



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ ΣΧΟΛΗ
ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΡΟΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Μακρή Δέσποινα

Επιβλέπων: Δημήτριος Κουτσούρης

Καθηγητής Ε.Μ.Π

Αθήνα, Οκτώβριος 2014



NATIONAL TECHNICAL UNIVERSITY OF
ATHENS SCHOOL OF
ELECTRICAL AND COMPUTER ENGINEERING
DEPARTMENT OF INFORMATION
TRANSMISSION SYSTEMS AND
TECHNOLOGY OF MATERIALS

**PROTOCOLS OF COMMUNICATION AND
INTEROPERABILITY IN E-HEALTH**

THESIS

Makri Despoina

Editor: Dimitrios Koutsouris

NTUA Professor

Athens, October 2014



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ ΣΧΟΛΗ
ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΚΑΙ ΔΙΑΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑΣ ΣΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΥΓΕΙΑ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Μακρή Δέσποινα

Επιβλέπων: Δημήτριος Κουτσούρης

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Εγκρίθηκε από την τριμελή εξεταστική επιτροπή την

Δημήτριος Κουτσούρης

Κωνσταντίνα Νικήτα

Γέωργιος Ματσούπουλος

Ον/μο Μέλος Δ.Ε.Π

Ον/μο Μέλος Δ.Ε.Π

Ον/μο Μέλος Δ.Ε.Π

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Καθηγητής Ε.Μ.Π

Καθηγητής Ε.Μ.Π

Αθήνα, Οκτώβριος 2014



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ ΣΧΟΛΗ
ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ ΤΟΜΕΑΣ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

.....
Μακρή Δέσποινα

Διπλωματούχος Ηλεκτρολόγος Μηχανικός και Μηχανικός Υπολογιστών Ε.Μ.Π.

Copyright © Μακρή Δέσποινα
Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα.

Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνε

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Η αλματώδης πρόοδος της πληροφορικής και των τηλεπικοινωνιών έχει επηρεάσει μια πληθώρα επιστημών, ανάμεσα στους οποίους συγκαταλέγεται και η ιατρική. Συγκεκριμένα, καθημερινά στην ιατρική εισβάλλουν διάφορες τεχνολογικές καινοτομίες, οι οποίες αποσκοπούν στην βελτίωση του επιπέδου υγειονομικής περίθαλψης προς όφελος τόσο των ασθενών όσο και των υγειονομικών επαγγελματιών.

Η παρούσα εργασία έχει ως στόχο την παρουσίαση της παρούσας κατάστασης στην ηλεκτρονική υγεία και πιο συγκεκριμένα στο επίπεδο διαμόρφωσης προτύπων και διαλειτουργικότητας στην Ευρωπαϊκή Υγεία.

Θα δείτε συνοπτικά μια παρουσίαση της υγείας γενικότερα και την κατάσταση που υπάρχει στην Πρωτοβάθμια Υγεία. Έπειτα με την παρουσίαση διεθνών πρακτικών και σχετικών προτύπων δημιουργείται μια συγκριτική αξιολόγηση της κατάστασης στην Υγεία.

Έτσι προκύπτει μια συνοπτική παρουσίαση στην Ελλάδα , με ορισμένες προτάσεις όπου στοχεύουν στην βελτίωση των επιπέδων διαλειτουργικότητας και της ποιότητας των υγειονομικών παροχών στην χώρα μας.

Μακρή Δέσποινα

Αθήνα, 2014

Λέξεις κλειδιά

Πρωτόκολλα επικοινωνίας , διαλειτουργικότητα , ηλεκτρονική υγεία , πρότυπα

Abstract

The rapid progress of information technology and telecommunications has affected a multitude of sciences, among which is one and medicine. Specifically, daily medical practice involves various technological innovations aimed at improving the health care level for the benefit of both patients and health professionals.

This paper aims to present the current situation in eHealth and more specifically in configuration level standards and interoperability in the European Health.

You will see a brief presentation of health in general and the situation existing in Primary Health. After the presentation of international practice and relevant standards created a comparative assessment of the situation in Health.

This gives a summary in Greece, with a number of proposals which aim to improve interoperability levels and quality of health services in our country.

Despoina Makri

Athens, 2014

Key Words

Protocols of communication, interoperability framework, standards, eHealth

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

| | |
|---|-----------|
| 1. Εισαγωγή στην ηλεκτρονική υγεία | 10 |
| Η Ηλεκτρονική υγεία (e-Health) | 10 |
| Πληροφοριακά συστήματα στην Ηλεκτρονική υγεία | 11 |
| Η έννοια της διαλειτουργικότητας | 13 |
| Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας (EIF)..... | 13 |
| 2. Κατάσταση στην Πρωτοβάθμια Υγεία..... | 14 |
| Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία..... | 15 |
| Βασικοί Παράγοντες του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία. | 17 |
| Διακυβέρνηση | 18 |
| Αρχές Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία | 25 |
| Συμφωνίες Διαλειτουργικότητας..... | 29 |
| Επίπεδα Διαλειτουργικότητας | 32 |
| 3. Πρότυπα..... | 69 |
| HL7 (Health Level Seven)..... | 69 |
| Green CDA | 73 |
| DICOM (DIGITAL IMAGING & COMMUNICATION IN MEDICINE) | 74 |
| SNOMED | 76 |
| IHTSDO | 78 |
| 4. Διεθνείς Πρακτικές | 80 |
| Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ) | 81 |
| Σκανδιναβία | 84 |
| Δανία | 84 |
| Νορβηγία..... | 86 |

| | |
|---|------------|
| Αγγλία | 88 |
| Καναδάς..... | 90 |
| 5. Εθνικές Πρωτοβουλίες | 92 |
| ErSOS | 92 |
| CALLIOPE | 94 |
| Μηχανισμός ενσωμάτωσης της Ηλεκτρονικής Υγείας (IHE) | 95 |
| ANTILOPE (Advancing eHealth Interoperability) | 104 |
| Σχέδιο Δράσης Ηλεκτρονικής Υγείας 2012-2020 | 105 |
| Δίκτυο Ηλεκτρονικής Υγείας (eHealth Network) | 107 |
| 6. Η Ελλάδα στην Ηλεκτρονική Υγεία | 110 |
| Η υγεία στην Ελλάδα..... | 110 |
| Στρατηγικές Μελέτες στην Ηλεκτρονική Υγεία | 112 |
| Παρούσα κατάσταση | 113 |
| Νομικό Πλαίσιο..... | 115 |
| Ιατρική Διακυβέρνηση..... | 116 |
| Πάροχοι Ιατρικών Υπηρεσιών | 117 |
| Χρήση Πληροφοριακών συστημάτων | 118 |
| Μελλοντικές Δραστηριότητες | 118 |
| 7. Συμπεράσματα- Συγκριτική αξιολόγηση σε σχέση με την Ελλάδα..... | 120 |
| Προτάσεις προς εφαρμογή..... | 121 |
| 8. Βιβλιογραφία..... | 125 |

Εισαγωγή στην ηλεκτρονική υγεία

Η Ηλεκτρονική υγεία (e-Health)

Ο όρος "ηλεκτρονική υγεία" (eHealth) καλύπτει ένα ευρύ φάσμα παροχών και ρυθμίσεων που βασίζονται στις τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών, με στόχο την καλύτερη ποιότητα υγειονομικής περίθαλψης-καλύτερη πρόληψη, διάγνωση, θεραπεία, παρακολούθηση και διαχείριση της υγείας και του τρόπου ζωής.

Η ηλεκτρονική υγεία περιλαμβάνει τη συνεργασία μεταξύ ασθενών και φορέων παροχής υγειονομικών υπηρεσιών, την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ ιδρυμάτων καθώς και την επικοινωνία μεταξύ ασθενών ή απασχολουμένων στον τομέα της υγείας. Επίσης περιλαμβάνει δίκτυα πληροφοριών που αφορούν την υγεία, ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, υπηρεσίες τηλεϊατρικής και ατομικά ενδυτά και φορητά επικοινωνούντα συστήματα για την παρακολούθηση και στήριξη των ασθενών.

Παραδείγματος χάρη, τα εργαλεία ηλεκτρονικής υγείας προσφέρουν πρόσβαση σε πληροφορίες για την υγεία που μπορούν να σώσουν ζωές, γεγονός ιδιαίτερα σημαντικό λόγω της ολοένα μεγαλύτερης διασυννοριακής κυκλοφορίας πολιτών και ασθενών. Προσφέροντας την δυνατότητα ανάπτυξης του επιπέδου ζωής, η ηλεκτρονική υγεία βελτιώνει την πρόσβαση στην παρεχόμενη περίθαλψη καθώς και την ποιότητά της. Επιπλέον, συμβάλλει στην ανάπτυξη συστημάτων υγείας προσανατολισμένων στον πολίτη και στην εν γένει αποτελεσματικότητα, αποδοτικότητα και βιωσιμότητα του τομέα της υγείας.

Σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, η Ευρωπαϊκή Ένωση προωθεί τη δημιουργία ενός "ευρωπαϊκού χώρου ηλεκτρονικής υγείας", συντονίζοντας δράσεις και διευκολύνοντας τη συνέργεια μεταξύ συναφών πολιτικών και ενδιαφερομένων φορέων με στόχο την

εξεύρεση καλύτερων λύσεων, την αποφυγή του κατακερματισμού της αγοράς και τη διάδοση ορθών πρακτικών. Ειδικότεροι στόχοι της είναι η δημιουργία ενός συστήματος ηλεκτρονικών μητρώων υγείας με τη στήριξη της ανταλλαγής πληροφοριών και της τυποποίησης· η ανάπτυξη δικτύων ανταλλαγής πληροφοριών για την υγεία μεταξύ φορέων περίθαλψης, ώστε να υπάρχει συντονισμός των δράσεων σε περίπτωση κινδύνου για τη δημόσια υγεία· η παροχή υπηρεσιών υγείας σε απευθείας σύνδεση, όπως πληροφοριών για μια υγιεινή ζωή και πρόληψη των ασθενειών· και, τέλος, η ανάπτυξη συστημάτων τηλεσυμβουλευτικής (teleconsultation), ηλεκτρονικής συνταγογράφησης (ePrescribing), ηλεκτρονικής παραπομπής (eReferral) και ηλεκτρονικής επιστροφής των ιατρικών εξόδων. Για να στεφθεί από επιτυχία το εγχείρημα αυτό, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι ανάγκες των πολιτών, των ασθενών και των απασχολουμένων στον τομέα της υγείας και, παράλληλα, να εξασφαλιστεί η συμμετοχή τους στην υλοποίηση των σχετικών σχεδίων και στρατηγικών.

Η γκάμα των οφελών που μπορεί να προσφέρει η Ηλεκτρονική Υγεία είναι τεράστια και αφορά τόσο τους πολίτες, ασθενείς και επαγγελματίες στον ιατρικό κλάδο, όσο και τους οργανισμούς υγείας και τις δημοτικές αρχές. Ο κάθε ασθενής έχει τη δυνατότητα να διατηρεί δικό του ιατρικό φάκελο με τα προσωπικά του στοιχεία και ιατρικά δεδομένα, γεγονός που μπορεί να διευκολύνει τόσο τον ίδιο τον ασθενή όσο και τους κατά περιόδους θεραπευτές του.

Πληροφοριακά συστήματα στην Ηλεκτρονική υγεία

Είναι πλέον αποδεδειγμένο ότι οι τεχνολογίες των τηλεπικοινωνιών αλλά και της πληροφορικής έχουν την δυνατότητα να μεταβάλλουν τον τρόπο εργασίας, συναλλαγής και επικοινωνίας, ενώ ταυτόχρονα μεταβάλλονται με ταχείς ρυθμούς. Με τον όρο

πληροφοριακό σύστημα, εννοούμε ουσιαστικά ένα επιχειρησιακό σύστημα το οποίο μπορεί να επεξεργαστεί δεδομένα από το εσωτερικό και εξωτερικό περιβάλλον της επιχείρησης και να παρέχει κατάλληλες πληροφορίες στην διοίκηση της με σκοπό να ληφθούν γρήγορα σωστές και έγκυρες αποφάσεις¹.

Έτσι τα πληροφοριακά συστήματα βρίσκουν εφαρμογή και στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας διαφορετικά συστήματα ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας που λειτουργούν σε διαφορετικές χώρες ή ακόμα και εντός μιας χώρας, πρέπει να πληρούν ορισμένες προϋποθέσεις, τόσο για να μπορεί να εφαρμοστεί αξιολόγησή τους, όσο και για να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις όλων των εμπλεκόμενων οντοτήτων.

Η σημασία των πληροφοριακών συστημάτων είναι άκρως σημαντική τόσο για τους επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης όσο και για τους πολίτες/ ασθενείς. Οι κλινικοί γιατροί όλων των αρμοδιοτήτων αναζητούν τον τρόπο που θα έχουν πρόσβαση σε όλες τις ιατρικές καταγραφές με στόχο την σωστότερη και αποδοτικότερη παροχή ιατρικής φροντίδας στους πολίτες. Παρατηρείται η συνεχής ανάγκη συνεργασίας μεταξύ των ιατρικών επαγγελματιών με σκοπό την δημιουργία μιας αποδοτικής και ολοκληρωμένης ομάδας δίπλα σε κάθε ασθενή. Από την άλλη μεριά, ζητήματα διαφύλαξης προσωπικών δεδομένων αποτελούν ένα μεγάλο εμπόδιο στην κοινοποίηση καταγραφών με σκοπό την ασφαλή παροχή ιατρικών υπηρεσιών. Αυτό ξεκαθαρίζει την ανάγκη ύπαρξης διαλειτουργικότητας και στον τομέα προστασίας προσωπικών δεδομένων, ώστε οι επιθυμίες και τα δικαιώματα του ασθενή να είναι

¹ Miller A., Strategic Management, Third edition, McGraw Hill, 1998

σεβαστά ακόμη κι αν τα προσωπικά ιατρικά του δεδομένα διαμοιράζονται και χρησιμοποιούνται.

Η έννοια της διαλειτουργικότητας

Με τον όρο διαλειτουργικότητα εννοούμε: «τη δυνατότητα ανόμοιων και ποικίλων οργανισμών να αντιδράσουν απέναντι σε κοινώς ωφέλιμους στόχους, συμπεριλαμβανομένου του διαμοιρασμού πληροφοριών και γνώσεων μεταξύ των οργανισμών, μέσω των επιχειρησιακών διαδικασιών που ακολουθούν, με μέσα διαμοιρασμού δεδομένων μεταξύ των τεχνολογιών επικοινωνίας και πληροφορικής των συστημάτων τους»².

Με τον όρο διαλειτουργικότητα δεν εννοούμε μόνο τη δυνατότητα να μπορεί μια πληροφορία να επικοινωνηθεί ανάμεσα σε διάφορα συστήματα ή υπηρεσίες αλλά και ότι ο αποδέκτης έχει τη δυνατότητα να χρησιμοποιήσει τη πληροφορία και να εκτελέσει συγκεκριμένες ενέργειες.

Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας (EIF)

Το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας, το οποίο αποτελεί παράρτημα της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας, παρέχει καθοδήγηση για τις ευρωπαϊκές δημόσιες διοικήσεις σχετικά με το σχεδιασμό των ευρωπαϊκών δημόσιων υπηρεσιών. Το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας εφαρμόζεται επίσης και στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας.

Βασικός στόχος του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας είναι ο συνδυασμός τόσο των τοπικών όσο και των διεθνών δεδομένων και αναγκών με σκοπό να

² EIF brochure

προσφέρουν στους πολίτες και τους ασθενείς καλύτερη ποιότητα ζωής με ισχυρά όπλα για ένα υψηλό επίπεδο ιατρικής περίθαλψης. Με αυτό τον τρόπο οι βιομηχανίες μπορούν να αποκτήσουν καλύτερες συνθήκες στην αγορά και περισσότερες πιθανότητες να εκμεταλλευτούν σωστά όλες τις δυνατότητες που προσφέρουν οι ηλεκτρονικές ιατρικές καταγραφές των σχετικών ερευνών.

Κατάσταση στην Πρωτοβάθμια Υγεία

Η ιατρική φροντίδα χρόνιων και οξείων παθήσεων έχει γίνει πολύ σύνθετη, με νέες διαγνώσεις, νέες έρευνες, δοκιμές θεραπείας και ένα τεράστιο αριθμό παθόντων οι οποίοι μπορεί να αντιδράσουν με διαφορετικό τρόπο ο καθένας. Όλο και περισσότερο γίνεται αποδεκτό ότι η υποστήριξη αποφάσεων και οι ηλεκτρονικές κλινικές οδηγίες μπορούν να βελτιώσουν αισθητά την ασφάλεια, την χρονική απόκριση και την αποδοτικότητα ιατρικής φροντίδας, αλλά η ενσωμάτωση και η εφαρμογή τους ακόμα παραμένει μια πρόκληση.

Πολλά από τα σενάρια ιατρικής ασφάλειας εμπεριέχουν την γνώση διαχείρισης αποτυχιών ή κενών στην επικοινωνία. Ορισμένοι από τους τομείς όπου η διαλειτουργικότητα πληροφορίας και γνώσης θα μπορούσε να εξασφαλίσει καλύτερα αποτελέσματα:

1. Νέα ιατρική συνταγογράφηση με σκοπό την αποφυγή λαθών λόγω έλλειψης πληροφορίας για κάποιο φάρμακο και την κοινοποίηση των παρενεργειών που μπορεί να προκληθούν σε οργανισμούς ιατρικής φροντίδας και ιατρικές καταγραφές.
2. Υπενθυμίσεις για παραλήψεις ή καθυστερήσεις με στόχο την άμεση ιατρική παρέμβαση
3. Φροντίδα βασισμένη σε στοιχεία, χρησιμοποιώντας κλινικές οδηγίες ή άλλες φόρμες καταγραφής αποδείξεων για να προσδιοριστεί η βέλτιστη στρατηγική διαχείρισης και ένας τρόπος φροντίδας για κάθε ασθενή, ειδικά για αυτούς με χρόνιες παθήσεις
4. Μεταφορά ιατρικής φροντίδας με παραπομπές ανάμεσα στις ομάδες εργασίας σε ένα ευρύ επίπεδο με σκοπό την εξασφάλιση της επικοινωνίας ανάμεσα στους γιατρούς σε περιπτώσεις επειγόντων περιστατικών
5. Συνεργασία στο επίπεδο της ιατρικής φροντίδας, εξασφαλίζοντας την δυνατότητα μείωσης ασυμβίβαστων επεμβάσεων και καθυστερήσεων.

Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία

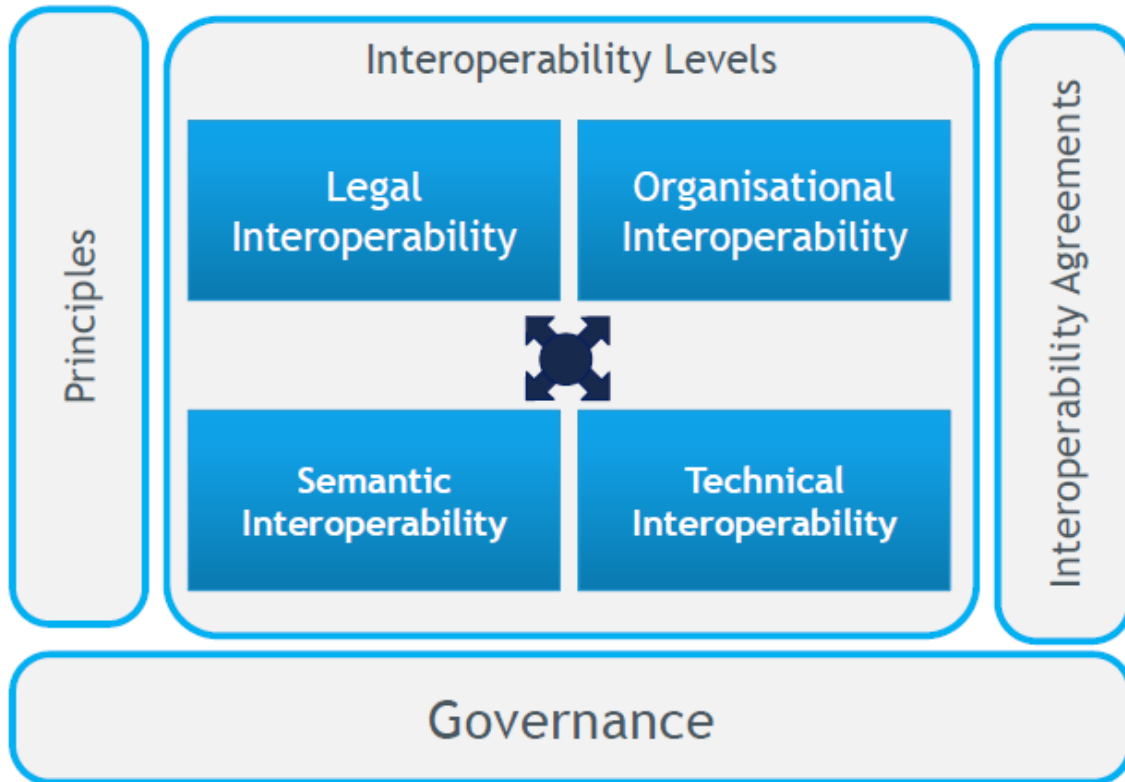
Το 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έθεσε το ζήτημα ενός Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στον τομέα της Ηλεκτρονικής Υγείας, στα πλαίσια του γενικότερου Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας (European Interoperability Framework EIF).

Το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας συντηρείται σύμφωνα με τις λύσεις διαλειτουργικότητας για τις ευρωπαϊκές δημόσιες διοικήσεις(Solutions for European Public Administrations – ISA). Έτσι, βασικός σκοπός αυτής της κίνησης ήταν η σωστή εφαρμογή του γενικότερου Πλαισίου Διαλειτουργικότητας της Ευρώπης, στον τομέα της Ηλεκτρονικής Υγείας. Με βάση αυτή τη προσέγγιση, πραγματοποιήθηκε μια μελέτη με σκοπό να αναπτύξει μια πρώτη ολοκληρωμένη πρόταση για το τεχνικό κομμάτι του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας. Στοχεύοντας στην δόμηση του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία, συμπεριλήφθησαν στην μελέτη μόνο δύο μοντέλα ανάπτυξης το CONTINUA και το IHE. Επίσης, στην δεύτερη φάση της μελέτης συμπεριλήφθηκε και το eSOS σαν ένας πιλοτικός προσωρινός οργανισμός που ανέπτυξε τεχνικές λεπτομέρειες εκτός της επιχείρησης Ενσωμάτωσης στην Υγειονομική περίθαλψη (IHE). Το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας αποτελεί το λειτουργικό εργαλείο τόσο για τους δημιουργούς όσο και για τους αγοραστές των συστημάτων Ηλεκτρονικής Υγείας. Είναι το σημείο αναφοράς για προτάσεις και διαγωνισμούς τόσο σε Ευρωπαϊκό όσο και σε κρατικό επίπεδο. Στο επίπεδο της υγείας και της περίθαλψης των Ευρωπαίων πολιτών η ομαλή συνοχή ιατρικής φροντίδας αποτελεί το πιο σημαντικό κομμάτι. Η διαλειτουργικότητα είναι η απάντηση στην υποστήριξη των τεχνολογιών υγείας και της σωστής επικοινωνίας τους. Αυτός είναι και ο λόγος που σχεδιάζεται να είναι ένα από τα πρωταρχικά θέματα συζήτησης του πολυετούς Πλάνου Δράσης 2012-2014. Η Ευρωπαϊκή Ένωση επικεντρώνεται στην ενσωμάτωση της πολιτικής που έχει αναπτυχθεί τα τελευταία χρόνια, σε ένα πιο διευρυμένο πλαίσιο μέχρι το 2030.

Το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας υποστηρίζει και προωθεί την παροχή δημόσιων υπηρεσιών στην Ευρώπη δημιουργώντας ένα πλαίσιο διαλειτουργικότητας τόσο κρατικά όσο και εκτός συνόρων. Έχοντας αυτό ως στόχο υπάρχει μια στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και το πρόγραμμα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που ασχολείται με τις λύσεις διαλειτουργικότητας για τους δημόσιους Ευρωπαϊκούς διαχειριστές. Λαμβάνοντας υπόψη τις αρχές τις συστάσεις και τις συμφωνίες διαλειτουργικότητας στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας επιδιώκεται να δημιουργηθεί ένα Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία.

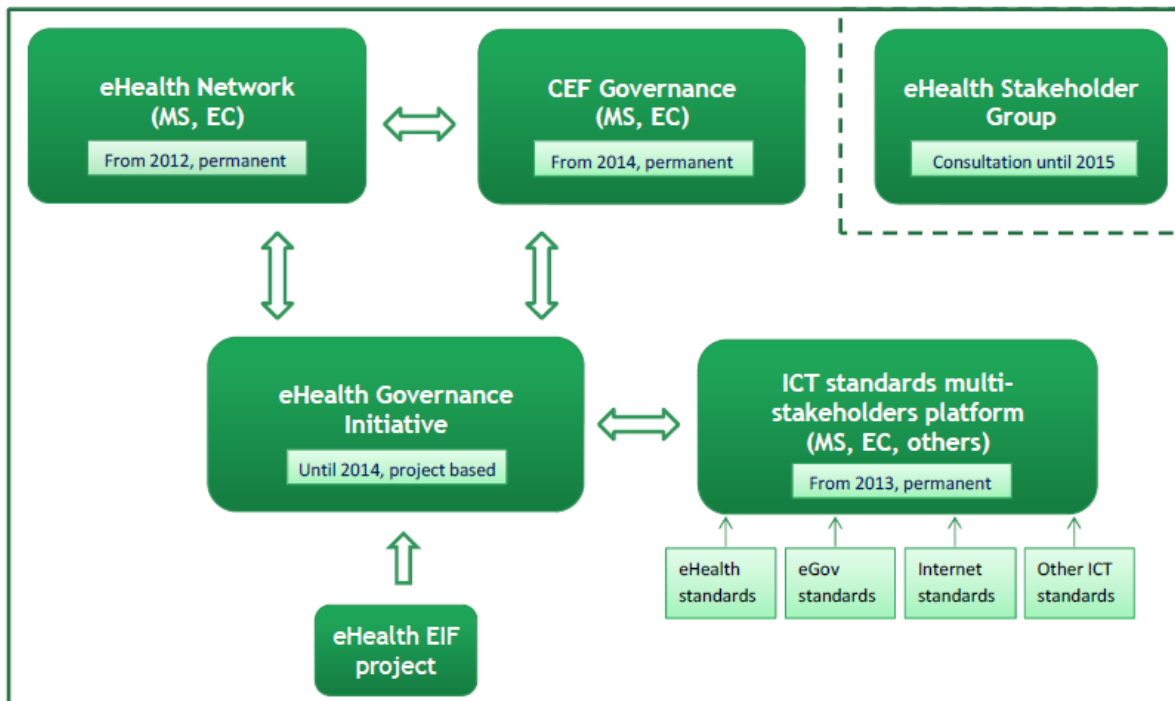
Βασικοί Παράγοντες του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία.

Η κύρια ιδέα του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία βασίζεται στα αποτελέσματα ανάλυσης, των τριών βασικών αρχών διαλειτουργικότητας: τη γενικότερη δομή του EIF, το μοντέλο CALLIOPE και η ανάλυση κρατών μελών. Έτσι το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας έχει καταλήξει στην παρακάτω δομή:



Διακυβέρνηση

Η διακυβέρνηση του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία, παρουσιάζει διαφορές σε σχέση με αυτή του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας. Είναι ένα θέμα που βρίσκεται υπό συζήτηση και αναπροσαρμογή. Αποτελείται από δύο βασικά στοιχεία: ένα που σχετίζεται με τον τομέα της Ηλεκτρονικής Υγείας γενικά, και ένα που ασχολείται με την λήψη αποφάσεων στο επίπεδο υποδομής και προτύπων. Αυτά τα στοιχεία είναι άκρως σημαντικά για να υποστηρίξουν την αειφορία του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας. Η προτεινόμενη περιγραφή της ακριβούς σχέσης μεταξύ κάθε σχετικής πρωτοβουλίας, και ο τρόπος που θα συνεργάζονται και θα λειτουργούν τόσο καθετοποιημένα όσο και οριζόντια περιγράφεται παρακάτω. Η δομή που περιγράφεται είναι ακόμη υπό εξέλιξη.

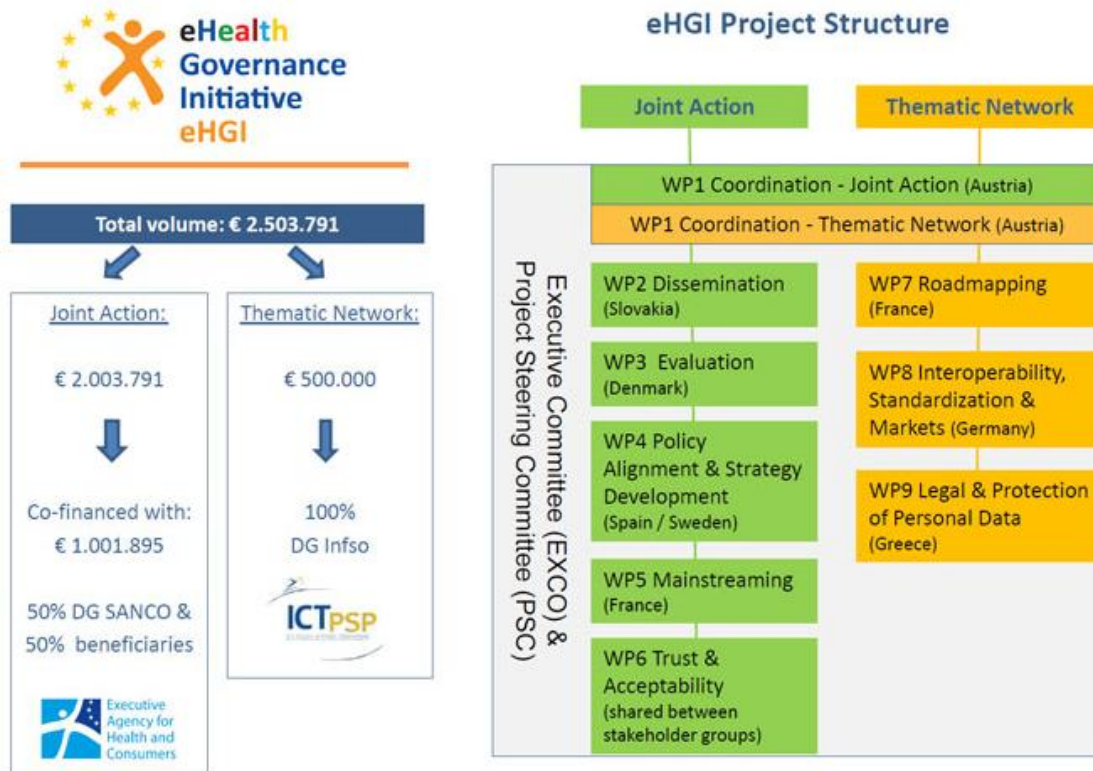


Δίκτυο Ηλεκτρονικής Υγείας (eHealth Network): Το περιεχόμενο που απευθύνεται στο Δίκτυο Ηλεκτρονικής Υγείας και έχει ορισθεί στις 22 Δεκεμβρίου του 2011 από την αρμόδια επιτροπή: «Οι απαραίτητοι κανόνες για την δημιουργία, την διαχείριση και την λειτουργία ενός δικτύου των υπεύθυνων διεθνών αρχών στην Ηλεκτρονική υγεία όπως αυτοί ορίζονται από το Άρθρο 14(1) που πραγματεύεται τα δικαιώματα των ασθενών εκτός του κράτους τους, και της οδηγίας 201124/EU του Ευρωπαϊκού κοινοβουλίου.³» Το δίκτυο περιλαμβάνει τα 28 κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και μία χώρα υπό παρατήρηση την Νορβηγία. Κάθε κράτος μέλος έχει το δικαίωμα συμμετοχής της αρμόδιας υπηρεσίας του με τους εκπροσώπους που εκείνη θέλει. Στο δίκτυο θα πρέπει να συμπροεδρεύουν ο Γενικός Διευθυντής Ηλεκτρονικής Υγείας με τον εκπρόσωπο των κρατών μελών στην προεδρία.

³ Official journal of the European Union (ISSN 1977-0677)

Μέχρι τώρα έχουν πραγματοποιηθεί 5 συναντήσεις των του δικτύου ηλεκτρονικής υγείας στις οποίες υπάρχει η δυνατότητα να παραστούν και εξειδικευμένοι καλεσμένοι με σκοπό την πιο στοχευμένη μελέτη ενός ζητήματος. Στόχος αυτών των συζητήσεων είναι η συναινετική υιοθέτηση των αποφάσεων που λαμβάνουν χώρα κατά τη διάρκειά τους.

Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας (EHGI): Στηρίζει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών σε επίπεδο διακυβέρνησης και των ενδιαφερομένων στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας. Στόχος αυτής της πρωτοβουλίας είναι να παγιώσει μια δομή διακυβέρνησης στην Ηλεκτρονική Υγεία στην Ευρώπη αναπτύσσοντας την κατάλληλη στρατηγική, τις προτεραιότητες, συστάσεις και οδηγίες, σε ένα πλαίσιο συνεργασίας μεταξύ των ενδιαφερομένων στον τομέα της υγείας, των ασθενών και των επαγγελματιών. Ενώνοντας τις κρατικές αρχές που είναι υπεύθυνες στον τομέα της Ηλεκτρονικής Υγείας, προσανατολίζεται σε ένα κοινό στόχο για την ενίσχυση μιας διαλειτουργικής και βιώσιμης υλοποίησης στην Ευρώπη. Μέσα από την βελτίωση των Ευρωπαϊκών συστημάτων, μπορεί να επιτευχθεί καλύτερη ποιότητα και συνοχή παροχής ιατρικής φροντίδας για κάθε ασθενή στην Ευρώπη. Η Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία διακυβέρνησης ηλεκτρονικής υγείας συνδυάζει την κοινή δράση με το θεματικό δίκτυο, και τα δύο υπό την αιγίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, έχει διάρκεια 36 μηνών από τη 1^η Φεβρουαρίου 2011 μέχρι το τέλος Ιανουαρίου 2014, και η δομή της περιγράφεται αναλυτικά παρακάτω:



Η πρωτοβουλία απαρτίζεται από 39 δικαιούχους συμπεριλαμβανομένων Υπουργεία, Κέντρα Τεχνογνωσίας, Χρήστες και βιομηχανίες.

Τα δύο βασικά χαρακτηριστικά αυτής της πρωτοβουλίας είναι η συμμετοχή Εκπροσώπων υψηλού επιπέδου από το πολιτικό σκηνικό καθώς και το γεγονός ότι βασίζει την εξέλιξη της στα συμπεράσματα έργων όπως είναι το CALLIOPE.

Η δράση της πρωτοβουλίας στοχεύει να δημιουργήσει μια Ευρωπαϊκή Πλατφόρμα συντονισμού, συνεισφέροντας στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας στην Ευρώπη μέσω εξορθολογισμένης πολιτικής, εμπιστοσύνης, συνεργασίας και ενημέρωσης στην χρήση των τεχνολογιών επικοινωνίας και πληροφορικής στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας.

Διακυβέρνηση Υποδομής Σύνδεσης της Ευρώπης : Στις 29 Ιουνίου 2011 η Επιτροπή εφάρμοσε μια πρόταση που αφορά στο Πολυετές οικονομικό πλαίσιο για την περίοδο

2014-2020 με το όνομα «Ο προϋπολογισμός της Ευρώπης για το 2020». Σε αυτή την πρόταση η Επιτροπή επισήμανε την δημιουργία ενός νέου ολοκληρωμένου οργάνου που θα σχετίζεται με τις επενδύσεις υποδομής στην ενέργεια, τις τηλεπικοινωνίες και την μεταφορά στην Ευρωπαϊκή Ένωση, το οποίο ονομάστηκε Υποδομή Σύνδεσης της Ευρώπης.

Η πρόταση κανονισμού του Ευρωπαϊκού Κοινοβούλια και του Συμβουλίου –η οποία θεσπίστηκε στις 19 Οκτωβρίου 2011- κάνει λόγο με τρεις ρήτρες σε δραστηριότητες που σχετίζονται με την υγεία. Έτσι γίνεται αναφορά για την Ψηφιακή Ατζέντα για την Ευρώπη και τον στόχο εξασφάλισης μιας καλύτερης ποιότητας ζωής στον τομέα της υγεία, τις υπηρεσίες δημοσίου ενδιαφέροντος και την παροχή αυτών, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών Ηλεκτρονικής Υγείας και του Horizon 2020, του μελλοντικού Πλαισίου Προγράμματος για έρευνα και καινοτομία με στόχο την σωστή εξυπηρέτηση κοινωνικών προκλήσεων όπως των τεχνολογιών επικοινωνίας και πληροφορικής που σχετίζονται με την Ηλεκτρονική Υγεία. Επίσης αριθμούνται κάποιες προδιαγεγραμμένες προτεραιότητες στο κομμάτι των τηλεπικοινωνιών, οι οποίες ονομάζονται υποδομές ψηφιακών υπηρεσιών. Αυτές σχετίζονται με συνδέσεις κορμού υψηλής ταχύτητας για δημόσιους διαχειριστές οι οποίες περιλαμβάνουν ζητήματα υγείας και διασυννοριακές παροχές των υπηρεσιών ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, οι οποίες μπορούν να ενεργοποιήσουν τις διαδικτυακές υπηρεσίες υγείας όπως και άλλες υπηρεσίες σαν την Ηλεκτρονική συνταγογράφηση και την ανταλλαγή δεδομένων.

Πλατφόρμα ενδιαφερομένων για την εφαρμογή προτύπων στις τεχνολογίες επικοινωνίας και πληροφορικής: Σύμφωνα με τη Ψηφιακή Ατζέντα για την Ευρώπη,

ορίζεται ότι η Επιτροπή θα πρέπει να ορίσει την σχετική νομοθεσία αναφορικά με το ζήτημα της διαλειτουργικότητας στις τεχνολογίες επικοινωνίας και πληροφορικής, με στόχο την αναπροσαρμογή των κανόνων που σχετίζονται με την εφαρμογή προτύπων στον τομέα αυτό. Συνεπώς το στοιχείο αυτό της Επιτροπής ορίζει ότι:

«Η πλατφόρμα πολλών ενδιαφερομένων θα πρέπει να είναι μια σύνθεση αντιπροσώπων κρατικών αρχών των κρατών μελών και χωρών Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελευθέρων Συναλλαγών, οργανισμών ενδιαφερομένων που εκπροσωπούν την βιομηχανία, μικρομεσαίων εταιριών, καταναλωτών, καθώς και άλλων κοινωνικών φορέων, ευρωπαϊκών και διεθνών οργανισμών τυποποίησης και άλλων μη κερδοσκοπικών οργανώσεων, οι οποίες είναι επαγγελματικές ενώσεις, βιομηχανίες, ή επαγγελματικές ενώσεις ή άλλες οργανώσεις που δραστηριοποιούνται στην Ευρώπη, όπου μέσα από τον τομέα της ειδικότητάς τους αναπτύσσουν πρότυπα στον τομέα της τεχνολογίας πληροφορικής και επικοινωνίας.»

Η πλατφόρμα έχει 8 συγκεκριμένες εργασίες. Σε αυτές τις υποχρεώσεις συμπεριλαμβάνεται η προσφορά συμβουλών στην Επιτροπή αναφορικά με τις υπηρεσίες στον τομέα των προτύπων σε ζητήματα τεχνολογιών επικοινωνίας και πληροφορικής (τεχνικές διευκρινήσεις, συνεργασία μεταξύ οργανισμών ανάπτυξης προτύπων και Ευρωπαϊκών αντίστοιχων οργανισμών και συλλογή πληροφοριών για την καλύτερη λειτουργία των ενεργειών χωρίς το επαναλήψεις). Επίσης πολύ σημαντική, ιδιαίτερα στο Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία, είναι ο προσδιορισμός μελλοντικών αναγκών καθιέρωσης προτύπων των

τεχνολογιών επικοινωνίας και πληροφορικής, με τη στήριξη της Ευρωπαϊκής νομοθεσίας, των αρχών και των δημόσιων συμβάσεων.

Η πλατφόρμα αυτή επικεντρώνεται στα πρότυπα Ηλεκτρονικής Υγείας, στα πρότυπα διακυβέρνησης, στα πρότυπα διαδικτύου και σε άλλα πρότυπα τεχνολογιών επικοινωνιών και πληροφορικής. Όταν τομεακές τεχνικές προδιαγραφές που υποβάλλονται στην πλατφόρμα για την αναγνώριση, προτίθεται να καλέσει τις τομεακές οργανώσεις των ενδιαφερομένων στη διαδικασία. Ομοίως, δεδομένου ότι τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για το διορισμό του δικού τους αντιπροσώπου στην πλατφόρμα, θα έχουν την ελευθερία να ορίσουν εκπροσώπους από το κατάλληλο ή σωστό πεδίο, ανάλογα με την ημερήσια διάταξη κάθε συνεδρίαση.

Ομάδα ενδιαφερομένων Ηλεκτρονικής Υγείας: Έχει δημιουργηθεί την άνοιξη του 2012 και στοχεύει στην συγκέντρωση ενδιαφερομένων στον τομέα της Ηλεκτρονικής Υγείας στην Ευρώπη, εκτός των κρατών μελών. Έπειτα από ένα κάλεσμα στις αρχές του 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή κατέληξε στους ενδιαφερόμενους που θα απαρτίζουν την ομάδα. Η ομάδα έχει το δικαίωμα να δημιουργήσει άλλες υποομάδες ανάλογα με τα πεδία συγκέντρωσης και ενδιαφέροντος. Σε αυτή την φάση έχει δημιουργηθεί μια υποομάδα που ασχολείται με το κομμάτι της διαλειτουργικότητας στο Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία.

Οι 29 οργανισμοί εκπροσωπούνται από ένα άτομο στην ομάδα και τον αντικαταστάτη του. Αυτά τα άτομα είναι εκπρόσωποι υψηλού επιπέδου με αποδεδειγμένη εξειδίκευση και εμπειρία στον τομέα της Ηλεκτρονικής Υγείας. Ο ρόλος τους στην ανάπτυξη των αρχών και των νομοθεσιών για την ηλεκτρονική υγεία θα είναι να παρέχουν σχετικές

αναφορές και τεκμηριώσεις. Οι οργανισμοί αυτοί μπορεί να είναι πιστοποιημένοι οργανισμοί, οργανισμοί ασθενών και καταναλωτών, οργανισμοί ιατρικών επαγγελματιών που καλύπτουν τόσο τους γιατρούς όσο και τις νοσοκόμες, οργανισμοί νοσοκομείων, φαρμακευτικοί οργανισμοί, οργανισμοί θεσμοθέτησης προτύπων και συμμαχίες αυτών.

Η ομάδα ενδιαφερομένων ισχύει για 3 χρόνια, ενώ ο τρόπος που μπορεί αυτή η ομάδα να αντικατασταθεί από κάποια άλλη ομάδα είναι ακόμα υπό συζήτηση.

Αρχές Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία

Οι **οκτώ αρχές** του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία, έχουν προκύψει τόσο από το γενικότερο Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας της Ευρώπης όσο και από το πλαίσιο διαλειτουργικότητας του eP-SOS, καθώς και άλλες ερευνητικές ομάδες που σχετίζονται με τον τομέα της Ηλεκτρονικής Υγείας. Οι παρακάτω είναι οι 8 προτεινόμενες αρχές:

1. Ασφάλεια και προστασία της ιδιωτικότητας: επικεντρώνεται κυρίως στην διαφύλαξη των προσωπικών ιατρικών δεδομένων του κάθε ασθενή. Από την μία πλευρά τα ιατρικά δεδομένα ενός ασθενή θα πρέπει να υπόκεινται σε περιορισμούς για τον τρόπο που χρησιμοποιούνται (π.χ. αναφορικά με την διάγνωση ή τον τρόπο θεραπείας). Επίσης ο ασθενής θα πρέπει να έχει το δικαίωμα της πληροφόρησης και την απόφασης για τον τρόπο που μπορεί να χρησιμοποιηθούν τα προσωπικά ιατρικά του δεδομένα για άλλους σκοπούς εκτός από τον αρχικό για τον οποίο και συλλέχθηκαν αυτά. Από την άλλη μεριά, τα ιατρικά δεδομένα ενός ασθενή θα πρέπει να μπορούν να ανταλλάσσονται μεταξύ συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας, κάτω από

αυστηρούς κανόνες προστασίας της ιδιωτικότητας και εμπιστευτικότητας με πλήρη συμμόρφωση στους αντίστοιχους κανονισμούς.

2. Διαφάνεια: Η αρχή αυτή στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας που μελετάμε, αφορά την διαδικασία που συλλέγονται, μελετώνται οι ιατρικές πληροφορίες ενός ασθενή. Συγκεκριμένα, η αρχή αυτή προτείνει το δικαίωμα ενός ασθενή να έχει πρόσβαση στις δικές του προσωπικές ιατρική πληροφορίες για να τις μελετήσει και να προσφέρει κάποια ανατροφοδότηση αν το κρίνει σκόπιμο.
3. Διατήρηση της Πληροφορίας: Η αρχή της διατήρησης των πληροφοριών στο πλαίσιο του τομέα της ηλεκτρονικής υγείας, ζητεί την διατήρηση των ιατρικών αρχείων και γενικότερα όλων των ιατρικών πληροφοριών που διατηρούνται σε ηλεκτρονική μορφή. Η λογική πίσω από αυτή την απαίτηση αφορά την ιατρό-νομικούς σκοπούς και τη διατήρηση της αναγνωσιμότητας, της αξιοπιστίας και της ακεραιότητας των πληροφοριών, προκειμένου να υπάρχει πρόσβαση στις πληροφορίες όποτε χρειάζεται. Προκειμένου να διασφαλιστούν οι πληροφορίες προσβασιμότητας, θα πρέπει να ορίζονται υποδείγματα στο επίπεδο των ηλεκτρονικών πιστοποιήσεων (π.χ. ηλεκτρονικών υπογραφών και εντολών).
4. Επαναχρησιμοποίηση: Η αρχή της επαναχρησιμοποίησης, στο πλαίσιο της ηλεκτρονικής υγείας υποδεικνύει την μόχλευση των υπαρχόντων πρακτικών με αποδεδειγμένη και δοκιμασμένη αξία. Αυτό περιλαμβάνει την επιλογή σχετικών και χρήσιμων λύσεων. Απαραίτητη προϋπόθεση για την επαναχρησιμοποίηση είναι, επομένως, η προθυμία των φορέων υγειονομικής περίθαλψης να μοιραστούν τις λύσεις, τις έννοιες, τα πλαίσια και τις προδιαγραφές τους με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Για το σκοπό αυτό, τα δεδομένα θα πρέπει να πραγματοποιούνται ή να εξάγονται σε

τυποποιημένη μορφή, ώστε να μπορούν να εισαχθούν σε άλλα συστήματα.

Συνεπώς, τα εργαλεία και το λογισμικό που θα χρησιμοποιείται θα πρέπει να είναι διαλειτουργικά ή κοινόχρηστα. Η προθυμία των φορέων υγειονομικής περίθαλψης για να μοιραστούν με τα ενδιαφερόμενα μέρη μπορούν να εκφράζονται με τη μόχλευση της αρχής διαφάνειας στο πλαίσιο της συνεργασίας μεταξύ των διαφόρων φορέων για να φτάσει από κοινού στον συμφωνηθέντα στόχο.

5. Τεχνολογική ουδετερότητα και προσαρμοστικότητα: Η αρχή της τεχνολογικής ουδετερότητας και προσαρμοστικότητας στο πλαίσιο της ηλεκτρονικής υγείας θεωρείται ως μια υποχρέωση που επιβάλλεται σε όλους τους παρόχους τεχνολογιών, προϊόντων, προδιαγραφών και προτύπων (π.χ., προμηθευτές, τα SDO, και τις οργανώσεις ανάπτυξης του προφίλ). Η αρχή αυτή απαιτείται για την αποφυγή επιβολής τεχνολογιών και προϊόντων στους ενδιαφερόμενους φορείς του τομέα της υγείας. Μια άλλη απαίτηση που προβλέπεται από την αρχή είναι η απαίτηση της προσαρμοστικότητας των τεχνολογιών και λύσεων, προκειμένου να ανταποκρίνονται στις μεταβαλλόμενες ανάγκες στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας, όπως νέα πρότυπα ή νέες κλινικές απαιτήσεις.
6. Ευθύτητα: Η αρχή της ευθύτητας, όπως μεταφράζεται στα πλαίσια της ηλεκτρονικής υγείας μπορεί να θεωρηθεί ως ανταλλαγή γνώσεων μεταξύ των φορέων του τομέα της υγείας και των παραγόντων της αγοράς ηλεκτρονικής υγείας, προκειμένου να συμβάλουν στην πρόοδο της γνώσης όσον αφορά την εξεύρεση νέων λύσεων. Για το σκοπό αυτό, οι τεχνικές προδιαγραφές, και οι μέθοδοι ανάπτυξης λογισμικού θα πρέπει να εξελίσσονται σε μία κοινή βάση (χρησιμοποιώντας διεθνή πρότυπα), και τα αποτελέσματα θα πρέπει να επιτρέπουν τη διασύνδεση, την

επαναχρησιμοποίηση και την κοινή χρήση, συμβάλλοντας έτσι στη ευθύτητα , στο πλαίσιο της διαλειτουργικότητας.

7. Ασθενοκεντρική Προσέγγιση: Η αρχή της ασθενοκεντρικής προσέγγισης είναι μια πιο εξειδικευμένη προσέγγιση της αρχής περί ανθρωποκεντρικής προσέγγισης στο γενικότερο Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας της Ευρώπης. Η αρχή αυτή περιλαμβάνει την έννοια του ασθενούς και των αντίστοιχων ζητημάτων του στον τομέα της υγείας, ως ο βασικός παράγοντας που καθορίζει το πεδίο εφαρμογής, τον σκοπό και τον τρόπο που προσφέρεται οποιαδήποτε υπηρεσία ηλεκτρονικής υγείας είναι στο κέντρο των υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας. Για το σκοπό αυτό, η αρχή αυτή καλύπτει την έννοια της εξατομίκευσης των υπηρεσιών, παροχή πολλαπλών καναλιών και ενιαίο σημείο επαφών για τον εξορθολογισμό της παροχής υπηρεσιών. Ως μέρος της αρχής, η ασφάλεια των ασθενών θεωρείται ως ένα σημαντικό στοιχείο που θα πρέπει να μεταφραστεί στις υπηρεσίες που παραδίδονται από την άποψη της ιδιωτικής ζωής, την ακεραιότητα και την ακρίβεια των ιατρικών πληροφοριών που μοιράζονται μεταξύ των παρόχων των ασθενών και την υγειονομική περίθαλψη. Η αρχή της ασθενοκεντρικής προσέγγισης είναι σύμφωνη με το όραμα του σχεδίου δράσης eHealth 2012 για να ενισχυθεί η ενδυνάμωση του ασθενούς.
8. Προσέγγιση με βάση τις περιπτώσεις χρήσης: Η αρχή της προσέγγισης ανά περίπτωση χρήσης είναι κοινή στον τομέα της πληροφορικής και των μεθοδολογιών ανάπτυξης συστημάτων (όπως το Rational Unified Process - RUP). Πρόκειται για τον πυρήνα του μηχανισμού ενσωμάτωσης στην Ηλεκτρονική Υγεία, όπου η αρχή της προσέγγισης ανά περίπτωση χρήσης προτείνεται να είναι βασικό κομμάτι της του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία,

προκειμένου να αντιμετωπιστεί η πρόκληση της πολυπλοκότητας της ηλεκτρονικής υγείας, καθώς και των σχετικών απαιτήσεων. Ένα επίπεδο πολυπλοκότητας στο πλαίσιο της αρχής της προσέγγισης ανά περίπτωση χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε πιθανή επικάλυψη των περιπτώσεων χρήσης που καλύπτουν τις ίδιες απαιτήσεις πολλές φορές. Για να φιλοξενηθεί αυτή η πολυπλοκότητα, οι περιπτώσεις χρήσης ορίζονται ως επαγγελματικού ή υψηλού επιπέδου περιπτώσεις που αναλύονται σε περιπτώσεις χρήσης χαμηλού επιπέδου οι οποίες υποστηρίζονται από προφίλ. Αυτά τα προφίλ, με τη σειρά τους, περιγράφουν τον τρόπο που θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα σύνολο προτύπων βάσης. Τέτοιου είδους προφίλ θα πρέπει να αντιμετωπίσουν πολλές περιοχές της διαλειτουργικότητας στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας, όπως οι μεταφορές πληροφοριών, οι ασφάλεια, οι δομές δεδομένων και των σχετικών μοντέλων δεδομένων, οι σχετικές ορολογίες της ιδιωτικής ζωής και των συμβάσεων παροχής υπηρεσιών. Έτσι, αυτά τα είδη των προφίλ θα πρέπει να αντιμετωπίσουν τις κύριες απαιτήσεις της ηλεκτρονικής υγείας που αφορούν, π.χ., ασφάλεια, προστασία της ιδιωτικής ζωής, ταυτοποίηση του ασθενούς, κοινή χρήση αρχείων και πρόσβαση, συντονισμένη φροντίδα εγγραφής περιεχομένου, ειδικότητα εγγραφή περιεχομένου, παρακολούθηση στο σπίτι, παραπομπή και ροές εργασιών διαβούλευσης.

Συμφωνίες Διαλειτουργικότητας

Το γενικό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας της Ευρώπης, δίνει μεγάλη έμφαση στην σημασία των γραπτών συμφωνιών για να υποστηρίξει τη συνεργασία μεταξύ των διαφόρων φορέων στα διάφορα επίπεδα διαλειτουργικότητας. Για κάθε επίπεδο διαλειτουργικότητας (δηλαδή, νομικό, οργανωτικό, σημασιολογικό, τεχνικό), οι

οργανισμοί που συμμετέχουν πρέπει να εφαρμόσουν συμφωνίες σε επίπεδο διαλειτουργικότητας με στόχο την ομαλή συνεργασία μεταξύ τους. Οι συμφωνίες διαλειτουργικότητας παίζουν –αντίστοιχα- καθοριστικό ρόλο στο Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας της Ηλεκτρονικής Υγείας, καθώς οι συμφωνίες διαλειτουργικότητας είναι ένα από τα πιο σημαντικά εργαλεία για ομαλότερα και υψηλότερα επίπεδα διαλειτουργικότητας στην ηλεκτρονική υγεία.

Οι συμφωνίες αυτές θα πρέπει να είναι πολυδιάστατες και να συνταχθούν με επαρκή λεπτομέρεια ώστε να ενισχυθεί η συνεργασία μεταξύ των διαφόρων φορέων της ηλεκτρονικής υγείας, αφήνοντας σε κάθε φορέα μέγιστη εσωτερική αυτονομία.

Οι συμφωνίες διαλειτουργικότητας περιλαμβάνουν κανονικά παραμέτρους που προσδιορίζουν ένα ή περισσότερα νομικά, οργανωτικά, σημασιολογικά και τεχνικά επίπεδα. Στο νομικό επίπεδο, οι συμφωνίες μπορεί να παραπέμπουν στο ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο και στα αντίστοιχα όργανα, ή μπορεί να καθορίσουν ελέγχους και διακυβέρνηση, την διαχείριση κινδύνων και τις πιθανές κυρώσεις. Σε οργανωτικό επίπεδο, οι συμφωνίες μπορούν να καθορίσουν ροές εργασίας για την ενεργοποίηση των διαλειτουργικών επικοινωνιών ηλεκτρονικής υγείας, οργανωτικές αρμοδιότητες, μεταξύ των οργανωτικών επιχειρηματικών σχέσεων, ή οικονομικών σχέσεων. Στο σημασιολογικό επίπεδο, οι συμφωνίες μπορούν να ορίζουν σημασιολογικά πρότυπα και προδιαγραφές που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, συμπεριλαμβανομένων αναφορών ταξινόμησης, σχεδίων, καταλόγων κωδικών, λεξικών δεδομένων, βιβλιοθηκών τομέα που βασίζονται και ούτω καθεξής. Σε τεχνικό επίπεδο, οι συμφωνίες μπορεί να καθορίσουν τεχνικά πρότυπα και προδιαγραφές που

να χρησιμοποιηθούν, συμπεριλαμβανομένων των προδιαγραφών διεπαφής, πρωτοκόλλων επικοινωνίας, προδιαγραφών ανταλλαγής μηνυμάτων, μορφών δεδομένων, προδιαγραφών ασφαλείας, δυναμικών προδιαγραφών εγγραφής, και της ανακάλυψης των υπηρεσιών προδιαγραφές.

Στα πλαίσια αυτής της μελέτης, εντοπίστηκαν και άλλες συμφωνίες διαλειτουργικότητας όπως το Μνημόνιο Κατανόησης μεταξύ της Ευρώπης και της Αμερικής για την ηλεκτρονική υγεία. Η Ευρώπη με την Αμερική στοχεύουν στην πιο αποδοτική χρήση της τεχνολογίας πληροφορικής και επικοινωνίας που σχετίζεται με την υγεία, με στόχο την σωστή υποστήριξη του πληθυσμού στο επίπεδο της υγείας, καθώς και την ενίσχυση της σχέσης και της συνεργασίας τους σε αυτόν τον τομέα. Με αυτή την προσέγγιση, και με στόχο την κατανόηση και την αντιμετώπιση των κοινών προκλήσεων συντάχθηκε το Μνημόνιο Κατανόησης τον Δεκέμβριο του 2010.

Εντοπίστηκε επίσης το σύστημα τεχνικής συμφωνίας της Βαλτικής στο έργο της ηλεκτρονικής υγείας, με βασικό θέμα την ενσωμάτωση της χρήσης της τηλεϊατρικής πέραν των εθνικών συνόρων στην περιοχή της Βαλτικής θάλασσας. Ένα από τα σημαντικά αποτελέσματα είναι η ασφαλής διαδικτυακή δομή – το δίκτυο της Βαλτικής στην Υγεία (BHN)- το οποίο συνδέει όλα τα νοσοκομεία και πολλά άλλα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης από την Νορβηγία την Σουηδία και την Δανία. Το δίκτυο της Βαλτικής στην υγεία αποτελείται από περισσότερα από 200 νοσοκομεία τα οποία πολύ εύκολα- από τεχνικής απόψεως- μπορούν να συνεργαστούν μεταξύ τους και να εισάγουν εφαρμογές που παρέχονται από το δίκτυο. Με αυτή την προσέγγιση ένα δίκτυο διαδικτυακής συμφωνίας συστάθηκε, δίνοντας την δυνατότητα στον πάροχο της

πληροφορίας και τον χρήστη της πληροφορίας να υποδείξουν ποία υπηρεσία μπορεί να έχει προσπελαστεί, από

Τέλος η συμφωνία επιπέδου υπηρεσιών (SLA) του γραμματοκιβωτίου ηλεκτρονικής υγείας, η οποία παρουσιάστηκε στο Βέλγιο. Παρά το γεγονός ότι το Βέλγιο δεν περιλαμβάνεται στις χώρες-μέλη που μελετούνται, η συμφωνία αυτή αποτελεί ένα αντιπροσωπευτικό παράδειγμα. Το αντικείμενο της συμφωνίας αυτής, είναι να οριστεί το κατώτατο όριο της υπηρεσίας που προσφέρεται στην πλατφόρμα ηλεκτρονικής υγείας της εκάστοτε χώρας, και να προσφέρει τη δυνατότητα κατανόησης των υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας που προσφέρονται των μεθόδων μέτρησης και των στόχων τους σε μακροπρόθεσμη βάση. Επίσης η συμφωνία υπηρεσιών περιγράφει μερικές τεχνικές και λειτουργικές παραμέτρους που καθορίζουν τις υπηρεσίες και τις μετρήσεις, καθώς και Βασικούς Δείκτες Απόδοσης, που προορίζονται να καταμετρήσουν έναν ορισμένο αριθμό δεικτών απόδοσης.

Επίπεδα Διαλειτουργικότητας

Η νομική διαλειτουργικότητα αφορά στη συμμόρφωση και την υιοθέτηση κάποιων αρχών με σκοπό την νόμιμη συμφωνία ανταλλαγής δεδομένων. Τα δεσμευτικά αυτά μέσα είναι η συμμόρφωση στα Ευρωπαϊκά πρότυπα, στην προστασία προσωπικών-ιατρικών δεδομένων, το σχέδιο συμμόρφωσης ηλεκτρονικής αναγνώρισης και υπογραφής, καθώς και των ιατρικών συσκευών. Επίσης υπάρχουν και τα μη δεσμευτικά νομικά μέσα τα οποία επηρεάζουν το ζήτημα διαλειτουργικότητας της Ηλεκτρονικής Υγείας. Αυτά είναι η επικοινωνία στην τηλεϊατρική, οδηγίες που αφορούν στα ιατρικά μηχανήματα, ηλεκτρονικές πληρωμές.

Στην Ευρώπη ένας μεγάλος αριθμός προτάσεων για νόμους που σχετίζονται με ορισμένες νομικές προκλήσεις σε επίπεδο διαλειτουργικότητας, εκκρεμούν ακόμα. Έτσι μια μερίδα των παρευρισκομένων στο δεύτερο σεμινάριο με θέμα το Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας στην Ευρώπη στην Ηλεκτρονική υγεία ασχολήθηκαν με το ζήτημα της νομικής διαλειτουργικότητας επισημαίνοντας πέντε σημεία.

Αρχικά υπάρχει πάντα μια καθυστέρηση στον νόμο όταν υπάρχουν οργανωτικές και τεχνολογικές εξελίξεις. «Ο νόμος συχνά ακολουθεί τις συστηματικές και οργανωτικές εξελίξεις και σχεδόν πάντα ενημερώνεται έπειτα από τα άλματα της τεχνολογίας, ιδιαίτερα όταν οι τεχνολογίες αυτές μπορούν να θεωρηθούν διασπαστικές. Ως εκ τούτου, η νομοθεσία μπορεί να χρειαστεί χρόνια για να αναπτυχθεί, να δημιουργήσει νέες δομές και να εφαρμοστεί με επιτυχία.»

Δεύτερον πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή σε όλους εκείνους τους τομείς στους οποίους οι αρχές της αναλογικότητας και της επικουρικότητας εφαρμόζονται, καθώς και στους τομείς όπου η Ένωση δεν παρεμβαίνει. Προφανώς χωρίς την παρέμβαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης, οι συμμετέχοντες εκφράζουν με διάφορους τρόπους την διάθεση να αναφέρονται σε πτυχές των συστημάτων υγείας, των κρατών μελών και των υπηρεσιών (ένας αριθμός από τις νομικές πράξεις που θεωρούνται ότι έχουν σχέση με την διαλειτουργικότητα στην ηλεκτρονική υγεία σχετίζονται ταυτόχρονα με τους κανονισμούς του εσωτερικού δικαίου μιας χώρας και απαιτούν την προσαρμογή τους σε αυτό.)

Τρίτον, το μεγάλης κλίμακας πιλοτικό πρόγραμμα eP-SOS συνέταξε πρόσφατα ένα παραδοτέο που εξετάζει λεπτομερώς το εύρος των νόμων που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη σχετικά με τις περιλήψεις των ασθενών, την ηλεκτρονική συνταγογράφηση, και την

προστασία των δεδομένων. Μια νέα μελέτη δημοσιεύθηκε από τον εκπρόσωπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, με στόχο την σε βάθος εξέταση και επισκόπηση των ρυθμιστικών πλαισίων σε εθνικό επίπεδο σε σχέση με τα ηλεκτρονικά μητρώα υγείας και την παροχή συστάσεων, έτσι ώστε να διευκολυνθεί το έργο του δικτύου Ηλεκτρονικής Υγείας με σχέση με την νομική προσέγγιση του ζητήματος διαλειτουργικότητας της ηλεκτρονικής υγείας. Η πρόσφατη βιβλιογραφία έχει εξετάσει θέματα όπως η προστασία της ιδιωτικής ζωής και την ευθύνη (Andoulsi και Wilson, 2013) -ιδιαίτερα άποψη στο επίπεδο της τηλεϊατρικής (Dima, 2013).

Τέταρτον, είναι σημαντικό να λαμβάνονται υπόψη οι νομικές διακρίσεις μεταξύ των οδηγιών και των κανονισμών, οι οποίες έχουν μια πιο γενική εφαρμογή. Οι οδηγίες απευθύνονται στα κράτη μέλη και όχι στους πολίτες τους, και ως εκ τούτου είναι δεσμευτικά σε νομικό επίπεδο μόνο σε πραγματικές καταστάσεις. Δεδομένου ότι η οδηγία συνήθως χρησιμοποιείται για να καθορίσει ένα αποτέλεσμα που πρέπει να επιτευχθεί, τα κράτη μέλη μπορούν να αποφασίζουν για τον εαυτό τους με το καλύτερο κριτήριο με στόχο να ανταποκριθούν στις απαιτήσεις και να φθάσουν το πραγματικό αποτέλεσμα. Συνεπώς, μπορούν να χρησιμοποιούν εντελώς διαφορετικές μεθόδους και διαδικασίες. Από την άλλη πλευρά, όπως προσδιορίζονται από την ιστοσελίδα του BBC News (21 Ιουλίου 2009), οι κανονισμοί που "είναι δεσμευτικοί για τα άτομα και, καταλήγουν να αποτελούν μέρος του εσωτερικού δικαίου, τη στιγμή που δημιουργούνται. Είναι γενικά απαραίτητοι μόνο για να τροποποιήσουν τις υφιστάμενες εθνικές διατάξεις που δεν συνάδουν με τους κανονισμούς, αντί να δημιουργηθεί νέα νομοθεσία εξ αρχής." Αυτή η προσέγγιση επιτρέπει σε κάθε κράτος-μέλος, και τα δικαστήριά του, να ερμηνεύσουν ή να προσαρμοστούν λίγο διαφορετικά από τη

συγκεκριμένη οδηγία. Το FindLaw αναγνωρίζει, ως εκ τούτου: "Εφόσον οι οδηγίες πάρουν πολύ περισσότερο χρόνο για να εφαρμόσουν, δεδομένου ότι πρέπει να τεθούν σε νομοθετική ισχύ από τα κράτη-μέλη, η Ευρωπαϊκή Ένωση θα χρησιμοποιήσει συχνά κανονισμούς για να διασφαλιστεί ότι η νομοθεσία ισχύει άμεσα και, ενδεχομένως, δεν αφήνει περιθώρια για μια διαφορετική οπτική της νομοθεσίας από διαφορετικά κράτη μέλη. » Ομοίως, είναι επίσης σημαντικό να κατανοήσουμε τη μη δεσμευτικού χαρακτήρα προσέγγιση ορισμένων εγγράφων τα οποία, ωστόσο, μπορεί να ενθαρρύνει την δέσμευση και μπορεί να διαμορφώνουν τις γενικές κατευθύνσεις που λαμβάνονται σε ένα συγκεκριμένο τομέα.

Πέμπτον, στόχος είναι να αποσαφηνιστεί ότι όλη η ασχολία με τα νομικά ζητήματα γίνεται από το Δίκτυο Ηλεκτρονικής Υγείας και την Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία διακυβέρνησης ηλεκτρονικής υγείας. Το Εργασιακό Σχέδιο της υγείας του 2013, προβλέπει επίσης την έναρξη μιας μελέτης που θα παραθέσει μια επισκόπηση των ρυθμιστικών πλαισίων σε εθνικό επίπεδο των ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.

Δεσμευτικές νομικές πράξεις

Υπάρχουν οκτώ(8), νομικές πράξεις οι οποίες αποτελούν δέσμευση για όλα τα κράτη μέλη της Ευρώπης. Παρόλο που παρατίθενται σε διαδοχική σειρά, κυμαίνονται σύμφωνα με την άμεση συνάφειά τους στο θέμα της διαλειτουργικότητας της Ηλεκτρονικής υγείας. Ορισμένες έχουν επηρεαστεί από την πολιτική που εφαρμόζεται στην υγεία, ενώ άλλες έχουν αντίκτυπο στην μετακίνηση και τον διαμοιρασμό δεδομένων και/ή των μέσων που έχουν οι χρήστες για να έχουν πρόσβαση σε τέτοια δεδομένα.

Μια οδηγία , από το 2011 αναφέρεται συγκεκριμένα στα δικαιώματα των ασθενών στην διασυνωριακή υγεία. Άλλες που χρονολογούνται από το 1995 έως το 1999 επικεντρώνονται στην προστασία των δεδομένων και στους κατάλληλους κανόνες για τις ηλεκτρονικές υπογραφές. Αυτά τα δύο ζητήματα συνεχίζουν να απασχολούν σαν θεματολογία μέχρι και σήμερα. Ακόμα και αν τα νομικά έγγραφα δεν έχουν οριστικοποιηθεί ακόμα αναφορικά με αυτά τα δύο ζητήματα, υπολογίζεται ότι η υιοθέτησή τους είναι πολύ κοντά.

Οδηγία 1995- Προστασία Προσωπικών δεδομένων: Η οδηγία προσφέρει μια ομάδα απαιτήσεων που πρέπει να τηρούνται αναφορικά με τα προσωπικά δεδομένα μέσα από τις δημόσιες ή ακόμα και τις προσωπικές υπηρεσίες στην Ευρώπη, και έχουν μεταφερθεί με κρατικές ρυθμίσεις σε όλα τα κράτη μέλη. Η οδηγία αυτή ασχολείται με τον προσδιορισμό της έννοιας προσωπικών δεδομένων, την επεξεργασία τους καθώς και το ζήτημα της πρόσβασης σε αυτά.

Οδηγία 1999-κοινοτικό πλαίσιο για την ηλεκτρονική υπογραφή: στοχεύει στην διευκόλυνση της χρήσης της ηλεκτρονικής υπογραφής, συμβάλλει στην νομική της αναγνώριση και καθιερώνει ένα νομικό πλαίσιο για την ηλεκτρονική υπογραφή και τις υπηρεσίες πιστοποίησης.

Οδηγία 2007- Ευρωπαϊκή Επιτροπή: Η συγκεκριμένη οδηγία τροποποιεί ορισμένες οδηγίες της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που χρονολογούνται από το 1990, 1993 και 1998. Λαμβάνοντας υπόψη έναν αριθμό στοιχείων που σχετίζονται με τις τεχνικές προόδου στην τεχνολογία της πληροφορικής και εστιάζει την προσοχή στην ανάγκη επικύρωσης λογισμικού είτε αυτοτελές είτε ενσωματωμένο σε ιατρικές συσκευές. Η αναθεώρηση της

οδηγίας είναι σε εξέλιξη , και στις 26 Σεπτεμβρίου του 2012 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή υιοθέτησε ένα πακέτο καινοτομιών στην Ηλεκτρονική Υγεία.

Οδηγία 2011- τα δικαιώματα των ασθενών στην διασυνοριακή υγεία: Η οδηγία αυτή στοχεύει στην διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των παρόχων υγείας, των αγοραστών και των νομικών ρυθμιστών του κάθε κράτους μέλους σε εθνικό ή τοπικό επίπεδο με στόχο την εξασφάλιση της ασφαλούς, ποιοτικής και αποδοτικής διασυνοριακής περίθαλψης.

Κανονισμός στην θεσμοθέτηση προτύπων στην Ευρώπη: η ρύθμιση προσφέρει μια νομική βάση για τον προσδιορισμό των τεχνικών προδιαγραφών που θα μπορούσαν να αναφέρονται στις δημόσιες προσκλήσεις υποβολής προσφορών.

Πρόχειρος κανονισμός για την προστασία δεδομένων: Ο γενικός κανονισμός για την προστασία δεδομένων και οι επακόλουθες κατ'εξουσιοδότηση και εκτέλεση πράξεις στοχεύουν στην βελτίωση της συνοχής και την μείωση της ποικιλομορφίας στην προστασία δεδομένων και στα δικαιώματα που προσφέρουν πρόσβαση στα προσωπικά δεδομένα και διαγραφής ή καταστολής των προσωπικών ευαίσθητων πληροφοριών.

Πρόχειρος κανονισμός για την ηλεκτρονική ταυτότητα και την ηλεκτρονική υπογραφή: Αυτός ο κανονισμός αποτελεί μια αναδιαμόρφωση της υπάρχουσας οδηγίας αναφορικά με την Ηλεκτρονική υπογραφή εξασφαλίζοντας την αρμονική εφαρμογή της με στόχο την απλοποίηση όλων των διασυνοριακών ηλεκτρονικών συναλλαγών. Ο σκοπός της οδηγίας είναι ευρύτερος και εμπεριέχει κοινή αναγνώριση των ηλεκτρονικών ταυτοτήτων ώστε όλα τα κράτη μέλη να αποδέχονται επίσημα τις ηλεκτρονικές ταυτότητες άλλων χωρών.

Πρόχειρος κανονισμός ιατρικών συσκευών: Αυτή η πρόταση για την δημιουργία ενός κανονισμού που θα σχετίζεται με ιατρικές συσκευές, υιοθετήθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στις 26 Σεπτεμβρίου 2012, αντιμετωπίζει μια σειρά από επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις συμπεριλαμβανομένης της εμφυτεύσιμης ιατρικής συσκευής και ασχολείται με την αναγνώριση, την ανίχνευση και την ταξινόμησή τους.

Μη δεσμευτικές νομικές πράξεις

Συνολικά έξι είναι οι νομικές πράξεις που συγκαταλέγονται στις μη δεσμευτικές, έχοντας όμως επιρροή στο ζήτημα της διαλειτουργικότητας της ηλεκτρονικής υγείας.

Σύσταση της επιτροπής για την διαλειτουργικότητα στην ηλεκτρονική υγεία: Η σύσταση περιγράφει τις γενικές κατευθυντήριες γραμμές οι οποίες θα πρέπει να εφαρμόζονται σε όλα τα κράτη μέλη, όπου το καθένα χρησιμοποιεί το δικό του σύστημα υγείας και υπηρεσιών. Ακολουθεί όλα τα ευρέως αποδεκτά επίπεδα διαλειτουργικότητας.

Επικοινωνία στην τηλεϊατρική: Η επικοινωνία αυτή αναφέρεται τόσο στο ζήτημα της διαλειτουργικότητας αλλά κυρίως στο περιεχόμενο των συστημάτων τηλεπαρακολούθησης με ιδιαίτερο ενδιαφέρον στην καθιέρωση προτύπων και την εξέλιξή τους.

Κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις οδηγίες που σχετίζονται με ιατρικές συσκευές, ιδίως όσον αφορά τα προσόντα και ταξινόμηση ενός αυτοδύναμου λογισμικού: Μεταξύ των επτά σειρών των μη δεσμευτικών οδηγιών το MEDDEV 2,1 / 6 προσανατολισμένο στην αναγνώριση και την ταξινόμηση του αυτοδύναμου λογισμικού, που δημοσιεύθηκε τον Ιανουάριο του 2012, δεν αναφέρεται ειδικά στη διαλειτουργικότητα. Περιγράφονται ωστόσο τα προσόντα και η ταξινόμηση των πολλών διαφορετικών μορφών αυτόνομου

λογισμικού που εμπίπτουν στο ρυθμιστικό πλαίσιο των ιατρικών συσκευών. Αυτές περιλαμβάνουν: τα συστήματα επικοινωνιών, συστήματα υποστήριξης αποφάσεων, συστήματα πληροφοριών για την υγεία, συστήματα πληροφοριών, και in vitro διαγνωστικό λογισμικό.

Green paper σε κάρτες, διαδίκτυο και πληρωμές εν κινήσει: Στο πλαίσιο της μετάβασης στις πιο ασφαλείς, αποδοτικές και καινοτόμες ηλεκτρονικές πληρωμές για την υποστήριξη της αγοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, εκδόθηκε ένα green paper τον Ιανουάριο του 2012 του οποίου τα αποτελέσματα αναμένονταν μέχρι τον Απρίλιο του 2012. Η υγεία ως τομέας αναφερόταν μόνο σε ένα σημείο, σε εκείνο της ιατρικής ασφάλειας με βάσει τις πληρωμές με κάρτα.

Τον Δεκέμβριο του 2012 εκδόθηκαν δύο ακόμη μη δεσμευτικές νομικές πράξεις, το σχέδιο δράσης στην Ηλεκτρονική Υγεία 2012-2020 και το σχέδιο εργασίας της επιτροπής σχετικά με την εφαρμογή του υπάρχοντος νομικού πλαισίου στην Ευρωπαϊκή Ένωση στις υπηρεσίες της τηλεϊατρικής.

Η οργανωτική διαλειτουργικότητα όπου ασχολείται με το ζήτημα της απαιτούμενης συνεργασίας μεταξύ των οργανισμών σε πολλά επίπεδα με στόχο να προσφέρουν λειτουργικές διαλειτουργικές λύσεις ηλεκτρονικής υγείας. Η Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία διακυβέρνησης ηλεκτρονικής υγείας υπέδειξε τρεις τομείς προτεραιότητας για δια-υπηρεσιακή συνεργασία, οι οποίοι θα είναι οι πρώτοι που θα προσαρμοστούν σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.

Προτάσεις οργάνωσης της Ευρωπαϊκής Πρωτοβουλίας διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας

1. Ενίσχυση καλύτερης συνεργασίας μεταξύ των κρατών μελών για να την αποφυγή περικοπών και την μείωση του κόστους. Αυτή η συνεργασία, μπορεί να έχει τη μορφή κοινών επενδύσεων σε εργαλεία λογισμικού, ανταλλαγών προσφορών, ανταλλαγών μεθοδολογίας, διασταυρωμένης επικύρωσης μεταφράσεων, εκπαίδευσης εξειδικευμένου προσωπικού και αξιολόγησης πιλοτικών εφαρμογών ή προγραμμάτων. Για να μπορέσει να πραγματοποιηθεί αυτό, βασική προϋπόθεση είναι να υπάρχει κοινή προσέγγιση στην στρατηγική που ακολουθούν τα κράτη μέλη.
2. Ενίσχυση καλύτερης συνεργασίας μεταξύ των εθνικών αρχών και του πρότυπου κορμού. Έτσι τα κράτη μέλη και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να προτρέψουν τους φορείς των προτύπων κορμού να ενισχύσουν την στρατηγική και λειτουργική τους συνεργασία- με μια κοινή προσέγγιση. Επίσης θα πρέπει να ενισχυθεί η συνεργασία μεταξύ των οργανισμών τυποποίησης και των κρατικών αρχών των κρατών μελών.
3. Εξέταση του ενδεχομένου προώθησης των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης. Δεδομένου ότι τα ιατρικά αρχεία μπορούν να διαμοιραστούν συνεπάγεται υψηλά κόστη για τους επαγγελματίες στον χώρο της υγείας. Συνεπώς, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εντοπίσουν και να αξιολογήσουν την αξία της πρότασης των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης με κριτήριο την διαλειτουργικότητα. Επίσης θα πρέπει να εξετάσουν την βιωσιμότητα των συστημάτων για να ενθαρρύνουν τους παρόχους υγείας να προσφέρουν δεδομένα με διαλειτουργικό τρόπο και να επενδύσουν σε διαλειτουργικό λογισμικό.

Σήμανση ποιότητας και έλεγχος

Η βασικότερη πρόκληση σε Ευρωπαϊκό επίπεδο είναι η αρχή της επικουρικότητας που θέτει την υγεία γενικότερα και την ηλεκτρονική υγεία ειδικότερα εθνική αρμοδιότητα. Δεν υπάρχει κάποια Ευρωπαϊκή αρχή υγείας υπεύθυνη να ενισχύσει την ποιότητα και δεν θα δημιουργηθεί σύντομα για την αξιολόγηση της ποιότητας και τους απαραίτητους ελέγχους. Αυτό μπορεί πιθανόν να καταλήξει σε πολλές διαφορετικές επιλογές σχετικά με την ηλεκτρονική υγεία και την αξιολόγηση της ποιότητας των προϊόντων που προσφέρει. Αυτό δεν αποκλείει την δυνατότητα της Ευρωπαϊκής Ένωσης να εκδώσει συστάσεις ή ακόμα και οδηγίες προς τα κράτη μέλη, προτρέποντάς τους να περιλαμβάνουν την αξιολόγηση της ποιότητας στην εθνική τους ρύθμιση και να ευνοούν τα εθνική και διασταυρωμένη αναγνώριση της σήμανσης ποιότητας. Αυτό απαιτεί πολύγλωσσα, λειτουργικά, διαλειτουργικές απαιτήσεις. Η οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, δημιουργήθηκε με σκοπό να διασφαλιστεί ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ασφαλή και αξιόπιστα, θεωρείται από ορισμένες αρχές ως ο τρόπος αξιολόγησης της ποιότητας και επίσης η πρωτοβουλία για τη σήμανση των εφαρμογών ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου. Παρόλα αυτά κανένα από τα συστήματα ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου δεν έχει την σήμανση ποιότητας στην βάση της οδηγίας, παρά το γεγονός ότι η συμμόρφωση είναι υποχρεωτική αρχές στις 21 Μαρτίου, 2010. Η παρούσα οδηγία καλύπτει το λογισμικό που χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς. Έτσι για να δημιουργηθούν οι κατευθυντήριες γραμμές στο επίπεδο της αξιολόγησης και ταξινόμησης προσόντων του λογισμικού, ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προτίθεται να επιλύσει κάποιες προβληματικές περιοχές στον τομέα του λογισμικού.

Οδηγός σήμανσης ποιότητας και κίνητρα

Ορισμένες αρχές υγειονομικής περίθαλψης έχουν ορίσει την σήμανση ποιότητας ως ένα σημαντικό μέσο για την τόνωση ή των προτροπή της αγοράς να συμμορφωθεί με τις εθνικές ή περιφερειακές λειτουργίες, τις ποιοτικές προδιαγραφές, καθώς και την ενίσχυση της χρήσης ορισμένων προτύπων.

Διαφορετικές προσεγγίσεις ενσωματώνονται για να κατευθύνουν τους χρήστες να χρησιμοποιούν προϊόντα που αξιολογούνται ποιοτικά, ανάλογα με το πλαίσιο υγείας:

- Η προσέγγιση βασισμένη στα σωστά κίνητρα σε μια πιο ανταγωνιστική αγορά, όπως είναι το Βελγίου ή των Η.Π.Α. , που χορηγεί οικονομική αποζημίωση σε όλους τους χρήστες που εφαρμόζουν ποιοτικές αξιολογήσεις, με τον πάροχο να καλείται να λάβει την εν λόγω σήμανση από τους χρήστες του
- Η νομική προσέγγιση, όπως στον Καναδά, την Γαλλία, την Νορβηγία ή την Σερβία, που περιορίζει την πρόσβαση σε ορισμένες υπηρεσίες στους χρήστες εφαρμογών αξιολόγησης ποιότητας
- Η προσέγγιση προμηθειών , όπως στο Ηνωμένο Βασίλειο, όπου ο ρυθμιστής και ο αγοραστής είναι και οι δύο δημόσιοι φορείς
- Η προσέγγιση πίεσης της αγοράς, όπως στην Ιρλανδία, όπου ο οργανισμός επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης, παίρνει την πρωτοβουλία για την υλοποίηση αξιολογήσεων ποιότητας που προσφέρεται στα μέλη τους
- Οι Ηνωμένες Πολιτείες έχουν ορίσει ένα συμπληρωματικό «αρνητικό οικονομικό κίνητρο» έπειτα από μια περίοδο 5 ετών για τους επαγγελματίες στον χώρο της υγείας που δεν χρησιμοποιούν ουσιαστικά τις αξιολογήσεις ποιότητας των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενή

- Η Δανία είναι πολύ εξελιγμένη στις προϊόντικές πιστοποιήσεις

Άλλες οδηγίες για την χρήση των εφαρμογών ποιοτικής αξιολόγησης:

- Ποιότητα της βελτίωσης της φροντίδας, με αποδεδειγμένη διαχρονική διαχείριση της φροντίδας η οποία διευκολύνεται χρησιμοποιώντας εφαρμογές πληροφορικής που αφορούν την υγεία
- Προϊοντικό προφίλ (ένα driver για τους προμηθευτές) αλλά τα περισσότερα συστήματα αξιολογούνται ποιοτικά, όσο λιγότερο ελκυστικά είναι
- Αυξημένη φορητότητα των εφαρμογών εντός και μεταξύ των κρατών μελών (ένα driver για τους προμηθευτές)

Δεν θα έπρεπε να είναι ο στόχος η μείωση του κατακερματισμού της αγοράς, αλλά μόνο μια προσέγγιση αποδοτικής και εξελιγμένης σήμανση ποιότητας. Η σήμανση ποιότητας θα οδηγήσει σε μια καλπάζουσα αρμονία των συστημάτων πληροφοριών υγείας, μέσα από τη διαφορετικότητα.

Διατλαντικές όψεις

Η αποδοτική σήμανση ποιότητας και πιστοποίηση, όταν εφαρμόζεται, έχει πολλά κοινά και στις δύο μεριές του Ατλαντικού παρά τις σημαντικές διαφορές στο νομικό περιεχόμενο, που συνήθως δεν σχετίζεται με ζητήματα κλινικής περίθαλψης. Τόσο το Continua όσο και το IHE, αναπτύσσουν δραστηριότητα τόσο στην Ευρώπη όσο και στις Ηνωμένες Πολιτείες. Η σήμανση ποιότητας τους, η οποία έχει διαφορετική ορολογία στις δύο πρακτικές, βασίζεται στα ίδια υψηλού επιπέδου προφίλ και στα ίδια κριτήρια ποιότητας αναφορικά με τις απαιτήσεις ασφάλειας του ασθενή και στις δύο πλευρές του Ατλαντικού. Τα κριτήρια EuroRec (Ευρωπαϊκών προδιαγραφών) είναι σχεδόν όμοια με

εκείνα της Επιτροπής Πιστοποίησης της ιατρικής περίθαλψης της τεχνολογίας πληροφορικής, όπου είναι δομημένο σύμφωνα με την αξιολόγηση και σήμανση ποιότητας των δεδομένων στις Ηνωμένες Πολιτείες. Η βασική διαφορά είναι ότι η σήμανση ποιότητας και η πιστοποίηση δεν έχουν ορισθεί ακόμα ως ένα σημαντικό ζήτημα για την βελτίωση της ποιότητας και της απόδοσης της περίθαλψης, ούτε σε Ευρωπαϊκό επίπεδο αλλά ούτε σε εθνικό στα περισσότερα κράτη- μέλη. Αυτό το ζήτημα στο σχέδιο δράσης της ηλεκτρονικής υγείας που είναι σε εφαρμογή από το 2012 είναι ένα σημαντικό ζήτημα, ενώ κάθε κράτος μέλος έχει τους δικούς του κανονισμούς.

Η προσέγγιση με βάση τα κίνητρα στις Η.Π.Α. δεν επικεντρώνεται μόνο στην υιοθέτηση των εφαρμογών που έχουν αξιολογηθεί ποιοτικά αλλά και στην αποδοτική χρήση αυτών των εφαρμογών. Αυτή η προσέγγιση φαίνεται να βρίσκει τον δρόμο της και στην Ευρώπη.

Το ζήτημα της σήμανσης ποιότητας και της πιστοποίησης τέθηκε μέσα από τις διατλαντικές συναντήσεις του Argos που πραγματοποιήθηκαν και οδήγησαν στα εξής συμπεράσματα:

- Η διασταυρωμένη αναγνώριση κάθε μιας πιστοποίησης θα πρέπει να είναι ένας στόχος, τουλάχιστον για τις δοκιμές με ίδιο περιεχόμενο που πραγματοποιούνται στις δύο μεριές του Ατλαντικού
- Τα λειτουργικά κριτήρια και τα προφίλ θα πρέπει να έχουν γενική υπόσταση και να είναι ανεξάρτητα από τις χώρες
- Η σημασία συμμόρφωσης με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Προτύπων (ISO) για την διαπίστευση και την πιστοποίηση των φορέων, είναι επιβεβαιωμένα πολύ μεγάλη.

Όραμα και Ρόλος των αρχών υγείας

Η ποιότητα απαιτεί περισσότερα από την απλή χρήση των σωστών όρων και κωδικών για τον προσδιορισμό μιας κατάστασης, ενός χειρισμού ή μιας διαδικασίας. Η ολοκληρωμένη διαλειτουργικότητας που προσφέρει την δυνατότητα αξιόπιστης επαναχρησιμοποίησης των κλινικών δεδομένων, απαιτεί οι εγγυημένες πληροφορίες να είναι διαθέσιμες για κάθε στοιχείο. Η ποιότητα μπορεί να είναι μόνο εγγυημένη με μεθόδους διαδικασίας πιστοποίησης, μέσω μια αξιολόγησης τρίτου. Η υγεία και η περίθαλψη είναι πολύ σημαντικά αγαθά για να είναι απλά αποδεκτές οι εφαρμογές που βρίσκονται στην αγορά. Η Δήλωση του Βελιγραδίου, που εκδόθηκε από το τοπικό συνέδριο της ποιοτικής σήμανσης και πιστοποίησης των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενή, επαναπροσδιορίζει την σημασία της σήμανσης ποιότητας και πιστοποίησης και τον ουσιαστικό τους ρόλο στην αγορά εάν προσαρμοστούν σωστά στην προσέγγιση της ηλεκτρονικής υγείας. Οι υγειονομικές αρχές θα πρέπει να ασχοληθούν ουσιαστικά με την επίβλεψη και την διαδικασία χορήγησης σήμανσης ποιότητας, λαμβάνοντας υπόψη την περιορισμένη ωριμότητας της αγοράς.

Συστάσεις

Το EHR-Q παραθέτει έναν αριθμό συστάσεων σχετικά με το Ευρωπαϊκό όραμα της σήμανσης ποιότητας και πιστοποίησης που σχετίζεται κυρίως με οργανωτικά ζητήματα.

Ανάμειξη ενδιαφερομένων

- Οι φορείς πιστοποίησης θα πρέπει να είναι διαπιστευμένοι και συμβατοί με τα διεθνή πρότυπα, πιο συγκεκριμένα με το ISO 17020

- Δημιουργία μιας συμβουλευτικής πλατφόρμας που θα συμπεριλαμβάνει όλους τους αναμειγμένους ενδιαφερόμενους φορείς για να συμφωνήσουν στο περιεχόμενο και τη σκοπιμότητα των απαιτήσεων για την χορήγηση σήμανσης ποιότητας και πιστοποίησης

Διαδικασία σήμανσης ποιότητας και πιστοποίησης

- Η αξιολόγηση τρίτων είναι η πιο κατάλληλη διαδικασία για την αγορά των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενή
- Αξιολόγηση της αποδοτικότητας και αύξηση της προσοχής
- Το μοντέλο με βάση τα κίνητρα φαίνεται να είναι το πιο ελπιδοφόρο, τουλάχιστον στο επίπεδο των ελεύθερων επαγγελματιών στον τομέα της υγείας.

Διασυνοριακά θέματα

- Ενίσχυση της εθνικής συγκρίσιμης πιστοποίησης με σκοπό την βελτίωση της μέσης ποιότητας των εφαρμογών και την ενεργοποίηση, σε επόμενο επίπεδο, του Διευρωπαϊκού εναρμονισμού
- Προώθηση της ισοδύναμης και διασταυρωμένης αναγνώρισης ποιότητας μέσω της αντίστοιχης σήμανσης και πιστοποίησης στην Ευρώπη επικυρώνοντας τόσο τις λειτουργικές όσο και περιγραφικές δηλώσεις με το EuroRec και των ΙΗΕ προφίλ
- Αξιολόγηση της πιθανής δημιουργίας ενός Ευρωπαϊκού « Κλινικού Λογισμικού Εγγραφής Σήμανσης Ποιότητας ή Πιστοποίησης», με σχετική πληροφορία για τα προϊόντα και τεκμηρίωση αναφορικά με την διαδικασία πιστοποίησης.

Αυτές οι προτάσεις θα εξασφαλίσουν οφέλη για όλους τους ενδιαφερόμενους. Αρχικά μπορεί να εξασφαλιστεί αυξημένη φορητότητα των εφαρμογών τόσο εντός της Ευρωπαϊκής ηπείρου όσο και εκτός. Επίσης η σταθερή τεκμηρίωση των λειτουργικών απαιτήσεων αποτελούν ισχυρά κίνητρα για την κοινωνία των παρόχων, εξασφαλίζοντας μειωμένα κόστη για κάθε κράτος μέλος. Βασικά σημεία ενδιαφέροντος για τις υγειονομικές αρχές είναι η αποδοτικότητα της υγειονομικής φροντίδας σε σχέση με το κόστος. Τέλος από την σκοπιά των ασθενών, θα μπορούν να επωφεληθούν της αυξημένης διαλειτουργικότητας, της φορητότητας καθώς και της εύκολης διαθεσιμότητας των ιατρικών δεδομένων τους.

Άλλες ευκαιρίες για οργανωτική συνεργασία

Στην ίδια προσέγγιση με παραπάνω, υπάρχουν και άλλες προτάσεις Ευρωπαϊκού επιπέδου με στόχο την σωστή υποστήριξη της εξελιγμένης συμμόρφωσης της διαλειτουργικότητας και των υγειονομικών υπηρεσιών.

Η διαλειτουργικότητα σε συστήματα και σε επίπεδο πληροφορίας απαιτούν την εφαρμογή ενός σημαντικού αριθμού προτύπων, τα οποία συχνά αναπτύσσονται κάτω από διαφορετικούς Οργανισμούς Ανάπτυξης Προτύπων(SDO). Συνήθως τα πρότυπα που αφορούν το κομμάτι της πληροφορικής στην υγεία δεν αναπτύσσονται με τέτοιο τρόπο όπου διευκολύνουν την αναμεταξύ τους χρήση, ιδίως μεταξύ διαφορετικών Οργανισμών Ανάπτυξης Προτύπων. Υπάρχει πλέον ένας δημόσιος τόπος συζήτησης, το Κοινό Συμβούλιο Διαλειτουργικότητας (JIC) , το οποίο φιλοξενείται από το ISO και έχει μέλη από όλους τους μεγάλους οργανισμούς Ανάπτυξης Προτύπων. Μέσα από τον

δημόσιο αυτό τόπο συζήτησης, έχει γίνει μεγάλη πρόοδος στην ενίσχυση της σημασίας των προγραμμάτων αυτών, καθιστώντας ορισμένα πρότυπα μαζικά αποδεκτά.

Χρειάζεται ακόμη πολύ δουλειά για να αρχίσουν να δημιουργούνται πρότυπα σε συνεργασία με όλους τους οργανισμούς, ή να προσαρμοστούν με άλλα σχετικά. Αυτή όμως η κατάσταση θα μπορούσε μελλοντικά να οδηγήσει σε έναν ευρύ έλεγχο διαλειτουργικότητας πολλών προτύπων.

Ένα ακόμα σημαντικό παράδειγμα συνεργασία σε Ευρωπαϊκό επίπεδο είναι αυτό που πραγματοποιείται μεταξύ των οργανισμών κλινικών επαγγελματιών. Υπάρχει ένας αριθμός κλινικών επαγγελματιών που ενώνονται Ευρωπαϊκά από μια κοινότητα (π.χ. Ευρωπαϊκή Κοινότητα Καρδιολόγων). Αυτές οι κοινότητες όχι μόνο διαμοιράζονται την επιστημονική τους πρόοδο στον τομέα τους, αλλά αναπτύσσουν σημαντικά κοινές οδηγίες καλής εφαρμογής σε συγκεκριμένες ασθένειες, νοσηλείες, κοινές περιπτώσεις δεδομένων και κοινών ελέγχων. Ενώ σέβονται την αυτονομία των μεμονωμένων κρατών μελών που οργανώνουν και παρέχουν υγειονομικές υπηρεσίες αυτόνομα, οι ομάδες αυτές στοχεύουν στην συμμόρφωση των πρακτικών τους σε Ευρωπαϊκό κοινό επίπεδο. Αυτό το είδος της οργανωτικής διαλειτουργικότητας, μπορεί να μην οδηγεί σε δεδομένα μεμονωμένων ασθενών που μεταφέρονται πέρα από τα σύνορα, αλλά μπορεί να οδηγήσει σε συνεκτικά πρότυπα φροντίδας και περίθαλψης και εκτός συνόρων, σε περισσότερα συγκριτικά δεδομένα μέσα από τα κλινικά αποτελέσματα και περισσότερες ευκαιρίες για διεθνείς έρευνες.

Η σημασιολογική διαλειτουργικότητα έχει πολύ σημαντικά οφέλη τα οποία περιλαμβάνουν: πιο συνεπή και ολοκληρωμένη κλινική τεκμηρίωση, βελτιωμένα

αποτελέσματα ασθενών και καλύτερης ποιότητας ιατρική φροντίδα η οποία εξασφαλίζεται από μια υγειονομική προσέγγιση βασισμένη σε αποδείξεις και συμμόρφωση σε οδηγίες , πιο αποδοτικά υγειονομικά συστήματα ως αποτέλεσμα της σωστής χρήσης της πληροφορικής στήριξης αποφάσεων, ενισχυμένη διαχείριση της ροής εργασίας και της διαλειτουργικότητας μεταξύ των ηλεκτρονικών ιατρικών φακέλων, καλύτερα ενημερωμένο σχέδιο των ιατρικών υπηρεσιών και της επαναχρησιμοποίησης των δεδομένων έρευνας. Αν και ο όρος διαλειτουργικότητα επικεντρώνεται κυρίως στην ουσιαστική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των συστημάτων, τα οφέλη που αναφέρονται εξαρτώνται κυρίως από την μηχανογραφική ερμηνεία των ηλεκτρονικών δεδομένων υγείας τα οποία μπορεί να έχουν συλλεχθεί από πολλαπλά ετερογενή συστήματα ηλεκτρονικών φακέλων. (για έναν συγκεκριμένο ασθενή ή για πληθυσμούς). Η σημασιολογική διαλειτουργικότητα υπάρχει μεταξύ δύο ή περισσότερων συστημάτων πληροφορικής, υπηρεσιών πληροφόρησης ή εφαρμογών όταν η πληροφορία που έχει επικοινωνηθεί μεταξύ τους μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ένα σύστημα ως ολοκληρωμένη αντίστοιχη πληροφορία που προέρχεται από το σύστημα λήψης. Για να μπορέσει να επιτευχθεί αυτό το επίπεδο πλούσιας κοινής ερμηνείας, τα συστήματα θα πρέπει να συμφωνήσουν να χρησιμοποιήσουν πανομοιότυπες παραστάσεις δεδομένων και κυρίως να τα χρησιμοποιήσουν με συνέπεια. Διαφορετικά θα πρέπει να έχουν ενσωματωμένες μεθόδους ερμηνείας, το καθένα με διαφορετικές παραστάσεις, ή μια μείξη δύο εξ αυτών. Σε κάθε περίπτωση το νόημα της πληροφορίας θα πρέπει να επεξηγείται ρητά και όσο το δυνατόν πληρέστερα.

Οι στόχοι και οι προοπτικές στην σημασιολογική διαλειτουργικότητας, βασίζονται κυρίως στην έρευνα του SemanticHEALTH, στην πολιτική του ARGOS αναφορικά με

την σημασιολογική διαλειτουργικότητα και στο SemanticHealthNet Network of Excellence.

Αντικείμενα που χρησιμοποιούνται για να αντιπροσωπεύσουν την κλινική έννοια

Στο πλαίσιο της πληροφορικής στον τομέα της ιατρικής, η σημασιολογική διαλειτουργικότητα αναφέρεται στην ερμηνεία του υπολογιστή και όχι στην ερμηνεία του ανθρώπου. Αυτό συμβαίνει επειδή οι κλινικοί γιατροί έχουν ήδη εμπειρία και εξειδίκευση στην ανάγνωση ετερογενώς τεκμηριωμένων ιατρικών καταγραφών, και στην σωστή χρήση αυτών. Η ανάγκη της αναπαράστασης της κλινικής έννοιας επίσημα είναι μια μεγάλη πρόκληση, και παραμένει μέχρι και σήμερα σε ένα σχετικά χαμηλό επίπεδο, καθώς οι κλινικοί γιατροί έχουν την δυνατότητα να συμπεράνουν ένα μεγάλο μέρος του απαραίτητου περιεχομένου ερμηνείας κατά την διάρκεια της ανάγνωσης των ιατρικών αρχείων που δημιουργούνται και γράφονται από άλλους. Συνεπώς, μπορεί να φαίνεται κάπως διαισθητικό για αυτούς η πιθανότητα να απαιτήσουν στο μέλλον τεκμηρίωση εντός των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, να περιλαμβάνουν τον καθορισμό των στοιχείων ή γενικότερα θέματα που θεωρούν προφανή. Παράλληλα, τα πρότυπα, εργαλεία και εφαρμογές για την υποστήριξη της ολοκληρωμένης ηλεκτρονικής τεκμηρίωση μητρώων υγείας, μόλις έχουν φτάσει σε ένα καλό επίπεδο ωρίμανσης. Συνδυάζοντας τα συστήματα για την αναπαράστασης έννοιας, κλινικά μοντέλα που συγκεντρώνουν δεδομένα και τα χαρτογραφούν με συγκεκριμένα υποσύνολα ορολογίας για κάθε στοιχείο, μοντέλα πληροφοριών ηλεκτρονικών μοντέλων υγείας που προσφέρουν ένα πλαίσιο υψηλότερου επιπέδου και περιορισμού, θα πρέπει να υπάρχει η δυνατότητα να προσφέρεται μια σχετικά ολοκληρωμένη αναπαράσταση της έννοιας της κλινικής πληροφορίας, επιτρέποντας την υπολογιστική ερμηνεία και την

διαλειτουργική επικοινωνία. Αυτές οι τρεις κατηγορίες έχουν την δική τους ιστορία έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και προτυποποίησης. Παρακάτω παραθέεται μια περίληψη των αντικειμένων που αντιπροσωπεύουν την κλινική έννοια:

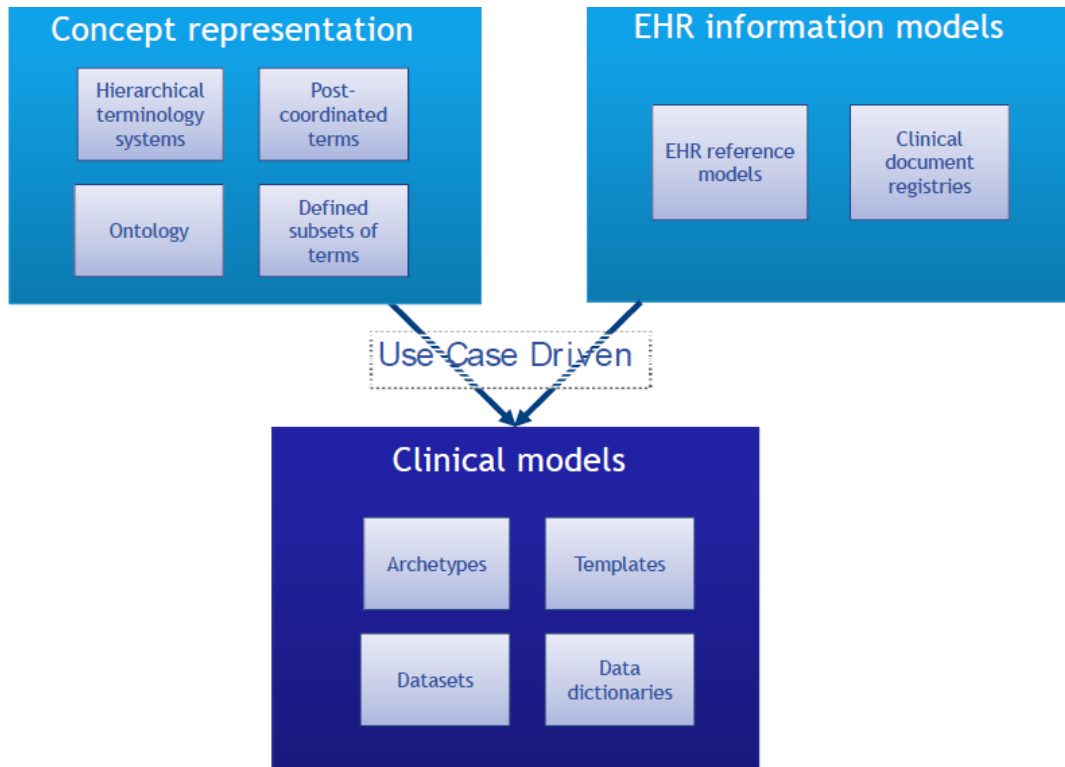


Figure 5 - Overview of artefacts used to represent clinical meaning

Αναπαράσταση της ιδέας (concept representation): Η κύρια αναπαράσταση της υπολογιστικής κλινικής έννοιας γίνεται μέσω των όρων (τυποποιημένες κλινικές φάσεις οι οποίες συσχετίζονται συχνά με μοναδικά αναγνωριστικά). Έχουν συνταχθεί με την βοήθεια συστημάτων ορολογιών, ότι οι ομαδικές εκφράσεις με παρόμοια ιεραρχική σημασία στις οποίες οι πιο ακριβείς όροι αποτελούνται από πιο αφηρημένες γενικεύσεις (σχέσεις υπαλληλίας), και στις οποίες οι απλοί όροι μπορούν να ενωθούν μεταξύ τους μέσω άλλων σχέσεων για να αναπαραστήσουν πολύπλοκες κλινικές εκφράσεις. Τα συστήματα ορολογιών, συνήθως περιέχουν έναν ικανοποιητικό αριθμό πολύπλοκων

εκφράσεων που έχουν ήδη αξιολογηθεί και έχει παρατηρηθεί ότι χρειάζονται συχνά, σε συνδυασμό με κανόνες που διευκρινίζουν τον τρόπο που άλλοι συνδυασμοί όρων μπορούν να δομηθούν σε μια βάση σύμφωνα με τις ανάγκες. Αυτοί οι όροι συνήθως έχουν σαν επιδίωξη να αποτρέψουν συνδυασμούς όρων που δεν θα έχουν κάποιο κλινικό νόημα. Η διακυβέρνηση, η διατήρηση και η επιτυχής χρήση του συστήματος ορολογιών, απαιτούν συχνά άλλα συμπληρωματικά σημασιολογικά στοιχεία, όπως μια οντολογία, η παροχή υψηλότερου επιπέδου σημασιολογικού πλαισίου για ολόκληρο το σύστημα ορολογίας, και καθορισμένα θέματα των όρων τα οποία είναι ιδανικά προσαρμοσμένα σε συγκεκριμένες πρακτικές ή περιπτώσεις χρήσης ή άλλες κοινωνίες χρηστών. Πολλά από τα συστήματα ορολογίας ευρείας χρήσης, όπως είναι ICD, LOINC, SNOMED CT101, είναι διεθνή και κατά συνέπεια υποστηρίζουν την διασυνοριακή σημασιολογική διαλειτουργικότητα δεδομένου ότι οι όροι χρησιμοποιούνται με συνέπεια σε κλινικές εφαρμογές και από τους χρήστες. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι αυτές οι ορολογίες για τα ιατρικά προϊόντα είναι συνήθως εθνικά, όπως τα παραδείγματα που αναφέρονται παρακάτω:

| Semantic artefact type | Examples |
|---------------------------------------|--|
| Hierarchical terminology systems | <ul style="list-style-type: none"> International Classification of Diseases (ICD) Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) Systematized Nomenclature of Medicine - Clinical Terms (SNOMED CT) Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification System |
| Post-coordinated terms ¹⁰² | <p>413350009 finding with explicit context :</p> <p>{ 246090004 associated finding = (284196006 burn of skin :</p> <p>246112005 severity = 24484000 severe </p> <p>, 363698007 finding site = 321472003 structure of dermatoglyphic patterns of palm)</p> <p>, 408729009 finding context = 410515003 known present </p> <p>, 408731000 temporal context = 410512000 current or specified </p> <p>, 408732007 subject relationship context = 410604004 subject of record }</p> |
| Ontology | <ul style="list-style-type: none"> Open Biological and Biomedical Ontologies Foundry Foundational Model of Anatomy |
| Defined subsets of terms | <ul style="list-style-type: none"> NHS SNOMED CT Subset Register <ul style="list-style-type: none"> Adverse Reaction - Common Reactions (3000 terms) Smoking (6 terms) |

Κλινικά Μοντέλα: Τα ηλεκτρονικά μητρώα και ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή δεν είναι απλά ένας όγκος όρων και κανονισμών. Οι κλινικές εισαγωγές συνήθως συνδυάζουν ορισμένα ή περισσότερα δεδομένα τα οποία είναι συμβατικά τεκμηριωμένα μαζί, για παράδειγμα μέσω άσκησης μιας παρατήρησης, ή μιας εκτίμησής τους, ή ενός ασθενή. Αυτές οι δομές δεδομένων δεν είναι απλά βολικές ομάδες, αλλά μπορούν να προσφέρουν ουσιαστικό κλινικό περιεχόμενων ερμηνειών: για παράδειγμα, είναι πιθανόν να διακρίνουμε όλα τα ήδη των περιστάσεων και συνθηκών όπως πιο μέγεθος ταμπλέτας θα πρέπει να χορηγηθεί το πρωί και πιο το βράδυ, υποδεικνύοντας ακόμη και αν η μέτρηση της πίεσης του ασθενή έγινε όταν αυτός ήταν καθιστός ή όρθιος, εάν νήστευε, εάν ο πόνος που είναι πιο δυνατός βρίσκεται στον δεξί ή αριστερό γοφό, ή

καθιστώντας σαφή οποιαδήποτε κλινική ένδειξη για κάθε μεμονωμένο φάρμακο μέσο της συνταγής. Αυτές οι δομικές οργανώσεις στοιχείων δεδομένων είναι ευρέως γνωστές σε κλινικά μοντέλα. Συνήθως θα προσδιορίσουν ιεραρχικές δομές δεδομένων των στοιχείων τους, θα καθορίσουν ποιές από αυτές είναι υποχρεωτικές και ποιές προαιρετικές. Για κάθε στοιχείο δεδομένων, θα καθορίσουν την αξία των δεδομένων ή τα δεδομένα των αξιών που μπορεί να είναι ένας όρος ή όροι, δωρεάν κείμενο, μια ποσότητα με μονάδες και πολυμέσα. Τώρα αναγνωρίζεται διεθνώς ότι τα πρότυπα για την αναπαράσταση και την επικοινωνία των κλινικών μοντέλων, και οι ίδιες οι βιβλιοθήκες των κλινικών μοντέλων είναι ένα σημαντικό στοιχείο της σημασιολογικής διαλειτουργικότητας. Για λόγους διαλειτουργικότητας, η επίτευξη συμφωνιών στη λεπτομέρεια για τα κλινικά μοντέλα είναι το πλέον σημαντικό. Παρόλα αυτά, μπορεί να είναι μια σημαντική αξία να προχωρήσουν σε συμφωνίες συναθροίσεων μοντέλων, για παράδειγμα σε μια κλινική συνάντηση ή σε επίπεδο κλινικών εγγράφων. Αυτά είναι ευρέως γνωστά ως κλινικά πρότυπα. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι υπάρχουν ένα ή περισσότερα πρότυπα ή προδιαγραφές για την αναπαράσταση των κλινικών μοντέλων. Η αντιπαραβολή των βιβλιοθηκών των πραγματικών μοντέλων ή των περιπτώσεων προτύπων είναι σε ένα πολύ πιο χαμηλό στάδιο τόσο στην Ευρώπη όσο και γενικότερα. Παρακάτω μπορείτε να δείτε κάποια παραδείγματα των κλινικών μοντέλων και των

φορμών προτύπων αναπαράστασης:

| Semantic artefact type | Examples |
|------------------------|--|
| Archetypes | <ul style="list-style-type: none"> openEHR archetypes ISO EN 13606 archetypes |
| Templates | <ul style="list-style-type: none"> openEHR templates HL7 templates |
| Datasets | <ul style="list-style-type: none"> Retinal Detachment Data Set (Royal College of Ophthalmologists, UK) Inpatient Clinical Data Set (Australasian Rehabilitation Outcomes Centre) |
| Data dictionaries | <ul style="list-style-type: none"> The NHS SNOMED CT Subset Register (NHS England) National Health Data Dictionary (Australian Institute of Health and Welfare) |

Μοντέλα ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων: Μία άλλη διάσταση του περιεχομένου που δεν εκπροσωπείται συμβατικά μέσα από τα κλινικά μοντέλα, η οποία όμως είναι σημαντική για την σημασιολογική διαλειτουργικότητα καθώς και για την νομικό-ιατρική διακυβέρνηση των ηλεκτρονικών μητρώων ασθενή, είναι η προέλευση των πληροφοριών. Αυτή η πτυχή του πλαισίου, μαζί με την υψηλού επιπέδου δομική οργάνωση των ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων, συνήθως διαχειρίζονται μέσα από ένα μοντέλο ηλεκτρονικής διαχείρισης ηλεκτρονικού ιατρικού μητρώου. Αυτά τα μοντέλα ορίζουν τις ιδιότητες των πληροφοριών που θα είναι μελλοντικά κοινά σε όλες ή σε πολλές από τις εισαγωγές που εμπεριέχονται σε ένα ηλεκτρονικό ιατρικό μητρώο, όπως η υψηλού επιπέδου πολυμορφική ιεραρχική δομή, οι ημερομηνίες και οι ώρες των εκδηλώσεων, προσδιορισμός σχετικών ανθρώπων ή συσκευών, δεδομένα για διαχείριση της ακεραιότητας της έκδοσης και του ελέγχου πρόσβασης, και υποστήριξη

για καλύτερου ελέγχους πρόσβασης. Αυτά τα μοντέλα προσφέρουν ένα σημαντικό περιεχόμενο ερμηνείας, όπως τον χρόνο και τον τόπο που ένα κλινικό περιστατικό έχει λάβει χώρα , από ποιόν έχουν δοθεί τα δεδομένα και ποιός τα εισήγαγε στο σύστημα. Μια απλοποιημένη εναλλακτική για ένα ολοκληρωμένο μοντέλο πληροφοριών αναφορικά με το ηλεκτρονικό ιατρικό μητρώο είναι ένα μητρώο κλινικών εγγραφών. Το μητρώο λογικά επισημαίνει κλινικές εγγραφές με σημασιολογικές ταμπέλες, για να βοηθήσει την αναζήτηση και το φιλτράρισμα, αλλά δεν έχει τη δυνατότητα να θέσει υπό αμφισβήτηση το περιεχόμενο των ίδιων των εγγράφων. Ενώ αυτά τα μοντέλα πληροφοριών είναι πραγματικό να εφαρμοστούν, καθώς πολλά αντικείμενα σύγχρονων κλινικών υπάρχουν ήδη σε ηλεκτρονική μορφή, η χρησιμότητά τους διέπεται πολύ από την ποιότητα και τον πλούτο της κάθε επισημάνσης. Παρακάτω μπορείτε να δείτε μία συνολική εικόνα των παραδειγμάτων των μοντέλων πληροφορικής ιατρικών μητρώων ασθενή:

| Semantic artefact type | Examples |
|------------------------------|---|
| EHR reference models | <ul style="list-style-type: none"> • ISO EN 13606 Part 1 EHR interoperability reference model • HL7 Clinical Document Architecture (Release 1, Release 2, Release 3) • HL7 Clinical Care Document (CCD) • openEHR Reference Model |
| Clinical document registries | <ul style="list-style-type: none"> • IHE Cross-Enterprise Document Sharing (XDS) specification |

Επιπλέον από τις τρεις κατηγορίες που αναφέρονται παραπάνω, η προσοχή είναι στραμμένη στην ανταλλαγή αλγορίθμων, κανόνων αποφάσεων, και στους τρόπους περίθαλψης εντός και μεταξύ των υπηρεσιών υγείας. Αυτοί είναι πολλοί φορμαλισμοί για

να αναπαραστήσουν αυτού του είδους τις προδιαγραφές, αλλά υπάρχει συναίνεση στον τομέα του καλύτερου της φυλής. Όλο και περισσότερα προϊόντα ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων χρησιμοποιούν μια μείξη προτύπων και προσεγγίσεων. Εφόσον οι μέθοδοι και οι κανόνες αποφάσεων είναι πολύ στενά συνδεδεμένοι με τον τρόπο που οι ιατρικές υπηρεσίες οργανώνονται, υπάρχει μικρή ώθηση να αναπτυχθεί μια Ευρωπαϊκού βεληνεκούς συλλογή τέτοιων χαρακτηριστικών. Εφόσον οι διασυνοριακές υπηρεσίες αυξάνονται, η κατάσταση αυτή είναι πιθανό να αλλάξει.

Η μη διαλειτουργική πρόκληση

Στην πράξη, ο συνδυασμός αυτών των τριών διαφορετικών ομάδων αντικειμένων (ορολογίες, κλινικά μοντέλα και μοντέλα πληροφοριών ιατρικών ηλεκτρονικών μητρώων), έχει αποδειχθεί ότι έχουν πρόβλημα στην αρχειοθέτησή τους. Αυτό συμβαίνει κυρίως επειδή οι κοινωνίες ιατρικής πληροφορικής (συμπεριλαμβανομένων των οργανισμών τυποποίησης) που έχουν αναπτύξει καθένα από αυτούς τους φορμαλισμούς, το έχουν διαπράξει ξεχωριστά το καθένα. Αυτό έχει καταλήξει σε ένα είδος αυτοαποκαλούμενης μη διαλειτουργικότητας που ονομάζεται «μη διαλειτουργική πρόκληση». Για κάθε κατηγορία αντικειμένων υπάρχουν πολλαπλοί φορμαλισμοί σε χρήση, ορισμένες φορές πολλαπλά πρότυπα, τα οποία είναι δύσκολο να χαρτογραφηθούν. Ένα παράδειγμα αυτών είναι η Κλινική Δομή Τεκμηρίωσης (CDA) HL7 και το Μοντέλο Αναφοράς Επικοινωνίας ηλεκτρονικού μητρώου υγείας ISO 13606. Καθένα από αυτά προσφέρει μια γενικευμένη αναπαράσταση κλινικών πληροφοριών, δίνοντας την δυνατότητα να αγκαλιάσει κλινικά μοντέλα διαφορετικών ειδών και να συμπεριλάβει αξίας οι οποίες έχουν συνταχθεί από τα συστήματα ορολογίας.

Το CDA HL7 προέρχεται από το ιστορικό παράδειγμα ανταλλαγής μηνυμάτων του HL7, και αποτελεί μια εξειδίκευση του Μοντέλου Αναφοράς Πληροφοριών. Το Μοντέλο Αναφοράς Πληροφοριών (RIM), είναι ένα αφηρημένο υπερ-μοντέλο για όλα τα πιθανά μηνύματα στον τομέα της υγείας. Κατά συνέπεια το CDA σχεδιάστηκε ως ένα μήνυμα για να επικοινωνήσει ένα και μόνο κλινικό έγγραφο από το ένα σημείο στο άλλο. Το ISO EN 13606 Μοντέλο Αναφοράς χτίζει εδώ και 20 χρόνια διεθνούς έρευνας πάνω στις αναπαραστήσεις των γενόσήμων ένα ολοκληρωμένο, και δυνητικά ομοσπονδιακό ηλεκτρονικό μητρώο υγείας και δύο βασικά πρότυπα CEN. Ως εκ τούτου, σκοπός τους είναι η υποστήριξη της επικοινωνίας μιας ομάδας ή όλων των ασθενών των ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων υγείας μέσα σε ένα κατακεκομμένο υπολογιστικό περιβάλλον, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν την επιμονή και την επακόλουθη αναμετάδοση δεδομένων ηλεκτρονικών μητρώων υγείας.

Αυτά τα μοντέλα ορισμένες φορές ανταγωνίζονται μεταξύ τους, ενώ ο σκοπός τους και οι βασικοί στόχοι τους είναι ουσιαστικά διαφορετικοί. Έχει γίνει σημαντική δουλειά στην ανάπτυξη χαρτών μεταξύ των δύο αναπαραστάσεων, οι οποία είναι προηγμένη αλλά όχι ολοκληρωμένη. Οι επαγγελματικοί οδηγοί για τον εμπλουτισμό αυτής της χαρτογράφησης μεταξύ τους, μέχρι τώρα είναι αδύναμοι, γεγονός που είναι εντυπωσιακό.

Για την αναπαραστάση των κλινικών μοντέλων, η αρχέτυπη προσέγγιση του ανοιχτού ηλεκτρονικού ιατρικού μητρώου υγείας, ήταν το πρώτο υποστηριζόμενο από πολυετείς έρευνες και παραμένει το πιο προηγμένο και το πιο σωστά υποστηριζόμενο από βοηθητικά εργαλεία. Υιοθετήθηκε από το ISO EN 13606. Παρόλα αυτά, τα τελευταία

χρόνια το HL7 έχει αναπτύξει ένα ανεξάρτητο φορμαλισμό για την αναπαράσταση των κλινικών μοντέλων: πρότυπα HL7 Templates. Άλλες φόρμες κλινικών μοντέλων έχουν έρθει στην επιφάνεια τα τελευταία χρόνια, αλλά δεν είναι ξεκάθαρο από τις διαθέσιμες αποδείξεις αν αυτές οι διαφορετικές φόρμες απευθύνονται σε διαφορετικούς σκοπούς. Η κοινωνία των ορολογιών, ενώ είναι σε κάποιο επίπεδο τόσο κατακερματισμένη όσο οι κοινωνίες των κλινικών μοντέλων, έχει πλέον ξεκινήσει να λειτουργεί πιο ομαδικά με σκοπό να εναρμονιστεί με ποικίλα σημασιολογικά στοιχεία, για παράδειγμα μεταξύ του IHTSDO και του WHO καθώς και μεταξύ του IHTSDO και του LOINC.

Παρόλα αυτά πρέπει να αναγνωριστεί ότι η εναρμόνιση όλων αυτών των διαφορετικών σημασιολογικών στοιχείων θα μπορούσε απλά να αναπαριστά το εναρκτήριο σημείο για την ενεργοποίηση της σημασιολογικής διαλειτουργικότητας. Χρειάζεται πολύ δουλειά από τις κλινικές κοινωνίες διεθνώς ώστε να συμφωνήσουν στα πρότυπα κλινικού περιεχομένου (όπως συγκεκριμένα κλινικά μοντέλα που θα συνδέονται σε συγκεκριμένες λίστες όρων για συγκεκριμένες περιπτώσεις χρήσης). Αυτή η προσπάθεια θα χρειάζεται ουσιαστική διεθνή επένδυση και σημαντικές προσπάθειες στο επίπεδο της διακυβέρνησης. Είναι κρίμα το γεγονός ότι η έλλειψη διαλειτουργικότητας στο επίπεδο της σημασιολογικής πληροφορικής καθυστερεί την σημαντική αυτή προσπάθεια.

Έτσι υπάρχουν σαφείς επιπτώσεις στο επίπεδο της οργανωτικής διαλειτουργικότητας που μπορούν να διευκολύνουν την «μη διαλειτουργική πρόκληση».

Πρόοδος της σημασιολογικής διαλειτουργικότητας

Παρά το γεγονός ότι συνεχίζεται περαιτέρω έρευνα στις φόρμες που αναπαριστώνται οι έννοιες, η προσοχή είναι στραμμένη στην συγγραφή του περιεχομένου. Ενώ τα συστήματα ορολογίας όπως το SNOMED CT αδιαμφισβήτητα περιέχουν σημαντικό περιεχόμενο, η δημιουργία αυτού σε εύχρηστες υπό-μονάδες που μπορούν να ανταποκριθούν στις ανάγκες συγκεκριμένων κοινωνιών και κλινικών συνθηκών, είναι σε ένα πρώιμο στάδιο σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Οι καλές πρακτικές αναδύονται ακόμα από τον ορισμό των κλινικών μοντέλων τα οποία είναι κατάλληλα συμπεριλαμβανόμενα στις πολλαπλές περιπτώσεις χρήση, αλλά όχι τόσο εξαντλητικά ώστε να αποδυναμώσουν την διαλειτουργικότητα και την ποιότητα δεδομένων. Οι εθνικές συλλογές των κλινικών μοντέλων είναι ακόμα σχετικά μέτριες. Υπάρχει η ανάγκη να συμμετάσχουν κοινότητες κλινικών και άλλων ενδιαφερομένων πολύ εκτενώς στην συγγραφή ή στην επιλογή κατάλληλου υλικού για να ανταποκριθεί σε συγκεκριμένες ανάγκες. Τα Ευρωπαϊκά προγράμματα όπως το eρSOS και το SemanticHealthNet, προσπαθούν να αναπτύξουν τις περιπτώσεις χρήσης ώστε να δέσουν τις κλινικές και τις ευρύτερες κοινότητες ενδιαφέροντος χρηστών. Επιδιώκουν να καθορίσουν τα επαγγελματικά μοντέλα για να εναρμονίσουν αυτά τα ποικίλα σημασιολογικά στοιχεία και για να προσφέρουν εύχρηστες λύσεις για συγκεκριμένους τομείς σημασιολογικής διαλειτουργικότητας. Για παράδειγμα, το eρSOS επικεντρώνεται στην διασυνοριακή επικοινωνία των φάκελων ασθενή και των συνταγογραφήσεων, ενώ το SemanticHealthNet αναπτύσσει εναρμονισμένα σημασιολογικά στοιχεία για χρόνιες παθήσεις.

Αυτού του είδους τα στοιχεία ενώνουν τα διαφορετικά στοιχεία πληροφορικής SDOs μαζί σε ένα περιβάλλον συνεργασία με διαφορετικούς ειδικούς κάθε τομέα. Υπάρχει η

ελπίδα ότι αυτές οι προσπάθειες θα οδηγήσουν σε μελλοντικές γενιές προτύπων που είναι πιο σωστά συμμορφωμένα.

Προτάσεις στο επίπεδο της σημασιολογικής διαλειτουργικότητας από το έγγραφο συζήτησης της Ευρωπαϊκής πρωτοβουλίας διακυβέρνησης ηλεκτρονικής υγείας

Έπειτα από το έγγραφο συζήτησης της Ευρωπαϊκής πρωτοβουλίας διακυβέρνησης της ηλεκτρονικής υγείας τον Νοέμβριο του 2012 προέκυψαν κάποιες συστάσεις αναφορικά με την σημασιολογική και την τεχνική διαλειτουργικότητα. Βασικό θέμα συζήτησης είναι η φορητότητα των δεδομένα, τα συστήματα κωδικοποίησης συστημάτων, προτύπων και λεξιλογίων και η χρησιμότητα της μηχανικής. Αυτές οι συστάσεις δημιουργούν κάποιες πολύ σημαντικές προκλήσεις, όπου σύμφωνα με αυτές δουλεύουν οι προτεραιότητες για την περαιτέρω δουλειά ανάπτυξης των σημασιολογικών στοιχείων σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Η εξαγωγή ενός ολοκληρωμένου φακέλου ασθενή από ένα ηλεκτρονικό σύστημα μητρώου υγείας σε ένα πρότυπο που θα μπορούσε να εισαχθεί σε ένα άλλο σύστημα θα χρειαζόταν περαιτέρω δουλειά σε όλες τις κατηγορίες των τεχνουργημάτων που αναφέρονται παραπάνω, αλλά κυρίως στην δημιουργία βιβλιοθηκών κλινικών μοντέλων τα οποία είναι χαρτογραφημένα λεπτομερώς σε υπό-ομάδες ορολογιών , όπως και περαιτέρω δουλειά στην γλώσσα ορολογιών και την μετάφρασή της σε όλες τις Ευρωπαϊκές γλώσσες.

Ενθάρρυνση της φορητότητας των δεδομένων

- Φορητότητα δεδομένων για τους παρόχους υγειονομικής φροντίδας. Θα πρέπει να απαιτείται από τους παρόχους να ενσωματώνουν μια λειτουργία εισαγωγής/εξαγωγής δεδομένων σε μια τυποποιημένη βάση μοντέλου δεδομένων με σκοπό να λειτουργεί αρμονικά η ανά φιλοξενία ιατρικών δεδομένων. Αυτό το μέτρο περιορίζει την πιθανότητα αποτυχία στην IT υποδομή, εξασφαλίζοντας την επαναχρησιμοποίηση ιατρικών δεδομένων και αποτρέπει το «κλείδωμα» από υγειονομικούς παρόχους.
- Φορητότητα δεδομένων για τους ασθενείς. Οι υγειονομικοί πάροχοι θα πρέπει να παρέχουν πρόσβαση στα δεδομένα των ασθενών στους ίδιους (σε συγκεκριμένες εικόνες, αποτελέσματα εργαστηρίων, ιατρικές εγγραφές) με ένα τυποποιημένο πρότυπο.

Σύνδεση και εναρμονισμός συστημάτων κωδικοποίησης

Οι οργανισμοί που είναι υπεύθυνο για την ανάπτυξη και την διατήρηση των συστημάτων κωδικοποίησης όπως και τα κράτη-μέλη και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να δουλεύουν με στόχο την σύνδεση και την εναρμόνιση όλων των σχετικών συστημάτων κωδικοποίησης στην υγεία.

Εγκατάσταση πρόσβασης σε υπάρχοντα πρότυπα και ιατρικά λεξιλόγια

Οι όροι άδειας χρήσης των ήδη υπαρχόντων προτύπων και των ιατρικών λεξιλογίων είναι μερικές φορές ιδιαίτερα περιοριστικά και μπορεί να μην είναι προσιτά για όλες τις επαγγελματικές περιπτώσεις. Με σκοπό να λειτουργήσει η υιοθέτησή τους, θα πρέπει

να παρέχονται κάποια υποχρεωτικά σημασιολογικά πρότυπα και ιατρικά λεξιλόγια από τις δημόσιες αρχές. Η τεκμηρίωση των τεχνικών προτύπων και ιδίως των κανόνων που προκύπτουν από τα δημοσίως επιδοτούμενα προγράμματα θα πρέπει να προσφέρονται δωρεάν διαδικτυακά και –οπουδήποτε αλλού είναι εφικτό- να υποστηρίζονται από μία ή περισσότερες υλοποιήσεις αναφοράς οι οποίες είναι ιδανικά ανοιχτού κώδικα.

Τόνωση της τεχνικής χρησιμότητας για δομημένα και κωδικοποιημένα δεδομένα

Η περιορισμένη χρηστικότητα των διεπαφών χρηστών για την εισαγωγή των κωδικοποιημένων και δομημένων δεδομένων καταλήγει να είναι μια πρόσθετη επιβάρυνση για τους επαγγελματίες στον υγειονομικό κλάδο. Τα κράτη μέλη και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή θα πρέπει να τονώνουν την εξέλιξη και την χρήση επεκτάσιμων διεπαφών για δομημένα και κωδικοποιημένα δεδομένα.

Περαιτέρω συστάσεις στην σημασιολογική διαλειτουργικότητα

Οι συστάσεις σχετικά με την σημασιολογική διαλειτουργικότητα από το έντυπο συζήτησης της Πρωτοβουλίας Διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας προσανατολίζονται κυρίως στην ανάπτυξη σημασιολογικών στοιχείων σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Άλλες προτάσεις για την σημασιολογική διαλειτουργικότητα μπορούν επίσης να διαμορφωθούν.

Για παράδειγμα, το έργο SemanticHEALTH project και το ARGOS Policy Brief on Semantic Interoperability, έχουν λάβει υπόψη τις προκλήσεις και τα επόμενα βήματα για να υπάρχουν οι συνθήκες για καλύτερη σημασιολογική διαλειτουργικότητα .

Λαμβάνοντας όλες αυτές τις πληροφορίες υπόψη, οι παρακάτω δράσεις θεωρούνται στρατηγικής σημασίας για την σημασιολογική διαλειτουργικότητα, αθροιστικά με αυτά που προτείνονται παραπάνω.

- Καθορισμός των περιπτώσεων χρήσης που έχουν προτεραιότητα για την κλινική διαλειτουργικότητα για να ανταποκριθούν στις ανάγκες ασφαλούς και εμπειρικής κλινικής φροντίδας, όπου θα πρέπει να στοχεύονται μετρίου επιπέδου επενδύσεις στην διαλειτουργικότητα.
- Εγκατάσταση και παροχή συγκεκριμένης στήριξης, συμπεριλαμβανομένης και όποιας επιδότησης, για αναγνωρισμένες κλινικές κοινότητες, ώστε να αναπτύξουν σημασιολογικά στοιχεία που ανταποκρίνονται στις ανάγκες κάθε περίπτωσης χρήσης σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, μέσα από τομείς διαφορετικής εξειδίκευσης και με στόχο την χρήση από μια ευρεία γκάμα επαγγελματιών.
- Συγκεκριμένη συσχέτιση ασθενών και ομάδων καταναλωτών λαμβάνοντας υπόψη τα σημασιολογικά στοιχεία που απαιτούνται για την ενίσχυση καλύτερης ανάμειξης των μονάδων (ασθενείς και υγιείς πολίτες) στην υγειονομική περίθαλψη.
- Επένδυση στην διά-Ευρωπαϊκή ανάπτυξη και εξασφάλιση κλινικής εκπαίδευσης χρήστη στην χρήση ηλεκτρονικών μητρώων υγείας, ορολογιών και δομημένων εγγραφών, δουλεύοντας σε στενή συνεργασία με τα κράτη μέλη και τα εκπαιδευτικά τμήματα σε όλη την Ευρώπη.
- Υποστήριξη των προσπάθειών για την ανάπτυξη καλών πρακτικών και διαδικασιών για τον σχεδιασμό, την επικύρωση και την υιοθέτηση

σημασιολογικών στοιχείων, μέσα από οργανισμούς προτύπων και ερευνητικά προγράμματα.

- Δημιουργία την σήμανσης διακυβέρνησης και ποιότητας των σημασιολογικών στοιχείων και των κλινικών μοντέλων, αναπτύσσονται κατάλληλα κριτήρια και οργανισμούς που έχουν την δυνατότητα να τα πιστοποιήσουν και να τα διαδώσουν.
- Εγκατάσταση μιας Ευρωπαϊκής υποδομής για την παροχή πρόσβασης από οποιοδήποτε σημείο και χωρίς κόστος σε ανανεωμένες εκδόσεις σημασιολογικών στοιχείων που είναι απαραίτητα για την διαλειτουργικότητα ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων.
- Υποστήριξη της ανάπτυξης επαγγελματικών μοντέλων για την δικαιολόγηση στρατηγικών επενδύσεων στην σταθερή ανάπτυξη και διατήρηση των σημασιολογικών στοιχείων, και στην υιοθέτησή τους σε προϊόντα και υπηρεσίες.
- Επένδυση σε περαιτέρω έρευνες σε:
 - Εφαρμογές οπτικοποίησης ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων που μπορούν να υποστηρίξουν την αναζήτηση και την πλοήγηση μέσα σε πολλά και πολύπλοκα ηλεκτρονικά ιατρικά μητρώα.
 - Ανάπτυξη εργαλείων εγγραφής, σημασιολογική επικύρωση και οργάνωση κλινικών μοντέλων καθώς και ορολογία σε υποσύνολα
 - Σύνδεση των ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων σε εκπαιδευτικό υλικό και κλινικές αποδείξεις ώστε να δοθεί η δυνατότητα στον καταναλωτή να συνδέσει και να υποστηρίξει την επαγγελματική ιατρική εκπαίδευση.

Τεχνική διαλειτουργικότητα

Όραμα της ολοκλήρωσης του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας στην ηλεκτρονική υγεία.

Σε αυτό το κεφάλαιο αναλύεται το όραμα για την ολοκλήρωση του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας, τουλάχιστον από τεχνικής άποψης. Για να μπει σε εφαρμογή αυτό το όραμα, είναι πολύ σημαντικό να γίνει κατανοητή η σχέση μεταξύ του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας Ηλεκτρονικής Υγείας και της δουλειάς που έχει γίνει μέχρι τώρα σε τεχνικό επίπεδο στα έργα διαλειτουργικότητας της ηλεκτρονικής υγείας. Οι σχέσεις είναι ξεκάθαρο ότι πρέπει να αναπτύσσονται μεταξύ αυτών των στοιχείων της ηλεκτρονικής υγείας που είναι υπεύθυνη για την τεχνική ανάπτυξη. Αυτές περιλαμβάνουν το ίδιο το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας της ηλεκτρονικής υγείας , ποικίλα διασυνοριακά έργα διαλειτουργικότητας ηλεκτρονικής υγείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης και πρωτοβουλίες (και τους ομολόγους τους σε τοπικό, εθνικό και διεθνές επίπεδο), και τα προφίλ που αναπτύσσονται ως αποτέλεσμα προτύπων διεθνούς βάσης. Οι σχέσεις και οι αντιδράσεις μεταξύ των φορέων που θα οδηγήσουν τελικά σε εφαρμογή, είναι πολύπλοκοι και γεμάτοι προκλήσεις.

Για να ανακεφαλαιώσουμε, το Πλαίσιο Ηλεκτρονικής Διαλειτουργικότητας στην ηλεκτρονική υγεία θα χρησιμοποιήσει προφίλ τα οποία έχουν ήδη προσδιοριστεί στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Ως εκ τούτου, το Πλαίσιο Ηλεκτρονικής Διαλειτουργικότητας στην ηλεκτρονική υγεία, ακολουθεί μια προσέγγιση ανά περίπτωση χρήσης και προτείνει συγκεκριμένα προφίλ για αυτές τις επαγγελματικές περιπτώσεις χρήσης. Το Πλαίσιο Ηλεκτρονικής Διαλειτουργικότητας στην ηλεκτρονική υγεία, λειτουργεί ως κεντρικός

άξονας ή άξονας μεταξύ όλων αυτών των προφίλ, τα οποία αναπτύσσονται διαλειτουργικά, και στην ευρεία ποικιλία διαφορετικών επιπέδων των Ευρωπαϊκών έργων ηλεκτρονικής υγείας (ακόμα κι αν είναι διασυνοριακά, τοπικά, ή εθνικά). Αναλυτικότερα στο παρακάτω σχεδιάγραμμα απεικονίζεται το όραμα υλοποίησης του Πλαισίου Ηλεκτρονικής Διαλειτουργικότητας στην ηλεκτρονική υγεία στο επίπεδο της τεχνικής διαλειτουργικότητας.

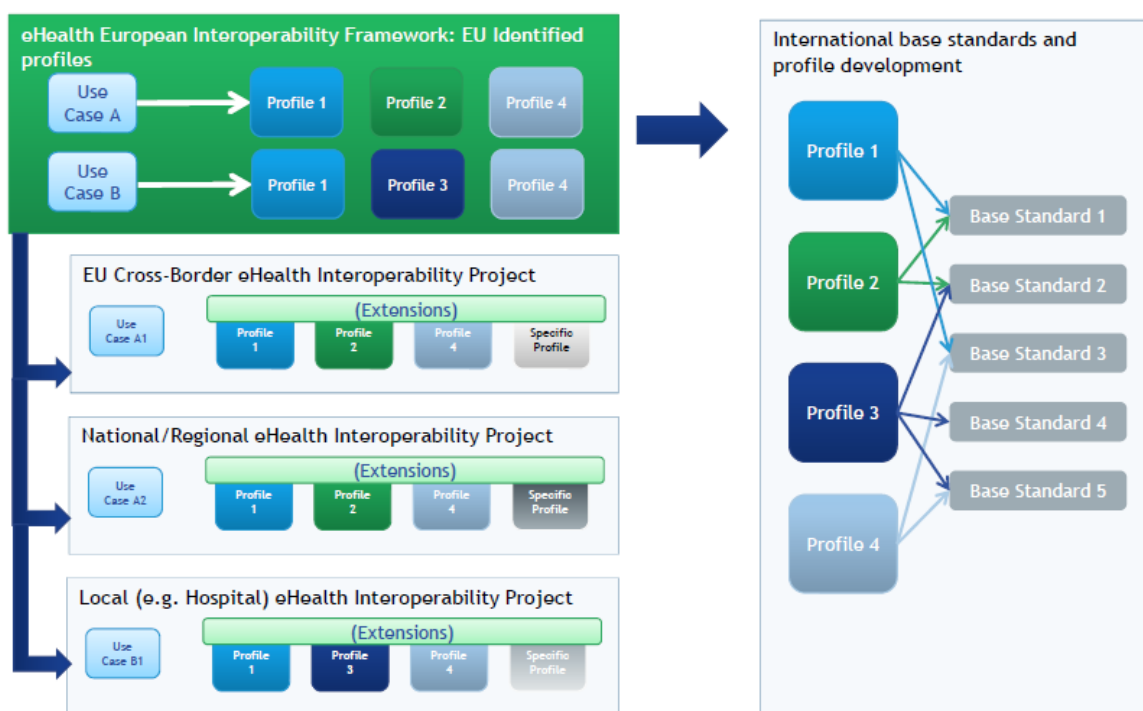


Figure 6 - Vision of the implementation of the eHealth EIF

Η αριστερή πλευρά του παραπάνω σχεδιαγράμματος φαίνεται το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία σε επίπεδο των περιπτώσεων χρήσης που υποστηρίζονται από προφίλ και διασυνοριακές, τοπικές ή εθνικές αλληλεπιδράσεις περιεχομένου διαλειτουργικότητας. Συγκεκριμένα στο τέλος της αριστερής πλευράς αναφέρονται διαφορετικά γεωγραφικά επίπεδα, που συνοδεύονται από επαγγελματικές και υψηλού επιπέδου περιπτώσεις χρήσης που σκοπεύετε να ενσωματωθούν. Η δεξιά

πλευρά αναφέρεται σε διεθνές επίπεδο όπου ποικίλα διεθνή ή Ευρωπαϊκά πρότυπα και προφίλ αναπτύσσονται. Μια στοιχειώδης βάση είναι ένα γενικό πρότυπο, οι οποίες συνδέονται με έναν αριθμό προφίλ.

Υποψήφια προφίλ για να συμπεριληφθούν

Κατά τη διάρκεια της μελέτης του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας της Ηλεκτρονικής Υγείας, και πιο συγκεκριμένα στην φάση της τεχνικής αξιολόγησης, πέρασαν από ανάλυση υποψήφια προφίλ. Έτσι το συμπέρασμα της αξιολόγησης:

- Για την ενσωμάτωση της ηλεκτρονικής βιομηχανίας ΙΗΕ, δεν εντοπίστηκε κανένα μεγάλο θέμα συμμόρφωσης, ενώ αναφέρονται μικρές ανάγκες βελτίωσης.
- Για το Continua, εντοπίστηκε θέμα μη συμμόρφωσης στο κομμάτι της διαφάνειας, της συνοχής και της συναίνεσης και κοινοποιήθηκε στην κοινοπραξία. Τον Δεκέμβριο του 2012, το Διοικητικό Συμβούλιο του Continua ενέκρινε τις αλλαγές στους κανόνες και τις διαδικασίες με σκοπό να εξασφαλίσει περισσότερη διαφάνεια, συνοχή και συνεκτικότητα.

Πρότυπα

HL7 (Health Level Seven)⁴

Το HL7 (Health Level Seven) είναι το πιο καταξιωμένο διεθνές πρότυπο διασύνδεσης εφαρμογών στον χώρο της Υγείας το οποίο δίνει σε όλους τους Φορείς (Νοσοκομεία, Κέντρα Υγείας, Ασφαλιστικοί Οργανισμοί κλπ) την δυνατότητα να θέτουν συγκεκριμένες προδιαγραφές και να προσδιορίζουν επακριβώς το τρόπο διασύνδεσης τόσο των υπάρχοντων όσο και των νέων πληροφοριακών συστημάτων. Με αυτόν τον τρόπο, λειτουργούν κάτω από ενιαίο πλαίσιο, σαν ένα ενιαίο πληροφοριακό σύστημα. Επίσης, παρέχει σε όλους του Φορείς Υγείας, την δυνατότητα να τυποποιήσουν τις καθημερινές τους λειτουργίες και διαδικασίες, να εξασφαλίσουν τον οργανισμό έναντι των προμηθευτών - στη διαδικασία προμήθειας και εγκατάστασης πληροφοριακών συστημάτων και να πετύχουν σημαντικά οικονομικά οφέλη μέσα από την τυποποίηση και την διαλειτουργικότητα των συστημάτων.

Ο οργανισμός Health Level Seven Int. (HL7) σχηματίστηκε το 1987 στις Η.Π.Α. με σκοπό την ανάπτυξη προτύπων σχετικά με την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων και την αυτόματη ανταλλαγή πληροφορίας μεταξύ των διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων στην υγειονομική περίθαλψη. Η αποστολή του οργανισμού «HL7 Inc.» USA είναι η δημιουργία αξιόπιστων προτύπων ανταλλαγής, διαχείρισης και ολοκλήρωσης δεδομένων που αφορούν την ιατρική φροντίδα του ασθενή, και την διαχείριση, οργάνωση και αξιολόγηση υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης. Ο οργανισμός ενθαρρύνει τη δημιουργία ευέλικτων προτύπων, οδηγιών, μεθοδολογιών, πρωτοκόλλων και άλλων συναφών υπηρεσιών και προϊόντων, προκειμένου να καταστεί εφικτή η

⁴ HL7

διαλειτουργικότητα πληροφοριακών συστημάτων στην Υγεία, Πρόνοια και Κοινωνική Ασφάλιση και η ανταλλαγή στοιχείων του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή. Ο οργανισμός «HL7 Inc.» δημιουργήθηκε προκειμένου να λειτουργεί ως αξιόπιστο μέσο επικοινωνίας μεταξύ των ενδιαφερομένων φορέων στον τομέα της ιατρικής περίθαλψης, γεγονός που αποτυπώνεται στην ποικιλία που παρουσιάζουν τα μέλη του όπως εταιρίες ιατρικής πληροφορικής, ιδιωτικοί και δημόσιοι φορείς υγείας – πρόνοιας, ειδικοί σύμβουλοι, εμπειρογνώμονες, εταιρίες ολοκλήρωσης πληροφοριακών συστημάτων (system integrators), φαρμακευτικές εταιρίες, ασφαλιστικοί φορείς, εταιρίες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας – πρόνοιας, κλπ. Το HL7 είναι το πλέον ευρέως χρησιμοποιημένο πρότυπο ανταλλαγής πληροφοριών μέσω μηνυμάτων σε κλινικό περιβάλλον. Χρησιμοποιείται σε όλες τις ηπείρους. Εάν περιοριστεί κανείς στην Ευρώπη θα δει ότι χρησιμοποιείται σχεδόν σε κάθε χώρα ως πρότυπο ανταλλαγής πληροφοριών μέσω μηνυμάτων. Αναγνωρίζοντας, λοιπόν, την ανάγκη υποστήριξης των τοπικών ομάδων που δραστηριοποιούνται στην προώθηση των προτύπων, ο HL7 Inc. στηρίζει τις προσπάθειες αυτές με την δημιουργία τοπικών παρατημάτων (HL7 affiliates). Μέχρι σήμερα έχουν ήδη ιδρυθεί 33 τέτοια παραρτήματα μεταξύ των οποίων και το Ελληνικό. (Ηνωμένο Βασίλειο, Καναδάς, Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία, Νότιος Αφρική, Γερμανία, Ολλανδία, Φιλανδία, Ινδία, Ιαπωνία, Αργεντινή, Κίνα, Κορέα, Τσεχία, Λιθουανία, Ελβετία, Βραζιλία, Κροατία, Μεξικό, Ιταλία, Δανία, Τουρκία, Ταϊβάν κ) Τα τοπικά παραρτήματα είναι ανεξάρτητοι μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί διεθνούς χαρακτήρα που στοχεύουν στην ανάπτυξη, υποστήριξη, αποδοχή και χρήση των προτύπων HL7 σε παγκόσμια κλίμακα, την μεταφορά αυτών στην αντίστοιχη γλώσσα του παραρτήματος και κυρίως την προώθηση βιώσιμων λύσεων

διαλειτουργικότητας και χρήσης κωδικοποιημένων και προτυποποιημένων ιατρικών δεδομένων.

Το πρότυπο HL7 το οποίο έχει αναπτυχθεί από τον ομώνυμο οργανισμό (www.hl7.org) είναι το πλέον ώριμο και ευρέως χρησιμοποιημένο πρότυπο ανταλλαγής πληροφοριών μέσω μηνυμάτων στο χώρο της υγείας. Η έρευνα τόσο από την ακαδημαϊκή κοινότητα όσο και από την βιομηχανία και τις εταιρίες συμβούλων οδήγησε σ/ αυτό το πρότυπο το οποίο μπορεί πράγματι να χρησιμοποιηθεί στην πράξη. Η κυριότητά του ανήκει στο μη κερδοσκοπικό οργανισμό Health Level 7 και έχει αναγνωριστεί από πολλά εθνικά ιδρύματα προτυποποίησης όπως ο ANSI (Η.Π.Α.) και ο DIN (Γερμανία).

Το HL7 είναι ένα πρωτόκολλο επικοινωνίας που μπορεί να εφαρμοστεί τόσο σε νοσοκομεία και εργαστήρια όσο και σε μονάδες διοίκησης και διαχείρισης και υπηρεσιών υγείας κάθε χώρας. Αυτό το πετυχαίνει διότι εξασφαλίζει την ηλεκτρονική επικοινωνία ετερογενών πληροφοριακών συστημάτων ανταλλάσσοντας δεδομένα (μέσω HL7 μηνυμάτων). Τα πληροφοριακά αυτά συστήματα μπορεί να υποστηρίζουν διαφορετικές λειτουργικές μονάδες ενός οργανισμού υγείας ή ακόμη και να ανήκουν σε διαφορετικούς οργανισμούς υγείας. Το πρότυπο HL7 λοιπόν είναι ένας κοινά αποδεκτός από όλους τους κατασκευαστές κώδικας επικοινωνίας.

Με τη χρήση του προτύπου, για παράδειγμα, μπορεί ένας αναλυτής σε εργαστήριο νοσοκομείου να δέχεται απευθείας εντολές εξετάσεων από τα κλινικά τμήματα και να επιστρέφει τις απαντήσεις των εξετάσεων που διενεργεί στα τμήματα που τις παρήγγειλαν αυτόματα. Έτσι υποβοηθείται σημαντικά ένας κλινικός γιατρός αφού απαλλάσσεται από το φόρτο της χειρωνακτικής διαχείρισης τεράστιου όγκου ιατρικής

πληροφορίας, που απορροφά σημαντικό χρόνο και τον αποσπά από τον πρωταρχικό σκοπό του, τη διάγνωση και θεραπεία του ασθενή του.

Το πρότυπο HL7 δεν αφορά αποκλειστικά τη διαβίβαση πληροφορίας μεταξύ εργαστηρίου και κλινικής. Είναι έτσι δομημένο που εκτός από κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα εμπεριέχει και όλες τις υπαρκτές πληροφορίες σε κάθε μονάδα υγείας δηλαδή ασφαλιστικά και οικονομικά στοιχεία, προμήθειες και διαχείριση υλικών, φαρμάκων και εργαλείων, αναλώσιμων και πάγιου εξοπλισμού.

Το μόνο που απαιτείται είναι η φυσική διασύνδεση των συστημάτων και το κάθε τμήμα μπορεί να έχει τα στοιχεία που του είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του. Έτσι διεκπεραιώνεται αυτόματα το υπόλοιπο πλην του κλινικού έργου και αποφεύγεται εντελώς η γραφειοκρατία εφόσον μία και μοναδική εγγραφή για κάθε ασθενή μπορεί να διανέμεται εύκολα και κατάλληλα σε κάθε τμήμα, κλινικό, εργαστηριακό ή διοικητικό ανάλογα με τις ανάγκες του τμήματος. Το ίδιο εύκολη είναι και η διαδικασία της ενημέρωσης της κάθε εγγραφής αφού αρκεί να γίνει αυτή η διαδικασία από ένα μόνο τμήμα. Γι' αυτό και το πρότυπο HL7 επικρατεί αφού αντιμετωπίζει ένα νοσοκομείο ή ένα ευρύτερο σύστημα, σαν ενιαία λειτουργική οντότητα, όπως πράγματι είναι.

Το πρότυπο HI7 μπορεί να εγκατασταθεί και να λειτουργήσει στα ήδη υπάρχοντα πληροφορικά συστήματα, και στον ήδη υπάρχοντα ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό. Δεν απαιτεί καμία αλλαγή και διασυνδέει τα συστήματα και τα μηχανήματα κάθε κατασκευαστή. Ό,τι είναι ήδη εγκατεστημένο σε ένα νοσοκομείο ή μια μονάδα υγείας, από πλευράς τεχνολογικού εξοπλισμού, κάθε είδους, με την χρήση του προτύπου HL7 συνδέεται και με τον ολόκληρο το υπόλοιπο εξοπλισμό.

Green CDA⁵

Το greenCDA project έχει αναπτύξει μια πραγματική μεθοδολογία για την δημιουργία απλοποιημένων σχημάτων που μπορούν να μετατρέπονται απευθείας από ή προς κανονιστικό CDA. Οι προδιαγραφές του greenCDA έχουν ψηφιστεί και επικυρωθεί επίσημα από το HL7.

Το greenCDA ποικίλει ανάλογα με τους ανθρώπους που απευθύνεται: Το CDA designer, είναι ένα αρχείο που περιγράφει μια διαδικασία. Για κάποιον που είναι υπεύθυνος για την ενσωμάτωση, είναι μια λειτουργία/πακέτο που είναι ουσιαστικά το αποτέλεσμα της διαδικασίας που περιγράφεται στο αρχείο και αναπτύσσεται από τον CDA designer.

Η μεθοδολογία δεν βασίζεται σε ένα συγκεκριμένο εργαλείο χρήσης όταν καλείται κάποιος να ακολουθήσει την μεθοδολογία που περιγράφεται στο αρχείο. Μια λειτουργία του greenCDA αποτελείται από: το greenCDA θέμα, την μετάβαση στο κανονιστικό CDA, και την τεκμηρίωση που περιγράφει την επαγγελματική διαδικασία που φωτογραφίζει το greenCDA .

Ένας σημαντικός αριθμός οργανισμών συμπεριλήφθηκε στην δημιουργία και την έγκριση της μεθοδολογίας κάτω από την οποία εφαρμόζεται το greenCDA και δημιούργησαν κάποιες λειτουργίες του greenCDA. Έτσι τόσο το HL7 και το SDWG ενισχύουν την ανταλλαγή λειτουργιών του greenCDA οι οποίες έχουν αναπτυχθεί στην πιο σωστή κοινωνία. Η ομάδα βλέπει την ανάπτυξη της εγγραφής όπου οι λειτουργίες

⁵ Green CDA

του greenCDA θα πρέπει να τεκμηριώνονται και να είναι διαθέσιμες για περαιτέρω χρήση.

DICOM (DIGITAL IMAGING & COMMUNICATION IN MEDICINE)⁶

Το DICOM — Digital Imaging and Communications in Medicine —είναι το παγκόσμιο πρότυπο το οποίο σχετίζεται με τις ιατρικές εικόνες και άλλη σχετική πληροφορία(ISO 12052). Ορίζει την μορφή για τις ιατρικές εικόνες οι οποίες μπορούν να ανταλλαχθούν σύμφωνα με την απαιτούμενη ποιότητα δεδομένων για κλινική χρήση. Το DICOM έχει ενσωματωθεί σχεδόν σε κάθε συσκευή ακτινολογίας, καρδιολογίας, απεικόνισης και ραδιολογίας (X-ray, CT, MRI, ultrasound, etc.), και σταδιακά αυτό συμβαίνει και σε άλλες συσκευές άλλων ιατρικών κλάδων όπως την οφθαλμολογία και την οδοντιατρική. Με δεκάδες χιλιάδες συσκευές απεικόνισης εν λειτουργία, το DICOM είναι ένα από τα πιο ευρέως διαδεδομένα πρότυπα ανταλλαγής μηνυμάτων στον κλάδο της υγείας σε παγκόσμιο επίπεδο. Υπάρχουν εκατομμύρια DICOM εικόνες που χρησιμοποιούνται για υγειονομική φροντίδα. Από την πρώτη του δημοσίευση, το 1993, το DICOM έφερε την επανάσταση στην εφαρμογή της ραδιολογίας, παροτρύνοντας την αντικατάσταση του of X-ray φιλμ με μια ολοκληρωμένα ψηφιακή λύση. Έχοντας ολοένα και πιο πολύ το διαδίκτυο ως την πλατφόρμα για τις εφαρμογές πληροφορίας καταναλωτών, το DICOM έδωσε την δυνατότητα σε προηγμένες εφαρμογές ιατρικής απεικόνισης να αλλάξουν ολοκληρωτικά την εικόνα της κλινικής ιατρικής. Από το τμήμα επειγόντων περιστατικών, μέχρι τον έλεγχο καρδιακής πίεσης, και την εξέταση καρκίνου του μαστού το DICOM

⁶ DICOM

είναι το πρότυπο που κάνει την ιατρική εικόνα να δουλέψει στο μέγιστο, τόσο για τους γιατρούς όσο και για τους ασθενείς.

Η κοινωνία του DICOM Standards ⁷ υπάρχει για να δημιουργήσει και να συντηρήσει πολυεθνικά πρότυπα για την επικοινωνία βιοιατρικής, διαγνωστικής και θεραπευτικής πληροφορίας με αρχές που χρησιμοποιούν ψηφιακές εικόνες και σχετικά δεδομένα. Οι στόχοι του DICOM είναι να καταφέρει την συμβατότητα και να βελτιώσει την αποδοτικότητα της ροής εργασίας μεταξύ των συστημάτων απεικόνισης και άλλων πληροφοριακών συστημάτων σε υγειονομικό περιβάλλον παγκοσμίως. Το DICOM είναι ένα πρότυπο που βασίζεται στην συνεργασία. Η συνδεσιμότητα λειτουργία επειδή οι κατασκευαστές συνεργάζονται στον έλεγχο μέσω προγραμματισμένων δημοσίων εκθέσεων, μέσω του διαδικτύου, ή κατά την διάρκεια προσωπικών ελέγχων. Κάθε μεγάλος διαγνωστικός κατασκευαστής ιατρικών απεικονίσεων στον κόσμο έχει ενσωματωθεί στα σχετικά πρότυπα από τον προϊοντικό σχεδιασμό, και τα περισσότερα συμμετέχουν ενεργά στην ενίσχυση των προτύπων. Περισσότερες από τις επαγγελματικές κοινότητες του κόσμου έχουν υποστηρίξει και συμμετέχουν στην ενίσχυση του προτύπου. Το DICOM έχει χρησιμοποιηθεί, ή θα χρησιμοποιηθεί από όλους τους ιατρικούς επαγγελματίες που χρησιμοποιεί εικόνες στον κλάδο της υγείας. Αυτές περιλαμβάνουν την καρδιολογία, την οδοντιατρική, την ενδοσκοπία, την μαστογραφία, την οφθαλμολογία, την ορθοπεδική, την παθολογία, την παιδιατρική,

Την ακτινολογία, την χειρουργική κτλ. Το DICOM χρησιμοποιείται ακόμα και στις απεικονιστικές εφαρμογές στην κτηνιατρική. Το DICOM απευθύνεται επίσης στην ενσωμάτωση της πληροφορίας που παράγεται από τις ποικίλες εφαρμογές που

⁷ DICOM STANDARDS COMMITTEE

σχετίζονται με τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο ασθενή. Ορίζει το δίκτυο και τις υπηρεσίες ανταλλαγής πολυμέσων που προσφέρουν την απαραίτητη αποθήκευση και πρόσβαση στα αντικείμενα DICOM για τα συστήματα ιατρικού ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.

SNOMED⁸

Το [SNOMED CT](#) (Systematized Nomenclature of Medicine--Clinical Terms) είναι μια ολοκληρωμένη κλινική ορολογία, η οποία σχηματίστηκε από το Κολλέγιο Αμερικάνων Παθολόγων (CAP).

Το SNOMED Clinical Terms (SNOMED CT) είναι η πιο κατανοητή, πολύγλωσση ορολογία κλινικής υγειονομικής περίθαλψης στον κόσμο. Το SNOMED CT συνεισφέρει στην βελτίωση της περίθαλψης του ασθενή ενισχύοντας την ανάπτυξη των Ηλεκτρονικών Ιατρικών Μητρώων τα οποία καταγράφουν κλινικές πληροφορίες με τρόπο που η κατανόηση και χρήση της πληροφορίας είναι όσο το δυνατόν πιο εύκολοι. Αυτό προσφέρει αποδοτική πρόσβαση στην απαιτούμενη πληροφορία για την υποστήριξη λήψης αποφάσεων και την επαρκή ανάλυση τους. Οι ασθενείς επωφελούνται από την χρήση του SNOMED CT καθώς βελτιώνει την καταγραφή των ηλεκτρονικών ιατρικών φακέλων ασθενή και δίνει τη δυνατότητα καλύτερης επικοινωνίας, που οδηγεί στην καλύτερη ποιότητα περίθαλψης. Από τον Απρίλιο του 2007, ανήκει, διατηρείται και διανέμεται από τον Οργανισμό Ανάπτυξης Διεθνών Προτύπων Ιατρικών Ορολογιών (IHTSDO). Το IHTSDO είναι μια μη κερδοσκοπική οργάνωση που έχει έδρα στην Δανία και κυβερνάται από τα εθνικά της μέλη. Τον

⁸ SNOMED

Απρίλιο του 2014 τα μέλη του IHTSDO ήταν 27, ενώ προστίθενται σαν μέλη και άλλες χώρες κάθε χρόνο.

Το SNOMED CT πέρα από ορολογία για την κλινική υγεία είναι μια σημαντική πηγή με επιστημονικά πιστοποιημένο και κατανοητό περιεχόμενο.. Το γεγονός ότι μέχρι σήμερα χρησιμοποιείται από περισσότερες από 50 χώρες επιβεβαιώνει την σημασία του. Το SNOMED CT προσφέρει τον κορμό γενικής ορολογίας για την δόμηση των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενή και περιλαμβάνει περισσότερα από 311,000 ενεργά σενάρια με μοναδικές σημασιολογικές ορολογίες και επίσημους ορισμούς που οργανώνονται σε ιεραρχίες. Όταν ενσωματώνονται στις εφαρμογές λογισμικού του SNOMED CT μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να εκπροσωπήσουν κλινικά άλλες σχετικές πληροφορίες, αξιόπιστα και κατανοητά σαν ένα αναπόσπαστο κομμάτι της δημιουργίας ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων.

Η καλή πληροφορία είναι πολύ σημαντική για την αποδοτική υγειονομική περίθαλψη. Η ασφαλής και κατάλληλη ανταλλαγή κλινικής πληροφορίας είναι απαραίτητη ώστε να εξασφαλίσουμε την συνοχή της περίθαλψης για τους ασθενείς σε διαφορετικούς χρόνους, συνθήκες και παρόχους Τα σημερινά πληροφορικά συστήματα στον τομέα της υγείας περιλαμβάνουν λειτουργίες για να δώσουν την δυνατότητα συλλογής μιας ποικιλίας κλινικής πληροφορίας, η οποία συνδέεται με τις κλινικές βασικές γνώσεις, ανάκτηση πληροφοριών, συγκέντρωση δεδομένων, αναλύσεις και άλλες λειτουργίες. Το SNOMED CT προσφέρει μια βασική παροχή για αυτές τις λειτουργίες. Τα πληροφοριακά συστήματα μπορούν να χρησιμοποιήσουν αυτά τις έννοιες, τις ιεραρχίες και τις σχέσεις για ένα κοινό σημείο αναφοράς χρήση του SNOMED CT υπάρχει επίσης πίσω από την άμεση περίθαλψη ασθενή. Η ορολογία μπορεί , για παράδειγμα, να

εγκαταστήσει λειτουργίες όπως την υποστήριξη στην λήψη αποφάσεων, στατιστικές αναφορές, συμπερασματικές μετρήσεις ,επιτήρηση της δημόσιας υγείας, έρευνα στον τομέα της υγείας και ανάλυση του κόστους.

Το CAP συνεχίζει να υποστηρίζει τις λειτουργίες του SNOMED CT κάτω από σύμβαση με το IHTSDO και παρέχει προϊόντα και υπηρεσίες βασισμένα στο SNOMED, ως πιστοποιημένων παρόχων αδειών της ορολογίας.

Το NLM είναι το Αμερικάνικο μέλος του IHTSDO και διανέμει το SNOMED CT χωρίς κόστος σύμφωνα με τα δικαιώματα των μελών και τις αντίστοιχες τους υποχρεώσεις. Έπειτα από το 2003, η διεθνής φόρμα αδειοδότησης του IHTSDO άλλαξε για το SNOMED CT , δίνοντας στους Αμερικάνους χρήστες ευρύτερα δικαιώματα για την διανομή προϊόντων διεθνώς.

Το SNOMED CT είναι μια σουίτα σχεδιασμένων προτύπων η οποία χρησιμοποιείται ευρέως στην Αμερική. Τα ομοσπονδιακά συστήματα της κυβέρνησης για την ηλεκτρονική ανταλλαγή κλινικής πληροφορίας είναι ένα ακόμα απαιτούμενο πρότυπο στα χαρακτηριστικά της διαλειτουργικότητας. Το SNOMED CT έχει αποκτήσει επίσης διεθνή ρόλο μέσα από το IHTSDO και τα μέλη του.

IHTSDO⁹

Ο Οργανισμό Ανάπτυξης Διεθνών Προτύπων Ιατρικών Ορολογιών(IHTSDO) είναι ένας διεθνής μη κερδοσκοπικός οργανισμός που έχει την βάση του στην Δανία. Στο IHTSDO ανήκει η διαχείριση και όλα τα δικαιώματα του [SNOMED CT](#) και όλων των σχετικών του ορολογιακών προτύπων. Ο σκοπός του IHTSDO είναι η ανάπτυξη, η διατήρηση και

⁹ IHTSDO

προώθηση και η ενεργοποίηση της σωστής χρήσης των προϊόντων ορολογίας στα ιατρικά συστήματα, υπηρεσίες και προϊόντα ανά τον κόσμο. Επίσης σημαντικός του ρόλος είναι να αναλάβει οποιαδήποτε ή όλες τις δραστηριότητες που συμβάλλουν στην επίτευξη του σκοπού του συλλόγου, με στόχο το όφελος των μελών.

Το IHTSDO επιδιώκει να βελτιώσει την υγεία ενισχύοντας την ανάπτυξη και την χρήση των κατάλληλων καθιερωμένων προτύπων κλινικών ορολογιών, όπως το SNOMED CT, με σκοπό την υποστήριξη ασφαλούς, ακριβούς και αποδοτικής ανταλλαγής κλινικής και σχετικής πληροφορίας. Η προσοχή είναι στραμμένη στην ενεργοποίηση της ενσωμάτωσης των σημασιολογικά ακριβών ιατρικών πληροφοριών, οι οποίες είναι διαλειτουργικές. Η υποστήριξη στον Σύλλογο μελών και δικαιούχων προσφέρεται σε παγκόσμια βάση, επιτρέποντας την συγκέντρωση πόρων για να φτάσουν τα οφέλη ανταλλαγής. Όπως αναφέρεται και παραπάνω, το IHTSDO δημιουργήθηκε το 2007 από 9 χώρες οι οποίες έγιναν ο πυρήνας των κρατών μελών του οργανισμού. Μέχρι σήμερα το IHTSDO αριθμεί περισσότερα από 20 μέλη, ενώ έχει παραχωρήσει θυγατρικές άδειες σε περισσότερους από 5,000 οργανισμούς και μεμονωμένα άτομα. Μέλη του IHTSDO, μπορούν να είναι είτε το πρακτορείο μιας εθνικής κυβέρνησης ή άλλοι φορείς οι οποίοι έχουν εγκριθεί από ένα κατάλληλο φορέα εθνικής κυβέρνησης της χώρας που εκπροσωπεί. Όταν ένα νέο μέλος μπαίνει στην ομάδα του IHTSDO, πρέπει να συμβουλευτεί το IHTSDO New Member Information Pack ως ένα αρχικό σημείο αναφοράς. Οι οργανισμοί οι οποίοι χρησιμοποιούν το SNOMED CT ή αναπτύσσουν λογισμικό υπηρεσιών χρησιμοποιώντας το SNOMED CT χρειάζεται να έχουν θυγατρική άδεια. Το IHTSDO, δεν χρεώνει την θυγατρική αδειοδότηση ή την χρήση του SNOMED CT, στα κράτη μέλη του.

Διεθνείς Πρακτικές

Έχοντας αξιολογήσει σωστά τα οφέλη της ηλεκτρονικής υγείας τόσο υπέρ των ασθενών όσο και υπέρ της κοινότητας των επαγγελματιών στον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης, υπάρχουν χώρες όπου έχουν κάνει σημαντικά βήματα προς την παγίωση υπηρεσιών που σχετίζονται με την ηλεκτρονική υγεία. Βασικός παράγοντας είναι ο προϋπολογισμός που η εκάστοτε χώρα επιλέγει να επενδύσει για να δημιουργήσει όλους εκείνους τους σημαντικούς παράγοντες που θα εξασφαλίσουν υψηλά επίπεδα ηλεκτρονικής υγείας. Επίσης σημαντικό ρόλο παίζει το υπόβαθρο που μπορεί να

υπάρχει σε τεχνολογικό και υπολογιστικό επίπεδο καθώς και αν έχουν δομηθεί οι κατάλληλοι οργανισμοί για την καθιέρωση προτύπων και αντίστοιχων πλαισίων τόσο εσωτερικά όσο και διασυνοριακά.

Υπάρχουν, συνεπώς, ορισμένες χώρες όπου έχουν δώσει στο πέρασμα των χρόνων δείγματα καλών πρακτικών και αυτές μελετώνται παρακάτω:

Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ)

Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, επιτελείται σημαντικό έργο προσανατολισμένο στην Ηλεκτρονική Υγεία. Με βασικό στόχο την ασθενοκεντρική προσέγγιση στην υγειονομική περίθαλψη γίνεται εδώ και χρόνια μια συντονισμένη προσπάθεια σε πολλές πολιτείες των ΗΠΑ για βελτίωση του επιπέδου ηλεκτρονικής υγείας και αναβάθμιση των πληροφοριακών συστημάτων .

Την τελευταία δεκαετία, έχουν γίνει σημαντικές προσπάθειες με την δημοσίευση της «Στρατηγικής Δράσης» το 2004, με στόχο την καθιέρωση της απαραίτητης υποδομής ηλεκτρονικής υγείας, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι είναι μείζονος σημασίας η σωστή εφαρμογή ενός πρωτοκόλλου διαλειτουργικότητας¹⁰.

Έτσι οι ΗΠΑ έχουν τις πλέον προηγμένες υπηρεσίες υγείας παγκοσμίως με βασικό στόχο την βελτίωση της ποιότητας και της ασφάλειας. Παρατηρείται μια συστηματική προσπάθεια προς την καθιέρωση ενός συστήματος διαλειτουργικότητας εξασφαλίζοντας έτσι την σωστή διαχείριση και ανταλλαγή ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων μεταξύ των κλινικών , άλλων ενδιαφερόμενων φορέων και του ίδιου του

¹⁰ U.S. National Health Information Network (NHIN) and Open

ασθενή. Συνεπώς έχουν δομηθεί οι αρμόδιες αρχές για να εξασφαλίσουν την ασφαλή διακίνηση πληροφοριών βασισμένη στην προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Αναφορικά με τις αρχές διαλειτουργικότητας έχει δοθεί η απαραίτητη έμφαση σε όλους τους, με αρμόδιους φορείς να έχουν την ευθύνη της διαχείρισης και θεσμοθέτησης αντίστοιχων πλαισίων. Γενικότερα ορισμένα από τα πρότυπα δεδομένων που χρησιμοποιούνται είναι LOINC, SNOMED, NDC.

Σε γενικές γραμμές οι ΗΠΑ έχει ένα δίκτυο υγείας το οποίο δεν δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην ποιότητα και τα επίπεδα των υπηρεσιών που βασίζονται σε πρότυπα. Έτσι παρατηρείται προς το παρόν αδυναμία των πληροφοριακών συστημάτων, πολύ καλή θέση όμως στην δημιουργία προτύπων και στη διαλειτουργικότητα, καθώς και στην ασφάλεια των πληροφοριακών συστημάτων υγείας.

Το 2010 επεγράφη ένα Μνημόνιο Κατανόησης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Γενικής Διεύθυνσης Επικοινωνιών, Δικτύων, Περιεχομένου και Τεχνολογίας (DG CONNECT) και του Τμήματος Υγείας και Ανθρώπινων Υπηρεσιών των Ηνωμένων Πολιτειών Αμερικής (DHHS), συμφωνώντας σε ένα οδηγό διατλαντικής συνεργασίας στο κομμάτι της Ηλεκτρονικής Υγείας και των Πληροφορικών Τεχνολογιών Υγείας.¹¹

Βασικές προτεραιότητες αυτής της δράσης είναι:

- Ανάπτυξη των προτύπων : Τα DG CONNECT και HHS – μέσω του γραφείο Εθνικής Συνεργασίας για το IT στην υγεία (ONC) – να αναπτύξουν ένα σχέδιο δράσης με στόχο την δημιουργία προτύπων για να προάγουν την ανάπτυξη και την χρήση των

¹¹ EU and US Step Up Cooperation in eHealth and Health IT

διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων τα οποία υποστηρίζουν την διακρατική διαλειτουργικότητα της πληροφορίας ηλεκτρονικής υγείας και της τεχνολογίας επικοινωνίας

- Ανάπτυξη του Ανθρωπίνου Δυναμικού Τα DG CONNECT και ONC δουλεύουν για την ανάπτυξη και την διεύρυνση IT ιατρικού ανθρωπίνου δυναμικού με προσόντα τόσο στην Ευρώπη όσο και στην Αμερική.

Το σχέδιο δράσης ανάπτυξης προτύπων στοχεύει στην καθιέρωση κοινών λεξιλογίων, δομών μηνυμάτων και εργαλείων κατάλληλων για την ανταλλαγή ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων παγκοσμίως. Ο στόχος ανάπτυξης του ανθρωπίνου δυναμικού είναι ο προσδιορισμός ικανοτήτων Ηλεκτρονικής Υγείας, και η δημιουργία ενός προσχέδιου κοινού πλάνου το οποίο μπορεί να χρησιμοποιείται τόσο από την Αμερική όσο και από την Ευρώπη βοηθώντας στην ενίσχυση της υγειονομικής περίθαλψης και στο σχετικό ανθρώπινο δυναμικό. Οι ενδιαφερόμενες μεμονωμένες οντότητες και οι οργανισμοί προτρέπονται να συμμετέχουν σε αυτό το πρόγραμμα. Η δουλειά αυτής της συνεργασίας θα εξελίσσεται μέσω συγκεντρώσεων (είτε διαπροσωπικά είτε μέσω τηλεδιασκέψεων), μέσω ομάδων συζήτησης ή άλλα εργαλεία επικοινωνίας καθώς και μέσω διάφορων πιλοτικών προγραμμάτων. Έτσι προτρέπονται τόσο μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης όσο και των ΗΠΑ να βοηθήσουν στην ανάπτυξη προτύπων και στην ανάπτυξη κατάλληλου ανθρωπίνου δυναμικού για την αποδοτική λειτουργία του σχεδίου συνεργασίας.

Σκανδιναβία

Δανία

Η Δανία, με πληθυσμό 5,600,000 κατοίκους, είναι μια από τις χώρες όπου ο κάτοικος της καταβάλλουν φόρους για το εθνικό τους σύστημα υγείας, το οποίο καλύπτει πάνω από 3500 νοσοκομεία, εταιρείες παροχής ιατρικών υπηρεσιών κατ' οίκον, γενικούς πρακτικούς και άλλους ειδικούς.¹²

Οι επίσημοι κάτοικοι στην Δανία, έχουν μια πλήρη δημόσια ασφάλεια η οποία προκύπτει μέσα από τους φόρους που πληρώνουν στο κράτος τους.¹³ Στην ασφάλεια αυτή περιλαμβάνεται και η πρωτοβάθμια υγεία αλλά και η νοσοκομειακή υγεία και περίθαλψη. Όλοι οι Δανοί πολίτες στην ηλικία των 16 επιλέγουν το μοντέλο ασφάλισής τους το οποίο μπορεί να είναι είτε το μοντέλο του οικογενειακού γιατρού είτε εκείνο το μοντέλο του ιατρού σύμφωνα με το οποίο η επιλογή γιατρού και λοιπής υγειονομικής περίθαλψης είναι ζήτημα του ασθενή και μπορεί να έχει επιπλέον οικονομική επιβάρυνση.

Η χώρα της Δανίας είναι χωρισμένη σε 5 τομείς, ο καθένας με ένα ψηφισμένο συμβούλιο και υπεύθυνο πρόεδρο για ζητήματα που αφορούν την υγειονομική περίθαλψη. Υπάρχουν 98 δήμοι, όπου έχουν αρμοδιότητες που αφορούν στην προστασία του περιβάλλοντος, οι τοπικοί δρόμοι, οι χώροι περίθαλψης και η υγειονομική περίθαλψη γενικότερα, οι κοινωνικές υπηρεσίες και τα σχολεία.¹⁴

Η υγειονομική περίθαλψη στην Δανία λειτουργεί κυρίως με τις ακόλουθες οντότητες:

¹² World Health Organisation/ Denmark

¹³ Health service/health insurance in Denmark

¹⁴ Overview of Country Healthcare System

- Κρατικές υπηρεσίες που είναι υπεύθυνες για γενικές ενέργειες ρυθμιστικού χαρακτήρα.
- Γενικού χαρακτήρα επαγγελματίες «πρακτικούς», οι οποίοι εργάζονται στον ιδιωτικό τομέα.
- Περιφέρειες που είναι υπεύθυνες για όλα τους τα δημόσια νοσοκομεία
- Δήμους που είναι υπεύθυνοι για παροχή φροντίδας κατοίκων.

Οι πολίτες της Δανίας απολαμβάνουν την αποδοτικότητα και την ποιότητα των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, χάρη στην υψηλού επιπέδου πληροφορική που προκύπτουν συνεχώς νέες ευκαιρίες βελτίωσης των συνθηκών υγείας.

Έχοντας μια πολύ δομημένη κοινότητα ηλεκτρονικής υγείας, η οποία απαρτίζεται από διαφορετικούς οργανισμούς υπάρχει μια συνεχής αναζήτηση και προσπάθεια στραμμένη στην εξέλιξη και την βελτίωση των συνθηκών υγείας τόσο εντός της χώρας όσο και διασυνοριακά. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία για την Ιατρική Πληροφορική¹⁵, η Δανία έχει οργανώσει IT στρατηγική όπου η υγειονομική περίθαλψη είναι μια από τις σημαντικότερες προτεραιότητες. Έχει υπογραφεί σχετική συμφωνία με τις χώρες για μια στρατηγική τιμολογιακή με στόχο την διεύρυνση της χρήσης του IT στα νοσοκομεία. Το πρόγραμμα δίκτυο εθνικής υγειονομικής φροντίδας (MedCom)¹⁶ αποτελεί πλέον μόνιμη δραστηριότητας. Περισσότερα από 1,5 εκατομμύρια μηνύματα υγείας στέλνονται μέσω του δικτύου κάθε χρόνο¹⁷. Το Υπουργείο Υγείας υποστηρίζει 10

¹⁵ European Federation for Medical informatics

¹⁶ MedCom

¹⁷ Health Telematics

έργα σχετικά με την ανάπτυξη των φακέλων ασθενή. Το εθνικό πάνελ προτύπων της ιατρικής πληροφορικής έχει εκδώσει ένα σχετικό βιβλίο σχετικά με τα πρότυπα των ηλεκτρονικών ιατρικών φακέλων ασθενή και την αυξανόμενη χρήση του διαδικτύου στο επίπεδο της υγείας. Επίσης η Δανέζικη Ιατρική Ομοσπονδία, έχει εγκαταστήσει ένα ιατρικό portal παρέχοντας ελεύθερη πρόσβαση στο διαδίκτυο για τους γιατρούς.

Νορβηγία

Η Νορβηγία πάλι με 5,000,000 κατοίκους είναι ακόμη μια χώρα η οποία ¹⁸παρέχει στους πολίτες της δωρεάν υγειονομική περίθαλψη, και επιδοτούμενα ερευνητικά προγράμματα πανεπιστημίων.¹⁹ Οι 434 δήμοι της είναι υπεύθυνοι για την διαχείριση των ζητημάτων υγείας, με την στήριξη και την εποπτεία του κράτους στα 53 νοσοκομεία της, επιβάλλοντας επιπρόσθετους φόρους όπου αυτό κρίνεται σκόπιμο.²⁰

Έχοντας χωρίς την χώρα σε 4 τομείς σύμφωνα με την γεωγραφικοί θέση, έχουν την υποχρέωση να επικοινωνούν μεταξύ τους στο επίπεδο του IT στην υγεία, τεκμηριώνοντας την ποιότητα επικοινωνίας. Παρά το γεγονός ότι το IT δεν μπορεί να βελτιώσει άμεσα την υγειονομική ποιότητα, προσφέρει πολλαπλές ευκαιρίες βελτίωσής της.

Η Δανία και η Νορβηγία είναι παραδείγματα 2 Σκανδιναβικών χωρών που έχουν δημιουργήσει εδώ και χρόνια εθνικά δίκτυα, με στόχο την παροχή υπηρεσιών που έχουν ως κέντρο τους τον ασθενή και την παροχή ασφαλών υπηρεσιών, τη δημιουργία προτύπων και την ανακάλυψη νέων εφαρμογών.

¹⁸ World Health Association / Norway

¹⁹ Norwegian University of science and technology

²⁰ Removal of paper-based health records from Norwegian hospitals, effects on clinical workflow

Ο Εθνικός Οργανισμός Ηλεκτρονικών Υπηρεσιών Υγείας, φορέας ο οποίος έχει ιδρυθεί στην Δανία, είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση ηλεκτρονικών βάσεων δεδομένων (φακέλων ασθενών), είτε χρησιμοποιώντας τοπικά μοντέλα (Systematic, Acure), είτε διεθνή (HISA - WM-DATA), HL7 (CSC Scandihealth), EHCRA (CSC Scandihealth).²¹

Η αρχιτεκτονική των υπηρεσιών αυτών απαρτίζεται από πολλές οντότητες:

- (α) Εθνικό δίκτυο υπηρεσιών υγείας, το οποίο είναι ένα πλήρως ψηφιοποιημένο δίκτυο
- (β) Πόρταλ υπηρεσιών υγείας, οι οποίες αναδύονται από διάφορες ανάγκες για εφαρμογές.
- (γ) Εθνικά μητρώα που προέρχονται από μικρότερα, τοπικά μητρώα
- (δ) Περισσότερο και λιγότερο σύγχρονα πληροφοριακά συστήματα, σε τοπικό και εθνικό επίπεδο
- (ε) Λύσεις για παροχή υπηρεσιών υγείας κατ' οίκον.

Βασισμένοι σε συλλογικές προσπάθειες για την ανάπτυξη τεχνολογικών καινοτομιών, οι Σκανδιναβικές χώρες κάνουν βήματα για την εξέλιξή τους στον συγκεκριμένο τομέα.. Η Νορβηγία, η Δανία και η Σουηδία έχουν διασυνδέσει τα εθνικά τους δίκτυα υγείας (KITH, MedCom και CARELINK αντίστοιχα), με αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός ενιαίου Σκανδιναβικού Δικτύου Ηλεκτρονικής Υγείας).

Για αυτό το λόγο και διαθέτουν χρόνια τώρα ηλεκτρονικά μητρώα των ασθενών τους και άλλες πολλές ηλεκτρονικές υπηρεσίες, όπως ιστοσελίδες, ηλεκτρονικές εφημερίδες, προσωπικό προφίλ ασθενούς, πρόσβαση σε ηλεκτρονικά δεδομένα, κλπ.

²¹ Norsk Helsenett

Σε γενικές γραμμές, η Σκανδιναβία διαθέτει αξιοθαύμαστα πληροφοριακά συστήματα υγείας και φαίνεται να διατηρεί μια αξιοζήλευτη θέση αναφορικά με τη διείσδυση των συστημάτων στους πολίτες της, με τη λειτουργικότητα, το σεβασμό στα πρότυπα (λιγότερο – εδώ διαπιστώνεται μια υστέρηση), αλλά και την ασφάλεια.²²

Επίσης είναι δύο χώρες αρκετά ολοκληρωμένες στο επίπεδο της διαλειτουργικότητας και των αντίστοιχων φορέων τόσο αναφορικά με τις αρχές της διαλειτουργικότητας όσο και αναφορικά με τις μορφές της (νομική, τεχνική, σημασιολογική, οργανωτική.) Με την Δανία να προηγείται, υπάρχει μια ξεκάθαρη κατεύθυνση προς την εξέλιξη των μέσων διαλειτουργικότητας με κύριο στόχο την σωστή εξυπηρέτηση του ασθενή και επίσης όλων των σχετικών υγειονομικών φορέων.²³

Αγγλία

Το Βρετανικό Εθνικό Σύστημα Υγείας μετρώντας πολλά χρόνια από την δημιουργία του, εξελίσσεται με βάση την αποτελεσματικότητα στην υγεία. Με βασικούς πυλώνες το δομημένο σύστημα υγείας και την σωστή κοινωνική ασφάλιση υπέρ των πολιτών, το Εθνικό Σύστημα Υγείας (NHS), διατηρεί τις βασικές αρχές του²⁴.

Σήμερα, το NHS είναι 95% δημόσιο, και στοχεύει στην εξυπηρέτηση 51 εκατομμυρίων ανθρώπων, τα 7 από τα οποία κατοικούν στο Λονδίνο. Είναι ο κύριο κορμός που συνδέει όλους τους παράπλευρους οργανισμούς

²² Norway.no <http://www.norge.no/en>

²³ The vision of the eHealth European Interoperability Framework (EIF)

²⁴ Εθνικό Σύστημα Υγείας

Με την εξέλιξη της τεχνολογίας ήρθαν στο προσκήνιο τα πληροφοριακά συστήματα στην Ηλεκτρονική Υγεία, τα οποία έχουν παρουσία με πολλαπλές υπηρεσίες σε διάφορους οργανισμούς, ως επί το πλείστον κυβερνητικούς. Ωστόσο, η χρήση τους παραμένει σε σχεδόν νηπιακό στάδιο σε κάποιους από αυτούς, ενώ σε άλλους είναι αρκετά διαδεδομένη. Συγκεκριμένα, υπάρχουν πολλές εθνικές πρωτοβουλίες όπως η ψηφιοποίηση απεικονιστικού υλικού οι οποίες παρουσιάζουν άνθιση, ενώ υπάρχουν και άλλες που μόλις ξεκίνησαν να αναπτύσσονται τα τελευταία χρόνια .

Εφαρμόζοντας ένα σημαντικό αριθμό πρακτικών, επιδιώκεται η εξέλιξη των συστημάτων πληροφορικής, με σημαντική επέκταση την δημιουργία συστημάτων διαλειτουργικότητας και αντίστοιχων προτύπων. Κάποιες από αυτές πραγματοποιούνται σε μορφή συμμαχίας με στρατηγικούς εταίρους (Σκωτία, Ουαλία, Βόρεια Ιρλανδία), ενώ άλλες χωριστά.

Με τον οργανισμό Health & Social care information center²⁵ υποστηρίζεται η παροχή πληροφοριακής υποδομής, πληροφοριακών συστημάτων και προτύπων για την αποδοτικότερη ροή δεδομένων, εντός και εκτός συνόρων. Πυρήνας οποιασδήποτε πρωτοβουλίας είναι οι ανάγκες κάθε ασθενή.

Η Αγγλία, έχοντας κάνει σημαντικά βήματα στον τομέα των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενή, έχει δουλέψει προσανατολισμένη σε αρχές όπως η ασφάλεια και η προστασία των προσωπικών δεδομένων. Στον τομέα της νομικής διαλειτουργικότητας , έχει γίνει μια σημαντική δουλειά από το 1998. Επίσης αναφορικά με την οργανωτική διαλειτουργικότητα, υπάρχει μια στενή και αποδοτική συνεργασία μεταξύ των εθνικών

²⁵ Health & Social care information center

αρχών και των οργανισμών θεσμοθέτησης προτύπων. Τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται είναι το HL7, SNOMED ICT .

Σε γενικές γραμμές η Αγγλία είναι μια χώρα που έχει κοινές δομές και με άλλες χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ενώ έχει θέσει τα θεμέλια στο επίπεδο της διαλειτουργικότητας και των προτύπων.

Καναδάς

Ο Καναδάς διαθέτει ένα δημόσιο σύστημα υγείας και πρόνοιας με διάσπαρατα περιφερειακά πλάνα ανάπτυξης. Το σύστημα αυτό έχει σχεδιαστεί ώστε να εξασφαλίσει σε όλους τους κατοίκους του Καναδά την πρόσβαση σε νοσοκομειακές υπηρεσίες, ανεξαρτήτως ηλικίας και οικονομικής κατάστασης και χωρίς άμεσες χρεώσεις στα σημεία παροχής της υπηρεσίας. Το σύστημα που λειτουργεί από το 1984 και ονομάζεται Canada Health Act (CHA)²⁶, διαθέτει συγκεκριμένες αρχές που αποσκοπούν στη διασφάλιση του ανωτέρω γενικού στόχου.

Ενώ το CHA θέτει τα βασικά κριτήρια και όρους που πρέπει να πληρούν οι 13 περιφέρειες του Καναδά, καθεμιά εξ' αυτών έχει τη δυνατότητα να λάβει τις δικές της προτεραιότητες και πρωτοβουλίες για υπηρεσίες συστημάτων υγείας, να διαχειριστούν τους προϋπολογισμούς τους και να κατανείμουν τους πόρους τους όπως επιθυμούν.

Στο ανωτέρω καλά οργανωμένο σύστημα του Καναδά, υπάρχουν πολλοί οργανισμοί, εκπαιδευτικές οντότητες και ερευνητικές ομάδες (επαγγελματικές και εθελοντικές), οι οποίες συμβάλλουν ενεργά. Αντίθετα, λίγες μόνο ιδιωτικές μεγάλες εταιρείες μπορούν

²⁶ Health Canada

να συγκριθούν με το ανωτέρω δημόσιο σύστημα υγείας, το οποίο περιλαμβάνει 100 περιοχές, 900 νοσοκομεία, χιλιάδες κλινικές και ιατρεία, καθώς και ένα εργατικό δυναμικό που ανέρχεται στα 400.000 άτομα που εργάζονται για την παροχή υπηρεσιών υγείας, για ένα πληθυσμό περίπου 33.000.000.

Τα ιατρικά πληροφοριακά συστήματα στον Καναδά, παρότι χαίρουν σημαντικής αναγνώρισης από τους κατοίκους του, τα τελευταία χρόνια αντιμετωπίζουν σημαντικά προβλήματα.

Οι Καναδοί έχουν υψηλές προσδοκίες από τα πληροφοριακά τους συστήματα υγείας, από τα οποία επιζητούν ακριβείς πληροφορίες, μεταφέσιμες, ασφαλείς, χωρίς ρίσκο και ικανές να διευκολύνουν την επικοινωνία του ασθενή με τον κατάλληλο ανά περίπτωση επαγγελματία. Επιπλέον, επιθυμούν να έχουν ηλεκτρονική πρόσβαση σε αποτελέσματα εξετάσεων και έγκαιρη πρόσβαση στις κατάλληλες υπηρεσίες.

Αναγνωρίζοντας τις ανωτέρω ανάγκες, έχει δημιουργηθεί στον Καναδά ο μη κερδοσκοπικός οργανισμός Health Infoway Inc. (Infoway) ²⁷ από το 2001, ο οποίος προωθεί τις ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας σε όλη την Καναδική επικράτεια. Ο στόχος του είναι μέχρι το 2010, κάθε περιφέρεια του Καναδά να επωφεληθεί από τα Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας και αντίστοιχα τουλάχιστον το 50% του πληθυσμού να έχει ήδη διαθέσιμη πληροφορία που τον αφορά ηλεκτρονικά.

Η προσέγγιση του Καναδά στα ηλεκτρονικά συστήματα υγείας είναι προσανατολισμένη στις υπηρεσίες (service oriented), με βάση ορισμένες κοινές αρχές που περιγράφονται κατωτέρω:

²⁷ Canada Health Infoway

- Αποτελεί ένα ευέλικτο πλαίσιο σχεδιασμού που επιτρέπει διαφορετικές λύσεις και στοιχεία που επαναχρησιμοποιούνται σε πολλές ηλεκτρονικές εφαρμογές.
- Εξασφαλίζει λύσεις πληροφοριακών συστημάτων που φροντίζουν την ακριβή και ασφαλή μετάδοσή πληροφορίας από και προς τον ασθενή, με στόχο την παροχή κάποιας ιατρικής υπηρεσίας.
- Απευθύνεται σε σύγχρονα εργασιακά περιβάλλοντα, σχεδιάζοντας την απαιτούμενη αρχιτεκτονική λειτουργίας τους.

Ο Καναδάς φαίνεται ότι βρίσκεται σε καλύτερη θέση από τις ΗΠΑ, αλλά λίγο χειρότερη από τις χώρες της Σκανδιναβίας. Ωστόσο, φαίνεται ότι και εκεί, με γοργούς ρυθμούς τα πράγματα αναφορικά με τη διαλειτουργικότητα, την ανάπτυξη καινοτόμων εφαρμογών και με τη χρήση προτύπων, επιτρέπουν την ύπαρξη υψηλών στάνταρντ στα πληροφοριακά συστήματα υγείας.

Εθνικές Πρωτοβουλίες

ErSOS²⁸

Το erSOS είναι ένα πιλοτικό πρόγραμμα το οποίο έχει αναπτύξει ιδιαίτερα τα τεχνικά χαρακτηριστικά εκτός του ΙΗΕ, το οποίο αποτελεί σημαντικό παράγοντα για την ανάπτυξη των επιχειρήσεων ανάπτυξης της υγείας(ΙΗΕ). Βασικός στόχος είναι ο σχεδιασμός η δημιουργία και η αξιολόγηση μιας υποδομής υπηρεσίας που αφορά στην διασυνοριακή διαλειτουργικότητα μεταξύ ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων στην Ευρώπη.

²⁸ ErSOS

Το epSOS συγκεντρώνει τις απαιτήσεις πολλών ενδιαφερόμενων μέσω μιας προσέγγισης ανά περίπτωση χρήσης τόσο διασυνοριακά όσο και κρατικά όπως η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, η ηλεκτρονική διανομή και ο Ηλεκτρονικός Φάκελος. Το epSOS έχει δημιουργήσει ένα πλαίσιο διαλειτουργικότητας και αρχιτεκτονικής βασισμένος στα IHE προφίλ και τα πρότυπά τους.²⁹

Τον Ιούνιο του 2014 το epSOS ολοκληρώθηκε-έπειτα από 6 χρόνια- προκύπτοντας σημαντικά συμπεράσματα³⁰ στον τομέα της διαλειτουργικότητας στην Ευρώπη. Στο πρόγραμμα αυτό συμμετείχαν 25 χώρες, κερδίζοντας σημαντικά οφέλη.

Σύμφωνα με την επίσημη ανακοίνωση³¹ της ομάδας που απαρτίζει το epSOS τα συμπεράσματα που προέκυψαν είναι πολλά με εγγυημένη θετική επιρροή στον τομέα της διαλειτουργικότητας στην Ηλεκτρονική Υγεία σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Πολλά από τα τεχνικά συμπεράσματα περιλαμβάνουν μια συμπαγή βάση για πιλοτικές υπηρεσίες σχετικά με: την διακυβέρνηση, περιπτώσεις χρήσης, περιεχόμενο δεδομένων, σημασιολογικά χαρακτηριστικά, αρχιτεκτονική, μηχανισμοί ελέγχου³². Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι το epSOS έλαβε τα προαναφερθέντα συμπεράσματα σε συγκεκριμένες πρακτικές(16 πιλοτικά προγράμματα για της υπηρεσίες του epSOS έφτασαν σε ζωντανή λειτουργία).

Το δίκτυο Ηλεκτρονικής υγείας δημιούργησε μια υποομάδα των κρατών μελών με στόχο την συνέχεια των υπηρεσιών του epSOS services, ενώ θα υπάρχει πρόσβαση των

²⁹ Fraunhofer Wiki

³⁰ epSoS: Deliverables

³¹ Smart open Services for European Patients

³² Deliverable D3.A.7 Specifications

ενδιαφερομένων στα αποτελέσματα και τις πληροφορίες του eρSOS και για μελλοντική χρήση. Από το eρSOS δημιουργήθηκε μια νέα κοινότητα το OpenNCP³³, η οποία έχει προετοιμάσει ένα πλάνο για πιθανή μελλοντική εξέλιξη, με στόχο να διατηρήσει την υποστήριξη σε οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο σε Ευρωπαϊκό επίπεδο.

Συνοπτικά, το eρSOS μέσα από την δημιουργία πιλοτικών διαδικασιών προελέγχου, κατάφερε να δημιουργήσει υπηρεσίες σχετικές με τις ανάγκες των Ευρωπαϊκών κρατών μελών, τόσο από την σκοπιά του ασθενή όσο και από εκείνη του επαγγελματία στον τομέα της υγείας. Έχει θέσει σημαντικές βάσεις για την πρόοδο της διαλειτουργικότητας στον τομέα της Ηλεκτρονικής Υγείας.

CALLIOPE

Το CALLIOPE είναι ένα θεματικό δίκτυο το οποίο έχει χρηματοδοτηθεί από την Ευρωπαϊκή Ένωση,³⁴ ξεκίνησε τον Ιούνιο του 2008 και η διάρκειά του ήταν 30 μήνες.

Βασικός στόχος του δικτύου CALLIOPE είναι να δημιουργήσει αξία για τους υπεύθυνους λήψεις αποφάσεων για τις εθνικές ενσωματώσεις στον τομέα της ηλεκτρονικής υγείας. Έτσι μέσω ενός portal δόθηκε η δυνατότητα σε επαγγελματίες, υπευθύνους λήψης αποφάσεων, ασθενείς να ανταλλάξουν τις απόψεις τους και την εμπειρία τους σχετικά με καλές πρακτικές και τον τρόπο που θα μπορούσαν να ενσωματωθούν διαλειτουργικά στις υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας.

³³ OpenNCP

³⁴ CALLIOPE

Το δίκτυο δημιούργησε μια επιτυχημένη διαδραστική πλατφόρμα για πολλούς ενδιαφερόμενους στον τομέα της διαλειτουργικότητας στην ηλεκτρονική υγεία.

Έτσι μέσα από αυτό το δίκτυο προέκυψαν κάποια πολύ σημαντικά επιτεύγματα:

1. Παροχή υποστήριξης σε Ευρωπαίους αρμόδιους σχετικά με τα Ευρωπαϊκά επίπεδα δράσης στην ηλεκτρονική υγεία
2. Μεγέθυνση της ενεργής αντιπροσώπευσης των δραστηριοτήτων της Ε.Ε. και της Ευρωπαϊκής Ζώνης Ελεύθερων συναλλαγών (ΕFΤΑ).
3. Ενίσχυση της ενεργής ανάμειξης οργανισμών Ευρωπαίων ενδιαφερομένων ηλεκτρονικής υγείας
4. Ανάπτυξη και αξιολόγηση μια ανοιχτής μεθόδου εργασίας ανάμεσα στους ενδιαφερόμενους
5. Δημιουργία κλίματος συνεργασίας μεταξύ των μεγάλων Ευρωπαϊκών πιλοτικών προγραμμάτων
6. Δημιουργία ενός πλάνου διαλειτουργικότητας για την ηλεκτρονική υγεία.

Με αυτά τα σημαντικά συμπεράσματα ολοκληρώθηκε και το δίκτυο CALLIOPE συνεισφέροντας σημαντικά στην δομή ενός σχεδίου διαλειτουργικότητας.

Μηχανισμός ενσωμάτωσης της Ηλεκτρονικής Υγείας (IHE)

Ο μηχανισμός ενσωμάτωσης στην Ηλεκτρονική Υγεία είναι μια πρωτοβουλία από τους επαγγελματίες στον ιατρικό κλάδο και στη βιομηχανία με στόχο να βελτιωθεί ο τρόπος που τα υπολογιστικά συστήματα διαμοιράζουν την πληροφορία στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που δεσμεύει τις κλινικές, τις ιατρικές αρχές και βιομηχανίες καθώς και τους χρήστες να αναπτύξουν, να δοκιμάσουν και να ενσωματώσουν λύσεις βασισμένες σε πρότυπα για σημαντικές

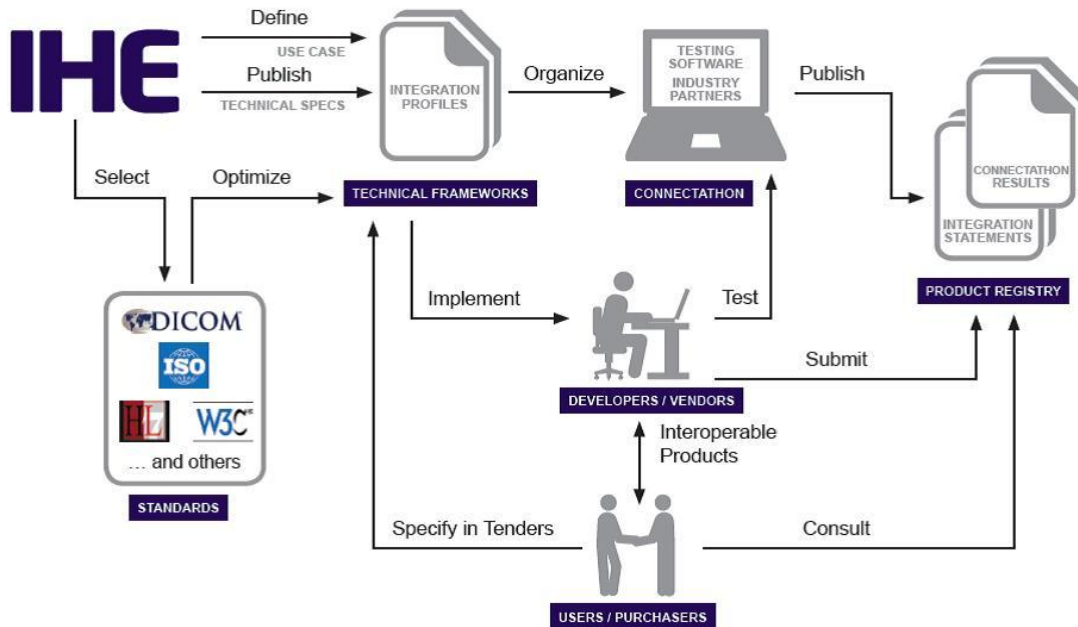
ανάγκες παροχής ιατρικών πληροφοριών. Η ενσωμάτωση προτύπων στο επίπεδο των υπηρεσιών υγείας βελτιώνει το επίπεδο υγείας προσφέροντας κατευθύνσεις, εργαλεία και υπηρεσίες με στόχο την διαλειτουργικότητα. Στόχος της καθιέρωσης του προτύπου υπηρεσιών υγείας, είναι η απόλυτη και ασφαλής πρόσβαση στις πληροφορίες υγείας όποτε και όπου αυτό είναι απαραίτητο. Σε αυτά τα πλαίσια, στηρίζεται η συντονισμένη χρήση καθιερωμένων προτύπων όπως το DICOM και το HL7 όπου απευθύνονται σε συγκεκριμένες κλινικές ανάγκες με στόχο την πιο σωστή και αποδοτική υποστήριξη του ασθενή. Τα συστήματα που έχουν σχεδιαστεί με βάση το IHE επικοινωνούν μεταξύ τους καλύτερα, είναι πιο εύκολα στην ενσωμάτωση και δίνουν τη δυνατότητα στους παρόχους υγείας να χρησιμοποιούν τη πληροφορία πιο αποδοτικά.

Η βέλτιστη φροντίδα των ασθενών απαιτεί αποδοτική πρόσβαση σε όλες τις σχετικές πληροφορίες. Παρά τα προχωρημένα επίπεδα της τεχνολογίας, οι εταιρίες ιατρικής, δεν έχουν ακόμα συλλάβει την υψηλή δυνατότητα των υπολογιστικών συστημάτων για τη μείωση των ιατρικών λαθών, την βελτίωση της αποδοτικότητας και την ενίσχυση της ποιότητας των παρόχων ιατρικής φροντίδας. Για να φτάσουν σε αυτό το επίπεδο, απαιτείται ένα πλαίσιο διαμοιρασμού πληροφορίας που ανταποκρίνεται στις ανάγκες των παρόχων υγείας όπως και των ασθενών- και τυγχάνει αποδοχής των εταιριών που δημιουργούν αυτά τα συστήματα. Τα πρότυπα μπορούν να αποτελέσουν την βάση αυτού του πλαισίου, έχοντας όμως κενά και ορισμένες φορές αντικρουόμενες ερμηνείες. Κανένα πρότυπο δεν μπορεί να ανταποκριθεί στις συνεχώς εναλλασσόμενες πληροφορίες του τομέα της υγείας. Για να επιτευχθεί η διόρθωση αυτού του χάσματος, είναι απαραίτητο ένα λεπτομερές πλαίσιο για την ενσωμάτωση των προτύπων, μια διαδικασία που το IHE προσφέρει.

Το ΙΗΕ ενώνει τους χρήστες και τους δημιουργούς της τεχνολογίας ιατρικών πληροφοριών (HIT) σε μια ετήσια επαναλαμβανόμενη διαδικασία με τα παρακάτω βήματα:

1. Ειδικευμένο προσωπικό σε κλινικό και τεχνικό επίπεδο καθορίζει τις σημαντικές περιπτώσεις χρήσης διοχέτευσης της πληροφορίας.
2. Ειδικευμένο τεχνικό προσωπικό δημιουργεί λεπτομερείς οδηγίες με στόχο την επικοινωνία μεταξύ συστημάτων για να ανταποκριθούν στις περιπτώσεις χρήσης, επιλέγοντας και βελτιώνοντας τα ήδη υπάρχοντα πρότυπα.
3. Η βιομηχανία ενσωματώνει αυτές τις οδηγίες που ονομάζονται ΙΗΕ Profiles σε συστήματα HIT.
4. Το ΙΗΕ δοκιμάζει τα συστήματα των κατασκευαστών σε ελεγχόμενες και προσεκτικά οργανωμένες συνθήκες που ονομάζονται Connectathons.

Επιπλέον οργανώνει επιδείξεις συστημάτων συμμορφωμένων σε ΙΗΕ πρότυπα με διάφορα σενάρια πραγματικής εφαρμογής, σε ιατρικά σεμινάρια και άλλες εκδηλώσεις.



Ο οργανισμός του IHE απευθύνεται σε μία ευρεία γκάμα κλινικών όπως παθολογία , οδοντιατρική, καρδιολογία, οφθαλμολογία, συσκευές που αφορούν στην φροντίδα των ασθενών, την φαρμακολογία, την ακτινολογία ακόμα και την έρευνα.

Μέχρι τώρα αριθμούνται περισσότερα από 638 μέλη, οργανισμοί, επαγγελματικές κοινωνίες, κυβερνητικοί οργανισμοί, HIT εταιρίες , στο παγκόσμιο δίκτυο του IHE. Δίνει τη δυνατότητα στο εξειδικευμένο προσωπικό τεχνολογικού και κλινικού περιεχομένου να ηγηθεί στον τομέα του, συμμετέχοντας στις IHE επιτροπές τομέα ή επανεξετάζοντας τα έγγραφα που δημοσιεύουν για δημόσιο σχολιασμό.

Το τεχνικό πλαίσιο του IHE είναι ένα λεπτομερές, αυστηρά οργανωμένο έγγραφο, που προσφέρει κατανοητές οδηγίες αναφορικά με την ενσωμάτωση και τις ορισμένες δυνατότητες ενσωμάτωσης. Το τεχνικό πλαίσιο σκιαγραφεί τις συναλλαγές που βασίζονται σε πρότυπα μεταξύ συστημάτων (γενικά ορίζονται ως IHE δράσεις) που

απαιτούνται για να στηρίξουν συγκεκριμένη ροή εργασίας και δυνατότητες ενσωμάτωσης.

IHE Δράσεις , ορίζονται οι λειτουργικές μονάδες σύμφωνα με τις οποίες λειτουργούν, διαχειρίζονται και παράγονται τα πληροφοριακά συστήματα ή οι εφαρμογές.

Συναλλαγές είναι όλες οι ανταλλαγές πληροφορίας μεταξύ των δράσεων που χρησιμοποιούν μηνύματα βασισμένα σε προκαθορισμένα πρότυπα (όπως HL7, DICOM και W3C). Κάθε συναλλαγή έχει οριστεί με βάση ένα συγκεκριμένο πρότυπο και επιπρόσθετες λεπτομερείς πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων χρήσης. Αυτό συμβαίνει για να προσθέσει περισσότερη εξειδίκευση και να εξασφαλίσει ένα υψηλότερο επίπεδο διαλειτουργικότητας μεταξύ των συστημάτων.

Οι Καταστάσεις Ένταξης του IHE είναι αρχεία τα οποία προετοιμάζονται και δημοσιεύονται από τους κατασκευαστές για να περιγράψουν τις προθέσεις συμβιβασμού των προϊόντων τους σύμφωνα με το τεχνικό πλαίσιο του IHE. Καθορίζουν συγκεκριμένα τις δυνατότητες ενσωμάτωσης που κάθε προϊόν είναι σχεδιασμένο να υποστηρίξει σύμφωνα με τον βασικό σχεδιασμό του IHE.

Τα IHE Profiles προσφέρουν ένα πλαίσιο βασισμένο σε πρότυπα για την διοχέτευση πληροφοριών σε ιστοσελίδες ιατρικής φροντίδας. Προσανατολίζονται σε σημαντικά ζητήματα διαλειτουργικότητας που σχετίζονται με τη προσβασιμότητα ασθενών, παρόχων ιατρικής φροντίδας, την κλινική ροή, την ασφάλεια, την διαχείριση και την υποδομή πληροφοριών. Κάθε προφίλ ορίζει το αντικείμενο, τις συναλλαγές και το περιεχόμενο των πληροφοριών που απαιτείται για να ανταποκριθεί σε κάθε περίπτωση χρήσης με αναφορά στα κατάλληλα πρότυπα.

Τα IHE Profiles συγκεντρώνονται στα *IHE Technical Frameworks*- λεπτομερή τεχνικά αρχεία που λειτουργούν ως οδηγός ενσωμάτωσης και Τεχνικά Πλαίσια, τα οποία είναι διαθέσιμα διαδικτυακά.

Το IHE ελέγχει την διαλειτουργικότητα των HIT συστημάτων για περισσότερο από μια δεκαετία. Στους *IHE Connectathons* όπου λαμβάνουν χώρα τακτικά σε διάφορες περιοχές παγκοσμίως, εξειδικευμένοι τεχνικοί επιβλέπουν τον έλεγχο των συστημάτων των κατασκευαστών, χρησιμοποιώντας λογισμικό ελέγχου υψηλού επιπέδου, το οποίο έχει δημιουργηθεί από το IHE και άλλους συνεργαζόμενους οργανισμούς. Περισσότεροι από 250 κατασκευαστές παγκοσμίως έχουν ενσωματώσει και έχουν περάσει από έλεγχο τα προϊόντα τους, σύμφωνα με τα πρότυπα του IHE.

Το IHE Product Registry προσφέρει σημαντική πληροφορία για τους IT διαχειριστές και τους υπεύθυνους για την αγορά συστημάτων ενσωμάτωσης στις ιστοσελίδες υγείας και ανταλλαγής ιατρικών πληροφοριών. Λεπτομερή αποτελέσματα ελέγχων στους IHE Connectathons τα τελευταία χρόνια στην Ευρώπη, την Βόρεια Αμερική και την Ασία είναι διαθέσιμα στην εύχρηστη διαδικτυακή βάση δεδομένων. Τα αποτελέσματα αυτά, είναι συνδεδεμένα στα *IHE Integration Statements*- δεσμεύσεις συμμόρφωσης των IHE δυνατοτήτων των εμπορικών προϊόντων – από δεκάδες προμηθευτές παγκοσμίως. Επίσης, το IHE προσφέρει συγκεκριμένες οδηγίες για τους αγοραστές και τους εφαρμοστές των HIT συστημάτων στην μορφή των εγχειριδίων και white papers.

Τα προσεκτικά ενσωματωμένα δεδομένα, είναι τα θεμέλια των EHRs, PHRs (προσωπικοί ιατρικοί φάκελοι) και των ανταλλαγών ιατρικής πληροφορίας που έχουν εδραιωθεί ανά τον κόσμο. Το IHE έχει αναπτύξει ένα βασικό αριθμό προφίλ για ασφαλή ανταλλαγή ιατρικών δεδομένων ανάμεσα σε εταιρίες. Τα IHE προφίλ υποστηρίζουν

δίκτυα ιατρικής πληροφορίας στον Καναδά και τις Η.Π.Α. , όπως και μερικές Ασιατικές και Ευρωπαϊκές χώρες, και έχουν γίνει αποδεκτές οι απαιτήσεις από την Αμερικανίδα Υπουργό Υγείας και Ανθρωπίνων Υπηρεσιών για την ομοσπονδιακή προμήθεια συστημάτων πληροφορικής υγείας.

Το ΙΗΕ είναι ένας χρήσιμος μηχανισμός, ο οποίος μπορεί να προσφέρει αποδοτική πρόσβαση όλων των σχετικών πληροφοριών που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη. Παρά την προηγμένη τεχνολογία, οι εταιρίες υγείας δεν έχουν ακόμα ξεκινήσει να αντιλαμβάνονται ολοκληρωμένα τις δυνατότητες των πληροφορικών συστημάτων στην μείωση των ιατρικών λαθών, στη βελτίωση της αποδοτικότητας των ιατρικών παρόχων και την ενίσχυση της γενικότερης υγειονομικής ποιότητας. Για να λειτουργήσει αυτό αποδοτικά απαιτείται ένα πλαίσιο για ανταλλαγή πληροφοριών που αντιστοιχεί στις ανάγκες των επαγγελματιών στην ιατρική όπως και των ίδιων των ασθενών- και τυγχάνει αποδοχής των εταιριών που δημιουργούν τέτοια συστήματα. Τα πρότυπα δημιουργούν τη βάση για ένα τέτοιο πλαίσιο, αλλά δεν είναι η λύση του προβλήματος. Για να καλυφθεί το κενό μεταξύ των προτύπων και των συστημάτων ενσωμάτωσης, μέχρι τώρα, είναι απαραίτητη η δημιουργία ενός λεπτομερούς πλαισίου για την ενσωμάτωση των προτύπων που απαιτούνται η οποία αποτελεί εξειδικευμένη ανάπτυξη υψηλού επιπέδου.

Το ΙΗΕ μπορεί να προσφέρει επιτυχώς οφέλη στους κλινικούς γιατρούς δίνοντάς τους τη δυνατότητα ενός πλαισίου για ανταλλαγή πληροφορίας που είναι ειδικά σχεδιασμένο για να βελτιώσει την κλινική ροή εργασίας. Τα συστήματα ενσωματώνονται σύμφωνα με το ΙΗΕ και έχουν την δυνατότητα να βελτιώσουν την ροή της πληροφορίας, μειώνοντας την πιθανότητα λάθους και βελτιώνοντας την αποδοτικότητα. Το ΙΗΕ την διασύνδεση

της πληροφορίας μεταξύ διαφορετικών τμημάτων, για παράδειγμα μεταξύ ενός τμήματος ψυχιατρικής σε ένα νοσοκομείο δίνοντας έτσι στο τμήμα αυτό να λειτουργήσει σαν μια ολοκληρωμένη μονάδα. Επιπλέον η ευκολία χρήσης αυτών των συστημάτων εξασφαλίζει την άμεση και αποδοτική ανταπόκριση των κλινικών ιατρών σε οποιαδήποτε συνθήκη με τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα.

Αναφορικά με τους επαγγελματίες στον τομέα της τεχνολογίας, το ΙΗΕ εξασφαλίζει ένα κοινό πλαίσιο για τους κατασκευαστές, τα τμήματα ΙΤ, τους κλινικούς χρήστες και τους συμβούλους με σκοπό να κατανοηθούν και να ανταποκριθούν στις κλινικές ανάγκες ενσωμάτωσης. Έτσι το τεχνικό πλαίσιο του ΙΗΕ προσφέρει ευελιξία ενώ εξασφαλίζει ότι ανταποκρίνεται σε όλες τις βασικές ανάγκες ενσωμάτωσης ανά χρήστη. Συνεπώς οι επαγγελματίες στον τομέα της πληροφορικής και της τεχνολογίας διευκολύνονται στο να κατανοήσουν εις βάθος τα διαφορετικά πρότυπα των συστημάτων που χρησιμοποιούνται ανά τομέα ενδιαφέροντος.

Οι υγειονομικοί διαχειριστές, από την άλλη, καλούνται να αντιμετωπίσουν ανεπαρκή συστήματα τα οποία έχουν σημαντικές επιπτώσεις σε όλα τα τμήματα που καλούνται να εξισορροπήσουν. Συνεπώς το έργο τους μετατρέπεται σε μια δύσκολη διαδικασία προκαλώντας σημαντικά προβλήματα στην οικονομική απόδοση, στο κόστος της τεχνολογίας της πληροφορικής στην αποδοτικότητα του προσωπικού και γενικότερα στην ποιότητα της περίθαλψης. Το ΙΗΕ διευκολύνει αυτό το κενό σε όλα αυτά τα τμήματα, δημιουργώντας ένα ξεκάθαρο οδηγό στην εφαρμογή των σχετικών συστημάτων. Τα προφίλ ενσωμάτωσης του ΙΗΕ, και οι σχετικές συμφωνίες αγοράς και κατασκευαστών στο επίπεδο διαλειτουργικότητας καθιστούν τις λύσεις πολλαπλών κατασκευαστών πιο λειτουργικές. Αυτό δίνει την δυνατότητα στους ειδικούς στον τομέα της τεχνολογίας να

επικεντρωθούν στην βελτίωση των λειτουργικών συστημάτων και όχι στην δημιουργία και προσαρμογή των διεπαφών. Τέλος καθιστά δυνατή την εκσυγχρονισμένη ενσωμάτωση ροής εργασίας ώστε οι διάφοροι πάροχοι να έχουν την δυνατότητα να εκμεταλλευτούν πιο αποδοτικά τον χρόνο τους.

Ο τρόπος που το IHE λειτουργεί, βασίζεται στον διαχωρισμό τεσσάρων φάσεων-εφόσον είναι μια δυναμική διαδικασία συνεργασίας και επικοινωνίας μεταξύ καθοριστικών τμημάτων:

- Καθορισμός του προβλήματος: Οι κλινικοί ιατροί και οι επαγγελματίες στον τομέα της πληροφορικής καθορίζουν τα προβλήματα ενσωμάτωσης σε επίπεδο πρόσβασης μιας πληροφορίας, κλινικής ροής εργασίας, διαχείρισης υποδομής
- Ένταξη προφίλ προδιαγραφών: Οι ενδιαφερόμενοι φορείς επιλέγουν τα πρότυπα που σχετίζονται με κάθε καθορισμένη ανάγκη ενσωμάτωσης. Οι τεχνικές προδιαγραφές για ενσωμάτωση αυτών των προτύπων αναφέρονται στον τεχνικό πλαίσιο του IHE
- Ενσωμάτωση και δοκιμή: Οι κατασκευαστές ενσωματώνουν αυτά τα προφίλ και ελέγχουν τα συστήματά τους με λογισμικά εργαλεία και στο Connectathon, όπου και δοκιμάζουν την διαλειτουργικότητα με τα συστήματα των κατασκευαστών τους
- Καταστάσεις ένταξης και RFPs: Οι κατασκευαστές δημοσιεύουν τις καταστάσεις ένταξης IHE για να παραθέσουν τα προφίλ ενσωμάτωσης των προϊόντων τους. Οι χρήστες μπορούν να αναφέρουν προφίλ ενσωμάτωσης έπειτα από με κατάλληλους διαγωνισμούς απλοποιώντας την διαδικασία εξαγοράς.

ANTILOPE (Advancing eHealth Interoperability)

Το Antilope³⁵ προωθεί την διαλειτουργικότητα ηλεκτρονικής υγείας στην Ευρώπη και πέρα από αυτή. Μεταξύ του 2013 και του 2015 σημαντικοί εθνικοί και διεθνείς οργανισμοί δουλεύουν με στόχο την προώθηση και την υιοθέτηση οδηγιών δοκιμής όπως και εργαλείων δοκιμής σε Ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο. Δημιουργούν, επικυρώνουν και διαδίδουν μια κοινή προσέγγιση για τον έλεγχο και την πιστοποίηση των λύσεων και υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας στην Ευρώπη. Μαζί με τα σχετικά εργαλεία δοκιμής το Antilope προσφέρει σε εθνικά και διεθνή έργα πρακτικές οδηγίες για να συγκλίνουν με τις πλατφόρμες και πρακτικές της ηλεκτρονικής υγείας.

Το Antilope υποστηρίζει την υιοθέτηση και εφαρμογή του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας και δημιουργεί τις προτάσεις και τα σχετικά πλάνα σε εθνικό ή Ευρωπαϊκό επίπεδο για τα τοπικά έργα. Πιο συγκεκριμένα:

- Καθοδηγούν την υιοθέτηση αναγνωρισμένων συνόλων προφίλ και σχετικών προτύπων για την διαλειτουργικότητα της ηλεκτρονικής υγείας, και βελτιώνουν την διαδικασία ανάπτυξης των Ευρωπαϊκών και διεθνών προτύπων ηλεκτρονικής υγείας.
- Ορίζουν και επικυρώνουν τις οδηγίες ελέγχου και κοινές προσεγγίσεις στην στις διαδικασίες σήμανσης πιστοποίησης σε Ευρωπαϊκό και Παγκόσμιο επίπεδο.

³⁵ Antilope

Το 2013 αναπτύχθηκε μια σειρά υλικού που περιελάμβανε μια συνοπτική εικόνα των μεθόδων χρήσης, των προτύπων και των προφίλ που ακολουθούν το πλαίσιο διαλειτουργικότητας στην ηλεκτρονική υγεία.

Το 2014 το έργο θα εκδώσει μια σειρά εκπαιδευτικών σεμιναρίων σε πολλές περιοχές της Ευρώπης με στόχο την επικύρωση του προκύπτοντος υλικού.

Σχέδιο Δράσης Ηλεκτρονικής Υγείας 2012-2020³⁶

Το Σχέδιο Δράσης στην Ηλεκτρονική Υγεία έχει ως γενικότερο στόχο την βελτίωση των συνθηκών υγείας με κριτήριο την καλύτερη εξυπηρέτηση των ασθενών. Στην ατζέντα του περιλαμβάνει ορισμένες παρατηρήσεις αναφορικά με τον τομέα της νομικής διαλειτουργικότητας, ενώ ο βασικός στόχος είναι η διευκρίνιση στο επίπεδο της νομικής αβεβαιότητας.

Το δεύτερο Σχέδιο Δράσης στην Ηλεκτρονική Υγεία, επικεντρώνεται κυρίως στις δράσεις που θα πρέπει να ολοκληρωθούν σε μία περίοδο 7 ετών μέχρι το 2020,

36 <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/> and <http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/>

[documents/guidelines/index_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/documents/guidelines/index_en.htm) In particular, <http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/>

[files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf)

γεγονός που είναι αναγκαστικό να συμβεί μέσα σε αυτό το χρονικό διάστημα σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Ψηφιακή Ατζέντα.

Το σχέδιο δράσης στοχεύει στην βελτίωση της υγειονομικής κατάστασης προς όφελος των ασθενών, προσφέροντας στους ασθενείς περισσότερο έλεγχο σχετικά με την περίθαλψη του και την ιατρική του φροντίδα, και μειώνοντας τα κόστη. Ενώ οι ασθενείς και οι ιατρικοί επαγγελματίες χρησιμοποιούν πολύ φανατικά τις λύσεις τηλεϊατρικής και πολλοί Ευρωπαίοι κατέβασαν σχετικές εφαρμογές στα κινητά τους για να παρακολουθούν την υγεία τους και την φυσική τους κατάσταση γενικότερα, σύμφωνα με το πλάνο, θεωρείται ότι η ψηφιακή ιατρική έχει ακόμα πολλά βήματα να μας δείξει και πολλές ακόμα δυνατότητες προς την βελτίωση της υγειονομικής φροντίδας και της μείωσης των κοστών.

Συνεπώς το πλάνο στοχεύει στην ενίσχυση του ρυθμού αλλαγής και βελτίωση της γενικότερης κατάστασης στην υγεία μέσω³⁷:

- Βελτίωσης των τομέων νομικής αβεβαιότητας
- Βελτίωσης της διαλειτουργικότητας μεταξύ συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας
- Αύξησης γνώσεων και δεξιοτήτων των ασθενών και των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας
- Επικέντρωσης στον ασθενή με πρωτοβουλίες που σχετίζονται με μεθόδους προσωπικής διαχείρισης υγείας και έρευνες σε εξατομικευμένη ιατρική
- Εξασφάλιση δωρεάν ελεύθερης παροχής συμβουλών για start-up επιχειρήσεις ηλεκτρονικής υγείας

³⁷ Commission staff working document

Δίκτυο Ηλεκτρονικής Υγείας (eHealth Network)

Η τελευταία συνάντηση έλαβε χώρα στις 13 Μαΐου του 2014 στην Αθήνα με τα παρακάτω θέματα συζήτησης:

- Το μακροπρόθεσμο πλάνο εργασιών (2015-2018) με ιδιαίτερη βαρύτητα στα ζητήματα διαλειτουργικότητας και προτυποποίησης, την ανταλλαγή γνώσεων την αξιολόγηση ενσωμάτωσης καθώς και την ευρύτερη παγκόσμια συνεργασία. Βασικός στόχος είναι η ομαλή λειτουργία του δικτύου και η σωστή συνεργασία εξέλιξή της. Τα μέλη του δικτύου Ηλεκτρονικής υγείας, βασισμένοι στα παραπάνω, έθεσαν ως προτεραιότητα την ύπαρξη έμπιστων διεθνών επαφών στην υγεία, την ηλεκτρονική πιστοποίηση στην ηλεκτρονική υγεία, τον διαμοιρασμό εθνικών στρατηγικών ηλεκτρονικής υγείας και η ανανέωση όσων οδηγιών ηλεκτρονικής υγείας κρίνεται απαραίτητο. Επίσης, ορίστηκε το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της κάθε απόφασης με στόχο να συγκριθεί με το νέο σχέδιο δράσης.
- Τη συντήρηση των υπηρεσιών EPSOS με απαραίτητη δέσμευση σε νομικό, τεχνικό και οργανωτικό επίπεδο. Είναι απαραίτητο να επιβεβαιώνεται τακτικά από μια αρμόδια ομάδα ότι τα κράτη μέλη διατηρούν τις υπηρεσίες καθώς και τις αντίστοιχες επενδύσεις, με στόχο να διατηρούνται τα Εθνικά σημεία Επαφής Υποδομών ηλεκτρονικής υγείας μέχρι να περνούν στο Ευρωπαϊκή Υποδομή Σύνδεσης. Έτσι αποφασίστηκε ότι η ομάδα που θα είναι υπεύθυνη θα είναι η Πορτογαλία με μια μεγάλη μερίδα κρατών μελών να δηλώνουν το ενδιαφέρον τους να συνεισφέρουν όπου είναι απαραίτητο.
- Τον σκοπό του οικονομικού οργάνου Σύνδεσης Υποδομής στην Ευρώπη που στοχεύει στην υποστήριξη ζητημάτων κοινού ενδιαφέροντος και στην ανάπτυξη υποδομών ψηφιακών υπηρεσιών. Ουσιαστικά, ο στόχος του είναι να δημιουργήσει μια ενιαία ψηφιακή αγορά. Έτσι προέκυψε μια πρόταση 4 Υποδομών Ψηφιακών Υπηρεσιών στην ηλεκτρονική υγεία, για να επιχορηγηθούν από την Ευρωπαϊκή Ένωση :
 1. Υπηρεσία Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης και Ηλεκτρονικής Διανομής

2. Υπηρεσία συνοπτικής παρουσίασης ασθενή
3. Υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας για Ευρωπαϊκά δίκτυα αναφοράς
4. Υπηρεσίες υποδομής για διαλειτουργικές εγγραφές ασθενών.

Τελικά προέκυψε ότι ο διαγωνισμός για τα κεφάλαια ανάπτυξης κάτω από τον οργανισμό Σύνδεσης Υποδομής της Ευρώπης ανέρχεται στα 38,3 εκατομμύρια € για το 2015.

- Το mHealth, το οποίο είναι ένα κομμάτι της ηλεκτρονικής υγείας και σχετίζεται με τον τομέα εκείνο όπου οι φορητές τεχνολογίες επικοινωνίας και πληροφορικής χρησιμοποιούνται για να βελτιώσουν τα προϊόντα υγείας τις υπηρεσίες και τις διαδικασίες.
- Τη γενικότερη ανάπτυξη της Ηλεκτρονικής Υγείας
- Τους όρους της Ηλεκτρονικής συνταγογράφησης ώστε να υπάρχει πλήρης συμμόρφωση της στρατηγικής του δικτύου Ηλεκτρονικής Υγείας Αντιπροσωπείας Ευρωπαϊκών Φαρμάκων(EMA). Με αυτή την προσέγγιση η Αντιπροσωπεία Ευρωπαϊκών Φαρμάκων καλέστηκε στην προγραμματισμένη συνάντηση του Νοεμβρίου, με στόχο την οριστική υιοθέτηση όρων συνταγογράφησης.
- Την ενημέρωση για ζητήματα που αφορούν τις εγγραφές ασθενών, προτάσεις αναφορικά με τους ηλεκτρονικούς φακέλους ασθενή και την πρόσβαση των ασθενών στα ιατρικά τους δεδομένα, η εξουσιοδότηση πρόσβαση στα δεδομένα ασθενή και τα οριζόντια νομικά ζητήματα.

Ευρωπαϊκή Πρωτοβουλία Διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας (EHGI):

Ειδικότερα, η πρωτοβουλία έχει δεσμευτεί για τα ακόλουθα:

- Τη βελτίωση της διακυβέρνησης της ηλεκτρονικής υγείας και ενισχυμένη συνεργασία μεταξύ των MS και EC πολιτικών ηλεκτρονικής υγείας,
- Τη προώθηση συζητήσεων πολιτικής

- Τη συνεργασία με τα ήδη υπάρχοντα έργα που σχετίζονται με την Ηλεκτρονική Υγεία (epSOS, Digital Agenda, Stork, HPRO, etc.), καταλήγοντας σε μια πιο συντονισμένη και αποδοτική προσέγγιση Ευρωπαϊκού επιπέδου
- Τη δημιουργία Πλαισίου Ευρωπαϊκής Διακυβέρνησης Ηλεκτρονικής Υγείας, με την ανάπτυξη πολιτικών και την συμμόρφωση της στρατηγικής σύμφωνα με τις δραστηριότητες ηλεκτρονικής υγείας
- Την αντιμετώπιση των αναγκών των χρηστών και τον συνυπολογισμό τους στην ανάπτυξη της στρατηγικής που θα ορισθεί σε Ευρωπαϊκό επίπεδο
- Την ενίσχυση της εμπιστοσύνης και την αποδοχής μεταξύ διαφορετικών ομάδων ενδιαφερομένων και στα δύο συστήματα και τις ανθρώπινες διαδικασίες στην ανταλλαγή δεδομένων εκτός συνόρων
- Την δυνατότητα και την διευκόλυνση ανάπτυξης, ολοκλήρωσης και εφαρμογής σε Ευρωπαϊκό επίπεδο των διαλειτουργικών υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας και των αντίστοιχων υποδομών
- Την μετάφραση αντίστοιχων παραδοτέων σε πολιτικές προτάσεις για απόφαση και εφαρμογή σε επίπεδο πολιτικής
- Τον εξορθολογισμό της διαδικασίας με στόχο να συμβαδίζει με τις στρατηγικές φιλοδοξίες των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, που απευθύνεται στους κρατικούς και Ευρωπαϊκούς νόμους και οδηγίες διευρύνοντας τα Ευρωπαϊκά σύνορα της υγείας.

Διακυβέρνηση Υποδομής Σύνδεσης της Ευρώπης

Στο δεύτερο εργαστήριο του Ευρωπαϊκού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας για την ηλεκτρονική υγεία, τον Νοέμβρη του 2012, περιγράφηκαν οι μελλοντικοί στόχοι και τα πεδία ενδιαφέροντος της Υποδομής Σύνδεσης της Ευρώπης:

- Αρμοδιότητα για τη χρηματοδότηση της ανάπτυξης των διαλειτουργικών υποδομών που συνδέουν τις υπηρεσίες Ηλεκτρονικής Υγείας
- Ομάδα εμπειρογνομώνων για τις διοικητικές, νομικές, οργανωτικές, σημασιολογικές και τεχνικές πτυχές ανάπτυξης.
- Συντήρηση των περιουσιακών στοιχείων πλαισίου διαλειτουργικότητας (τεχνικές προδιαγραφές, σφραγίδες ποιότητας των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενή, συνιστώσες ανοιχτού κώδικα, συμφραζόμενα υποσύνολα, και ροή εργασιών κλινικών κ.λπ.).

Η Ελλάδα στην Ηλεκτρονική Υγεία

Η υγεία στην Ελλάδα

Σύμφωνα με το νομικό πλαίσιο 1397/83, η Ελλάδα είναι υπεύθυνη για την παροχή υγειονομικών υπηρεσιών σε όλους τους πολίτες της άσχετα από την οικονομική, επαγγελματική και κοινωνική τους θέση. Βασικός στόχος πρέπει να είναι η ίση ποιοτική παροχή υγειονομικής περίθαλψης με υψηλή ποιότητα και συνεχή διάθεση προόδου.³⁸

Το 2006 ξεκίνησαν τα πρώτα βήματα στην Ελλάδα με στόχο την χαρτογράφηση μιας στρατηγικής σχετικά με τις εφαρμογές και υπηρεσίες της Ηλεκτρονικής Υγείας³⁹, ως μέρος της Εθνικής Στρατηγικής για την Ποιότητα και την Ασφάλεια των Υπηρεσιών Ιατρικής Περίθαλψης, στην Κοινωνία της Γνώσης.

Το Υπουργείο Υγείας είναι ο αρμόδιος φορέας όπου μέσα από τις διάφορες τοπικές ή κρατικές υπηρεσίες έχει την ευθύνη του σχεδιασμού και της υλοποίησης όλων των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με την υγεία, την υγειονομική φροντίδα και την

³⁸ Electronic Health Records: a Global Perspective

³⁹ eHealth Strategies

κοινωνική πρόνοια. Το Υπουργείο επίσης συνεργάζεται σε διάφορα προγράμματα σχετικά με την υγεία με εξειδικευμένα ιδρύματα ή άτομα.

Στην Ελλάδα, η ανάπτυξη των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενή είναι ένα από τα βασικά ζητήματα στα πλαίσια του Εθνικού Συστήματος Υγείας, πάνω στο οποίο θα βασιστούν όλες οι σχετικές εφαρμογές. Για αυτό τον λόγο, δεν έχουν δημιουργηθεί ακόμα ολοκληρωμένες προδιαγραφές. Παρόλα αυτά, απαιτείται ο εναρμονισμός της νομοθεσίας πριν γίνει οποιαδήποτε υλοποίηση. Στην Ελλάδα έχουν πραγματοποιηθεί κάποια πιλοτικά προγράμματα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης ανάμεσα στο 2006 με 2008. Αυτά τα προγράμματα περιλαμβάνουν την ηλεκτρονική μετάδοση των συνταγών σε φαρμακεία συνδέοντας τα με ένα φάκελο ηλεκτρονικής φαρμακευτικής αγωγής.

Η Ελλάδα, συμμετέχει σε πολλαπλές Ευρωπαϊκές και Διεθνείς πρωτοβουλίες θεσμοθέτησης προτύπων. Ομάδες εξειδικευμένων ακαδημαϊκών καθώς και στελεχών της βιομηχανίας συμμετέχουν στους Κρατικούς Οργανισμούς Προτύπων της Ελλάδας, στα πλαίσια διεθνών κινημάτων. Παρόλα αυτά εφόσον η τελική διαμόρφωση τεχνικών χαρακτηριστικών είναι υπό διαπραγμάτευση, το ίδιο συμβαίνει και με την υλοποίηση όλων αυτών των συστημάτων. Σε τοπικό επίπεδο, υλοποιούνται πιλοτικά προγράμματα στην Ελλάδα στον τομέα της τηλεπικοινωνίας, της τηλε-συμβουλευτικής και των τηλεφωνικών κέντρων, προσφέροντας πληροφορίες ασθενών. Παρά το γεγονός ότι το πλάνο της Ελλάδας για την Ηλεκτρονική Υγεία (2006-2015) αναγνωρίζει την σημασία των τηλεϊατρικών εφαρμογών, υπάρχουν ακόμα ορισμένα νομικά ζητήματα που εμποδίζουν την άμεση ενσωμάτωση τέτοιων έργων.

Στρατηγικές Μελέτες στην Ηλεκτρονική Υγεία

Με βάση την επίτευξη της εθνικής προόδου, την δημιουργία νέων πολιτικών γραμμών και την συμμόρφωση με το Ευρωπαϊκό Σχέδιο Δράσης στην Ηλεκτρονική Υγεία, δημιουργήθηκε ένα πλάνο στρατηγικής για την χρονική περίοδο 2006-2015.⁴⁰ Βασικές προτεραιότητες θεωρήθηκαν η δημιουργία ενός Εθνικού Πληροφοριακού Συστήματος Υγείας και ενός συστήματος Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενή κάτω από το σωστό πλαίσιο διαλειτουργικότητας.

Έτσι βασικό σημείο κλειδί στην εξέλιξη και πρόοδο της ηλεκτρονικής υγείας στην Ελλάδα είναι η δημιουργία προτύπων και πρωτοκόλλων επικοινωνίας μεταξύ των αρμόδιων φορέων. Η υλοποίηση της χαρτογράφησης που έγινε στην Ηλεκτρονική Υγεία είναι χωρισμένη σε τρεις μεγάλες φάσεις:

- 2006 – 2007: Ενδυνάμωση των υποδομών προτύπων και επικοινωνίας, και προετοιμασίας ευρύτερης αγοράς μέσω των στρατηγικών πιλοτικών δράσεων (κάρτες υγείας, ηλεκτρονικές ιατρικές συνταγές, ηλεκτρονική μέριμνα), και νομοθετικών παρεμβάσεων, οι οποίες, ωστόσο, ακόμα αναμένονται.
- 2007 – 2012: Μεγάλου εύρους πιλοτικές εφαρμογές που επιδεικνύουν και ενεργοποιούν τα Δίκτυα Υγείας και τη σύνδεσή τους σε περιφερειακό επίπεδο.
- 2012 – 2015: Σύνδεση σε εθνικό επίπεδο.

Οι προτάσεις της Ευρωπαϊκής Επιτροπής⁴¹, στο επίπεδο των ηλεκτρονικών ιατρικών μητρώων για την διασυνοριακή διαλειτουργικότητα κατευθύνονται προς την

⁴⁰ Health Informatics-New Zealand

⁴¹ European Commission 2008

«Παρακολούθηση και Αξιολόγηση». Συνεπώς κράτη μέλη, όπως η Ελλάδα, θα πρέπει να λάβουν υπόψη την πιθανότητα διαμόρφωσης ενός πλαισίου παρακολούθησης της διαλειτουργικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικών μητρώων στην κοινότητα, με στόχο την διαδικασία παρακολούθησης, αναφοράς και πρόσβασης τεχνικής και σημασιολογικής διαλειτουργικότητας για επιτυχημένα υλοποίηση των ηλεκτρονικών φακέλων και μητρώων στην υγεία. Έτσι με την συμβολή και συμμετοχή όλων των κρατών μελών θα φτάσουμε στον ορισμό και την ενσωμάτωση ενός ευρύ Ευρωπαϊκού προτύπου για σύνδεση σχετικών κρατικών εφαρμογών

Παρούσα κατάσταση

Έπειτα από την ανάπτυξη μιας συνολικής εννοιολογικής προσέγγισης και εγκαθιστώντας ένα κατανοητό αναλυτικό πλαίσιο. Πληροφορία εθνικού επιπέδου συλλέχθηκε μέσα από ένα Ευρωπαϊκού βεληνεκούς δίκτυο εθνικών παραληπτών , συνιστώντας εντυπωσιακή εμπειρία σε μια τέτοια εργασία.

Το βασικό αρχιτεκτονικό πλαίσιο της Ελλάδας αυτή την στιγμή είναι τα Ηλεκτρονικά Μητρώα Ασθενή, όπου θεωρείται από τις βασικότερες υπηρεσίες της Πληροφοριακής Υποδομής Υγείας. Καθώς σχεδιάζονται πολλά αυτόνομα συστήματα, που διαχειρίζονται διαφορετικά προγράμματα απαιτείται ένα πλαίσιο διαλειτουργικότητας κάτω από το οποίο θα ενσωματωθούν όλα αυτά μαζί.

Γενικότερα, το πλάνο της Ελλάδας για την Ηλεκτρονική Υγεία δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση . Αυτή η προσέγγιση βασίζεται τόσο στην καλύτερη εξυπηρέτηση των πολιτών όσο και στον καλύτερο έλεγχο τους συστήματος υγείας και ιδιαίτερα της υπερσυνταγογράφησης.

Από το 2010 η Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων, ανέλαβε επίσης το θέμα της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης στην Ελλάδα. Αυτή η δράση είναι κάτω από το γενικότερο ανασχηματισμό του πλαισίου Κοινωνικών και Ιατρικών Ασφαλίσεων, το οποίο είναι υπό ενσωμάτωση και περιλαμβάνει τεχνολογικά, οργανωτικά, ακαδημαϊκά και νομικά μέτρα. Ο στόχος είναι να βελτιωθούν οι υπηρεσίες που προσφέρονται στους Έλληνες πολίτες, να βελτιωθεί η λειτουργικότητα των επιχορηγήσεων και να μειωθούν τα υγειονομικά κόστη.

Με στόχο η ανάπτυξη αυτή να αποκτήσει δυναμική νομικού πλαισίου, ώστε να δημιουργηθούν οι ηλεκτρονικές εφαρμογές στην υγεία και να ξεπεραστούν όλοι οι οργανωτικοί περιορισμοί. Ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης (ΕΛΟΤ)⁴², είναι ο αρμόδιος οργανισμός προτύπων για την Ελλάδα. Φιλοξενεί και υποστηρίζει όλες τις σχετικές κοινότητες προτύπων τόσο στην Ευρώπη, όσο και διεθνών οργανισμών (ISO).

Το διεθνές φύσης , HL7 Hellas ⁴³ως Μη Κερδοσκοπικός Οργανισμός συστήθηκε με αποκλειστικό αντικείμενο την προώθηση των προτύπων επικοινωνίας στα πλαίσια της ελληνικής επικράτειας αλλά και στις χώρες της Νοτιοανατολικής Ευρώπης. Έχει ως σκοπό την διάδοση αξιόπιστων προτύπων ανταλλαγής, διαχείρισης και ολοκλήρωσης δεδομένων, που αφορούν την κλινική φροντίδα του ασθενή και την διαχείριση, οργάνωση και αξιολόγηση υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης όπως αυτά έχουν δημιουργηθεί από τον οργανισμό. Θεωρείται ότι η προσπάθεια αυτή αποτελεί σημαντικό βήμα στη δημιουργία των κατάλληλων προϋποθέσεων για την εισαγωγή προτύπων ιατρικής πληροφορικής στη χώρα μας και όχι μόνο. Επίσης, είναι ένα ορόσημο για την

⁴² ΕΛΟΤ

⁴³ HL7 Hellas

επιτυχή ολοκλήρωση των έργων πληροφορικής και επικοινωνιών στην Υγεία, την Πρόνοια και την Κοινωνική Ασφάλιση, που αυτή τη στιγμή σχεδιάζονται και θα υλοποιηθούν άμεσα μέσω του ΕΣΠΑ ή είναι σε εξέλιξη μέσω του ΕΠ της Κοινωνίας της Πληροφορίας του Γ' ΚΠΣ, αλλά και άλλων μελλοντικών ή συναφών δράσεων.

Παρόλα αυτά, η γενικότερη εκτίμηση που υπάρχει αναφορικά με την υιοθέτηση συγκεκριμένων προτύπων, είναι ακόμα υπό συζήτηση, εφόσον τα τελικά τεχνικά χαρακτηριστικά των συστημάτων δεν έχουν οριστεί ακόμα. Συνεπώς ο Ελληνικός Οργανισμός Τυποποίησης, θεωρεί ότι η στενή παρακολούθηση των Ευρωπαϊκών και διεθνών δραστηριοτήτων ηλεκτρονικής υγείας είναι σημαντική προτεραιότητα. Μια βασική προϋπόθεση για την εγκατάσταση της σωστής υποδομής στην ηλεκτρονική υγεία ώστε να προσδιορίζεται λεπτομερώς κάθε πολίτης/ασθενής και κάθε υγειονομικός επαγγελματίας.

Νομικό Πλαίσιο

Παρά το γεγονός ότι ο Νόμος Προστασίας Δεδομένων δεν περιλαμβάνει συγκεκριμένη πρόβλεψη σχετικά με την Ηλεκτρονική Υγεία, μπορούν να γίνουν κάποιες συσχετίσεις με την επεξεργασία δεδομένων στην ηλεκτρονική υγεία. Πρώτα, ο Νόμος Προστασίας Δεδομένων περιλαμβάνει μια ευρεία ερμηνεία του όλου «ιατρικά δεδομένα» περιλαμβάνοντας πληροφορίες σχετικά με την συνταγογράφηση, την πρόσληψη φαρμάκων και την χρήση ναρκωτικών, όπως και μια πιο ευρεία κατηγορία γενετικών δεδομένων. Επίσης είναι χαρακτηριστικό του Νόμου Προστασίας Δεδομένων στην Ελλάδα, ότι τα ιατρικά δεδομένα μπορούν μόνο να επεξεργαστούν με την προϋπόθεση ότι υπάρχει συγκατάθεση του υποκείμενου των δεδομένων. Υπάρχουν φυσικά κάποιες

εξαιρέσεις στον τομέα των ιατρών και των ανθρώπων που ασχολούνται με τις ιατρικές υπηρεσίες.

Συνεπώς, τα νομικά πρόσωπα ή οργανισμοί που παρέχουν υπηρεσίες υγείας, όπως κλινικές, νοσοκομεία και άλλα ιατρικά κέντρα πρέπει να μπουν στην ανάλογη διαδικασία έγκρισης. Συγκεκριμένα, είναι πολύ σημαντικό για την Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση, είναι η αναγνώριση από την Αρχή Προστασίας Ελληνικών Δεδομένων, σχετικά με τα ιατρικά δεδομένα που περιέχονται στην συνταγή. Παρόλα αυτά η επικοινωνία αυτών των λεπτών δεδομένων από τον φαρμακοποιό σε άλλο τρίτο για να υλοποιήσουν την συνταγή και να αποκτηθεί το φάρμακο, θεωρείται παράνομη διαδικασία⁴⁴.

Η τρέχουσα κατάσταση βασίζεται στην υπογραφή συγκεκριμένης φόρμας όπου ο ασθενής συναινεί να υποβληθεί σε μια συγκεκριμένη διαδικασία. Χωρίς αυτό το αρχείο σε γραπτή μορφή, δεν υπάρχει το δικαίωμα οποιασδήποτε δράσης.

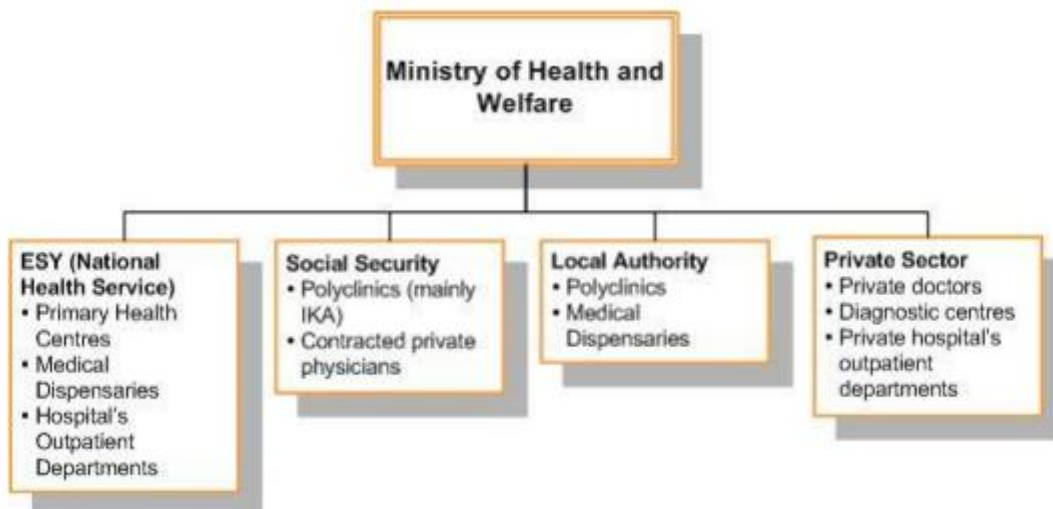
Ιατρική Διακυβέρνηση

Το Σύστημα Εθνικής Υγείας προσφέρει καθολική κάλυψη του πληθυσμού, αλλά αυτό ισχύει μόνο για την νοσοκομειακή περίθαλψη και την πρωτοβάθμια περίθαλψη μέσα από 200 ιατρικά κέντρα και 1000 ιατρικές δημοσιεύσεις. Η κοινωνική ασφάλιση είναι υποχρεωτική για τους εργατικό πληθυσμό. Υπάρχουν σχεδόν 240 κεφάλαια κοινωνικής ασφάλισης, τα οποία προσφέρουν μια ποικιλία ασφαλιστικής κάλυψης για κάποιες ιατρικές υπηρεσίες, συντάξεις ή κοινωνικές παροχές.

Παρακάτω η οργανωτική δομή της υγείας στην Ελλάδα⁴⁵

⁴⁴ Decision 51/2002 Greek Data Protection Authority

⁴⁵ Data from World Health Organization 2000; Health Consumer Powerhouse 2008; World Health



Πάροχοι Ιατρικών Υπηρεσιών

Το ΕΣΥ (Εθνικό Σύστημα Υγείας) προσφέρει δωρεάν δημόσια περίθαλψη στα δημόσια νοσοκομεία και σε αντίστοιχα ιατρικά κέντρα. Υπάρχει ένας αναπτυσσόμενος ιδιωτικός ιατρικός τομέας όπου χρησιμοποιείται από πολίτες καλύτερης οικονομικής κατάστασης.

Η κυβέρνηση έχει δεσμευτεί προσφέροντας την επιλογή οικογενειακών γιατρών οι οποίοι μπορεί να ανήκουν είτε στον δημόσιο είτε στον ιδιωτικό τομέα. Η κυβέρνηση προχωράει σιγά σιγά στην εκπόνηση, με ιδιωτικούς ασφαλιστές, διαδικασιών ώστε οι γιατροί ιδιωτικού φορέα θα έχουν την δυνατότητα να χρησιμοποιούν τις εγκαταστάσεις των δημόσιων νοσοκομείων. Παρομοίως σε νομοθετικό επίπεδο, έχει συνταχθεί κάλεσμα για την συμμετοχή του ιδιωτικού τομέα στην δημιουργία και διαχείριση των δημόσιων εγκαταστάσεων.

Χρήση Πληροφοριακών συστημάτων

Αναφορικά με την χρήση των λύσεων ηλεκτρονικής υγείας, η Ελλάδα παρουσιάζει μια πολύ καλή κατάσταση στην απόδοση της ηλεκτρονικής υγείας στο κομμάτι της αποθήκευσης ιατρικών δεδομένων. Οι υπολογιστές χρησιμοποιούνται ήδη ως συμβουλευτικές συσκευές για τους ασθενείς. Τα Συστήματα Υποστήριξης αποφάσεων, αποτελούν την εξαίρεση και όχι τον κανόνα, καθώς χρησιμοποιούνται από ένα πολύ μικρό ποσοστό. Η μεταφορά και ανταλλαγή ιατρικών δεδομένων δεν είναι μια από τις προτεραιότητες στην ατζέντα της Ελλάδας, ενώ η τα ηλεκτρονικά δίκτυα δεν είναι ακόμα σωστά εγκατεστημένα.⁴⁶

Μελλοντικές Δραστηριότητες

Το δεκαετές σχέδιο δράσης περιγράφεται στο κομμάτι της στρατηγικής προοπτικής και είναι έτσι σχεδιασμένο ώστε να προωθήσει τα επακόλουθα ζητήματα υγειονομικής περίθαλψης σε κάθε μία από τις τρεις φάσεις εφαρμογής.

1. Οι υποδομές και τα συστήματα διάχυσης δεδομένων, τα οποία θα βοηθήσουν στην αποκέντρωση της δημόσιας υγείας και των υπηρεσιών κοινωνικής πρόνοιας, ώστε να βασιστούν πιο αποτελεσματικά σε στοιχεία και λειτουργικά δεδομένα. Τα νέα αυτά συστήματα θα δώσουν έμφαση σε:

α. Πρόληψη και προαγωγή της υγείας,

β. Εξελιγμένες τηλεϊατρικές εφαρμογές

γ. Ένα εθνικό πλαίσιο των ΤΠΕ για τη διαχείριση της βίο-ιατρικής τεχνολογίας.

2. Υπηρεσίες δικτύωσης Υγείας και τηλεματικής, οι οποίες θα βασίζονται σε ένα ασφαλές δίκτυο δεδομένων και θα συνδέουν τους τομείς της υγείας και κοινωνικής ασφάλισης, της ιατρικής περίθαλψης, της κοινωνικής πρόνοιας και των επαγγελματιών

⁴⁶ ICT and eHealth use among General Practitioners in Europe 2007

της κοινωνικής ασφάλισης. Οι υπηρεσίες αυτές θα περιλαμβάνουν, ηλεκτρονικές ιατρικές συνταγές, ηλεκτρονικές εκθέσεις, ηλεκτρονικά ιατρικά εργαστήρια με επαρκείς προμήθειες για σωστή εξακρίβωση, εξέταση και πιστοποίηση. Τέτοιες υπηρεσίες μπορούν να αναπτυχθούν σε συνεργασία με τον ιδιωτικό τομέα.

3. Η ανάπτυξη των πληροφοριακών συστημάτων, για την βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών από φορείς κοινωνικής πρόνοιας και ψυχικής υγείας στους ηλικιωμένους και σε άτομα με ειδικές ανάγκες.

Συμπεράσματα- Συγκριτική αξιολόγηση σε σχέση με την Ελλάδα

Μετά τις εκτενείς αναλύσεις επί της κατάστασης στην οποία βρίσκεται ο τομέας της ηλεκτρονικής υγείας διεθνώς και στην Ελλάδα, θα ήταν χρήσιμο να εκτιμηθεί η παρούσα κατάσταση και να διερευνηθούν οι προοπτικές εξέλιξης στην Ελλάδα, προκειμένου να καταστούν επωφελείς οι προσπάθειες ανάπτυξης του συγκεκριμένου τομέα στη χώρα μας.

Ενώ όμως η ανάπτυξη του ΗΦΑ (υγείας) με όρους τεχνολογικούς ή αρχιτεκτονικής έχει σε ένα βαθμό ωριμάσει ή εξελίσσεται βάσει διεθνών προτύπων, τα εμπόδια για την υιοθέτησή του στην ιατρική πρακτική δεν έχουν συστηματικά αντιμετωπιστεί κυρίως από τους ίδιους τους συντελεστές διοίκησης, λειτουργίας και παροχής υπηρεσιών υγείας στον ΕΣΥ. Έτσι η διοικητική διαλειτουργία, ζητήματα ασφάλειας, κτήσης και διαφύλαξης της ιδιωτικότητας των δεδομένων, η μετάπτωση παλαιών δεδομένων, η οργανωτική αδράνεια και αντίδραση των επαγγελματιών υγείας, οι κοινωνικές διαστάσεις της απομακρυσμένης πρόσβασης στα ιατρικά δεδομένα των πολιτών (κανόνες, δεοντολογία, προστασία προσωπικών δεδομένων), η ηλεκτρονική αρχειοθέτηση και η διαφύλαξη της συνέχειας στην περίθαλψη των ασθενών, η νομική πλευρά της εξουσιοδότησης πρόσβασης και αλλαγής (υπογραφές), παραμένουν όχι μόνο για την Ελλάδα ανοικτά θέματα που επιβάλλουν είτε κανονιστική ρύθμιση είτε διαμόρφωση μιας κοινής, πολιτικής και κοινωνικής προσέγγισης.

Προτάσεις προς εφαρμογή

Η αλήθεια είναι ότι υπάρχουν ακόμη πολλά προβλήματα τα οποία πρέπει να εξομαλυνθούν με στόχο την καλύτερη ποιότητα της υγείας στην Ελλάδα. Οι τομείς που πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή είναι:

- Κεφάλαιο κοινωνικών ασφαλίσεων και παρόχων με διαφορετικές οργανωτικές και διαχειριστικές αρχές που προσφέρουν επικαλυπτόμενες ασυντόνιστες εφαρμογές
- Οι ανισότητες αναφορικά με τα ποσοστά συνεισφοράς όπως και στο εύρος ποιότητας για τις παρεχόμενες πληροφορίες
- Η έλλειψη στην υποδομή των ιατρικών υπηρεσιών και της ασθενούς ανταπόκρισης στον δημόσιο τομέα. Αυτό προκύπτει σε μια δημόσια πρόβλεψη περιορισμένων υπηρεσιών, κεφαλαίων ασφάλισης με στόχο τις αυξανόμενες υπηρεσίες στο δημόσιο.
- Σημαντική έλλειψη σωστά εκπαιδευμένου ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού.
- Χαμηλοί μισθοί και έλλειψη κινήτρων που οδηγεί σε έλλειψη προθυμίας από την μεριά του ιατρού.
- Απουσία του οικογενειακού γιατρού και του σχετικού συστήματος, ιδίως στην επαρχία
- Περιορισμένη διαθεσιμότητα υπηρεσιών κυρίως τις νυχτερινές ώρες οδηγεί τους ασθενείς να χρησιμοποιούν ιδιωτικούς ιατρούς και νοσηλευτικά κέντρα.
- Περιορισμένη εμπιστοσύνη στο υγειονομικό σύστημα που οδηγεί τους ασθενείς να έχουν ανάγκη μια δεύτερη γνώμη
- Έλλειψη συστημάτων ελέγχου ποιότητας, ιδιαίτερα στην συνταγογράφηση και αναφορά των ιδιωτικών διαγνωστικών κέντρων.

Πιο συγκεκριμένα στον τομέα της διαλειτουργικότητας:

- διακυβερνητικός, επιχειρησιακός και οργανωτικός σχεδιασμός για τη σύσταση και λειτουργία μόνιμης δομής ανάπτυξης, συντήρησης και εξέλιξης προτύπων στην ηλεκτρονική Υγεία με έμφαση στη διαλειτουργικότητα.
- στρατηγική μελέτη της μετάβασης από το αναλογική στη ψηφιακή διαχείριση της πληροφορίας των ασθενών (ΗΦΑ) σε ευρωπαϊκό, εθνικό, περιφερειακό και τοπικό επίπεδο και οι δράσεις της Ελλάδας
- η εγκαθίδρυση διαδικασιών πιστοποίησης εφαρμογών ΤΠΕ από τους προμηθευτές (εγχώριους και αλλοδαπούς) , συστημάτων και οργανωτικών μονάδων υγείας προκειμένου για τη λειτουργία ηλεκτρονικής διαχείρισης δεδομένων ασθενών
- ανάπτυξη σεναρίων και διατύπωση τεκμηριωμένων προτάσεων για την εισαγωγή του ΗΦΑ μέχρι το 2020 βάσει των εγκατεστημένων ΟΠΣΥ και των εξελίξεων τους: ζητήματα συντονισμού, διασφάλισης της ποιότητας, μετάβασης στο νέο ηλεκτρονικό τρόπο διαχείρισης και διακίνησης της πληροφορίας, πρόσβασης στα αρχεία και επίλυσης ζητημάτων
- μεθοδολογική αξιολόγηση των ιατρικών συστημάτων και της δόμησης των ΗΦΑ που λειτουργούν στις Μονάδες υγείας (εντός Μονάδας και σε επίπεδο Περιφέρειας), οι τεχνικές επιλογές (πλεονεκτήματα – βελτιώσεις) και προσδιορισμό των ελάχιστων δεδομένων για τη διαλειτουργία
- αξιολόγηση του επιπέδου διαλειτουργικότητας, η κριτική αποτίμηση διεθνών προτύπων διαλειτουργικότητας των ΗΦΑ και η μέτρηση των
- επιπτώσεων από την εισαγωγή σε εθνική κλίμακα του επιλεγμένου προτύπου
- διαβούλευση του περιεχομένου και της δόμησης του Φακέλου Υγείας καθώς και των σεναρίων εξάπλωσης στο ΕΣΥ με τις κοινότητες των επαγγελματιών υγείας τόσο στο ΕΣΥ όσο και εκτός ΕΣΥ. Η παράλληλη διοργάνωση workshops μέσα σε Μονάδες Υγείας

επίδειξης των ωφελημάτων του ΗΦΑ βάσει σεναρίων χρήσης, καταγραφής απόψεων, στάσεων και προτάσεων και αξιολόγησης

- προσδιορισμός των ελαχίστων απαιτήσεων πληροφορίας του ΗΦΑ (patient summary), η διασφάλιση της πρόσβασης, ενημέρωσης και η επίδραση στην κινητικότητα των ασθενών (εντός και εκτός Ελλάδας) ιδίως μεταξύ τη Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και άλλων βαθμίδων υγείας
- επιλογή και ειδική κατάρτιση του κρίσιμου πυρήνα επαγγελματιών υγείας ως «πρωτοπόρων» στη διάδοση της ασθενοκεντρικής αντίληψης και αξιοποίησης αρχών λειτουργίας και αποδοχής του Εθνικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενούς
- υποστήριξη της παραγωγικής λειτουργίας του ΗΦΑ μέσω εστιασμένων δράσεων τοπικού ανασχεδιασμού διεργασιών / διαχείριση της αλλαγής της βέλτιστης χρήσης του ΗΦΑ στην πράξη αλλά και αξιοποίησης συμβολαίων (προγραμματικών συμφωνιών) διαχείρισης συστημάτων και διεργασιών από μεγάλους, ικανούς και φερέγγυους ιδιωτικούς σχηματισμούς με έμφαση στην ασφάλεια, την εμπιστευτικότητα και τη διασφάλιση της επιχειρησιακής συνέχειας
- θεσμική στήριξη όσον αφορά θέματα διαχείρισης του ιατρικού απορρήτου, δεοντολογίας, ασφάλειας πληροφοριών και η κατάρτιση αναγκαίων ρόλων (δεξιότητων, γνώσεων, αρμοδιοτήτων, υπευθυνότητων) που απαιτείται για τη κατάλληλη χρήση του ΗΦΑ.
- συνέργεια και συνεργασία των ιδιωτικών μονάδων υγείας και ιατρών στη συνέχεια της ιατρικής περίθαλψης των ασθενών με τις μονάδες υγείας του ΕΣΥ
- αξιολόγηση της επίδρασης των μεταρρυθμίσεων και οργανωτικής συγκρότησης του ΕΣΥ στην ταχύτητα και έκταση της υιοθέτησης του εθνικού ΗΦΑ: σενάρια εθνικής εφαρμογής μέχρι το 2020, ενδεικτικού προγράμματος δράσεων (εθνικό – περιφερειακό

και τοπικό επίπεδο) και αποτίμησης συνολικού κόστους κτήσης (ανάπτυξης + λειτουργίας)

- αξιολόγηση των Δημοτικών υπηρεσιών υγείας και πρόνοιας: προϋποθέσεις, αποτίμηση ετοιμότητας, δράσεις και κόστος για την ένταξη στον Εθνικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενούς (Υγείας)
- η προώθηση της διαλειτουργίας του ΗΦΑ ως πυρήνα διάθεσης των πληροφοριών με το σύστημα κοινωνικής ασφάλισης (ιδιωτικό – δημόσιο) : σχεδιαστικές επιδράσεις, πρόσβαση και επιλογές διακυβέρνησης
- θεσμοθέτηση πλαισίου κινήτρων, μετρήσιμων στόχων και συστήματος διοίκησης επιδόσεων οργανισμών υγείας βασιζόμενοι στην ολοκλήρωση δομής / υποδομής ΗΦΑ
- μελέτη σεναρίων ανάπτυξης λειτουργίας και χρήσης του ΗΦΑ σε επείγοντα περιστατικά, στην προνομιακή φροντίδα και στην κατ' οίκον φροντίδα
- καθιέρωση μιας διαρκούς αποτίμησης πρωτοβουλιών / προγραμμάτων χρήσης ΗΦΑ στην κλινική πράξη και τη διοίκηση μονάδων υγείας
- η προώθηση τη αναγκαίας εμπιστοσύνης για την κοινωνική αποδοχή της απομακρυσμένης ηλεκτρονικής πρόσβασης σε ιατρικά, προσωπικά δεδομένα των πολιτών: «παράδειγμα», κανόνες, στάσεις & αντιλήψεις, δεοντολογία και εμπιστοσύνη
- η θεσμική, νομική και κανονιστική προσέγγιση ζητημάτων αποθήκευσης και διαχείρισης δεδομένων υγείας
- αξιολόγηση και ανταλλαγή καλών πρακτικών, ποια σημεία μπορούν να μεταφερθούν και ποια να αποφευχθούν σε υλοποιήσεις ΗΦΑ εντός Μονάδων Υγείας (micro).

Βιβλιογραφία

1. "Handbook of Medical Informatics", J. H. van Bemmel, M. A. Musen, , ISBN 3-450-63351-0, Springer Verlag, 1997
2. "European Interoperability Framework (EIF)
"http://ec.europa.eu/isa/documents/eif_brochure_2011.pdf
3. Official Journal of the European Union (ISSN 1977-0677) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:344:FULL:EN:PDF>
4. HL7 www.hl7.org <http://www.hl7.org.gr/>
5. HL7/ Green CDA <http://www.hl7.org.gr/el/content/green-cda-0>
6. DICOM <http://medical.nema.org/Dicom/about-DICOM.html>
7. DICOM STANDARDS COMMITTEE <http://medical.nema.org/dicom/geninfo/Strategy.pdf>
8. SNOMED http://www.nlm.nih.gov/research/umls/Snomed/snomed_main.html
<http://www.ihtsdo.org/snomed-ct/>
9. IHTSDO <http://www.ihtsdo.org/about-ihtsdo/>
10. U.S. National Health Information Network (NHIN) and Open Source Health Information Exchange (HIE) Solutions <http://www.openhre.org/local/Goldstein-Groen0107.pdf>
11. EU and US Step Up Cooperation in eHealth and Health IT <http://www.healthit.gov/policy-researchers-implementers/eu-and-us-step-cooperation-ehealth-and-health-it>
12. World Health Organisation/ Denmark <http://www.who.int/countries/dnk/en/>
13. Health service/health insurance in Denmark <http://www.ess-europe.de/en/denmark.htm>
14. Overview of Country Healthcare System
http://www.denisesilber.com/files/200808_ehrglobalperspective_whitepaper-1.pdf
15. European Federation for Medical informatics http://www.helmholtz-muenchen.de/ibmi/efmi/index.php?option=com_content&task=view&id=111
16. MedCom <http://www.medcom.dk/wm109991>
17. Health Telematics www.health-telematics.dk
18. World Health Association / Norway <http://www.who.int/countries/nor/en/>
19. Norwegian University of science and technology <http://www.ntnu.edu/nsep>
20. Removal of paper-based health records from Norwegian hospitals, effects on clinical workflow http://folk.ntnu.no/arildfa/publications/MIE2006_paperless_lium_faxvaag.pdf
21. Norsk Helsenett <https://www.nhn.no/english/Pages/default.aspx>
22. Norway.no <http://www.norge.no/en>

23. The vision of the eHealth European Interoperability Framework (EIF)
<http://www.ehealthnews.eu/images/stories/pdf/ehealthinteroperabilityframeworkstudy-thevision.pdf>
24. Εθνικό Σύστημα Υγείας
<http://el.wikipedia.org/wiki/%CE%95%CE%B8%CE%BD%CE%B9%CE%BA%CF%8C%CE%A3%CF%8D%CF%83%CF%84%CE%B7%CE%BC%CE%B1%CE%A5%CE%B3%CE%B5%CE%AF%CE%B1%CF%82>
25. Health & Social care information center <http://www.hscic.gov.uk/>
26. Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/medi-assur/cha-lcs/index-eng.php>
27. Canada Health Infoway <https://www.infoway-inforoute.ca/>
28. EpSOS <http://www.epsos.eu/>
29. Fraunhofer Wiki
https://publicwiki01.fraunhofer.de/epSOS_specification/index.php/Main_Page
30. EpSOS: Deliverables <http://www.epsos.eu/home/download-area/deliverables.html>
31. Smart open Services for European Patients
http://epsos.eu/fileadmin/content/pdf/deliverables/epSOS_letter_to_contributors_1July2014_01.pdf
32. Deliverable D3.A.7 Specifications <http://www.epsos.eu/home/download-area/deliverables.html>
33. OpenNCP <http://www.skl.se/>
34. CALLIOPE <http://www.calliope-network.eu/>
35. Antilope <http://www.antilope-project.eu/about-antilope-project/>
36. European Commission <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/>
and http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/documents/guidelines/index_en.htm
particular, http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/files/meddev/2_1_6_ol_en.pdf
37. Commission staff working document
<file:///C:/TEMP/CommissionStaffWorkingDocumentontheapplicabilityoftheexistingEUlegalframeworktotelemedicineservices.pdf>
38. Electronic Health Records: a Global Perspective
http://www.denisesilber.com/files/200808_ehrglobalperspective_whitepaper-1.pdf

39. eHealth Strategies <http://ehealth-strategies.eu/database/greece.html> and http://ehealth-strategies.eu/database/documents/Greece_CountryBrief_eHStrategies.pdf
40. Health Informatics-New Zealand <http://www.hinz.org.nz/journal/2006/09/EHR-Security-The-New-Zealand-Public%E2s-Perception/941>
41. European Commission 2008
42. ELOT <http://www.elot.gr/>
43. HL7 Hellas <http://www.hl7.org.gr/>
44. Decision 51/2002 Greek Data Protection Authority
45. Data from World Health Organization 2000; Health Consumer Powerhouse 2008; World Health Organization 2009
46. ICT and eHealth use among General Practitioners in Europe 2007