntitiesUnsolictedCommunications\\_GR\\_KDP-34-2005\\_28-01-2005\\_EK1.doc.doc](http://www.ocecpr.org.cy/media/documents/Legislation/EC_Order_LegalEntitiesUnsolictedCommunications_GR_KDP-34-2005_28-01-2005_EK1.doc.doc)

[84] Υπουργικό Συμβούλιο, Το περί Νομικών Προσώπων (Αναγραφή Δεδομένων σε Δημόσιους Τηλεφωνικούς Καταλόγους) Διάταγμα του 2005,

[http://www.ocecpr.org.cy/media/documents/Legislation/EC\\_Order\\_LegalEntitiesPublicDirectories\\_GR\\_KDP-35-2005\\_28-01-2005\\_EK1.doc.doc](http://www.ocecpr.org.cy/media/documents/Legislation/EC_Order_LegalEntitiesPublicDirectories_GR_KDP-35-2005_28-01-2005_EK1.doc.doc)

[85]The European Parliament and the Council, Directive 2006/24/EC of the European Parliament and of the Council of 15 March 2006 on the retention of data generated or processed in connection with the provision of publicly available electronic communications services or of public communications networks and amending

Directive 2002/58/EC, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:105:0054:0063:EN:PDF>

[86] The Committee of Ministers, Recommendation No. R (81) 1 of the Committee of Ministers to Member States on Regulations for Automated Medical Data Banks,

<https://wcd.coe.int/wcd/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=599521&SecMode=1&DocId=670452&Usage=2>

[87]The Committee of Ministers, Recommendation No.R (83) of the Protection of Personal Data used for Scientific Research and Statistics,

[http://www.giodo.gov.pl/data/filemanager\\_en/14.pdf](http://www.giodo.gov.pl/data/filemanager_en/14.pdf)



[88] Council of Europe, Committee of Ministers, Recommendation No. R (97) 5 on the Protection of Medical Data, <http://www1.umn.edu/humanrts/instreet/coerecr97-5.html>

[89]The Committee of Ministers, Recommendation No R (99) 5 of the Committee of Ministers to Member States for the Protection of Privacy on the Internet <https://wcd.coe.int/wcd/com.instranet.InstraServlet?command=com.instranet.CmdBlobGet&InstranetImage=1897348&SecMode=1&DocId=396826&Usage=2>

[90] The European Parliament, the Council, Regulation (Ec) No 45/2001 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data by the Community institutions and bodies and on the free movement of such data, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:008:0001:0022:EN:PDF>

[91] Active Citizenship Network, European Charter of Patients' Rights, [http://www.patienttalk.info/european\\_charter.pdf](http://www.patienttalk.info/european_charter.pdf)

[92] Υπουργικό Συμβούλιο, Ο Περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμος του 2005, Νόμος 1(I)2005, [http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/0/0D6B832E9998C6E8C2257452003D9FE9/\\$file/%CE%A3%CE%97%CE%9C%CE%95%CE%99%CE%A9%CE%9C%CE%91%20%CE%9F%20%CE%A0%CE%95%CE%A1%CE%99%20%CE%A4%CE%97%CE%A3%20%CE%9A%CE%91%CE%A4%CE%9F%CE%A7%CE%A5%CE%A1%CE%A9%CE%A3%CE%97%CE%A3.pdf?OpenElement](http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/0/0D6B832E9998C6E8C2257452003D9FE9/$file/%CE%A3%CE%97%CE%9C%CE%95%CE%99%CE%A9%CE%9C%CE%91%20%CE%9F%20%CE%A0%CE%95%CE%A1%CE%99%20%CE%A4%CE%97%CE%A3%20%CE%9A%CE%91%CE%A4%CE%9F%CE%A7%CE%A5%CE%A1%CE%A9%CE%A3%CE%97%CE%A3.pdf?OpenElement)

[93] Υπουργείο Υγείας Κύπρου, Χάρτης Δικαιωμάτων των Ασθενών, [http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/All/B53835E6B9037D2AC2257428001C2B28/\\$file/Patient%27s%20Right%20Booklet.pdf?OpenElement](http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/All/B53835E6B9037D2AC2257428001C2B28/$file/Patient%27s%20Right%20Booklet.pdf?OpenElement)

[94] The European Parliament, The Council, Directive 96/9/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 1996 on the legal protection of databases, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31996L0009:EN:HTML>

[95]The Council of the European Communities, Council Directive 91/250/EEC of 14 May 1991 on the legal protection of computer programs, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31991L0250:EN:HTML>

[96] Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Ο περί Δικαιωμάτων Πνευματικής Ιδιοκτησίας και Συγγενικών Δικαιωμάτων (Τροποποιητικός Νόμος) του 2002, [http://www.wipo.int/clea/docs\\_new/pdf/el/cy/cy044el.pdf](http://www.wipo.int/clea/docs_new/pdf/el/cy/cy044el.pdf)

[97]The European Parliament, The Council, Directive 98/84/EC of the European Parliament and of the Council of 20 November 1998 on the legal protection of

services based on, or consisting of, conditional access, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0084:EN:HTML>

[98] Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Ο περί της Σύμβασης για τη νομική προστασία των υπηρεσιών που βασίζονται ή συνίστανται στην παροχή πρόσβασης υπό όρους (Κυρωτικός) Νόμος του 2002, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:71998L0084:EL:NOT>

[99] The European Parliament, The Council, Directive 1999/93/EC of the European Parliament and of the Council of 13 December 1999 on a Community framework for electronic signatures, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:EN:HTML>

[100] Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Ο περί του Νομικού Πλαισίου για τις Ηλεκτρονικές Υπογραφές Καθώς και Συναφή Θέματα Νόμος του 2004, <http://www.steadlands.com/data/legislation/cyprus.pdf>

[101]The council of the European Communities, Council Directive 83/189/EEC of 28 March 1983 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31983L0189:EN:HTML>

[102] The European Parliament, The Council, Directive 98/34/EC of the European Parliament and of the Council L of 22 June 1998 laying down a procedure for the provision of information in the field of technical standards and regulations and of rules on Information Society services, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0034:20070101:EN:PDF>

[103] The Council of the European Communities, 87/95/EEC: Council Decision of 22 December 1986 on standardization in the field of information technology and telecommunications, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31987D0095:EN:HTML>

[104]The European Parliament, The Council, 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, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:EN:PDF>

[105] The Commission, Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on telemedicine for the benefit of patients, healthcare systems and society, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0689:FIN:EN:PDF>

[106] European Patients - Smart open Services (epSOS), <http://www.epsos.eu/>

[107]The Commission of the European Communities, White Paper, Together for Health: A Strategic Approach for the EU 2008-2013 [COM(2007) 630], <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0630:FIN:EN:HTML>

[108] The Council of the European Union, Council conclusions of 1 December 2009 on a safe and efficient healthcare through eHealth (2009/C 302/06), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:302:0012:0014:EN:PDF>

[109]The European Parliament, The Council, Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:011:0004:0017:en:PDF>

[110]The Council of the European Communities, Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31985L0374:EN:HTML>

[111]The European Parliament, The Council, Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999 amending Council Directive 85/374/EEC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:141:0020:0021:en:PDF>

[112] The European Parliament, The Council, Directive 2002/95/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:037:0019:0023:en:PDF>

[113] The European Parliament, Directive 1999/44/EC of the European Parliament and of the Council of 25 May 1999 on certain aspects of the sale of consumer goods and associated guarantees, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1999:171:0012:0016:EN:PDF>

[114] The European Parliament, Directive 2001/95/EC of the European Parliament and of the Council of 3 December 2001 on general product safety, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2002:011:0004:0004:EN:PDF>

[115] Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Ο Περί της Γενικής Ασφάλειας Προϊόντων Νόμος του 2004, [http://www.mcit.gov.cy/mcit/mcit.nsf/85517115094aa884c22570ec0037ae97/107C990599AB9B72C22578A9004C0C5F/\\$file/41%28%CE%99%292004.pdf](http://www.mcit.gov.cy/mcit/mcit.nsf/85517115094aa884c22570ec0037ae97/107C990599AB9B72C22578A9004C0C5F/$file/41%28%CE%99%292004.pdf)

[116] Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου ,Ο περί Ελαττωματικών Προϊόντων (Αστική Ευθύνη) Νόμος,

<http://www.agrino.org/anfo/docs/45%28I%29%20of%202002%20gr.pdf>

[117]The European Parliament, The Council, Directive 2006/123/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on services in the internal market, [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006L0123:EN:HTML)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006L0123:EN:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32006L0123:EN:HTML)

[118] The European Parliament, The Council, Directive 2000/31/EC of the European Parliament and of the Council of 8 June 2000 on certain legal aspects of information society services, in particular electronic commerce, in the Internal Market ('Directive on electronic commerce'), [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0031:EN:HTML)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0031:EN:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0031:EN:HTML)

[119]Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Ο Περί Ορισμένων Πτυχών των Υπηρεσιών της Κοινωνίας της Πληροφορίας και Ειδικά του Ηλεκτρονικού Εμπορίου καθώς και για Συναφή Θέματα Νόμος,

<http://www.mcit.gov.cy/mcit/trade/ts.nsf/All/75166C4DD63518B7C22572A400441156?OpenDocument>

[120]The European Parliament, The Council, Directive 2002/95/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0095:en:HTML)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0095:en:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002L0095:en:HTML)

[121] The Council of the European Communities, Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:en:HTML)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:en:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:en:HTML)

[122]The Council of the European Communities, Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF)

[123]The European Parliament, The Council, Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical device, [http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:EN:HTML)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:EN:HTML](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:EN:HTML)

[124] The European Parliament, The Council, Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the

market, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:247:0021:0055:en:PDF>

[125] Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Ο περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Τροποποιητικός) Νόμος του 2009,

[http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/All/73E9A20C9D0FFC9EC22576070022FAB4/\\$file/Law%2071%28I%29\\_2009.pdf](http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/All/73E9A20C9D0FFC9EC22576070022FAB4/$file/Law%2071%28I%29_2009.pdf)

[126]Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) (Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009, Νομική πράξη: Κανονισμοί, αριθ.: Κ.Δ.Π. 267/2009; Επίσημη Εφημερίδα: Cyprus Gazette, αριθ.: 4373, Ημερομηνία δημοσίευσης: 10/07/2009, σ.: 01505-01596, Έναρξη ισχύος: 10/07/2009; Στοιχεία αναφοράς: (MNE(2009)53271)

[127] Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων(Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατρικά Βοηθήματα)(Τροποποιητικοί) Κανονισμοί του 2009, Νομική πράξη: Κανονισμοί, αριθ.: Κ.Δ.Π. 268/2009; Επίσημη Εφημερίδα: Cyprus Gazette, αριθ.: 4373, Ημερομηνία δημοσίευσης: 10/07/2009, σ.: 01597-01655, Έναρξη ισχύος: 10/07/2009; Στοιχεία αναφοράς: (MNE(2009)53268)

[128] Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Ο περί Βιοκτόνων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2009, Νομική πράξη: Νόμος, αριθ.: Ν. 62(I)/2009; Επίσημη Εφημερίδα: Cyprus Gazette, αριθ.: 4211, Ημερομηνία δημοσίευσης: 03/07/2009, σ.: 00493-00499, Έναρξη ισχύος: 03/07/2009; Στοιχεία αναφοράς: (MNE(2009)53269)

[129] Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Ο περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμος 30(I) του 2002, [http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/All/3CFD7BAE5725F555C2256F0F002D014B/\\$file/Law%2030%28I%29\\_2002.pdf](http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/All/3CFD7BAE5725F555C2256F0F002D014B/$file/Law%2030%28I%29_2002.pdf)

[130] Βουλή των Αντιπροσώπων Κύπρου, Ο περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων (Τροποποιητικός) Νόμος του 2003 (Ν. 29(I)/2003), [http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/All/69C73344071B2AEDC2256F0F002D2CCE/\\$file/Law%2029%28I%29\\_2003.pdf](http://www.mlsi.gov.cy/mlsi/dli/dli.nsf/All/69C73344071B2AEDC2256F0F002D2CCE/$file/Law%2029%28I%29_2003.pdf)

[131] Ο περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα που Χρησιμοποιούνται στη Διάγνωση In Vitro) Κανονισμοί του 2003, Νομική πράξη: Κανονισμοί; Επίσημη Εφημερίδα: Cyprus Gazette, Ημερομηνία δημοσίευσης: 18/07/2003; Στοιχεία αναφοράς: (MNE(2004)58339)

[132] The European Commission, Decision of 19 April 2010 on the European Databank on Medical Devices (Eudamed) (2010/227/EU), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:102:0045:0048:en:PDF>

[133] International Organization for Standardization Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange - ISO 15225:2000, [http://www.iso.org/iso/catalogue\\_detail.htm?csnumber=26495](http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=26495)

[134] Hypertext Transfer Protocol Secure (HTTPS), [http://en.wikipedia.org/wiki/HTTP\\_Secure](http://en.wikipedia.org/wiki/HTTP_Secure)

[135] Extensible Mark-up Language (XML), <http://www.w3.org/XML/>

[136] The Council of the European Union, Council conclusions on innovation in the medical device sector, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:202:0007:0009:EN:PDF>

[137] The Council of the European Union, Council conclusions: towards modern, responsive and sustainable health systems (2011/C 202/04), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2011:202:0010:0012:EN:PDF>