



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

**Μοντέλο ανάπτυξης βάσης δεδομένων ασθενών για κλινικές
και φαρμακευτικές μελέτες με τη χρήση λογισμικού
ανοικτού κώδικά ή/και ελεύθερου λογισμικού στην
ενδοκρινολογία**

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

Κωνσταντίνος Ε. Βεζερτζής

Αθήνα, Νοέμβριος 2024



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

**Μοντέλο ανάπτυξης βάσης δεδομένων ασθενών για κλινικές
και φαρμακευτικές μελέτες με τη χρήση λογισμικού
ανοικτού κώδικα ή/και ελεύθερου λογισμικού στην
ενδοκρινολογία**

ΔΙΔΑΚΤΟΡΙΚΗ ΔΙΑΤΡΙΒΗ

Κωνσταντίνος Ε. Βεζερτζής

Συμβουλευτική Επιτροπή : Διονύσιος – Δημήτριος Κουτσούρης

Γεώργιος Ματσόπουλος

Κωνσταντίνα Νικήτα

Εγκρίθηκε από την επταμελή εξεταστική επιτροπή την 26^η Νοεμβρίου 2024.

.....
Δημήτριος Κουτσούρης
Ομότιμος Καθηγητής ΕΜΠ

.....
Γεώργιος Ματσόπουλος
Καθηγητής ΕΜΠ

.....
Κωνσταντίνα Νικήτα
Καθηγήτρια ΕΜΠ

.....
Παναγιώτης Τσανάκας
Καθηγητής ΕΜΠ

.....
Αθανάσιος Παναγόπουλος
Καθηγητής ΕΜΠ

.....
Ευάγγελος Χριστοφόρου
Καθηγητής ΕΜΠ

.....
Παντελεήμων Ασβεστάς
Καθηγητής ΕΜΠ

Αθήνα, Νοέμβριος 2024

.....

Κωνσταντίνος Ε. Βεζερτζής

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

Copyright © Κωνσταντίνος Ε. Βεζερτζής, 2024.

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 Πολυτεχνείου.

Περίληψη

Κλινική μελέτη είναι μία έρευνα στην οποία συμμετέχουν ασθενείς και περιλαμβάνει ένα ερευνητικό προϊόν. Βασικός στόχος της κλινικής μελέτης είναι η απόδειξη ότι το ερευνητικό προϊόν είναι αποτελεσματικό και ασφαλές στους ανθρώπους. Ένας πολύ σημαντικός παράγοντας επιτυχίας μιας κλινικής μελέτης είναι η σωστή επιλογή δείγματος ασθενών.

Ο αντικειμενικός σκοπός της παρούσας διδακτορικής διατριβής είναι διττός: πρώτο, να μελετήσει τις εξελίξεις αναφορικά με τη στρατολόγηση ασθενών, τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας και τα συστήματα λήψης αποφάσεων. Δεύτερο, να περιγραφεί ο σχεδιασμός μιας on-line βάσης δεδομένων ασθενών μαζί με την εικονική ροή εργασιών αυτής. Η προτεινόμενη βάση δεδομένων στοχεύει άμεσα σε δύο ομάδες ενδιαφέροντος:

1. Η πρώτη ομάδα ενδιαφέροντος αποτελείται από τους δημόσιους ή ιδιωτικούς φορείς υγείας (νοσηλευτικά ιδρύματα, κλινικές, ιατρικά εργαστήρια, ερευνητικά κέντρα, φαρμακευτικές εταιρείες), οι οποίοι ενδιαφέρονται για την εξεύρεση κατάλληλων δειγμάτων ασθενών, στο πλαίσιο των διεξαγόμενων κλινικών και φαρμακευτικών μελετών τους.
2. Η δεύτερη ομάδα ενδιαφέροντος αποτελείται από τους ίδιους τους ασθενείς. Με τη βοήθεια μιας τέτοιας ψηφιακής υπηρεσίας, οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα για καλύτερες και πιο στοχευμένες προσωποποιημένες υπηρεσίες υγείας.

Κατά τη φάση της ωρίμανσης, πραγματοποιήθηκε μια λεπτομερής έρευνα αναφορικά με την υφιστάμενη κατάσταση των εξελίξεων στο χώρο της ενδοκρινολογίας σχετικά με τις κλινικές μελέτες, τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας (ΗΦΥ), τη στρατολόγηση ασθενών (αγγλ. patient recruitment) και των λύσεων που προσφέρει ο χώρος του ελεύθερου λογισμικού και λογισμικού ανοικτού κώδικα (συντ. ΕΛ/ΛΑΚ). Η έρευνα της παρούσας διδακτορικής διατριβής διεξήχθη στο χώρο της ενδοκρινολογίας για λόγους απλότητας και προσωπικού ενδιαφέροντος του υποψήφιου διδάκτορα. Τα συμπεράσματα της φάσης ωρίμανσης είναι τα ακόλουθα:

- Υπάρχει η ωριμότητα σε ακαδημαϊκό και ερευνητικό επίπεδο, που μπορεί να οδηγήσει σε καλές πρακτικές για τη χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας στην ορθή στρατολόγηση ασθενών για κλινικές μελέτες.
- Υπάρχει στενή σχέση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας με ένα σύστημα λήψης αποφάσεων.
- Ο χώρος του ελεύθερου λογισμικού και λογισμικού ανοικτού κώδικα προσφέρει ολοκληρωμένες λύσεις, που μπορούν να καλύψουν τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας, τη στρατολόγηση ασθενών και τη λήψη αποφάσεων.

Κατά τη φάση της σχεδίασης, πραγματοποιήθηκε η ανάπτυξη ενός πρωτότυπου συστήματος επιλογής ασθενών, με τη χρήση ελεύθερου λογισμικού και λογισμικού ανοικτού κώδικα. Το πρωτότυπο δύναται να αντλεί δεδομένα από σύστημα διαχείρισης ασθενών και να παρουσιάζει επιλεγμένους ασθενείς, βάσει κριτηρίων. Τα συμπεράσματα της φάσης σχεδίασης είναι τα ακόλουθα:

- Υπάρχει δυνατότητα ανάπτυξης ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης στρατολόγησης ασθενών για κλινικές μελέτες.
- Το σύστημα διαχείρισης στρατολόγησης ασθενών μπορεί να βασίζεται στην εφαρμογή σύνθετων κριτηρίων και να παρουσιάζει αποτελέσματα ανάλογα με τις ανάγκες του τελικού χρήστη.

Για τις ανάγκες των ανωτέρω αναφερόμενων φάσεων ανατρέξαμε σε περισσότερα από ένα γνωστικά πεδία, τα οποία αν και εμφανίζονται αρχικά να είναι μεταξύ τους ετερόκλητα, έπαιξαν ουσιαστικό ρόλο στην εξέλιξη των φάσεων. Στηριχθήκαμε σε γνωστικά πεδία που αφορούν τα ακόλουθα:

- Ευρωπαϊκό θεσμικό πλαίσιο για τις κλινικές μελέτες.
- Ενδοκρινολογία.
- Πληροφοριακά συστήματα ελεύθερου λογισμικού και λογισμικού ανοικτού κώδικα.
- Πληροφορική υγείας.
- Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας.
- Συστήματα λήψης αποφάσεων.

Στο πλαίσιο της συγγραφής της παρούσας διδακτορικής διατριβής πραγματοποιείται αναλυτική καταγραφή των βημάτων, των διαδικασιών και των αποφάσεων που έλαβαν χώρα κατά τις φάσεις ωρίμανσης και σχεδίασης. Όπου απαιτείται και είναι εφικτό, γίνεται η επικαιροποίηση των στοιχείων, δεδομένων και πληροφοριών έτσι ώστε να υπάρχει μια όσο το δυνατόν πιο ενημερωμένη και σύγχρονη καταγραφή.

Λέξεις κλειδιά: κλινικές μελέτες, ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, στρατολόγηση ασθενών, συστήματα λήψης αποφάσεων, λογισμικό ανοικτού κώδικα, ελεύθερο λογισμικό, σχεδιασμός πρωτοτύπου, εικονική ροή εργασίας

Abstract

A clinical study is research involving patients and includes a research product. The main objective of the clinical study is to demonstrate that the research product is effective and safe for humans. The success of a clinical study depends greatly on the correct selection of patients, so patient recruitment is a very important factor.

The objective of the present PhD thesis is twofold: first, to study the proceedings regarding patient recruitment, electronic health record and decision support systems; second, to design a prototype of an online patient database along with its virtual workflows. In addition, the proposed database directly addresses two groups of interest:

1. The first group of interest consists of the following public or private healthcare providers: hospitals, clinics, medical laboratories, research centres, and pharmaceutical companies. These providers are interested in finding suitable samples of patients for clinical and pharmaceutical studies.
2. The second group of interest consists of the patients themselves: with the help of such a digital service, patients have the potential for better and more targeted, personalized health services.

During the maturation phase, a detailed survey has been conducted on the current state of proceedings in the field of endocrinology, including clinical studies, electronic health records, patient recruitment, and the offered solutions from the fields of free and open-source software. The research for the doctoral thesis was conducted in endocrinology due to the personal interest of the PhD candidate and for simplicity's sake. The conclusions of the maturation phase are summarized as follows:

- There is a notable level of academic and research maturity that can inform the development of good practices in the use of electronic health records for effective patient recruitment in clinical trials.
- The electronic health record is closely linked to a decision-making system, as the two are closely related.
- Free and open-source software offers integrated solutions that can cover electronic health records, patient recruitment and decision making.

During the design phase, a prototype patient recruitment system has been developed using free and open-source software. The prototype has been designed to draw data from a patient management system and present selected patients based on criteria. The conclusions of the design phase are summarized as follows:

- There is a significant potential for the development of an integrated patient recruitment management system for clinical studies.
- It has been determined that the patient recruitment management system may be based on the implementation of sophisticated criteria, and it presents results according to the needs of the end user.

For the needs of the above-mentioned phases, we referred to more than one field of knowledge, which, although initially appearing to be heterogeneous, have played an essential role in the development of the phases. We relied on the following fields of knowledge:

- European institutional framework for clinical studies.
- Endocrinology.
- Free and open-source software information systems.
- Health informatics.
- Electronic health record (EHR).
- Decision support systems.

In this doctoral thesis, a detailed description of the steps, procedures, and decisions that have taken place during the maturation and design phases has been carried out. Where necessary and feasible, data and information have been updated to ensure that the depiction is as accurate as possible.

Keywords: Clinical trials, electronic health record (EHR), patient recruitment, decision support systems, open-source software, free software, prototype design, virtual workflow

Ευχαριστίες

Η εκπόνηση της διδακτορικής διατριβής πραγματοποιήθηκε στο Εργαστήριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας της Σχολής Ηλεκτρολόγων Μηχανικών και Μηχανικών Υπολογιστών του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου, υπό την επίβλεψη και καθοδήγηση του Ομότιμου Καθηγητή κ. Δημήτριο-Διονύσιο Κουτσούρη. Τον ευχαριστώ ειλικρινά για την ευκαιρία που μου έδωσε για την παρούσα διδακτορική διατριβή.

Ευχαριστώ τα μέλη της Συμβουλευτικής Επιτροπής:

- κ. Νικήτα Κωνσταντίνα, Καθηγήτρια του Τομέα Συστημάτων Μετάδοσης Πληροφορίας και Τεχνολογίας Υλικών,
- κ. Ματσόπουλο Γεώργιο, Καθηγητή του Τομέα Συστημάτων Μετάδοσης Πληροφορίας και Τεχνολογίας Υλικών,

για την άμεση υποστήριξη και ανταπόκρισή τους σε διάφορα θέματα που ανέκυψαν κατά την εκπόνηση της διδακτορικής διατριβής.

Ευχαριστώ την Δρ. Πετροπούλου Ουρανία, Μέλος ΕΔΙΠ του Τομέα Συστημάτων Μετάδοσης Πληροφορίας και Τεχνολογίας Υλικών, για την αμέριστη υποστήριξη καθ' όλη τη διάρκεια της διδακτορικής διατριβής.

Ιδιαίτερα θα ήθελα να ευχαριστήσω τον Ερευνητή Δρ. Λάμπρου Γεώργιο, μέλος του Εργαστηρίου Βιοϊατρικής Τεχνολογίας και του Χωρεμείου Εργαστηρίου του Νοσοκομείου Παιδών «Αγία Σοφία», για τη σημαντική του συνεισφορά καθ' όλη τη διάρκεια και σε κάθε στάδιο της παρούσας διδακτορικής διατριβής. Τον ευχαριστώ θερμά για τις πολύτιμες οδηγίες και παρατηρήσεις του, καθώς και για το χρόνο που προσέφερε χωρίς δεύτερη σκέψη στις χρονοβόρες συζητήσεις μας.

Ευχαριστώ επίσης τη Γραμματέα του Εργαστηρίου, κα. Ντάλη Βιβή για τη βοήθειά της σε διαχειριστικά και διοικητικά θέματα κατά τη διάρκεια της διδακτορικής διατριβής.

Αφιερώνω αυτή τη διδακτορική διατριβή στη σύζυγό μου, Μπεζεριάνου Μαρία, Μέλος ΕΤΕΠ του Τομέα Τοπογραφίας, Εργαστήριο Χαρτογραφίας, της Σχολής Αγρονόμων & Τοπογράφων Μηχανικών - Μηχανικών Γεωπληροφορικής του ΕΜΠ και στο γιο μας Βεζερτζή Ευάγγελο – Λουκά, που γεννήθηκε το έτος έναρξης της διδακτορικής διατριβής.

Πίνακες περιεχομένων

Περίληψη	5
Abstract	7
Ευχαριστίες	9
Πίνακες περιεχομένων	11
Εικόνες	13
Πίνακας συντομεύσεων – ακρωνυμίων	15
0. Εισαγωγικό σημείωμα	17
1. Στοιχεία θεσμικού πλαισίου	19
1.1. Νόμοι Ευρωπαϊκής Ένωσης	19
1.2. ΑΠΔΠΧ και ΓΚΠΔ	20
2. Στοιχεία ενδοκρινολογίας	22
2.1 Υποθυρεοειδισμός	22
2.2 Υπερπαραθυρεοειδισμός	26
2.3 Οζώδης βρογχοκήλη	28
3. Στοιχεία τεχνολογίας πληροφορικής και επικοινωνιών (ΤΠΕ)	32
3.1 Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ΗΦΥ)	32
3.2 Συστήματα λήψης αποφάσεων (DSS)	40
3.3 EHR και DSS	49
3.4 Η ελληνική πραγματικότητα στην πληροφορική υγείας	58
4. Φάση Α': Ενημέρωση για τη στρατολόγηση ασθενών	79
5. Βάση Β': Ενημέρωση για νέα εργαλεία ανάπτυξης προτύπου	100
5.1 Τοπική εγκατάσταση σε εικονική μηχανή	100
5.2 Τοπική εγκατάσταση με Docker container	113

5.3	Εγκατάσταση σε Virtual Private Server (VPS) στο Microsoft Azure	118
6.	Συμπεράσματα και επόμενα βήματα	124
	Βιβλιογραφία	127
	Παραρτήματα	137
	Παράρτημα «Α»: Δημοσιεύσεις	138
	Παράρτημα «Β»: Πίνακες πεδίων διασύνδεσης web services ασθενών	199
	Παράρτημα «Γ»: Σύντομο βιογραφικό	229

Εικόνες

Εικόνα 1 Σημάδια και συμπτώματα του υποθυρεοειδισμού

Εικόνα 1 Απεικόνιση υπερπαραθυρεοειδισμού

Εικόνα 2 Απεικόνιση βρογχοκήλης σε θυρεοειδή αδένα

Εικόνα 4 Oracle VM VirtualBox Διαχειριστής

Εικόνα 5 Ubuntu Server 24.04

Εικόνα 6 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 1

Εικόνα 7 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 2

Εικόνα 8 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 3

Εικόνα 9 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 4

Εικόνα 10 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 5

Εικόνα 11 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 6

Εικόνα 12 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 7

Εικόνα 13 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 8

Εικόνα 14 Οθόνη εισόδου OpenEMR

Εικόνα 15 Αρχική οθόνη OpenEMR

Εικόνα 16 Επιλογή web server κατά την εγκατάσταση του phpMyAdmin

Εικόνα 17 Επιλογή dbconfig-common για ρυθμίσεις

Εικόνα 18 Εισαγωγική οθόνη phpMyAdmin

Εικόνα 19 Αρχική οθόνη phpMyAdmin

Εικόνα 20 Ubuntu 24.04 LTS

Εικόνα 21 Εκκίνηση Docker Composer 1

Εικόνα 22 Εκκίνηση Docker Composer 2

Εικόνα 23 Έλεγχος σωστής λειτουργίας των containers

Εικόνα 24 Οθόνη εισόδου OpenEMR μέσω Docker

Εικόνα 25 Microsoft Azure

Εικόνα 26 Create από την επιλογή «Virtual Machine»

Εικόνα 27 Πίνακας βασικών ρυθμίσεων της εικονικής μηχανής

Εικόνα 28 Επιτυχής επικύρωση των ρυθμίσεων δημιουργίας της εικονικής μηχανής

Εικόνα 29 Επιτυχής δημιουργία της εικονικής μηχανής

Εικόνα 30 Σύνδεση μέσω SSH 1

Εικόνα 31 Σύνδεση μέσω SSH 2

Εικόνα 32 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR

Πίνακας συντομεύσεων – ακρωνυμίων

AI	Artificial Intelligence
BI	Business Intelligence
CDSS	Clinical Decision Support Systems
CNNs	Convolutional Neural Networks
CPOE	Computerized Provider Order Entry
CTIS	Clinical Trials Information System
CTRSS	Clinical Trials Recruitment Support System
DRPs	Drug-related Problems
DSS	Decision Support Systems
EHR	Electronic Health Records
ERCR	EHR Recruitment Consult Resource
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources
GDPR	General Data Protection Regulation
HIS	Health Information Systyems
HL7	Health Level 7
ICD	International Classification of Diseases
IoMT	Internet of Medical Things
ISTs	In Silico Trials
LST	Life-Sustaining Treatment
ML	Machine Learning
NAFLD	Nonalcoholic Fatty Liver Disease
NCPDP	National Council for Prescription Drug Programs
NDPHR	National Digital Patient Health Record
NDRB	National Digital Readiness Baseline
NLP	Natural Language Processing
PPI	Patient and Public Involvement
RCTs	Randomized Controlled Trials
RIC	Recruitment Innovation Center
RWD	Real-World Data
SM	Secure Messaging
SUD	Substance Use Disorders
VCTs	Virtual Clinical Trials
VPS	Virtual Private Server
ΑΗΦΥ	Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
ΑΜΚΑ	Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφαλισης
ΑΠΔΠΧ	Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα
ΓΚΠΔ	Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων
ΔΤ2	Διαβήτης Τύπου 2
EAMA	Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Ασθενούς

ΕΔΙΤ	Εθνικό Δίκτυο Τηλεϊατρικής
ΕΗΦΥ	Εθνικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
ΕΙ	Εντατική Ιατρική
ΕΜΑΕΣ	Ειδικό Μητρώο Ασφαλισμένων Εργοδοτών Συνταξιούχων
ΕΟΠΥΥ	Εθνικός Οργανισμός Παροχής Υπηρεσιών Υγείας
ΗΔΙΚΑ	Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης
ΗΕΠΠ	Ηλεκτρονική Είσοδος Παραγγελιών από Παρόχους
ΗΙΦ	Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος
ΗΦΥ	Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
ΚΜΦ	Κέντρα Μακροχρόνιας Φροντίδας
ΚΠΣ	Κοινοτικό Πλαίσιο Στήριξης
ΚτΠ	Κοινωνία της Πληροφορίας
ΚΥΨΥ	Κοινοτικές Υπηρεσίες Ψυχικής Υγείας
ΝΣΛΑ	Νοσηλευτικά Συστήματα Λήψης Αποφάσεων
ΟΠΣΥ	Ολοκληρωμένα Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας
ΠΙΦ	Πρωτοβάθμιος Φάκελος Υγείας
ΠΦΥ	Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας
ΣΗΣ	Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης
ΤΝ	Τεχνητή Νοημοσύνη
ΤΠΕ	Τεχνολογίες Πληροφορικής και Επικοινωνιών

0. Εισαγωγικό σημείωμα

Το φυσικό αντικείμενο που πραγματεύεται το παρόν πόνημα είναι η ωρίμανση και η σχεδίαση μιας εικονικής ροής εργασιών για την αποτελεσματική επιλογή ασθενών. Ο όρος «στρατολόγηση ασθενών» αναφέρεται στο αντίστοιχο αγγλικό όρο «patient recruitment» και για λόγους ευκολίας κάνουμε αυτήν την παραδοχή για το σύνολο της παρούσας διδακτορικής διατριβής.

Σκοπός της διατριβής είναι η στρατολόγηση ασθενών με τη βοήθεια μιας on-line βάσης δεδομένων ασθενών, η οποία υλοποιείται αποκλειστικά με χρήση ελεύθερου λογισμικού και λογισμικού ανοικτού κώδικα. Συνεπώς, ένας πρώτος στόχος είναι η ανάπτυξη της βάσης με όσο το δυνατόν μικρότερο ή μηδενικό κόστος, τουλάχιστον για την προμήθεια και θέση σε λειτουργία των κατάλληλων εργαλείων ανάπτυξης εφαρμογών.

Επιπρόσθετα, ένας ακόμη στόχος είναι η κάλυψη των αναγκών στο ιατρικό πεδίο της ενδοκρινολογίας. Η επιλογή ενός ιατρικού πεδίου έγινε για λόγους απλότητας και προσωπικού ενδιαφέροντος του συγγραφέα. Η χρήση των αποτελεσμάτων σε άλλα ιατρικά πεδία δύναται να εξεταστεί σε μελλοντικά βήματα, όπως θα εξετάσουμε στα συμπεράσματα της παρούσας διατριβής.

Για την επίτευξη του σκοπού και των στόχων χρειάζεται να παρουσιαστεί, εξεταστεί και αναλυθεί το κατάλληλο υπόβαθρο, από διαφορετικές οπτικές και επιστημονικά πεδία. Παρακάτω, ακολουθεί ενδεικτική σειρά των θεμάτων, επάνω στα οποία βασίστηκαν η ωρίμανση και η σχεδίαση της εικονικής ροής εργασιών για την αποτελεσματική επιλογή ασθενών:

- Στοιχεία θεσμικού και κανονιστικού πλαισίου
 - ο Νόμοι Ευρωπαϊκής Ένωσης
 - ο ΑΠΔΠΧ και ΓΚΠΔ
- Στοιχεία ενδοκρινολογίας
- Στοιχεία τεχνολογίας πληροφορικής και επικοινωνιών (ΤΠΕ)
 - ο Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ΗΦΥ)
 - ο Συστήματα λήψης αποφάσεων (DSS)
 - ο Σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης (ΣΗΣ)
 - ο Έργα πληροφορικής υγείας στη δημόσια υγεία
 - ο Στρατολόγηση ασθενών (Patient recruitment)
- Φάση Α΄
- Φάση Β΄
- Συμπεράσματα – Επόμενα βήματα.

Μέσω των ανωτέρω αναφερόμενων θεμάτων, γίνεται η προσπάθεια να εξεταστούν και να απαντηθούν ερωτήματα, όπως:

- Με ποιο τρόπο η Ευρωπαϊκή Ένωση μέσω κανονισμών θέτει όρους και περιορισμούς για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων;
- Καλύπτει ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων θέματα ευαίσθητων δεδομένων;
- Ποια είναι η υφιστάμενη κατάσταση της πληροφορικής υγείας στο ελληνική πραγματικότητα;
- Τι προβλέπεται για μελλοντικές δράσεις που αφορούν έργα πληροφορικής υγείας;

- Σε ποιες ασθένειες του θυρεοειδούς βασίστηκαν οι δοκιμές των εργασιών που έγιναν στο πλαίσιο της διατριβής;
- Τεχνολογίες όπως τα συστήματα λήψης αποφάσεων, ηλεκτρονικός φάκελος υγείας και συστήματα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης έχουν πρωτεύοντα ρόλο στην πρόσληψη ασθενών για κλινικές και φαρμακευτικές μελέτες;
- Υπάρχουν κατάλληλες εφαρμογές και εργαλεία στο χώρο του ελεύθερου και ανοικτού κώδικα λογισμικού;
- Υπάρχουν καλές πρακτικές σε άλλες χώρες;

Το κύριο μέρος της παρούσας διατριβής ξεκινά με την εξέταση του υπάρχοντος θεσμικού πλαισίου και των κανονισμών.

1. Στοιχεία θεσμικού πλαισίου

1.1. Νόμοι Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η Ελλάδα ως κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεσμεύεται στην εναρμόνιση με τις ευρωπαϊκές οδηγίες στην εφαρμογή κανονισμών στη νομοθεσία της χώρας. Δεν αποτελεί λοιπόν εξαίρεση η ενσωμάτωση ευρωπαϊκών οδηγιών και κανονισμών στη νομοθεσία της Ελλάδας που αφορούν τις κλινικές δοκιμές και μελέτες. Με την υπουργική απόφαση ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ τ. Β' 1973/31-12-2003 [1] αποφασίζεται η εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική Νομοθεσία βάσει της Οδηγίας 2001/20/ΕΚ της 4^{ης} Απριλίου 2001 [2] «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές μελέτες φαρμάκων προοριζόμενων για τον άνθρωπο». Σύμφωνα με την ανωτέρω αναφερόμενη Ευρωπαϊκή Οδηγία, και κατ' επέκταση την υπουργική απόφαση, ως κλινική δοκιμή ορίζεται κάθε διερεύνηση σε άνθρωπο που αποβλέπει στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των δράσεων, στον εντοπισμό παρενεργειών και γενικότερα διάφορων χαρακτηριστικών δοκιμαζόμενων φαρμάκων, με στόχο τον έλεγχο της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητάς τους. Ο ασθενής που δύναται να πάρει μέρος σε μια κλινική δοκιμή, συγκαταλέγεται στο γενικό ορισμό του συμμετέχοντος ως το πρόσωπο που συμμετέχει σε κλινική δοκιμή, είτε ως λήπτης του υπό δοκιμασία φαρμάκου ή ως απλός ελεγκτής.

Αν και η εισαγωγή της Ευρωπαϊκής Οδηγίας ήταν μια σημαντική κίνηση, ήρθαν στην επιφάνεια αδυναμίες λόγω των αποκλίσεων στην εφαρμογή της από τις χώρες-μέλη. [3] Λόγω αυτών των αδυναμιών, το Ευρωκοινοβούλιο και το Συμβούλιο της Ε.Ε. επανήλθαν με τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16^{ης} Απριλίου 2014 [4]. Η Ευρωπαϊκή Οδηγία συνεπάγεται την ενσωμάτωσή της στην Ελληνική Νομοθεσία, η οποία έλαβε χώρα με την υπουργική απόφαση Αριθμ. Γ5α/59676, ΦΕΚ τ. Β' 4131/22-12-2016. [5] Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό, η κλινική δοκιμή ορίζεται συναρτήσει της κλινικής μελέτης. Κλινική μελέτη είναι κάθε διερεύνηση σε άνθρωπο που αποβλέπει:

- a) στον προσδιορισμό ή την επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή άλλων φαρμακοδυναμικών αποτελεσμάτων ενός ή περισσότερων φαρμάκων,
- b) στον προσδιορισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ενός ή περισσότερων φαρμάκων, ή
- c) στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης ενός ή περισσότερων υπό έρευνα φαρμάκων,

με στόχο τη διακρίβωση της ασφάλειας και/ή της αποτελεσματικότητας των εν λόγω φαρμάκων.

Κατ' επέκταση, κλινική δοκιμή είναι μια κλινική μελέτη που πληροί οποιαδήποτε από τα παρακάτω:

- a) η ένταξη του συμμετέχοντος σε μια συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική προαποφασίζεται και δεν εμπίπτει στη συνήθη κλινική πρακτική του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους,
- b) η απόφαση για τη χορήγηση των υπό έρευνα φαρμάκων λαμβάνεται μαζί με την απόφαση να ενταχθεί ο συμμετέχων στην κλινική μελέτη, ή
- c) οι διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης επιπλέον της συνήθους κλινικής πρακτικής εφαρμόζονται στους συμμετέχοντες.

Αντίθετα, για τον ασθενή δεν υπάρχει κάποια μεταβολή ως προς τον ορισμό του σε σύγκριση με την Ευρωπαϊκή Οδηγία.

Επίσης, ο Ευρωπαϊκός Κανονισμός προβλέπει για τις ρυθμιστικές αρχές των κρατών-μελών της Ε.Ε. και των χωρών που ανήκουν στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο (Ε.Ο.Χ.) ότι από τις 31 Ιανουαρίου 2022 πρέπει να προχωρήσουν στη χρήση του Πληροφοριακού Συστήματος Κλινικών Δοκιμών (CTIS - Clinical Trials Information System) για να εκπληρώσουν τις νομικές τους ευθύνες για την αξιολόγηση και την επίβλεψη κλινικών δοκιμών. Πρέπει λοιπόν:

- a) μέχρι 30 Ιανουαρίου 2023, οι χορηγοί κλινικών δοκιμών είτε να κάνουν χρήση του CTIS για την υποβολή αίτησης διεξαγωγής κλινικής δοκιμής σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό ή να υποβάλει αίτηση για εκτέλεση κλινικής δοκιμής σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία,
- b) από 31 Ιανουαρίου 2023, θα χρειαστεί οι χορηγοί κλινικών δοκιμών να κάνουν χρήση του CTIS για την υποβολή αίτησης διεξαγωγής νέας κλινικής δοκιμής εντός της Ε.Ε./Ε.Ο.Χ.,
- c) από 31 Ιανουαρίου 2025, οποιαδήποτε δοκιμή που εγκρίθηκε σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία και συνεχίζει να τρέχει, θα χρειαστεί η συμμόρφωση με την Ευρωπαϊκή Οδηγία και οι χορηγοί τους πρέπει υποχρεωτικά να εγγράψουν οποιαδήποτε πληροφορία στο CTIS. [6]

1.2. ΑΠΔΠΧ και ΓΚΠΔ

Η στρατολόγηση ασθενών αφορά ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Ως εκ τούτου, είναι επιτακτική ανάγκη να ληφθούν σοβαρά υπόψιν οι οδηγίες και οι κανονισμοί της Αρχής Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (ΑΠΔΠΧ). Διαβάζουμε από την ιστοσελίδα της Αρχής¹: «Η Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα είναι συνταγματικά κατοχυρωμένη ανεξάρτητη δημόσια Αρχή (άρθρο 9^Α του Συντάγματος) που ιδρύθηκε με τον νόμο 2472/1997, ο οποίος είχε ενσωματώσει στο ελληνικό δίκαιο την ευρωπαϊκή Οδηγία 95/46/ΕΚ για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών. Με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ), ο οποίος τέθηκε σε εφαρμογή στις 25/5/2018 σε όλες τις χώρες της ΕΕ, η Οδηγία 95/46/ΕΚ καταργήθηκε.

Πλέον, από 29/8/2019, ισχύει ο νόμος 4624/2019 («Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ενσωμάτωση στην εθνική νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 και άλλες διατάξεις»). Στον ανωτέρω αναφερόμενο νόμο, τα άρθρα 9 έως και 20 αναφέρονται στην Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (εποπτική αρχή). Ο δε νόμος 2472/1997 έχει καταργηθεί εκτός ορισμένων διατάξεων που αναφέρονται ρητά στο άρθρο 84 του νόμου 4624/2019. Ο νόμος 4624/2019 περιλαμβάνει και την ενσωμάτωση στην ελληνική έννομη τάξη της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/680 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Απριλίου 2016 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από αρμόδιες αρχές για τους σκοπούς της πρόληψης, διερεύνησης, ανίχνευσης ή δίωξης ποινικών αδικημάτων ή της εκτέλεσης ποινικών κυρώσεων και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών και την κατάργηση της απόφασης-πλαίσιο 2008/977/ΔΕΥ του Συμβουλίου.»

Η ΑΠΔΠΧ είναι λοιπόν η εποπτική αρχή στην Ελλάδα που διασφαλίζει την προστασία των φυσικών προσώπων αναφορικά με την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων, και κατ' επέκταση των ευαίσθητων δεδομένων των ασθενών, σύμφωνα με τον Κανονισμό 2016/679 του Ευρωπαϊκού

¹ <https://www.dpa.gr/el/arxi/profile> (τελευταία πρόσβαση 26-01-2023)

Κοινοβουλίου. Τι προβλέπει όμως ο Γενικός Κανονισμός Προστασίας Δεδομένων - ΓΚΠΔ 2016/679; [7] Ένας από τους αντικειμενικούς στόχους είναι η θέσπιση κανόνων που αφορούν την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και κανόνες που αφορούν την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Σύμφωνα με το Άρθρο 4, δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα είναι και τα δεδομένα που αφορούν την υγεία, τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του. Επιπλέον, το Άρθρο 9 προβλέπει την απαγόρευση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία, αλλά και τις εξαιρέσεις για τις οποίες αυτή η απαγόρευση δεν εφαρμόζεται. Με την ανάγνωση των ανωτέρω αναφερόμενων εξαιρέσεων τεκμαίρεται ότι αυτές αφορούν και την περίπτωση της στρατολόγησης ασθενών για κλινικές μελέτες.

Η ενσωμάτωση του Ευρωπαϊκού Κανονισμού στην ελληνική νομοθεσία θεσπίστηκε με το ΦΕΚ τ. Α' 137/29-08-2019 [8]. Στα άρθρα 9 έως 20 περιγράφονται, εκτός από τη δομή, οι αρμοδιότητες και τα καθήκοντα της Αρχής. Γίνεται άμεσα σύνδεση των αρμοδιοτήτων και των καθηκόντων της Αρχής με το ΓΚΠΔ για την άμεση εφαρμογή του στην ελληνική επικράτεια.

Στα άρθρα 22 έως 25 γίνεται αναφορά και σύνδεση με το Άρθρο 9 του ΓΚΠΔ που προβλέπει, όπως είδαμε και παραπάνω, την απαγόρευση επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που αφορούν την υγεία, αλλά και τις εξαιρέσεις για τις οποίες αυτή η απαγόρευση δεν εφαρμόζεται στην ελληνική επικράτεια.

Ενδεικτικά, τα δικαιώματα του πολίτη στο πλαίσιο του ΓΚΠΔ, και κατ' επέκταση των ασθενών που λαμβάνουν μέρος σε κάποιες κλινικές μελέτες και δοκιμές, είναι τα ακόλουθα:²

- Δικαίωμα ενημέρωσης και διαφάνεια
- Δικαίωμα πρόσβασης
- Δικαίωμα διόρθωσης
- Δικαίωμα διαγραφής
- Δικαίωμα περιορισμού της επεξεργασίας
- Δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων
- Δικαίωμα εναντίωσης
- Δικαίωμα στη μη αυτοματοποιημένη ατομική λήψη αποφάσεων.

Συμπερασματικά, η στρατολόγηση ασθενών διέπεται από τους γενικούς κανόνες τόσο της ευρωπαϊκής, όσο και της ελληνικής νομοθεσίας, με την υιοθέτηση κανονισμών και οδηγιών που αφορούν το γενικό πληθυσμό, χωρίς να διαφαίνεται έως τώρα η ανάγκη για περισσότερη εξειδίκευση.

² <https://www.dpa.gr/el/polites/gkpd> (τελευταία πρόσβαση 30-01-2023)

2. Στοιχεία ενδοκρινολογίας

Είναι προφανές ότι στο πλαίσιο του φυσικού αντικειμένου της παρούσας διατριβής, είναι αδύνατο η έρευνα να διατρέξει το σύνολο των παθήσεων. Συνεπώς, εστιάζουμε σε ένα μικρό υποσύνολο παθήσεων στο πεδίο της ενδοκρινολογίας και συγκεκριμένα στις παθήσεις του υποθυρεοειδισμού, του υπερπαραθυρεοειδισμού και της βρογχοκήλης. Η επιλογή των ανωτέρω αναφερόμενων παθήσεων οφείλεται στο προσωπικό ενδιαφέρον του γράφοντος. Ακολουθεί περιγραφή των τριών παθήσεων.

2.1 Υποθυρεοειδισμός³

2.1.1 Περιγραφή

Ο υποθυρεοειδισμός είναι πάθηση στην οποία ο θυρεοειδής αδένας δεν παράγει αρκετή θυρεοειδική ορμόνη.

Ως πιο κοινή αιτία του υποθυρεοειδισμού αναφέρεται συχνά η έλλειψη ιωδίου, αλλά μπορεί να προκαλείται από πολλούς άλλους παράγοντες. Μπορεί να προκύψει από την κακή λειτουργία του αδένα ή την μερική ή ολική αφαίρεσή του, ως αυτοάνοσο νόσημα, ή από προσβολή και καταστροφή του αδένα από ραδιενεργό Ιώδιο-131, ενώ μπορεί να σχετίζεται και με αυξημένο άγχος. Τα επίπεδα της θυρεοειδικής ορμόνης στο αίμα έχουν άμεση επίπτωση στις μεταβολικές λειτουργίες του οργανισμού και τη λειτουργία του συμπαθητικού νευρικού συστήματος, και όταν είναι ελαττωμένα παρουσιάζονται μια σειρά δυσλειτουργίες σε διάφορα συστήματα του οργανισμού.

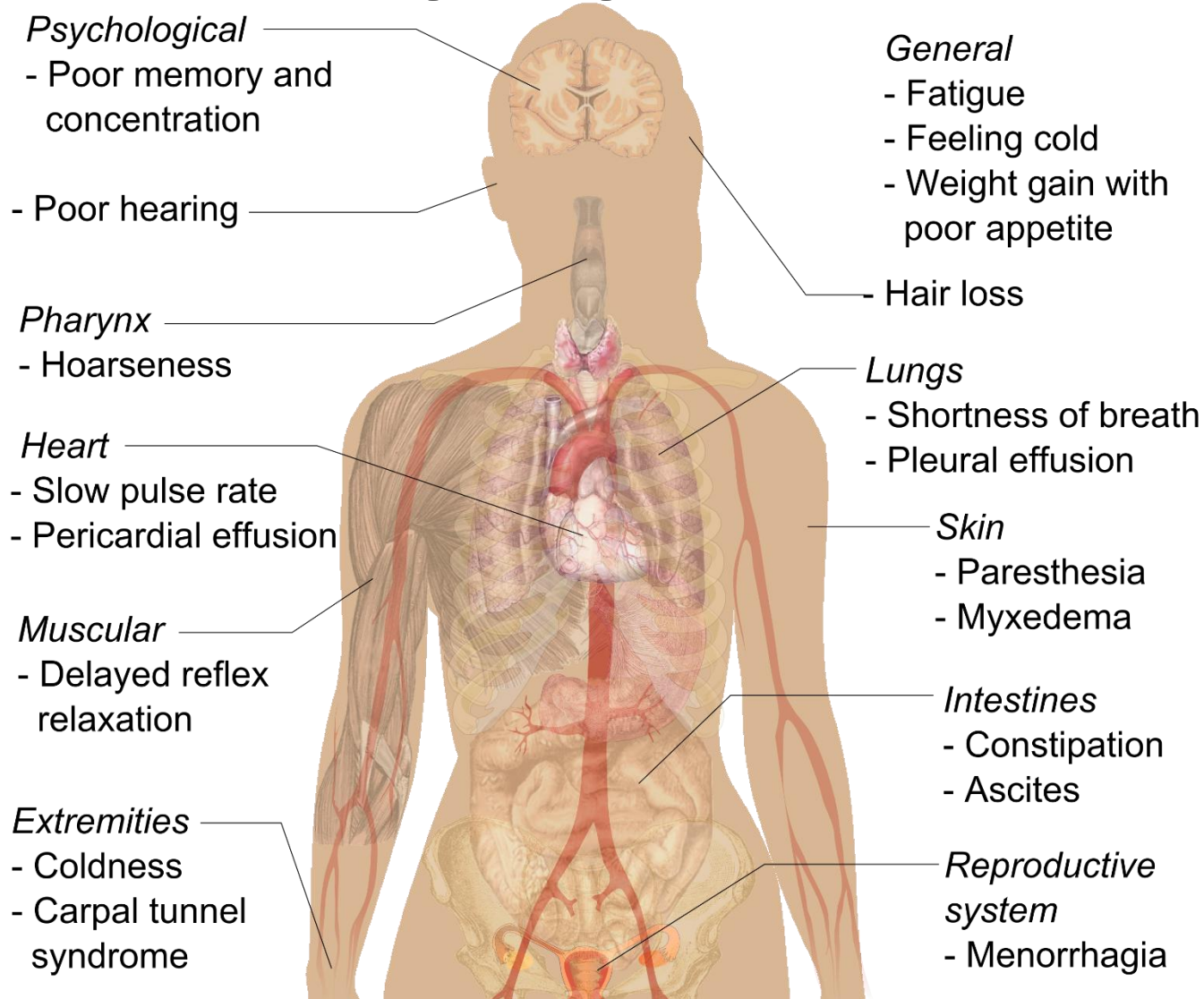
Ο υποθυρεοειδισμός μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη χορήγηση συνθετικής θυρεοειδικής ορμόνης, αν και η ρύθμιση των επιπέδων της στο αίμα εξαρτάται από αρκετούς παράγοντες. Ενδεικτικά αναφέρονται οι μεταβολές στο βάρος ή τη δραστηριότητα του ατόμου, ο τρόπος ζωής και άλλες παθήσεις.

2.1.2 Σημάδια και συμπτώματα

Συνήθως, ο πρώιμος υποθυρεοειδισμός είναι ασυμπτωματικός ή έχει πολύ ήπια συμπτώματα. Ο υποκλινικός υποθυρεοειδισμός είναι η κατάσταση όπου τα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών στο αίμα είναι κανονικά, και τα επίπεδα της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) ελαφρά ανεβασμένα. Με υψηλότερα επίπεδα TSH και χαμηλά επίπεδα ελεύθερης T₄, η κατάσταση περιγράφεται ως κλινικός (ή εμφανής) υποθυρεοειδισμός.

³ https://el.wikipedia.org/wiki/Υποθυρεοειδισμός#cite_note-1 (τελευταία πρόσβαση 02-02-2023)

Signs and symptoms of Hypothyroidism



Εικόνα 3 Σημάδια και συμπτώματα του υποθυρεοειδισμού

Ο υποθυρεοειδισμός μπορεί να σχετίζεται με τα παρακάτω συμπτώματα:

a) Πρώιμα

- Υπερευαισθησία στο κρύο
- Δυσκοιλιότητα
- Αύξηση βάρους και κατακράτηση υγρών
- Βραδυκαρδία
- Κόπωση
- Μειωμένη εφίδρωση
- Μυϊκές κράμπες και πόνος στις αρθρώσεις

- Ξηρό δέρμα, αίσθηση φαγούρας
- Λεπτά και εύθραυστα νύχια
- Πεσμένη διάθεση και αρνητικά αισθήματα
- Χαμηλός μυϊκός τόνος
- Γυναικεία στειρότητα, προβλήματα με τον μηνιαίο κύκλο
- Υπερπρολακτιναιμία, γαλακτόρροια
- Αυξημένα επίπεδα χοληστερίνης στο αίμα

b) Ύστερα

- Βρογχοκήλη
- Αργή ομιλία και τραχιά φωνή, βάθεμα φωνής λόγω οιδήματος Reinke
- Ξηρό και φουσκωμένο δέρμα, ειδικά στο πρόσωπο
- Αραίωση του έξω τρίτου των φρυδιών
- Ανώμαλος έμμηνος κύκλος
- Χαμηλή Βασική Θερμοκρασία Σώματος
- Κατάθλιψη

c) Μη κοινά (σε περίπτωση σοβαρού υποθυρεοειδισμού)

- Δυσλειτουργίες μνήμης
- Βραδύνοια, έκπτωση των γνωστικών λειτουργιών, αδυναμία εστίασης της προσοχής.
- Βραδυκαρδία με αλλαγές στο ηλεκτροκαρδιογράφημα. Μειωμένη συσταλτικότητα και παροχή αίματος από την καρδιά
- Αντιδραστική υπογλυκαιμία
- Μειωμένα αντανακλαστικά
- Τριχόπτωση
- Αναιμία λόγω μειωμένης σύνθεσης αιμοσφαιρίνης
- Δυσφαγία και δυσκαταποσία
- Κοντανάσαιμα με κοφτές και αργές αναπνοές
- Αυξημένη ανάγκη για ύπνο, υπνηλία
- Ευερεθιστότητα και μεταπτώσεις διάθεσης
- Κιτρίνισμα του δέρματος λόγω μη σωστής μετατροπής του β-καροτενίου σε βιταμίνη Α
- Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
- Οξεία ψύχωση (σπάνια, λόγω μυξοιδήματος)
- Μειωμένη λίμπιντο στους άνδρες λόγω της ανεπαρκούς σύνθεσης τεστοστερόνης.
- Μειωμένη αίσθηση γεύσης και όσφρησης
- Πρησμένο πρόσωπο, χέρια και πόδια
- Γυναικομαστία
- Κώφωση
- Πρήξιμο γλώσσας.

Εκτός από την βρογχοκήλη, τα υπόλοιπα κοινά συμπτώματα ή ακόμα και συνδυασμός αυτών δεν είναι αποκλειστικά του υποθυρεοειδισμού, δεν είναι δηλαδή ειδικά συμπτώματα, η μόνη ακριβής μέθοδος

διάγνωσης μιας δυσλειτουργίας του αδένου είναι οι ορμονολογικές εξετάσεις αίματος για τον θυρεοειδή, και δευτερευόντως απεικονιστικές εξετάσεις.

2.1.3 Αίτια

Η ανεπάρκεια ιωδίου είναι η πιο συχνή αιτία του υποθυρεοειδισμού. Το ιώδιο είναι το βασικό συστατικό για τη σύνθεση των θυρεοειδικών ορμονών και η έλλειψή του από τη διατροφή οδηγεί σε ανεπαρκή παραγωγή τους. Παλαιότερα οι βρογχοκήλες και ο υποθυρεοειδισμός ήταν πιο κοινοί σε πληθυσμούς ορεινών περιοχών που ζούσαν μακριά από τη θάλασσα, ακριβώς λόγω της έλλειψης ιωδίου στη διατροφή τους. Σήμερα, η προσθήκη ιωδίου στο μαγειρικό αλάτι εξασφαλίζει την ελάχιστη ιωδίωση των τροφών ανεξάρτητα από τον τόπο διαβίωσης ή την κατανάλωση τροφών πλούσιων σε ιώδιο.

Σε άτομα που έχουν επάρκεια ιωδίου, ο υποθυρεοειδισμός προκαλείται συχνά από την θυρεοειδίτιδα Χασιμότο, ένα αυτοάνοσο νόσημα όπου το αμυντικό σύστημα του οργανισμού επιτίθεται στον θυρεοειδή και τον καταστρέφει. Καταστροφή του θυρεοειδούς επιφέρει και η πρόσληψη από τον οργανισμό ραδιενεργού Ιωδίου-131. Το ραδιενεργό αυτό ισότοπο του ιωδίου απελευθερώνεται κατά τη διάρκεια των υπέργειων πυρηνικών δοκιμών αλλά και μετά από ένα σοβαρό πυρηνικό ατύχημα, και μπορεί να προσληφθεί μέσω μολυσμένων τροφών. Συγκεντρώνεται στον θυρεοειδή και η διάσπασή του μπορεί να προκαλέσει καρκίνο του θυρεοειδή και διάφορες θυρεοειδίτιδες ή μορφολογικές και λειτουργικές ανωμαλίες στον αδένα, ιδιαίτερα όταν προσληφθεί από παιδιά. Το I-131 χρησιμοποιείται επίσης και στην πυρηνική ιατρική, χορηγούμενο για να καταστρέψει εσκεμμένα τον θυρεοειδή για τη θεραπεία της νόσου Graves ή του υπερθυρεοειδισμού.

Ο εγγενής υποθυρεοειδισμός είναι μια σπάνια κατάσταση, που αποτελεί περίπου το 0.2% των περιπτώσεων, και μπορεί να οφείλεται είτε σε απλασία θυρεοειδούς, δηλαδή την εκ γενετής απουσία ή ελλιπή ανάπτυξη του αδένου, ή δυσλειτουργίες στο μεταβολισμό των ορμονών. Σε αυτή την κατηγορία συμπεριλαμβάνεται και η έλλειψη ευαισθησίας στις θυρεοειδικές ορμόνες, αν και σε αυτή την περίπτωση τα επίπεδα των ορμονών στο αίμα είναι φυσιολογικά ή ακόμα και υψηλά.

Ο υποθυρεοειδισμός μπορεί να εμφανιστεί επίσης ως συνέπεια της θυρεοειδίτιδας μετά τον τοκετό, που εμφανίζεται σε πρώτη φάση ως υπερθυρεοειδισμός που μπορεί να επιστρέψει σε κανονικά επίπεδα ή να εξελιχθεί σε παροδικό ή μόνιμο υποθυρεοειδισμό. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί ως αποτέλεσμα της θυρεοειδίτιδας de Quervain, φλεγμονής του θυρεοειδή που προκαλείται από προσβολή από ιό όπως αυτός της γρίπης και μπορεί να καταστρέψει τον αδένα.

Προσωρινός υποθυρεοειδισμός μπορεί να είναι αποτέλεσμα του φαινομένου Wolff-Chaikoff, κατά το οποίο η χορήγηση μιας υπερβολικής δόσης ιωδίου, συχνά για λόγους αντιμετώπισης κάποιας επείγουσας κατάστασης, μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένα επίπεδα παραγωγής ορμόνης, λόγω της μείωσης της οργανοποίησης του ιωδίου στον αδένα. Ο αντιαρρυθμικός παράγοντας αμιωδαρόνη, πλούσιος σε ιώδιο, μπορεί να έχει αυτό το αποτέλεσμα.

Ο υποθυρεοειδισμός μπορεί επίσης να προκληθεί από τη χρήση αντικαταθλιπτικών φαρμάκων με βάση το λίθιο, που χρησιμοποιούνται συνήθως για να αντιμετωπιστεί η διπολική διαταραχή. Μάλιστα το λίθιο έχει σποραδικά χρησιμοποιηθεί για να αντιμετωπιστεί ο υπερθυρεοειδισμός. Άλλα φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν υποθυρεοειδισμό είναι η ιντερφερόνη άλφα, η ιντερλευκίνη-2, και η θαλιδομίδη.

2.1.4 Διάγνωση

Η μόνη αξιόπιστη μέθοδος για τη διάγνωση του υποθυρεοειδισμού είναι ο έλεγχος των επιπέδων της θυρεοειδοτρόπου ορμόνης (TSH) και της ελεύθερης θυροξίνης (T₄) στο αίμα. Υπάρχουν περιπτώσεις που αυτά τα επίπεδα επηρεάζονται από νόσους που δεν έχουν σχέση με τον θυρεοειδή.

Υψηλά επίπεδα TSH σημαίνουν ότι ο θυρεοειδής δεν παράγει αρκετές θυρεοειδικές ορμόνες (κυρίως T₄ και δευτερευόντως τριωδοθυρονίνη, T₃). Όμως η μέτρηση μόνο της TSH δεν μπορεί να διαγνώσει τον δευτερογενή και τριτογενή υποθυρεοειδισμό, οπότε μπορούν να γίνουν και μετρήσεις για τις T₃ και T₄ αν τα επίπεδα της TSH είναι φυσιολογικά αλλά παρ' όλα αυτά υπάρχουν ενδείξεις υποθυρεοειδισμού:

- Ελεύθερη τριωδοθυρονίνη (fT₃)
- Ελεύθερη θυροξίνη (fT₄)
- Συνολική T₃
- Συνολική T₄.

Επιπλέον, μπορεί να απαιτηθούν και άλλες εξετάσεις όπως:

- Ελεύθερη T₃ από συλλογή ούρων εικοσιτετραώρου
- Αντισώματα θυρεοειδούς ως ένδειξη αυτοάνοσου νοσήματος που μπορεί να καταστρέφει τον αδένα
- Χοληστερίνη ορού, που μπορεί να είναι αυξημένη στον υποθυρεοειδισμό
- Έλεγχος προλακτίνης ως γενικός έλεγχος της λειτουργίας της υπόφυσης
- Έλεγχος για αναιμία και μέτρηση φερριτίνης
- Θερμοκρασία βάσης σώματος.

2.2 Υπερπαραθυρεοειδισμός⁴

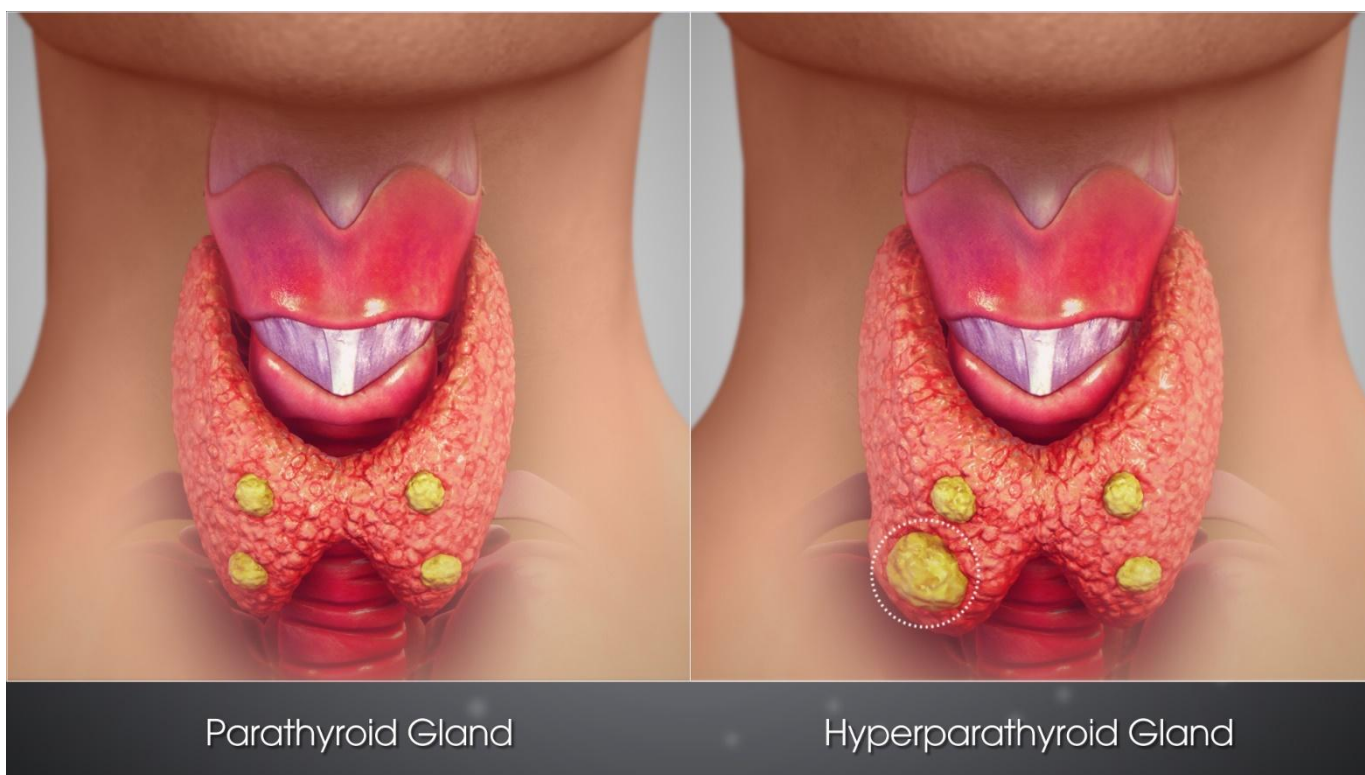
2.2.1 Περιγραφή

Ο υπερπαραθυρεοειδισμός είναι πάθηση στην οποία οι παραθυρεοειδείς αδένες παράγουν μεγάλες ποσότητες της παραθυρεοειδούς ορμόνης, ή παραθορμόνης, (PTH). Οι παραθυρεοειδείς αδένες είναι τέσσερις ενδοκρινείς αδένες σε μέγεθος φασολιού που βρίσκονται στο λαιμό, κοντά ή προσκολλημένοι στο πίσω μέρος του θυρεοειδούς αδένα. Οι ενδοκρινείς αδένες εκκρίνουν ορμόνες απαραίτητες για τη φυσιολογική λειτουργία του σώματος. Οι παραθυρεοειδείς αδένες και ο θυρεοειδής αδένας είναι δύο εντελώς διαφορετικά όργανα. Η παραθυρεοειδής ορμόνη βοηθά στη ρύθμιση των επιπέδων ασβεστίου, βιταμίνης D και φωσφόρου στα οστά και το αίμα. Υπάρχουν τρεις τύποι υπερπαραθυρεοειδισμού: πρωτοπαθής, δευτεροπαθής και τριτοπαθής.

2.2.2 Σημάδια και συμπτώματα

Τα συμπτώματα των παραθυρεοειδών αδένων μπορεί να ποικίλλουν από ήπια έως σοβαρά, ανάλογα με τον τύπο υπερπαραθυρεοειδισμού.

⁴ <https://wikihealth.gr/health/yperparathyreoidismos/> (τελευταία πρόσβαση 05-02-2023)



Εικόνα 4 Απεικόνιση υπερπαραθυρεοειδισμού

Πρωτοπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Κάποιοι ασθενείς δεν παρουσιάζουν καθόλου συμπτώματα. Αν υπάρχουν συμπτώματα, αυτά μπορεί να ποικίλουν από ήπια έως έντονα. Ήπια συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- Κόπωση
- Αδυναμία
- Κατάθλιψη
- Πόνους στο σώμα.

Πιο σοβαρά συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- Απώλεια όρεξης
- Δυσκοιλιότητα
- Εμετό
- Ναυτία
- Υπερβολική δίψα
- Αυξημένη ενούρηση
- Σύγχυση
- Προβλήματα μνήμης
- Πέτρες στα νεφρά.

Δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός

Σε αυτό τον τύπο, μπορούν να εμφανιστούν σκελετικές ανωμαλίες, όπως κατάγματα, διογκωμένες αρθρώσεις και παραμορφώσεις των οστών. Άλλα συμπτώματα εξαρτώνται από την υποκείμενη αιτία, όπως χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή ανεπάρκεια βιταμίνης D.

2.2.3 Αίτια

Στον υπερπαραθυρεοειδισμό, ένας ή περισσότεροι από τους παραθυρεοειδείς αδένες καθίστανται υπερδραστήριοι και παράγουν υπερβολική ποσότητα παραθυρεοειδούς ορμόνης. Αυτό μπορεί να οφείλεται σε όγκο, υπερπλασία του αδένος ή άλλα δομικά προβλήματα στους παραθυρεοειδείς αδένες. Όταν τα επίπεδα ασβεστίου είναι πολύ χαμηλά, οι παραθυρεοειδείς αδένες ανταποκρίνονται αυξάνοντας την παραγωγή παραθυρεοειδούς ορμόνης. Αυτό αυξάνει την απορρόφηση μεγαλύτερης ποσότητας ασβεστίου από τα νεφρά και το έντερο. Επίσης, απομακρύνει περισσότερο ασβέστιο από τα οστά. Η παραγωγή παραθυρεοειδούς ορμόνης επιστρέφει στο φυσιολογικό όταν τα επίπεδα ασβεστίου αυξάνονται ξανά.

2.2.4 Διάγνωση

Μία σοβαρή ένδειξη εμφάνισης υπερπαραθυρεοειδισμού είναι τα υψηλά επίπεδα ασβεστίου που μπορεί να δείξει μια τυπική εξέταση αίματος. Ως επακόλουθο, δύναται να ζητηθούν οι παρακάτω εξετάσεις:

Εξετάσεις αίματος

Η εξέταση αίματος θα δείξει εάν τα επίπεδα παραθυρεοειδούς ορμόνης και της αλκαλικής φωσφατάσης είναι υψηλά και αντίστοιχα τα επίπεδα φωσφόρου χαμηλά.

Εξετάσεις ούρων

Η εξέταση ούρων θα παρέχει πληροφορίες αναφορικά με το πόσο σοβαρή είναι η πάθηση και εάν κάποια νεφρικά προβλήματα αποτελούν την αιτία της. Η εξέταση θα δείξει το επίπεδο ασβεστίου που περιέχουν τα ούρα.

Έλεγχος νεφρών

Δύναται να ζητηθούν ακτινογραφίες ακτινών X της κοιλιακής χώρας για τον έλεγχο νεφρικών ανωμαλιών.

2.3 Οζώδης βρογχοκήλη⁵

2.3.1 Περιγραφή

Μία πάθηση που αυξάνει το μέγεθος του θυρεοειδούς αδένος ονομάζεται βρογχοκήλη. Αν και η βρογχοκήλη μπορεί να εμφανιστεί στον οποιονδήποτε, συναντάται κυρίως στο γυναικείο πληθυσμό. Μερικές φορές επηρεάζει τον τρόπο λειτουργίας του θυρεοειδούς. Ανάλογα με την αιτία που προκαλεί μια βρογχοκήλη, υπάρχουν διαφορετικοί τύποι αυτής:

Κολλοειδής βρογχοκήλη (ενδημική)

⁵ <https://wikihealth.gr/health/vrogchokili/> (τελευταία πρόσβαση 08-02-2023)

Μία κολλοειδής βρογχοκήλη εμφανίζεται λόγω έλλειψης ιωδίου, ενός απαραίτητου στοιχείου για την παραγωγή των θυρεοειδικών ορμονών. Τα άτομα με αυτό τον τύπο βρογχοκήλης συνήθως ζουν σε περιοχές όπου το ιώδιο δεν βρίσκεται σε αφθονία.

Μη τοξική βρογχοκήλη (σποραδική)

Η αιτία της μη τοξικής βρογχοκήλης είναι συνήθως άγνωστη, παρόλο που μπορεί να προκαλείται από φάρμακα, όπως το λίθιο. Το λίθιο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση διαταραχών της διάθεσης, όπως η διπολική διαταραχή.

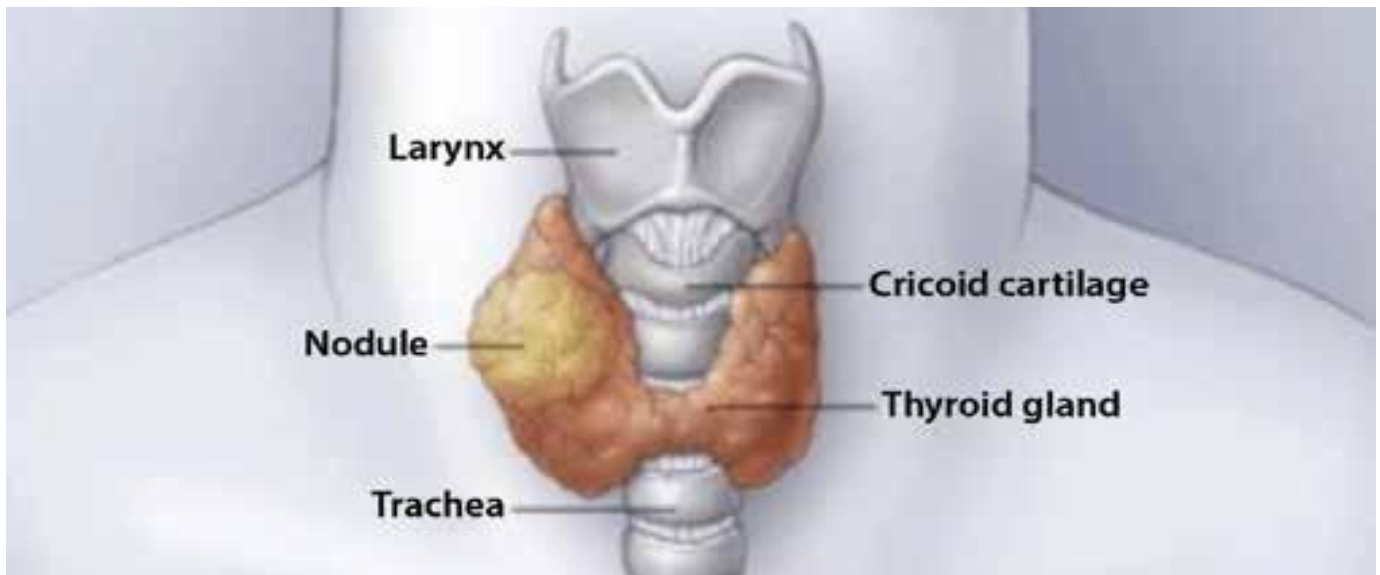
Οι μη τοξικές βρογχοκήλες δεν επηρεάζουν την παραγωγή των θυρεοειδικών ορμονών και η θυρεοειδική λειτουργία είναι φυσιολογική. Επίσης είναι καλοήθεις.

Τοξική οζώδης ή πολυοζώδης βρογχοκήλη

Αυτός ο τύπος βρογχοκήλης σχηματίζει έναν ή περισσότερους μικρούς όζους καθώς αυξάνεται σε μέγεθος. Οι όζοι παράγουν τις δικές τους θυρεοειδικές ορμόνες προκαλώντας υπερθυρεοειδισμό. Γενικά, αναπτύσσεται ως επέκταση μιας απλής βρογχοκήλης.

2.3.2 Σημάδια και συμπτώματα

Το κύριο σύμπτωμα της βρογχοκήλης είναι μία ορατή διόγκωση στο λαιμό. Εάν υπάρχουν όζοι στο θυρεοειδή αδένα, αυτοί δύνανται να ποικίλουν σε μέγεθος. Η παρουσία όζων αυξάνει την εμφάνιση της διόγκωσης στο λαιμό.



Εικόνα 5 Απεικόνιση βρογχοκήλης σε θυρεοειδή αδένα

Άλλα συμπτώματα της βρογχοκήλης είναι τα ακόλουθα:

- Δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή
- Βήχας
- Βραχνή φωνή
- Ζαλάδες.

2.3.3 Αίτια

Μια από τις κύριες αιτίες εμφάνισης βρογχοκήλης του θυρεοειδούς αδένος είναι η ανεπάρκεια ιωδίου. Το ιώδιο είναι απαραίτητο ώστε ο θυρεοειδής αδένος να παράγει τις θυρεοειδικές ορμόνες. Όταν δεν υπάρχουν οι επαρκείς ποσότητες ιωδίου, ο θυρεοειδής λειτουργεί πολύ πιο έντονα για να παράγει τις ορμόνες, με αποτέλεσμα να διογκώνεται.

Άλλες αιτίες περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

Νόσος του Graves

Η νόσος του Graves συμβαίνει όταν ο θυρεοειδής παράγει περισσότερες ορμόνες από το φυσιολογικό, μία πάθηση γνωστή ως υπερθυρεοειδισμός. Η υπερβολική παραγωγή θυρεοειδικών ορμονών αυξάνει το μέγεθος του αδένος.

Θυρεοειδίτιδα Hashimoto

Όταν υπάρχει θυρεοειδίτιδα Hashimoto, ο θυρεοειδής δεν είναι σε θέση να παράγει επαρκείς ποσότητες θυρεοειδικών ορμονών, μία πάθηση γνωστή ως υποθυρεοειδισμός. Οι μειωμένες θυρεοειδικές ορμόνες αναγκάζουν την υπόφυση να παράγει περισσότερη θυρεοειδοτρόπο ορμόνη (TSH), η οποία προκαλεί τη διόγκωση του θυρεοειδούς αδένος.

Φλεγμονή

Η θυρεοειδίτιδα, μία φλεγμονή του θυρεοειδούς, μπορεί να προκαλέσει βρογχοκήλη. Αυτή διαφέρει από την θυρεοειδίτιδα Hashimoto. Ένα παράδειγμα είναι η ιική θυρεοειδίτιδα.

Όζοι

Πρόκειται για στερεές ή γεμάτες υγρό κύστες, που δύνανται να εμφανίζονται στο θυρεοειδή αδένος προκαλώντας τη διόγκωσή του. Συνήθως, οι όζοι δεν είναι καρκινικοί.

Καρκίνος του θυρεοειδούς

Ο καρκίνος μπορεί να επηρεάσει το θυρεοειδή, με αποτέλεσμα την εμφάνιση διόγκωσης στη μία πλευρά του αδένος. Ο καρκίνος του θυρεοειδούς δεν είναι τόσο συχνός όσο ο σχηματισμός καλοηθών όγκων.

Εγκυμοσύνη

Κατά τη διάρκεια της κύησης υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης διόγκωσης του θυρεοειδούς αδένος.

2.3.4 Διάγνωση

Ένας πρώτος έλεγχος στο λαιμό πραγματοποιείται από το γιατρό για να διαπιστώσει την ύπαρξη διόγκωσης. Αφού επιβεβαιώσει τη διόγκωση, ζητείται σειρά εξετάσεων, όπως:

Εξετάσεις αίματος

Οι εξετάσεις αίματος μπορούν να εντοπίσουν αλλαγές στα επίπεδα ορμονών και αυξημένη παραγωγή αντισωμάτων, τα οποία παράγονται ως απόκριση σε μία λοίμωξη ή λόγω υπερδραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος.

Σάρωση του θυρεοειδούς

Ο γιατρός μπορεί να ζητήσει τεχνικές σάρωσης του θυρεοειδούς. Αυτό συνήθως πραγματοποιείται όταν τα επίπεδα των θυρεοειδικών ορμονών είναι αυξημένα. Αυτές οι εξετάσεις θα αποκαλύψουν το μέγεθος

και την κατάσταση της βρογχοκήλης και τυχόν υπερδραστηριότητα σε τμήματα ή ολόκληρο το θυρεοειδή.

Υπερηχογράφημα

Ένα υπερηχογράφημα παράγει εικόνες του λαιμού, του μεγέθους της βρογχοκήλης, και αποκαλύπτει εάν υπάρχουν όζοι. Με την πάροδο του χρόνου, το υπερηχογράφημα μπορεί να εντοπίσει αλλαγές στους όζους και τη βρογχοκήλη.

Βιοψία

Η βιοψία είναι μία διαδικασία που περιλαμβάνει τη λήψη μικρού δείγματος των όζων του θυρεοειδούς εάν υπάρχουν. Αυτό το δείγμα αποστέλλεται στο εργαστήριο για περαιτέρω ανάλυση.

3. Στοιχεία τεχνολογίας πληροφορικής και επικοινωνιών (ΤΠΕ)

Στην έρευνά μας σχετικά με την ανάπτυξη μιας βάσης δεδομένων ασθενών για ενδοκρινολογικές, κλινικές και φαρμακευτικές, δοκιμές καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι η στρατολόγηση ασθενών σχετίζεται άμεσα με πεδία και εφαρμογές όπως ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ΗΦΥ) και τα μηχανογραφημένα συστήματα λήψης αποφάσεων. [9] Στην παρούσα ενότητα εξετάζουμε εάν υπάρχουν κάποιες αξιοσημείωτες επικαιροποιήσεις στις τεχνολογικές εφαρμογές του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς και τα μηχανογραφημένα συστήματα λήψης αποφάσεων.

Επιπρόσθετα, θα παρουσιάσουμε την ελληνική πραγματικότητα σχετικά με την εξέλιξη στον τομέα των τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών (ΤΠΕ), που δύνανται να σχετίζονται με τη στρατολόγηση ασθενών. Θα εξετάσουμε τι έγινε στο παρελθόν, τι υπάρχει στην παρούσα χρονική στιγμή και τι σχεδιάζεται και προβλέπεται για το μέλλον.

Η ιδιαίτερη αναφορά στα παραπάνω γίνεται γιατί παίζουν μεγάλο ρόλο ως τα θεμέλια πάνω στα οποία μπορεί να οικοδομηθεί ένα όσο το δυνατόν πιο ολοκληρωμένο μοντέλο ανάπτυξης βάσης δεδομένων ασθενών για κλινικές και φαρμακευτικές μελέτες.

3.1 Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ΗΦΥ)

Οι Hans-Georg Eichler et al. (2019) υποστηρίζουν ότι χρειάζεται η ανάπτυξη ενός συστήματος υγείας που «εκπαιδευτεί». Η «εκπαίδευση» ενός τέτοιου συστήματος θα βασίζεται στη χρήση δεδομένων του «πραγματικού κόσμου» και θα συμπληρώνει τις τεκμηριώσεις που προέρχονται από τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές. Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας αναγνωρίζεται ως ένας σημαντικός, αν και ανεκμετάλλευτος, πόρος δεδομένων του «πραγματικού κόσμου». Η διαιώνιση ενός μοντέλου έρευνας, προσηλωμένου και βασιζόμενου σχεδόν αποκλειστικά σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές δε θα επιτρέψει τη μετάφραση του τρέχοντος ρυθμού προόδου στις βιοεπιστήμες, σε νέες και καλύτερες θεραπείες για τους ασθενείς. [10]

Οι Adrian Wong et al. (2019) στο άρθρο τους περιγράφουν τη μελέτη που πραγματοποιήθηκε για τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις λόγω υπερευαισθησίας. Με αυτόν τον όρο περιγράφονται οι ανοσολογικές αντιδράσεις σε φάρμακα. Ο εντοπισμός των ανεπιθύμητων αντιδράσεων λόγω υπερευαισθησίας που καταγράφονται στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας είναι σημαντικός για την ασφάλεια των ασθενών. Τα αποτελέσματα της μελέτης βασίστηκαν στη χρήση μακροπρόθεσμων δεδομένων ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, από ένα μεγάλο σύστημα περίθαλψης υγείας στις Ηνωμένες Πολιτείες. Η μελέτη των Wong et al. παρείχε μεγαλύτερη κατανόηση της εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων λόγω υπερευαισθησίας, ανά παράγοντα ασθενούς, σε ένα δείγμα που εκπροσωπείτο γεωγραφικά σε καλύτερο σημείο, σε σύγκριση με την προγενέστερη βιβλιογραφία. [11]

Οι Kimberly A. Mc Cord et al. (2019) μέσω της περιγραφικής τους μελέτης εξετάζουν το οικονομικό κόστος της χρήσης του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές. Καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας αποτελεί μια καινοτόμο και αξιόλογη προσθήκη στην κλινική έρευνα. Υπάρχουν πολλά παραδείγματα που δείχνουν πώς ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας χρησιμοποιήθηκε με επιτυχία σε περιβάλλοντα κλινικής έρευνας, υποστηρίζοντας την επιλογή συμμετεχόντων ασθενών και τη μέτρηση αποτελεσμάτων σε τυχαίες δοκιμές. Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας μπορεί να συνδέεται με χαμηλότερο κόστος έρευνας, επιτρέποντας την πραγματοποίηση περισσότερων ή μεγαλύτερων τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών, κάτι το οποίο είναι πολύ θετικό. [12]

Η Jessica Germaine Shull (2019) παρατηρεί ότι η απουσία διαλειτουργικότητας στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας αποτελεί τροχοπέδη για τα ψηφιακά συστήματα υγείας και τη δυνατότητα για καινοτόμα παροχή φροντίδας μέσω αυτών των συστημάτων, για τη βελτίωση ενός εθνικού συστήματος υγείας και τη θετική επίδραση στα αποτελέσματα υγείας των ασθενών. Εκφράζει την άποψη πως όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς

εντός ενός συστήματος υγείας μπορούν να συμμετέχουν στη διαμόρφωση ενός χρήσιμου και εξελιγμένου ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Προτείνει βέλτιστες πρακτικές για τη δημιουργία αποτελεσματικού και διαλειτουργικού ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Η υιοθέτηση διεθνών προτύπων όπως το FHIR⁶, το LOINC⁷ και το SNOMED CT⁸, η εκπαίδευση και ευαισθητοποίηση των ενδιαφερομένων, τόσο με top-down όσο και με bottom-up προσέγγιση, η εκπαίδευση σε θέματα ιδιωτικότητας και κυβερνοασφάλειας, και τέλος η εύρεση εναλλακτικών λύσεων που δεν απαιτούν την εξ ολοκλήρου τροποποίηση ή αναβάθμιση των υφιστάμενων συστημάτων είναι κάποιες από αυτές τις βέλτιστες πρακτικές. [13]

Ο Νόμος Πληροφορικής Υγείας για την Οικονομία και την Κλινική Φροντίδα (HITECH)⁹ εισήγαγε τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας στο κέντρο της μεταρρύθμισης του συστήματος υγείας των Ηνωμένων Πολιτειών το 2009. Οι Yu-Kai Lin, Mingfeng Lin και Hsinchun Chen (2019) εξετάζουν κατά πόσο αυτή η εισαγωγή ευνόησε την ποιότητα της ιατρικής φροντίδας. Η μελέτη της βιβλιογραφίας για την αξιολόγηση της εισαγωγής του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου έχουν δείξει ανάμεικτα στοιχεία για τα οφέλη της προστιθέμενης αξίας. Η αξιολόγηση της εισαγωγής του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου βασίστηκε σε έρευνα που έχει επικεντρωθεί στις επενδύσεις ή την υιοθέτηση του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου. Οι συγγραφείς ακολουθούν μια διαφορετική προσέγγιση. Προτείνουν ότι η πραγματική χρησιμότητα του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου αναδεικνύεται με την εστίαση στην αξιολόγηση των πλεονεκτημάτων του. Χρησιμοποιούν τις διατάξεις για ουσιαστική χρήση (meaningful use - MU) του Νόμου Πληροφορικής Υγείας για την Οικονομία και την Κλινική Φροντίδα (HITECH) για να ποσοτικοποιήσουν διαφορετικούς βαθμούς χρήσης του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου σε ένα μεγάλο και ανομοιογενές σύνολο νοσοκομείων. Τα αποτελέσματα ανέδειξαν τις θετικές επιπτώσεις του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου στην ποιότητα της φροντίδας και άμβλυναν τα προηγούμενα ανάμεικτα ευρήματα, δείχνοντας ότι τα οφέλη τους ποικίλλουν ανάλογα με τα διαφορετικά επίπεδα χρήσης και τα χαρακτηριστικά του ιατρικής μονάδας. [14]

Σε ανάλογη μελέτη προχώρησαν οι Neal Yuan et al. (2019), η οποία έδειξε ανάμεικτα στοιχεία. Στη μελέτη που πραγματοποίησαν σε εθνικό επίπεδο, με νοσοκομεία που διαθέτουν σύγχρονο ηλεκτρονικό φάκελο υγείας, κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας συσχετίστηκε με την καλύτερη απόδοση των μέτρων φροντίδας, αλλά δε βελτίωσε τα ποσοστά επανεισαγωγής ή θνησιμότητας για συγκεκριμένες καταστάσεις ασθένειας, ανεξαρτήτως διάρκειας χρήσης του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, επιλογής προμηθευτή ή διάταξης για ουσιαστική χρήση. Απαιτείται περαιτέρω έρευνα για την κατανόηση του λόγου για τον οποίο ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας δεν έχει βελτιώσει τα αποτελέσματα των τυπικών μετρήσεων απόδοσης και πώς να γίνει καλύτερη εκμετάλλευση των ωφελειών των συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. [15]

Οι Pablo Buitron de la Vega et al. (2019) ανέπτυξαν ένα σύστημα αξιολόγησης και παραπομπής βασισμένο στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας για την αντιμετώπιση κοινωνικών παραγόντων που αφορούν και επηρεάζουν την πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας. Η εργασία έλαβε χώρα στο ιατρικό κέντρο Βοστώνης, στοχεύοντας (1) στην κατανόηση του βάρους των κοινωνικών παραγόντων μεταξύ των ασθενών και (2) την αξιολόγηση της σκοπιμότητας υλοποίησης μιας συστηματικής κλινικής στρατηγικής για τον εντοπισμό των κοινωνικών παραγόντων της υγείας στους νέους ασθενείς πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, χρησιμοποιώντας τεχνολογία ΗΦΥ για την εισαγωγή των αναγκών στο αρχείο του ασθενή μέσω αυτόματων κωδικών ICD-10 και εκτύπωση αναφορών συμβατών με ομιλία, σε διαθέσιμους πόρους κατόπιν αιτήματος του ασθενούς. Η εφαρμογή μιας συστηματικής κλινικής στρατηγικής στην

⁶ <https://www.hl7.org/fhir/> (τελευταία πρόσβαση 18-03-2023)

⁷ <https://loinc.org/> (τελευταία πρόσβαση 18-03-2023)

⁸ <https://www.snomed.org/> (τελευταία πρόσβαση 18-03-2023)

⁹ <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/special-topics/hitech-act-enforcement-interim-final-rule/index.html> (τελευταία πρόσβαση 22-03-2023)

πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας, χρησιμοποιώντας ροές εργασίας ΗΦΥ, ήταν επιτυχής στον εντοπισμό και την παροχή πληροφοριών για πόρους, σε ασθενείς με ανάγκες κοινωνικών παραγόντων υγείας. [16]

Οι Theresa A. Koleck et al. (2019) εξέτασαν κατά πόσο η χρήση της επεξεργασίας φυσικής γλώσσας (NLP) των συμπτωμάτων που καταγράφονται στα πεδία ελεύθερου κειμένου των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας θα μπορούσε να συμβάλει στην πρόοδο της επιστήμης των συμπτωμάτων. Στόχος ήταν η σύνθεση της βιβλιογραφίας σχετικά με τη χρήση της επεξεργασίας φυσικής γλώσσας (NLP) για την επεξεργασία ή ανάλυση πληροφοριών συμπτωμάτων που καταγράφονται σε ελεύθερο κείμενο στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας. Στα συμπεράσματα της εργασίας καταγράφηκε ότι τα εργαλεία επεξεργασίας φυσικής γλώσσας (NLP), οι μέθοδοι ταξινόμησης και η επεξεργασία βασισμένη σε χειροκίνητους κανόνες χρησιμοποιούνται για την εξαγωγή πληροφοριών από τα ελεύθερα κείμενα των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, τα οποία έχουν συνταχθεί από διάφορους παρόχους υπηρεσιών υγείας, για μια ευρεία γκάμα συμπτωμάτων σε διαφορετικές κλινικές ειδικότητες. Η εστίαση σε αυτό το πεδίο γίνεται στην ανάπτυξη μεθόδων για την εξαγωγή πληροφοριών συμπτωμάτων και τη χρήση των πληροφοριών συμπτωμάτων για την ταξινόμηση των νοσημάτων, παρά στην έρευνα των ίδιων των συμπτωμάτων. [17]

Οι Noura S. Abul-Husn και Eimear E. Kenny (2019) εξετάζουν και αναλύουν στην εργασία τους το ρόλο του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας στην εξατομικευμένη ιατρική, σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες. Ξεκινούν με τη διαπίστωση ότι η εξατομικευμένη ιατρική έχει καταστεί εφικτή κυρίως μέσω της ολοκλήρωσης γονιδιωματικών και άλλων δεδομένων, με τους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, τόσο στις Ηνωμένες Πολιτείες, όσο και αλλού στον κόσμο. Επίσης, η αύξηση της υιοθέτησης των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας σε διάφορες κλινικές συνθέσεις και η δημιουργία βιοτραpezών που βασίζονται σε πληθυσμιακά κριτήρια και συνδέονται με τους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, παρέχουν ασύγκριτες ευκαιρίες για την μεταφραστική έρευνα και έρευνα εφαρμογής που προωθούν την εξατομικευμένη ιατρική. Κάνουν μια ανασκόπηση της εξέλιξης στην ψηφιοποίηση των πληροφοριών υγείας και της ανάπτυξης της γονιδιακής έρευνας στα συστήματα υγείας και πληροφορούν για αναδυόμενους δρόμους προς την ευρεία εφαρμογή της εξατομικευμένης ιατρικής.

Συμπερασματικά, οι θεμελιώδεις ανακαλύψεις που αποσαφηνίζουν τους γονιδιακούς παράγοντες που βρίσκονται στη βάση των νόσων τις τελευταίες δεκαετίες έχουν δώσει ισχυρούς μηχανισμούς γνώσης και μια τεράστια δυνατότητα προς όφελος των ασθενών. Σημαντικές επενδύσεις στην επόμενη δεκαετία για την ενσωμάτωση αυτών των πολύπλοκων πληροφοριών στην καθημερινή κλινική περίθαλψη αναμένεται να μεταμορφώσουν τον τομέα της ιατρικής. Δεδομένου ότι η παροχή υπηρεσιών υγείας εξαρτάται όλο και περισσότερο από τους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας (EHRs), αναμένεται εξέλιξη στον τρόπο που οι ασθενείς και οι πάροχοι υγείας αλληλεπιδρούν με τα δεδομένα υγείας. Τα νέα παραδείγματα για την αξιοποίηση των γονιδιακών πληροφοριών σε συνδυασμό με άλλα βιολογικά δεδομένα, την τεχνητή νοημοσύνη και τη ρομποτική στα συστήματα υγείας θα δώσουν τη δυνατότητα για την επόμενη εποχή της εξατομικευμένης ιατρικής. [18]

Η Alyssa Donawa et al. (2019) στην εργασία τους αξιολογούν τη συμπεριφορά τριών blockchain συστημάτων και πώς επηρεάζουν τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. Το blockchain έχει προταθεί ως μια ελπιδοφόρα λύση για την υποστήριξη του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, αλλά έχουν επίσης συνδεθεί με ανησυχίες για την κλιμάκωση στην υποστήριξη πραγματικών συστημάτων υγείας. Η ερευνητική ομάδα στην εργασία της ποσοτικοποιεί τα θέματα επεκτασιμότητας και τα σημεία συμφόρησης (bottlenecks) που σχετίζονται με τα τρέχοντα blockchains και βάζει σε πρώτο πλάνο τους περιορισμούς που έχουν τα blockchains στην υποστήριξη συστημάτων υγείας. Ειδικότερα, δείχνουν ότι γνωστά blockchains όπως το Bitcoin, το Ethereum και το IOTA δεν μπορούν να υποστηρίξουν συναλλαγές μεγάλης κλίμακας σε ένα σύστημα νοσοκομείου, όπως το σύστημα υγείας του Πανεπιστημίου του Kentucky, και αφήνουν πάνω από 7,5 εκατομμύρια μη επιβεβαιωμένες συναλλαγές την ημέρα. Στη συνέχεια, συζητούν πώς μπορούν να ανακουφιστούν τα σημεία συμφόρησης των blockchains με τη χρήση πλευρικών αλυσίδων (sidechains), επιτρέποντας σε γνωστά blockchains να υποστηρίξουν ακόμη μεγαλύτερα νοσοκομειακά συστήματα με

περισσότερες από 30 εκατομμύρια συναλλαγές την ημέρα. Τέλος, εισάγουν την αρχιτεκτονική Patient-Healthchain για την κλιμάκωση των blockchain για συστήματα ΗΦΥ με sidechains. [19]

H Ellen Kim et al. (2019) διαπιστώνει την τάση για όλο και περισσότερη χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας στην έρευνα. Στις Ηνωμένες Πολιτείες ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας έχει υλοποιηθεί με επιτυχία σε μεγάλο μέρος των συστημάτων υγείας, σε κάποια μορφή. Υπήρξε αύξηση στη χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας για δευτερεύουσες χρήσεις, ιδιαίτερα για ερευνητικούς σκοπούς. Τα δεδομένα του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας είναι μεγάλα, ετερογενή, ημιτελή, με θόρυβο και δημιουργούνται κυρίως για σκοπούς πέρα από την έρευνα. Αυτό παρουσιάζει προκλήσεις, πολλές από τις οποίες αρχίζουν να ξεπερνιούνται με την εφαρμογή τεχνικών της επιστήμης υπολογιστών και της τεχνητής νοημοσύνης, όπως η επεξεργασία φυσικής γλώσσας και η μηχανική εκμάθηση (machine learning). Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας ανασχεδιάζεται σταδιακά για να διευκολύνει τη μελλοντική έρευνα, αν και είναι ακόμα μακριά από το σημείο που μπορεί να χαρακτηριστεί "πλήρης". [20]

Στην εργασία των Ayesha Shahnaz, Usman Qamar και Ayesha Khalid (2019) γίνεται επίσης μια αναφορά στη χρήση blockchain για τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. Στην εργασία τους, πραγματεύονται τον τρόπο που η τεχνολογία των blockchains μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να μετασχηματίσει τα συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας και να αποτελέσει μια λύση σε προβληματικά ζητήματα. Παρουσιάζεται ένα πλαίσιο που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την υλοποίηση της τεχνολογίας των blockchains στον τομέα της υγείας για τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. Σκοπός του προτεινόμενου πλαισίου είναι αρχικά η υλοποίηση της τεχνολογίας των blockchains για τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας και κατόπιν η παροχή ασφαλούς αποθήκευσης ηλεκτρονικών εγγράφων μέσω του καθορισμού λεπτομερών κανόνων πρόσβασης για τους χρήστες του προτεινόμενου πλαισίου. Επιπλέον, αυτό το πλαίσιο αναφέρεται στο πρόβλημα της επεκτασιμότητας που αντιμετωπίζει γενικότερα η τεχνολογία των blockchains, μέσω της χρήσης εκτός αλυσίδας (off-chain) αποθήκευσης των εγγραφών. Το προτεινόμενο πλαίσιο παρέχει σε ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς τα οφέλη μιας κλιμακούμενης, ασφαλούς και ακέραιης λύσης που βασίζεται στα blockchain. [21]

Οι Cathrine Dinh-Le et al. (2019) στη μελέτη τους καταγράφουν τις μελλοντικές κατευθύνσεις των φορέσιμων (wearable) τεχνολογικών μέσων υγείας και τον αντίκτυπο που αυτά έχουν στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. Τα φορέσιμα (wearable) τεχνολογικά μέσα υγείας θα παίξουν κρίσιμο ρόλο στη μεγαλύτερη διαφάνεια μεταξύ ασθενών και παρόχων υπηρεσιών υγείας και τη διαχείριση χρόνιων παθήσεων. Συσκευές και τεχνολογίες που επιτρέπουν τη ροή δεδομένων από ασθενείς σε παρόχους είναι καίριες για τη βελτίωση της πορείας φροντίδας ενός ασθενούς και την ενδυνάμωση τους να διαχειρίζονται την ίδια τους την υγεία. Το μέλλον του σχεδιασμού και της ανάπτυξης της ψηφιακής τεχνολογίας σε αυτόν τον τομέα θα εξαρτηθεί από τη συνεχή ανάλυση των βέλτιστων πρακτικών, των προβλημάτων και των δυνητικών λύσεων για τη μείωση των υπαρχόντων προκλήσεων. Παρόλο που αυτή η μελέτη, σύμφωνα με τη συγγραφική ομάδα, δεν παρέχει έναν πλήρη κατάλογο όλων των πρωτοβουλιών φορετής υγειονομικής τεχνολογίας, είναι αντιπροσωπευτική για τις τάσεις και τις συνέπειες της ενσωμάτωσης δεδομένων ασθενών στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. [22]

Οι Shuyun Shi et al. (2020) εξετάζουν τη δυνατότητα της τεχνολογίας blockchain στη διασφάλιση της ασφάλειας και της ιδιωτικότητας των συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Η τεχνολογία blockchain έχει επιδείξει μεγάλες δυνατότητες στον μετασχηματισμό της παραδοσιακής βιομηχανίας της υγείας, όπως καταδεικνύεται σε αυτό το άρθρο, σύμφωνα με τη συγγραφική ομάδα. Παραμένουν, ωστόσο, ορισμένες ερευνητικές και επιχειρησιακές προκλήσεις, κατά την προσπάθεια πλήρους ενσωμάτωσης της τεχνολογίας blockchain με τα υπάρχοντα συστήματα ΗΦΥ. Σε αυτό το άρθρο, η συγγραφική ομάδα εξετάζει και συζητά μερικές από αυτές τις προκλήσεις. Στη συνέχεια, αναγνωρίζονται ορισμένες δυνητικές ερευνητικές ευκαιρίες, για παράδειγμα σχετικά με το Διαδίκτυο των Πραγμάτων (IoT), τα μεγάλα δεδομένα (big data), την μηχανική μάθηση (machine learning) και το edge computing. [23]

Οι Sudeep Tanwar, Karan Parekh και Richard Evans (2020) περιγράφουν πώς η χρήση της τεχνολογίας blockchain στα συστήματα υγείας παίζει κρίσιμο ρόλο στην αγορά υγείας. Μπορεί να οδηγήσει σε αυτοματοποιημένες διαδικασίες συλλογής και επαλήθευσης δεδομένων, συγκεντρωμένων από διάφορες πηγές, που είναι αμετάβλητα, ανθεκτικά στην αλλοίωση και ασφαλή, με μειωμένη πιθανότητα αρνητικών συνεπειών από το κυβερνοέγκλημα. Η τεχνολογία blockchain υποστηρίζει επίσης καταναεμημένα δεδομένα, με επαναληψιμότητα και ανθεκτικότητα του συστήματος στο σφάλμα. Στο άρθρο συζητούνται οι τρέχουσες προκλήσεις που αντιμετωπίζει η βιομηχανία της υγείας. Προτείνεται από τη συγγραφική ομάδα μια αρχιτεκτονική συστήματος και ένας αλγόριθμος για την πολιτική ελέγχου πρόσβασης για τους συμμετέχοντες, προκειμένου να επιτευχθεί η ιδιωτικότητα και η ασφάλεια για τα δεδομένα των ασθενών σε ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Επίσης, περιγράφεται η υλοποίηση ενός συστήματος κοινής χρήσης ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, βασισμένου στο δίκτυο του blockchain. Η προτεινόμενη εργασία εξαλείφει την κεντρική αρχή και συνεπώς ένα μοναδικό σημείο αποτυχίας στο σύστημα. Η ασφάλεια του συστήματος επιτυγχάνεται μέσω της αμετάβλητης τεχνολογίας καθολικού (immutable ledger technology), καθώς κανένας χρήστης δεν μπορεί να τροποποιήσει το καθολικό. Η αξιολόγηση της απόδοσης του προτεινόμενου συστήματος ολοκληρώνεται χρησιμοποιώντας το HyperLedger Caliper¹⁰ για διάφορα σενάρια, διαμορφώνοντας το μέγεθος του μπλοκ, το χρόνο δημιουργίας του μπλοκ, την πολιτική υιοθέτησης και την προτεινόμενη βελτιστοποίηση για τις μετρικές αξιολόγησης, όπως η καθυστέρηση, η επεξεργαστική ικανότητα και η ασφάλεια του δικτύου, για την επίτευξη βελτιωμένων αποτελεσμάτων. Με τη βελτιστοποίηση της απόδοσης του προτεινόμενου συστήματος, αυτό βελτιώνεται κατά 1,75 φορές και η καθυστέρηση μειώνεται κατά 1,5 φορές. Αυτό δείχνει τη δυνατότητα και τη σημασία της τεχνολογίας blockchain σε διάφορους τομείς και αποδεικνύει ότι μπορεί να αποτελέσει την επόμενη επαναστατική τεχνολογία για την αντικατάσταση των υφιστάμενων συστημάτων υγείας. [24]

Σε παρόμοια συμπεράσματα καταλήγουν οι Shekha Chenthara et al. (2020) στην πρότασή τους για το Healthchain, ένα πρότυπο πλαίσιο για τη διατήρηση της ιδιωτικότητας των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας με τη χρήση τεχνολογίας blockchain. Το Healthchain αναπτύχθηκε σε Hyperledger fabric. [25]

Οι Quan Qiu Wang et al. (2020) εξετάζουν τους κινδύνους και τις επιπτώσεις του COVID-19 για ασθενείς με διαταραχές χρήσης ουσιών, αναλύοντας στοιχεία από ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας στις Ηνωμένες Πολιτείες. Τα ευρήματα της εργασίας παρέχουν σε μακροσκοπικό επίπεδο αποδείξεις ότι οι διαταραχές χρήσης ουσιών (Substance Use Disorders - SUD) πρέπει να θεωρούνται μια κατάσταση που αυξάνει τον κίνδυνο για τον COVID-19, μια συννοσηρότητα που έχει ιδιαίτερα καταστροφικές επιπτώσεις κυρίως στους Αφροαμερικανούς. Αυτό έχει συνέπειες για τη φροντίδα υγείας, καθώς αφορά τη διεύρυνση των ελέγχων και τη λήψη αποφάσεων για το ποιοι ασθενείς ενδέχεται να χρειαστούν νοσηλεία. Παρόμοια ήταν τα συμπεράσματα, για τη στιγμή που θα ήταν διαθέσιμο κάποιο εμβόλιο ή άλλες θεραπείες. Επίσης, υπογραμμίζεται η επιδείνωση των ανισοτήτων στη φροντίδα υγείας που προκαλεί ο COVID-19 λόγω κοινωνικών και οικονομικών παραγόντων που τοποθετούν συγκεκριμένες ομάδες σε αυξημένο κίνδυνο, τόσο λόγω των διαταραχών χρήσης ουσιών, όσο και λόγω των κινδύνων και των αρνητικών αποτελεσμάτων από τον ίδιο τον COVID-19. Τέλος, τα ευρήματα της εργασίας υπογραμμίζουν τη σημασία της παροχής υποστήριξης για τη θεραπεία και αποκατάσταση ατόμων με διαταραχές χρήσης ουσιών, ως μέρος της στρατηγικής για τον έλεγχο της πανδημίας του COVID. [26]

Οι André Henrique Mayer, Cristiano André de Costa και Rodrigo da Rosa Righi (2020) προχώρησαν σε μια συστηματική ανασκόπηση για τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας εντός του blockchain. Αναλύοντας τα αποτελέσματα που προέκυψαν από τη βιβλιογραφική ανασκόπηση, η συγγραφική ομάδα καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η τεχνολογία του blockchain μπορεί να είναι μια κατάλληλη μελλοντική λύση για κοινά προβλήματα στον τομέα της υγείας, όπως η διαλειτουργικότητα των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, η δημιουργία εμπιστοσύνης στον διαμοιρασμό μεταξύ των παρόχων υγείας, η ελεγκσιμότητα, η ιδιωτικότητα

¹⁰ <https://www.hyperledger.org/use/caliper> (τελευταία πρόσβαση 11-04-2023)

και η παροχή ελέγχου πρόσβασης στα ιατρικά δεδομένα από τους ασθενείς, η οποία θα τους δίνει τη δυνατότητα να επιλέγουν σε ποιον θέλουν να εμπιστευθούν και με ποιους να μοιραστούν τους ιατρικούς τους φακέλους. Ωστόσο, πρέπει να διενεργηθούν περαιτέρω έρευνες, δοκιμές και πειράματα προκειμένου να διασφαλιστεί η εφαρμογή ενός ασφαλούς και καθιερωμένου συστήματος πριν από τη χρήση της τεχνολογίας blockchain σε μεγάλη κλίμακα στον τομέα της υγείας, καθώς τα ιατρικά δεδομένα ενός ασθενούς είναι προσωπικά, υψηλά ευαίσθητα και κρίσιμα στοιχεία. [27]

Οι Elizabeth J. Williamson et al. (2020) ανέλυσαν δεδομένα από τους ηλεκτρονικούς φακέλους ασθενών από το βρετανικό εθνικό σύστημα υγείας αναφορικά με τον COVID-19. Πιο συγκεκριμένα, η συγγραφική ομάδα ποσοτικοποίησε μια σειρά κλινικών παραγόντων κινδύνου για θάνατο από COVID-19, μερικοί από τους οποίους δεν είχαν προηγουμένως χαρακτηριστεί ορθά, στη μεγαλύτερη μελέτη πληθυσμού που έχει γίνει από οποιαδήποτε χώρα έως εκείνη τη χρονική στιγμή. Οι πληθυσμιακές ομάδες Ασιατών και Μαύρων παρουσιάζουν σημαντικά αυξημένο κίνδυνο θανάτου στο νοσοκομείο από COVID-19 και, αντίθετα με ορισμένες προηγούμενες υποθέσεις, αυτό οφείλεται μόνο εν μέρει σε υπάρχοντες κλινικούς παράγοντες κινδύνου ή στη στέρηση. Είναι συνεπώς επειγόντως απαραίτητη περαιτέρω έρευνα για τους παράγοντες που επηρεάζουν αυτήν τη συσχέτιση. Η στέρηση είναι επίσης ένας σημαντικός παράγοντας κινδύνου, χωρίς και πάλι να εξηγείται σημαντικό μέρος του υπερβολικού κινδύνου από συννοσηρότητα ή άλλους παράγοντες κινδύνου. Τα ευρήματα για τους κλινικούς παράγοντες κινδύνου είναι σε συμφωνία με τις πολιτικές στη Μεγάλη Βρετανία για την προστασία εκείνων με τον υψηλότερο κίνδυνο. Η πλατφόρμα OpenSAFELY¹¹ προσθέτει συνεχώς περισσότερες εγγραφές ασθενών του από το βρετανικό ΕΣΥ. Στόχος είναι η συνεχής, τακτική ενημέρωση και επέκταση αυτών των αποτελεσμάτων. [28]

Οι Yogesh Sharma και Balusamy Balamurugan (2020) υλοποίησαν ένα δίκτυο ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς βασισμένο στο blockchain και εφάρμοσαν βασικές λειτουργίες επάνω σε αυτό το δίκτυο. Με αυτό τον τρόπο κατάφεραν να πετύχουν τον κύριο στόχο τους για την ασφάλεια του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας και την προστασία της ιδιωτικότητας των ασθενών χρησιμοποιώντας τα κύρια χαρακτηριστικά του blockchain, δηλαδή την κρυπτογραφία μέσω hashing και την αποκεντροποίηση. Συμπεράναν ότι η τεχνολογία του blockchain είναι μια καινοτόμος τεχνολογία για την υλοποίηση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας και έχει επίσης τη δυνατότητα να βοηθήσει στην έρευνα και την πρόοδο της υγείας στο μέλλον. [29]

Οι J. Jeffery Reeves et al. (2020) στην εργασία τους εξέτασαν τις δυνατότητες που παρέχουν οι ηλεκτρονικοί φάκελοι υγείας στην γρήγορη ανταπόκριση κατά του COVID-19. Τα συστήματα υγείας έχουν τη δυνατότητα να προετοιμάζονται καλύτερα ακολουθώντας τις οδηγίες και τις συστάσεις που έχουν θεσπίσει τα τοπικά και διεθνή ιδρύματα. Οι ηλεκτρονικοί φάκελοι υγείας και οι συναφείς τεχνολογίες είναι ζωτικά και απαραίτητα εργαλεία στην υποστήριξη της διαχείρισης έξαρσης της επιδημίας, τα οποία πρέπει να αξιοποιούνται στο έπακρο. [30]

Οι Julie Gandrup et al. (2020) προχώρησαν σε συστηματική ανασκόπηση αναφορικά με το βαθμό ενσωμάτωσης της απομακρυσμένης παρακολούθησης συμπτωμάτων στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, κυρίως σε περιπτώσεις που χρήζουν μακροχρόνια φροντίδα υγείας. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι αν και η ενσωμάτωση της απομακρυσμένης παρακολούθησης συμπτωμάτων στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας ήταν μια φιλοδοξία για δεκαετίες, υπάρχουν λίγες δημοσιευμένες μελέτες για να καθοδηγήσουν τη μελλοντική ανάπτυξη τέτοιων συστημάτων, αλλά η ενσωμάτωση είναι εφικτή. Υπάρχουν πρώιμες ενδείξεις από ποιοτικές μελέτες υπέρ της ενσωμάτωσης της απομακρυσμένης παρακολούθησης συμπτωμάτων ως επωφελής, αλλά αυτά τα ευρήματα πρέπει να ερμηνευτούν με προσοχή. Χαρακτηριστικά, η συγγραφική ομάδα αναφέρει ότι αυτό δηλοί ότι εξακολουθούμε να βρισκόμαστε στην εποχή της υπόσχεσης αντί σε αυτή της πραγματοποίησης όσον αφορά την ενσωμάτωση των δεδομένων των ασθενών σχετικά με τα συμπτώματα στους ηλεκτρονικούς φακέλους

¹¹ <https://www.opensafely.org/> (τελευταία πρόσβαση 26-04-2023)

υγείας. Το επόμενο βήμα θα είναι η διεξαγωγή ανθεκτικών, ποσοτικών μελετών για την απόδειξη των ωφελειών - ιδίως πέρα από την ογκολογία. [31]

Οι Maxime Taquet et al. (2021) προχώρησαν και αυτοί με τη σειρά τους σε μια μελέτη αναφορικά με τις επιπτώσεις του COVID-19, κάνοντας τη χρήση δεδομένων από ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας. Πιο συγκεκριμένα, προχώρησαν σε εξαμήνη νευρολογική και ψυχιατρική μελέτη κοόρτης σε 236.379 επιζώντες του COVID-19. Η μελέτη καταλήγει σε αποδείξεις για σημαντική νευρολογική και ψυχιατρική νοσηρότητα στους 6 μήνες μετά την λοίμωξη από COVID-19. Οι κίνδυνοι ήταν μεγαλύτεροι σε ασθενείς που έπασχαν από βαριάς μορφής COVID-19, αλλά δεν περιορίζονται μόνο σε αυτούς. Αυτές οι πληροφορίες θα μπορούσαν να βοηθήσουν στον σχεδιασμό υπηρεσιών και στην αναγνώριση προτεραιοτήτων σε έρευνες. Επιπλέον σχέδια μελέτης, συμπεριλαμβανομένων των υποψήφιων κοορτών, απαιτούνται για να επιβεβαιωθούν και να εξηγηθούν τα ευρήματα. [32]

Οι Natasha Blazeska-Tabakovska et al. (2021) παρουσιάζουν στην εργασία τους την υλοποίηση ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς βασισμένου σε υπηρεσίες νέφους, που ολοκληρώνεται με το Διαδίκτυο ιατρικών πραγμάτων (IoMT - Internet of Medical Things). Η υλοποίηση του έργου περιλαμβάνει ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ασθενών βασισμένο σε υπηρεσίες νέφους, που συγκεντρώνει όλα τα δεδομένα του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων δεδομένων από φορετές συσκευές, βιοϊατρικά δεδομένα, δεδομένα αισθητήρων ιατρικής και υγείας, δεδομένα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης και αναφοράς του ασθενούς και δεδομένα από περιβαλλοντικές πηγές. Επίσης, τα κοινωνικά μέσα και άλλοι φυσικοί πόροι που λαμβάνονται ως δεδομένα έκθεσης που επηρεάζουν την υγεία του ασθενούς και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση του κινδύνου υγείας, καθώς και όλα τα δεδομένα από αρχεία PDF και DICOM που μπορούν να αποθηκευτούν από τον ίδιο τον ασθενή. Ο ασθενής ως ιδιοκτήτης μπορεί να χορηγήσει προσωρινή πρόσβαση στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας του σε επαγγελματίες υγείας για την παροχή αποδεικτικής υγειονομικής περίθαλψης στην εποχή της αυξανόμενης κινητικότητας των ασθενών. Όλα τα δεδομένα αποθηκεύονται σε ένα περιβάλλον νέφους και ο ασθενής μπορεί να τα έχει μαζί του παντού. Ο ασθενής και οι γιατροί ή επαγγελματίες υγείας μπορούν να εισαγάγουν δεδομένα στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας του ασθενούς ή να τα ανακτήσουν από ιατρικούς αισθητήρες, σύμφωνα με την έννοια του διαδικτύου των ιατρικών πραγμάτων (Internet of Medical Things), παρέχοντας αποδεικτικά στοιχεία βασισμένα στην επιστήμη για τη θεραπεία του ασθενούς. Ο ασθενής μπορεί επίσης να εισαγάγει ιατρικά δεδομένα, παρέχοντας σαρώσεις από δεδομένα HIS (Health Information Systems), δεδομένα εργαστηρίων ή απόκτηση δεδομένων από φορετές συσκευές ως αισθητήρες για την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων ζωής. Συνδεδεμένοι με τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας, ο ασθενής και οι εξουσιοδοτημένοι ιατροί μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα δεδομένα έκθεσης στο περιβάλλον για να συνδέσουν τον χώρο διαμονής του ασθενούς, την επίδραση των περιβαλλοντικών παραγόντων στη ρύθμιση των συνθηκών διαβίωσης του ασθενούς και για να αντλήσουν ορισμένα συμπεράσματα σχετικά με την κατάσταση υγείας του χώρου διαμονής. [33]

Οι Ismail Keshta και Ammar Odeh (2021) καταπιάνονται με το σοβαρό θέμα της ασφάλειας και της ιδιωτικότητας του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας επιτρέπει την εύκολη κοινοποίηση των ιατρικών πληροφοριών μεταξύ των ενδιαφερομένων φορέων και την πρόσβαση και ενημέρωση των πληροφοριών του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας του. Σε τέτοια συστήματα, ωστόσο, οι ανησυχίες ασφάλειας και απορρήτου είναι εύλογες, βάσει του γεγονότος ότι ο ασθενής μπορεί να αντιμετωπίσει σοβαρά προβλήματα εάν αποκαλυφθούν ευαίσθητες πληροφορίες σε κάποιο τρίτο μέρος. Από τα άρθρα και τις εργασίες που εξέτασε η συγγραφική ομάδα και βάσει των περιοχών ασφαλείας που αναλύθηκαν, προκύπτει ότι χρησιμοποιούνται διαφορετικοί κανονισμοί και πρότυπα σχετικά με το απόρρητο και την ασφάλεια στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας. Ωστόσο, υπάρχει η ανάγκη συντονισμού προκειμένου να επιλυθούν δυνητικές συγκρούσεις και ασυνέπειες μεταξύ των διάφορων προτύπων. Πολλοί αλγόριθμοι κρυπτογράφησης έχουν προταθεί από διάφορα άρθρα. Ιδιαίτερα, συνιστάται η εφαρμογή στους πιο πρόσφατους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας αποτελεσματικού

σχήματος κρυπτογράφησης που μπορεί να εφαρμοστεί εύκολα τόσο από τους επαγγελματίες υγείας όσο και από τους ασθενείς. Το προτιμώμενο μοντέλο ελέγχου πρόσβασης στα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας είναι αυτό του ελέγχου πρόσβασης βάσει ρόλων (RBAC), ενώ οι καλύτεροι μηχανισμοί αυθεντικοποίησης είναι οι κωδικοί πρόσβασης/σύνδεσης εισόδου και η ψηφιακή υπογραφή. Η αποτελεσματική διαχείριση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας απαιτεί διεπιστημονικές ομάδες, που θα περιλαμβάνουν ειδικούς τηλεπικοινωνιών, μέτρησης και επιστήμης υπολογιστών, για τη δυνατότητα ανταλλαγής ιατρικών δεδομένων σε ευρύτερες γεωγραφικές περιοχές. [34]

Οι Tomilayo Fatokun et al. (2021) παρουσιάζουν την προσέγγισή τους για έναν ηλεκτρονικό φάκελο υγείας βασισμένο στο blockchain, όπου οι ασθενείς έχουν τον απόλυτο έλεγχο των δεδομένων τους. Σε αυτήν την εργασία, ο κύριος στόχος είναι να καταδειχθεί πώς η τεχνολογία blockchain μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη βελτίωση ενός συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου υγείας και πώς το προτεινόμενο μοντέλο μπόρεσε να λύσει θέματα απορρήτου, ασφάλειας και ανταλλαγής δεδομένων. Για την υλοποίηση της εφαρμογής για το blockchain αναπτύχθηκε ένα έξυπνο συμβόλαιο στο blockchain του Ethereum. Οι εγγραφές του blockchain είναι αμετάβλητες και δεν μπορούν να διαγραφούν, εξασφαλίζοντας ασφάλεια, ιδιωτικότητα και ακεραιότητα. Για να επιτευχθεί αλληλεπιδραστικότητα, τα δεδομένα των ασθενών από διάφορους παρόχους υπηρεσιών υγείας διατηρούνται σε ένα κανονικοποιημένο μορφότυπο και απαιτείται η συναίνεση του ασθενούς για την ανταλλαγή των ιατροφαρμακευτικών του αρχείων. [35]

Οι Neda Rostamzadeh, Sheikh S. Abdullah και Kamran Sedig (2021) κάνουν ανασκόπηση βιβλιογραφίας αναφορικά με την εξέλιξη των Visual Analytics για τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. Σε αυτήν την εργασία, η συγγραφική ομάδα συνέλεξε ερευνητικά άρθρα που περιγράφουν τον σχεδιασμό και την ανάπτυξη συστημάτων Visual Analytics που βασίζονται στον ΗΦΥ και παρείχε μια συνολική επισκόπηση αυτών των συστημάτων. Στη συνέχεια, πρότεινε έναν χώρο σχεδιασμού, περιλαμβάνοντας τέσσερις κύριες διαστάσεις που χρησιμοποιούνται για να χαρακτηρίσουν και να αξιολογήσουν τα υπάρχοντα συστήματα Visual Analytics που βασίζονται στα συστήματα ΗΦΥ. Αυτές οι βασικές διαστάσεις περιλάμβαναν τις εργασίες Visual Analytics, την αναλυτική διαδικασία, τις οπτικοποιήσεις και τις αλληλεπιδράσεις. Αυτή η ανασκόπηση έδειξε την κύρια εφαρμογή της αναλυτικής διαδικασίας, των οπτικοποιήσεων και των αλληλεπιδράσεων στην υποστήριξη της εκτέλεσης των εργασιών Visual Analytics που βασίζονται στα συστήματα ΗΦΥ. [36]

Ο Κ. Αποστολός (2021) στο άρθρο του προχωράει σε μια νομική και κοινωνιολογική προσέγγιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων που αφορούν τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας έχει ήδη εισχωρήσει σε μεγάλο βαθμό στον τομέα των προσωπικών δεδομένων υγείας των ασθενών. Παρά τις επιφυλάξεις ορισμένων ιατρών που διστάζουν ακόμη να προχωρήσουν στην πλήρη εφαρμογή του οι συνθήκες δείχνουν ότι καθιερώνεται όλο και περισσότερο στην πράξη λόγω και των πολλών πλεονεκτημάτων που παρουσιάζει σε σχέση με τον χρησιμοποιούμενο έως τώρα χειρόγραφο φάκελο υγείας. Άλλωστε, η τήρησή του είναι πλέον μονόδρομος, αφού υπάρχει ήδη πλήθος νομοθετικών κειμένων σε εθνικό και υπερεθνικό επίπεδο που επιβάλλουν την εφαρμογή του. Για την ορθή και αποτελεσματική αξιοποίηση των δυνατοτήτων που παρουσιάζει ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας απαιτείται μια προσεκτική και συνειδητοποιημένη στάθμιση των πρακτικών και ηθικών προβλημάτων, που αναλύθηκαν παραπάνω και τα οποία μπορεί να συνεπάγεται η χρήση του. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στη διαδικασία με την οποία ο άμεσα ενδιαφερόμενος ασθενής δίνει τη συγκατάθεσή του για τη δημιουργία αλλά και την κάθε είδους χρήση του ιατρικού του αρχείου από τον υπεύθυνο ιατρό, ενώ αναγκαία κρίνεται από τον νομοθέτη η θέσπιση συγκεκριμένων μέτρων προστασίας και διασφάλισης των συστημάτων αποθήκευσης και διαχείρισης των δεδομένων υγείας, ώστε να είναι σαφώς καθορισμένα τα δικαιώματα αλλά και οι υποχρεώσεις των ασθενών, των διαφόρων ιατρών και επαγγελματιών υγείας, αλλά και τρίτων προσώπων που ενδεχομένως έχουν πρόσβαση σε αυτά. Σε κάθε περίπτωση προτείνεται η κατάλληλη και έγκαιρη εκπαίδευση του ιατρικού προσωπικού, που θα συνεισφέρει ουσιαστικά στην ορθή εκμάθηση και στην ικανότητα διαχείρισης των δυνατοτήτων του ΗΦΥ. Τελικά, με τη θέση του

συμφέροντος του ίδιου του ασθενούς ως βάση κάθε σχετικής ενέργειας, αλλά και με σωστή ενημέρωση και ενθάρρυνση της συμμετοχής των πολιτών, τα νέα δεδομένα του ΗΦΥ είναι ικανά να συμβάλλουν στην εξομάλυνση, στην ανανέωση και στη βελτίωση του συστήματος παροχής δημόσιας υγείας στην Ελλάδα. [37]

Οι Hemant B. Mahajan et al. (2022) στο πλαίσιο του Healthcare 4.0 προτείνουν μία προσέγγιση ολοκλήρωσης σύγχρονων τεχνολογιών όπως τα blockchain δίκτυα, το Διαδίκτυο των Πραγμάτων (IoT), το Υπολογιστικό Νέφος (Cloud Computing) και τα Big Data για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που προκύπτουν αναφορικά με την ασφάλεια των ιατρικών δεδομένων σε συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. [38]

Συνοψίζοντας, διαπιστώνουμε την αξία του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ως πολύτιμη πηγή άντλησης δεδομένων για μελέτες και έρευνα στα επιστημονικά πεδία που αφορούν το χώρο της υγείας. Παρουσιάστηκαν κλινικές, εργαστηριακές αλλά και κοινωνικού χαρακτήρα μελέτες που βασίστηκαν στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. Επίσης, σε «εκπαιδεύσεις» συστημάτων, μελέτες ποιότητας φροντίδας και παροχής υπηρεσιών για την αντιμετώπιση του COVID-19, μελέτες εξατομικευμένης ιατρικής και μελέτες ασφαλείας κατά GDPR έγινε εκτεταμένη χρήση δεδομένων προερχόμενων από ενημερωμένους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας.

Επίσης, η ανάπτυξη συστημάτων ηλεκτρονικών φακέλων υγείας ακολουθεί τις σύγχρονες τεχνολογικές τάσεις. Είναι πολύ έντονη η προσπάθεια εκμετάλλευσης των πλεονεκτημάτων που παρουσιάζεται στο χώρο του blockchain. Βλέπουμε επίσης να έχουν γίνει προτάσεις και μελέτες που αφορούν τη διαλειτουργικότητα, την επεξεργασία φυσικής γλώσσας, τα big data, το διαδίκτυο των πραγμάτων και των έξυπνων φορητών συσκευών, τη μηχανική μάθηση, τα υπολογιστικά νέφη, την τηλεϊατρική και τον τρόπο που αυτές οι τεχνολογικές τάσεις επηρεάζουν και εξελίσσουν ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας.

3.2 Συστήματα λήψης αποφάσεων (DSS)

Οι Mário W.L. Moreira et al. (2019) διενήργησαν μια ολοκληρωμένη χρονολογική ανασκόπηση για έξυπνα συστήματα υποστήριξης λήψης αποφάσεων για την υγειονομική φροντίδα. Το αντικείμενο αυτής της χρονολογικής ανασκόπησης σε διάφορους γνωστικούς τομείς συνέβαλε στην καταγραφή μιας ολοκληρωμένης ανάλυσης των τελευταίων εξελίξεων της τεχνολογίας, αναγνωρίζοντας ανοικτά ερευνητικά ζητήματα στα έξυπνα συστήματα υποστήριξης λήψης αποφάσεων στην υγειονομική φροντίδα. Για αυτό το σκοπό, η μελέτη παρουσίασε μια ευρεία συζήτηση, αναγνωρίζοντας τα ανοικτά θέματα από αρκετές ερευνητικές μελέτες, συζητώντας τις κύριες προκλήσεις, θέματα ποιότητας και αδυναμίες στην ανάπτυξη έξυπνων λύσεων για την υποστήριξη λήψης αποφάσεων. Οι περιορισμοί αυτής της χρονολογικής ανασκόπησης σχετίζονται με τη δυσκολία να ενταχθούν οι πρόσφατες μελέτες σε μια συγκεκριμένη κατηγορία, λαμβάνοντας υπόψη ότι η ανάπτυξη νέων προσεγγίσεων είναι δυναμική και εμπεριέχει πολλές πτυχές που βρίσκονται σε κάθε μία από αυτές τις κατηγορίες. Ένας άλλος περιορισμός είναι η γρήγορη ανάπτυξη μεθόδων και τεχνολογιών, η οποία εμποδίζει μια πλήρη εικόνα των τελευταίων εξελίξεων της τεχνολογίας. [39]

Οι Magda Bucholt et al. (2019) περιγράφουν στην εργασία τους ένα πρακτικό υπολογιστικό σύστημα λήψης αποφάσεων για την πρόβλεψη της σοβαρότητας της νόσου του Alzheimer σε ένα άτομο. Το σύστημα λήψης αποφάσεων προσφέρει μια πλατφόρμα για την τυποποίηση της διάγνωσης της νόσου του Alzheimer και έχει τη δυνατότητα να αντιμετωπίσει τις ποικίλες παραλλαγές στην ποιότητα των υπηρεσιών των γενικών ιατρών, που σχετίζονται με την έλλειψη εμπειρίας ή δεξιοτήτων στην αναγνώριση της άνοιας. Αξιοποιώντας πλήρως τεχνικές Μηχανικής Μάθησης, το σύστημα μπορεί να αναπτύσσει, να ενημερώνει και να απεικονίζει προφίλ κινδύνου για τη νόσο του Alzheimer, χρησιμοποιώντας μόνο μη επεμβατικούς και οικονομικά αποδοτικούς δείκτες της νόσου του Alzheimer. Αν και το υπολογιστικό σύστημα λήψης αποφάσεων δεν έχει σχεδιαστεί για να παρέχει μια διάγνωση, μπορεί να βελτιστοποιήσει την κλινική ροή εργασίας και να βοηθήσει στην κλινική λήψη αποφάσεων.

Καθώς το πλαίσιο πρόβλεψης, που βασίζεται στη Μηχανική Μάθηση, γίνεται πιο σταθερό και η απόδοσή του περιγράφεται και ελέγχεται καλύτερα, θα μπορούσε να αναβαθμιστεί περαιτέρω για να αυτοματοποιήσει τη διαδρομή περίθαλψης για την άνοια. Αυτή η διαδικασία θα απαιτήσει την ενεργή συμμετοχή της ιατρικής κοινότητας για να διασφαλιστεί ότι οι αναπτυγμένοι αλγόριθμοι ενσωματώνονται έξυπνα στην υπάρχουσα ιατρική πρακτική και υπόκεινται σε αυστηρή επικύρωση για κλινική αποτελεσματικότητα. [40]

Οι Barry Rittmann και Michael P. Stevens (2019) κάνουν μια συστηματική ανασκόπηση σε συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων και το ρόλο τους στη σωστή χρήση των αντιβιοτικών. Αν και υπάρχουν περιορισμοί, αυτή η ανασκόπηση αναλύει πολλαπλές πιθανές επιλογές για τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων, που κυμαίνονται από χαμηλή έως υψηλή αξιοποίηση πόρων. Τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων φαίνονται υποσχόμενα ως εργαλεία για τη βελτίωση της αντιμικροβιακής αντιμετώπισης. Παρόλα αυτά, απαιτούνται περαιτέρω μελέτες για να καθοριστεί η πιο βέλτιστη δομή και εφαρμογή των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων για συγκεκριμένες ρυθμίσεις και παρεμβάσεις. [41]

Σε ανάλογη έρευνα προχώρησαν οι Eduardo Carracedo-Martinez et al. (2019) κάνοντας μια συστηματική ανασκόπηση και μετά-ανάλυση σε υπολογιστικά συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων και συνταγογράφησης αντιβιοτικών. Τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων μπορούν να αυξήσουν το ποσοστό κατάλληλης εμπειρικής αγωγής στο νοσοκομειακό περιβάλλον, να μειώσουν το ποσοστό συνταγογράφησης αντιβιοτικών, να ενισχύσουν την τήρηση των οδηγιών και να μειώσουν τις ακατάλληλες ενδείξεις. Παρόλα αυτά, απαιτούνται μελέτες υψηλότερης ποιότητας για να βγουν πιο σαφή συμπεράσματα σχετικά με τις μεταβλητές αποτελεσμάτων υγείας (νοσηρότητα και θνησιμότητα) και άλλες ρυθμίσεις. Αυτά τα δεδομένα υποστηρίζουν τη χρήση των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων για τη βελτίωση της συνταγογράφησης αντιβιοτικών, έως ότου πραγματοποιηθούν μελέτες τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων δοκιμών υψηλής ποιότητας με ικανή δύναμη ανάλυσης για τα αποτελέσματα υγείας. [42]

Οι Marta Fernandes et al. (2020) προχωρούν σε μια ανασκόπηση συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων για τη διαλογή σε Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών με χρήση ευφώνων συστημάτων. Στα άρθρα όπου έγινε επικύρωση των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων σε Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών, οι συγγραφείς διαπίστωσαν ότι υπήρχε βελτίωση στη λήψη αποφάσεων των επαγγελματιών υγείας, με επακόλουθο την καλύτερη κλινική διαχείριση και τα καλύτερα αποτελέσματα για τους ασθενείς. Ωστόσο, διαπιστώθηκε ότι σε περισσότερες από τις μισές μελέτες έλειπε η φάση εφαρμογής. Οι συγγραφείς καταλήγουν ότι για αυτές τις μελέτες είναι απαραίτητο να επικυρωθούν τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων και να οριστούν κριτήρια κύριας απόδοσης, προκειμένου να φανεί σε ποιο βαθμό η ενσωμάτωση των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων στη διαλογή μπορεί πραγματικά να βελτιώσει τη φροντίδα. [43]

Οι Andreas Triantafyllidis et al. (2020) πραγματοποίησαν μια συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση αναφορικά με την υπολογιστική λήψη αποφάσεων και εφαρμογές μηχανικής μάθησης για την πρόληψη και αντιμετώπιση της παιδικής παχυσαρκίας. Η ανασκόπηση έδειξε ότι οι παρεμβάσεις της υπολογιστικής λήψης αποφάσεων μπορούν να είναι χρήσιμες στην αυτοδιαχείριση της παιδικής παχυσαρκίας, για παράδειγμα μέσω της προσωπικής ενθάρρυνσης για μείωση του βάρους, καθώς και της απομακρυσμένης ιατρικής διαχείρισης, για παράδειγμα μέσω της τήρησης ιατρικών οδηγιών από τους κλινικούς. Επιπλέον, η χρήση τεχνικών μηχανικής μάθησης στον τομέα της παιδικής παχυσαρκίας, όπως τα δέντρα αποφάσεων και τα τεχνητά νευρωνικά δίκτυα, φαίνεται να έχει φέρει νέες γνώσεις δεδομένων, ιδιαίτερα όσον αφορά την πρόβλεψη της παχυσαρκίας. Λαμβάνοντας υπόψη τον μικρό αριθμό των εντοπισμένων μελετών σε αυτήν την ανασκόπηση και τους μεθοδολογικούς περιορισμούς τους, απαιτείται περαιτέρω απόδειξη για την κλινική αποτελεσματικότητα της υπολογιστικής λήψης αποφάσεων και της μηχανικής μάθησης για την φροντίδα της παιδικής παχυσαρκίας. Παρά τις υποσχέσεις τους, οι τεχνικές της μηχανικής μάθησης δεν βρέθηκαν να είναι μέρος των εργαλείων υπολογιστικής λήψης αποφάσεων σε αυτήν την ανασκόπηση.

Προς αυτήν την κατεύθυνση, η ολοκλήρωση αλγορίθμων μηχανικής μάθησης σε ηλεκτρονικά εργαλεία, όπως κινητές συσκευές και ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας, για την προσωπική ή την πληθυσμιακή κλινική λήψη αποφάσεων, μπορεί να εξεταστεί από τους ερευνητές προς την ανάπτυξη έξυπνων και αποτελεσματικών ψηφιακών παρεμβάσεων στην υγεία. [44]

Οι Sophie Chima et al. (2019) με τη σειρά τους πραγματοποίησαν μια συστηματική ανασκόπηση αναφορικά με τα εργαλεία υποστήριξης αποφάσεων για τη βελτίωση της διαγνωστικής απόφασης για τον καρκίνο στην πρωτοβάθμια φροντίδα. Αυτή η συστηματική ανασκόπηση αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα των ψηφιακών εργαλείων υποστήριξης λήψης αποφάσεων για τη διάγνωση του καρκίνου στην πρωτοβάθμια φροντίδα, και περιγράφει παράγοντες που επηρεάζουν την αποτελεσματική εφαρμογή τους. Τρεις μελέτες έδειξαν βελτιώσεις στη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη διάγνωση του καρκίνου, μία έδειξε μείωση του χρόνου για τη διάγνωση, και τρεις επέδειξαν θετικές επιδράσεις σε δευτερεύοντα κλινικά ή υπηρεσιακά αποτελέσματα, όπως η συνταγογράφηση, η ποιότητα των αναφορών ή η αποδοτικότητα κόστους. Κύρια ποιοτικά ευρήματα σχετίζονται με ζητήματα εμπιστοσύνης στο εργαλείο, την επίδραση στο ρόλο του γενικού ιατρού ως βασικού πυλώνα και τις πιθανές αρνητικές επιδράσεις στη ροή εργασίας του γενικού ιατρού. Φάνηκε ότι τα ψηφιακά εργαλεία υποστήριξης λήψης αποφάσεων για τη διάγνωση του καρκίνου που χρησιμοποιήθηκαν, εκτός των συμβουλευτικών συνεδριάσεων των γενικών ιατρών, φάνηκαν να είναι πιο αποτελεσματικά από τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν σε πραγματικό χρόνο κατά τη διάρκεια της συμβουλευτικής συνεδρίασης. Φάνηκε ότι είχαν τη δυνατότητα να ανιχνεύουν ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο μη ανιχνεύσιμου καρκίνου, με αποτέλεσμα βελτιώσεις στην κλινική αξιολόγηση και στον χρόνο διαγνωστικής αξιολόγησης. Ωστόσο, οι προβληματισμοί σχετικά με την εφαρμογή μετατοπίστηκαν από τη διαταραχή της ροής εργασίας του γενικού ιατρού κατά τη συμβουλευτική συνεδρίαση στην ικανότητα να μεταφερθούν με επιτυχία τα αποτελέσματα των ψηφιακών εργαλείων υποστήριξης λήψης αποφάσεων στους γενικούς ιατρούς εκτός της συνεδρίασης και να διασφαλιστεί η αντίδρασή τους στις πληροφορίες. Η επικοινωνία αυτών των πληροφοριών στους γενικούς ιατρούς δεν οδήγησε πάντα στη συνεχή παρακολούθηση του ασθενούς. [45]

Οι Sara Ibáñez-García et al. (2019) προχώρησαν στην ανάπτυξη και αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του HIGEA¹², ενός συστήματος υποστήριξης κλινικών αποφάσεων για τη βελτίωση της ασφάλειας των φαρμάκων. Η μελέτη παρέχει αποδείξεις ότι το HIGEA είναι υψηλά αποτελεσματικό στην πρόληψη πιθανών ανεπιθύμητων φαρμακευτικών επεισοδίων στο στάδιο της συνταγογράφησης. Οι κλινικοί φαρμακοποιοί έχουν παίξει ένα καθοριστικό ρόλο στην επιτυχία του συστήματος. Η μελέτη παρέχει αποδείξεις ότι η προσαρμογή των καταγραφών κλινικών παρατηρήσεων βελτιώνει σημαντικά την ασφάλεια και την ποιότητα των αποφάσεων υγειονομικής φροντίδας όταν συμμετέχει μία ομάδα αποτελούμενη από ειδικούς από διάφορα επιστημονικά πεδία. [46]

Οι Ryan D. Kindle et al. (2019) ανέλυσαν στην εργασία τους το μετασχηματισμό της τηλεϊατρικής στις μονάδες εντατικής θεραπείας στην εποχή των μεγάλων δεδομένων (big data), της τεχνητής νοημοσύνης και των υπολογιστικών συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων. Η χρήση της μηχανικής μάθησης στα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων για την εντατική θεραπεία είναι ένα γρήγορα αναπτυσσόμενο πεδίο. Η διαθεσιμότητα μεγάλων, πλήρων και λεπτομερών συνόλων δεδομένων τροφοδοτεί την ανάπτυξη αλγορίθμων μηχανικής μάθησης, που θα είναι πολύ πιο ακριβείς και γενίκευσίμοι από τα προηγούμενα έτη. Η τηλεϊατρική στις μονάδες εντατικής θεραπείας παρέχει ένα πλαίσιο για την εφαρμογή αλγορίθμων μηχανικής μάθησης σε μεγάλη κλίμακα, αλλά απαιτεί έμφαση στην ευχρηστία για την παρακολούθηση μεγάλων πληθυσμών ασθενών και μελετών των επιδράσεών τους στα αποτελέσματα των ασθενών. [47]

Οι Mattias Braun et al. (2020) κάνουν μια εισαγωγή στην ηθική ενός συστήματος λήψης αποφάσεων βασισμένου σε τεχνητή νοημοσύνη στην κλινική. Η ιδέα του ανθρώπινου ελέγχου συζητείται ευρέως ως ένα πιθανό πλαίσιο αντιμετώπισης προκλήσεων κατά τη διαχείριση εφαρμογών που κινούνται από την

¹² <https://higeaproject.wordpress.com/> (τελευταία πρόσβαση 25-05-2023)

τεχνητή νοημοσύνη. Αναγνωρίζοντας ότι η έννοια του ανθρώπινου ελέγχου εξακολουθεί να είναι υπό συζήτηση και παραμένει μία αρκετά ασαφής έννοια, η βασική ιδέα είναι ρητή: η τεχνητή νοημοσύνη δεν είναι κάτι που συμβαίνει απλώς, αλλά κάτι που θα πρέπει και μπορεί να ελέγχεται από τους ανθρώπους. Ακόμα κι αν είναι δυνατή η μεταβίβαση της εξουσίας, η έλλειψη διαφάνειας ή ακόμη και η επιβάρυνση του ελέγχου που προκαλείται από την τεχνητή νοημοσύνη στα συστήματα λήψης αποφάσεων, η ιδέα του ανθρώπινου ελέγχου διατυπώνει σαφείς απαιτήσεις για την ανάπτυξη και την αλληλεπίδραση με την τεχνητή νοημοσύνη: είναι οι άνθρωποι πράκτορες που διατηρούν την εξουσία λήψης αποφάσεων.

Πρώτα, είναι απαραίτητο να αναλυθούν οι νομικές διαστάσεις των προκλήσεων και των προβλημάτων με εμβάθυνση και να αναζητηθούν δυνητικές λύσεις με στενή συνεργασία με άλλες επιστήμες.

Δεύτερον, όσον αφορά τη διακυβέρνηση των δεδομένων που απαιτούνται για την ανάπτυξη και τη βελτίωση των συστημάτων που κινούνται από την τεχνητή νοημοσύνη, η ιδέα της κυριαρχίας των ατομικών δεδομένων κερδίζει έδαφος.

Τρίτον, και ενόψει των δομικών συνθέσεων που περιβάλλουν τα συστήματα λήψης αποφάσεων βασισμένα σε τεχνητή νοημοσύνη (AI-DSS), ανακύπτουν παρόμοια ερωτήματα σχετικά με την κυριαρχία, το ρόλο και την εξουσία του γιατρού για λήψη αποφάσεων. Οι παρατηρητές διχάζονται μεταξύ του να τονίζουν τις υποτιθέμενες δεξιότητες των ιατρών που οι μηχανές δεν μπορούν να μιμηθούν και του να προειδοποιούν για την «ρομαντικοποίηση» της ανθρώπινης κρίσης.

Ακόμα και με το πιο εξελιγμένο AI-DSS, η πολυπλοκότητα και η αβεβαιότητα πιθανότατα θα παραμείνουν μέρος της ιατρικής πρακτικής. Το AI-DSS μπορεί να βοηθήσει στην αντιμετώπισή τους, αλλά δεν θα τις επιλύσει. Παραμένει μια κρίσιμη αποστολή του ιατρικού επαγγέλματος περισσότερο από ποτέ να παρέχει τις ικανότητες και τους πόρους για την αξιολόγηση, την αποφυγή και την ανάληψη υπεύθυνων κινδύνων, και να συμπεριλαμβάνει και να συμβουλεύει τον ασθενή καθ' όλη τη διαδικασία. [48]

Οι Helena A. Watson et al. (2019) διενήργησαν μία ανασκόπηση της βιβλιογραφίας αναφορικά με το ρόλο των ιατρικών εφαρμογών για έξυπνα κινητά στην κλινική υποστήριξη αποφάσεων. Η ανασκόπηση έδειξε ότι οι εφαρμογές για κλινική υποστήριξη των αποφάσεων έχουν τεράστια δυναμική για τη βελτίωση της πρόσβασης και της ποιότητας της φροντίδας υγείας. Λείπουν δοκιμές για την κλινική αποτελεσματικότητα, αλλά η ιατρική κοινότητα μπορεί να χρειαστεί να ενημερώσει την προσέγγισή της αν θέλει πραγματικά να αξιοποιήσει τις ευκαιρίες της ψηφιοποίησης. Όπως και όλα τα κλινικά εργαλεία, ο χρήστης υποχρεούται να διασφαλίσει ότι η χρήση του είναι ασφαλής και κατάλληλη για τους ασθενείς, ιδιαίτερα σε χρονικές περιόδους όπου οι κανονισμοί είναι στα πρώτα στάδια τους. [49]

Οι Pavithra I. Dissanayake et al. (2019) προχωρούν σε μια συστηματική ανασκόπηση και σύνθεση δεδομένων στη χρήση οντολογιών κλινικής συλλογιστικής για τη δημιουργία έξυπνων συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων. Η ανασκόπησή τους περιλαμβάνει μια σύνοψη της υπάρχουσας βιβλιογραφίας για τα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων βασισμένα σε οντολογίες κλινικής συλλογιστικής (CROs). Αναγνωρίζει τις τρέχουσες πρακτικές που χρησιμοποιούνται κατά την ανάπτυξη των οντολογιών κλινικής συλλογιστικής και διατυπώνει λίστες εννοιών ιατρικής γνώσης, συλλογιστικών εννοιών και ιδιοτήτων (σχέσεις και χαρακτηριστικά) που χρησιμοποιούνται από αυτά τα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων. Η χρήση των οντολογιών κλινικής συλλογιστικής, που αντιστοιχούν έννοιες που χρησιμοποιούν οι κλινικοί κατά τη λήψη ιατρικών αποφάσεων, μπορεί να βελτιώσει σημαντικά τη λειτουργικότητα των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων. Παρόλο που έχουν αναπτυχθεί πολλά συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων με τη χρήση κλινικών οντολογιών, ελάχιστα χρησιμοποιούν οντολογίες κλινικής συλλογιστικής. Ως αποτέλεσμα, είναι λίγες οι ποιοτικές μελέτες που περιγράφουν τις οντολογίες κλινικής συλλογιστικής. Απαιτείται περαιτέρω έρευνα για την ανάπτυξη συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων βασισμένων σε οντολογίες κλινικής συλλογιστικής υψηλής ποιότητας. [50]

Οι Tristan Delory et al. (2020) παρουσιάζουν το Antibioclic, ένα υπολογιστικό σύστημα λήψης αποφάσεων (CDSS) για τη συνταγογράφηση αντιβιοτικών στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας. Το Antibioclic σχεδιάστηκε χρησιμοποιώντας μια απλή και συστηματική προσέγγιση για να μετατρέψει τις οδηγίες κλινικής πρακτικής (CPGs) σε οδηγίες ερμηνεύσιμες από υπολογιστή (CIGs), από την οπτική γωνία του γενικού ιατρού πρωτοβάθμιας φροντίδας. Το Antibioclic επιτρέπει τη γρήγορη πρόσβαση σε συστάσεις για τη συνταγογράφηση αντιβιοτικών, για ένα ευρύ φάσμα νοσημάτων μεταδοτικών παθήσεων στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας, σύμφωνα με τις ενημερωμένες επίσημες οδηγίες κλινικής πρακτικής. Η μελέτη αυτή δείχνει ότι το Antibioclic έχει υλοποιηθεί επιτυχώς και έχει την αποδοχή από τους γενικούς ιατρούς στη Γαλλία, με δεδομένα που φανερώνουν τη διατήρηση και μια συνεχή αύξηση της χρήσης. Το Antibioclic μπορεί να έχει θετική επίδραση στη συνταγογράφηση από τους χρήστες του, την κατανάλωση αντιβιοτικών, την αντιμικροβιακή αντίσταση και τη φροντίδα των ασθενών. Η συγγραφική ομάδα καταλήγει αναφέροντας ότι σε μια εποχή όπου η αντιμικροβιακή αντίσταση αυξάνεται ενώ η θεραπευτική καινοτομία είναι σπάνια, τέτοια συστήματα θα πρέπει να προωθηθούν και να αναπτυχθούν μέσω μιας σφαιρικής συνεργατικής προσέγγισης. [51]

Οι Gregory Piazza et al. (2020) παρουσίασαν μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη δοκιμή ενός υπολογιστικού συστήματος λήψης αποφάσεων, με βάση την ειδοποίηση για ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή, σε νοσοκομειακό περιβάλλον με υψηλό κίνδυνο και την απουσία αντιπηκτικής θεραπείας. Η έρευνα κατέδειξε ότι μια στρατηγική λήψης αποφάσεων με βάση την ειδοποίηση και την υπολογιστική τεχνολογία αύξησε τη συνταγογράφηση αντιπηκτικής θεραπείας σε νοσηλευόμενους ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή που δεν έλαβαν αντιθρομβωτική αγωγή παρά τον αυξημένο κίνδυνο εγκεφαλικού επεισοδίου. Η επίδραση της ειδοποίησης επεκτάθηκε μετά από το εξιτήριο από το νοσοκομείο σε 90 ημέρες και ενθάρρυνε τη χρήση των προτιμώμενων απευθείας στοματικών αντιπηκτικών από τις κατευθυντήριες οδηγίες. Η εφαρμογή ενός υποστηριζόμενου από ειδοποιήσεις υπολογιστικού συστήματος λήψης αποφάσεων δικαιολογεί περαιτέρω μελέτες ως ένα εν δυνάμει ισχυρό εργαλείο για την πρόληψη σοβαρών αρνητικών καρδιαγγειακών συμβάντων σε ασθενείς με κολπική μαρμαρυγή. [52]

Οι Reed T. Sutton et al. (2020) σε μια επισκόπησή τους εξέτασαν τα οφέλη, τους κινδύνους και τις στρατηγικές για επιτυχία των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων. Έχει αποδειχθεί ότι τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων ενισχύουν τους παρόχους υπηρεσιών υγείας σε διάφορες αποφάσεις και καθήκοντα φροντίδας των ασθενών και σήμερα υποστηρίζουν ενεργά και διαχρονικά την παροχή ποιοτικής φροντίδας. Ορισμένες εφαρμογές των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων έχουν περισσότερες αποδείξεις πίσω τους, ειδικά αυτές που βασίζονται σε συστήματα CPOE (Ηλεκτρονική Παραγγελία Ιατρού). Η υποστήριξη για τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων συνεχίζει να αυξάνεται στην εποχή του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου, και υπάρχουν ακόμα περισσότερες προηγμένες λύσεις που πρέπει να επιτευχθούν, συμπεριλαμβανομένης της διαλειτουργικότητας, της ταχύτητας και ευκολίας εγκατάστασης και του προσιτού κόστους. Ταυτόχρονα, πρέπει να παραμείνει η επιφύλαξη για τυχόν αρνητικές επιπτώσεις των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων, οι οποίες μπορούν να περιλαμβάνουν απλώς τη μη λειτουργία και τη σπατάλη πόρων, την κόπωση των παρόχων υπηρεσιών και την υποβάθμιση της ποιότητας της φροντίδας των ασθενών. Πρέπει να ληφθούν επιπλέον προφυλάξεις και συνειδητή σχεδίαση κατά την ανάπτυξη, εφαρμογή και διατήρηση των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων. Μια μερίδα από αυτές τις προσεγγίσεις καλύφθηκαν σε αυτήν την ανασκόπηση, αλλά περαιτέρω επισκόπηση θα είναι απαραίτητη στην πράξη, ειδικά καθώς τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων συνεχίζουν να εξελίσσονται σε περιπλοκότητα μέσω των προηγμένων στοιχείων της τεχνητής νοημοσύνης, της διαλειτουργικότητας και των νέων πηγών δεδομένων. [53]

Οι Leonice Souza-Pereira et al. (2020) προχώρησαν σε μια συστηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση σε συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων για χρόνιες νόσους. Στα συμπεράσματα, η ανασκόπηση κατέληξε ότι το επιστημονικό πεδίο της μηχανικής λογισμικού, στην πληρότητά του, έχει περιορισμένη

αντιπροσώπευση σε μελέτες που επικεντρώνονται στην ανάπτυξη συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων για χρόνιες νόσους. [54]

Στη δική τους συστηματική ανασκόπηση, οι Claudia Mazo et al. (2020) επικεντρώθηκαν σε συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων για τον καρκίνο του μαστού. Η μελέτη παρέχει μια επισκόπηση των διαφορών στα χαρακτηριστικά, τη διαθεσιμότητα του χρήστη, τις διαδρομές λήψης αποφάσεων και τα αποτελέσματα για τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων για τον καρκίνο του μαστού. Η μελέτη επικεντρώθηκε στην έρευνα των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων για τη βοήθεια στις αποφάσεις θεραπείας του καρκίνου του μαστού, σε αντίθεση με τον κίνδυνο του καρκίνου του μαστού, και παρέχει προκαταρκτικές αποδείξεις για την τρέχουσα κατάσταση των συστημάτων στη λήψη αποφάσεων για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού. [55]

Οι Kensaku Kawamoto και Clement J. McDonald (2020) με τη σειρά τους παρουσιάζουν τη δική τους πρόταση σχεδιασμού, διεξαγωγής και αναφοράς μελετών υποστήριξης κλινικών αποφάσεων. Συμπεραίνουν ότι απαιτείται έρευνα για τη βελτίωση της ειδικότητας της υποστήριξης κλινικών αποφάσεων, για παράδειγμα μέσω της ολοκλήρωσης δεδομένων από ανταλλαγές πληροφοριών υγείας, τη συλλογή δεδομένων απευθείας από ασθενείς μέσω ερωτηματολογίων και την εξαγωγή εννοιών από ελεύθερο κείμενο μέσω της επεξεργασίας φυσικής γλώσσας. Άλλοι υποσχόμενοι τομείς έρευνας περιλαμβάνουν την εκμετάλλευση της τεχνητής νοημοσύνης, την βελτιστοποίηση των ανθρώπινων παραγόντων, την εστίαση στο κόστος και άλλα οικονομικά ζητήματα, καθώς και τη χρήση προτύπων για τη διεύρυνση του εύρους και των επιδράσεων της υποστήριξης κλινικών αποφάσεων. Για να διευκολυνθεί η ταχύτερη πρόοδος στον τομέα της βελτιστοποίησης της υγειονομικής φροντίδας με την υποστήριξη κλινικών αποφάσεων, οι χρηματοδοτικοί φορείς θα πρέπει να συνεχίσουν να υποστηρίζουν την έρευνα σε αυτούς τους τομείς. Με τη σχεδόν ομοιογενή υιοθέτηση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας στις Ηνωμένες Πολιτείες, η υποστήριξη κλινικών αποφάσεων κρατά μεγάλη δυναμική για τη βελτίωση της φροντίδας των ασθενών. Ωστόσο, απαιτείται περαιτέρω έρευνα για τον τρόπο σχεδιασμού και υλοποίησης της υποστήριξης κλινικών αποφάσεων προκειμένου να επιτευχθεί ο βέλτιστος αντίκτυπος. Εάν υιοθετηθούν, οι προτεινόμενες πρακτικές για τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και την αναφορά μελετών υποστήριξης κλινικών αποφάσεων μπορούν να συμβάλουν στην επιτάχυνση της προόδου προς τον στόχο της βελτιστοποίησης της φροντίδας με υποστήριξη κλινικών αποφάσεων. [56]

Οι Olufisayo Olusegun Olakotan και Maryati Mohd. Yusof (2020) παρατήρησαν ότι ο μεγάλος αριθμός ειδοποιήσεων για φαρμακευτική αγωγή που παράγονται από τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων έχει οδηγήσει σε λανθασμένες παρακάμψεις των ειδοποιήσεων, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε ακούσια βλάβη για τον ασθενή. Για να αποφευχθεί η κούραση από τις ειδοποιήσεις, πρέπει να εντοπιστούν οι καταστάσεις που συχνά προκαλούν λανθασμένες παρακάμψεις των ειδοποιήσεων και να ληφθούν καλά καθορισμένα βήματα για τη βελτίωση της ειδικότητας των ειδοποιήσεων. Η ευθυγράμμιση των κλινικών διεργασιών με τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων είναι σημαντική για τη σωστή χρήση και υιοθέτησή τους. Αυτό συμβαίνει διότι οι ειδοποιήσεις που ταιριάζουν με τη ροή της εργασίας είναι πιθανό να χρησιμοποιηθούν από τους κλινικούς. Ταυτόχρονα, οι κλινικοί πρέπει να εξοπλιστούν με επαρκείς δεξιότητες για τη βέλτιστη χρήση των ειδοποιήσεων των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων. Επιπλέον, οι μεθοδολογίες βελτίωσης των διεργασιών πρέπει να εφαρμόζονται συνεχώς για να διασφαλιστεί ότι οι ειδοποιήσεις των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων συνεχίζουν να συμβαδίζουν με τη ροή της εργασίας και να την υποστηρίζουν. Η αυτοματοποίηση των κύριων διεργασιών είναι ένας από τους τρόπους για να επιτευχθούν τα αναμενόμενα αποτελέσματα με τη χρήση των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων. [57]

Οι Kathrin Cresswell et al. (2020) διέκριναν το αυξανόμενο ενδιαφέρον για τη δυναμική της τεχνητής νοημοσύνης στην υποστήριξη λήψης αποφάσεων σε περιβάλλοντα υγείας και κοινωνικής φροντίδας. Ωστόσο, κατά το χρόνο που πραγματοποιήθηκε η έρευνά τους, υπήρχαν περιορισμένες αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα τέτοιων συστημάτων. Ο σκοπός της μελέτης ήταν να εξετάσει την

αποτελεσματικότητα των υπολογιστικών συστημάτων λήψης αποφάσεων βασισμένων σε τεχνητή νοημοσύνη σε περιβάλλοντα υγείας και κοινωνικής φροντίδας.

Τα ευρήματα αυτής της μελέτης οδήγησαν στο συμπέρασμα ότι οι αποδείξεις για την αποτελεσματικότητα της τεχνητής νοημοσύνης για την υποστήριξη της λήψης αποφάσεων σε περιβάλλοντα υγείας και κοινωνικής φροντίδας είναι περιορισμένες και αντιφατικές, ίσως αντανακλώντας τη μεταβλητότητα των περιβαλλόντων στα οποία εφαρμόζονταν οι τεχνολογίες. Βρέθηκε ένας πολύ μικρός αριθμός σχετικών μελετών, με μεγάλη μεταβλητότητα ως προς την ποιότητα, τα περιβάλλοντα, τα αποτελέσματα και τις τεχνολογίες. Δεν εντοπίστηκε καμία μελέτη από περιβάλλοντα κοινωνικής φροντίδας. Επίσης, καμία από αυτές τις μελέτες δεν περιελάμβανε έρευνα για οποιουσδήποτε παράγοντες που ενθαρρύνουν ή δυσχεραίνουν τη χρήση δεδομένων κατευθυνόμενης τεχνητής νοημοσύνης για την υποστήριξη των αποφάσεων. Τρεις τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες μελέτες δεν έδειξαν καμία διαφορά, ενώ δύο από τις μελέτες που περιλαμβάνονται σε αυτή την εργασία έδειξαν σημαντικά οφέλη, αλλά υπάρχουν ανησυχίες όσον αφορά την ποιότητα αυτών των μελετών.

Ενώ η μεθοδολογία αξιολόγησης που εφαρμόστηκε μπορεί να θεωρηθεί ανεπαρκής, σε έναν τομέα όπου υπάρχουν ισχυρά εμπειρικά στοιχεία, βοήθησε να εντοπιστεί πού πρέπει να επικεντρωθεί η υπάρχουσα εμπειρική βάση αποδείξεων σε αυτόν τον σημαντικό αλλά αναδυόμενο τομέα. [58]

Για την αντιμετώπιση της πολυπλοκότητας στην περίθαλψη του καρκίνου, αναπτύχθηκαν υπολογιστικά κλινικά συστήματα λήψης αποφάσεων για να υποστηρίξουν την ποιότητα της φροντίδας και να βελτιώσουν τη λήψη αποφάσεων. Οι Sosse E. Klarenbeek et al. (2020) πραγματοποίησαν μια συστηματική ανασκόπηση για να εξερευνήσουν την αξία των υπολογιστικών κλινικών συστημάτων λήψης αποφάσεων, τα οποία χρησιμοποιούν αυτοματοποιημένες κλινικές οδηγίες, τεχνητή νοημοσύνη, εξόρυξη δεδομένων ή στατιστικές μεθόδους (υψηλού επιπέδου υπολογιστικά κλινικά συστήματα) στην ποιότητα της φροντίδας στην ογκολογία.

Φαίνεται ότι τα υπολογιστικά κλινικά συστήματα λήψης αποφάσεων υψηλού επιπέδου βελτιώνουν τα αποτελέσματα της διαδικασίας και την τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών, αλλά όχι τα κλινικά αποτελέσματα. Σημειώνεται ότι οι συμπεριλαμβανόμενες μελέτες επικεντρώθηκαν κυρίως στον καρκίνο του μαστού και του πνεύμονα. Για να διερευνηθεί περαιτέρω ο αντίκτυπος των υπολογιστικών κλινικών συστημάτων λήψης αποφάσεων υψηλού επιπέδου στην ποιότητα της φροντίδας, απαιτείται έρευνα υψηλής ποιότητας. [59]

Οι Kartik K. Ganju et al. (2020) διέκριναν την ύπαρξη εθνοτικών προκαταλήψεων που είναι ιδιαίτερα ανησυχητικές στον τομέα της υγείας, όπου οι υποεκπροσωπούμενες μειονότητες υποφέρουν από ανισότητες στην πρόσβαση στη φροντίδα, την ποιότητα της φροντίδας και τα κλινικά αποτελέσματα. Σε αυτήν την εργασία, εξετάζεται ο ρόλος των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων στη μείωση των συστηματικών προκαταλήψεων μεταξύ μαύρων ασθενών, σε σύγκριση με λευκούς ασθενείς, ως προς τα ποσοστά ακρωτηριασμού και ανακοπής από σακχαρώδη διαβήτη.

Εξετάστηκε εάν η επιβολή τυποποιημένων πρωτοκόλλων μέσω συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων στα νοσοκομεία μπορεί να μειώσει τις ανισότητες στα ποσοστά ακρωτηριασμού μεταξύ μαύρων και λευκών ασθενών. Μια ανάλυση των δεδομένων ασθενών που νοσηλεύονται από τρία κράτη υποδηλώνει ότι η υιοθέτηση των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων μειώνει την ανισότητα στα ποσοστά ακρωτηριασμού μεταξύ μαύρων και λευκών που συνδέονται με το σακχαρώδη διαβήτη κατά το ήμισυ, χωρίς σημαντική επίδραση για τους λευκούς ασθενείς. Στην πραγματικότητα, αυτά τα συστήματα βοηθούν στη μείωση της εθνοτικής ανισότητας στα ποσοστά ακρωτηριασμού. Επιπλέον, αυτά τα συστήματα δεν έχουν σημαντική επίδραση στα μακροπρόθεσμα ποσοστά ακρωτηριασμού από την καθυστέρηση της αναπόφευκτης αγωγής. Συνεντεύξεις με γιατρούς σε ένα πρωτοποριακό ακαδημαϊκό σύστημα υγείας επιβεβαιώνουν τον ισχυρισμό ότι αυτά τα συστήματα βοηθούν να κατευθύνουν τους ασθενείς στον σωστό γιατρό, αποτρέποντας έτσι αχρείαστους ακρωτηριασμούς. Ένας γιατρός δήλωσε: "Αυτά τα συστήματα τυποποιούν την αγωγή και αναγκάζουν τους ασθενείς να πραγματοποιούν ελέγχους

με ειδικούς επαναγγείωσης... με αυτόν τον τρόπο τυποποιείται η φροντίδα σε όλους τους πληθυσμούς." [60]

Οι Sherimon P.C. et al. (2021) προχώρησαν σε μια συστηματική ανασκόπηση των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων στον τομέα της νόσου του Alzheimer. Τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων στον τομέα της νόσου του Alzheimer, που είτε βασίζονται ή δε βασίζονται σε οντολογίες, βοηθούν τους γιατρούς στην κλινική λήψη αποφάσεων. Τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων που έχουν αναπτυχθεί για τη νόσο του Alzheimer έχουν αναδειχθεί ως υποσχόμενα με υψηλό ποσοστό ακρίβειας. Οι οντολογίες μπορούν να επεξεργαστούν, να αναλύσουν και να δημιουργήσουν σημασιολογικές σχέσεις σε μεγάλο όγκο δεδομένων. Έτσι, ένα σύστημα λήψης κλινικών αποφάσεων που βασίζεται σε οντολογίες και μπορεί να προτείνει: (i) σχετικές κλινικές, ακτινολογικές, εργαστηριακές και γενετικές εξετάσεις, (ii) διάγνωση της νόσου του Alzheimer, (iii) κατάταξη και σοβαρότητα της κατάστασης, (iv) πρόγνωση, (v) επιλογές θεραπείας, (vi) δραστηριότητες και ασκήσεις για την προώθηση της νευροπλαστικότητας, μπορεί να αναπτυχθεί για να βοηθήσει τους γιατρούς καθ' όλη τη φροντίδα των ασθενών. [61]

Οι Taku Harada et al. (2021) πραγματοποίησαν μια ανασκόπηση για να καθορίσουν τη χρησιμότητα της διάγνωσης μέσω των συστημάτων λήψης κλινικών αποφάσεων στην πρωτοβάθμια φροντίδα και να εντοπίσουν περιοχές που χρήζουν περαιτέρω διερεύνησης.

Η διάγνωση είναι μία από τις κρίσιμες εργασίες που εκτελούν οι ιατροί πρωτοβάθμιας φροντίδας. Ωστόσο, η πρωτοβάθμια φροντίδα βρίσκεται σε υψηλό κίνδυνο διαγνωστικών λαθών λόγω των χαρακτηριστικών και των αβεβαιοτήτων που συνδέονται με τον τομέα. Η πρόληψη των διαγνωστικών λαθών στην πρωτοβάθμια φροντίδα απαιτεί άμεση δράση, και ένας από τους πιθανούς τρόπους είναι η χρήση της τεχνολογίας πληροφοριών για την υγεία.

Προέκυψε το συμπέρασμα ότι τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων και τα εργαλεία υπενθύμισης έχουν σημαντικά αποτελέσματα στον έλεγχο για κοινές χρόνιες νόσους. Ωστόσο, τα συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων δεν έχουν ακόμη επαληθευτεί πλήρως για τη διάγνωση οξέων και σπάνιων χρόνιων νόσων. Επίσης, έχουν διεξαχθεί λίγες μελέτες που εμπλέκουν άλλους επαγγελματίες υγείας πέρα από γιατρούς. [62]

Ανάλογη έρευνα έκαναν οι Tristan Delory et al. (2022) για τη χρήση υπολογιστικού συστήματος λήψης αποφάσεων για την παρακολούθηση της αντιμικροβιακής αντοχής σε λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος στην πρωτοβάθμια φροντίδα.

Παρουσιάστηκαν δεδομένα για την αντοχή του E.coli στα αντιβιοτικά που συλλέχθηκαν στην πρωτοβάθμια φροντίδα με τη χρήση ενός υπολογιστικού συστήματος λήψης αποφάσεων για την αντιμικροβιακή συνταγογράφηση. Αυτό μπορεί να παρέχει πραγματικού χρόνου πληροφορίες για την οικολογία και την παρακολούθηση της αντοχής του E.coli σε λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος που προκαλούνται από την κοινότητα. Τέτοια δεδομένα θα μπορούσαν να ενσωματωθούν στα υπάρχοντα συστήματα παρακολούθησης. Επισημαίνουν τον κίνδυνο της εμπειρικής χρήσης των φθοριοκινολόνων σε επιπλοκές των άνω ουροποιητικών λοιμώξεων και υποδεικνύουν την προτίμηση για τη χρήση τρίτης γενιάς κεφαλοσπορίνων σε τέτοιες περιπτώσεις. Η μελλοντική σύνδεση μεταξύ διάγνωσης, αντοχής και συνταγογράφησης είναι απαραίτητη για να περιγραφεί καλύτερα και να ενημερώνεται η αντιμικροβιακή χρήση μέσω εξατομικευμένων κατευθυντήριων οδηγιών για τη συνταγογράφηση. [63]

Οι Jannik Schaaf et al. (2021) προχώρησαν σε μια ποιοτική αξιολόγηση ενός κλινικού συστήματος λήψης απόφασης για σπάνιες ασθένειες. Οι σπάνιες ασθένειες είναι δύσκολες στη διάγνωση. Τα κλινικά συστήματα λήψης αποφάσεων θα μπορούσαν να υποστηρίξουν τη διάγνωση των σπάνιων ασθενειών.

Αυτή η ποιοτική μελέτη περιλάμβανε ειδικούς στις σπάνιες ασθένειες, για να αξιολογήσουν εάν οι λειτουργίες και οι πληροφορίες στο κλινικό σύστημα λήψης αποφάσεων υλοποιήθηκαν με φιλικό προς τον χρήστη τρόπο και ποιες αλλαγές θα πρέπει να προκύψουν.

Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι απαιτούνται περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τις πληροφορίες των ασθενών. Επιπλέον, οι περισσότερες λειτουργίες του λογισμικού αξιολογήθηκαν θετικά, ενώ οι

συμμετέχοντες στη μελέτη πρότειναν μερικές βελτιώσεις για τις λειτουργίες. Για παράδειγμα, η διαφάνεια των αποτελεσμάτων που παρέχονται από το κλινικό σύστημα λήψης αποφάσεων για την υποστήριξη λήψης αποφάσεων είναι ανεπαρκής και θα πρέπει να βελτιωθεί.

Συνολικά, το κλινικό σύστημα λήψης αποφάσεων πέτυχε έναν καλό βαθμό ευχρηστίας και οι περισσότεροι συμμετέχοντες μπορούσαν να φανταστούν τη χρήση του συστήματος στο μέλλον. Επομένως, το αναπτυγμένο πρωτότυπο έχει δυνατότητες να χρησιμοποιηθεί στην κλινική πρακτική. [64]

Οι Mah Laka, Adriana Milazzo και Tracy Merlin (2021) διενήργησαν μελέτη στην οποία αξιολόγησαν εκείνους τους παράγοντες που επηρεάζουν την αντίληψη των κλινικών γιατρών σχετικά με τη χρήση συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων (CDSS) στη διαχείριση των αντιβιοτικών.

Οι συγκρίσεις μεταξύ των χρηστών και των μη χρηστών συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων δείχνουν ότι ορισμένες αρνητικές αντιλήψεις σχετικά με αυτά τα συστήματα στη διαχείριση αντιβιοτικών σχετίζονταν με έλλειψη κλινικής συμμετοχής και κατανόησής τους. Οι έμπειροι κλινικοί γιατροί είχαν μεγαλύτερη πιθανότητα να εμπιστεύονται τις δικές τους γνώσεις και προσεγγίσεις για την συνταγογράφηση αντιβιοτικών και ήταν πιο επιφυλακτικοί σχετικά με την υιοθέτηση των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων. Επίσης, οι περιορισμοί χρόνου και οι προτιμήσεις των ασθενών στην πρωτοβάθμια φροντίδα αποτέλεσαν σημαντικούς παράγοντες για την κατανόηση της απροθυμίας των κλινικών γιατρών να υιοθετήσουν τα συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων για αυτόν τον σκοπό. Τα εύχρηστα, ευέλικτα συστήματα έχουν μεγαλύτερη πιθανότητα να υιοθετηθούν, ιδιαίτερα εάν έμπειροι κλινικοί γιατροί συμμετέχουν στην ανάπτυξή τους, έχουν εμπιστοσύνη στην πληροφορία και την εγκυρότητα του περιεχομένου των συστημάτων υποστήριξης κλινικών αποφάσεων και έχουν καταρτιστεί σχετικά με το πώς να τα χρησιμοποιούν. Αυτά τα ευρήματα μπορούν να βοηθήσουν τους οργανισμούς παροχής υπηρεσιών υγείας να υλοποιήσουν με επιτυχία συστήματα υποστήριξης κλινικών αποφάσεων για τη διαχείριση αντιβιοτικών. [65]

Οι Olufisayo Olusegun Olakotan και Maryati Mohd Yusof (2021) από την πλευρά τους παρατήρησαν ότι ένα κλινικό σύστημα λήψης αποφάσεων δημιουργεί υψηλό αριθμό ακατάλληλων ειδοποιήσεων που διακόπτουν την κλινική ροή εργασίας. Ως αποτέλεσμα, οι κλινικοί γιατροί απενεργοποιούν ή αγνοούν τις ειδοποιήσεις, θέτοντας έτσι σε κίνδυνο την ασφάλεια του ασθενούς. Επομένως, η αποτελεσματικότητα και η καταλληλότητα των ειδοποιήσεων ενός κλινικού συστήματος λήψης αποφάσεων έπρεπε να αξιολογηθούν.

Τα κλινικά συστήματα λήψης αποφάσεων μπορούν να βελτιώσουν την ασφάλεια του ασθενούς και την ποιότητα φροντίδας, αλλά ανεπαρκώς σχεδιασμένα συστήματα μπορούν να υπονομεύσουν την ασφάλεια του ασθενούς. Η ανασκόπηση των Olufisayo Olusegun Olakotan και Maryati Mohd Yusof έδειξε ότι οι μέθοδοι και οι αρχές ανθρώπινων παραγόντων δεν έχουν εφαρμοστεί σωστά στον σχεδιασμό των συστημάτων. Η ανασκόπηση αναγνώρισε παράγοντες που επηρεάζουν την καταλληλότητα των ειδοποιήσεων ενός συστήματος στην υποστήριξη της κλινικής ροής εργασίας. Οι παράγοντες περιλαμβάνουν την τεχνολογία (περιεχόμενο ειδοποίησης, ευχρηστία, υπερφόρτωση πληροφοριών), τους ανθρώπινους παράγοντες (ευελιξία ειδοποιήσεων, φόρτος εργασίας και κατάρτιση), την οργάνωση (εσωτερικοί κανόνες και πολιτικές) και τις διαδικασίες (παρουσίαση ειδοποίησης, χρονισμός ειδοποίησης, καθυστερήσεις). Αυτοί οι παράγοντες μπορούν να παρέχουν πληροφορίες στους επαγγελματίες υγείας σχετικά με το πώς μια ειδοποίηση μπορεί να σχεδιαστεί ώστε να ενσωματωθεί κατάλληλα στη ροή κλινικής εργασίας. [66]

Συνοψίζοντας, διαπιστώνουμε το σημαντικό ρόλο που έχουν τα υπολογιστικά συστήματα λήψης αποφάσεων στην αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών όπως η νόσος Alzheimer, οι διάφορες μορφές καρκίνου (π.χ. μαστού, πνευμόνων κ.α.), η κολπική μαρμαρυγή, η παιδική παχυσαρκία και ο διαβήτης. Επίσης, έχουν σημαντικό ρόλο σε θέματα που αφορούν τη διαχείριση υγειονομικής φροντίδας, συνταγογράφησης αντιβιοτικών και ασφάλειας φαρμάκων, καθώς και στη διαλογή σε τμήματα

επειγόντων περιστατικών. Η χρησιμότητα των υπολογιστικών συστημάτων λήψης αποφάσεων αναδείχθηκε ακόμη και σε θέματα με κοινωνικό πρόσημο.

Όπως ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, έτσι και τα υπολογιστικά συστήματα λήψης αποφάσεων ακολουθούν τις σύγχρονες τεχνολογικές τάσεις. Η εξόρυξη δεδομένων, τα big data, η μηχανική μάθηση, η επεξεργασία φυσικής γλώσσας, τα ευφυή συστήματα και η τεχνητή νοημοσύνη επηρεάζουν προς το καλύτερο και βελτιώνουν τη λειτουργικότητα και την εξέλιξή τους.

Δε λείπουν όμως και θέματα που αναδεικνύουν την ανάγκη για προσοχή και περαιτέρω βελτίωση. Ενδεικτικά αναφέρονται ο υπερβολικός αριθμός ειδοποιήσεων, που πολλές φορές αδυνατεί τη σοβαρότητα που φέρει μία ειδοποίηση από ένα υπολογιστικό σύστημα λήψης αποφάσεων, ή η ελλιπής σχεδίαση ενός συστήματος λήψης αποφάσεων με αποτέλεσμα την αύξηση κινδύνου για την ασφάλεια των ασθενών.

3.3 EHR και DSS

Όπως προαναφέραμε, η πρόσληψη ασθενών σχετίζεται άμεσα με πεδία και εφαρμογές όπως ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ΗΦΥ) και τα μηχανογραφημένα συστήματα λήψης αποφάσεων. Στην παρούσα παράγραφο εξετάζουμε εάν υπάρχουν κάποιες αξιοσημείωτες επικαιροποιήσεις στις τεχνολογικές εφαρμογές του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς συνδυαστικά με τα κλινικά συστήματα λήψης αποφάσεων.

Σύμφωνα με τους Pamala A. Pawloski et al. (2019), ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας βρίσκεται στο επίκεντρο της παροχής φροντίδας κατά του καρκίνου. Τα ηλεκτρονικά συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων CDS έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν σημαντικά την ποιότητα και την ασφάλεια της φροντίδας του καρκίνου. Ωστόσο, η χρήση των συστημάτων CDS στην κλινική ογκολογία και ο αντίκτυπός τους στα αποτελέσματα των ασθενών παραμένουν σε μεγάλο βαθμό άγνωστα. Υπάρχει έλλειψη δεδομένων που να αξιολογούν τα κλινικά σχετικά αποτελέσματα της εφαρμογής ενός συστήματος CDS στη φροντίδα του καρκίνου. Τα διαθέσιμα δεδομένα κατά το χρόνο συγγραφής της έρευνας υποδηλώνουν ότι αυτά τα συστήματα μπορούν να έχουν θετικό αντίκτυπο στην ποιότητα της παροχής φροντίδας του καρκίνου. Ωστόσο, υπάρχει κρίσιμη ανάγκη για αυστηρή αξιολόγηση των συστημάτων CDS στην ογκολογία για την καλύτερη κατανόηση εφαρμογής τους στη βελτίωση των αποτελεσμάτων των ασθενών. [67]

Οι Sofian Berrouiguet et al. (2019) δοκίμασαν μια προσέγγιση για εξόρυξη δεδομένων από ηλεκτρονικά ιστορικά υγείας για τη διαχείριση κινδύνου αυτοκτονίας. Παρατηρήθηκε ότι σε ένα ηλεκτρονικό περιβάλλον υγείας, ο συνδυασμός παραδοσιακών δομημένων μεθόδων κλινικής αξιολόγησης και τακτικής ηλεκτρονικής καταγραφής δεδομένων υγείας μπορεί να αποτελέσει αξιόπιστη μέθοδο για τη δημιουργία ενός δυναμικού συστήματος λήψης κλινικών αποφάσεων (CDSS) για την πρόληψη αυτοκτονιών. Σκοπός της μελέτης ήταν η περιγραφή εξόρυξης δεδομένων από ένα διαδικτυακό σύστημα λήψης κλινικών αποφάσεων (CDSS) για να εντοπιστεί ο κίνδυνος επανάληψης απόπειρας αυτοκτονίας, σε ένα δείγμα ατόμων που έχουν επιχειρήσει αυτοκτονία. Η στρατολόγηση ασθενών (Patient Recruitment) ήταν μία από τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο της μελέτης. Άτομα που αποπειράθηκαν αυτοκτονία, ηλικίας άνω των 18 ετών, επιλέχθηκαν από διαδοχικές εισαγωγές στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών ή στη Μονάδα Εντατικής Θεραπείας τριών πανεπιστημιακών νοσοκομείων μεταξύ 1994 και 2006. Ως συμπέρασμα, οι τεχνικές εξόρυξης δεδομένων μπορούν να βοηθήσουν στον εντοπισμό διαφορετικών ομάδων ασθενών που διατρέχουν κίνδυνο επανάληψης απόπειρας αυτοκτονίας. Τα ευρήματα της μελέτης μπορούσαν να συνδυαστούν με web-based και smartphone-based δεδομένα, για τη βελτίωση της δυναμικής λήψης αποφάσεων από τους κλινικούς γιατρούς [68].

Οι Yoshimasa Masuda et al. (2019) παρουσίασαν στην εργασία τους τη θέση ότι τα συστήματα κλινικής λήψης αποφάσεων (CDS) έχουν σχεδιαστεί για να αντιμετωπίζουν καθήκοντα υψηλής γνώσης που υποστηρίζουν τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων στις βιοϊατρικές και υγειονομικές βιομηχανίες.

Επιπλέον, τα συστήματα κλινικής λήψης αποφάσεων (CDS) προωθούν και συνεισφέρουν στη διαδικασία ανακάλυψης φαρμάκων από τις φαρμακευτικές εταιρείες, ενώ μπορούν να συνδεθούν και να συνεργαστούν με τους ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους (EHR). Ωστόσο, οι υφιστάμενες λύσεις για τα συστήματα κλινικής λήψης αποφάσεων (CDS) δεν είναι καλά εδραιωμένες σε διάφορους οργανισμούς και ιδρύματα στις πληροφοριακές κοινωνίες λόγω του υψηλού κόστους υλοποίησης και των πολύπλοκων προβλημάτων λήψης αποφάσεων από το ιατρικό προσωπικό. Στο άρθρο της η συγγραφική ομάδα προτείνει μια αρχιτεκτονική αναφοράς και το πλαίσιο για τα συστήματα CDS με EHR, μέσω της περίπτωσης σε ένα νοσοκομείο. Επιπλέον, περιγράφονται οι προκλήσεις και οι μελλοντικές δραστηριότητες σε αυτόν τον τομέα. [69]

Στο άρθρο τους οι Joseph W. Rudolf και Anand S. Dighe (2019) κάνουν μια επισκόπηση του εύρους των εργαλείων κλινικής λήψης αποφάσεων (CDS) που είναι διαθέσιμα στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας (EHR), συμπεριλαμβανομένων των παθητικών και ενεργών εργαλείων για την καθοδήγηση της ροής εργασίας των παρόχων υγείας, από την είσοδο παραγγελίας έως την ερμηνεία αποτελεσμάτων. Επίσης, κάνουν αναφορά στην υποκείμενη εναρμόνιση και υποδομή που απαιτούνται για την επέκταση και σταθεροποίηση των CDS σε ένα περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης μεγάλης κλίμακας. Όταν σχεδιάζονται, υλοποιούνται και παρακολουθούνται με προσοχή, αυτά τα εργαλεία μπορούν να βελτιστοποιήσουν τη φροντίδα και να μειώσουν τους κινδύνους λαθών στην εκτέλεση, επεξεργασία και ερμηνεία των εξετάσεων. Καθώς η πολυπλοκότητα της φροντίδας αυξάνεται και οι πάροχοι υγείας πρέπει να ανταποκρίνονται σε αυξανόμενους αριθμούς ερεθισμάτων, η ευρέως διαδεδομένη χρήση των CDS γίνεται γρήγορα αναπόσπαστη λειτουργία για τη διευκόλυνση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Η συμμετοχή και η εξειδίκευση των εργαστηρίων αποτελούν κρίσιμους παράγοντες στη λειτουργία ενός επιτυχημένου προγράμματος CDS, και οι συγγραφείς ενθαρρύνουν όλους τους εργαζομένους στα εργαστήρια να αξιοποιήσουν τα εργαλεία CDS για μια ασφαλή και αποτελεσματική φροντίδα. [70]

Η Sherri Mills (2019) περιγράφει τα πλεονεκτήματα τόσο των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, συμπεριλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας, της ασφάλειας, της αξιοπιστίας και της εξοικονόμησης κόστους, όσο και της χρήσης προτύπων για την επίτευξη των μέγιστων ωφελειών από τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. Η αποτελεσματικότητα του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας υπερβαίνει το διαμοιρασμό των πληροφοριών του ασθενούς, αν και η πλήρης πληροφορία για τον ασθενή βελτιώνει την κλινική λήψη αποφάσεων. Άλλα πλεονεκτήματα περιλαμβάνουν τη βελτιωμένη διαδικτυακή επικοινωνία, την ενισχυμένη συνέχεια της φροντίδας, τη βελτιωμένη τεκμηρίωση, τη μείωση των διπλοεγγραφών και τη βελτίωση της ταχύτητας. Η χρήση εργαλείων όπως η ψηφιοποιημένη εισαγωγή ιατρικών εντολών (Computerized physician order entry - CPOE) και η υποστήριξη της κλινικής λήψης αποφάσεων (CDS) μπορεί να προχωρήσει ένα βήμα παραπέρα για την ώθηση των κλινικών αποφάσεων, όταν βασίζονται σε κλινικά δεδομένα και εφαρμόζονται σωστά. Το άρθρο εξετάζει αυτά τα εργαλεία και τα οφέλη, τους κινδύνους και τους προβληματισμούς του κλινικού επαγγελματία υγείας. Μέσω ευφώνων συστημάτων CDS, κινητής τεχνολογίας και ιατρικών συσκευών που μπορούν να επικοινωνούν εγγενώς με τον ιατρικό φάκελο ασθενούς, υπάρχουν μεγάλες δυνατότητες για τη βελτίωση της ποιότητας και της ταχύτητας της φροντίδας του ασθενούς. Αυτά τα βελτιωμένα αποτελέσματα και τα δεδομένα που τα υποστηρίζουν μπορούν να οδηγήσουν σε βελτιώσεις στη δημόσια υγεία και την πρόληψη των ασθενειών. [71]

Οι Rossana Roncato et al. (2019) καταγράφουν την ανεπάρκεια των κατευθυντήριων γραμμών φαρμακογενετικής (PGx) για την ακριβή δοσολογία και επιλογή φαρμάκων. Μεταξύ των εμποδίων για τη διαδικασία υλοποίησης είναι η έλλειψη εργαλείων κλινικού συστήματος λήψης αποφάσεων (CDSS) για την υποστήριξη των παρόχων υγείας στη διαχείριση των πληροφοριών PGx στο κλινικό πλαίσιο. Η μελέτη είχε ως στόχο να περιγράψει την πρώτη προσπάθεια στην Ιταλία για την ανάπτυξη ενός PGx κλινικού συστήματος λήψης αποφάσεων, που ονομάζεται FARMAPRICE. Οι συγγραφείς συμπεραίνουν ότι οι ασθενείς και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης αποτελούν σημαντικούς ενδιαφερόμενους φορείς για την εφαρμογή της φαρμακογενετικής (PGx). Οι τεχνολογίες πληροφορικής υγείας (Health-related

ITs), όπως το κλινικό σύστημα λήψης αποφάσεων (CDSS), έχουν σχεδιαστεί για να υποστηρίζουν τους κλινικούς γιατρούς στη διαδικασία λήψης αποφάσεων, να αντιμετωπίσουν τον αυξανόμενο όγκο πληροφοριών που επιβαρύνει τους κλινικούς και να παρέχουν μια πλατφόρμα για την ενσωμάτωση τεκμηριωμένης γνώσης στην παροχή φροντίδας. [72]

Οι João Rafael Almeida και José Luís Oliveira (2019) στη δική τους προσέγγιση αναφέρουν ότι τα κλινικά συστήματα λήψης κλινικών αποφάσεων (CDSS) αποτελούν απαραίτητα εργαλεία για την καθοδήγηση της ιατρικής διάγνωσης και της θεραπείας των ασθενών, και είναι απαραίτητα για την καλύτερη διαχείριση φροντίδας των χρόνιων νόσων, όπως ο καρκίνος και ο διαβήτης. Αυτά τα συστήματα συμβάλλουν στην επιλογή της βέλτιστης λύσης θεραπείας, ειδικά σε κέντρα με έλλειψη ιατρικών εμπειρογνομόνων. Τα εργαλεία CDSS συχνά ενσωματώνονται στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (EHR) για να διευκολύνουν την επαναχρησιμοποίηση των δεδομένων των ασθενών. Ωστόσο, η δημιουργία νέων και ευανάγνωστων πρωτοκόλλων που συχνά είναι ειδικά για τη νόσο αποτελεί πρόκληση. Στην εργασία παρουσιάζεται μια λύση ανοικτού κώδικα (GenericCDSS) που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απλούστευση της ανάπτυξης αυτόνομων συστημάτων υποστήριξης λήψης κλινικών αποφάσεων (CDSS), αποφεύγοντας την εξάρτηση από εργαλεία τρίτων για τη διαχείριση δεδομένων ασθενών και κλινικών πρωτοκόλλων. Το εργαλείο λογισμικού παρέχει μια σύγχρονη διεπαφή χρήστη, υποστηρίζοντας πολλαπλές πλατφόρμες όπως κινητές συσκευές και επιτραπέζιες συσκευές. [73]

Οι Kristi M. Kuper et al (2019) στην εργασία τους υπογραμμίζουν τον κεντρικό ρόλο των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (EHRs) και των πρόσθετων Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (CDSSs) στη βελτίωση των προγραμμάτων διαχείρισης των αντιμικροβιακών. Εξερευνούν τη συνεργία μεταξύ των EHRs και των "add-on" CDSSs, τονίζοντας τη δυνατότά τους να βελτιώσουν τη λήψη αποφάσεων που σχετίζεται με την αντιμικροβιακή συνταγογράφηση. Η ολοκλήρωση αυτών των τεχνολογιών είναι κρίσιμη για την αντιμετώπιση των προκλήσεων που δημιουργεί η αντίσταση στα αντιμικροβιακά. Η μελέτη υποδεικνύει ότι η αξιοποίηση των EHRs και των CDSSs συνεισφέρει συλλογικά στην πιο αποτελεσματική υποστήριξη αποφάσεων, ιδίως στο πλαίσιο των προγραμμάτων διαχείρισης των αντιμικροβιακών. Η εργασία παρέχει εισαγωγικές απόψεις σχετικά με τον τρόπο που αυτά τα συστήματα μπορούν να είναι εργαλεία στη βελτιστοποίηση των πρακτικών αντιμικροβιακής συνταγογράφησης και, τελικά, στη βελτίωση των αποτελεσμάτων φροντίδας των ασθενών. [74]

Οι Reed T. Sutton et al. (2020) επισημαίνουν ότι τα Κλινικά Συστήματα Λήψης Αποφάσεων (CDSS) διαδραματίζουν κεντρικό ρόλο στην υγεία, βελτιώνοντας τις διαδικασίες λήψης αποφάσεων. Το άρθρο τονίζει την ενσωμάτωση των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας (EHR) με προηγμένα Κλινικά Συστήματα Λήψης Αποφάσεων (CDSS), δίνοντας έμφαση στα εξής:

1) Οφέλη των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (CDSS):

- Βελτιωμένες διαδικασίες λήψης αποφάσεων στην υγειονομική περίθαλψη.
- Βελτιωμένα αποτελέσματα και ασφάλεια των ασθενών.
- Εξορθολογισμός της ροής εργασίας για τους επαγγελματίες της υγείας.

2) Κίνδυνοι των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (CDSS):

- Πιθανότητα υπερφόρτωσης με πληροφορίες με αποτέλεσμα την κόπωση από τις ειδοποιήσεις.
- Προκλήσεις στην επίτευξη διαλειτουργικότητας με τους Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας (EHR).
- Προκλήσεις σχετικά με την ασφάλεια απορρήτου των ευαίσθητων δεδομένων των ασθενών.

3) Στρατηγικές για την Επιτυχία:

- Έμφαση στη σημασία της αντιμετώπισης των προκλήσεων της διαλειτουργικότητας.

- Προτάσεις για φιλικά προς τον χρήστη περιβάλλοντα σχετικά με την αντιμετώπιση της υπερφόρτωσης πληροφοριών.
- Συνεχής αξιολόγηση και βελτιστοποίηση των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (CDSS) για την εξασφάλιση της αποτελεσματικότητας.

Η ανωτέρω σφαιρική επισκόπηση παρέχει μια προτεινόμενη εισαγωγή στα οφέλη, τους κινδύνους και τις στρατηγικές για την επιτυχή ολοκλήρωση των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (CDSS) με τους Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας (EHR). [75]

Το άρθρο του Saeed Piri (2020) διερευνά την τομή των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (EHRs) και των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (CDSS), με σκοπό να εξετάσει το ζήτημα της ποιότητας δεδομένων που προκύπτει από τη συχνή απουσία τιμών. Στο άρθρο επισημαίνεται η εξέλιξη των συστημάτων EHR παγκοσμίως, οδηγώντας σε σημαντικά δεδομένα υγείας. Η μελέτη παρουσιάζει ένα πλαίσιο με την ονομασία 'Missing Care', σχεδιασμένο για την αντιμετώπιση της ατέλειας στα δεδομένα EHR. Αυτό το πλαίσιο επιτρέπει στους ερευνητές να επιλέγουν τις κρίσιμες μεταβλητές σε ένα αποδεκτό βαθμό τιμών που λείπουν για την ανάπτυξη ισχυρών μοντέλων πρόβλεψης. Το σημαντικότερο, το πλαίσιο 'Missing Care' εφαρμόζεται σε ένα μεγάλο σύνολο δεδομένων EHR για την ανάπτυξη ενός CDSS για τον εντοπισμό της νόσου του Parkinson. Το CDSS που αναπτύσσεται μπορεί να ενσωματωθεί άψογα στα συστήματα EHR ή να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα από επαγγελματίες της υγείας, συμπεριλαμβανομένων και μη ειδικευμένων, για την αντιμετώπιση της περιορισμένης πρόσβασης σε εξειδικευμένη φροντίδα, ιδίως σε απομακρυσμένες περιοχές. [76]

Το άρθρο των Mi-Zhi Wu et al. (2020) εξετάζει την ενσωμάτωση των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ) με τα Νοσηλευτικά Συστήματα Λήψης Αποφάσεων (ΝΣΛΑ) για τον εκσυγχρονισμό των νοσηλευτικών πρακτικών. Οι ΗΦΥ, καθοριζόμενοι ως ατομικά ψηφιακά αρχεία υγείας, έχουν εξελιχθεί σε ουσιώδη εργαλεία στον τομέα της υγείας, προσφέροντας οφέλη όπως εξοικονόμηση κόστους και βελτιωμένη αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, υπάρχουν προκλήσεις, συμπεριλαμβανομένης της υβριδικής φύσης των τρεχουσών ΗΦΥ και της αντίστασης από επαγγελματίες της υγείας. Τα ΝΣΛΑ παρουσιάζονται ως λύσεις, αναπτυγμένες εντός του πλαισίου των ΗΦΥ για τον εκσυγχρονισμό των νοσηλευτικών αποφάσεων και την ατομική προσαρμογή των σχεδίων φροντίδας. Το σύστημα βοηθά στη νοσηλευτική αξιολόγηση με τον περιορισμό των λαθών στη χειροκίνητη καταχώρηση δεδομένων, υποστηρίζει τη νοσηλευτική διάγνωση μέσω οδηγιών βασισμένων σε αποδεδειγμένα στοιχεία και ευνοεί το σχεδιασμό της νοσηλευτικής φροντίδας παρέχοντας υποστήριξη αποφάσεων βασισμένη σε δεδομένα που εξάγονται από τους ΗΦΥ.

Το άρθρο ολοκληρώνεται επισημαίνοντας την παγκόσμια ανάγκη για περαιτέρω ανάπτυξη και ευρεία εφαρμογή του Νοσηλευτικού Συστήματος Λήψης Αποφάσεων (ΝΣΛΑ) εντός των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ). Οι προτάσεις περιλαμβάνουν την υποστήριξη της δημιουργίας μιας πλήρους δομής ΝΣΛΑ, την προώθηση μιας ενοποιημένης κανονικοποιημένης νοσηλευτικής ορολογίας και τη διασφάλιση ότι το ΝΣΛΑ καλύπτει τις ποικίλες ανάγκες των κλινικών νοσηλευτών, τόσο των αρχαρίων όσο και των ειδικών. Παρά τα αναγνωρισμένα πλεονεκτήματα ενός ΝΣΛΑ στη συγκέντρωση δεδομένων ασθενών, στην εφαρμογή κατευθυντηρίων γραμμών βασισμένων σε αποδεδειγμένα στοιχεία και στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας, το άρθρο επισημαίνει ότι τα ΝΣΛΑ εξακολουθούν να λείπουν από τα περισσότερα ΗΦΥ, απαιτώντας μια στρατηγική προσπάθεια για την ενίσχυση της κατασκευής και την ολοκλήρωσή τους στα παγκόσμια συστήματα υγείας. [77]

Οι John D. McGreevey III et al. (2020) στη μελέτη τους καταδεικνύουν την υπερβολική παραγωγή ειδοποιήσεων από τους Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας (ΗΦΥ), που αποτελεί ένα ευρέως αναγνωρισμένο πρόβλημα, γνωστό ως «κόπωση από ειδοποιήσεις» (alert fatigue), καθώς και την απουσία κατάλληλου σχεδίου αντιμετώπισής του. Η εν λόγω μελέτη συνοψίζει πρακτικές κατευθυντήριες γραμμές για τη διαχείριση των ειδοποιήσεων στους ΗΦΥ, παρέχοντας συστάσεις βασισμένες στις εμπειρίες

τεσσάρων υγειονομικών ιδρυμάτων στις Ηνωμένες Πολιτείες. Στο πλαίσιο του περιβάλλοντος που επηρεάζει τη διαχείριση των ειδοποιήσεων, περιγράφονται τρόποι διακυβέρνησης, δομικές έννοιες και αλληλεπιδράσεις ανθρώπου-υπολογιστή σχετικά με τις ειδοποιήσεις, παρέχοντας πρακτικές συμβουλές για τη βελτίωση της ποιότητας των ειδοποιήσεων και τη μείωση του φορτίου εργασίας για τους επαγγελματίες κλινικούς.

Η ανάγκη για σταθερούς οδηγούς και κοινά πρότυπα για την ανάπτυξη αποτελεσματικών συστημάτων διαχείρισης ειδοποιήσεων είναι καταγεγραμμένη, καθώς η περιττή παραγωγή ειδοποιήσεων μπορεί να οδηγήσει σε κόπωση και σύγχυση στον κλινικό χώρο. Η μελέτη αναφέρει παραδείγματα επιτυχούς βελτιστοποίησης των ειδοποιήσεων σε ιδρύματα υγειονομικής φροντίδας και προτείνει συστάσεις για την ανάπτυξη προγραμμάτων διαχείρισης ειδοποιήσεων που θα συμβάλουν στη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας ασθενούς, με ταυτόχρονη μείωση του φορτίου εργασίας για τους κλινικούς επαγγελματίες. [78] Η μελέτη των Xinxing Guo et al. (2021) επικεντρώνεται στην ανάπτυξη και αξιολόγηση ενός κλινικού συστήματος λήψης αποφάσεων εντός των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ), για την επιλεξιμότητα ασθενών που πληρούν τα κριτήρια προγράμματος αποκατάστασης χαμηλής όρασης. Με μία προσέγγιση εστιασμένη στον χρήστη, προσκλήθηκαν 15 οφθαλμίατροι από 8 υποειδικότητες να συμμετάσχουν στον σχεδιασμό και την υλοποίηση του συστήματος, με στόχο τη βελτίωση της φροντίδας των ασθενών με προβλήματα όρασης. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι το σύστημα παρέχει αξιόπιστα μετρήσιμα αποτελέσματα στον εντοπισμό ασθενών με προβλήματα όρασης, ενώ οι οφθαλμίατροι εκφράζουν θετική στάση προς την εφαρμογή του συστήματος για τη διευκόλυνση της φροντίδας και της αναφοράς σε πρόγραμμα αποκατάστασης.

Συγχρόνως, η εν λόγω μελέτη εστιάζει στη σημασία των κλινικών συστημάτων λήψης αποφάσεων για τη βελτίωση της ποιότητας της οφθαλμολογικής φροντίδας. Η εφαρμογή προτεινόμενων κριτηρίων και η προσαρμογή τους στις ανάγκες των ιατρών επιδεικνύει τη σημασία του υποστηρικτικού ρόλου των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας, προσφέροντας συγχρόνως ένα αξιόπιστο εργαλείο για τη βελτίωση της ποιότητας της όρασης και της φροντίδας των ασθενών. [79]

Στη μελέτη των Thomas McGinn et al. (2021), οι συγγραφείς αντιμετωπίζουν το κρίσιμο ζήτημα της διασποράς ενός Κλινικού Συστήματος Λήψης Αποφάσεων για την Παιδική Κακοποίηση (ΠΚ-ΚΣΛΑ) σε ποικίλες πλατφόρμες Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ), συγκεκριμένα τους ΗΦΥ των Cerner¹³, Epic¹⁴ και Allscripts¹⁵, εντός διαφορετικών συστημάτων νοσοκομείων. Η μελέτη περιγράφει τις προκλήσεις και τις επιτυχίες της εφαρμογής του ΠΚ-ΚΣΛΑ σε δύο νοσοκομεία που χρησιμοποιούν το Epic και τέσσερα νοσοκομεία που χρησιμοποιούν το Allscripts, και συγκρίνει τις εμπειρίες που αναδείχθηκαν με την αρχική υλοποίηση σε ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας που βασίζεται στο Cerner. Τα ευρήματα φανερώνουν ότι, ενώ είναι πράγματι δυνατή η μεταφορά του ΠΚ-ΚΣΛΑ σε διάφορους ΗΦΥ, η διαδικασία είναι χρονοβόρα και πολύπλοκη. Κάθε πλατφόρμα ΗΦΥ απαιτούσε συγκεκριμένες προσαρμογές για να φιλοξενήσει το ΠΚ-ΚΣΛΑ, συμπεριλαμβανομένης της αναγνώρισης των εναυσμάτων, των ειδοποιήσεων, και των ειδικών σειρών εντολών για την αντιμετώπιση της παιδικής κακοποίησης. Πραγματοποιήθηκαν αξιολογήσεις της χρηστικότητας για κάθε σύστημα, υπογραμμίζοντας τη σημασία της προσαρμογής του ΠΚ-ΚΣΛΑ στα πλεονεκτήματα και τους περιορισμούς του κάθε ΗΦΥ. Η μελέτη υπογραμμίζει την ανάγκη υποστήριξης στο τεχνολογικό μέρος και της αποδοχής από τους εμπλεκόμενους, υποδεικνύοντας ότι αυτοί οι παράγοντες, μαζί με τις αξιολογήσεις χρηστικότητας, δύνανται να αποτελέσουν εμπόδια που μπορεί να περιορίσουν την κλιμάκωση και τη διαδοχική εξάπλωση του ΠΚ-ΚΣΛΑ.

Οι συγγραφείς αναγνωρίζουν τα δυνητικά οφέλη της διάδοσης του ΠΚ-ΚΣΛΑ σε διαφορετικούς ΗΦΥ, με έμφαση στη βελτίωση της αναγνώρισης και αξιολόγησης των περιπτώσεων κακοποίησης παιδιών. Παρά

¹³ <https://www.oracle.com/health/> (τελευταία πρόσβαση 08-02-2024)

¹⁴ <https://www.epic.com> (τελευταία πρόσβαση 08-02-2024)

¹⁵ <https://www.allscripts.com/> (τελευταία πρόσβαση 08-02-2024)

τις προκλήσεις, η μελέτη δείχνει ότι ένα ΠΚ-ΚΣΛΑ μπορεί να ενσωματωθεί επιτυχώς στα συστήματα Epic και Allscripts, ενισχύοντας την πιθανότητα γρήγορης και ευρείας διάδοσης. Η σύγκριση μεταξύ διαφορετικών ΗΦΥ φανερώνει διαφοροποιήσεις στους τύπους εναυσμάτων, ειδοποιήσεων και σειρών εντολών, υπογραμμίζοντας την ανάγκη για μια διακριτική προσέγγιση προσαρμοσμένη στις δυνατότητες του κάθε συστήματος. Η μελέτη ολοκληρώνεται δίνοντας έμφαση στη διαρκή αξιολόγηση του ΠΚ-ΚΣΛΑ στην κλινική πράξη, προκειμένου να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητά του στην αναγνώριση της κακοποίησης των παιδιών, στην καθοδήγηση κατάλληλων αξιολογήσεων και στην ενίσχυση των αναφορών προς τις υπηρεσίες προστασίας του παιδιού. [80]

Οι Sanghee Kim et al. (2021) στο άρθρο τους εξετάζουν την τρέχουσα κατάσταση στο πεδίο των αποφάσεων για τη διατήρηση της ζωής (LST - Life-Sustaining Treatment), σε ένα τριτοβάθμιο νοσοκομείο στη Νότια Κορέα, πραγματοποιώντας μια αναδρομική μελέτη χρησιμοποιώντας τους Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας (ΗΦΥ). Η μελέτη επικεντρώνεται στην κατανόηση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων, του χρονικού πλαισίου των αποφάσεων LST και της υγείας των ασθενών πριν από την απόφαση. Μεταξύ των βασικών ευρημάτων, αποκαλύπτεται ότι μια σημαντική ποσότητα των αποφάσεων LST λαμβάνεται από τις οικογένειες αντί των ίδιων των ασθενών, και αυτές οι αποφάσεις συνήθως λαμβάνονται κοντά στη στιγμή του θανάτου. Η μελέτη υπογραμμίζει τη σημασία της βελτίωσης του χρονισμού των συζητήσεων για τη διατήρηση της ζωής και υποδεικνύει ότι η παρακολούθηση των αλλαγών στα σημάδια ζωτικότητας, στα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων και στα συμπτώματα που καταγράφονται στους ΗΦΥ μπορούν να λειτουργήσουν ως ενδείξεις για τον εντοπισμό ασθενών που ενδέχεται να χρειάζονται τέτοιες συζητήσεις. Οι συγγραφείς υπογραμμίζουν την ανάγκη θεσμικών προσπαθειών, συμπεριλαμβανομένων υπηρεσιών υποστήριξης κλινικής ηθικής, για τη βελτίωση της συνολικής διαδικασίας λήψης αποφάσεων για ασθενείς, οικογένειες και επαγγελματίες υγείας στην ανακουφιστική φροντίδα.

Στο πλαίσιο των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας και κλινικών συστημάτων λήψης αποφάσεων, το άρθρο υπογραμμίζει τις δυνατότητες των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας στη διευκόλυνση έγκαιρων συζητήσεων για τη διατήρηση της ζωής (LST). Η αναδρομική ανάλυση των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας επιτρέπει μια σφαιρική εξέταση της υγείας των ασθενών πριν από τις αποφάσεις για τη διατήρηση της ζωής (LST). Η μελέτη υποδεικνύει ότι η ενσωμάτωση κλινικών συστημάτων λήψης αποφάσεων στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας μπορεί να βοηθήσει περαιτέρω τους επαγγελματίες υγείας στον εντοπισμό ασθενών που θα μπορούσαν να επωφεληθούν από έγκαιρες συζητήσεις για τη διατήρηση της ζωής. Αξιοποιώντας τα δεδομένα εντός των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, κυρίως τις αλλαγές στα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων και τα σημάδια ζωτικότητας, οι πάροχοι υγείας μπορούν να εμπλακούν ενεργά σε συζητήσεις σχετικά με τη φροντίδα στο τέλος της ζωής, βελτιώνοντας τελικά την ποιότητα του θανάτου για τους ασθενείς. Το άρθρο ενθαρρύνει την ένταξη ηθικών σκέψεων και υπηρεσιών υποστήριξης κλινικής φροντίδας στο σύστημα υγείας για την ενίσχυση της διαδικασίας λήψης αποφάσεων και την προώθηση καλύτερων αποτελεσμάτων στην ανακουφιστική φροντίδα. [81]

Το άρθρο του Dowse R (2022) υπογραμμίζει την ουσιαστική σχέση μεταξύ των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ) και των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (ΚΣΛΑ) στο σύγχρονο ιατρικό πεδίο. Περιγράφει την εξέλιξη των ΚΣΛΑ από την έναρξή τους στη δεκαετία του 1980 έως σήμερα, επισημαίνοντας τη μετατροπή τους από χρονοβόρα συστήματα που περιορίζονται σε ακαδημαϊκούς τομείς, σε εξελιγμένες εφαρμογές που ενσωματώνονται άσφρα με τους ΗΦΥ. Η ολοκλήρωση των ΚΣΛΑ στους ΗΦΥ περιγράφεται ως μια καθοριστική εξέλιξη, επιτρέποντας στους επαγγελματίες υγείας να αξιοποιούν τη δύναμη της αυτοματοποιημένης κλινικής γνώσης, των οδηγιών που αφορούν τον κάθε ασθενή και των αξιολογήσεων στο σημείο φροντίδας. Το άρθρο τονίζει την ευρεία υιοθέτηση των ΚΣΛΑ σε συνδυασμό με τους ΗΦΥ, ευνοούμενη από τις εξελίξεις όπως η Ηλεκτρονική Είσοδος Παραγγελιών από Παρόχους (ΗΕΠΠ) (Computerized Provider Order Entry - CPOE) και οι διαδικτυακές συνδέσεις. Σημειώνει την αναγνώριση και την υποστήριξη των ΚΣΛΑ από κυβερνητικές δράσεις, όπως τον

αμερικανικό νόμο για την υγεία και τη φροντίδα, ο οποίος ενθαρρύνει την ολοκλήρωση των ΚΣΛΑ στους ΗΦΥ. Το συμπέρασμα υπογραμμίζει το θετικό αποτέλεσμα των ΚΣΛΑ στην ιατρική λήψη αποφάσεων και τη φροντίδα των ασθενών, ενώ προειδοποιεί για πιθανούς κινδύνους, προτρέποντας σε προσεκτική σχεδίαση και επισημαίνοντας την ανάγκη για συνεχή έρευνα καθώς τα ΚΣΛΑ αλλάζουν σύμφωνα με τις εξελίξεις σε τομείς όπως την τεχνητή νοημοσύνη, την ανάλυση δεδομένων και τη διαλειτουργικότητα. [82]

Το άρθρο των Yasmin van Kasteren et al. (2022) εξερευνά την υλοποίηση ενός κλινικού συστήματος λήψης αποφάσεων (ΚΣΛΑ) με την ονομασία Actionable Intime Insights (AI²) στις Κοινοτικές Υπηρεσίες Ψυχικής Υγείας (ΚΥΨΥ) της Αυστραλίας. Το σύστημα χρησιμοποιεί δεδομένα από το εθνικό σύστημα ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, My Health Record (MyHR)¹⁶, για την αντιμετώπιση των προκλήσεων της μη συμμόρφωσης στα ψυχοτρόπα φάρμακα μεταξύ ασθενών με σοβαρές ψυχικές παθήσεις. Το AI² λειτουργεί παρέχοντας μια συνολική επισκόπηση του ιστορικού φαρμακευτικής αγωγής και θεραπείας, διευκολύνοντας τον έλεγχο της συμμόρφωσης του ασθενούς και εκδίδοντας ειδοποιήσεις για τη μη συμμόρφωση, προκειμένου να υποστηρίξει την πρόωρη παρέμβαση. Η μελέτη χρησιμοποιεί τη θεωρία κανονικοποίησης της διαδικασίας και την έρευνα συμμετοχικής δράσης για την αξιολόγηση της πιλοτικής υλοποίησης χρονικής διάρκειας 14 μηνών, αποκαλύπτοντας τα εμπόδια και τους παράγοντες που διευκολύνουν την υιοθέτηση του ΚΣΛΑ στις ΚΥΨΥ.

Η υλοποίηση αντιμετώπισε προκλήσεις, όπως η αρχική αρνητική στάση των κλινικών, οι ανησυχίες σχετικά με τις αλλαγές στις πρακτικές εργασίας και η ανάγκη ουσιαστικών λύσεων για την προώθηση της εφαρμογής. Η μελέτη υπογραμμίζει τη σημασία της αντιμετώπισης θεμάτων που σχετίζονται με την τύπου silo φύση των δεδομένων υγείας, επισημαίνοντας τα δυνητικά οφέλη της χρήσης ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, όπως το MyHR, για τη βελτίωση του κοινού διαμοιρασμού δεδομένων και την υποστήριξη της άμεσης παρέμβασης. Παρά τις πολυπλοκότητες και τις διαπραγματεύσεις, οι συγγραφείς υποδηλώνουν ότι η λήψη αποφάσεων βασισμένης σε ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας είναι μια αυξανόμενη τάση, που δίνει τη δυνατότητα για πρόληψη της υποτροπής και ενισχύει τη συνολική αποδοτικότητα του συστήματος υγείας. Τα ευρήματα υπογραμμίζουν την ανάγκη για συνεχείς δοκιμές και προσαρμογές για καλύτερη κατανόηση και αντιμετώπιση των προκλήσεων στην εφαρμογή τέτοιων συστημάτων στον τομέα της ψυχικής υγείας. [83]

Οι Ashley Spann et al. (2022) εξετάζουν τη λειτουργικότητα του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας (ΗΦΥ) σε συνδυασμό με ένα κλινικό σύστημα λήψης αποφάσεων (ΚΣΛΑ) για την αντιμετώπιση κενών στη διαχείριση της μη αλκοολικής παχυσαρκίας του ήπατος (NAFLD - nonalcoholic fatty liver disease), εντός της πρωτογενούς φροντίδας υγείας. Η μελέτη, που πραγματοποιήθηκε σε μία κοόρτη άνω από 2.100 ασθενών, αποκαλύπτει σημαντικά κενά στον προσυμπτωματικό έλεγχο και τη διαστρωμάτωση κινδύνου σε ασθενείς με μη αλκοολική παχυσαρκία του ήπατος. Το ΚΣΛΑ που ενσωματώνεται στον ΗΦΥ σχεδιάστηκε για να εντοπίζει αυτόματα ασθενείς με μη αλκοολική παχυσαρκία του ήπατος, βάσει των διαγνωστικών κωδικών και να παρακολουθεί την κατάσταση της φροντίδας τους. Τα αποτελέσματα υποδηλώνουν ότι ένας αξιοσημείωτος αριθμός ασθενών δεν είχε ετήσια εργαστηριακά τεστ, και σύνδεση με περαιτέρω φροντίδα, όπως η αναφορά για ελαστογραφία ή η επικοινωνία με τα ιατρεία ηπατολογίας. Η μελέτη αναδεικνύει τη δυνατότητα εκμετάλλευσης της λειτουργικότητας του ΗΦΥ και του ΚΣΛΑ για τον αυτοματοποιημένο εντοπισμό κενών στη φροντίδα, παρέχοντας μια εφικτή και επεκτάσιμη στρατηγική για τη βελτίωση της αναγνώρισης και διαχείρισης της μη αλκοολικής παχυσαρκίας του ήπατος εντός των περιορισμών της πρωτογενούς φροντίδας.

Τα ευρήματα φανερώνουν ότι εργαλεία βασισμένα στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας (ΗΦΥ) έχουν τη δυνατότητα να ενισχύσουν τη συνοχή και την αποτελεσματικότητα της διαχείρισης της μη αλκοολικής παχυσαρκίας του ήπατος στην πρωτογενή φροντίδα, αυτοματοποιώντας τον εντοπισμό των ασθενών που

¹⁶ <https://www.digitalhealth.gov.au/initiatives-and-programs/my-health-record> (τελευταία πρόσβαση 09-02-2024)

βρίσκονται σε κίνδυνο και διευκολύνοντας τη διαδικασία αναφοράς. Η μελέτη υπογραμμίζει τη σημασία τέτοιων κλινικών συστημάτων λήψης αποφάσεων στη βελτιστοποίηση της χρήσης πόρων, στη διευκόλυνση της έγκαιρης ανίχνευσης της μη αλκοολικής παχυσαρκίας του ήπατος και στην προώθηση έγκαιρων παρεμβάσεων. Οι συγγραφείς υποστηρίζουν ότι το ΚΣΛΑ που ενσωματώνεται στον ΗΦΥ μπορεί να λειτουργήσει ως πολύτιμο εργαλείο για την ειδοποίηση των παρόχων πρωτογενούς φροντίδας, εξοικονομώντας πιθανώς τους ασθενείς από περιττές αναφορές ή απεικονιστικές μελέτες. Ωστόσο, η μελέτη αναγνωρίζει επίσης περιορισμούς, όπως η εξάρτηση από διαγνωστικούς κωδικούς, και θίγει ερωτήματα σχετικά με το πιθανό αντίκτυπο στις κλινικές ηπατολογίας, στη διαχείριση μιας πιθανής ροής ασθενών. [84]

Με την έρευνά τους οι Christian Skalaforis et al. (2022) στόχευαν στη βελτίωση της εξειδίκευσης των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (ΚΣΛΑ) αναφορικά με τον εντοπισμό προβλημάτων σχετικών με φάρμακα (DRPs - drug-related problems), αναπτύσσοντας ηλεκτρονικά ερωτηματολόγια εντός του πλαισίου του ΚΣΛΑ. Αξιοποιώντας εναύσματα από ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας (ΗΦΥ), όπως συνταγογραφήσεις φαρμάκων, τιμές εργαστηριακών εξετάσεων, ιατρικά προβλήματα, μετρήσεις ζωτικών σημείων και δημογραφικά στοιχεία, τα ηλεκτρονικά ερωτηματολόγια δοκιμάστηκαν αναδρομικά έναντι ενός χρυσού κανόνα διεπιστημονικής αναθεώρησης φαρμάκων. Οι μετρήσεις απόδοσης, συμπεριλαμβανομένης της ευαισθησίας, εξειδίκευσης, θετικής προγνωστικής και αρνητικής προγνωστικής αξίας, διαφέραν ανάλογα με συγκεκριμένα εναύσματα που εμπλέκονταν στα ερωτηματολόγια. Τα αποτελέσματα υποδείκνυαν ότι τα ηλεκτρονικά ερωτηματολόγια βασισμένα σε ΗΦΥ παρουσιάζουν υψηλή ευαισθησία και αρνητική προγνωστική αξία, παρέχοντας αποτελεσματικό μέσο για τη διευκόλυνση των αναθεωρήσεων φαρμάκων και πιθανόν τη μείωση της κόπωσης λόγω ειδοποιήσεων, ένα κοινό πρόβλημα που συνδέεται με τα ΚΣΛΑ.

Η μελέτη υπογραμμίζει τη σημασία της ενσωμάτωσης των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας στα Κλινικά Συστήματα Λήψης Αποφάσεων (ΚΣΛΑ), καθιστώντας σαφές ότι η αξιοποίηση δομημένων δεδομένων ΗΦΥ μέσω ηλεκτρονικών ερωτηματολογίων συνεισφέρει στον αποτελεσματικό εντοπισμό προβλημάτων που σχετίζονται με τα φάρμακα. Οι συγγραφείς υπογραμμίζουν ότι καθώς οι ΗΦΥ γίνονται πιο δομημένοι, τα ΚΣΛΑ, όπως το σύστημα PharmaCheck που αναπτύχθηκε στα Πανεπιστημιακά Νοσοκομεία της Γενεύης, μπορούν να ενισχυθούν για να στοχεύουν σε ένα ευρύτερο φάσμα προβλημάτων που σχετίζονται με τα φάρμακα. Τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι η ενσωμάτωση ηλεκτρονικών ερωτηματολογίων που προέρχονται από ολοκληρωμένους ΗΦΥ μπορεί δυναμικά να διευκολύνει τις διαδικασίες αναθεώρησης φαρμάκων για τους κλινικούς φαρμακοποιούς, οδηγώντας σε περισσότερη εξατομικευμένη υποστήριξη αποφάσεων. Η μελέτη υποστηρίζει την προσεκτική επιλογή και βελτιστοποίηση των ηλεκτρονικών ερωτηματολογίων για να αποφευχθούν περιττές ειδοποιήσεις και τονίζει τη δυνατότητα πραγματοποίησης μελετών για περαιτέρω βελτίωση και επικύρωση της αποτελεσματικότητας τέτοιων συστημάτων στις κλινικές πρακτικές του πραγματικού κόσμου. [85]

Το άρθρο των Francini Hak et al. (2022) διερευνά την κρίσιμη τομή των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ) και των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (ΚΣΛΑ) στον τομέα της Εντατικής Ιατρικής (ΕΙ). Η Εντατική Ιατρική ασχολείται με τη διαχείριση κρίσιμων και πολύπλοκων προβλημάτων υγείας των ασθενών, απαιτώντας γρήγορη και ενημερωμένη λήψη αποφάσεων από τους επαγγελματίες υγείας. Με την εκθετική αύξηση των δεδομένων στην ΕΙ, η ενσωμάτωση τεχνολογικών πόρων, ιδίως των συστημάτων ΗΦΥ, είναι ουσιαστική για την εξαγωγή γνώσης. Τα ΚΣΛΑ, θεωρούνται βασικοί παράγοντες για την αποτελεσματική διαχείριση γνώσης από τα συστήματα ΗΦΥ, σχεδιάζονται για να υποστηρίξουν τους επαγγελματίες υγείας παρέχοντας ενδιαφέρουσες πληροφορίες και συνδράμοντας στη λήψη αποφάσεων σε ένα περιβάλλον όπου ο χρόνος είναι κρίσιμος. Ωστόσο, το άρθρο αποκαλύπτει ότι μερικές υλοποιήσεις ΚΣΛΑ δεν ανταποκρίνονται στις προσδοκίες, μέσω μιας ανασκόπησης της βιβλιογραφίας, που τονίζει περισσότερα ελαττώματα από ότι οφέλη. Προκλήσεις που εντοπίζονται μέσα από τρεις οπτικές γωνίες - οργανωσιακή, τεχνολογική και κοινωνική - εξετάζονται κατ' αντιπαράσταση,

τονίζοντας την ανάγκη για συνολική διαχείριση των εσωτερικών διαδικασιών, της ικανοποίησης του χρήστη και των απαραίτητων τεχνικών πόρων για να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότητα των ΚΣΛΑ στην ΕΙ.

Συμπερασματικά, το άρθρο υπογραμμίζει τη σημασία του συντονισμού των οργανωσιακών, κοινωνικών και τεχνολογικών πτυχών για την επιτυχή ολοκλήρωση των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (ΚΣΛΑ) με τα Συστήματα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ) στον τομέα της εντατικής ιατρικής (ΕΙ). Επισημαίνει τη σημασία του αποτελεσματικού χειρισμού των εσωτερικών διαδικασιών από τους οργανισμούς υγείας, εξασφαλίζοντας την ικανοποίηση του χρήστη ως προς την ενθάρρυνση για διαρκή βελτίωση και παρέχοντας τους απαραίτητους τεχνικούς πόρους για την υλοποίηση και συντήρηση. Το άρθρο καταλήγει παρουσιάζοντας τις μελλοντικές εργασίες, με εστίαση στην κατασκευή ενός πρωτότυπου που ενσωματώνει τις αναγνωρισμένες λειτουργίες και τις προτεινόμενες εναλλακτικές ενέργειες, ιδίως την υιοθέτηση προτύπων διαλειτουργικότητας και ανοικτών μοντέλων, προκειμένου να ενισχυθεί η συνολική αποτελεσματικότητα των ΚΣΛΑ στην Εντατική Ιατρική. [86]

Το άρθρο των Wendy Trzyna et al. (2023) εμβαθύνει στον αντίκτυπο της εφαρμογής των Ηλεκτρονικών Ιατρικών Φακέλων (ΗΙΦ/ΗΦΥ) και των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (ΚΣΛΑ) σε Κέντρα Μακροχρόνιας Φροντίδας (ΚΜΦ) και οίκους ευγηρίας. Ιστορικά, αυτές οι δομές υστερούν στην υιοθέτηση τεχνολογιών πληροφορικής υγείας λόγω διαφόρων εμποδίων, συμπεριλαμβανομένων της έλλειψης χρηματοδότησης, του εξειδικευμένου προσωπικού και της αντίστασης στην αλλαγή. Ωστόσο, η έρευνα δείχνει ότι εκεί που έχουν εφαρμοστεί τεχνολογίες ΗΙΦ/ΗΦΥ και ΚΣΛΑ, παρατηρούνται σημαντικές βελτιώσεις στα αποτελέσματα των ασθενών. Στους οίκους ευγηρίας, η ολοκλήρωση των ΗΙΦ/ΗΦΥ οδήγησε σε μείωση των έλκων πίεσης, σε βελτιωμένο εντοπισμό ασθενών με κίνδυνο υποσιτισμού και πτώσεων, καθώς και ενισχυμένη τεκμηρίωση και συνταγογράφηση φαρμάκων σε συνδυασμό με τα ΚΣΛΑ. Η έρευνα επίσης τονίζει τα οφέλη της συνεργασίας μεταξύ μεγάλων νοσοκομειακών δικτύων και ΚΜΦ, υποδεικνύοντας ότι η συνεργασία μπορεί να καθοδηγήσει την υιοθέτηση αυτών των τεχνολογιών σε περιβάλλοντα μακροχρόνιας φροντίδας.

Τα ευρήματα επισημαίνουν επιπρόσθετα το θετικό αντίκτυπο της ενσωμάτωσης της τεχνολογίας στην ποιότητα της φροντίδας των ασθενών. Για παράδειγμα, η χρήση των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (ΚΣΛΑ) σε συνδυασμό με τους Ηλεκτρονικούς Ιατρικούς Φακέλους/Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας (ΗΙΦ/ΗΦΥ) βελτίωσε όχι μόνο την αξιολόγηση των ελκών πίεσης, αλλά συνέβαλε επίσης σε πιο αποτελεσματική αναφορά των προβλημάτων που σχετίζονται με τα φάρμακα. Η έρευνα υπογραμμίζει την ανάγκη για ευρύτερη υιοθέτηση των ΗΙΦ/ΗΦΥ και ΚΣΛΑ σε Κέντρα Μακροχρόνιας Φροντίδας (ΚΜΦ) και οίκους ευγηρίας, επισημαίνοντας ότι τα κίνητρα και οι συνεργασίες με νοσοκομεία μπορούν να προωθήσουν την αυξημένη χρήση τεχνολογιών πληροφορικής υγείας και να ενισχύσουν τη διαλειτουργικότητα, καταλήγοντας τελικά σε βελτιωμένα αποτελέσματα για τους ασθενείς στα περιβάλλοντα μακροχρόνιας φροντίδας. [87]

Το άρθρο των Ju-Yeh Yang et al. (2023) εξετάζει την ενσωμάτωση ενός Κλινικού Συστήματος Λήψης Αποφάσεων (ΚΣΛΑ) βάσει κανόνων στη διαχείριση της νεφρικής αναιμίας σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση. Η μελέτη, που διεξήχθη στο Κέντρο Αιμοκάθαρσης του Νοσοκομείου Far Eastern Memorial, στόχευε στην αξιολόγηση του αντίκτυπου της συμμόρφωσης του γιατρού ως ενδιάμεσης μεταβλητής μεταξύ του ΚΣΛΑ και των αποτελεσμάτων της διαχείρισης της αναιμίας. Το ΚΣΛΑ παρείχε συστάσεις για προσαρμογές του ερυθροποιητικού διεγερτικού παράγοντα (ESA) βασισμένες σε ατομικά δεδομένα ασθενών. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η συμμόρφωση του ιατρού έπαιξε ένα καίριο ρόλο στην αποτελεσματικότητα του ΚΣΛΑ, ενεργώντας ως πλήρης ενδιάμεσος παράγοντας. Η συμφωνία μεταξύ των συστάσεων του ΚΣΛΑ και των πραγματικών συνταγών του ιατρού αυξήθηκε σημαντικά μετά την υλοποίηση, οδηγώντας σε βελτιωμένα επίπεδα αιμοσφαιρίνης μειωμένα ποσοστά αποτυχίας στη διαχείριση της αναιμίας και αυξημένη συμφωνία στη χρήση του ερυθροποιητικού διεγερτικού παράγοντα. Η μελέτη υπογραμμίζει τη σημασία της

βελτιστοποίησης της συμμόρφωσης των ιατρών στον σχεδιασμό και την υλοποίηση των ΚΣΛΑ για τη βελτίωση των αποτελεσμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της νεφρικής νόσου τελικού σταδίου και της αιμοκάθαρσης.

Ως συμπέρασμα, η έρευνα υπογραμμίζει την κρίσιμη σχέση μεταξύ των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ) και των ΚΣΛΑ στο πλαίσιο της διαχείρισης της αναιμίας. Το ΚΣΛΑ, εκμεταλλευόμενο δεδομένα ασθενούς από τους ΗΦΥ, έδειξε κλινική αποτελεσματικότητα στη βελτιστοποίηση της αντιμετώπισης της αναιμίας. Τα ευρήματα υπογραμμίζουν την ανάγκη για μελλοντικές έρευνες που θα επικεντρώνονται όχι μόνο στη βελτιστοποίηση της απόδοσης του ΚΣΛΑ, αλλά και στην κατανόηση και ενίσχυση της συμμόρφωσης των ιατρών με τις συστάσεις του ΚΣΛΑ. [88]

Συνοψίζοντας τα αναφερόμενα στα ανωτέρω επιστημονικά άρθρα, αναδεικνύεται η συνεργασία και η διαλειτουργικότητα μεταξύ των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (ΚΣΛΑ) και των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ). Τονίζεται η σημασία της συνεχούς αλληλεπίδρασης μεταξύ των ΚΣΛΑ και των ΗΦΥ με στόχο τη βελτιστοποίηση της ποιότητας φροντίδας και της υποστήριξης λήψης αποφάσεων, καθώς και η ανάγκη για ευρύτερη υιοθέτηση των ΗΦΥ και ΚΣΛΑ σε διάφορα κλινικά περιβάλλοντα. Ωστόσο, επισημαίνεται ότι υπάρχουν ακόμη ανοικτές προκλήσεις, αναδεικνύοντας την ανάγκη για συνεχή έρευνα και προσαρμογή στις εξελίξεις, ώστε τα ΚΣΛΑ και οι ΗΦΥ να συνεχίσουν να είναι αποτελεσματικά εργαλεία στον τομέα της υγείας.

3.4 Η ελληνική πραγματικότητα στην πληροφορική υγείας

Σε αυτό το σημείο προκύπτει το ερώτημα κατά πόσο υπάρχει ετοιμότητα στην ελληνική επικράτεια αναφορικά με τα πληροφοριακά συστήματα υγείας και κατ' επέκταση τα θεμέλια για τη στρατολόγηση ασθενών για κλινικές μελέτες. Για την απάντηση του ανωτέρω ερωτήματος, μία προσέγγιση μπορεί να γίνει με την καταγραφή των υλοποιήσεων έργων πληροφορικής υγείας που έλαβαν χώρα στο παρελθόν, τα έργα πληροφορικής που υλοποιούνται στην παρούσα χρονική στιγμή και τις μελλοντικές πρωτοβουλίες που ωριμάζουν και σχεδιάζονται.

3.4.1 Παρελθόν

3.4.1.1 Ολοκληρωμένα Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας (ΟΠΣΥ)

Η Κοινωνία της Πληροφορίας Μ.Α.Ε.¹⁷, μετά από τις προγραμματικές συμφωνίες που σύναψε με το Υπουργείο Υγείας και τις αποφάσεις του Υπουργού Υγείας και Πρόνοιας για ορισμό της Κοινωνίας της Πληροφορίας Μ.Α.Ε. ως Τελικού Δικαιούχου, προχώρησε στη διενέργεια διαγωνισμών και τη σύναψη συμβάσεων με εταιρείες πληροφορικής για την υλοποίηση και ανάπτυξη Ολοκληρωμένων Πληροφοριακών Συστημάτων Υγείας για λογαριασμό των Υγειονομικών Περιφερειών της χώρας. Τα έργα χρηματοδοτήθηκαν από το Επιχειρησιακό Πρόγραμμα «Κοινωνία της Πληροφορίας», στο πλαίσιο του Γ' ΚΠΣ, σε ποσοστό 75% από την Ευρωπαϊκή Ένωση και 25% από Εθνικούς Πόρους.

Η Κοινωνία της Πληροφορίας Μ.Α.Ε. υπέγραψε μεταξύ Απριλίου 2005 και Ιουλίου 2007 συμβάσεις των οποίων το φυσικό αντικείμενο και οι όροι διέπονται από τις αντίστοιχες διακηρύξεις έργων.

Το φυσικό αντικείμενο των έργων περιελάμβανε την προμήθεια πληροφοριακών συστημάτων, λογισμικού και την παροχή όλων των απαιτούμενων υπηρεσιών για την εγκατάσταση, παραμετροποίηση, διασύνδεση και υποστήριξη λειτουργίας των Ολοκληρωμένων Πληροφοριακών Συστημάτων Υγείας των Π.ε.Σ.Υ.Π.

¹⁷ <https://www.ktpae.gr/> (τελευταία πρόσβαση 02-03-2024)

Στο φυσικό αντικείμενο των έργων περιλαμβάνονταν μεταξύ άλλων υποσυστήματα όπως το υποσύστημα διαχείρισης ασθενών, το ιατρικό υποσύστημα και το υποσύστημα επιχειρηματικής ευφυΐας.

Σκοπός των έργων ήταν η υλοποίηση ενός ολοκληρωμένου πληροφοριακού περιβάλλοντος ταχείας και ασφαλούς πρόσβασης στη πληροφορία και στη γνώση, προκειμένου να εξασφαλίζεται η μέγιστη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων προς όφελος της υγείας του πολίτη. Τα έργα αφορούσαν την ανάπτυξη και υποστήριξη λειτουργίας των Ολοκληρωμένων Πληροφοριακών Συστημάτων Υγείας των Πε.Σ.Υ.Π. Στόχος των έργων ήταν η ενσωμάτωση και ολοκλήρωση των Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών (ΤΠΕ) στους μηχανισμούς διοίκησης και στις μονάδες υγείας.

Μεταξύ άλλων, κατά την υλοποίηση έγιναν προσπάθειες για την ολοκλήρωση όλων των ιατρικών φακέλων ασθενών σε ένα ενιαίο φάκελο υγείας προκειμένου ο ιατρός να έχει εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε πλήρη δεδομένα που αφορούν τους ασθενείς του. Η ολοκλήρωση του φακέλου υλοποιήθηκε βάσει των μελετών του Υπουργείου Υγείας που προηγήθηκαν σε κεντρικό επίπεδο και βάσει των υφιστάμενων διεθνών κωδικοποιήσεων, όπως για παράδειγμα RIM, CDA του HL7, το ENV13606-4 του CEN TC251, κ.α..

Το υποσύστημα διαχείρισης ασθενών, και το ιατρικό υποσύστημα κάλυπταν το σημαντικότερο τμήμα της λειτουργικής πλευράς των φορέων παροχής υγείας, νοσοκομείων, κέντρων υγείας και περιφερειακών ιατρείων. Οι βασικοί στόχοι των υποσυστημάτων ήταν οι εξής :

1. Να είναι **ασθενοκεντρικά** και ο ασθενής να θεωρείται ως μακροχρόνιος συνεργάτης στη διαδικασία της παροχής υπηρεσιών υγείας. Με την υλοποίηση αυτού του στόχου από το ΟΠΣΥ Πε.Σ.Υ.Π στην ουσία δινόταν έμφαση στην λειτουργία του συστήματος προς την κατεύθυνση της εξυπηρέτησης του πολίτη. Στο ΟΠΣΥ Πε.Σ.Υ.Π προφανώς περιέχονταν πολλές οντότητες (entities) όπως το περιστατικό, η επίσκεψη του ασθενούς, τα οικονομικά στοιχεία και πολλές άλλες που συνδέονται με τα παραπάνω. **Η απαίτηση στόχος ήταν ότι η οντότητα του ασθενούς είναι η κεντρική οντότητα στο ΟΠΣΥ Πε.Σ.Υ.Π, και με την χρήση του ενός βασικού πρωτεύοντος κωδικού της οντότητας θα έπρεπε να αποκτάται πρόσβαση σε όλα τα υπόλοιπα στοιχεία, ανάλογα με τα δικαιώματα του κάθε χρήστη.** Η επιλογή αυτή στόχευε στην ολοκλήρωση των δεδομένων του Πε.Σ.Υ.Π μέσω του Ενιαίου Αριθμού Μητρώου Ασθενούς (ΕΑΜΑ). Με αυτόν τον τρόπο θα υπήρχε δυνατότητα εξυπηρέτησης του πολίτη και μέσα από αντίστοιχο υποσύστημα διαχείρισης πολίτη/ασθενή. Πέρα όμως από την εξυπηρέτηση του πολίτη, η προτεινόμενη αρχιτεκτονική σε συνδυασμό με την περιφερειακή διάσταση του ΟΠΣΥ Πε.Σ.Υ.Π, σκόπευε στην αναβάθμιση των παρεχόμενων υπηρεσιών θεραπείας αλλά και στην ενδυνάμωση του συστήματος ως προς τις δυνατότητες διαχείρισης χρόνιων ασθενειών και προληπτικής ιατρικής φροντίδας. Τέλος, το θέμα αυτό αποτέλεσε στρατηγικό στόχο του Πε.Σ.Υ.Π για την κάλυψη των αναγκών διασύνδεσης και ανταλλαγής δεδομένων σε εθνική κλίμακα (εθνικός αριθμός μητρώου, ΑΜΚΑ, ή άλλο). Προκειμένου να καλύπτονταν οι ανάγκες αλλά και οι μελλοντικές εξελίξεις, ο ανάδοχος, δηλαδή ο υλοποιητής του έργου, έπρεπε να διασφαλίσει τη δυνατότητα τήρησης πολλαπλών κωδικών ασθενούς στο μητρώο του κάθε ασθενή και να διατηρεί ελεύθερα πεδία για αυτή τη χρήση προκειμένου να καλυφθούν οι πιθανές αλλαγές του θεσμικού πλαισίου (ΕΑΜΑ σε Εθνική κλίμακα).
2. Έπρεπε να αξιοποιούν την **έννοια του περιστατικού (episode)** στο πλαίσιο του, τότε, μελλοντικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΗΦΥ) εντός μιας μονάδας υγείας και σταδιακά μεταξύ των μονάδων υγείας και των βαθμίδων υγείας, ώστε σε κάθε επίσκεψη ή επαφή του πολίτη με το ΟΠΣΥ Πε.Σ.Υ.Π να υπάρχει ένας μοναδικός αριθμός περιστατικού ο οποίος αναφέρεται στο μητρώο του ασθενή. Η έννοια του περιστατικού επιτρέπει τη τήρηση με συνεκτικό τρόπο όλων των στοιχείων των ασθενών (χρεώσεις, ραντεβού, κλπ), είτε πρόκειται για εσωτερικό ασθενή (νοσηλεία), είτε πρόκειται για εξωτερικό ασθενή (επίσκεψη σε εξωτερικά ή απογευματινά ιατρεία, επίσκεψη σε κέντρο υγείας ή περιφερειακό ιατρείο, κλπ).

3. **Έπρεπε να αποτελούν τον κορμό επέκτασης της πληροφορικής στο Πε.Σ.Υ.Π.** Ο στόχος ήταν το ΟΠΣΥ Πε.Σ.Υ.Π να αξιοποιήσει στο μέγιστο βαθμό, όπου ήταν τεχνικά εφικτός καθώς και οργανωτικά και οικονομικά συμφερότερος για το Πε.Σ.Υ.Π, την υφιστάμενη κατάσταση και υποδομή σε εφαρμογές πληροφορικής που βρίσκονταν σε επιχειρησιακή λειτουργία στο Πε.Σ.Υ.Π. Ταυτόχρονα, η υποδομή που αναπτύχθηκε μέσω των έργων θα έπρεπε να είναι ικανή να ολοκληρώσει σε επόμενη φάση επιχειρησιακούς στόχους όπως η λειτουργία Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας στο επίπεδο του Πε.Σ.Υ.Π αλλά και στο εθνικό επίπεδο, όπως προβλεπόταν και στο επιχειρησιακό πρόγραμμα του Υπουργείου Υγείας για το Γ' ΚΠΣ.

Το ιατρικό υποσύστημα αποτελούνταν από τα ακόλουθα modules:

Εξωτερικά / Απογευματινά Ιατρεία - Επείγοντα Περιστατικά (Κοινό Υποσύνολο με το Υποσύστημα Διαχείρισης Ασθενών). Σκοπός της εφαρμογής ήταν η διαχείριση και παρακολούθηση των ασθενών που επισκέπτονταν τα τακτικά ή έκτακτα εξωτερικά ιατρεία (επισκέψεις - εξετάσεις ασθενών, εισαγωγή εξωτερικού ασθενή) των Μονάδων Υγείας. Χαρακτηριζόταν από απλές και γρήγορες διαδικασίες εισαγωγής δεδομένων (στοιχεία ασθενή, φορέας πληρωμής, συνταγογραφήσεις, προγραμματισμός κτλ.) με φιλικές προς το χρήστη φόρμες εισαγωγής, στοιχείο ιδιαίτερα σημαντικό ειδικά στην περίπτωση λειτουργίας της ΠΦΥ. Ειδικά για την ΠΦΥ η εφαρμογή των εξωτερικών ιατρείων έπρεπε να συλλειτουργεί με την εφαρμογή του Πρωτοβάθμιου Ιατρικού Φακέλου (ΠΙΦ). Η εφαρμογή συνδεόταν στενά με αυτή της γραμματείας εξωτερικών ιατρείων (ραντεβού) για την πλήρη παρακολούθηση των προγραμματισμένων επισκέψεων ασθενών. Επίσης είχε τη δυνατότητα διαχείρισης επειγόντων περιστατικών κατά τις ημέρες εφημερίας της Μονάδας Υγείας (Καταγραφή βασικών στοιχείων ασθενή, παραγγελία βασικών ιατρικών εξετάσεων κλπ). Παρείχε ολοκληρωμένες δυνατότητες καταχώρησης των αποτελεσμάτων εξετάσεων των ασθενών (Θεραπεία, φαρμακευτικής αγωγής κλπ.). Επίσης διαχειριζόταν και τις εντολές τακτικής / έκτακτης εισαγωγής ασθενούς και της ενημέρωσης του γραφείου εισαγωγών και κίνησης. Η εφαρμογή διαχείρισης των επειγόντων περιστατικών είχε τη δυνατότητα να πραγματοποιεί εισαγωγή αγνώστου ασθενή, να καταγράφει όλες τις ιατρικές και λοιπές πράξεις και εκ των υστέρων να μπορεί να ταυτοποιεί τον ασθενή (απόδοση – συσχέτιση με μοναδικό κωδικό ασθενή). Επίσης, προβλεπόταν η δυνατότητα απογραφής και κατάταξης ασθενών (triage) ώστε να συμβάλλει στην αμεσότερη αντιμετώπιση των επειγόντων περιστατικών.

Ιατρικές Πράξεις - Ηλεκτρονικές Παραγγελίες (Order Entry) - Παραπεμπτικά (Κοινό Υποσύνολο με το Υποσύστημα Διαχείρισης Ασθενών). Σκοπός της εφαρμογής ήταν η οργάνωση και προγραμματισμός των ανθρωπίνων και υλικών πόρων του νοσοκομείου για την εκτέλεση ιατρικών εντολών, την αυτόματη παραγγελία ιατρικών πράξεων και εξετάσεων (Ηλεκτρονικά παραπεμπτικά, παραγγελία κλινικών - παρακλινικών εξετάσεων, χειρουργικές επεμβάσεις, κλπ) και την παραλαβή και επισκόπηση των αποτελεσμάτων και πορισμάτων ηλεκτρονικά. Η εφαρμογή διευκόλυνε το συντονισμό των ιατρικών διεργασιών ώστε να εκτελούνται επιτυχώς οι ιατρικές πράξεις. Σημαντικό στοιχείο είναι η δυνατότητα online παραγγελίας και έκδοσης παραπεμπτικών κάθε μορφής (εργαστηριακές, ακτινολογικές εξετάσεις, χορηγήσεις φαρμάκων, οδηγίες νοσηλευτών) αλλά και η προβολή τους από οποιοδήποτε σημείο πρόσβασης στο ΟΠΣΥ ανάλογα με τον κωδικό του χρήστη. Επίσης επέτρεπε τη σηματοδοσία (status-based workflow) των διαφόρων τύπων παραπεμπτικών ή παραγγελιών (π.χ. προς εκτέλεση, προς έγκριση, ολοκληρωμένη κλπ.). Το υποσύστημα προβλεπόταν να παρέχει την αντίστοιχη λειτουργικότητα (παραγγελίες εξετάσεων, καταγραφή συνταγών κλπ.) και στις μονάδες ΠΦΥ.

Ιατρικά Πρωτόκολλα – Ιατρικά Πορίσματα. Σκοπός της εφαρμογής ήταν η δημιουργία ηλεκτρονικών εγγράφων για την καταγραφή των ιατρικών, θεραπευτικών και νοσηλευτικών δεδομένων που συμπληρώνονταν από το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό και αφορούσαν την τεκμηρίωση των διαγνώσεων, των θεραπευτικών αγωγών και άλλων ιατρικών δεδομένων κατά την εισαγωγή, παραμονή, θεραπεία και έξοδο του ασθενή. Στην εφαρμογή συμπεριλαμβανόταν η επιλογή δημιουργίας αναφορών στα πλαίσια των ιατρικών δεδομένων του ασθενή, αλλά και τυποποιημένων εγγράφων ανά ειδικότητα ή

χρήστη. Επιπρόσθετα, το υποσύστημα έδινε τη δυνατότητα εγγραφής ιατρικών πορισμάτων με τη χρήση ανάλογων προτυποποιημένων εντύπων. Η τεκμηρίωση βασιζόταν πάνω σε σχεδιασμένα έντυπα, τα οποία είναι διαμορφωμένα ανάλογα με τις ανάγκες και τις επιθυμίες του χρήστη. Τα έντυπα αυτά συντάσσονταν μόνο από εξουσιοδοτημένους χρήστες. Ο χρήστης συμπλήρωνε για τον ασθενή τα ανάλογα έντυπα, το περιεχόμενο των οποίων θα ήταν διαθέσιμο ανάλογα με τα δικαιώματα πρόσβασης του καθενός. Επίσης, η εφαρμογή επέτρεπε την αυτόματη συμπλήρωση στοιχείων από τη βάση δεδομένων μέσα στα προτυποποιημένα έντυπα. Τέλος, έπρεπε να διασφαλίζεται η τεκμηρίωση των εργασιών ιατρών και νοσηλευτών στις χειρουργικές επεμβάσεις (ειδικότητα χειρουργού, χρόνος συρραφής, παράγοντες επικινδυνότητας, μετεγχειρητικές οδηγίες κλπ.). Διευκρινίζεται ότι ένα ιατρικό πρωτόκολλο είναι ένα σύνολο κανόνων που ορίζουν έναν πρότυπο πρόγραμμα θεραπείας ή συμπεριφοράς σε συγκεκριμένες συνθήκες.

Ιατρικό Ιστορικό – Διαγνώσεις. Σκοπός ήταν η καταγραφή των διαγνώσεων (εισόδου-εξόδου), του ιατρικού ιστορικού, και γενικότερα της ιατρικής κατάστασης του ασθενούς. Μέσα από την εφαρμογή είναι δυνατή η τεκμηρίωση ιατρικών, θεραπευτικών και νοσηλευτικών δεδομένων για κάθε ασθενή (συμπτώματα, κλινικά σημεία, πορεία νόσου κλπ.). Η εφαρμογή υποστήριζε την ταξινόμηση κατά ICD, ICPM και ICPC-2 (για την ΠΦΥ) ή άλλη ισοδύναμη κωδικοποίηση για τις διαγνώσεις και θεραπείες ώστε να διευκολύνεται η στατιστική ανάλυση, η κατάρτιση υγειονομικών μελετών κλπ. Με την αξιοποίηση του ταξινομικού κώδικα νόσων διευκολύνεται και η υλοποίηση μηχανισμού επισήμανσης των υποχρεωτικώς δηλούμενων νοσημάτων (Συνδρομικό δίκτυο Επιδημιολογικής Επιτήρησης και Παρακολούθησης), ώστε τόσο η Ιατρική και Νοσηλευτική Υπηρεσία όσο και η Διοίκηση του Νοσοκομείου να είναι σε θέση να ενημερώσουν τις Κεντρικές Υπηρεσίες Πε.Σ.Υ.Π, το Υπουργείο Υγείας και κεντρικούς φορείς επιτήρησης και παρακολούθησης (ΚΕΕΛ, ΕΦΕΤ) για τα περιστατικά/σύνδρομα τα οποία εισήχθησαν στο Νοσοκομείο και τη λήψη των προβλεπόμενων μέτρων. Παράλληλο δίκτυο αυτόματων ενημερώσεων προβλεπόταν και κατά την έκδοση των εξιτηρίων των ασθενών τα οποία περιλαμβάνουν σύνδρομο ή διάγνωση εισαγωγής και διάγνωση νόσου κατά την διάρκεια νοσηλείας του ασθενούς. Τα δίκτυα, παράλληλα με την διοικητική ενημέρωση, υλοποιούσαν αυτόματες ενημερώσεις των επιφορτισμένων φορέων.

Νοσηλευτική Υπηρεσία. Σκοπός της εφαρμογής ήταν η οργάνωση της νοσηλευτικής υπηρεσίας του νοσοκομείου για την παροχή νοσηλευτικής φροντίδας, την χορήγηση φαρμάκων, την τήρηση της θεραπευτικής αγωγής του ασθενούς και γενικότερα την παρακολούθηση της πορείας νόσου. Βρίσκεται σε άμεση συνεργασία με την εφαρμογή των ιατρικών πράξεων και έχει σκοπό την ενημέρωση και παροχή πληροφόρησης του νοσηλευτικού προσωπικού για την θεραπευτική αγωγή που πρέπει να ακολουθήσει ο ασθενής. Επίσης έχει τη δυνατότητα καταγραφής της μετακίνησης-ορισμού ασθενή σε άλλο θάλαμο/κλίνη. Η εφαρμογή καλύπτει τη «λογοδοσία» των νοσηλευτικών μονάδων από βάρδια σε βάρδια, ενώ διευκολύνει τη διαχείριση των ασθενών του ορόφου με διάφορους τρόπους γραφικής απεικόνισης (color-coding, γραφική κάτοψη κλινών ορόφου, ή άλλη αντίστοιχη ευκολία). Τέλος υπάρχουν γραφικές απεικονίσεις και άλλες διευκολύνσεις στην διαχείριση κλινών βάσει του φύλου, της ηλικίας, της αιτίας εισαγωγής, κλπ, καθώς και επισήμανση ειδικών καταστάσεων (μολυσματικοί ασθενείς, διασύνδεση μητέρας βρέφους, κλπ)

Υπηρεσίες Υποστήριξης Ιατρικών Πράξεων – Τηλεματικές Τεχνολογίες.

Α) Υπηρεσίες Υποστήριξης Εξωνοσοκομειακών Δομών. Οι προτεινόμενες υπηρεσίες επιτρέπουν τη δημιουργία τεχνολογικής και λειτουργικής υποδομής για την υποστήριξη της εξωνοσοκομειακής παρακολούθησης αποασυλοποιημένων ασθενών, μακροχρόνιων ασθενών ή άλλων οι οποίοι προωθούνται για κατ' οίκον νοσηλεία σε εξωνοσοκομειακές δομές.

Συγκεκριμένα, υλοποιήθηκε η απαραίτητη πλατφόρμα, η οποία χρησιμοποιείται για την εξ' αποστάσεως παρακολούθηση των προαναφερθέντων ομάδων ασθενών από ειδικούς γιατρούς, διαφόρων ειδικοτήτων

με την ταυτόχρονη υλοποίηση σχεδίων φροντίδας με τη συνεργασία κοινωνικών λειτουργών, οικογενειακών βοηθών, κ.ά., οι οποίοι στελεχώνουν τις εξωνοσοκομειακές δομές.

B) Υποσύστημα υποστήριξης συνεδριών από διαφορετικούς τόπους

Το υποσύστημα δίνει τη δυνατότητα τηλεσυνδιάσκεψης από διαφορετικούς τόπους με ταυτόχρονη πρόσβαση στα στοιχεία του Ιατρικού Φακέλου, βάσει κατάλληλων εξουσιοδοτήσεων (π.χ. ενεργοποίηση προσπέλασης μόνο για ανάγνωση, ανώνυμα δεδομένα κλπ.). Επίσης η όλη διαδικασία καταγράφεται από το σύστημα με οργανωμένο και δομημένο τρόπο ούτως ώστε να αποθηκεύονται συμπληρωματικές πληροφορίες στο φάκελο του περιστατικού, σχετικά με το χρόνο, τους συμμετέχοντες, το αντικείμενο και το αποτέλεσμα των συνεδριών τηλεϊατρικής. Οι πληροφορίες τηλεδιάγνωσης ή τηλεγνωμάτευσης ενσωματώνονται στον Ιατρικό Φάκελο του ασθενή.

Προβλεπόταν η δημιουργία αιθουσών τηλεδιασκέψεων σε κλινικές των Νοσοκομείων των Πε.Σ.Υ.Π.

Πρωτοβάθμιος Ιατρικός Φάκελος (ΠΦ)

Το υποσύστημα διαχείρισης του πρωτοβάθμιου ιατρικού φακέλου ασθενούς εμπεριέχει όλες τις λειτουργίες των νοσοκομείων και επιπλέον διαχειρίζεται όλα τα δεδομένα τα οποία προκύπτουν από την επαφή του ασθενούς με επαγγελματία υγείας του Κέντρου Υγείας. Η εφαρμογή προβλεπόταν να χαρακτηρίζεται από απλές διαδικασίες εισαγωγής δεδομένων (στοιχεία ασθενή, φορέας πληρωμής, συνταγογραφήσεις, προγραμματισμός κτλ) με φιλικές προς το χρήστη φόρμες εισαγωγής. Σε πρώτο στάδιο γίνεται εισαγωγή ατομικών δεδομένων που προέρχονται από την επιτόπια εξέταση υγείας του Πολίτη αλλά και από προγενέστερες ή ταυτόχρονες άλλες ιατρικές εξετάσεις ή επισκέψεις (π.χ. νοσηλεία σε νοσοκομείο και ιατρικό εξιτήριο). Τα δεδομένα εισάγονται από τον ιατρό, ο οποίος ενεργεί ως προσωπικός ιατρός. Στο σύστημα καταγράφονται επίσης τα αποτελέσματα κλινικών ευρημάτων και εργαστηριακών εξετάσεων που γίνονται είτε στα Κ.Υ. είτε στα νοσοκομεία. Συνεπώς, ο Πρωτοβάθμιος Ιατρικός Φάκελος διασυνδέεται και με τις λοιπές εφαρμογές του Ιατρικού Υποσυστήματος των ΜΥ (με χρήση του πρωτόκολλου HL7). Στόχος του Π.Ι.Φ. ήταν να προσφέρει ένα δομημένο τρόπο καταγραφής στοιχείων για κάθε κάτοικο της περιοχής ευθύνης των Πε.Σ.Υ.Π., τα οποία επιτρέπουν τον καθορισμό του προφίλ υγείας του πληθυσμού αυτού και τις ανάγκες του για παρεμβάσεις προαγωγής και αγωγής υγείας. Η τήρηση των δεδομένων αυτών θα έδινε τη δυνατότητα να παρακολουθείται διαχρονικά ο τοπικός πληθυσμός και να αναπτύσσονται παρεμβάσεις της ΠΦΥ στην κοινότητα, που ανταποκρίνονται ακριβώς στις ανάγκες του συγκεκριμένου πληθυσμού. Έτσι, μέσα από τις κατάλληλες δράσεις πρόληψης, αγωγής υγείας και φροντίδας στην κοινότητα, θα επιτυγχανόταν η βελτίωση της σχετιζόμενης με την υγεία ποιότητας της ζωής των πολιτών, και ταυτόχρονα θα επιτυγχανόταν καλύτερη και αποδοτικότερη κατανομή των πόρων.

Διαχείριση Προφίλ Υγείας Πολίτη / Ασθενή

Σκοπός της εφαρμογής ήταν η διαχείριση συγκεντρωτικών στοιχείων που προκύπτουν από την παρακολούθηση της υγείας των πολιτών συνολικά, μέσω του ΠΦ που αναπτύχθηκε παραπάνω. Τα δεδομένα αυτά, μέσω της δομημένης πληροφόρησης που παρέχει ο φάκελος, αποτελούν στοιχεία που οδηγούν σε πληροφόρηση για το επίπεδο υγείας του πληθυσμού, τη νοσηρότητα ως προς ορισμένα νοσήματα και την αξιολόγηση των εφαρμοζόμενων προληπτικών δράσεων και προγραμμάτων. Στόχος ήταν η τυποποίηση διαδικασίας επιδημιολογικής παρακολούθησης και μέτρησης της κατάστασης υγείας των κατοίκων. Μεσοπρόθεσμο στόχο αποτέλεσε η σταδιακή βελτίωση του επιπέδου υγείας στο πλαίσιο διεθνών προτύπων και στόχων που ορίζονται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας.

Υποσύστημα Επιχειρηματικής Ευφυΐας (Business Intelligence – BI)

Με τον όρο Επιχειρηματική Ευφυΐα (Business Intelligence - BI) εννοείται ένα σύστημα με το οποίο τα δεδομένα που αντλούνται από ένα ή περισσότερα πληροφοριακά συστήματα μετατρέπονται σε πληροφορίες που βοηθούν την διαδικασία λήψης αποφάσεων. Με την εφαρμογή BI συστημάτων, μεγάλος όγκος δεδομένων που προέρχονται από διαφορετικές πηγές και έχουν διαφορετική διαμόρφωση (format)

μπορούν να συγκεντρωθούν, να αναλυθούν και να παρουσιαστούν γρήγορα και με περιεκτικό τρόπο σε στελέχη που έχουν την ευθύνη να εισηγούνται ή/και να λαμβάνουν αποφάσεις.

Η εφαρμογή συστημάτων ΒΙ καλύπτει μεγάλο εύρος αναγκών επιχειρηματικής ανάλυσης. Στην περίπτωση των Πε.Σ.Υ.Π. μπορούν να παραχθούν πληροφορίες για στοιχεία κίνησης των ασθενών, στοιχεία δαπάνης νοσηλείας, στοιχεία διαχείρισης ανθρώπινων πόρων, κλπ. Η διαχείριση ενός συστήματος ΒΙ καλύπτει επίσης τις ανάγκες όλων των επιπέδων ιεραρχίας, καθώς είναι σε θέση να παρέχει το επίπεδο ανάλυσης που απαιτείται σε κάθε επίπεδο (τμήμα, διεύθυνση, γενική διεύθυνση, Διοίκηση).

Το υποσύστημα ΒΙ των Πε.Σ.Υ.Π. στηρίχθηκε στην τροφοδοσία του με τα δεδομένα των Νοσοκομείων, των φορέων της ΠΦΥ και τις κεντρικές υπηρεσίες των Πε.Σ.Υ.Π. Το ζητούμενο είναι η «απελευθέρωση» των στελεχών που είναι υπεύθυνα για την ανάλυση από την συγκέντρωση της πληροφορίας. Τα δεδομένα πρέπει να είναι ομοιόμορφα δομημένα ώστε να είναι σε θέση οι αναλυτές να εκτελούν τις αναφορές ρουτίνας αλλά και να παράγουν νέες αναφορές ύστερα από αίτηση της διοίκησης. Τονίζεται ότι σε στατιστικές αναλύσεις και αναφορές ιατρικού χαρακτήρα, καθώς και όπου αλλού απαιτείται, το σύστημα ΒΙ είναι σε θέση να διατηρεί την **ανωνυμία** των δεδομένων αναφοράς και να καθιστά αδύνατο τον προσδιορισμό των ασθενών στους οποίους αυτά αντιστοιχούν.

Αναφέρεται ότι ένα Υποσύστημα ΒΙ θεωρείται ιδιαίτερος μεγάλης αξίας για τα Πε.Σ.Υ.Π και αποτελεί το ορατό αποτέλεσμα όλων των λοιπών Υποσυστημάτων, τα οποία και αποτελούν τη βάση του.

3.4.1.2 Ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα για την Υποστήριξη των Επιχειρησιακών Λειτουργιών Μονάδων Υγείας του ΕΣΥ

Σε ανάλογη προσπάθεια με αυτή της ΚτΠ Μ.Α.Ε. προχώρησε η ΗΔΙΚΑ Α.Ε. με το Ενιαίο Πληροφοριακό Σύστημα για την Υποστήριξη των Επιχειρησιακών Λειτουργιών Μονάδων Υγείας του ΕΣΥ¹⁸. Το έργο αποτέλεσε προσπάθεια αναβάθμισης των Μονάδων Υγείας σε επίπεδο ανάλογο εκείνων των Μονάδων Υγείας, στις οποίες τέθηκε σε παραγωγική λειτουργία το ΟΠΣΥ εντός του Γ'ΚΠΣ και στόχευε:

- στην υλοποίηση μίας ολοκληρωμένης και ομοιογενούς λύσης, η οποία θα ήταν συμβατή με τις κατευθύνσεις και τις προτεραιότητες του ΥΥΚΑ και θα διασφάλιζε τη διαλειτουργικότητα συστημάτων και τον περιορισμό του κόστους,
- στη μηχανογραφική υποστήριξη μεγάλου μέρους των κύριων επιχειρησιακών διαδικασιών των συγκεκριμένων ΜΥ με τεχνολογία αιχμής,
- στην εφαρμογή τυποποίησης σε βασικές διαδικασίες (λογιστική-οικονομική διαχείριση, προμήθειες και διαχείριση υλικών, παραπεμπτικά, τήρηση ιατρικών αρχείων),
- στην ενίσχυση του ανθρώπινου δυναμικού με νέα εργαλεία και την βελτίωση της εργασιακής ικανοποίησης,
- στη βελτίωση της απόδοσης του συστήματος σε κρίσιμες διαστάσεις: άμεση διαθεσιμότητα στοιχείων θέσης οργανισμού (πάγια, υποχρεώσεις, απαιτήσεις), παρακολούθηση κόστους, διαθεσιμότητα ιατρικών αρχείων, τρόποι «σύλληψης» επιχειρησιακών δεδομένων (data capture),
- στη δυνατότητα συλλογής ενοποιημένων δεδομένων και σε συνέργεια με το ενοποιημένο ΒΙ στη χάραξη πολιτικής,
- στη δημιουργία και/ή αξιοποίηση δομών, υποδομών και προτύπων που θα επέτρεπαν την ολοκληρωμένη, αξιόπιστη κεντρική διαχείριση και αντιμετώπιση θεμάτων ΤΠΕ στο χώρο της υγείας στην Ελλάδα, σε συνδυασμό με τα υλοποιημένα έργα ΟΠΣΥ,

¹⁸ <https://www.idika.gr/esy> (τελευταία πρόσβαση 24-03-2024)

- στη δημιουργία ασφαλούς πλαισίου διαχείρισης και πρόσβασης σε πληροφορία που θα συνέβαλε στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και ποιότητας παροχής ιατρονοσηλευτικού έργου διασφαλίζοντας ταυτόχρονα το απόρρητο της πληροφορίας.

Αποτέλεσμα αυτής της προσπάθειας ήταν η ανάπτυξη ενός Ολοκληρωμένου Πληροφοριακού Συστήματος Νοσοκομείων¹⁹, αποτελούμενο από εφαρμογές που είναι πλήρως διασυνδεδεμένες μεταξύ τους, έτσι ώστε να διασφαλίζεται η ταχεία, έγκυρη και απρόσκοπτη ροή πληροφορίας, όπως:

- Γραμματεία Εισαγωγών και Κίνησης Ασθενών,
- Γραμματεία Εξωτερικών Ιατρείων,
- Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών,
- Λογιστήριο Ασθενών,
- Ιατρικές Πράξεις Εξωτερικών Ασθενών,
- Χειρουργεία-Κλινικές,
- Γραφείο Προμηθειών,
- Οικονομικό Πρωτόκολλο,
- Γραφείο Υγειονομικού Υλικού,
- Φαρμακείο,
- Τροφοδοσία - Διαιτολογικό,
- Λογιστήριο,
- Ολοήμερη Λειτουργία Νοσοκομείου,
- Βιοιατρική Τεχνολογία,
- Προσωπικό,
- Στατιστικά ESYnet-ΕΠΥ.

3.4.1.3 Ανάπτυξη διεπαφών για τη διασύνδεση Μονάδων Υγείας με το σύστημα B.I. του Υπουργείου Υγείας και την παραγωγική λειτουργία 5 web services

Το φυσικό αντικείμενο του έργου ήταν η ανάπτυξη διεπαφής για τη διασύνδεση Μονάδων Υγείας με το σύστημα B.I. του Υπουργείου Υγείας και την παραγωγική λειτουργία 5 web services.

Για το σκοπό αυτό αναπτύχθηκε αυτοματοποιημένη διασύνδεση, μέσω της οποίας κατέστη εφικτή η δυνατότητα μεταφοράς δεδομένων από τα Πληροφοριακά Συστήματα των ΟΠΣΥ, όπου βρίσκεται η πρωτογενής πληροφορία, προς το Κεντρικό Σύστημα B.I. του Υπουργείου Υγείας.

Με βάση τα ανωτέρω, το φυσικό αντικείμενο του έργου περιελάμβανε την ανάπτυξη πέντε (5) web services τα οποία προσδιορίζονται ως ακολούθως:

3.4.1.3.1 Web Service Ασθενούς (Web Service PatientMov)

Το *Web_Service Ασθενούς (Web Service PatientMov)* περιλαμβάνει την αποστολή αναλυτικών δεδομένων που αφορούν την κίνηση του ασθενούς (εσωτερικών και εξωτερικών) κατά τη νοσηλεία ή επίσκεψη τους προς το Σύστημα B.I. του Υπουργείου Υγείας. Το συγκεκριμένο web service υποστηρίζεται από 5 ξεχωριστές κλήσεις/μηνύματα που αφορούν το εισιτήριο εσωτερικού ασθενούς, το

¹⁹ <https://www.idika.gr/etaireia/erga/plhroforiakasysthmatanosokomeiwn/diaxeiristikoplhroforiakosysthmanosokomeiwn>
(τελευταία πρόσβαση 24-03-2024)

εξιτήριο του εσωτερικού ασθενούς, τη διακομιδή εσωτερικού ασθενούς, και τις χρεώσεις εσωτερικού και εξωτερικού ασθενούς.

Ειδικότερα περιλαμβάνει:

- Δημογραφικά δεδομένα ασθενούς
- Βασικά στοιχεία νοσηλείας (ημερομηνίες εισόδου και εξόδου, κλινική, κλπ.)
- Αναλυτικά στοιχεία νοσηλείας (διαγνώσεις, διαγνωστικές εξετάσεις, φάρμακα, ιατρικές πράξεις, ΚΕΝ
- Σε περιπτώσεις τοκετού αναμένουμε τα αναλυτικά στοιχεία του τοκετού, περιστατικό μητέρας, συμπεριλαμβανομένου και τον κωδικό συνδεδεμένου περιστατικού (αναλυτικά στοιχεία νεογνού-ών).

Στο Παράρτημα «Β»: Πίνακες πεδίων διασύνδεσης web services ασθενών παρατίθενται αναλυτικά τα διασυνδεδεμένα πεδία μεταξύ των ΟΠΣΥ και του Β.Ι. του Υπουργείου Υγείας. Τα ακόλουθα web services αναφέρονται κυρίως για ενημερωτικό σκοπό και κατ' επέκταση δεν κρίνεται σκόπιμη η παράθεση των αντίστοιχων πινάκων διασύνδεσης web services.

3.4.1.3.2 Web Service Αποθήκης / Φαρμακείο (Web Service Ph_Mat)

Το *Web_Service Αποθήκης / Φαρμακείο (Web Service Ph_Mat)* περιλαμβάνει την αποστολή αναλυτικών δεδομένων που αφορούν τις κινήσεις του φαρμακείου, της αποθήκης υγειονομικού υλικού και λοιπών υλικών και ειδικότερα:

- Τις κινήσεις του φαρμακείου
- Τις κινήσεις της αποθήκης υγειονομικού υλικού
- Τις κινήσεις της αποθήκης λοιπού υλικού.

3.4.1.3.3 Web Service Προσωπικού (Web Service HCM)

Το *Web_Service Προσωπικού (Web Service HCM)* και περιλαμβάνει την αποστολή αναλυτικών δεδομένων που αφορούν τη διαχείριση του προσωπικού και τη μισθοδοσία του και ειδικότερα:

- Διαχείριση προσωπικού
- Μισθοδοσία προσωπικού.

3.4.1.3.4 Web Service Οικονομικών (Web Service Financials)

Το *Web_Service Οικονομικών (Web Service Financials)* περιλαμβάνει την αποστολή αναλυτικών δεδομένων που αφορούν στη συλλογή αναλυτικών δεδομένων που αφορούν τις κινήσεις Λογιστηρίου (ΓΛ και ΚΑΕ), Προμηθευτών και Ασφαλιστικών και ειδικότερα:

- Αναλυτικές κινήσεις Γενικής Λογιστικής
- Αναλυτικές κινήσεις Δημόσιου Λογιστικού (ΚΑΕ)
- Αναλυτικές κινήσεις λογαριασμού προμηθευτή
- Αναλυτικές κινήσεις λογαριασμού Ασφαλιστικού Φορέα.

3.4.1.3.5 Web Service Παντεβού (Web Service Planning)

Το *Web_Service Παντεβού (Web Service Planning)* περιλαμβάνει την αποστολή αναλυτικών δεδομένων που αφορούν στη συλλογή αναλυτικών δεδομένων που αφορούν τον προγραμματισμό (ραντεβού) των μονάδων υγείας.

3.4.1.4 Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης

Η κρίση στην Ελλάδα επέφερε σοβαρό αντίκτυπο στην οικονομία της χώρας. Ένας από τους χώρους που δέχθηκε σοβαρό πλήγμα από την οικονομική κρίση ήταν αυτός της υγείας. Για την αντιμετώπιση των προβλημάτων η χώρα προχώρησε σε μια σειρά από μέτρα με στόχο τη μείωση των δημόσιων δαπανών. Ένα από τα άμεσα μέτρα ήταν αυτό της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης, το οποίο θεσμοθετήθηκε με βάση το Νόμο 3892/2010.

Ως Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση ορίζεται «η παραγωγή, διακίνηση και έλεγχος των ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών πράξεων, με τη χρήση τεχνολογίας Ηλεκτρονικών Υπολογιστών και Τηλεπικοινωνιών, με τρόπο που διασφαλίζει την εγκυρότητα, την ασφάλεια και τη διαφάνεια των διακινούμενων πληροφοριών», ενώ ως Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) ορίζεται «το ολοκληρωμένο σύστημα που περιλαμβάνει εξοπλισμό, λογισμικό, εφαρμογές και διαδικασίες που αφορούν την ηλεκτρονική συνταγογράφηση» [89]. Αρχικά η Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση ήταν υποχρέωση της χώρας το 2010 σε εφαρμογή διατάξεως της πρώτης Δανειακής Σύμβασης (Μνημόνιο Ι) με σκοπό τον έλεγχο και των περιορισμό των φαρμακευτικών δαπανών²⁰. Μακροπρόθεσμα, έγιναν άμεσα αντιληπτά τα οφέλη της λειτουργίας της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης. Σύμφωνα με τα στοιχεία της τότε Ειδικής Υπηρεσίας Διαχείρισης του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Ψηφιακή Σύγκλιση», σήμερα Ειδική Υπηρεσία Διαχείρισης και Εφαρμογής Τομέα Τεχνολογιών και Επικοινωνιών (ΕΥΔΕ-ΤΠΕ)²¹, η μετάβαση από τη χειρόγραφη στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση συμβάλει:

- στην εξάλειψη της γεωγραφικής διασποράς των σημείων δημιουργίας και εκτέλεσης συνταγών και παραπεμπτικών
- στην προσφορά ποιοτικής και ασφαλούς περίθαλψης
- στην εξάλειψη των σφαλμάτων και των αβεβαιοτήτων που συνδέονται με το χειρόγραφο σύστημα
- στη σαφή εικόνα του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς
- στη διασφάλιση της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των πολιτών - ασθενών
- στην καταγραφή του πληθυσμού που χρήζει ανάγκης φαρμακευτικής περίθαλψης
- στον έλεγχο δαπανών της συνταγογράφησης και γενικότερα της φαρμακευτικής και ιατρικής δαπάνης
- στην εξασφάλιση αξιόπιστων και έγκυρων στατιστικών στοιχείων.

Η Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση στην Ελλάδα ξεκίνησε να εφαρμόζεται το 2010²², στοχεύοντας στην αποτελεσματικότερο έλεγχο και περιορισμό της φαρμακευτικής δαπάνης και πραγματοποιήθηκε σε δύο φάσεις [90]:

Φάση Α: Ηλεκτρονική καταχώρηση από το γιατρό και εκτέλεση συνταγής στο φαρμακείο ή στο διαγνωστικό κέντρο. Ο γιατρός καταχωρεί τη φαρμακευτική συνταγή ή το παραπεμπτικό εξετάσεων σε ειδική εφαρμογή και όχι χειρόγραφα. Η ηλεκτρονική συνταγή ή το ηλεκτρονικό παραπεμπτικό είναι διαθέσιμα προς εκτέλεση από το φαρμακείο ή το διαγνωστικό κέντρο της αρεσκείας του ασθενή. Τα

²⁰

https://el.wikipedia.org/wiki/%CE%97%CE%BB%CE%B5%CE%BA%CF%84%CF%81%CE%BF%CE%BD%CE%B9%CE%BA%CE%AE_%CF%83%CF%85%CE%BD%CF%84%CE%B1%CE%B3%CE%BF%CE%B3%CF%81%CE%AC%CF%86%CE%B7%CF%83%CE%B7 (τελευταία πρόσβαση 23-03-2024)

²¹ <https://www.digitalplan.gov.gr/> (τελευταία πρόσβαση 23-03-2024)

²² <https://www.idika.gr/etaireia/erga/hlektronikhsyntagografsh> (τελευταία πρόσβαση 24-03-2024)

παραγόμενα δεδομένα τόσο κατά την εισαγωγή της συνταγής ή του παραπεμπτικού στο ηλεκτρονικό σύστημα, όσο και κατά την εκτέλεση της συνταγής από το φαρμακείο ή το διαγνωστικό κέντρο αποθηκεύονται σε αποθήκες δεδομένων. Με τον τρόπο αυτό οι Φορείς Κοινωνικής Ασφάλισης είναι σε θέση να εξάγουν τις απαραίτητες πληροφορίες που αφορούν θέματα απολογισμού, αποζημιώσεων κ.α. Οι βασικές απαιτήσεις κατά τη Φάση Α ήταν οι ακόλουθες:

- η δημιουργία εφαρμογής απόδοσης ρόλων για την εκτέλεση συγκεκριμένων ροών εργασίας στο ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης,
- η ανάπτυξη και θέση σε λειτουργία διαδικτυακής εφαρμογής καταχώρησης συνταγών σε ηλεκτρονική φόρμα με βάση τα διεθνή πρότυπα Health Level 7 (HL7) και National Council for Prescription Drug Programs (NCPDP),
- η διασύνδεση των πεδίων της ηλεκτρονικής φόρμας με λίστες φαρμάκων, ούτως ώστε η επιλογή των φαρμακευτικών σκευασμάτων να είναι ενιαία,
- η υλοποίηση εφαρμογής εκτέλεσης συνταγής και παραπεμπτικού από το φαρμακείο ή το διαγνωστικό κέντρο, και αποθήκευσης των δεδομένων στη βάση δεδομένων του συστήματος,
- η πρόσβαση των χρηστών από οποιαδήποτε συσκευή (σταθμός εργασίας, κινητό τηλέφωνο, ταμπλέτα) με πρόσβαση στο διαδίκτυο,
- η ανάπτυξη της εφαρμογής ως web based, έτσι ώστε η καταχώρηση συνταγών και παραπεμπτικών να γίνεται από web browsers.

Φάση Β: Επέκταση και ολοκλήρωση του συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης. Οι βασικές απαιτήσεις κατά τη Φάση Β ήταν οι ακόλουθες:

- η εισαγωγή στο ηλεκτρονικό σύστημα ενός υποσυστήματος για τον αυτόματο έλεγχο φαρμάκων, δηλαδή δοσολογίες, αλληλεπιδράσεις φαρμάκων, αντεδείξεις κ.α.,
- η ανάπτυξη συστήματος υποστήριξης κλινικών αποφάσεων,
- ο εμπλουτισμός στο ηλεκτρονικό σύστημα περισσότερων στοιχείων για ασθενείς και ασφαλισμένους,
- η κωδικοποίηση διαγνώσεων και ιατρικών πράξεων με βάση διεθνή πρότυπα, όπως το ICD-10 (International Classification of Diseases, Tenth Revision),
- η προτυποποίηση της ψηφιακής μορφής εισαγωγής των ιατρικών πράξεων,
- η εισαγωγή και διαχείριση χρόνιων ασθενειών, καθώς οι συνταγές που αντιστοιχούν στις χρόνιες ασθένειες διαχωρίζονται από το υπόλοιπο σύνολο, με στόχο τη διευκόλυνση της επανάληψης ιατρικών συνταγών χωρίς την απαίτηση επίσκεψης σε γιατρό, αλλά και τη μείωση των φαρμακευτικών σκευασμάτων στις απαραίτητες ποσότητες για την κάλυψη πραγματικών αναγκών, σύμφωνα με το δοσολογικό σχήμα της συνταγής,
- η σύνδεση της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης με άλλα μητρώα,
- η ανάπτυξη περισσότερων κανόνων υπολογισμού συμμετοχής ασφαλισμένου ανά ταμείο,

- η χρήση ευφώνων συστημάτων για την ανάπτυξη στατιστικών αναλύσεων και αναφορών προς τους ΦΚΑ και το Υπουργείο Υγείας.

Από το 2012 η χρήση της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης κατέστη υποχρεωτική για το σύνολο των ιατρών της Ελλάδας ούτως ώστε να επιτρέπεται η συνταγογράφηση φαρμάκων ή η έκδοση παραπεμπτικών προς τους ασθενείς τους. Το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης παρέχεται από την ιστοσελίδα <https://www.e-prescription.gr>.

Φορέας Λειτουργίας του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης είναι η Ανώνυμη Εταιρεία μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα με την επωνυμία «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης» (Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε.)²³, που ιδρύθηκε με το Ν.3607/2007 (ΦΕΚ 245/Α/2007) και προέρχεται από το Ν.Π.Ι.Δ. με την επωνυμία «Κέντρο Ηλεκτρονικού Υπολογιστή Κοινωνικών Υπηρεσιών (Κ.Η.Υ.Κ.Υ.), που ιδρύθηκε με το Ν.Δ. 390/69 (ΦΕΚ 283/Α/1969). Αποστολή της Η.ΔΙ.Κ.Α. είναι «να παρέχει ολοκληρωμένες λύσεις υψηλής ποιότητας στον τομέα της πληροφορικής και επικοινωνιών, οι οποίες θα υποστηρίζουν την ορθή, πλήρη και αποτελεσματική λειτουργία των φορέων της κοινωνικής ασφάλισης και παροχής υγείας σε βάθος χρόνου και την εξυπηρέτηση των πολιτών, μέσω της παροχής σύγχρονων ηλεκτρονικών υπηρεσιών και πληροφοριών». Για την ανάπτυξη του Συστήματος Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (Σ.Η.Σ.) και παροχής σχετικών υποστηρικτικών υπηρεσιών, η Η.ΔΙ.Κ.Α. Α.Ε. διενήργησε διαγωνισμό στις 31 Αυγούστου 2012²⁴.

3.4.1.5 Βαθμός επιτυχίας

Σε ποιο βαθμό όμως οι ανωτέρω αναφερόμενες απόπειρες για την ανάπτυξη ΤΠΕ στο χώρο της υγείας θεωρούνται επιτυχείς ή προβληματικές; Μια αξιολόγηση λαμβάνει χώρα από τον οργανισμό έρευνας και ανάλυσης διαΝΕΟσις²⁵. [91] [92] [93]

Αναφορικά με τα Ολοκληρωμένα Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας (ΟΠΣΥ) τα συμπεράσματα είναι ανάμικτα, για λόγους που σε αρκετές περιπτώσεις δεν αφορούν θέματα ΤΠΕ, παρ' ολ' αυτά κρίνονται πολύ σοβαροί.

Το χαμηλό επίπεδο συνεργασίας νομικών, τεχνικών, υπηρεσιών και υπαλλήλων μεταξύ τους, και της διοίκησης με τους πολίτες είναι ένας τέτοιος σοβαρός λόγος. Συναντάται σε διάφορα επίπεδα και προκύπτει πέραν της αποσπασματικής κάθε φορά αντιμετώπισης, από την ύπαρξη διαφορετικής αντίληψης των ζητημάτων. Παραδείγματα τέτοιων ζητημάτων αποτελούν οι εκ των υστέρων γνωμοδοτήσεις ανεξάρτητων αρχών, όπως η ΑΠΔΠΧ, αντί η εκ των προτέρων έγκαιρη συνεργασία τους και αποτελεσματική εμπλοκή τους. Επίσης, συχνή πηγή αντίστασης σε αλλαγές συσχετιζόμενες με έργα ΤΠΕ, είναι η έλλειψη σωστής «διαφήμισης» προς τους εμπλεκόμενους, προκαλώντας αντίδραση ακόμη και στη μικροοικονομία ενός συστήματος.

Στην περίπτωση των Ολοκληρωμένων Πληροφοριακών Συστημάτων Υγείας (ΟΠΣΥ), ενώ αποφασίστηκε η ανάπτυξη ανά Υγειονομική Περιφέρεια, αντί της ανάπτυξης σε κεντρικό πανελλαδικό επίπεδο, για πιο ελεγχόμενα έργα και καλύτερη προσαρμογή στις ιδιαιτερότητες κάθε Υγειονομικής Περιφέρειας, τελικά αγνοήθηκαν σε μεγάλο βαθμό οι τοπικοί εταίροι των νοσοκομείων. Δεν υπήρξε, επίσης, ο απαραίτητος ορισμός κάποιων συγκεκριμένων κοινών προδιαγραφών σε κεντρικό επίπεδο, με αποτέλεσμα την τελείως διαφορετική προσέγγιση σε κάθε Υγειονομική Περιφέρεια και σε κάθε νοσοκομείο, με αντίστοιχα διαφορετικά αποτελέσματα στην τελική έκβαση κατά περίπτωση, καθώς και την κατακερματισμένη εικόνα που δεν προβλέπει, αλλά και περιορίζει, κάθε δυνατή συνεργασία.

²³ <https://www.idika.gr/> (τελευταία πρόσβαση 24-03-2024)

²⁴ <https://bit.ly/49OmYkN> (τελευταία πρόσβαση 24-03-2024)

²⁵ <https://www.dianeosis.org/> (τελευταία πρόσβαση 29-03-2024)

Για την προμήθεια των Ολοκληρωμένων Πληροφοριακών Συστημάτων Υγείας πραγματοποιήθηκαν ανεξάρτητοι διαγωνισμοί ανά Υγειονομική Περιφέρεια με διαφορετικούς αναδόχους κατά περίπτωση, δίχως σχετικές προβλέψεις για κοινά υποσυστήματα π.χ. ERP ή λοιπά στοιχεία, γεγονός που εν τέλει οδήγησε σε μη συμβατά μεταξύ τους συστήματα.

Παρά τη δράση των Ολοκληρωμένων Πληροφοριακών Συστημάτων Υγείας (ΟΠΣΥ) σε περιφερειακό επίπεδο, μόνο σε ελάχιστες περιπτώσεις λειτούργησε ουσιαστικά και πρακτικά ηλεκτρονικός φάκελος υγείας για τους πολίτες που επέτρεπε στους ίδιους καλύτερη περίθαλψη και στους παρόχους υγείας καλύτερη εποπτεία, συντονισμό και εξυπηρέτηση. Ως αποτέλεσμα, υφίσταντο υψηλή σπατάλη πόρων και χρονοβόρες διαδικασίες τόσο για τους ίδιους τους πολίτες όσο και συνολικά για το σύστημα υγείας.

Στον αντίποδα, το έργο της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης κρίθηκε επιτυχημένο τόσο για την ενίσχυση της διαφάνειας και τη μείωση της σπατάλης που πέτυχε με την καθολική και υποχρεωτική χρήση του, όσο και για τη δυνατότητα που προσφέρει για την ανάπτυξη νέων εφαρμογών που να αξιοποιούν τα δεδομένα της, στη λογική της προσέγγισης της ανοιχτής πλατφόρμας. Παραμένει, ωστόσο, ανοιχτό ακόμη το θέμα της ουσιαστικής περαιτέρω αξιοποίησης των πληροφοριών του προγράμματος αυτού. Στον τομέα της υγείας υλοποιήθηκε η άυλη συνταγογράφηση. Η άυλη συνταγή και το άυλο παραπεμπτικό διακινούνται και εκτελούνται αποκλειστικά ηλεκτρονικά στο Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης που λειτουργεί και διαχειρίζεται η ΗΔΙΚΑ ΑΕ, είτε μέσω μηνύματος SMS στο κινητό τηλέφωνο είτε και μέσω email. Με την άυλη συνταγογράφηση πραγματοποιήθηκε η ολοκλήρωση του κύκλου ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, με διασύνδεση των αντίστοιχων συστημάτων σε ΗΔΙΚΑ και ΕΟΠΥΥ, καθώς και πλήρης «αύλοποίηση» όλης της διαδικασίας συνταγογράφησης και μετά την εκτέλεσή της στο φαρμακείο (δηλαδή επέκτασης της άυλης συνταγής/ του άυλου παραπεμπτικού και στην back-office διαδικασία), όπως και αναλώσιμων κτλ.

Κατά τη διάρκεια των μέτρων περιορισμού του πρώτου κύματος της πανδημίας, παρεμβάσεις έγιναν στον τομέα της υγείας, όπου κατά την περίοδο της πανδημίας μεταξύ άλλων διατέθηκε η υπηρεσία της **άυλης συνταγογράφησης** και δρομολογήθηκαν δράσεις για τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΑΗΦΥ). Ενδεικτικά, αναφέρεται ότι για τη διαδικασία του εμβολιασμού COVID-19, το Εθνικό Μητρώο Εμβολιασμών διαλειτουργεί με το Εθνικό Μητρώο ΑΜΚΑ-ΕΜΑΕΣ (δημογραφικά στοιχεία), την Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση (συνταγογράφηση/εκτέλεση εμβολίου), τον Ατομικό Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΑΗΦΥ) (ενημέρωση ατομικού ιστορικού υγείας) και τρίτα συστήματα λογισμικού (ιατρών-φαρμακοποιών).

3.4.1.6 Σχεδιασμός νέων έργων

Στην ανωτέρω αναφερόμενη αξιολόγηση της διαΝΕΟσις διατυπώθηκαν και προτάσεις για σχεδιασμό νέων έργων, σύμφωνα με τις ανάγκες εκείνης της χρονικής στιγμής. Για το χώρο της υγείας προτάθηκε να δοθεί έμφαση στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή, στη διαχείριση λειτουργίας μονάδων υγείας και στην περαιτέρω αξιοποίηση της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.

Πιο συγκεκριμένα, προτάθηκε η αξιοποίηση του προϋπάρχοντος έργου της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, για την παροχή νέας υπηρεσίας, με τη διάθεση ενός ηλεκτρονικού φακέλου υγείας (ΗΦΥ) σε γιατρούς. Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας αποτελούσε ένα διαχρονικό στόχο και αντίστοιχα διαχρονική έλλειψη στον τομέα της υγείας, αλλά ενώ η σημασία του είχε πολλάκις τονιστεί, τα όποια βήματα είχαν έως τότε σχεδιαστεί ήταν άτολμα και αποτυχημένα. Ο ΗΦΥ θα συνέβαλε, δε, στη μεταρρύθμιση της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, παρέχοντας ένα σημαντικό εργαλείο για την επιτυχημένη ολοκλήρωσή της και εν τέλει για την παροχή αναβαθμισμένων υπηρεσιών στους πολίτες.

Για τον καλύτερο συντονισμό στο χώρο της παροχής υγείας και της καλύτερης εξυπηρέτησης των πολιτών, προτάθηκε η δημιουργία ηλεκτρονικού φακέλου υγείας σε εθνικό επίπεδο. Η δημιουργία του ΗΦΥ κρίθηκε επομένως σημαντικός παράγοντας αναβάθμισης των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας, τόσο

σε ιατρικό επίπεδο (πχ. αμεσότερη ανταπόκριση σε επείγοντα περιστατικά, καλύτερη παροχή πληροφόρησης, μη επανάληψη εξετάσεων, απελευθέρωση από σιλό και αποκλεισμούς σε συγκεκριμένους παρόχους υγείας, κ.ά.) όσο και σε διαχειριστικό (απόδοσης). Θα αποτελούσε, δε, τη βάση για την ανάπτυξη και προώθηση λοιπών σχετικών δράσεων ηλεκτρονικής διακυβέρνησης στον χώρο της υγείας και θα επέτρεπε τη δυνατότητα συντονισμού και αξιοποίησης λοιπών υπηρεσιών.

Η ολοκλήρωση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, ο οποίος τηρείτο στο Σύστημα της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης με στοιχεία από τις εργαστηριακές εξετάσεις και τα στοιχεία των Μονάδων Υγείας θα βελτιώνει σημαντικά τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας και θα διευκόλυνε το έργο των επαγγελματιών υγείας σε όλο τον κύκλο ζωής των υπηρεσιών. Θα ήταν κρίσιμο ο φάκελος υγείας να ανεξαρτητοποιηθεί τεχνικά από τη συνταγογράφηση και να αντιστραφεί ο κύκλος λειτουργίας, ώστε να αποτελέσει το σημείο εισόδου.

Προτάθηκε επίσης η αξιοποίηση δεδομένων δημόσιας διοίκησης: Η δημόσια διοίκηση θα διέθετε τα δεδομένα που δημιουργεί και διαχειρίζεται για την παροχή δημόσιων υπηρεσιών, στο πλαίσιο που προβλεπόταν από τη νομοθεσία. Τα δεδομένα θα δημοσιοποιούνταν σε μορφή που μπορούν να αξιοποιηθούν από τους κυβερνητικούς φορείς, στους ιδιωτικούς οργανισμούς και τους πολίτες. Κρίσιμη θα ήταν σε αυτή την κατεύθυνση η υιοθέτηση τεχνολογιών big data ώστε να είναι επιτρεπτή η επεξεργασία πολύπλοκων δεδομένων μεγάλου όγκου σε τομείς ιδιαίτερης σημασίας όπως η υγεία.

Τέλος, τα μητρώα ασθενών και ασθενειών θα βελτιστοποιούσαν την έρευνα και την πρόληψη στον χώρο των παροχών υγείας. Η ανάλυση αυτών των δεδομένων θα κατασττούσαν τον τομέα της δημόσιας υγείας πιο αποτελεσματικό στον σχεδιασμό και τη λήψη αποφάσεων τόσο σε άμεσες ενέργειες, όσο και σε μεσο-ή ακόμα και μακροπρόθεσμο σχεδιασμό.

3.4.2 Παρόν

Από την έναρξη του 2023 έως το χρόνο συγγραφής της παρούσας διδακτορικής διατριβής, έχουν δρομολογηθεί και υλοποιούνται έργα πληροφορικής υγείας, τόσο από την ΗΔΙΚΑ όσο και από την ΚτΠ Μ.Α.Ε.

Η ΗΔΙΚΑ προχώρησε το 2023 στον ένταξη έργων μέσω του Εθνικού Σχεδίου Ανάκαμψης & Ανθεκτικότητας «Ελλάδα 2.0»²⁶. [94] Τα ενταγμένα προς υλοποίηση έργα αφορούν το σχεδιασμό, την ενοποίηση και την υποστήριξη λειτουργίας των Μητρώων της ΗΔΙΚΑ στον τομέα της υγείας και της κοινωνικής ασφάλισης, τον ψηφιακό μετασχηματισμό της διαχείρισης της περίθαλψης ογκολογικών ασθενών, τον ατομικό ηλεκτρονικό φάκελο υγείας και την αναμόρφωση και ο εκσυγχρονισμό των συστημάτων των νοσοκομείων. Στο σχεδιασμό της ΗΔΙΚΑ περιλαμβάνεται επίσης η περαιτέρω αξιοποίηση του μεγάλου όγκου δεδομένων που αφορούν 12 εκατ. ασθενείς και βρίσκονται αποθηκευμένα στα συστήματά της. Για την υποστήριξη και λειτουργία των υποδομών της ΗΔΙΚΑ ώστε να αξιοποιηθούν τα δεδομένα και οι εφαρμογές έχουν ήδη προκηρυχθεί διαγωνισμοί για την αναβάθμιση του data center καθώς επίσης και για το h-Cloud. Πρόκειται για δεδομένα σχετικά με 800 εκατ. συνταγές και 300 εκατ. παραπεμπτικά που έχουν εκδοθεί από 50.000 γιατρούς και 11.000 φαρμακεία, τα οποία έχουν αξιοποιηθεί στο παρελθόν για την εξαγωγή πληροφοριών σχετικά με τη φαρμακευτική στη χώρα και τον εντοπισμό ευπαθών ομάδων που προτεραιοποιήθηκαν στη διαδικασία εμβολιασμού κατά της COVID-19.

Η ΗΔΙΚΑ με το ρόλο του Δικαιούχου και Φορέα Λειτουργίας υλοποιεί το έργο της βελτίωσης της ψηφιακής ετοιμότητας των νοσοκομείων, με Φορέα Πρότασης το Υπουργείο Υγείας. [95] Το συγκεκριμένο έργο αποσκοπεί στη βελτιστοποίηση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης και της ασφάλειας των ασθενών με καινοτόμες υπηρεσίες, ενώ παράλληλα θα βελτιώσει τη διαχείριση των

²⁶ <https://greece20.gov.gr/> (τελευταία πρόσβαση 11-04-2024)

νοσοκομείων, την εμπειρία των ασθενών καθώς και θα ενισχύσει τη λειτουργία της δευτεροβάθμιας περίθαλψης μέσω της αυτοματοποίησης πολλών διαδικασιών.

Ο κύριος στόχος του ψηφιακού μετασχηματισμού της υγείας είναι η ενίσχυση και η επιτάχυνση στην ανάπτυξη και την υιοθέτηση κατάλληλων, προσβάσιμων, οικονομικά προσιτών, κλιμακούμενων και βιώσιμων λύσεων ψηφιακής υγείας που θα αποτρέψουν, θα εντοπίζουν και θα ανταποκρίνονται σε επιδημίες και πανδημίες και η ανάπτυξη υποδομών και εφαρμογών που θα επιτρέψουν στην Ελλάδα να προωθήσει την υγεία και την ευεξία των πολιτών.

Τα επιμέρους συστήματα και εφαρμογές θα βελτιστοποιήσουν την ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης και της ασφάλειας των ασθενών με νέες καινοτόμες υπηρεσίες, ενώ παράλληλα θα βοηθήσουν στον έλεγχο των δαπανών υγείας. Επιπλέον, η παροχή βελτιωμένης ψηφιακής υποδομής μπορεί να ενισχύσει την ισότιμη πρόσβαση σε αγαθά και υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης των πολιτών και άλλων ευάλωτων κατηγοριών ασθενών.

Η υλοποίηση αυτού του έργου σχετίζεται με την αξιολόγηση και τη βελτίωση της ψηφιακής ετοιμότητας των Ελληνικών νοσοκομείων και των δυνατοτήτων τους ώστε να ικανοποιήσουν τα πρότυπα που απαιτούνται για την ασφαλή, αποτελεσματική και αποδοτική υγειονομική περίθαλψη. Ο πρώτος στόχος είναι προώθηση της ψηφιακής ετοιμότητας στα ελληνικά νοσοκομεία ώστε κάθε νοσοκομείο να είναι σε θέση να καλύψει το εθνικό επίπεδο αναφοράς ψηφιακής ετοιμότητας (NDRB - National Digital Readiness Baseline), το οποίο θα περιλαμβάνει τη χρήση των κατάλληλων συστημάτων και υποδομών, ανάλογα με τη δυναμικότητα κάθε δομής, και θα επιτρέπει στους κλινικούς ιατρούς να μεταβούν από τους έντυπους έγχαρτους φακέλους ασθενών σε πλήρη ψηφιακά αρχεία ασθενών έως το 2025. Επίσης, προβλέπεται μια σειρά οριζόντιων παρεμβάσεων που αγγίζουν τόσο τη βασική επιχειρησιακή λειτουργία των νοσοκομείων όσο και τη λειτουργία τρίτων φορέων που συμμετέχουν στο οικοσύστημα της υγειονομικής περίθαλψης. Επιπλέον, οι εμπλεκόμενοι φορείς θα μπορούν να διαλειτουργήσουν τόσο μεταξύ τους, με τον εθνικό ιατρικό φάκελο, το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης αλλά και οποιαδήποτε άλλη δομή του υπουργείου Υγείας.

Με τον ίδιο επίσης ρόλο η ΗΔΙΚΑ, με Φορέα Πρότασης το Υπουργείο Υγείας, υλοποιεί το έργο του Εθνικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΕΗΦΥ). [96]. Το έργο αφορά στο σχεδιασμό και υλοποίηση του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΕΗΡ) σε εθνικό επίπεδο, μέσω του οποίου θα δοθεί η δυνατότητα στην ιατρική κοινότητα και στους πολίτες, να έχουν πλήρη πρόσβαση στο σύνολο των ιατρικών δεδομένων των ασθενών. Ο ΕΗΦΥ θα αντλεί στοιχεία ασθενούς από επιμέρους πηγές δεδομένων του συστήματος υγείας (ΕΟΠΥΥ, ΠΦΥ, Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση, Νοσοκομεία, Διαγνωστικά Κέντρα, Ιδιώτες ιατρούς, ιδιωτικές ΜΥ, Κεντρικό αποθετήριο ιατρικών εξετάσεων, κεντρικό αποθετήριο απεικονιστικών εξετάσεων, μητρώα ασθενών, κ.λ.π.).

Με τη σειρά της η Κοινωνία της Πληροφορίας ως Φορέας Υλοποίησης, με Κύριο του Έργου το Υπουργείο Υγείας, προχωράει στην υλοποίηση των έργων του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής (ΕΔΙΤ) [97] και της Ψηφιοποίησης Αρχείων του Δημόσιου Συστήματος Υγείας [98].

Η 2η ΥΠΕ Πειραιώς και Νήσων Αιγαίου με χρηματοδότηση από το Ε.Π. «Ψηφιακή Σύγκλιση» 2007-2013 υλοποίησε το έργο: «Εθνικό Δίκτυο Τηλεϊατρικής, Τμήμα 2ης Υγειονομικής Περιφέρειας Πειραιώς Και Νήσων Αιγαίου», «ΕΔΙΤ» όπως είναι η συντομογραφία του, το οποίο λειτουργεί παραγωγικά από τις αρχές του 2016. Αντικείμενο του έργου της ΚτΠ Μ.Α.Ε. είναι η επέκταση του Εθνικού Δικτύου Τηλεϊατρικής (ΕΔΙΤ) στο σύνολο των ΥΠΕ, ήτοι η ανάπτυξη ενός συστήματος, επιπρόσθετα του υφιστάμενου και σε άμεση διασύνδεση μαζί του, καθώς και η αναβάθμιση του υφιστάμενου στην 2η ΥΠΕ ως προς την προμήθεια επιπλέον περιφερειακού εξοπλισμού και συνδρομητικών υπηρεσιών.

Σκοπός του Έργου είναι η ισότιμη πρόσβαση όλων των κατοίκων της χώρας σε υπηρεσίες υγείας υψηλού επιπέδου που διαθέτει το ΕΣΥ, ανεξάρτητα από τον τόπο κατοικίας τους. Εξίσου σημαντικός σκοπός,

είναι η κάλυψη των αναγκών του ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού για πρόσβαση σε υψηλού επιπέδου συνεχιζόμενη εκπαίδευση, καθώς και η πρόσβαση σε πηγές έγκυρης πληροφόρησης και γνώσεις παράλληλα με την άσκηση των καθηκόντων του και ανεξάρτητα από το σημείο στο οποίο υπηρετεί.

Οι επιχειρησιακοί στόχοι του Έργου επιτυγχάνονται μέσω:

- της δυνατότητας παροχής άμεσων υπηρεσιών συμβουλευτικής και διάγνωσης από έμπειρους εξειδικευμένους ιατρούς για επείγοντα και μη περιστατικά,
- της αποτελεσματικής αντιμετώπισης του προβλήματος της απόστασης,
- της μείωσης των άσκοπων μετακινήσεων προς τα μεγάλα αστικά κέντρα για την παροχή υπηρεσιών υγείας,
- της υιοθέτησης νέων μεθόδων πρόσβασης στη δευτεροβάθμια φροντίδα υγείας, μειώνοντας δραστικά το φόρτο σε εξωτερικά ιατρεία και μονάδες ΤΕΠ περιφερειακών και μεγάλων νοσοκομείων,
- της ανάπτυξης ουσιαστικής δικτύωσης των δομών πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας,
- της ουσιαστικής ανάπτυξης της εξ αποστάσεως ψυχιατρικής και της γενικότερης παροχής υπηρεσιών ψυχικής υγείας,
- της ανάπτυξης δυναμικών πολιτικών πρόληψης και προαγωγής υγείας,
- της παροχής συνεχιζόμενης κατάρτισης και εκπαίδευσης στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό που υπηρετεί στην περιφέρεια σε συνεργασία με ακαδημαϊκούς και επιστημονικούς φορείς από την Ελλάδα (Πανεπιστημιακές Ιατρικές Σχολές), αλλά και το εξωτερικό.

Τέλος, οι βασικοί στόχοι συνοψίζονται ως εξής:

- Ισότιμη πρόσβαση των κατοίκων και επισκεπτών των νησιών σε υπηρεσίες υγείας υψηλού επιπέδου, χωρίς τους φραγμούς που θέτουν οι γεωγραφικοί περιορισμοί,
- συνεχής εκπαίδευση του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού,
- εξοικονόμηση πόρων για το ελληνικό δημόσιο, από τον περιορισμό άσκοπων διακομιδών και άσκοπων μετακινήσεων ιατρονοσηλευτικού προσωπικού,
- δημιουργία αισθήματος ασφάλειας στους κατοίκους των νησιών,
- προβολή της χώρας,
- βελτίωση δεικτών υγείας των κατοίκων των νησιών.

Αντίστοιχα, το φυσικό αντικείμενο της ψηφιοποίησης αρχείων του Δημόσιου Συστήματος Υγείας αφορά τα κάτωθι:

1. Την ψηφιοποίηση και ηλεκτρονική διαχείριση του ιστορικού αρχείου φακέλων ασθενών των Μονάδων Υγείας, με στόχο την παροχή ολοκληρωμένης πληροφόρησης για τους ασθενείς, ενσωματώνοντας ιατρικές πληροφορίες από το ιστορικό αρχείο με έμφαση στα ακόλουθα:

- την άμεση απεικόνιση ηλεκτρονικά,
- τη μόνιμη και αναλλοίωτη ψηφιακή αποθήκευση,
- τη διάσωση πληροφοριών του ιστορικού αρχείου φακέλων ασθενών από τις υπάρχουσες συνθήκες φύλαξης (αλλοίωση λόγω παλαιότητας, απώλεια λόγω ανθρώπινου παράγοντα ή φυσικών καταστροφών),
- την άμεση απελευθέρωση ζωτικών λειτουργικών χώρων εντός των νοσοκομείων,

- τη γεωγραφική ανεξαρτησία σχετικά με τη δυνατότητα πρόσβασης και κοινοποίησης πληροφοριών νοσηλείας ασθενών.

2. Την κανονικοποίηση - συσχέτιση πρωτοκόλλου φυσικής αρχειοθέτησης και ηλεκτρονικού μητρώου ασθενών, με στόχο την ενοποίηση όλων των ιατρικών πληροφοριών κάθε ασθενή σε έναν ψηφιακό φάκελο, με έμφαση στα ακόλουθα:

- ασθενοκεντρική προσέγγιση στο υπάρχον σύστημα πρόσβασης, με περισσότερες πληροφορίες αναζήτησης, άντλησης πρωτογενών στοιχείων σε όλο το ιστορικό αρχείο,
- την αξιοποίησή του από την επιστημονική κοινότητα για τη διευκόλυνση της ιατρικής έρευνας και εκπαίδευσης,
- τη διαλειτουργικότητα μεταξύ, επιμέρους, ετερογενών συστημάτων,
- την παροχή ιατρικών πληροφοριών στον τόπο και στο χρόνο της παροχής ιατρικών υπηρεσιών.

Σκοπός του έργου είναι η ψηφιοποίηση του ιστορικού αρχείου φακέλων ασθενών και η κανονικοποίηση – συσχέτιση πρωτοκόλλου φυσικής αρχειοθέτησης με το ηλεκτρονικό μητρώο ασθενών. Το έργο αφορά την ψηφιοποίηση εγγράφων καθώς και την ταυτοποίηση, κατηγοριοποίηση και χαρακτηρισμό των ψηφιοποιημένων εγγράφων.

Ως αποτέλεσμα της ψηφιοποίησης ο φάκελος ασθενή θα μπορεί να ανακτηθεί σε πολύ σύντομο χρόνο, ενώ ως αποτέλεσμα της κανονικοποίησης - συσχέτισης του πρωτοκόλλου φυσικής αρχειοθέτησης με το ηλεκτρονικό μητρώο ασθενών, η ποιοτική εξυπηρέτηση του ασθενή θα είναι εφικτή σε πολύ σύντομο χρόνο.

Τελικός σκοπός του έργου αυτού είναι η παροχή ψηφιακών, δικτυακών υπηρεσιών προς κάθε τελικό χρήστη προκειμένου να έχει πρόσβαση σε πληροφορίες που αφορούν στο ιατρικό ιστορικό που προέκυψε κατά τη νοσηλεία ασθενών στα δημόσια νοσοκομεία της χώρας. Ως τελικοί χρήστες των υπηρεσιών αυτών κρίνονται οι πολίτες οι οποίοι έχουν νοσηλευτεί στα δημόσια νοσοκομεία της χώρας αλλά και το εξουσιοδοτημένο προσωπικό των μονάδων υγείας στο πλαίσιο παροχής ιατρονοσηλευτικών υπηρεσιών σε νοσηλευόμενους και εξωτερικούς ασθενείς.

Το ψηφιοποιημένο υλικό θα είναι προσβάσιμο μέσω εφαρμογής-αποθετήριο διακίνησης εγγράφων με στόχο την μετάπτωση του συνόλου του ψηφιοποιημένου υλικού και μεταδεδομένων σε κεντρικό αποθετήριο ψηφιοποιημένων κλινικών εγγράφων στο health cloud της ΗΔΙΚΑ, το οποίο μέσω διαλειτουργικότητας θα είναι σε θέση να τροφοδοτήσει, την εθνική υποδομή του Εθνικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας των πολιτών (National Digital Patient Health Record (NDPHR)), επιτρέποντας την επισκόπηση δεδομένων και εγγράφων των πολιτών μέσω της εφαρμογής του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΑΗΦΥ), δίνοντας έτσι την δυνατότητα σε επαγγελματίες υγείας και σε ασθενείς/πολίτες να αποκτήσουν ολοκληρωμένη πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους που αφορούν σε Δευτεροβάθμια / Τριτοβάθμια φροντίδα υγείας. Παράλληλα, η υλοποίηση του έργου θα αναβαθμίσει τις παρεχόμενες υπηρεσίες υγείας, αλλά και θα μειώσει τις δαπάνες υγείας λόγω της άμεσης πρόσβασης σε στοιχεία ιστορικού και της αποφυγής επανάληψης εξετάσεων που είχαν ήδη πραγματοποιηθεί σε άλλες μονάδες υγείας.

3.4.3 Μέλλον

Στην παρούσα ενότητα περιγράφεται ο μελλοντικός στρατηγικός σχεδιασμός των υποσυστημάτων που αποτελούν το υπόβαθρο για υπηρεσίες στρατολόγησης ασθενών (patient recruitment). Σε αυτό το σημείο θα πρέπει να επισημάνουμε ότι ο στρατηγικός σχεδιασμός που περιγράφεται στην παρούσα διδακτορική διατριβή, στηρίζεται σε κυβερνητικές πρωτοβουλίες που αφορούν το δημόσιο σύστημα υγείας. Οι πηγές πληροφόρησης καλύπτουν το εύρος 2020 έως 2030 με αποτέλεσμα να υπάρχει επικάλυψη με τις υλοποιήσεις που πραγματοποιούνται τη χρονική στιγμή που συντάσσεται η παρούσα διδακτορική διατριβή και έχουν αναφερθεί στην αμέσως προηγούμενη ενότητα [99] [100] [101].

Στο στρατηγικό σχεδιασμό προβλέπεται η συμμόρφωση με τις ευρωπαϊκές οδηγίες σχετικά με τη χρήση βέλτιστων πρακτικών αναφορικά με την καθιέρωση ενός εθνικού πλαισίου διαλειτουργικότητας, με την τήρηση του ευρωπαϊκού Refined e-Health Interoperability Framework (reEIF)²⁷, την εφαρμογή τεχνικών προδιαγραφών που προτείνονται από την ΕΕ και τη διεύρυνση των ψηφιακών υπηρεσιών προς τους πολίτες. Τονίζεται η σημασία της παραγωγής, πρόσβασης και ανάλυσης μεγάλων όγκων δεδομένων υγείας, επισημαίνοντας τον ρόλο τους στον ψηφιακό μετασχηματισμό στον τομέα της υγείας. Η Ευρωπαϊκή Ένωση υπογραμμίζει τον κρίσιμο ρόλο των δεδομένων υγείας στη βελτίωση της ευημερίας των πολιτών, στην αναδιαμόρφωση της παροχής υπηρεσιών υγείας μέσω της εξατομικευμένης ιατρικής, την έγκαιρη ανίχνευση μολυσματικών εστιών και την επιτάχυνση της ανάπτυξης φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Ως εκ τούτου, είναι ζωτικής σημασίας η προτεραιότητα στην καθιέρωση ενός πλαισίου και δράσεων για την αξιοποίηση των δεδομένων υγείας.

Η ψηφιακή υγεία εξελίσσεται ραγδαία, μετασχηματίζοντας τον κλάδο της υγείας. Η πρόοδος στις ιατρικές τεχνολογίες και η αύξηση των δεδομένων υγείας οδηγούν σε ένα μοντέλο που βασίζεται στην ψηφιακή τεχνολογία, την απομακρυσμένη περίθαλψη και την ανάλυση δεδομένων.

Τα νοσοκομεία εξελίσσονται σε «έξυπνες» μονάδες, χρησιμοποιώντας ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας για να ανταλλάσσουν δεδομένα με εθνικά συστήματα.

Στο μέλλον, οι τεχνολογίες αιχμής όπως το Διαδίκτυο των Ιατρικών Συσκευών και η Τεχνητή Νοημοσύνη θα διαδραματίσουν κεντρικό ρόλο. Οι αλγόριθμοι μηχανικής μάθησης θα χρησιμοποιηθούν για την πρόωπη διάγνωση, την εξατομικευμένη θεραπεία, τη λήψη ιατρικών αποφάσεων, την πρόβλεψη ασθενειών, την ανάλυση πληθυσμιακών δεδομένων, την οργάνωση υπηρεσιών και τη διαχείριση ασθενών.

3.4.3.1 Ψηφιακά δεδομένα υγείας

Η ψηφιοποίηση του τομέα της υγείας στην Ελλάδα δημιουργεί ένα εκτενές οικοσύστημα δεδομένων υγείας, τα οποία προέρχονται από διάφορες πηγές και περιλαμβάνουν πληροφορίες όπως κλινικά και δημογραφικά στοιχεία. Παρόλο που η συλλογή δεδομένων υγείας είναι ήδη σε εξέλιξη, η δευτερογενής αξιοποίησή τους δεν έχει προχωρήσει επαρκώς.

Για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος, προτείνεται η ανάπτυξη μιας ολοκληρωμένης στρατηγικής και ενός ρυθμιστικού πλαισίου που θα διέπει τη χρήση αυτών των δεδομένων. Επιπλέον, προτείνεται η δημιουργία ενός κεντρικού αποθετηρίου δεδομένων υγείας, το οποίο θα λειτουργεί με σαφείς προδιαγραφές και προϋποθέσεις.

Η αξιοποίηση των δεδομένων υγείας μπορεί να προσφέρει σημαντικά οφέλη σε πολλούς τομείς. Για τους πολίτες, μπορεί να οδηγήσει σε εξατομικευμένη διάγνωση και θεραπεία, καθώς και σε καλύτερη πληροφόρηση για την υγεία τους. Για τους επαγγελματίες υγείας, μπορεί να βελτιώσει τη διαγνωστική τους ικανότητα και να διευκολύνει την αξιολόγηση δεδομένων μέσω εφαρμογών τεχνητής νοημοσύνης. Στον τομέα της έρευνας, τα δεδομένα υγείας μπορούν να ενισχύσουν την έρευνα και την καινοτομία, να

²⁷ https://health.ec.europa.eu/document/download/7cc56460-46ea-4fd7-9064-ac1a14a2a14e_en (τελευταία πρόσβαση 16-05-2024)

οδηγήσουν σε ασφαλέστερα συμπεράσματα και να επιτρέψουν την επιλογή μεγαλύτερων και πιο αντιπροσωπευτικών δειγμάτων. Για το σύστημα υγείας στο σύνολό του, η αξιοποίηση αυτών των δεδομένων μπορεί να βελτιώσει την πρόληψη, να επιτρέψει την προτεραιοποίηση των αναγκών και να οδηγήσει σε αποδοτικότερη λειτουργία των μονάδων υγείας.

Συνολικά, η αξιοποίηση των δεδομένων υγείας στην Ελλάδα μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές βελτιώσεις στην παροχή υπηρεσιών υγείας, στην έρευνα και στην πρόληψη ασθενειών. Ωστόσο, για να επιτευχθούν αυτά τα οφέλη, είναι απαραίτητη η ανάπτυξη ενός κατάλληλου ρυθμιστικού πλαισίου και η δημιουργία ενός ασφαλούς και αποτελεσματικού αποθετηρίου δεδομένων υγείας.

3.4.3.2 Τεχνητή Νοημοσύνη και Blockchain

Η τεχνητή νοημοσύνη (TN) και η τεχνολογία blockchain μπορούν να φέρουν επανάσταση στον τομέα της υγείας. Στην φαρμακευτική έρευνα, η TN μπορεί να επιταχύνει την ανάπτυξη φαρμάκων, ενώ στην υγειονομική περίθαλψη, μπορεί να βελτιώσει την ανάλυση ιατρικών δεδομένων.

Τα μοντέλα GPT, ειδικότερα, μπορούν να υποστηρίξουν την κλινική διαχείριση, τη λήψη αποφάσεων, την υποστήριξη ασθενών, την παραγωγή συνθετικών δεδομένων και την επαγγελματική κατάρτιση. Εφαρμογές όπως το Corti²⁸, το Google Gemini²⁹, το Glass AI³⁰, το Kahun³¹, το Hippocratic AI³², το Gridspace³³, το Syntegra Medical Mind³⁴, το DALL-E 2³⁵ και το Unlearn.AI³⁶ είναι μερικά παραδείγματα του πώς η TN μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην υγειονομική περίθαλψη.

Η τεχνολογία blockchain, από την άλλη πλευρά, μπορεί να διασφαλίσει την ασφαλή και αμετάβλητη καταγραφή των ιατρικών δεδομένων, ενισχύοντας την εμπιστοσύνη και την αποτελεσματικότητα του συστήματος υγείας.

Στην Ελλάδα, η υιοθέτηση αυτών των τεχνολογιών θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημαντικές βελτιώσεις στην υγειονομική περίθαλψη, όπως η καλύτερη διαχείριση των φακέλων ασθενών και η ασφαλέστερη ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των φορέων υγείας.

3.4.3.3 Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης

Το Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης (ΣΗΣ) αποτελεί πολύτιμη πηγή δεδομένων υγείας, η οποία παραμένει ανεκμετάλλευτη. Η αξιοποίηση αυτών των δεδομένων, μέσω της διαλειτουργικότητας του συστήματος με άλλες ηλεκτρονικές υπηρεσίες υγείας, θα μπορούσε να οδηγήσει σε σημαντικές βελτιώσεις στην παροχή υπηρεσιών υγείας, την παρακολούθηση της υγείας του πληθυσμού και τη λήψη αποφάσεων για τη δημόσια υγεία.

Συγκεκριμένα, η διαλειτουργικότητα του ΣΗΣ με τις ηλεκτρονικές υπηρεσίες του ΕΟΠΥΥ και τα πληροφοριακά συστήματα των νοσοκομείων θα επέτρεπε την ολοκληρωμένη και σε πραγματικό χρόνο ενημέρωση του ιατρικού ιστορικού των πολιτών. Επιπλέον, οι επαγγελματίες υγείας θα είχαν μια πιο ολοκληρωμένη εικόνα της υγείας των ασθενών τους, γεγονός που θα οδηγούσε σε πιο εξατομικευμένη και αποτελεσματική φροντίδα.

²⁸ <https://www.corti.ai/> (τελευταία πρόσβαση 19-05-2024)

²⁹ <https://gemini.google.com/app> (τελευταία πρόσβαση 19-05-2024)

³⁰ <https://glass.health/> (τελευταία πρόσβαση 19-05-2024)

³¹ <https://www.kahun.com/> (τελευταία πρόσβαση 19-05-2024)

³² <https://www.hippocraticai.com/> (τελευταία πρόσβαση 19-05-2024)

³³ <https://www.gridspace.com/> (τελευταία πρόσβαση 19-05-2024)

³⁴ <https://www.syntegra.io/> (τελευταία πρόσβαση 19-05-2024)

³⁵ <https://openai.com/index/dall-e-2/> (τελευταία πρόσβαση 19-05-2024)

³⁶ <https://www.unlearn.ai/> (τελευταία πρόσβαση 19-05-2024)

Η επέκταση της άυλης συνταγογράφησης σε παραπεμπτικά εξετάσεων και συνταγές αναλωσίμων θα απλοποιούσε περαιτέρω τις διαδικασίες για τους πολίτες και τους επαγγελματίες υγείας, μειώνοντας τη γραφειοκρατία και εξοικονομώντας χρόνο. Η ανάπτυξη εφαρμογών για κινητές συσκευές θα έκανε την πρόσβαση στο ΣΗΣ ακόμα πιο εύκολη και βολική, ενισχύοντας την αυτονομία των πολιτών στη διαχείριση της υγείας τους.

Συνολικά, οι προτεινόμενες ενέργειες θα μπορούσαν να συμβάλουν σημαντικά στον ψηφιακό μετασχηματισμό του τομέα της υγείας στην Ελλάδα, βελτιώνοντας την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την προσβασιμότητα των υπηρεσιών υγείας.

3.4.3.4 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας

Ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΑΗΦΥ) αποτελεί ένα φιλόδοξο έργο που στοχεύει στη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου ψηφιακού αρχείου για την υγεία κάθε πολίτη. Στην πλήρη ανάπτυξή του, ο ΑΗΦΥ θα συγκεντρώνει πληροφορίες από διάφορες πηγές, όπως ηλεκτρονικές συνταγογραφήσεις, νοσοκομειακά αρχεία, εργαστηριακές εξετάσεις και ιατρικές γνωματεύσεις, παρέχοντας μια ολιστική εικόνα του ιατρικού ιστορικού του κάθε ατόμου.

Η υλοποίηση του ΑΗΦΥ αναμένεται να φέρει σημαντικές βελτιώσεις στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Οι πολίτες θα έχουν άμεση πρόσβαση στο ιατρικό τους ιστορικό, διευκολύνοντας την επικοινωνία με τους γιατρούς και την παρακολούθηση της υγείας τους. Οι επαγγελματίες υγείας θα μπορούν να λαμβάνουν πιο εμπεριστατωμένες αποφάσεις, έχοντας στη διάθεσή τους ένα πλήρες ιατρικό προφίλ του ασθενούς. Επιπλέον, η συγκέντρωση και ανάλυση των δεδομένων υγείας σε εθνικό επίπεδο θα συμβάλει στον εντοπισμό τάσεων και στην ανάπτυξη αποτελεσματικότερων πολιτικών υγείας.

Ωστόσο, η υλοποίηση του ΑΗΦΥ δεν είναι χωρίς προκλήσεις. Η διασφάλιση της ασφάλειας και της προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων αποτελεί κρίσιμο ζήτημα. Η ανάπτυξη ενός ισχυρού συστήματος ασφαλείας που θα προστατεύει τα δεδομένα από μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση και κατάχρηση είναι απαραίτητη. Επιπλέον, η διαλειτουργικότητα των διαφόρων συστημάτων υγείας και η τυποποίηση των δεδομένων αποτελούν προϋποθέσεις για την επιτυχή λειτουργία του ΑΗΦΥ.

Συνολικά, ο ΑΗΦΥ αποτελεί ένα σημαντικό βήμα προς την ψηφιοποίηση του τομέα της υγείας. Η ολοκληρωμένη υλοποίησή του αναμένεται να βελτιώσει την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας, να ενισχύσει την πρόληψη και να συμβάλει στην αποτελεσματικότερη διαχείριση των πόρων υγείας.

3.4.3.5 Μητρώα Ασθενών

Τα μητρώα ασθενών είναι συστήματα που συλλέγουν και αναλύουν δεδομένα ασθενών με κοινά χαρακτηριστικά. Τα δεδομένα αυτά, πολλά από τα οποία προκύπτουν από κλινικές παρατηρήσεις, είναι πολύτιμα για τον έλεγχο των δαπανών υγείας και φαρμάκου, καθώς και για τη λήψη μέτρων αντιμετώπισης ασθενειών. Τα μητρώα ασθενών αποτελούν βασικό εργαλείο για τη χάραξη πολιτικών υγείας, με στόχο την ταχύτερη διάγνωση, τη βέλτιστη θεραπεία, την αποτελεσματικότερη παρακολούθηση των ασθενών και την αποδοτικότερη διαχείριση των πόρων υγείας. Επιπλέον, είναι σημαντικό τα Εθνικά Μητρώα Ασθενών να μπορούν να συνεργάζονται με αντίστοιχα μητρώα άλλων ευρωπαϊκών χωρών και διεθνή μητρώα, τηρώντας πάντα το ισχύον νομικό πλαίσιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

3.4.3.6 Διαλειτουργικότητα

Η διαλειτουργικότητα στον τομέα της υγείας αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για τη βελτίωση της ποιότητας, της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας των υπηρεσιών υγείας, επιτρέποντας την απρόσκοπτη ανταλλαγή πληροφοριών για τους ασθενείς, τα ιατρικά αρχεία και άλλα σχετικά δεδομένα.

Η υλοποίηση του εθνικού πλαισίου διαλειτουργικότητας για την υγεία στην Ελλάδα επιδιώκει να επιτύχει αποτελεσματική διακυβέρνηση της διαλειτουργικότητας, υιοθέτηση προτύπων, εισαγωγή ενιαίας αρχιτεκτονικής συστημάτων και τυποποίηση των ροών πληροφοριών.

Παράλληλα, η βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων στον τομέα της υγείας, μέσω της αξιοποίησης της διαλειτουργικότητας μεταξύ των μητρώων και των βάσεων δεδομένων, καθώς και της χρήσης διαδεδωμένων προτύπων και ενιαίων κωδικοποιήσεων, αποτελεί προϋπόθεση για την αποτελεσματική χρήση τους.

3.4.3.7 Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Υγείας

Υψίστης σημασίας κρίνεται η ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος για τις νοσοκομειακές μονάδες, με στόχο τη βελτίωση της παροχής υπηρεσιών υγείας και τη βέλτιστη διαχείριση των δεδομένων των ασθενών. Το σύστημα αυτό επιδιώκει να παρέχει πλήρη υποστήριξη στις υπηρεσίες υγείας, ενσωματώνοντας όλα τα δεδομένα που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη των ασθενών. Συγκεκριμένα, αναλύονται τρεις κύριες πτυχές ενός τέτοιου βελτιωμένου ΟΠΣΥ:

- **Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα για Νοσοκομειακές Μονάδες:** Το έργο επικεντρώνεται στη δημιουργία ενός συστήματος που θα επιτρέπει την ενοποίηση και πρόσβαση στα δεδομένα των ασθενών από διάφορα επίπεδα του συστήματος υγείας. Μέσω αυτής της διαλειτουργικότητας, οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης θα μπορούν να παρακολουθούν τα περιστατικά υγείας, να μοιράζονται δεδομένα με όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη και να παράγουν συνταγές και πρωτόκολλα θεραπείας έγκαιρα και με ακρίβεια. Η πρωτοβουλία αυτή στοχεύει στην καλύτερη διαχείριση των υπηρεσιών νοσηλείας και θεραπείας.
- **Σύστημα Παρακολούθησης Δεδομένων Κατανάλωσης Φαρμάκων και Αναλώσιμων:** Το σύστημα αυτό αποσκοπεί στη συγκέντρωση και ανάλυση δεδομένων σχετικά με την κατανάλωση φαρμάκων και αναλώσιμων σε σχέση με τη διάγνωση και την ιατρική πράξη για τους νοσοκομειακούς ασθενείς. Ο τελικός στόχος είναι η μείωση των δαπανών για φάρμακα και αναλώσιμα, καθώς και η βελτίωση της συνταγογράφησης. Αυτό θα επιτευχθεί μέσω της αποφυγής υπερ-συνταγογράφησης και ανεπιθύμητων ενεργειών, προσφέροντας καλύτερες υπηρεσίες υγείας στους ασθενείς.
- **Δημιουργία Ολοκληρωμένου Συστήματος Διασύνδεσης Δομών Υγείας και Τυποποιημένες Διαδικασίες:** Το έργο περιλαμβάνει την υλοποίηση ενός συστήματος Online Consultation ή Online Board. Μέσω αυτών, οι πρωτοβάθμιοι ιατροί και οι ειδικοί ιατροί θα μπορούν να ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση των ασθενών και να λαμβάνουν συμβουλές από εξειδικευμένους ιατρούς ή κέντρα. Αυτό θα βοηθήσει στη μείωση των μετακινήσεων και επισκέψεων των ασθενών σε διάφορες μονάδες υγείας, θα αποσυμφορήσει τα τμήματα επειγόντων περιστατικών και θα διασφαλίσει την επικαιροποίηση των γνώσεων των ιατρών. Επίσης, θα προάγει τη συνεργασία μεταξύ διαφορετικών ειδικοτήτων, διευκολύνοντας τη συνολική λειτουργία του συστήματος υγείας και την εξοικονόμηση χρόνου και πόρων.

Η διασύνδεση του συστήματος με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση και τον ΑΗΦΥ (Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας) θεωρείται επίσης κρίσιμη, καθώς θα ενσωματώσει σημαντικές πληροφορίες για τον ασθενή και θα βελτιώσει τη συνολική λειτουργικότητα και απόδοση του συστήματος υγείας.

Στο τέλος αυτής της ενότητας τονίζουμε πάλι και κρατάμε τη σημασία του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας και της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης που αποτελούν βασικούς πυλώνες για τη στρατολόγηση ασθενών.

4. Φάση Α': Ενημέρωση για τη στρατολόγηση ασθενών

Όπως αναφέρουμε στην ενότητα 3. Στοιχεία τεχνολογίας πληροφορικής και επικοινωνιών (ΤΠΕ), στην έρευνά μας σχετικά με την ανάπτυξη μιας βάσης δεδομένων ασθενών για ενδοκρινολογικές, κλινικές και φαρμακευτικές, δοκιμές καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι η πρόσληψη ασθενών σχετίζεται άμεσα με πεδία και εφαρμογές όπως ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ΗΦΥ) και τα μηχανογραφημένα συστήματα λήψης αποφάσεων. Επιπρόσθετα, το ελεύθερο λογισμικό ανοιχτού κώδικα προσφέρει ολοκληρωμένες λύσεις που μπορούν να καλύψουν τις τρέχουσες ανάγκες, όπως ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, η διαχείριση μονάδων υγείας και η στρατολόγηση ασθενών για μια Ενδοκρινολογική Μονάδα, αλλά και πιθανές μελλοντικές ανάγκες. Ποιες όμως ήταν οι εξελίξεις σε αυτό τον τομέα έως σήμερα; Θα κάνουμε μια αντίστοιχη, επικαιροποιημένη έρευνα για να απαντήσουμε σε αυτό το ερώτημα.

Οι Linda Becker et al. (2019) στη μελέτη τους διερευνούν τη χρήση των πληροφοριακών συστημάτων κατά την διαδικασία στρατολόγησης ασθενών σε κλινικές δοκιμές. Η διαδικασία στρατολόγησης ασθενών πραγματοποιήθηκε μέσω ημι-τυποποιημένων συνεντεύξεων σε ιατρικό προσωπικό και διαπιστώθηκε ότι η εκτίμηση του αριθμού των κατάλληλων ασθενών και η διαδικασία στρατολόγησης βασίζονται κυρίως στη μνήμη του προσωπικού παρά στην χρήση των πληροφοριακών συστημάτων, παρόλο που υπάρχουν δυνατότητες αξιοποίησής τους. Παρ' όλα αυτά, η χρήση των πληροφοριακών συστημάτων αναφέρθηκε σε κάποιον βαθμό, όπως για αναζήτηση σε μητρώα ασθενών και σε κλινικά πληροφοριακά συστήματα, καθώς και σε ελεύθερη αναζήτηση κειμένου σε ιατρικές αναφορές.

Τα αποτελέσματα της μελέτης καταδεικνύουν ότι η χρήση των πληροφοριακών συστημάτων στη στρατολόγηση ασθενών για κλινικές δοκιμές είναι περιορισμένη, με το ιατρικό προσωπικό να προτιμά την χρήση της μνήμης, παρά την ύπαρξη εργαλείων που θα μπορούσαν να φανούν χρήσιμα. Η εξάρτηση από την μνήμη και η περιορισμένη χρήση των πληροφοριακών συστημάτων, ενδέχεται να δεσμεύουν γνωστικές πηγές του προσωπικού που θα μπορούσαν να αξιοποιηθούν αλλού. Συνεπώς, προτείνεται η εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με τις δυνατότητες των πληροφοριακών συστημάτων στην διαδικασία στρατολόγησης ασθενών. [102]

Οι Cathrine Benedict et al. (2019) εξέτασαν την αποτελεσματικότητα της στρατολόγησης ασθενών για έρευνα μέσω κοινωνικών δικτύων, σε σύγκριση με τις παραδοσιακές μεθόδους που βασίζονται σε μονάδες υγείας. Ειδικότερα, η έρευνα επικεντρώθηκε σε νεαρές γυναίκες που είχαν επιζήσει από καρκίνο και αξιολόγησε τον ρυθμό εγγραφής, τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων και τα αποτελέσματα που αναφέρουν οι ασθενείς (PROs – patient-reported outcomes) σε σχέση με τη μέθοδο στρατολόγησης.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η στρατολόγηση μέσω κοινωνικών δικτύων ήταν πιο αποτελεσματική και αποδοτική, επιτυγχάνοντας υψηλότερο ποσοστό εγγραφής με λιγότερους πόρους σε σύγκριση με τη στρατολόγηση που βασίζεται σε μονάδες υγείας. Ωστόσο, παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων συμμετεχόντων. Όσες ομάδες στρατολογήθηκαν μέσω κοινωνικών δικτύων ήταν πιθανότερο να είναι λευκές, με μεγαλύτερο χρονικό διάστημα θεραπείας, με υψηλότερα επίπεδα ανησυχίας για την αναπαραγωγική τους ικανότητα, αρνητικής διάθεσης και αρνητικών αντιλήψεων για την ασθένεια. Αυτά τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι η στρατολόγηση μέσω κοινωνικών δικτύων, αν και αποτελεσματική, μπορεί να εισαγάγει προκαταλήψεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της έρευνας και να περιορίσουν τη γενικευσή της. [103]

Οι W. Bertram et al. (2019) στο άρθρο τους εξετάζουν τις δυσκολίες της στρατολόγησης ασθενών σε κλινικές δοκιμές, όπου πολλές δοκιμές δεν επιτυγχάνουν τους στόχους εγγραφής τους εγκαίρως. Επισημαίνουν μια περίπτωση όπου μια εσωτερική πιλοτική μελέτη, που ενσωματώνει ποιοτική έρευνα, χρησιμοποιήθηκε για τη βελτίωση των στρατηγικών στρατολόγησης. Αυτή η πιλοτική μελέτη

βοήθησε στον εντοπισμό προβλημάτων στην αρχική διαδικασία στρατολόγησης ασθενών και οδήγησε σε προσαρμογές με βάση τα σχόλια των ασθενών και του κοινού.

Επιπρόσθετα, η μελέτη εισήγαγε μια ολοκληρωμένη προσέγγιση για τη βελτιστοποίηση της στρατολόγησης ασθενών. Αυτό περιελάμβανε τη βελτίωση των υλικών και των διαδικασιών στρατολόγησης ασθενών, την επέκταση σε νέους χώρους στρατολόγησης μετά την αξιολόγηση της σκοπιμότητάς τους και την ανάπτυξη ενός μοντέλου προβολής για την πρόβλεψη των ποσοστών στρατολόγησης. Οι συγγραφείς καταλήγουν προσφέροντας συστάσεις για αξιολογήσεις σκοπιμότητας και ένα πρακτικό εργαλείο για την πρόβλεψη των αριθμών στρατολόγησης, με στόχο να βοηθήσουν άλλες δοκιμές να επιτύχουν τους στόχους μεγέθους δείγματος. [104]

Η μελέτη των Connor Devoe et al. (2019) εξετάζει τη χρήση ειδοποιήσεων Best Practice Alerts³⁷ (BPAs) για τη βελτίωση της στρατολόγησης ασθενών σε κλινική έρευνα. Οι παραδοσιακές μέθοδοι, όπως οι μη αυτόματες αξιολογήσεις, είναι συχνά αναποτελεσματικές και χρονοβόρες. Η πρωτοβουλία είχε ως στόχο την ανάπτυξη ενός βελτιωμένου συστήματος BPA που θα μεγιστοποιούσε την αποτελεσματικότητα της στρατολόγησης.

Οι ερευνητές ανέπτυξαν ένα νέο σύστημα σιωπηλών ειδοποιήσεων Best Practice Alert (sBPA), το οποίο συνέκριναν με την παραδοσιακή μέθοδο Epic Reporting Workbench³⁸. Το σύστημα sBPA παρήγαγε παρόμοια αποτελέσματα με την παραδοσιακή μέθοδο, αλλά ήταν περίπου τέσσερις φορές ταχύτερο και εξοικονόμησε εκτιμώμενο χρόνο 442,5 ωρών. Το σύστημα sBPA προσδιόρισε επίσης περισσότερους πιθανούς συμμετέχοντες που πληρούν τα βασικά κριτήρια επιλεξιμότητας. Συνολικά, το σύστημα sBPA βελτίωσε σημαντικά την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας στρατολόγησης ασθενών στην κλινική έρευνα. [105]

Οι Kimberly A. Mc Cord et al. (2019) κατέγραψαν στην εργασία τους που πραγματοποιήθηκε στον Καναδά, την αυξανόμενη χρήση των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας (ΗΦΥ) στην κλινική πρακτική και το ενδιαφέρον για την αξιοποίησή τους στην έρευνα υγείας. Παρά τις δυσκολίες στην υιοθέτηση των ΗΦΥ στον Καναδά, η εθνική υποδομή ΗΦΥ θα μπορούσε να φέρει επανάσταση στην έρευνα υγείας. Η χρήση ΗΦΥ σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (RCTs - Randomized controlled trials) υπόσχεται μεγάλης κλίμακας, ρεαλιστικές RCTs που θα παράγουν ευρέως εφαρμόσιμα ευρήματα. Αυτή η προσέγγιση θα μπορούσε να μεταμορφώσει την αξιολόγηση των παρεμβάσεων υγείας, επιτρέποντας τη συνεχή μάθηση και βελτίωση της κλινικής φροντίδας και του συστήματος υγείας.

Οι RCTs που χρησιμοποιούν ΗΦΥ προσφέρουν σημαντικά πλεονεκτήματα σε σχέση με τις παραδοσιακές RCTs. Μπορούν να μειώσουν το κόστος και το χρόνο που απαιτείται για τη συλλογή δεδομένων, να διευκολύνουν την ταχεία στρατολόγηση ασθενών και να επιτρέψουν την αξιολόγηση των κλινικών αποτελεσμάτων χωρίς την ανάγκη για ειδικά συστήματα συλλογής δεδομένων. Η χρήση δεδομένων ΗΦΥ μπορεί επίσης να οδηγήσει σε πιο ρεαλιστικά και κλινικά σχετικά ερευνητικά ερωτήματα, ενθαρρύνοντας έτσι την αξιολόγηση αποτελεσμάτων που έχουν μεγαλύτερη σημασία για τη λήψη αποφάσεων στην κλινική φροντίδα.

Παρόλο που η χρήση των ΗΦΥ στην έρευνα υγείας παρουσιάζει δυσκολίες, όπως η ανάγκη για διαλειτουργικότητα και τυποποιημένα δεδομένα, καθώς και ζητήματα απορρήτου και ασφάλειας δεδομένων, η δυνατότητα για τη βελτίωση της κλινικής έρευνας είναι τεράστια. Καθώς η υιοθέτηση των ΗΦΥ συνεχίζει να αυξάνεται, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι η εφαρμογή τους θα εξυπηρετεί τόσο τις ανάγκες της κλινικής ροής εργασίας όσο και της κλινικής έρευνας. [106]

Η μελέτη των Hailey N. Miller et al. (2019) εξετάζει τη χρήση ασφαλών μηνυμάτων (SM - secure messaging) σε ένα μεγάλο ακαδημαϊκό δίκτυο υγείας, για την αναγνώριση και τη στρατολόγηση ασθενών σε έρευνες. Οι ερευνητές χρησιμοποίησαν ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία (EMR) για να

³⁷ <https://healthjournalism.org/glossary-terms/best-practice-alert-bpa/> (τελευταία πρόσβαση 26-05-2024)

³⁸ <https://health.ucdavis.edu/data/epic-reporting-workbench.html> (τελευταία πρόσβαση 26-05-2024)

δημιουργήσουν ένα υπολογίσιμο φαινότυπο - μια αναζήτηση ασθενών που πληρούν συγκεκριμένα κριτήρια - και έστειλαν μηνύματα για στρατολόγηση στους ασθενείς με λογαριασμούς SM που ταιριάζουν με αυτόν τον φαινότυπο.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το 40% των ασθενών στο δίκτυο υγείας είχαν ενεργούς λογαριασμούς SM και αυτοί οι χρήστες ήταν πιο πιθανό να είναι λευκοί και μη Ισπανόφωνοι. Το μέσο ποσοστό απόκρισης SM ήταν 2,9%, με υψηλότερα ποσοστά σε μελέτες που αφορούσαν συγκεκριμένες παθήσεις σε σύγκριση με τις γενικές μελέτες υγείας. Η μελέτη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι το secure messaging, καθοδηγούμενο από την επιλογή ομάδων που βασίζεται σε EMR, είναι μια πολλά υποσχόμενη προσέγγιση για την αναγνώριση και την εγγραφή συμμετεχόντων σε μια έρευνα, αλλά πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες για την αύξηση του αριθμού των ενεργών χρηστών SM και του ποσοστού απόκρισης. [107]

Το άρθρο των Yizhao Ni et al. (2019) παρουσιάζει την ανάπτυξη και αξιολόγηση του ACTES, ενός αυτοματοποιημένου συστήματος ελέγχου επιλεξιμότητας για κλινικές δοκιμές. Αυτό το σύστημα αξιοποιεί την επεξεργασία φυσικής γλώσσας και τη μηχανική μάθηση για να αναλύει ηλεκτρονικούς ιατρικούς φακέλους και να εντοπίζει πιθανούς υποψηφίους για κλινικές δοκιμές σε πραγματικό χρόνο. Η μελέτη είχε ως στόχο να αξιολογήσει τον αντίκτυπο του ACTES στη ροή εργασίας ενός ιδρύματος και κάνει την υπόθεση ότι η εφαρμογή του θα ενίσχυε τον εντοπισμό ασθενών, θα βελτιώνει την πρόσληψη και θα αύξανε την εγγραφή σε κλινικές δοκιμές.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το ACTES μείωσε σημαντικά τον χρόνο ελέγχου των ασθενών σε σύγκριση με τις χειροκίνητες μεθόδους, επιτρέποντας στους συντονιστές κλινικής έρευνας να αφιερώνουν τον χρόνο τους σε άλλες σημαντικές εργασίες. Επιπλέον, το ACTES οδήγησε σε αύξηση του αριθμού των ατόμων που εξετάστηκαν, προσεγγίστηκαν και εγγράφηκαν σε κλινικές δοκιμές, υποδηλώνοντας τις δυνατότητές του για εξορθολογισμό της διαδικασίας στρατολόγησης ασθενών. Το σύστημα έλαβε θετική ανατροφοδότηση από τους χρήστες σε έρευνες μετά την αξιολόγηση, υποδεικνύοντας καλή χρηστικότητα και αποδοχή στο πλαίσιο της κλινικής έρευνας. [108]

Οι Zhuang Yan et al. (2019) προχώρησαν στη μελέτη της τεχνολογίας blockchain στη στρατολόγηση ασθενών. Η στρατολόγηση ασθενών για κλινικές δοκιμές αποτελεί μια σημαντική πρόκληση στην κλινική έρευνα. Οι ανησυχίες από την πλευρά των χορηγών, των ασθενών και των ερευνητών συχνά οδηγούν σε καθυστερήσεις ή μη επίτευξη των στόχων στρατολόγησης, επηρεάζοντας την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων ή την πρόωρη λήξη των δοκιμών.

Η τεχνολογία blockchain, αρχικά εφαρμοσμένη στον χρηματοπιστωτικό τομέα, παρουσιάζει δυνατότητες για την αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων. Τα χαρακτηριστικά της, όπως η διαφάνεια των συναλλαγών, η ασφάλεια δεδομένων και η προστασία του απορρήτου των ασθενών, την καθιστούν κατάλληλη για τη βελτίωση της διαδικασίας στρατολόγησης. Το άρθρο τους προτείνει ένα μοντέλο blockchain με πολλαπλά συμβόλαια για τη διαχείριση των δοκιμών και την εμπλοκή των ασθενών, καθώς και ένα κύριο έξυπνο συμβόλαιο (smart contract) για την αυτοματοποιημένη αντιστοίχιση υποκειμένων, τη στρατολόγηση ασθενών και τη διαχείριση των συμβολαίων.

Μέσω προσομοίωσης, το μοντέλο blockchain παρουσιάζει δυνατότητες να αντιμετωπίσει προβλήματα όπως η έλλειψη επίγνωσης των κατάλληλων κλινικών δοκιμών, η χρονοβόρα διαδικασία κατανόησης των σύνθετων πρωτοκόλλων και η δυσκολία αντιστοίχισης κλινικών κέντρων με πιθανούς υποψηφίους ασθενείς. Το μοντέλο στοχεύει στην εξοικονόμηση χρόνου, στην αναγνώριση όλων των πιθανών υποψηφίων ασθενών, στην ενδυνάμωση των ασθενών και στην εποπτεία από τις αρχές. Επιπλέον, τα συμβόλαια μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συλλογή ηλεκτρονικών αρχείων υγείας κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών, διασφαλίζοντας την προέλευση, τη συνέπεια, την ασφάλεια και το απόρρητο των δεδομένων. [109]

Η μελέτη των Janelle Applequist et al. (2020) εξετάζει μια νέα προσέγγιση για την στρατολόγηση ασθενών σε κλινικές δοκιμές για σπάνιες ασθένειες, μέσω μιας πλατφόρμας στο διαδίκτυο που

ονομάζεται PRISM (Protocol for Increasing accrual using Social Media). Οι ερευνητές ανέλυσαν την προηγούμενη εμπειρία τους από μια παρόμοια πλατφόρμα, την TAPIR³⁹, και χρησιμοποίησαν τα σχόλια των ασθενών για να βελτιώσουν τον σχεδιασμό και το περιεχόμενο της πλατφόρμας PRISM.

Η PRISM σχεδιάστηκε με επίκεντρο τον ασθενή, χρησιμοποιώντας απλή γλώσσα και εικονίδια για να είναι πιο κατανοητή. Επίσης, απλοποιήθηκε η διαδικασία προελέγχου των ασθενών και η συναίνεση για την κοινοποίηση των στοιχείων επικοινωνίας, ενώ η πλατφόρμα έγινε πιο φιλική για τις κινητές συσκευές. Οι ασθενείς που κρίνονται κατάλληλοι συνδέονται απευθείας με τα κέντρα εγγραφής, παρακάμπτοντας την ανάγκη για επιβεβαίωση από τον γιατρό τους.

Η μελέτη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η πλατφόρμα PRISM αποτελεί μια πολλά υποσχόμενη προσέγγιση για την στρατολόγηση ασθενών με σπάνιες ασθένειες σε κλινικές δοκιμές, αξιοποιώντας τα κοινωνικά μέσα και άλλες διαδικτυακές στρατηγικές. Η πλατφόρμα προσπαθεί να άρει τα εμπόδια στην συμμετοχή και να διευκολύνει τη διαδικασία εγγραφής, επιδεικνύοντας τη σκοπιμότητα της χρήσης τέτοιων μεθόδων στην κλινική έρευνα για σπάνιες ασθένειες. [110]

Η έρευνα των Carly Nichola Bisset et al. (2020) κατέδειξαν την επίδραση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης για τη διάδοση πληροφοριών ιατρικών μελετών. Τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, και ιδιαίτερα το Twitter, έχουν γίνει ζωτικό εργαλείο για τη διάδοση πληροφοριών ιατρικών μελετών, όπως δείχνει η μελέτη Emergency Laparotomy and Frailty (ELF). Η μελέτη πραγματοποιήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο, σε μια προοπτική κοόρτη παρατήρησης, η οποία επικεντρώθηκε στην επίδραση της ευπάθειας στη θνησιμότητα των 90 ημερών σε ηλικιωμένους που υποβάλλονται σε επείγουσα χειρουργική επέμβαση. Ο στόχος των 500 ασθενών επετεύχθη σε 11 εβδομάδες, ενώ σε 12 εβδομάδες η στρατολόγηση ασθενών σχεδόν διπλασιάστηκε και έφτασε τους 952 ασθενείς. Ο λογαριασμός στο Twitter @ELFStudy έπαιξε σημαντικό ρόλο σε αυτή την επιτυχία, με τα tweets να κάνουν πάνω από 218.000 εντυπώσεις. Κάθε πρόσθετο tweet συσχετίστηκε με αυξημένο ρυθμό στρατολόγησης, δείχνοντας τη δυναμική των μέσων κοινωνικής δικτύωσης στην διευκόλυνση εγγραφής ασθενών σε χειρουργικές μελέτες.

Η μελέτη χρησιμοποίησε το Twitter Analytics⁴⁰ και το Twitonomy⁴¹ για να αξιολογήσει την αλληλεπίδραση των χρηστών και διαπίστωσε ότι η στρατολόγηση της μελέτης ELF αυξήθηκε σημαντικά από δημιουργικές και θεματικές στρατηγικές μάρκετινγκ, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ενός χριστουγεννιάτικου μοτίβου. Αυτή η προσέγγιση, σε συνδυασμό με την παραδοσιακή στρατολόγηση μέσω προφορικής διάδοσης σε ιατρικά συνέδρια, συνέβαλε στην προβολή της μελέτης και τη συμμετοχή σε αυτή. Η επιτυχία της στρατηγικής στα μέσα κοινωνικής δικτύωσης υπογραμμίζει τη σημασία των καινοτόμων και οικονομικά αποδοτικών στρατηγικών μάρκετινγκ στην ιατρική έρευνα, ιδιαίτερα όταν οι πόροι για επαγγελματικό μάρκετινγκ είναι περιορισμένοι.

Παρά τα θετικά αποτελέσματα, η μελέτη αναγνώρισε ορισμένους περιορισμούς, όπως η αδυναμία να γίνει ημερήσια ανάλυση της επίδρασης των tweets στη στρατολόγηση και η πιθανότητα δημιουργίας του φαινομένου echo chamber⁴². Επιπλέον, επισημάνθηκαν ηθικά ζητήματα σχετικά με τη χρήση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης για ιατρικούς σκοπούς, συμπεριλαμβανομένης της εμπιστευτικότητας των ασθενών και της επαγγελματικής συμπεριφοράς. Συνολικά, η εμπειρία της μελέτης ELF καταδεικνύει την αποτελεσματικότητα των μέσων κοινωνικής δικτύωσης στην ενίσχυση της στρατολόγησης ασθενών για κλινικές δοκιμές και τονίζει ότι άλλες μελέτες θα μπορούσαν να επωφεληθούν από την υιοθέτηση παρόμοιων στρατηγικών. [111]

³⁹ <https://www.niams.nih.gov/grants-funding/clinical-trials-spotlight/assessment-prednisone-remission-trial-tapir-patient> (τελευταία πρόσβαση 26-05-2024)

⁴⁰ <https://analytics.twitter.com/about> (τελευταία πρόσβαση 26-05-2024)

⁴¹ <https://www.twitonomy.com/> (τελευταία πρόσβαση 26-05-2024)

⁴² [https://en.wikipedia.org/wiki/Echo_chamber_\(media\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Echo_chamber_(media)) (τελευταία πρόσβαση 26-05-2024)

Η μελέτη των Amanda Blatch-Jones et al. (2020) εξέτασε τη χρήση ψηφιακών εργαλείων στην στρατολόγηση και τη διατήρηση συμμετεχόντων ασθενών σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (RCTs - randomized controlled trials). Μέσω ερευνών και συνεντεύξεων με διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένων των ερευνητών και των συμμετεχόντων, οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι τα εργαλεία ψηφιακής εξέτασης βάσεων δεδομένων χρησιμοποιούνται ευρέως για τη στρατολόγηση, ενώ οι υπενθυμίσεις μέσω SMS ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου είναι κοινές για τη διατήρηση των συμμετεχόντων. Παρά τη συχνή χρήση τους, τα πιθανά οφέλη αυτών των εργαλείων παραμένουν ασαφή, υπογραμμίζοντας την ανάγκη για περισσότερη έρευνα.

Οι συνεντεύξεις αποκάλυψαν πέντε βασικά θέματα: ασφάλεια και διαφάνεια, συμπερίληψη και δέσμευση, ανθρώπινη αλληλεπίδραση, εμπόδια και κινδύνους, και πιθανά οφέλη. Υπήρξε γενική αποδοχή των ψηφιακών εργαλείων, παρά την έλλειψη αποδεικτικών στοιχείων που να υποστηρίζουν την ανωτερότητά τους έναντι των παραδοσιακών τεχνικών. Ωστόσο, οι διαφορές μεταξύ των ομάδων ενδιαφερομένων υπογράμμισαν τις προκλήσεις στη χρήση αυτών των εργαλείων.

Η μελέτη κατέληξε στο συμπέρασμα ότι απαιτείται περισσότερη έρευνα για να κατανοηθεί η αξία των ψηφιακών εργαλείων στην στρατολόγηση και τη διατήρηση συμμετεχόντων σε RCTs. Οι συγγραφείς προτείνουν τη διεξαγωγή πιο εστιασμένων ανασκοπήσεων και πρωτογενούς έρευνας, συμπεριλαμβανομένων τυχαιοποιημένων δοκιμών και μελετών Delphi⁴³, για να γεφυρωθούν τα κενά στα υπάρχοντα δεδομένα και να ενημερωθούν οι χρηματοδότες και η ευρύτερη ερευνητική κοινότητα σχετικά με τη σημασία των ψηφιακών εργαλείων για μελλοντικές κλινικές έρευνες στον τομέα της υγείας. [112]

Η μελέτη των Mette Brøgger-Mikkelsen et al. (2020) εξετάζει την αποτελεσματικότητα των διαδικτυακών μεθόδων στρατολόγησης ασθενών σε σύγκριση με τις παραδοσιακές μεθόδους εκτός διαδικτύου για κλινικές δοκιμές. Η έρευνα υπογραμμίζει ότι η διαδικτυακή στρατολόγηση βελτιώνει σημαντικά τα ποσοστά στρατολόγησης κατά τις ημέρες ενεργής στρατολόγησης και αποδεικνύεται πιο οικονομικά αποδοτική, κοστίζοντας \$72 ανά συμμετέχοντα σε σύγκριση με \$199 για τις μεθόδους εκτός διαδικτύου. Ωστόσο, η στρατολόγηση εκτός διαδικτύου εμφανίζει υψηλότερα ποσοστά μετατροπής, καθώς επωφελείται από το προϋπάρχον ενδιαφέρον των ασθενών και τις διαδικασίες προεπιλογής ασθενών.

Η ποσοτική ανάλυση της μελέτης δείχνει ότι η διαδικτυακή στρατολόγηση είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική όταν πραγματοποιείται σε σύντομες, στοχευμένες καμπάνιες, καθώς η αποτελεσματικότητά της μειώνεται σε παρατεταμένες περιόδους. Η ποιοτική ανάλυση αναδεικνύει το πλεονέκτημα της διαδικτυακής στρατολόγησης στην προσέγγιση δύσκολων και υποεκπροσωπούμενων πληθυσμών, αν και εισάγει ενδεχόμενες δημογραφικές μεροληψίες. Παρά αυτές τις μεροληψίες, η αυξανόμενη χρήση του διαδικτύου υποδηλώνει ότι οι διαφορές στους πληθυσμούς που προσεγγίζονται μέσω διαδικτυακών και μη μεθόδων ενδέχεται να μειώνονται.

Τα ευρήματα της μελέτης υποδηλώνουν ότι η διαδικτυακή στρατολόγηση πρέπει να είναι μια κύρια στρατηγική και όχι μια προσθήκη στις μεθόδους εκτός διαδικτύου, απαιτώντας αφιερωμένες προσπάθειες και προσωπικό. Παρόλο που η διαδικτυακή στρατολόγηση επιταχύνει τη διαδικασία και μειώνει τα κόστη, απαιτεί άμεση παρακολούθηση με τους πιθανούς συμμετέχοντες για να διατηρηθεί η αποτελεσματικότητα. Η μελέτη καταλήγει ότι η ενσωμάτωση της διαδικτυακής στρατολόγησης μπορεί να μειώσει τις καθυστερήσεις των δοκιμών και να βελτιστοποιήσει τη στρατολόγηση ασθενών για κλινική έρευνα, παρά την ανάγκη προσεκτικής διαχείρισης της διαδικτυακής εμπλοκής. [113]

Η μελέτη των Geoff Frampton et al. (2020) αποτελεί ένα συστηματικό χάρτη που περιγράφει την έρευνα σχετικά με τη χρήση ψηφιακών εργαλείων για τη βελτίωση της στρατολόγησης και διατήρησης ασθενών σε κλινικές δοκιμές. Η έρευνα εντόπισε 105 συγκριτικές μελέτες, οι

⁴³ https://en.wikipedia.org/wiki/Delphi_method (τελευταία πρόσβαση 26-05-2024)

περισσότερες από τις οποίες επικεντρώθηκαν στη στρατολόγηση και όχι στη διατήρηση. Τα εργαλεία που μελετήθηκαν περισσότερο ήταν τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, οι διαδικτυακές τοποθεσίες, το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και η τηλεόραση/ραδιόφωνο για τη στρατολόγηση, και το ηλεκτρονικό ταχυδρομείο και τα μηνύματα κειμένου για τη διατήρηση.

Η μελέτη διαπίστωσε ότι η πλειοψηφία των μελετών κυρίως κατέγραφαν παρατηρήσεις και λιγότερες εξέτασαν τις στάσεις των ανθρώπων απέναντι στη χρήση ψηφιακών εργαλείων. Επιπλέον, η έρευνα επικεντρώθηκε κυρίως σε συγκεκριμένες ομάδες πληθυσμού, όπως οι ασθενείς με καρκίνο ή καρδιαγγειακά νοσήματα, και λιγότερο σε μειονότητες ή μη αυτοεξυπηρετούμενους πληθυσμούς.

Η συστηματική αυτή χαρτογράφηση αναδεικνύει την ανάγκη για περισσότερες πειραματικές μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των ψηφιακών εργαλείων, ιδίως όσον αφορά τη διατήρηση των συμμετεχόντων ασθενών. Επίσης, τονίζεται η ανάγκη για έρευνα σε συγκεκριμένους πληθυσμούς, όπως τα παιδιά και οι ηλικιωμένοι, καθώς και για την αξιολόγηση των στάσεων των χρηστών απέναντι σε αυτά τα εργαλεία. Συνολικά, αυτή η μελέτη παρέχει μια βάση για μελλοντική έρευνα και ανάπτυξη ψηφιακών εργαλείων που μπορούν να βελτιώσουν τη διαδικασία διεξαγωγής κλινικών δοκιμών. [114]

Το άρθρο των Krishna S. Gunturu et al. (2020) αναλύει την ανεπαρκή αξιοποίηση των κλινικών δοκιμών στην έρευνα για τον καρκίνο και εξετάζει τον πιθανό ρόλο των κοινωνικών μέσων στη βελτίωση της στρατολόγησης και της εμπλοκής των ασθενών. Επισημαίνει ότι μόνο ένα μικρό ποσοστό των επιλέξιμων ασθενών συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές, γεγονός που συχνά οδηγεί σε πρόωρη λήξη των μελετών λόγω χαμηλών ποσοστών συμμετοχής. Η ευρεία χρήση των μέσων κοινωνικής δικτύωσης όπως το Facebook και το Twitter από τους ενήλικες στις Ηνωμένες Πολιτείες παρουσιάζει μια ευκαιρία για αύξηση της ευαισθητοποίησης και της συμμετοχής στις δοκιμές, καθώς έχει αποδειχθεί ότι αυτά τα μέσα επηρεάζουν σημαντικά τις αποφάσεις υγειονομικής περίθαλψης.

Το Δίκτυο Έρευνας Καρκίνου SWOG⁴⁴, που είναι μέρος του Εθνικού Δικτύου Κλινικών Δοκιμών του Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου, τονίζει τη σημασία της ενσωμάτωσης των κοινωνικών μέσων στις πρακτικές των κλινικών δοκιμών. Το άρθρο συζητά την ιστορική εξέλιξη της συμμετοχής των ασθενών στην κλινική έρευνα, από απλοί συμμετέχοντες σε ενεργούς ενδιαφερόμενους, κυρίως μέσω των διαδικτυακών κοινοτήτων και των κοινωνικών μέσων. Τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης επιτρέπουν στους ασθενείς να μοιράζονται εμπειρίες, να παρέχουν υποστήριξη και να αυξάνουν την ευαισθητοποίηση για τις κλινικές δοκιμές, ενδεχομένως βελτιώνοντας τα ποσοστά στρατολόγησης και διατήρησης. Ωστόσο, το άρθρο καταγράφει τις προκλήσεις και τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση των κοινωνικών μέσων, όπως η παραπληροφόρηση και η ανάγκη για κανονιστική εποπτεία.

Το άρθρο καλεί για μια συνεργατική προσέγγιση που να περιλαμβάνει ασθενείς, ερευνητές, χορηγούς δοκιμών και κανονιστικά όργανα για την ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών χρήσης των κοινωνικών μέσων στην κλινική έρευνα. Προτείνει τη δημιουργία εργαλείων κοινωνικών μέσων για τους ερευνητές, την εισαγωγή ενός κώδικα δεοντολογίας για τους συμμετέχοντες στις δοκιμές και την ενθάρρυνση της διαφάνειας και της ηθικής εμπλοκής από τους χορηγούς. Ο στόχος είναι να εκσυγχρονιστούν οι κλινικές δοκιμές και να ενισχυθούν οι προσπάθειες στρατολόγησης αξιοποιώντας τη δύναμη της ψηφιακής επικοινωνίας, ενώ παράλληλα να διασφαλίζεται η προστασία των συμμετεχόντων και η ακεραιότητα της έρευνας. [115]

Το άρθρο των Damien Kee et al. (2020) μελετά το CART-WHEEL.org⁴⁵, μια διαδικτυακή βάση δεδομένων σχεδιασμένη να υποστηρίζει την έρευνα για τους σπάνιους καρκίνους επιτρέποντας στους ασθενείς να καταχωρούν και να μοιράζονται τα κλινικά τους δεδομένα. Αυτή η πλατφόρμα στοχεύει να γεφυρώσει το χάσμα μεταξύ ασθενών και ερευνητών, ιδίως για τους σπάνιους καρκίνους που ορίζονται με συχνότητα μικρότερη από 6 ανά 100.000 άτομα ανά έτος. Αυτοί οι καρκίνοι αποτελούν

⁴⁴ <https://www.swog.org/> (τελευταία πρόσβαση 27-05-2024)

⁴⁵ <https://www.cart-wheel.org/> (τελευταία πρόσβαση 27-05-2024)

σημαντικό πρόβλημα καθώς αντιστοιχούν σε σημαντικό μέρος των διαγνώσεων και των θανάτων από καρκίνο, ωστόσο η έρευνα παρεμποδίζεται από τον μικρό αριθμό ασθενών και τους περιορισμένους πόρους. Το CART-WHEEL.org αντιμετωπίζει αυτές τις προκλήσεις επιτρέποντας τη συμμετοχή των ασθενών στην έρευνα και διευκολύνοντας τη συμμετοχή τους σε κλινικές δοκιμές και άλλες ερευνητικές ευκαιρίες.

Από την έναρξή του το 2010 έως το 2018, το CART-WHEEL.org πέτυχε να εμπλέξει 558 ασθενείς από 22 χώρες, καλύπτοντας πάνω από 100 διαφορετικούς τύπους σπάνιων όγκων. Η πλατφόρμα συλλέγει λεπτομερείς πληροφορίες ασθενών, όπως δημογραφικά στοιχεία, ιατρικό ιστορικό και δεδομένα θεραπείας, μέσω ενός φιλικού προς τον χρήστη ερωτηματολογίου. Αυτά τα δεδομένα έχουν επικυρωθεί για την ακρίβειά τους και έχουν ήδη συμβάλει σε αρκετά ερευνητικά προγράμματα, δείχνοντας τη δυνατότητα των διαδικτυακών βάσεων δεδομένων να συγκεντρώνουν πολύτιμα πραγματικά δεδομένα και να ενισχύουν τις ερευνητικές προσπάθειες. Παρά ορισμένους περιορισμούς, όπως πιθανές προκαταλήψεις στη στρατολόγηση ασθενών και τα “αυτοαναφερόμενα” δεδομένα, το CART-WHEEL.org έχει δείξει ότι οι διαδικτυακές πλατφόρμες μπορούν να υποστηρίξουν αποτελεσματικά την έρευνα για τους σπάνιους καρκίνους και τη συμμετοχή των ασθενών.

Το άρθρο τονίζει τα οφέλη της αποκέντρωσης της πρόσβασης στην έρευνα μέσω διαδικτυακών πλατφορμών, οι οποίες μπορούν να συμπληρώσουν τις παραδοσιακές κεντρικές στρατηγικές αξιοποιώντας τη σύγχρονη συνδεσιμότητα. Το CART-WHEEL.org δείχνει πώς η συλλογή δεδομένων με βάση την πρωτοβουλία των ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικά ερευνητικά αποτελέσματα και να βελτιώσει τη συμμετοχή στις μελέτες για τους σπάνιους καρκίνους. Η επιτυχία της πλατφόρμας υπογραμμίζει τη σημασία της συμμετοχής των ασθενών στην έρευνα και τη δυνατότητα των διαδικτυακών εργαλείων να ξεπεράσουν γεωγραφικούς και υλικοτεχνικούς φραγμούς, συμβάλλοντας τελικά στην καλύτερη κατανόηση και θεραπεία των σπάνιων καρκίνων. [116]

Οι Christoph Kowalski et al. (2020) εξετάζουν στην εργασία τους τη μελέτη Prostate Cancer Outcomes (PCO). Η μελέτη Prostate Cancer Outcomes (PCO) είναι μια πολυκεντρική πρωτοβουλία στη Γερμανία, σχεδιασμένη να συλλέγει μετρήσεις αναφερόμενες από ασθενείς (PROM - patient-reported outcome measures), που υποβάλλονται σε τοπική θεραπεία για καρκίνο του προστάτη. Συνδυάζει μεθόδους συλλογής δεδομένων από το χαρτί και μέσω διαδικτύου, για την παρακολούθηση της λειτουργικής κατάστασης των ασθενών. Στοχεύει στη μείωση των παραλλαγών στα αποτελέσματα, εντοπίζοντας και διαδίδοντας τις βέλτιστες πρακτικές. Η μελέτη PCO συλλέγει δεδομένα για τον εντοπισμένο καρκίνο του προστάτη και εμπλέκει προοδευτικά πιστοποιημένα Κέντρα Καρκίνου του Προστάτη (PCCs) από την έναρξή της τον Ιούλιο του 2016.

Κατά τα πρώτα δύο χρόνια, η μελέτη σημείωσε συμμετοχή από 44 κέντρα, με δεδομένα από 3.094 ασθενείς να συλλέγονται. Τα ποσοστά στρατολόγησης ασθενών ποικίλαν ευρέως μεταξύ των κέντρων, με τα υψηλότερα ποσοστά να σημειώνονται σε ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ριζική προστατεκτομή. Ωστόσο, η μελέτη αντιμετώπισε προκλήσεις, συμπεριλαμβανομένης της χαμηλής στρατολόγησης ασθενών που έλαβαν μη χειρουργική θεραπεία και της ελλιπούς συλλογής δεδομένων για τις συννοσηρότητες. Παρά αυτά τα ζητήματα, η μελέτη διατήρησε χαμηλό ποσοστό ελλείπων πληροφοριών που αναφέρθηκαν από τους ασθενείς, με λιγότερο από 5% των δεδομένων να είναι ελλιπή. Οι προσπάθειες για τη βελτίωση της στρατολόγησης ασθενών και της ποιότητας των δεδομένων περιλάμβαναν εργαστήρια και μηνιαία παρακολούθηση, αν και η αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας αυτών των μέτρων εμφάνισε δυσκολίες.

Ο κύριος στόχος της μελέτης PCO είναι να επιτρέψει στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να συγκρίνουν τις πρακτικές τους και να μάθουν ο ένας από τον άλλον για να βελτιώσουν τα αποτελέσματα των ασθενών. Η μελέτη υπογραμμίζει τη σημασία της συνεχούς προσπάθειας και παρακολούθησης για τη διατήρηση υψηλής ποιότητας στη συλλογή δεδομένων. Οι συστάσεις για μελλοντικές βελτιώσεις περιλαμβάνουν πιθανή αποζημίωση για την πρόσθετη συλλογή δεδομένων

και τη συλλογή δεδομένων για τις συννοσηρότητες μέσω ερωτηματολογίων των ασθενών. Η υποδομή της μελέτης, που επιτρέπει τον ακριβή υπολογισμό των ποσοστών στρατολόγησης και των λεπτομερών κατηγοριών ασθενών, αποτελεί σημαντική δυνατότητα, εξασφαλίζοντας ότι τα συλλεγόμενα δεδομένα αντικατοπτρίζουν την πραγματική πληθυσμιακή ομάδα των ασθενών. [117]

Το άρθρο των Ines Ines et al. (2020) παρουσιάζει την ανάπτυξη ενός αρθρωτού Συστήματος Υποστήριξης Στρατολόγησης Κλινικών Δοκιμών (CTRSS - Clinical Trials Recruitment Support System) που αξιοποιεί τα πρότυπα FHIR⁴⁶ και OMOP⁴⁷ για να αντιμετωπίσει τις προκλήσεις στη στρατολόγηση ασθενών για κλινικές δοκιμές. Το σύστημα, το οποίο αναπτύχθηκε από την κοινοπραξία MIRACUM⁴⁸ στο πλαίσιο της Γερμανικής Πρωτοβουλίας Ιατρικής Πληροφορικής, στοχεύει να βελτιώσει τη διαδικασία στρατολόγησης χρησιμοποιώντας ψηφιακά δεδομένα υγειονομικής περίθαλψης. Η αρθρωτή αρχιτεκτονική του συστήματος εξασφαλίζει διαλειτουργικότητα και ευελιξία, επιτρέποντάς το να συνδεθεί με διάφορα συστήματα πληροφοριών υγείας και μητρώα μελετών, βελτιώνοντας έτσι την αποδοτικότητα στην ταυτοποίηση και εγγραφή επιλέξιμων ασθενών.

Το πρωτότυπο CTRSS αποτελείται από πέντε κύρια modules: το module δεδομένων ασθενών, την εφαρμογή web Atlas, το module ερωτημάτων, το module ειδοποιήσεων και το module λιστών ελέγχου. Κάθε module λειτουργεί ως ένα microservice βασισμένο σε REST, διευκολύνοντας τον ορισμό κοορτών, την ανάκτηση δεδομένων ασθενών και την ειδοποίηση αλλαγών στις λίστες ασθενών. Το σύστημα αποθηκεύει δεδομένα παρατηρήσεων ασθενών στο Κοινό Μοντέλο Δεδομένων OMOP, και οι ορισμοί κοορτών μπορούν να μοιραστούν και να εκτελεστούν σε διαφορετικές τοποθεσίες χρησιμοποιώντας την εφαρμογή web Atlas. Το πρότυπο FHIR χρησιμοποιείται για τη διαχείριση και την ειδοποίηση των ερευνητικών ομάδων για ενημερώσεις στις λίστες ελέγχου ασθενών.

Η αρθρωτή σχεδίαση του CTRSS αντιμετωπίζει ζητήματα διαλειτουργικότητας και επεκτασιμότητας, διευκολύνοντας την προσαρμογή και μεταφορά του σε διαφορετικά κλινικά περιβάλλοντα. Η χρήση τυποποιημένων λεξιλογίων και μοντέλων δεδομένων ενισχύει τη δυνατότητα για ευρύτερη εφαρμογή, συμπεριλαμβανομένης της διεθνούς συνεργασίας. Παρά το ότι το πρωτότυπο έχει αποδείξει τη σκοπιμότητα και την αρθρωτή του σχεδίαση, απαιτείται περαιτέρω δοκιμή και ανάπτυξη εντός της κοινοπραξίας MIRACUM για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητάς του στη βελτίωση των αποτελεσμάτων στρατολόγησης ασθενών για κλινικές δοκιμές. [118]

Η μελέτη των Teresa Taft et al. (2020) διερευνά τις αντιλήψεις και τις ανησυχίες των παρόχων πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας σχετικά με τη στρατολόγηση ασθενών σε κλινικές δοκιμές. Οι πάροχοι πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας αναγνωρίζουν τη σημασία των κλινικών δοκιμών, αλλά εκφράζουν ανησυχίες σχετικά με την ευημερία των ασθενών, την απώλεια ελέγχου κατά τη συμμετοχή των ασθενών, τις επιπτώσεις στη ροή εργασιών, την ανάγκη για τυποποιημένες διαδικασίες και για σαφείς πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές.

Η μελέτη υπογραμμίζει την ανάγκη αντιμετώπισης των ανησυχιών των παρόχων πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας σε προσωπικό, οργανωτικό και τεχνικό επίπεδο. Σε προσωπικό επίπεδο, οι πάροχοι πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας χρειάζονται σαφείς πληροφορίες για τις κλινικές δοκιμές πριν, κατά τη διάρκεια και μετά τη συμμετοχή των ασθενών. Σε οργανωτικό επίπεδο, απαιτούνται τυποποιημένες διαδικασίες για την υποστήριξη της παραπομπής ασθενών, καθώς και βελτιωμένη επικοινωνία μεταξύ των ερευνητών των κλινικών δοκιμών και των παρόχων πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας. Σε τεχνικό επίπεδο, η τεχνολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αυτοματοποίηση της προεπιλογής των

⁴⁶ <https://fhir.org/> (τελευταία πρόσβαση 27-05-2024)

⁴⁷ <https://ohdsi.github.io/CommonDataModel/> (τελευταία πρόσβαση 27-05-2024)

⁴⁸ <https://www.miracum.org/en/> (τελευταία πρόσβαση 27-05-2024)

ασθενών, την τυποποίηση της εμφάνισης των πληροφοριών σχετικά με τις κλινικές δοκιμές και την παροχή ειδοποιήσεων σχετικά με τις ευκαιρίες συμμετοχής σε κλινικές δοκιμές.

Συμπερασματικά, η βελτίωση της στρατολόγησης ασθενών σε κλινικές δοκιμές στην πρωτοβάθμια φροντίδα υγείας απαιτεί μια πολύπλευρη προσέγγιση που λαμβάνει υπόψη τις στάσεις των παρόχων, τις απαιτήσεις της ροής εργασίας και το σχεδιασμό της τεχνολογίας πληροφοριών. Η εφαρμογή προγραμμάτων στρατολόγησης ασθενών απαιτεί προσοχή σε ολόκληρη τη διαδικασία παραπομπής σε κλινικές δοκιμές, λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες και τις ανησυχίες των παρόχων πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας σε όλα τα επίπεδα. [119]

Με το βαθμό διάδοσης των ψηφιακών εργαλείων στη στρατολόγηση ασθενών καταπιάνεται και το άρθρο των Shaun Treweek και Matthias Briel (2020). Η διάδοση της ψηφιακής τεχνολογίας έχει μεταμορφώσει διάφορες πτυχές της ζωής, συμπεριλαμβανομένης της διεξαγωγής τυχαιοποιημένων δοκιμών. Τα ψηφιακά εργαλεία είναι πλέον αναπόσπαστο μέρος της στρατολόγησης ασθενών και της διατήρησής τους στις δοκιμές, προσφέροντας πιθανά πλεονεκτήματα στην ταχύτητα και την οικονομία. Παρά τη διαδεδομένη χρήση τους, μια μελέτη χαρτογράφησης αποκαλύπτει ότι οι περισσότερες αξιολογήσεις αυτών των εργαλείων περιστρέφονται γύρω από την παρατήρηση και είναι δύσκολα ερμηνεύσιμες, ιδίως για τις στρατηγικές διατήρησης. Οι μέθοδοι ενημέρωσης, όπως οι ιστότοποι και τα μέσα κοινωνικής δικτύωσης, κυριαρχούν στις προσπάθειες στρατολόγησης, ενώ το email και τα μηνύματα κειμένου είναι συνηθισμένα για τη διατήρηση. Η μελέτη υπογραμμίζει την ανάγκη για περισσότερες τυχαιοποιημένες αξιολογήσεις για να καθοριστεί η αποτελεσματικότητα αυτών των εργαλείων.

Μια δεύτερη μελέτη, η οποία περιλάμβανε έρευνα σε Μονάδες Κλινικών Δοκιμών στο Ηνωμένο Βασίλειο και το Εθνικό Ινστιτούτο Έρευνας για την Υγεία, διαπίστωσε ότι τα ψηφιακά εργαλεία χρησιμοποιούνται ευρέως αλλά υποστηρίζονται από περιορισμένα υψηλής ποιότητας δεδομένα. Ενώ το προσωπικό των δοκιμών είναι αισιόδοξο για τα εργαλεία στρατολόγησης ασθενών, είναι λιγότερο αισιόδοξο για τα εργαλεία διατήρησης. Οι ποιοτικές συνεντεύξεις δείχνουν γενική αποδοχή των ψηφιακών εργαλείων, με την προϋπόθεση ότι οι ανησυχίες για την ασφάλεια αντιμετωπίζονται. Η συνολική συναίνεση είναι ότι τα ψηφιακά εργαλεία είναι πολύτιμα ως μέρος μιας μικτής προσέγγισης για τη στρατολόγηση ασθενών και τη διατήρησή τους στις δοκιμές, αλλά απαιτούνται αξιόπιστα δεδομένα για την πλήρη κατανόηση της επίδρασής τους. [120]

Το άρθρο των Yan Zhuang et al. (2020) εξετάζει την πιθανότητα χρήσης της τεχνολογίας blockchain για την αντιμετώπιση προκλήσεων στις παραδοσιακές κλινικές δοκιμές, ιδιαίτερα στην πρόσληψη ασθενών, την εμπλοκή τους και το κόστος. Οι εικονικές κλινικές δοκιμές (VCTs - Virtual Clinical Trials) παρουσιάζονται ως μια λύση βασισμένη στο σπίτι αντί για το κλινικό περιβάλλον, προσφέροντας λύσεις μέσω της ασφαλούς, διαφανούς και αποκεντρωμένης φύσης του blockchain. Η μελέτη αναλύει τη δημιουργία ενός ολοκληρωμένου πλαισίου blockchain με προσομοιώσεις και μελέτες περιπτώσεων που επικεντρώνονται στην πρόσληψη ασθενών, την εμπλοκή τους και τη συνεχή παρακολούθηση.

Το προτεινόμενο σύστημα χρησιμοποιεί το Ethereum blockchain⁴⁹ με τρεις κύριες ενότητες: Πρόσληψη Ασθενών, Εμπλοκή Ασθενών και Συνεχής Παρακολούθηση. Τα έξυπνα συμβόλαια χρησιμοποιούνται για την αυτοματοποίηση της αντιστοίχισης ασθενών, της συγκατάθεσης και της διαχείρισης των δοκιμών. Το πλαίσιο επιτρέπει στους ασθενείς να αλληλοεπιδρούν με τους χορηγούς και να εισάγουν δεδομένα υγείας με ασφάλεια μέσω μιας φιλικής προς το χρήστη διεπαφής. Χρησιμοποιώντας την τεχνολογία κατακεντρωμένου λογιστικού βιβλίου του blockchain, οι VCTs μπορούν να εξασφαλίσουν την ακεραιότητα των δεδομένων, να αποτρέψουν τη νόθευση και να

⁴⁹ <https://ethereum.org/en/> (τελευταία πρόσβαση 28-05-2024)

διευκολύνουν την ανίχνευση ανωμαλιών σε πραγματικό χρόνο στα αρχεία υγείας των ασθενών, ενισχύοντας έτσι την αποτελεσματικότητα και την αξιοπιστία της διαδικασίας δοκιμών.

Παρά τα πλεονεκτήματά του, η μελέτη αναγνωρίζει περιορισμούς όπως η εξάρτηση από κλινικά σημεία για την πρόσληψη ασθενών και την επαλήθευση ταυτότητας, καθώς και την ανάγκη για μηχανισμό ανταμοιβής για την ενθάρρυνση της συμμετοχής. Το πλαίσιο απαιτεί επίσης περαιτέρω ανάπτυξη για να εξασφαλίσει τη συμμόρφωση των ασθενών και να βελτιώσει την απόδοση. [121]

Το άρθρο των Alexandra Banach et al. (2021) παρουσιάζει το APERITIF, ένα αυτοματοποιημένο σύστημα για τον εντοπισμό κατάλληλων ασθενών για κλινικές δοκιμές. Χρησιμοποιεί το τυποποιημένο σύνολο δεδομένων της Πρωτοβουλίας Ιατρικής Πληροφορικής (MII)⁵⁰ και το FHIR, ένα πρότυπο διαλειτουργικότητας υγειονομικής περίθαλψης, για να αντιστοιχίσει τις πληροφορίες των ασθενών με τις συγκεκριμένες απαιτήσεις διαφορετικών κλινικών μελετών. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό καθώς τα κριτήρια για την επιλεξιμότητα των ασθενών γίνονται όλο και πιο συγκεκριμένα. Το APERITIF επεξεργάζεται κριτήρια επιλεξιμότητας ελεύθερου κειμένου από μητρώα μελετών, εξάγοντας σχετικές ιατρικές και δημογραφικές πληροφορίες. Στη συνέχεια, αντιστοιχίζει αυτές τις πληροφορίες στο σύνολο βασικών δεδομένων MII για να δημιουργήσει ένα ερώτημα που προσδιορίζει πιθανούς επιλέξιμους ασθενείς. Παρόλο που το σύστημα έδειξε πολλά υποσχόμενα αποτελέσματα στις πρώτες αξιολογήσεις, παραμένουν οι προκλήσεις, ιδίως με σύνθετα κριτήρια και πιθανά σφάλματα στην αυτοματοποιημένη επεξεργασία.

Παρά τις προκλήσεις αυτές, το APERITIF αντιπροσωπεύει ένα σημαντικό βήμα προς την αυτοματοποίηση και την απλοποίηση της διαδικασίας στρατολόγησης ασθενών για κλινικές δοκιμές. Η χρήση τυποποιημένων δεδομένων και διαλειτουργικών τεχνολογιών όπως το FHIR προσφέρει μια κλιμακούμενη λύση για ερευνητές και ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης, ιδιαίτερα καθώς έχουν να διαχειριστούν με ολοένα και πιο εξειδικευμένους πληθυσμούς ασθενών. [122]

Η μελέτη των Wendy L. Bennett et al. (2021) αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα τεσσάρων διαφορετικών στρατηγικών στρατολόγησης ασθενών από πέντε συστήματα υγείας σε μια κλινική κοόρτη. Οι στρατηγικές περιλάμβαναν τη φυσική προσέγγιση των ασθενών, την αποστολή προσκλήσεων μέσω ταχυδρομείου, ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και μηνυμάτων μέσω της πύλης ασθενών του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας (EHR). Οι ερευνητές διαπίστωσαν ότι η προσωπική προσέγγιση είχε το υψηλότερο ποσοστό επιτυχίας, ωστόσο, η πλειονότητα των συμμετεχόντων στρατολογήθηκε μέσω ηλεκτρονικών μέσων.

Η μελέτη υπογραμμίζει τα πλεονεκτήματα και τις προκλήσεις κάθε μεθόδου στρατολόγησης. Η προσωπική προσέγγιση, αν και αποτελεσματική, απαιτούσε περισσότερους πόρους, ενώ η στρατολόγηση μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και πύλης ασθενούς EHR ήταν πιο αποδοτική, αλλά εξαρτιόταν από την πρόσβαση των ασθενών σε αυτές τις τεχνολογίες. Επιπλέον, οι ερευνητές τόνισαν την ανάγκη να ληφθούν υπόψη οι δημογραφικές διαφορές του πληθυσμού-στόχου κατά την επιλογή της κατάλληλης στρατηγικής στρατολόγησης.

Συνολικά, η μελέτη παρέχει σημαντικές πληροφορίες για τον σχεδιασμό μελλοντικών μελετών κοόρτης και τη βελτιστοποίηση των στρατηγικών στρατολόγησης ασθενών, αξιοποιώντας τις δυνατότητες των σύγχρονων συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Τα ευρήματα υπογραμμίζουν τη δυνατότητα ηλεκτρονικών στρατηγικών στρατολόγησης να προσεγγίσουν μεγάλο αριθμό ασθενών, αλλά τονίζουν επίσης τη σημασία της προσαρμογής των μεθόδων στρατολόγησης στις ανάγκες του συγκεκριμένου πληθυσμού-στόχου και του πλαισίου της μελέτης. [123]

Οι in silico δοκιμές (ISTs - in silico trials) αποτελούν για τους Likhitha Kolla et al. (2021) μια πολλά υποσχόμενη εναλλακτική λύση στις παραδοσιακές κλινικές δοκιμές στο πεδίο της ογκολογίας. Οι παραδοσιακές δοκιμές είναι δαπανηρές, χρονοβόρες και συχνά αποτυγχάνουν λόγω της περιορισμένης

⁵⁰ <https://www.medizininformatik-initiative.de/en/start> (τελευταία πρόσβαση 28-05-2024)

ετερογένειας των ασθενών και της έλλειψης ευελιξίας στα πρωτόκολλα των φαρμάκων. Οι ISTs μπορούν να ξεπεράσουν αυτούς τους περιορισμούς προσομοιώνοντας κλινικές δοκιμές σε υπολογιστή, χρησιμοποιώντας πραγματικά δεδομένα ασθενών και προηγμένους αλγόριθμους τεχνητής νοημοσύνης.

Οι ISTs μπορούν να βελτιώσουν την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των κλινικών δοκιμών με διάφορους τρόπους. Μπορούν να βοηθήσουν στη βελτιστοποίηση της στρατολόγησης ασθενών, στην προσομοίωση των ομάδων ελέγχου και αποτελεσματικότητας και στη βελτιστοποίηση των πρωτοκόλλων των φαρμάκων. Επιπλέον, οι ISTs μπορούν να διερευνήσουν την ετερογένεια της αποτελεσματικότητας ενός φαρμάκου και να εντοπίσουν υποομάδες ασθενών που μπορεί να ανταποκριθούν καλύτερα σε μια συγκεκριμένη θεραπεία.

Παρά τα πολλά πλεονεκτήματα των ISTs, υπάρχουν ακόμα κάποιοι περιορισμοί που πρέπει να αντιμετωπιστούν. Οι προκλήσεις περιλαμβάνουν την ανάγκη για μεγάλα και υψηλής ποιότητας σύνολα δεδομένων, την ανάπτυξη και βελτίωση των μεθόδων τεχνητής νοημοσύνης, τη δημιουργία αυστηρών κριτηρίων αξιολόγησης για τις ISTs και την προώθηση της διεπιστημονικής συνεργασίας μεταξύ επιστημόνων υπολογιστών, βιολόγων, φυσικών και κλινικών γιατρών. Οι ISTs δεν θα αντικαταστήσουν ποτέ πλήρως τις τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, αλλά έχουν τη δυνατότητα να αποτελέσουν ένα ισχυρό εργαλείο για τη βελτίωση της ανάπτυξης φαρμάκων και τη βελτίωση των αποτελεσμάτων για τους καρκινοπαθείς. [124]

Το άρθρο των Jianyan Long et al. (2021) παρέχει μια λεπτομερή ανάλυση των κλινικών δοκιμών που σχετίζονται με τον Διαβήτη τύπου 2 (ΔΤ2) που έχουν καταχωρηθεί στη βάση δεδομένων ClinicalTrials.gov⁵¹. Τονίζει την αυξανόμενη επικράτηση του ΔΤ2 παγκοσμίως και τις σημαντικές προκλήσεις που θέτει στα συστήματα υγείας. Η μελέτη υπογραμμίζει τη σημασία των κλινικών δοκιμών στην προαγωγή της ιατρικής βασισμένης στα στοιχεία (evidence-based) και τη βελτίωση της διαχείρισης του ΔΤ2. Με την εξονυχιστική εξέταση των χαρακτηριστικών της δοκιμής, όπως η σχεδίαση της μελέτης, οι επεμβάσεις και οι πηγές χρηματοδότησης, η έρευνα στοχεύει στη βελτίωση της κατανόησης των δοκιμών για το ΔΤ2 και την ανάδειξη πεδίων προς βελτίωση.

Επιπλέον, η ανάλυση αποκαλύπτει σημαντικές τάσεις στις κλινικές δοκιμές για το ΔΤ2, συμπεριλαμβανομένης της κυριαρχίας των επεμβατικών δοκιμών που επικεντρώνονται στη θεραπεία με φάρμακα. Ιδιαίτερα, παρατηρείται μια μετάβαση προς την εξερεύνηση νέων αντιδιαβητικών φαρμάκων όπως οι GLP-1RAs και οι αναστολείς του SGLT-2, αντανakλώντας τα εξελισσόμενα θεραπευτικά παραδείγματα. Ωστόσο, η μελέτη υπογραμμίζει μια ανησυχητική τάση περιορισμένης έμφασης στις προληπτικές στρατηγικές των δοκιμών για το ΔΤ2, υποδεικνύοντας την ανάγκη για μεγαλύτερη προσοχή σε αυτήν την πτυχή της διαχείρισης της νόσου. Επιπλέον, το άρθρο υπογραμμίζει τη σημασία της βελτίωσης της δημοσίευσης και της διάδοσης των αποτελεσμάτων των δοκιμών για τη διευκόλυνση της βασισμένης στα στοιχεία λήψης αποφάσεων και την προαγωγή της κλινικής πράξης στην περίθαλψη του ΔΤ2.

Συνολικά, η σφαιρική ανάλυση φωτίζει το τοπίο των κλινικών δοκιμών για το ΔΤ2, τονίζοντας την ανάγκη για συνεχείς προσπάθειες βελτίωσης του σχεδιασμού των δοκιμών, την προώθηση των προληπτικών παρεμβάσεων και τη βελτίωση της προσβασιμότητας των ευρημάτων των δοκιμών. Με την αντιμετώπιση αυτών των πτυχών, οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να συμβάλλουν στην προαγωγή της έρευνας για το ΔΤ2 και τελικά στη βελτίωση των αποτελεσμάτων για τα άτομα που πλήττονται από αυτήν τη χρόνια κατάσταση. [125]

Με την Τεχνητή Νοημοσύνη (TN) στο πεδίο της στρατολόγησης ασθενών και τις κλινικές δοκιμές καταπιάνεται η εργασία των Fidelia Cascini et al. (2022). Οι κλινικές δοκιμές αποτελούν βασικό πυλώνα για την ανάπτυξη νέων θεραπειών, διαγνωστικών εργαλείων και προληπτικών μέτρων για

⁵¹ <https://clinicaltrials.gov/> (τελευταία πρόσβαση 31-05-2024)

διάφορες ασθένειες. Ωστόσο, η πολυπλοκότητά τους συχνά οδηγεί σε καθυστερήσεις και υψηλό κόστος. Η τεχνητή νοημοσύνη (TN) αναδεικνύεται ως μια πολλά υποσχόμενη λύση για τη βελτιστοποίηση των κλινικών δοκιμών, ιδιαίτερα στον τομέα της στρατολόγησης ασθενών. Η TN μπορεί να επιταχύνει την αναγνώριση κατάλληλων υποψηφίων, να μειώσει την μεροληψία επιλογής και να βελτιώσει τη γενίκευση των αποτελεσμάτων.

Η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας από τους συγγραφείς διερευνά τις εφαρμογές της TN στο σχεδιασμό και την εκτέλεση κλινικών δοκιμών, εστιάζοντας στη στρατολόγηση ασθενών. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι, παρά την περιορισμένη διαθέσιμη βιβλιογραφία, η χρήση της TN σε κλινικές δοκιμές παρουσιάζει ενθαρρυντικά αποτελέσματα, ιδιαίτερα όσον αφορά την ταχύτητα στρατολόγησης και την ακρίβεια στην επιλογή ασθενών. Ωστόσο, απαιτείται περαιτέρω έρευνα για την ποσοτική αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των εργαλείων TN και την ανάπτυξη κατευθυντήριων οδηγιών για τη βέλτιστη χρήση τους.

Η ενσωμάτωση της TN στις κλινικές δοκιμές αντιμετωπίζει προκλήσεις, όπως η ανάγκη για μεγάλο όγκο δεδομένων εκπαίδευσης και η επικύρωση των μοντέλων TN. Παρόλα αυτά, η TN έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει σημαντικά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια των κλινικών δοκιμών, μειώνοντας το κόστος και επιταχύνοντας την ανάπτυξη νέων θεραπειών. Η συνεργασία μεταξύ των εμπλεκόμενων φορέων, η χρηματοδότηση της έρευνας και η εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας είναι κρίσιμα βήματα για την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων της TN στον τομέα της κλινικής έρευνας. [126]

Οι Elizabeth Mirekuwaa Darko et al. (2022) στη μελέτη τους αναγνωρίζουν τη δυνατότητα των κοινωνικών δικτύων να φτάσουν σε ποικίλους πληθυσμούς, σε ευρείες γεωγραφικές περιοχές, καθιστώντας τα ένα ελκυστικό εργαλείο για τη στρατολόγηση. Ωστόσο, επισημαίνουν επίσης την έλλειψη ολοκληρωμένων κατευθυντήριων γραμμών από επιτροπές αναθεώρησης δεοντολογίας για την καθοδήγηση των ερευνητών στη χρήση αυτής της μεθόδου με αποτελεσματικό και ηθικό τρόπο.

Η ολοκληρωμένη ανασκόπηση περιελάμβανε μια εκτενή αναζήτηση σε πέντε βάσεις δεδομένων υγειονομικών επιστημών, αποφέροντας 96 αρχεία που καλύπτουν την περίοδο από το 2011 έως το 2022. Οι περισσότερες μελέτες προέρχονταν από τις Ηνωμένες Πολιτείες και χρησιμοποιούσαν διάφορες πλατφόρμες κοινωνικών δικτύων, με το Facebook να είναι η πιο δημοφιλής. Η ανασκόπηση διαπίστωσε ότι, ενώ τα κοινωνικά δίκτυα μπορούν να είναι μια οικονομικά αποδοτική και αποτελεσματική στρατηγική στρατολόγησης, είναι ανεπαρκώς χρησιμοποιούμενα μεταξύ των ηλικιωμένων. Οι μελέτες που συμπεριλήφθηκαν στην ανασκόπηση χρησιμοποιούσαν τα κοινωνικά δίκτυα είτε αποκλειστικά είτε σε συνδυασμό με άλλες μεθόδους στρατολόγησης, στοχεύοντας γενικούς, δύσκολους στην πρόσβαση και συγκεκριμένους υγειονομικούς πληθυσμούς.

Ένα από τα σημαντικά ευρήματα είναι ότι η στρατολόγηση μέσω των κοινωνικών δικτύων είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική για τους δύσκολους στην πρόσβαση πληθυσμούς, όπως εκείνους με συγκεκριμένες ιατρικές καταστάσεις ή που ανήκουν σε εθνοτικές μειονότητες. Παρά τα οφέλη της, οι ερευνητές αντιμετωπίζουν προκλήσεις όπως η ιδιωτικότητα, η ενημερωμένη συγκατάθεση και η ηθική χρήση των δεδομένων των συμμετεχόντων. Η ανασκόπηση προτείνει προκαταρκτικές κατευθυντήριες γραμμές για να βοηθήσει τους ερευνητές και να ενθαρρύνει τα ακαδημαϊκά ιδρύματα και τις επιτροπές δεοντολογίας να αναπτύξουν ολοκληρωμένα πρωτόκολλα για τη στρατολόγηση μέσω των κοινωνικών δικτύων.

Η μελέτη καταλήγει στο συμπέρασμα ότι, ενώ τα κοινωνικά δίκτυα είναι ένα υποσχόμενο εργαλείο για τη στρατολόγηση συμμετεχόντων σε υγειονομικές έρευνες, υπάρχει ανάγκη για σαφείς κατευθυντήριες γραμμές για την αντιμετώπιση των ηθικών και υλικοτεχνικών προκλήσεων. Παρέχοντας μια προκαταρκτική κατευθυντήρια γραμμή, οι συγγραφείς ελπίζουν να ενθαρρύνουν περαιτέρω ανάπτυξη σε αυτόν τον τομέα, διασφαλίζοντας ότι οι πρακτικές στρατολόγησης μέσω των

κοινωνικών δικτύων προστατεύουν τα δεδομένα και τα δικαιώματα των συμμετεχόντων, ενώ βελτιώνουν την αποτελεσματικότητα της έρευνας. [127]

Η έρευνα των Kai Fitzer et al. (2022) εξετάζει τις προκλήσεις και τις απαιτήσεις για την ανάπτυξη ενός συστήματος στρατολόγησης ασθενών για κλινικές δοκιμές. Οι κλινικές δοκιμές είναι απαραίτητες για την πρόοδο της ιατρικής γνώσης και τη βελτίωση των αποτελεσμάτων για τους ασθενείς, αλλά η στρατολόγηση ασθενών παραμένει μία από τις μεγαλύτερες προκλήσεις. Στο άρθρο τους οι συγγραφείς επισημαίνουν ότι τα συστήματα πληροφορικής, όπως τα συστήματα στρατολόγησης ασθενών, μπορούν να βοηθήσουν στην αντιμετώπιση αυτών των προκλήσεων, εάν προσαρμοστούν στις ανάγκες των χρηστών και του περιβάλλοντος.

Η μελέτη πραγματοποιήθηκε μέσω μιας διαδικτυακής έρευνας με 56 συμμετέχοντες, με ημιδομημένες συνεντεύξεις με 33 συμμετέχοντες από 10 γερμανικά πανεπιστημιακά νοσοκομεία. Τα αποτελέσματα ανέδειξαν ότι η διαδικασία στρατολόγησης επηρεάζεται από διαφορετικούς παράγοντες όπως ο θάλαμος νοσηλείας, η χρήση λογισμικού και τα κριτήρια ένταξης στη μελέτη. Διαπιστώθηκε ότι το κλινικό προσωπικό συμμετείχε περισσότερο στην ταυτοποίηση ασθενών, ενώ το ερευνητικό προσωπικό επικεντρωνόταν στις διαδικασίες διαλογής. Οι συνηθισμένες πρακτικές περιελάμβαναν σημαντικές χειροκίνητες προσπάθειες, καθώς δεν υπήρχε διαθέσιμο εξειδικευμένο λογισμικό, με το προσωπικό να χρησιμοποιεί εργαλεία όπως το Microsoft Office.

Για την ανάπτυξη ενός επιτυχημένου συστήματος στρατολόγησης ασθενών, η μελέτη εντόπισε συγκεκριμένες τεχνικές προκλήσεις, όπως οι απαιτήσεις χαρακτηριστικών, τα δεδομένα, οι υποδομές και η ενσωμάτωση στη ροή εργασιών. Οι ερευνητές συζήτησαν τη σημασία της διαθεσιμότητας δεδομένων από διαφορετικές πηγές και της χρήσης αυτών των δεδομένων για τη βελτίωση της διαδικασίας στρατολόγησης. Το άρθρο καταλήγει ότι, για την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων των συστημάτων πληροφορικής στη στρατολόγηση ασθενών, πρέπει πρώτα να επιλυθούν πολλές τεχνικές και διαδικαστικές προκλήσεις. [128]

Η εργασία των Randall W. Grout et al. (2022) απαντά στην πρόκληση της μη βέλτιστης στρατολόγησης συμμετεχόντων στην κλινική έρευνα και πώς η αξιοποίηση των ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων (EHRs) μπορεί να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της στρατολόγησης. Οι συγγραφείς περιγράφουν την ανάπτυξη του Ενημερωτικού Πόρου Στρατολόγησης μέσω EHR (ERCR - EHR Recruitment Consult Resource) από το Κέντρο Καινοτομίας στη Στρατολόγηση (RIC - Recruitment Innovation Center), χρηματοδοτούμενο από το πρόγραμμα CTSA του NCATS, για να βοηθήσουν τις πολυκεντρικές μελέτες στην εφαρμογή στρατηγικών στρατολόγησης μέσω EHR. Ο οδηγός αυτός εξελίχθηκε μέσω 17 διαβουλεύσεων σε διάστημα τριών ετών, προσδιορίζοντας πέντε βασικές στρατηγικές: άμεσα μηνύματα προς ασθενείς, κατάλογοι υποψηφίων για αποστολές/τηλεφωνήματα, απευθείας ενημερώσεις προς ερευνητές, ειδοποιήσεις στο σημείο φροντίδας και μητρώα συμμετεχόντων. Ο αναπτυγμένος πίνακας αποφάσεων διαφοροποιεί τις στρατηγικές βάσει του πληθυσμού της μελέτης, του πρωτοκόλλου, των ροών εργασίας στρατολόγησης και των δυνατοτήτων του χώρου στρατολόγησης.

Οι προσεγγίσεις στρατολόγησης μέσω EHR μπορούν να βελτιώσουν τα ποσοστά στρατολόγησης αλλά απαιτούν προσεκτική επιλογή βάσει συγκεκριμένων παραγόντων της μελέτης. Τα άμεσα μηνύματα προς ασθενείς μέσω των πυλών ασθενών προσφέρουν μια ευέλικτη και οικονομικά αποδοτική προσέγγιση αλλά μπορεί να μην είναι κατάλληλα για μελέτες που απαιτούν γρήγορη αναγνώριση συμμετεχόντων. Οι κατάλογοι υποψηφίων για αποστολές ή τηλεφωνήματα είναι γνωστοί και ευέλικτοι αλλά μπορεί να μην παρέχουν άμεση αναγνώριση ασθενών. Οι άμεσες ειδοποιήσεις προς ερευνητές και οι ειδοποιήσεις στο σημείο φροντίδας είναι πιο στοχευμένες και κατάλληλες για κλινικές ρυθμίσεις που απαιτούν έγκαιρη αναγνώριση ασθενών, ενώ τα μητρώα συμμετεχόντων είναι αποτελεσματικά για τη στρατολόγηση ασθενών με συγκεκριμένες καταστάσεις.

Ο οδηγός που αναπτύχθηκε από το ECRF παρέχει μια τυποποιημένη προσέγγιση για διαβουλεύσεις, βοηθώντας τις ομάδες μελέτης να κατανοήσουν και να προσαρμόσουν τις στρατηγικές στρατολόγησης στις συγκεκριμένες ανάγκες τους. Η συνεχής επανάληψη και η εμπλοκή με τις ομάδες μελέτης έχουν βελτιώσει τον οδηγό, καθιστώντας τον εφαρμόσιμο σε διάφορα πρωτόκολλα μελέτης και ρυθμίσεις στρατολόγησης. Ωστόσο, η αποτελεσματικότητα του οδηγού εξαρτάται από τη συνεργασία με τοπικούς επαγγελματίες πληροφορικής και την εξέταση των πολιτικών και δυνατοτήτων του κάθε χώρου στρατολόγησης.

Η έρευνα καταλήγει τονίζοντας την δυνατότητα των προσεγγίσεων στρατολόγησης μέσω EHR να ενισχύσουν τα ποσοστά στρατολόγησης, την ανάγκη για συγκριτικές μελέτες αποτελεσματικότητας για την περαιτέρω βελτίωση αυτών των στρατηγικών και τη σημασία της ενσωμάτωσης των απόψεων των ασθενών, των ερευνητών και των κλινικών ιατρών στη διαδικασία στρατολόγησης. [129]

Σύμφωνα με τη Niina Laaksonen et al. (2022) η στρατολόγηση ασθενών για κλινικές δοκιμές αποτελεί μια παγκόσμια πρόκληση, με περίπου το ένα τρίτο όλων των δοκιμών να εγγράφουν με επιτυχία τους συμμετέχοντες όπως είχε προγραμματιστεί. Η ποιοτική μελέτη, που διεξήχθη σε σκανδιναβικές χώρες, πήρε συνέντευξη από 21 εκπροσώπους της φαρμακευτικής βιομηχανίας και οργανισμούς συμβεβλημένων ερευνών για να κατανοήσει τους παράγοντες που επηρεάζουν την επιτυχία και την αποτυχία της στρατολόγησης ασθενών σε κλινικές δοκιμές που χρηματοδοτούνται από τη βιομηχανία, με ιδιαίτερη έμφαση στο ρόλο των ηλεκτρονικών αρχείων υγείας (EHRs).

Η μελέτη εντόπισε αρκετούς βασικούς παράγοντες που επηρεάζουν τα αποτελέσματα της στρατολόγησης. Οι παράγοντες που σχετίζονται με τον χορηγό περιελάμβαναν τη σαφήνεια και τη σκοπιμότητα του πρωτοκόλλου της δοκιμής, καθώς και την εμπειριστατωμένη προετοιμασία της δοκιμής και τις αξιολογήσεις σκοπιμότητας. Οι παράγοντες που σχετίζονται με τον χώρο/ερευνητή περιελάμβαναν την πρόσβαση σε ασθενείς, το κίνητρο και τη δέσμευση του ερευνητή και τη διαθεσιμότητα πόρων. Οι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή αφορούσαν την ιατρική ανάγκη για νέες θεραπείες και τη στάση των ασθενών απέναντι στις κλινικές δοκιμές. Η συνεργασία μεταξύ χορηγών, χώρων και ασθενών αναδείχθηκε επίσης ως κρίσιμος παράγοντας. Επιπλέον, η μελέτη διαπίστωσε ότι οι παράγοντες έναρξης, όπως οι αξιολογήσεις της επιτροπής δεοντολογίας και οι διαδικασίες σύναψης συμβάσεων με τους χώρους, θα μπορούσαν να επηρεάσουν αρνητικά την επιτυχία της στρατολόγησης.

Η μελέτη ανέδειξε τα EHRs ως την πιο σημαντική πηγή για τη στρατολόγηση ασθενών, η οποία χρησιμοποιήθηκε σε 29 από τις 34 δοκιμές που συζητήθηκαν. Η χρήση των EHRs θεωρήθηκε ότι επιταχύνει τον εντοπισμό πιθανών συμμετεχόντων στη δοκιμή και ενισχύει την ίση πρόσβαση στις ευκαιρίες δοκιμών. Ωστόσο, τα νομοθετικά εμπόδια και οι διαφοροποιήσεις στη νομοθεσία για την προστασία των δεδομένων στις σκανδιναβικές χώρες εντοπίστηκαν ως εμπόδια για την ευρύτερη χρήση των EHRs. Οι συμμετέχοντες στη μελέτη τόνισαν τη αυξανόμενη σημασία των δεδομένων EHR για μελλοντικές δοκιμές, ιδίως για σπάνιες ασθένειες και στοχευμένα φάρμακα, και τάχθηκαν υπέρ της ανάπτυξης μεγαλύτερων, ακόμη και πανσκανδιναβικών, αποθετηρίων δεδομένων EHR. [130]

Ακόμη μία μελέτη καταδεικνύει ότι τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας (EHRs) χρησιμοποιούνται συχνά για την στρατολόγηση ασθενών σε ερευνητικές μελέτες. Τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας επιτρέπουν στους ερευνητές να εντοπίζουν και να έρχονται σε επαφή με συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών που πληρούν τα κριτήρια για τις μελέτες τους. Ένας τρόπος με τον οποίο οι ερευνητές μπορούν να έρθουν σε επαφή με τους ασθενείς είναι μέσω ασφαλών πυλών ασθενών, όπως η Epic MyChart. Παρόλο που αυτή η προσέγγιση είναι όλο και πιο συνηθισμένη, υπάρχουν λίγες πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα αυτής της στρατηγικής στρατολόγησης.

Για να αντιμετωπίσουν αυτό το κενό, οι Scott E. Sherman et al. (2022) εξέτασαν ερευνητές σε ένα μεγάλο ακαδημαϊκό ιατρικό κέντρο που είχαν χρησιμοποιήσει την πύλη Epic MyChart⁵² για στρατολόγηση. Οι συγγραφείς διαπίστωσαν ότι οι περισσότεροι ερευνητές χρησιμοποίησαν την πύλη εκτός από άλλες μεθόδους στρατολόγησης, όπως η στρατολόγηση με βάση την κοινότητα και οι διαφημίσεις. Τα μηνύματα της πύλης Epic MyChart συνήθως προσαρμόζονταν για να αντικατοπτρίζουν τα χαρακτηριστικά των ασθενών (π.χ. φυλή, φύλο, ηλικία), αλλά μόνο μία μελέτη προσαρμόσε τα μηνύματα σε συγκεκριμένες υποομάδες ασθενών. Οι περισσότερες μελέτες έστειλαν μηνύματα μόνο μία φορά και λιγότεροι από τους μισούς ασθενείς άνοιξαν τα μηνύματα.

Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η στρατολόγηση μέσω πύλων ασθενών όπως η Epic MyChart μπορεί να είναι μια πολύτιμη προσέγγιση, αλλά υπάρχει περιθώριο βελτίωσης. Προτείνουν την αποστολή πολλαπλών μηνυμάτων και την προσαρμογή των μηνυμάτων σε συγκεκριμένες υποομάδες ασθενών για την αύξηση των ποσοστών απόκρισης. Επισημαίνουν επίσης την ανάγκη για περαιτέρω έρευνα για τον προσδιορισμό των βέλτιστων πρακτικών για τη στρατολόγηση μέσω πύλων ασθενών. [131]

Οι Meghan Gilfoyle et al. (2023) διεξήγαγαν μια επισκόπηση πεδίου εφαρμογής για να διερευνήσουν στρατηγικές για την στρατολόγηση ασθενών, φροντιστών και κοινού για συμμετοχή σε συμβουλευτικές επιτροπές, ομάδες ή πάνελ για την έρευνα στον τομέα της υγείας. Η επισκόπηση επικεντρώθηκε στον εντοπισμό του εύρους των στρατηγικών στρατολόγησης που χρησιμοποιούνται, της ορολογίας για τη συμμετοχή, των πλεονεκτημάτων και των προκλήσεων αυτών των στρατηγικών και του τρόπου με τον οποίο οι στρατηγικές αντιμετωπίζουν την αντιπροσώπευση ή μεροληψία. Η επισκόπηση διαπίστωσε ότι τα ανθρώπινα δίκτυα, όπως η προφορική επικοινωνία και οι προσωπικές επαφές, ήταν η πιο κοινή μέθοδος στρατολόγησης. Ωστόσο, υπήρχε έλλειψη προσέγγισης στη βιβλιογραφία σχετικά με τους παράγοντες που διευκολύνουν, τα οφέλη, τα εμπόδια και τις ηθικές εκτιμήσεις αυτών των στρατηγικών. Η επισκόπηση διαπίστωσε επίσης ότι ενώ πολλές μελέτες είχαν ως στόχο να αντιμετωπίσουν την αντιπροσώπευση ή μεροληψία στη στρατολόγηση, παρέμεναν οι προκλήσεις στη στρατολόγηση ατόμων από περιθωριοποιημένες ή υποεκπροσωπούμενες ομάδες.

Οι συγγραφείς κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η στρατολόγηση διαφορετικών και αντιπροσωπευτικών συμμετεχόντων για τη συμμετοχή ασθενών και κοινού (PPI - Patient and Public Involvement) στην έρευνα για την υγεία απαιτεί δημιουργικές προσεγγίσεις και βαθύτερη κατανόηση των εμποδίων και των παραγόντων που διευκολύνουν τη στρατολόγηση. Συνιστούν οι ερευνητές να εξετάζουν προσεκτικά ποιος διεξάγει τη στρατολόγηση για να αποφύγουν τη μεροληψία, να σκέφτονται δημιουργικά σχετικά με τις μεθόδους στρατολόγησης, να συνεργάζονται με υπάρχοντες εταίρους έρευνας για τη στρατηγική στρατολόγησης και να αναφέρουν διεξοδικά τις διαδικασίες στρατολόγησης στις δημοσιεύσεις τους. Αυτές οι συστάσεις στοχεύουν στη βελτίωση της αποτελεσματικότητας και της συμπερίληψης της PPI στην έρευνα για την υγεία, ενισχύοντας τελικά την ποιότητα και τη συνάφεια των ερευνητικών αποτελεσμάτων.

Αυτή η ανασκόπηση πεδίου είναι η πρώτη που εξετάζει συνολικά τις στρατηγικές στρατολόγησης για PPI στην έρευνα για την υγεία. Τονίζει τη σημασία της κατανόησης και της αντιμετώπισης των προκλήσεων της στρατολόγησης διαφορετικών συμμετεχόντων, ιδιαίτερα εκείνων από περιθωριοποιημένες ή υποεκπροσωπούμενες ομάδες. Τα ευρήματα και οι συστάσεις αυτής της ανασκόπησης μπορούν να ενημερώσουν τη μελλοντική έρευνα και πρακτική στην PPI, συμβάλλοντας σε πιο συμπεριληπτικές και αποτελεσματικές προσπάθειες έρευνας για την υγεία. [132]

Το άρθρο των Jacqueline Lutz et al. (2023) συζητά τις προκλήσεις και τις ευκαιρίες της χρήσης της τεχνολογίας σε κλινικές δοκιμές για διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος (CNS - Central Nervous System). Οι συγγραφείς επισημαίνουν ότι η στρατολόγηση και η διατήρηση διαφορετικών

⁵² <https://www.mychart.org/> (τελευταία πρόσβαση 02-06-2024)

και αντιπροσωπευτικών συμμετεχόντων αποτελούν σημαντικά εμπόδια στις δοκιμές CNS, οδηγώντας συχνά σε καθυστερήσεις και αυξημένο κόστος. Τονίζουν ότι η πανδημία COVID-19 επιτάχυνε την υιοθέτηση τεχνολογικών λύσεων όπως οι τηλε-επισκέψεις, οι απομακρυσμένες αξιολογήσεις, η διαφήμιση στο διαδίκτυο και η ψηφιακή συγκατάθεση (e-consent).

Το άρθρο διερευνά τις δυνατότητες αυτών των τεχνολογιών για τη βελτίωση της στρατολόγησης και της διατήρησης σε δοκιμές CNS. Οι διαδικτυακές πλατφόρμες, όπως οι στοχευμένες διαφημίσεις και τα μητρώα ασθενών που βασίζονται στον ιστό, προσφέρουν την υπόσχεση να προσεγγίσουν ένα ευρύτερο και πιο ποικίλο πληθυσμό ασθενών. Ωστόσο, παραμένουν οι προκλήσεις για τη διασφάλιση της αντιπροσωπευτικότητας του δείγματος, την αντιμετώπιση των ανησυχιών σχετικά με την προστασία της ιδιωτικής ζωής και την ασφάλεια των δεδομένων και την επαλήθευση της ταυτότητας των ασθενών σε εικονικά περιβάλλοντα. Οι συγγραφείς συζητούν επίσης τις δυνατότητες της εξόρυξης ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων (EMR) με τεχνητή νοημοσύνη (AI) και μεθόδους μηχανικής μάθησης (ML) για τον αποτελεσματικό εντοπισμό πιθανών συμμετεχόντων σε μελέτες.

Ενώ οι τεχνολογικές εξελίξεις προσφέρουν υποσχόμενες λύσεις, οι συγγραφείς προειδοποιούν ότι υπάρχει έλλειψη συστηματικών δεδομένων που να αξιολογούν άμεσα τον αντίκτυπο αυτών των καινοτομιών στη στρατολόγηση και τη διατήρηση της μελέτης σε δοκιμές CNS. Συνιστούν τη συλλογή και την κοινή χρήση περισσότερων δεδομένων για τη λήψη τεκμηριωμένων αποφάσεων για ειδικές ενδείξεις CNS. Το άρθρο καταλήγει τονίζοντας την ανάγκη για περαιτέρω έρευνα για την πλήρη αξιοποίηση των δυνατοτήτων της τεχνολογίας στις δοκιμές CNS και την προώθηση της περαιτέρω υιοθέτησης, αντιμετωπίζοντας παράλληλα τις σχετικές πολυπλοκότητες και το κόστος. [133]

Η έρευνα των Matthew I. Miller et al. (2023) εξερευνά την ενσωμάτωση της μηχανικής μάθησης (ML) στις κλινικές δοκιμές, με ιδιαίτερη έμφαση στη νευρολογία. Ξεκινά εξηγώντας βασικές έννοιες της τεχνητής νοημοσύνης και της μηχανικής μάθησης, τονίζοντας τη δυνατότητά τους να κάνουν την επανάσταση στις κλινικές δοκιμές βελτιώνοντας διάφορες πτυχές, όπως την επιλογή υποκειμένων, την προσομοίωση ιατρικών παρεμβάσεων και τη διεξαγωγή απομακρυσμένων δοκιμών μέσω ψηφιακών βιοδεικτών και θεραπευτικών εφαρμογών. Οι συγγραφείς συζητούν πώς η μηχανική μάθηση μπορεί να διευκολύνει την επιλογή ασθενών, να προσομοιώσει θεραπείες και ακόμη να λειτουργήσει ως η ίδια η θεραπεία με τη μορφή ψηφιακών θεραπευτικών εφαρμογών.

Η έρευνα αναδεικνύει την ιστορία και την εξέλιξη της μηχανικής μάθησης στην ιατρική, σημειώνοντας σημαντικές προόδους στις υπολογιστικές δυνατότητες και τις αλγοριθμικές εξελίξεις που έχουν προωθήσει τον τομέα. Η αυξημένη διαθεσιμότητα μεγάλων συνόλων δεδομένων, όπως το UK Biobank⁵³ και το Cancer Genome Atlas⁵⁴, σε συνδυασμό με τις προόδους στο υλικό των υπολογιστών όπως οι GPUs, έχει δημιουργήσει ένα ιδανικό περιβάλλον για εφαρμογές ML. Οι σύγχρονες τεχνικές, συμπεριλαμβανομένων των πλαισίων βαθιάς μάθησης όπως τα συνελκτικά νευρωνικά δίκτυα (CNNs - convolutional neural networks) και οι μετασχηματιστές (transformers), έχουν βελτιώσει σημαντικά την απόδοση των μοντέλων ML σε διάφορες ιατρικές εφαρμογές, από τη διάγνωση ασθενειών μέχρι την πρόβλεψη των αποτελεσμάτων των ασθενών.

Οι συγγραφείς συζητούν τις πρακτικές εφαρμογές της μηχανικής μάθησης στις κλινικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητάς της να αυτοματοποιεί τον έλεγχο των ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων (EHR) για πιθανούς συμμετέχοντες, μειώνοντας έτσι τους χρόνους και τα κόστη πρόσληψης. Οι τεχνικές επεξεργασίας φυσικής γλώσσας (NLP - natural language processing) είναι ιδιαίτερα πολύτιμες σε αυτόν τον τομέα, επιτρέποντας την ανάλυση μη δομημένων δεδομένων κειμένου από κλινικές σημειώσεις για τον εντοπισμό επιλέξιμων ασθενών. Το άρθρο καλύπτει επίσης τη χρήση της μηχανικής μάθησης για την προσομοίωση κλινικών δοκιμών, κάτι που μπορεί να βοηθήσει στην

⁵³ <https://www.ukbiobank.ac.uk/> (τελευταία πρόσβαση 03-06-2024)

⁵⁴ <https://www.genome.gov/Funded-Programs-Projects/Cancer-Genome-Atlas> (τελευταία πρόσβαση 03-06-2024)

κατανόηση των αποτελεσμάτων των παρεμβάσεων χωρίς την ανάγκη για παραδοσιακές τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές (RCTs - randomized controlled trials).

Τέλος, η έρευνα αναφέρεται στις προκλήσεις και τις μελλοντικές κατευθύνσεις για την ενσωμάτωση της μηχανικής μάθησης στις κλινικές δοκιμές. Τεχνικά ζητήματα όπως η ερμηνευσιμότητα των πολύπλοκων μοντέλων μηχανικής μάθησης, η ανάγκη για αξιόπιστη προοπτική επικύρωση και τα ρυθμιστικά εμπόδια συζητούνται. Οι συγγραφείς υπογραμμίζουν τη σημασία της ανάπτυξης ερμηνεύσιμων μοντέλων μηχανικής μάθησης για να κερδίσουν την εμπιστοσύνη των κλινικών και των ρυθμιστικών αρχών. Συμπεραίνουν ότι, παρά τις προκλήσεις, η υπεύθυνη εφαρμογή της μηχανικής μάθησης στις κλινικές δοκιμές κρατά μεγάλες υποσχέσεις για την επιτάχυνση της επιστημονικής ανακάλυψης και τη βελτίωση της φροντίδας των ασθενών. [134]

Το σοβαρό ζήτημα της ανεπαρκούς προσέλευσης ασθενών σε κλινικές δοκιμές καταγράφεται από την Stéphanie M. Meystre et al. (2023). Εγγράφονται πολύ λίγοι εθελοντές σε κλινικές δοκιμές, γεγονός που προκαλεί καθυστερήσεις, πρόωμη διακοπή και σπατάλη πόρων. Η έλλειψη γνώσης σχετικά με την καταλληλότητα των ασθενών μεταξύ των ερευνητικών ομάδων και των επαγγελματιών υγείας αποτελεί σημαντικό εμπόδιο στην εγγραφή. Οι συγγραφείς προτείνουν μια αυτοματοποιημένη μέθοδο βασισμένη στην τεχνητή νοημοσύνη και την επεξεργασία φυσικής γλώσσας (NLP) για την ευαισθητοποίηση και την επιτάχυνση της διαδικασίας εγγραφής.

Η έρευνα επικεντρώνεται σε ένα πιλότο παρατήρησης του συστήματος TriAl Eligibility Surveillance (TAES), το οποίο εξάγει πληροφορίες από τις περιγραφές των δοκιμών και τις συγκρίνει με κλινικά δεδομένα σε ηλεκτρονικά αρχεία υγείας (EHRs) για να εντοπίσει ασθενείς που είναι κατάλληλοι για συγκεκριμένες κλινικές δοκιμές χρησιμοποιώντας επεξεργασία φυσικής γλώσσας (NLP) και μηχανική μάθηση. Στο Ιατρικό Πανεπιστήμιο της Νότιας Καρολίνας, πέντε δοκιμές καρκίνου και καρδιαγγειακών χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση του συστήματος TAES. Το πιλοτικό έργο περιλάμβανε την ανάπτυξη μιας διαδικτυακής διεπαφής για μια βάση δεδομένων που φιλοξενεί τα κριτήρια καταλληλότητας των δοκιμών και σχετικά κλινικά δεδομένα, καθώς και τη δημιουργία ενός πρότυπου αναφοράς από 21.974 κλινικές σημειώσεις.

Το πρωτότυπο του TAES έδειξε ένα μέτριο επίπεδο ακρίβειας, με ανάκληση να φτάνει το 0,778 και ακρίβεια να φτάνει το 1,000, σύμφωνα με τα δεδομένα. Το σύστημα έδειξε πολλά υποσχόμενο για αποτελεσματική ενσωμάτωση της αυτοματοποιημένης επιτήρησης καταλληλότητας δοκιμών σε κλινικές ροές εργασίας, παρά την μετριότητά του απόδοσης. Η μελέτη επίσης εξέτασε τρόπους ενημέρωσης των ιατρών για την καταλληλότητα ενός ασθενούς χωρίς να παρεμβαίνει στη ροή της κλινικής εργασίας τους και πώς να ενσωματώσει το σύστημα TAES με εμπορικά συστήματα EHR.

Οι συγγραφείς καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι μόλις τελειοποιηθεί, το σύστημα TAES θα μπορούσε να βελτιώσει σημαντικά τη διαδικασία εντοπισμού ασθενών που είναι κατάλληλοι για κλινικές δοκιμές, ανακουφίζοντας τις ερευνητικές ομάδες από το επίπονο έργο της χειροκίνητης ανασκόπησης των EHR. Οι έγκαιρες ειδοποιήσεις έχουν τη δυνατότητα να βελτιώσουν τα ποσοστά εγγραφής στις δοκιμές και να προωθήσουν την ανάπτυξη νέων φαρμάκων καθιστώντας τους παρόχους πιο συνειδητοποιημένους για την καταλληλότητα των ασθενών. [135]

Μια εκτενής εξέταση της χρήσης συστημάτων Ηλεκτρονικών Ιατρικών Φακέλων (EHR) στην κλινική έρευνα παρουσιάζεται από την Giulia Lombardo et al. (2023), με έμφαση στις δοκιμές πλατφόρμας. Αυτοί οι διαδικτυακοί πόροι συλλέγουν κλινικά δεδομένα από ασθενείς, χρησιμεύοντας ως ανεκτίμητη πηγή δεδομένων πραγματικού κόσμου (RWD - Real-World Data) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε επιστημονικές έρευνες. Η μελέτη παρουσιάζει τις νέες τεχνικές που αναπτύχθηκαν από το έργο της EE Patient-centric clinicAl tRial pLatforms (EU-PEARL)⁵⁵ για να

⁵⁵ <https://eu-pearl.eu/> (τελευταία πρόσβαση 04-06-2024)

ξεπεραστούν τα εμπόδια, συμπεριλαμβανομένης της ανάγκης μετατροπής των κριτηρίων επιλεξιμότητας των δοκιμών σε διαλειτουργικές ερωτήσεις και της ελλιπούς πληροφόρησης.

Οι δοκιμές πλατφόρμας είναι μοναδικές στον τρόπο που σχεδιάζονται, με αρκετούς βραχίονες δοκιμών να διεξάγονται είτε διαδοχικά είτε ταυτόχρονα υπό ένα ενιαίο πρωτόκολλο. Η ικανότητά τους να δέχονται νέους εθελοντές για δοκιμές σε συνεχή βάση είναι ζωτικής σημασίας για την επιτυχία τους. Τα πλεονεκτήματα των δοκιμών πλατφόρμας επισημαίνονται στο άρθρο, συμπεριλαμβανομένων λιγότερων συμμετεχόντων στους βραχίονες ελέγχου και της ικανότητας να τροποποιούνται γρήγορα οι βραχίονες μελέτης σε απάντηση σε ευρήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Αυτή η στρατηγική έχει αποδείξει την αποτελεσματικότητά της σε τομείς όπως η έρευνα για τον COVID-19 και την ογκολογία, και είναι ιδιαίτερα ευεργετική για σπάνιες διαταραχές.

Το έργο Innovative Medicines Initiative (IMI) EU-PEARL επιδιώκει να δημιουργήσει μια ολοκληρωμένη ερευνητική πλατφόρμα (IRP - integrated research platform) για να διευκολύνει εκτενείς δοκιμές πλατφόρμας σε όλη την Ευρώπη. Εστιάζει σε τέσσερις κύριους κλινικούς τομείς: τη νευροϊνωμάτωση (NF - neurofibromatosis), την μη αλκοολική στεατοηπατίτιδα (NASH - non-alcoholic steatohepatitis), τη φυματίωση (TB - tuberculosis) και τη μείζονα καταθλιπτική διαταραχή (MDD - major depressive disorder). Για να δημιουργήσει εργαλεία και διαδικασίες για την αξιολόγηση της εφικτότητας του πρωτοκόλλου βασισμένου σε EHR, την επιλογή κλινικών χώρων και την προκαταρκτική προεπιλογή ασθενών, το έργο αξιοποιεί τη συνεργασία πολλών εμπλεκόμενων μερών, συμπεριλαμβανομένων ιατρών, εκπροσώπων ασθενών και φαρμακευτικών εταιρειών.

Το Πακέτο Εργασίας 3 (WP3 - Work Package 3) του έργου EU-PEARL έχει δημιουργήσει μια σειρά εργαλείων, όπως μια ηλεκτρονική έρευνα (eSurvey) και ερωτήματα διαλειτουργικών πληρεξουσίων (interoperable proxy inquiries), για να βελτιώσει την αποτελεσματικότητα της στρατολόγησης συμμετεχόντων και της επιλογής κλινικών χώρων. Οι ερωτήσεις proxy μετατρέπουν τα κριτήρια επιλεξιμότητας σε εκτελέσιμες ερωτήσεις που βοηθούν στον εντοπισμό πιθανών συμμετεχόντων στις δοκιμές, ενώ η eSurvey αξιολογεί την ωριμότητα των συστημάτων EHR των νοσοκομείων. Με τη δημιουργία ενός δικτύου χώρων με δυνατότητα χρήσης EHR που μπορούν να συμμετέχουν σε σύνθετες κλινικές δοκιμές, αυτά τα εργαλεία ελπίζουν να βελτιώσουν τη βιωσιμότητα και την αποτελεσματικότητα των δοκιμών πλατφόρμας, καθώς και να συμβάλλουν στην ανάπτυξη πρωτοκόλλων βασισμένων σε EHR. [136]

Η εργασία των Wojciech Kusa et al. (2023) αντιμετωπίζει τη σημαντική δυσκολία της στρατολόγησης ασθενών για κλινικές δοκιμές (CTs – clinical trials). Η ανεπαρκής στρατολόγηση ασθενών, η οποία περιλαμβάνει τη χρονοβόρα διαδικασία σύγκρισης δεδομένων ασθενών με τις απαιτήσεις επιλεξιμότητας των δοκιμών, αποτελεί συνήθη αιτία αποτυχίας των CTs. Οι συγγραφείς προτείνουν μια μοναδική μέθοδο που κάνει χρήση αυτοματοποιημένων προσεγγίσεων αντιστοίχισης ασθενών για τη βελτίωση αυτής της διαδικασίας. Η προσέγγισή τους αποτελείται από μια διαδικασία δύο σταδίων: πρώτα, εμπλουτίζουν τα δεδομένα για ερωτήματα και έγγραφα, και στη συνέχεια χρησιμοποιούν ένα σχήμα νευρωνικής επανακατάταξης που είναι προσαρμοσμένο στην ανάκτηση των CTs.

Το σύστημα αρχικά ταξινομεί τις περιγραφές ασθενών και τα κριτήρια επιλεξιμότητας των CTs σε ομάδες, συμπεριλαμβανομένων των τρεχόντων, προηγούμενων και οικογενειακών ιατρικών ζητημάτων, χρησιμοποιώντας αναγνώριση οντοτήτων και ανίχνευση άρνησης. Εμπλουτίζοντας τους όρους ερωτήματος και ευρετηρίου με αυτά τα δεδομένα, βελτιώνεται το στάδιο της λεξικολογικής ανάκτησης. Οι συγγραφείς επισημαίνουν ότι η συγκέντρωση στις αναφορές φαρμάκων και ασθενειών αυξάνει σημαντικά την ακρίβεια ανάκτησης των σχετικών δοκιμών. Ένα δίκτυο Transformer⁵⁶ εκπαιδεύεται χρησιμοποιώντας μια διαδικασία δύο σταδίων στο δεύτερο στάδιο. Για να καθοριστεί η

⁵⁶ [https://en.wikipedia.org/wiki/Transformer_\(deep_learning_architecture\)](https://en.wikipedia.org/wiki/Transformer_(deep_learning_architecture)) (τελευταία πρόσβαση 06-06-2024)

θεματική συνάφεια, τα δεδομένα ασθενών αρχικά αντιστοιχίζονται με περιγραφικά τμήματα των δοκιμών· μια δεύτερη μέθοδος στη συνέχεια βελτιώνει αυτή την αντιστοίχιση αντιστοιχίζοντας τα δεδομένα ασθενών με συγκεκριμένα κριτήρια επιλεξιμότητας.

Η αξιολόγηση αυτού του συστήματος στις συλλογές TREC Clinical Trials⁵⁷ δείχνει σημαντικές προόδους. Διαπιστώθηκε ότι το τμήμα των κριτηρίων ένταξης των CTs είχε σημαντικό αντίκτυπο στη συνάφεια μιας λέξης σε λεξικολογικά μοντέλα. Η νέα στρατηγική επανακατάταξης και οι τεχνικές εμπλουτισμού δεδομένων, ιδίως εκείνες που ασχολούνται με την σημασιολογική πολυπλοκότητα των ιατρικών κειμένων, βελτιώνουν σημαντικά την ακρίβεια ανάκτησης επιλέξιμων δοκιμών κατά 15%. Σύμφωνα με το συμπέρασμα της μελέτης, η προτεινόμενη μέθοδος υπερέχει σε σχέση με μεγαλύτερα νευρωνικά μοντέλα με μικρότερο όγκο δεδομένων εκπαίδευσης και παρουσιάζει μια βιώσιμη λύση στο πρόβλημα της αντιστοίχισης των CTs. Η χρησιμότητα του δομημένου σχήματος επανακατάταξης και των εξαγόμενων οντοτήτων παρέχει σημαντικές νέες πληροφορίες για τη βελτίωση των τεχνικών ανάκτησης κλινικών εγγράφων. Η βελτιωμένη στρατολόγηση ασθενών για κλινικές δοκιμές θα μπορούσε να διευκολυνθεί από αυτά τα ευρήματα, τα οποία τελικά θα ενισχύσουν την ιατρική έρευνα. [137]

Μια ευρηματική τεχνική για την ενίσχυση της διεργασίας αντιστοίχισης παιδιατρικών ασθενών με λευχαιμία σε κατάλληλες κλινικές δοκιμές παρουσιάζεται στην εργασία των Samuel Kaskovich et al. (2023). Αυτή η διαδικασία ήταν ιστορικά εντάσεως εργασίας, χειροκίνητη και αναποτελεσματική. Η προτεινόμενη μέθοδος χρησιμοποιεί επεξεργασία φυσικής γλώσσας (NLP - Natural Language Processing) για να αυτοματοποιήσει την εξαγωγή και την κατηγοριοποίηση των κριτηρίων επιλεξιμότητας από τα πρωτόκολλα των κλινικών δοκιμών.

Η μελέτη εξήγαγε 5.251 κριτήρια επιλεξιμότητας από 216 παιδιατρικές κλινικές δοκιμές λευχαιμίας που ήταν καταχωρισμένες στο ClinicalTrials.gov. Αυτά τα κριτήρια διαχωρίστηκαν και αναλύθηκαν από το αυτοματοποιημένο σύστημα χρησιμοποιώντας κανονικές εκφράσεις, και για την κατηγοριοποίηση χρησιμοποιήθηκε ένα μηχανισμό υποστήριξης διανυσμάτων (SVM - Support Vector Machine) πολλαπλών ετικετών. Με συνολική ακρίβεια 75%, αυτός ο μηχανισμός εκπαιδεύτηκε να ταξινομεί τα κριτήρια σε συναφείς κλινικές κατηγορίες. Λαμβάνοντας υπόψη ότι ένα χειροκίνητο εργαλείο μπορούσε να εξάγει μόνο το 80% των κανόνων κριτηρίων επιλεξιμότητας, η ικανότητα του συστήματος να εξάγει αυτόματα το 68% αυτών είναι εντυπωσιακή.

Σύμφωνα με την επικύρωση του συστήματος, η διαδικασία αυτόματης αντιστοίχισης θα μπορούσε να ολοκληρωθεί σε περίπου τέσσερα δευτερόλεπτα, πολύ πιο γρήγορα από τις αρκετές ώρες που απαιτούνται για τη χειροκίνητη αντιστοίχιση. Σε σύγκριση με τις χειροκίνητες προσεγγίσεις, η απόδοση του εργαλείου ήταν επαρκής, υποδηλώνοντας ότι θα μπορούσε να εξοικονομήσει σημαντικό χρόνο και χρήμα σε κλινικά περιβάλλοντα. Η μελέτη αποτελεί μια καινοτόμο ανοιχτού κώδικα προσπάθεια για την ανάπτυξη ενός εργαλείου αντιστοίχισης με κεντρικό άξονα τον ασθενή και ίσως την ενίσχυση της στρατολόγησης ασθενών και της συμμετοχής σε κλινικές δοκιμές.

Συμπερασματικά, αυτή η αυτοματοποιημένη λύση ικανοποιεί την ανάγκη για πιο αποδοτική αντιστοίχιση ασθενών-δοκιμών μειώνοντας τη χειροκίνητη εργασία και επιταχύνοντας τη διαδικασία. [138]

Το κρίσιμο πρόβλημα του δίκαιου στην αντιστοίχιση ασθενών-δοκιμών στις κλινικές δοκιμές αντιμετωπίζεται στη μελέτη των Chia-Yuan Chang et al (2023). Οι συγγραφείς επισημαίνουν ότι αν και τα μοντέλα βαθιάς μάθησης έχουν σημειώσει σημαντική πρόοδο στην αντιστοίχιση ασθενών με κλινικές δοκιμές σύμφωνα με τις απαιτήσεις επιλεξιμότητας, αυτοί οι αλγόριθμοι έχουν τη δυνατότητα να ενισχύσουν τις προκαταλήψεις που υπάρχουν στα ιστορικά δεδομένα. Αυτές οι προκαταλήψεις θα μπορούσαν να προκαλέσουν υποαντιπροσώπηση ορισμένων ευαίσθητων ομάδων,

⁵⁷ <https://trec.nist.gov/> (τελευταία πρόσβαση 06-06-2024)

γεγονός που θα στρέβλωνε τα αποτελέσματα των δοκιμών και θα μπορούσε ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη.

Οι συγγραφείς προτείνουν το FairPM, ένα πλαίσιο αντιστοίχισης ασθενών-δοκιμών με απαίτηση για δίκαιο σε λεπτομερές επίπεδο κριτηρίων ασθενών, ως μέσο μετριασμού αυτών των προκαταλήψεων. Ο στόχος αυτού του πλαισίου είναι να διατηρηθεί η ακρίβεια της αντιστοίχισης ασθενών-δοκιμών, μειώνοντας παράλληλα τις διαφορές πρόβλεψης μεταξύ διάφορων ευαίσθητων κατηγοριών ασθενών. Για τη βελτιστοποίηση της απόστασης μεταξύ ενσωματώσεων ασθενών και ενσωματώσεων κριτηρίων για πιο δίκαια αποτελέσματα, το FairPM χαρτογραφεί τα δεδομένα των ασθενών και τα κριτήρια επιλεξιμότητας δοκιμών σε έναν λανθάνοντα χώρο χρησιμοποιώντας μοντέλα βαθιάς ενσωμάτωσης.

Η πειραματική αξιολόγηση του FairPM σε πραγματικά σύνολα δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων έξι κλινικών δοκιμών για εγκεφαλικά επεισόδια και ηλεκτρονικών αρχείων υγείας, δείχνει την αποτελεσματικότητά του. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι το FairPM βελτιώνει τις μετρικές δικαιοσύνης όπως η Δημογραφική Ισότητα (DP - Demographic Parity) και η Ίση Ευκαιρία (EO - Equal Opportunity) τόσο για τις εργασίες αντιστοίχισης ασθενών-κριτηρίων όσο και για τις εργασίες αντιστοίχισης ασθενών-δοκιμών. Παρόλο που υπάρχει ένας ελαφρύς συμβιβασμός στην απόδοση πρόβλεψης σε σύγκριση με τα μοντέλα βάσης, οι βελτιώσεις στις μετρικές δικαίου υπογραμμίζουν τη δυναμική του FairPM στην αντιμετώπιση των προκαταλήψεων στην στρατολόγηση για κλινικές δοκιμές.

Οι συγγραφείς συζητούν επίσης τους περιορισμούς των υφιστάμενων μεθόδων δικαίου, οι οποίες δεν είναι καλά προσαρμοσμένες στις μοναδικές προκλήσεις της αντιστοίχισης ασθενών-δοκιμών λόγω της πολύπλοκης φύσης των κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού. Η προσέγγιση του FairPM, που λαμβάνει υπόψη αυτές τις διαφορές κριτηρίων, δίνει, κατά τους συγγραφείς, υποσχέσεις στην επίτευξη πιο δίκαιης και ισότιμης αντιστοίχισης ασθενών-δοκιμών, οδηγώντας τελικά σε πιο αντιπροσωπευτικά και αξιόπιστα αποτελέσματα κλινικών δοκιμών. [139]

Συμπερασματικά, τα αποτελέσματα της επικαιροποιημένης βιβλιογραφικής ανασκόπησης δείχνουν ότι η χρήση των πληροφοριακών συστημάτων στη στρατολόγηση ασθενών για κλινικές δοκιμές είναι περιορισμένη, με το ιατρικό προσωπικό να προτιμά τη χρήση «χειροκίνητων» διαδικασιών, παρά την ύπαρξη εργαλείων που θα μπορούσαν να φανούν χρήσιμα. Η εξάρτηση από τις «χειροκίνητες» διαδικασίες και η περιορισμένη χρήση των πληροφοριακών συστημάτων ενδέχεται να δεσμεύουν γνωστικές πηγές του προσωπικού που θα μπορούσαν να αξιοποιηθούν σε άλλους τομείς. Συνεπώς, προτείνεται η εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με τις δυνατότητες των πληροφοριακών συστημάτων στη διαδικασία στρατολόγησης ασθενών.

Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η στρατολόγηση μέσω κοινωνικών δικτύων ήταν πιο αποτελεσματική και αποδοτική, επιτυγχάνοντας υψηλότερο ποσοστό εγγραφής με λιγότερους πόρους, σε σύγκριση με τη στρατολόγηση ασθενών που βασίζεται σε μονάδες υγείας. Ωστόσο, παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων συμμετεχόντων. Ενδεικτικά, ασθενείς που στρατολογήθηκαν μέσω κοινωνικών δικτύων ήταν πιθανότερο να είναι λευκοί, με μεγαλύτερο χρονικό διάστημα θεραπείας, με υψηλότερα επίπεδα ανησυχίας για την αναπαραγωγική τους ικανότητα, με περισσότερη αρνητική διάθεση και στάση απέναντι στην ασθένεια. Αυτά τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι η στρατολόγηση μέσω κοινωνικών δικτύων, αν και αποτελεσματική, μπορεί να εισαγάγει προκαταλήψεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της έρευνας και να περιορίσουν τη γενικευσή της.

Τέλος, η ανασκόπηση υπογραμμίζει την ανάγκη για περισσότερη έρευνα σχετικά με την αξία των ψηφιακών εργαλείων στη στρατολόγηση και διατήρηση συμμετεχόντων σε τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (RCTs). Συνιστώνται συνεργατικές προσεγγίσεις που περιλαμβάνουν ασθενείς, ερευνητές, χορηγούς και κανονιστικά όργανα για την ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών χρήσης των κοινωνικών μέσων και άλλων ψηφιακών στρατηγικών. Η αντιμετώπιση των τεχνικών και διαδικαστικών

προκλήσεων είναι κρίσιμη για την πλήρη αξιοποίηση των πληροφοριακών συστημάτων στη στρατολόγηση ασθενών.

5. Βάση Β': Ενημέρωση για νέα εργαλεία ανάπτυξης προτύπου

Η ανάπτυξη ενός πρωτοτύπου συστήματος για την στρατολόγηση ασθενών σε κλινικές δοκιμές που χρησιμοποιεί λογισμικό ανοιχτού κώδικα περιγράφεται στην εργασία των Konstantinos Vezertzis et al. (2022). Η εργασία, που επικεντρώνεται ειδικά στην ενδοκρινολογία, στοχεύει στην ανάπτυξη ενός ολοκληρωμένου συστήματος με Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας (EHR) για την επιτάχυνση της διαδικασίας στρατολόγησης ασθενών για κλινικές και φαρμακευτικές δοκιμές.

Το OpenEMR⁵⁸ είναι ένα γνωστό σύστημα EHR ανοιχτού κώδικα που επιλέχθηκε από τους συγγραφείς λόγω των ισχυρών δυνατοτήτων του και της ευκολίας χρήσης. Η εγκατάσταση και διαμόρφωση του phpMyAdmin⁵⁹, ενός προγράμματος για τη διαχείριση βάσεων δεδομένων MySQL⁶⁰, και του OpenEMR ήταν το πρώτο βήμα στη διαδικασία. Αυτή η διαμόρφωση απαιτείται για τη διαχείριση των δεδομένων και τη διευκόλυνση της ανάπτυξης περιπτώσεων δοκιμής. Η μελέτη έκανε χρήση τεχνητών δεδομένων ασθενών που παρήχθησαν από προγράμματα όπως το PrintPatient_A5 προκειμένου να μιμηθεί τις πραγματικές συνθήκες και να επαληθεύσει την αξιοπιστία του πρωτοτύπου.

Η κύρια λειτουργία του πρωτοτύπου είναι να παρέχει μια προβολή βάσης δεδομένων που συλλέγει πληροφορίες ασθενών σύμφωνα με προκαθορισμένα πρότυπα, συμπεριλαμβανομένων των δημογραφικών στοιχείων, των αποτελεσμάτων δοκιμών και του ιατρικού ιστορικού. Αυτή η προβολή επιτρέπει στο σύστημα να αποκτά και να παρουσιάζει γρήγορα σχετικές πληροφορίες ασθενών, επιταχύνοντας τη διαδικασία πρόσληψης για κλινικές δοκιμές. Με την πραγματοποίηση αλλαγών σε τεχνητά αρχεία ασθενών και την παρακολούθηση των συνεπαγόμενων τροποποιήσεων στους πίνακες της βάσης δεδομένων, επαληθεύτηκε η λειτουργικότητα του πρωτοτύπου, αποδεικνύοντας την ακρίβεια του συστήματος στη διαχείριση και παρουσίαση δεδομένων ασθενών.

Η μελέτη καταλήγει δείχνοντας πώς τα εργαλεία ανοιχτού κώδικα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την κατασκευή ενός ολοκληρωμένου συστήματος διαχείρισης στρατολόγησης ασθενών. Το πρωτότυπο απέδειξε αποτελεσματικά την εφαρμογή περίπλοκων κριτηρίων στα δεδομένα των ασθενών, διευκολύνοντας τον εντοπισμό κατάλληλων συμμετεχόντων για κλινικές δοκιμές από τους ερευνητές. Χρησιμοποιώντας τεχνητά δεδομένα ασθενών στο πλαίσιο της εργασίας, διαπιστώθηκε η δυνατότητα του ανοικτού λογισμικού παράλληλα με τη συμμόρφωση με τους νόμους περί προστασίας δεδομένων. [140]

Όπως στην προηγούμενη ενότητα 4.Φάση Α': Ενημέρωση για τη στρατολόγηση ασθενών προχωρήσαμε σε μια επικαιροποιημένη έρευνα σχετικά με τις εξελίξεις στην στρατολόγηση ασθενών, έτσι και στην παρούσα ενότητα θα ερευνήσουμε για σύγχρονους, εναλλακτικούς τρόπους ανάπτυξης και θέσης σε λειτουργίας πλατφόρμας με λογισμικό ανοιχτού κώδικα. Ακολουθούν τρία (3) διαφορετικά σενάρια:

5.1 Τοπική εγκατάσταση σε εικονική μηχανή

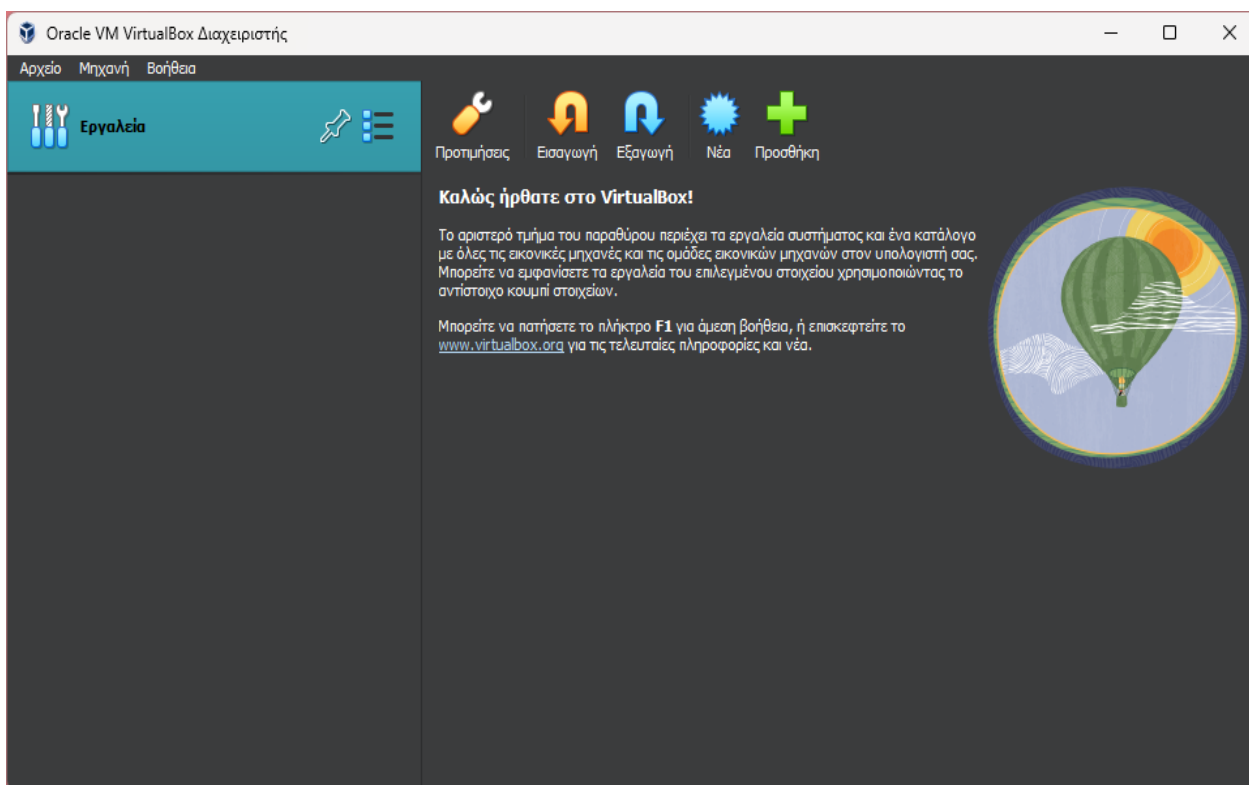
Στο πρώτο σενάριο θα επιχειρήσουμε τοπική εγκατάσταση με τη χρήση εικονικής μηχανής. Η εικονική μηχανή που χρησιμοποιούμε είναι η VirtualBox⁶¹ της Oracle.

⁵⁸ <https://www.open-emr.org/> (τελευταία πρόσβαση 18-06-2024)

⁵⁹ <https://www.phpmyadmin.net/> (τελευταία πρόσβαση 18-06-2024)

⁶⁰ <https://www.mysql.com/> (τελευταία πρόσβαση 18-06-2024)

⁶¹ <https://www.virtualbox.org/> (τελευταία πρόσβαση 18-06-2024)

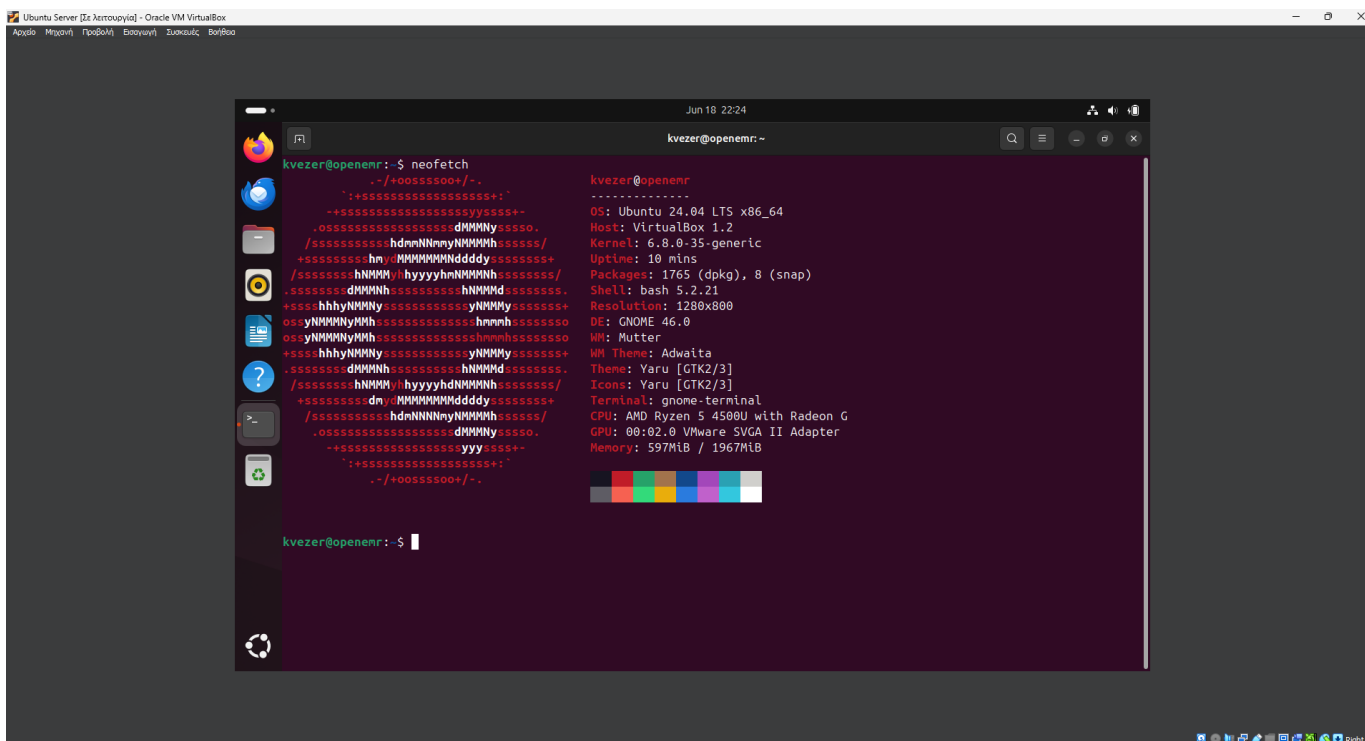


Εικόνα 4 Oracle VM VirtualBox Διαχειριστής

Για τις ανάγκες της εγκατάστασης δημιουργήσαμε μια εικονική μηχανή με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Βασική μνήμη:	2048 MB
Πλήθος επεξεργαστών:	2
Εικονικός Δίσκος:	40 GB
Λειτουργικό Σύστημα:	Ubuntu Server 24.04 ⁶²

⁶² <https://ubuntu.com/> (τελευταία πρόσβαση 19-06-2024)



Εικόνα 5 Ubuntu Server 24.04

Ακολουθεί ένας βήμα προς βήμα οδηγός για την εγκατάσταση του OpenEMR.

1. Αρχικά, έγινε η απαραίτητη ενημέρωση και αναβάθμιση του διακομιστή.

```
sudo apt update
sudo apt upgrade
```

2. Εγκατάσταση του web server Apache⁶³.

```
sudo apt install apache2
```

3. Εγκατάσταση της βάσης δεδομένων MySQL.

```
sudo apt install mysql-server
```

4. Εγκατάσταση της scripting γλώσσας προγραμματισμού php⁶⁴.

```
sudo apt install php libapache2-mod-php php-mysql php-xml php-mbstring
```

5. Εγκατάσταση πρόσθετων εξαρτήσεων.

```
sudo apt install git unzip
```

⁶³ <https://httpd.apache.org/> (τελευταία πρόσβαση 19-06-2024)

⁶⁴ <https://www.php.net/> (τελευταία πρόσβαση 19-06-2024)

6. Λήψη του OpenEMR και αποσυμπίεση,

```
wget https://sourceforge.net/projects/openemr/files/latest/download -O openemr.zip
unzip openemr.zip -d /var/www/html
```

7. Μετονομασία του καταλόγου αποσυμπίεσης. 7.0.2 είναι η τρέχουσα έκδοση της πλατφόρμας OpenEMR.

```
sudo mv /var/www/html/openemr-7.0.2 /var/www/html/openemr
```

8. Ρύθμιση δικαιωμάτων

```
sudo chown -R www-data:www-data /var/www/html/openemr
sudo chmod -R 755 /var/www/html/openemr
```

9. Ασφάλεια MySQL

```
sudo mysql_secure_installation
```

10. Δημιουργία βάσης δεδομένων και χρήστη

```
sudo mysql -u root -p
CREATE DATABASE openemr;
CREATE USER 'openemr_user'@'localhost' IDENTIFIED BY 'password';
GRANT ALL PRIVILEGES ON openemr.* TO 'openemr_user'@'localhost';
FLUSH PRIVILEGES;
EXIT;
```

όπου το openemr_user και το password επιλέγονται από τον εκάστοτε χρήστη.

11. Δημιουργία αρχείου διαμόρφωσης Apache για το OpenEMR.

```
sudo nano /etc/apache2/sites-available/openemr.conf
```

Στο αρχείο διαμόρφωσης προσθέτουμε τις παρακάτω δηλώσεις και αποθηκεύουμε:

```
<VirtualHost *:80>
    DocumentRoot /var/www/html/openemr
    <Directory /var/www/html/openemr>
        Options FollowSymLinks
        AllowOverride All
        Require all granted
    </Directory>
</VirtualHost>
```

12. Ενεργοποίηση του ιστότοπου και επανεγγραφή του αρθρώματος

```
sudo a2ensite openemr.conf
```

```
sudo a2enmod rewrite
sudo systemctl restart apache2
```

13. Εγκατάσταση γραφικού περιβάλλοντος στον Ubuntu Server.

Για τη θέση σε λειτουργία και τη διαχείριση του OpenEMR είναι απαραίτητη η εγκατάσταση web browser. Ο Ubuntu Server δεν συνοδεύεται από προεπιλογή με γραφικό περιβάλλον χρήστη (GUI - graphical user interface). Ο Firefox, ως γραφική εφαρμογή, απαιτεί ένα γραφικό περιβάλλον για να εκτελεστεί. Για τις ανάγκες της παρούσας διατριβής έγινε εγκατάσταση του GNOME⁶⁵.

```
sudo apt install ubuntu-desktop
```

και μετά, επανεκκίνηση του συστήματος.

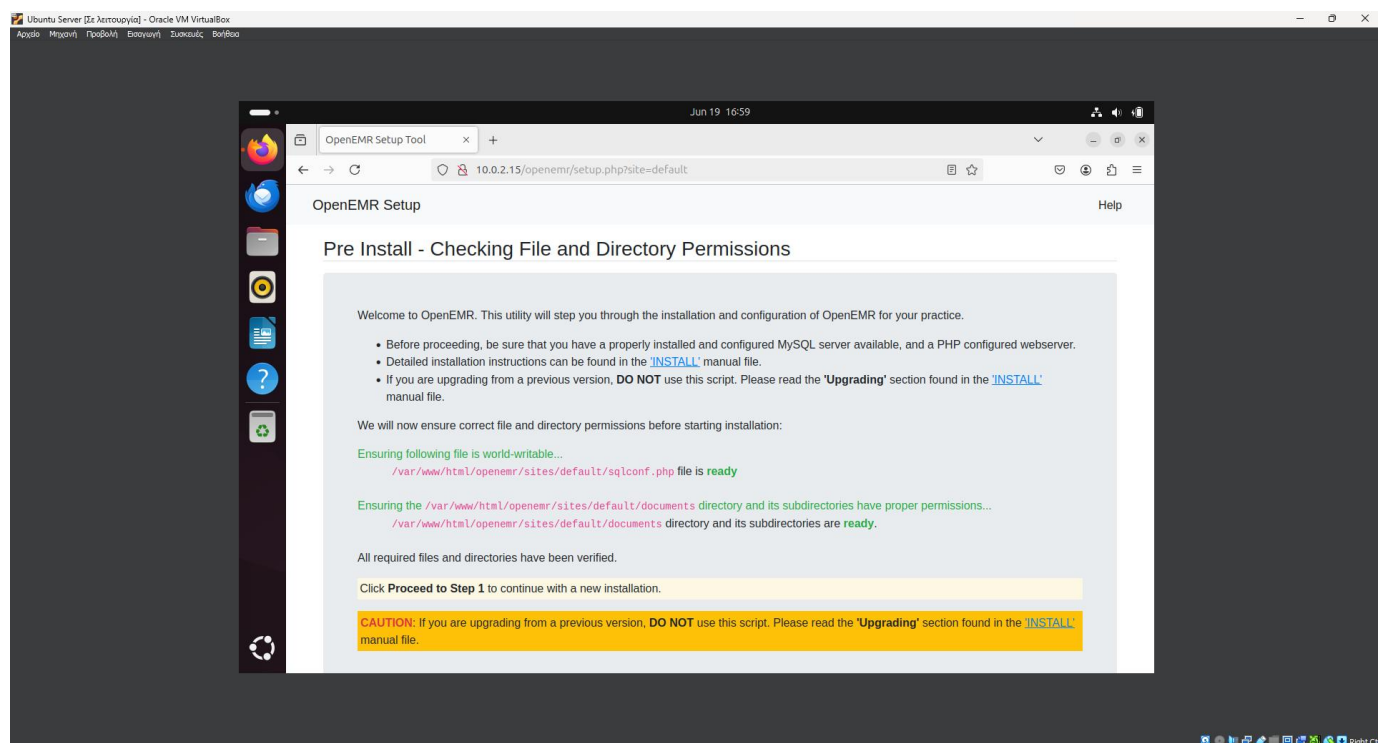
```
sudo reboot
```

14. Εγκατάσταση Firefox

```
sudo apt install firefox
```

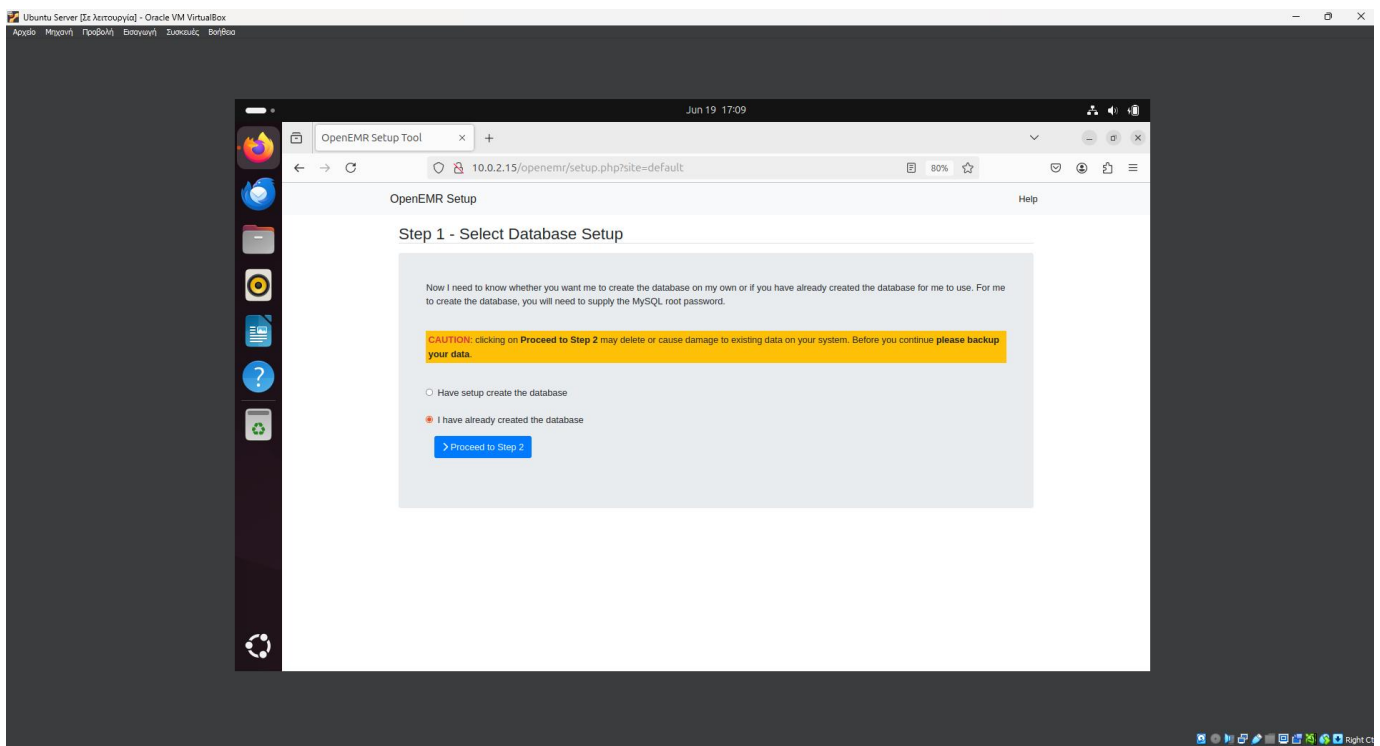
15. Πρόσβαση στο OpenEMR Setup Script

Πλοήγηση στη διεύθυνση <http://10.0.2.15/openemr>, όπου 10.0.2.15 είναι η ip διεύθυνση του Ubuntu Server. Τα ακόλουθα βήματα αφορούν τις αρχικές ρυθμίσεις του OpenEMR.

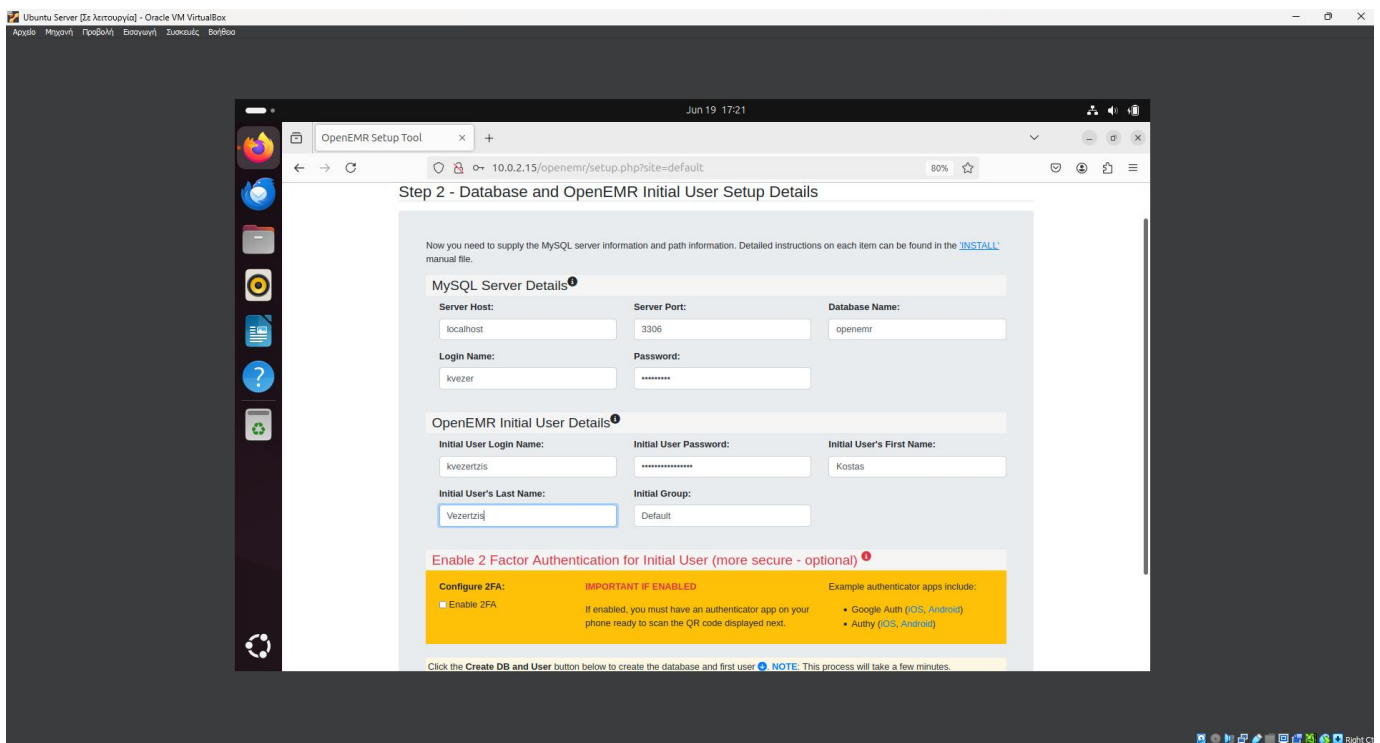


Εικόνα 6 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 1

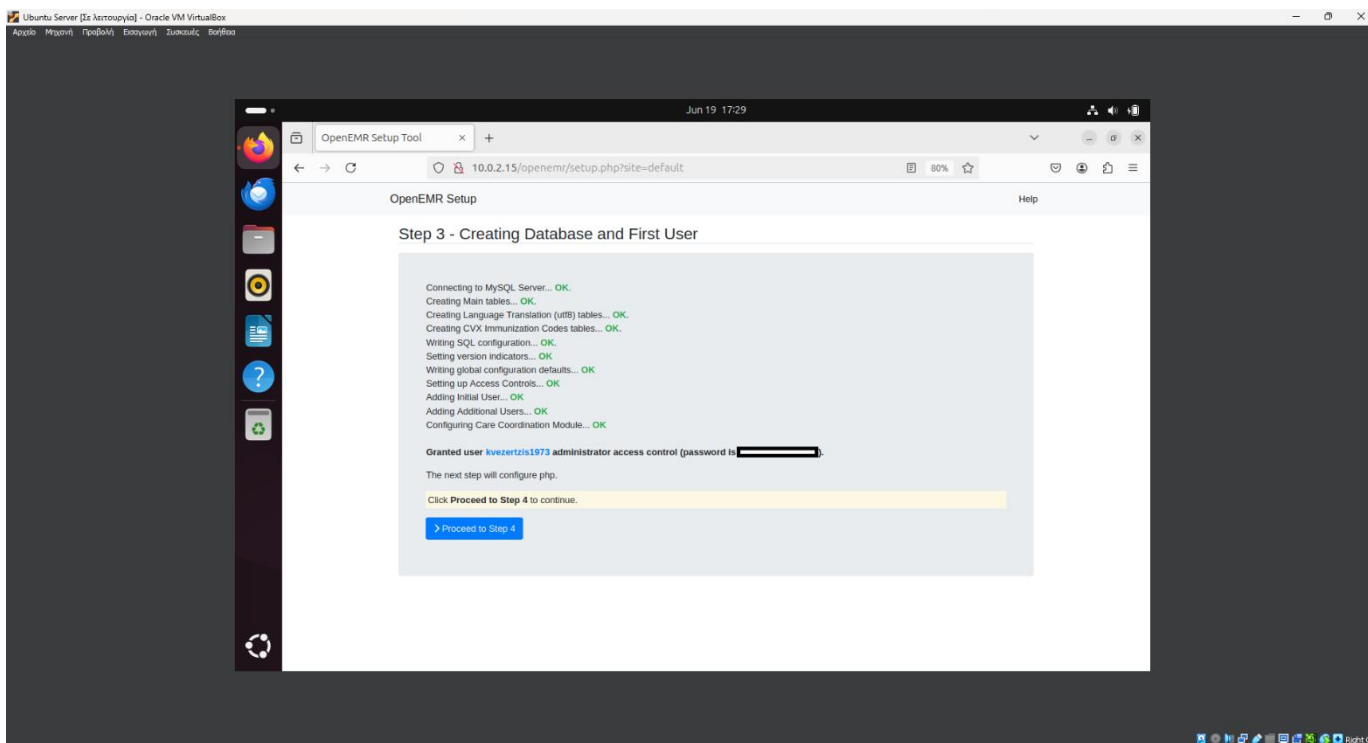
⁶⁵ <https://www.gnome.org/> (τελευταία πρόσβαση 19-06-2024)



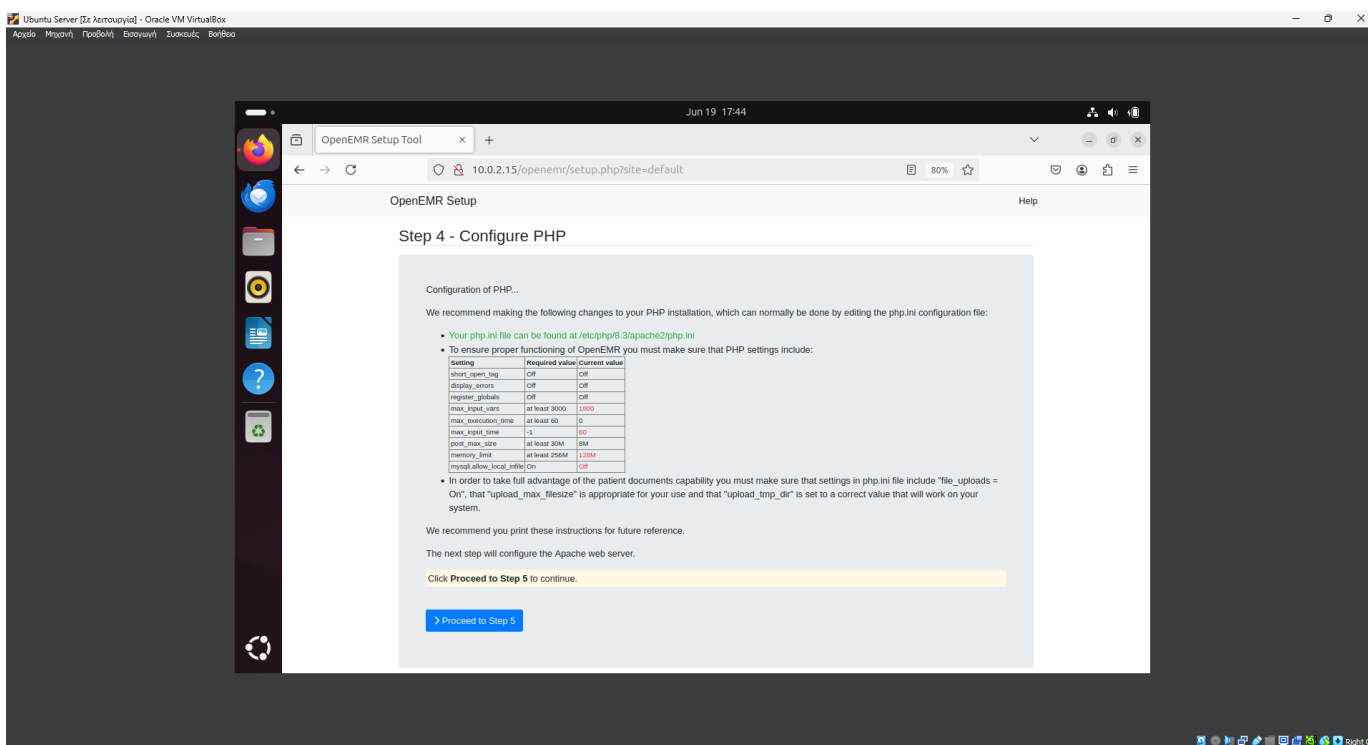
Εικόνα 7 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 2



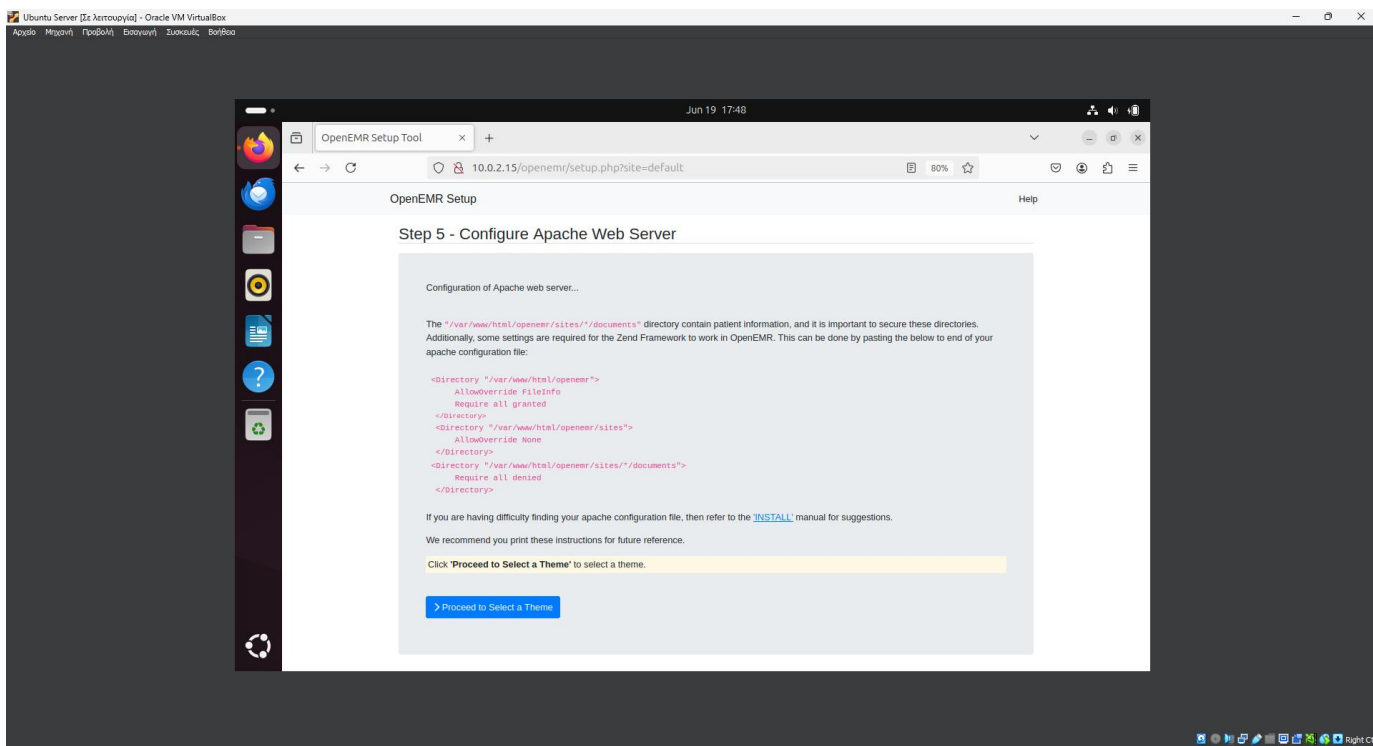
Εικόνα 8 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 3



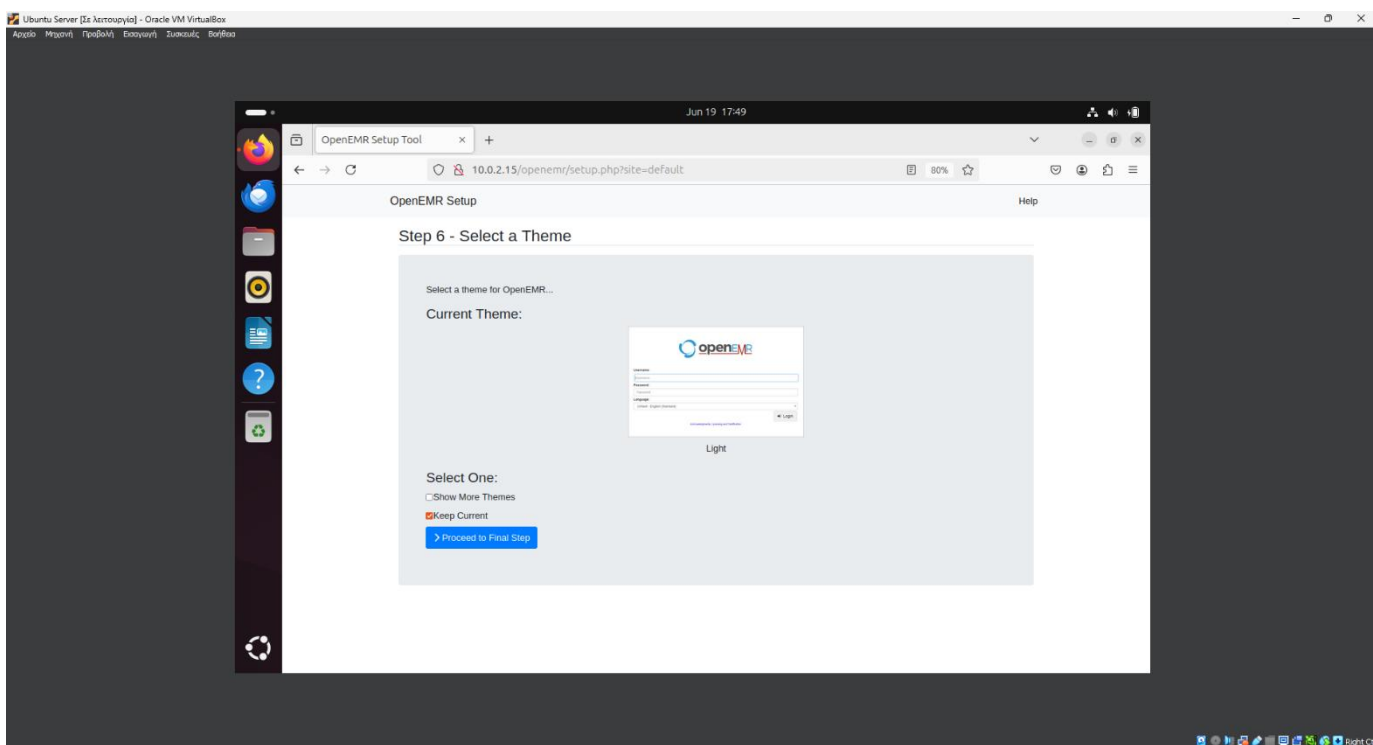
Εικόνα 9 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 4



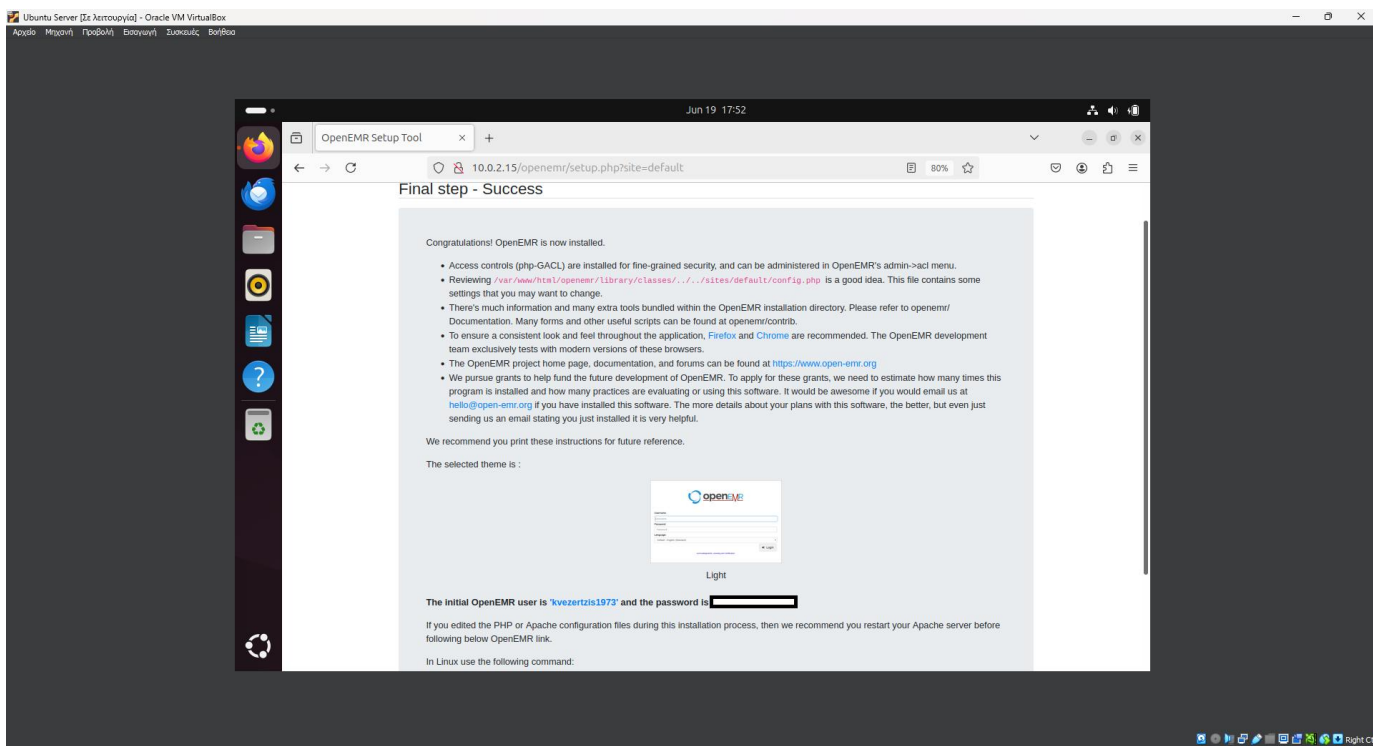
Εικόνα 10 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 5



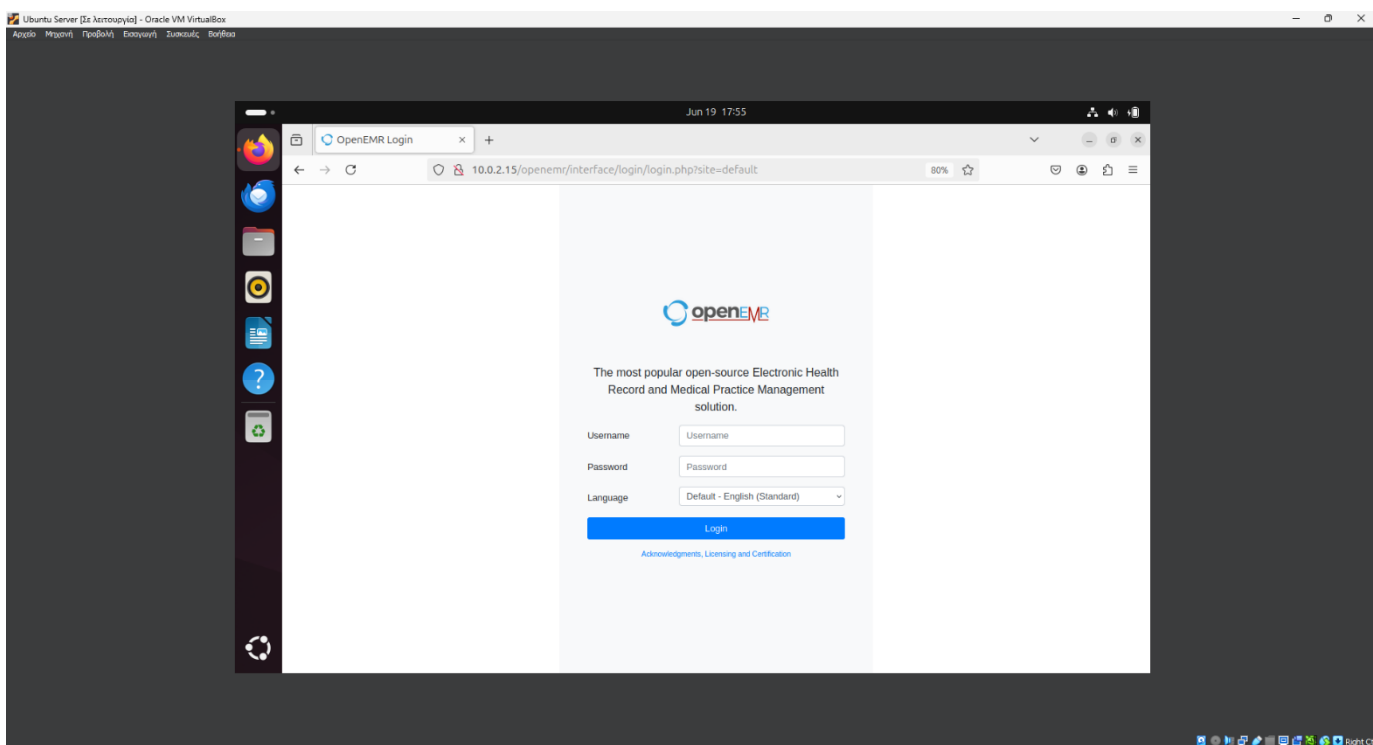
Εικόνα 11 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 6



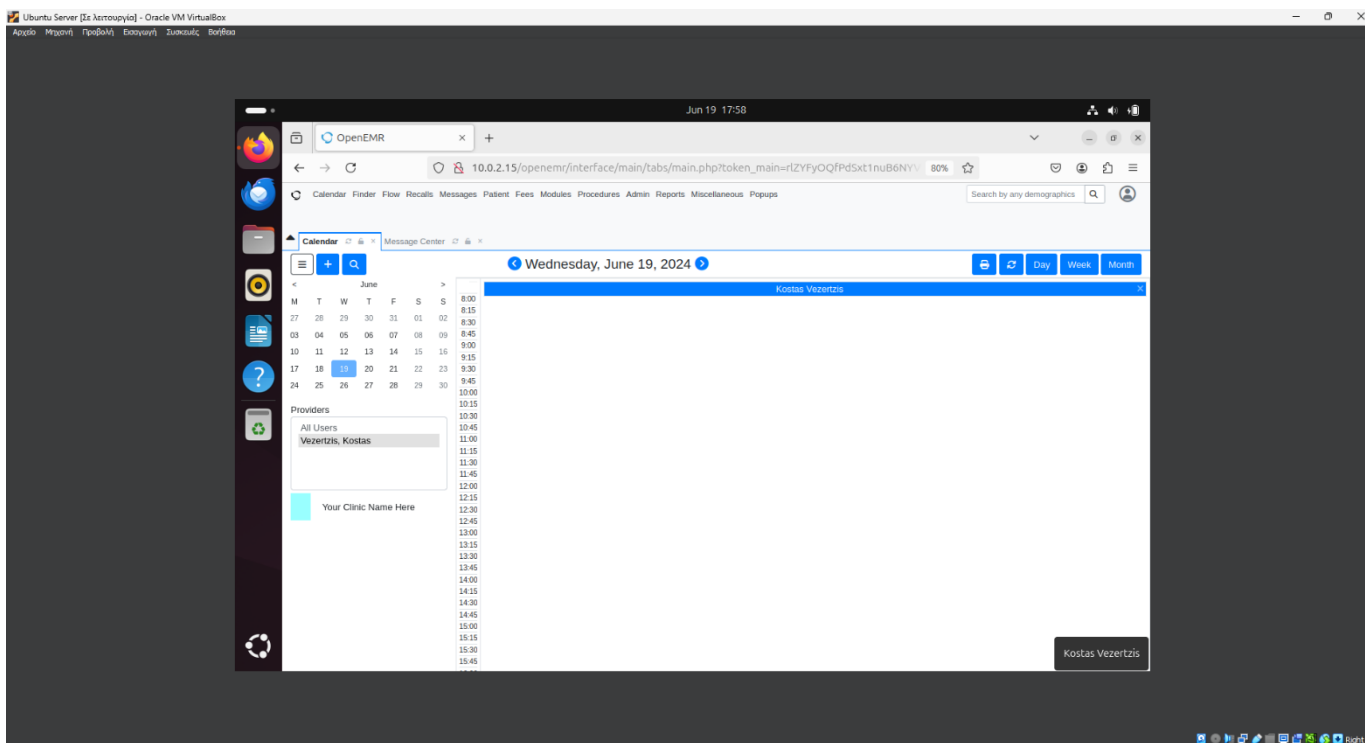
Εικόνα 12 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 7



Εικόνα 13 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR 8



Εικόνα 14 Οθόνη εισόδου OpenEMR



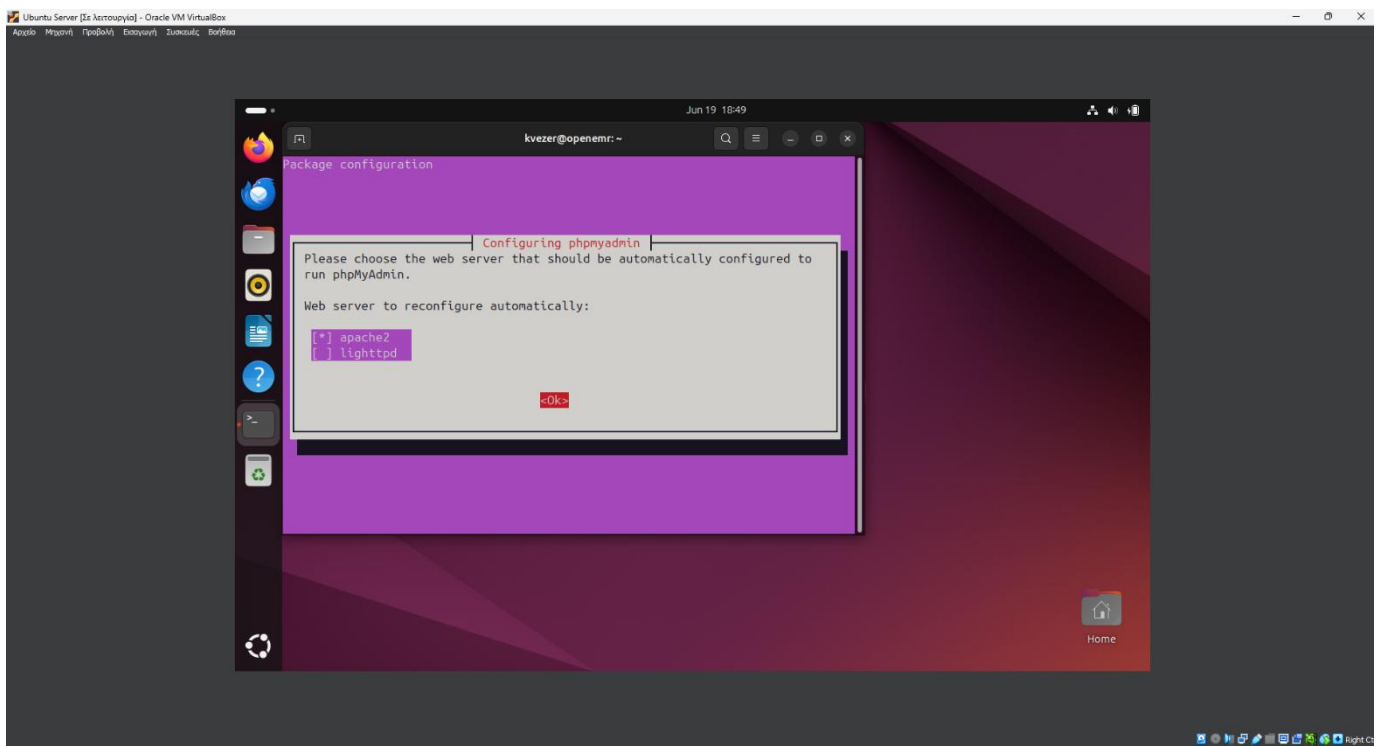
Εικόνα 15 Αρχική οθόνη OpenEMR

16. Εγκατάσταση phpMyAdmin

Για την ευκολότερη διαχείριση την openemr βάσης, εγκαθιστούμε το phpMyAdmin, ένα δωρεάν και ανοιχτού κώδικα εργαλείο διαχείρισης για την MySQL.

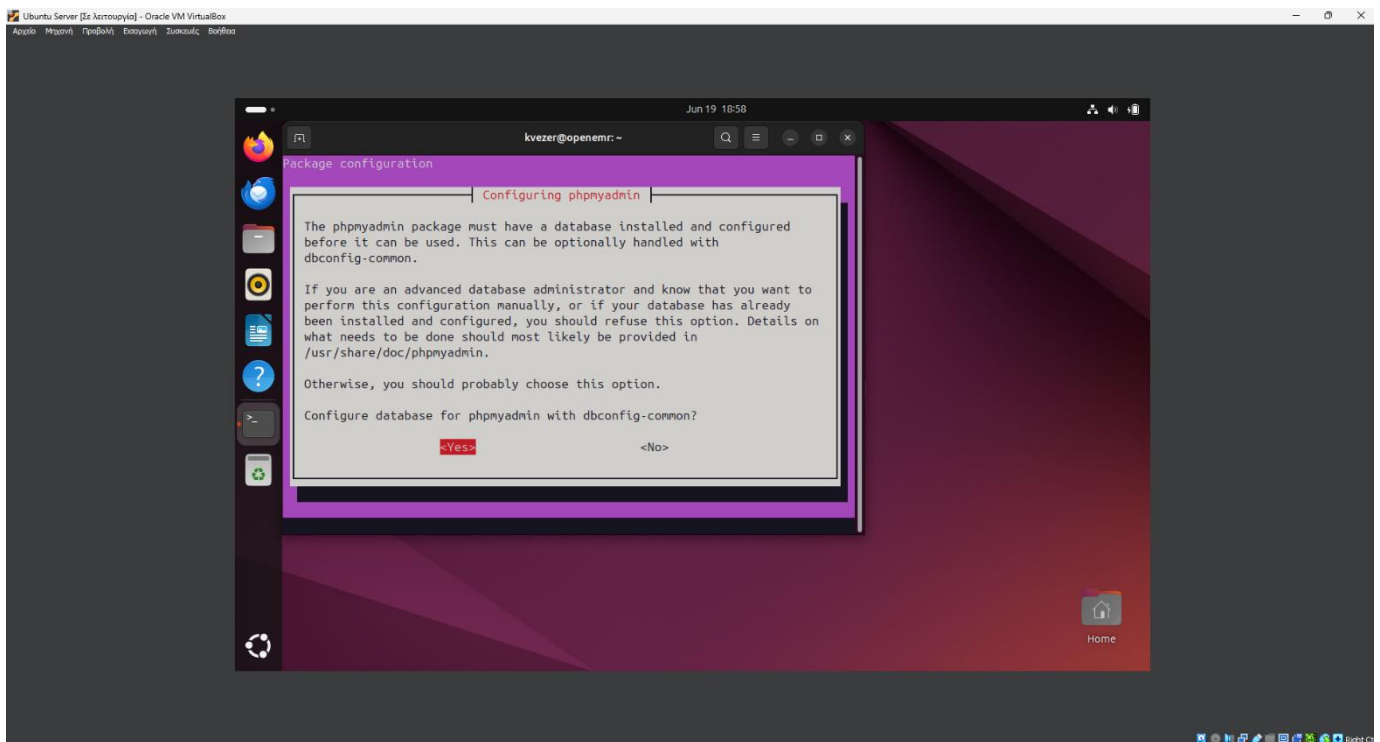
```
sudo apt install phpMyAdmin
```

Κατά την εγκατάσταση, θα ζητηθεί να επιλέξουμε το διακομιστή ιστού (π.χ., Apache2) για αυτόματη διαμόρφωση. Επιλέγουμε με space bar και πατάμε Enter.



Εικόνα 16 Επιλογή web server κατά την εγκατάσταση του phpMyAdmin

Θα ζητηθεί να διαμορφώσουμε τη βάση δεδομένων phpMyAdmin με το dbconfig-common. Επιλέγουμε "Ναι" και δίνουμε τον κωδικό πρόσβασης της εφαρμογής MySQL όταν ζητηθεί.



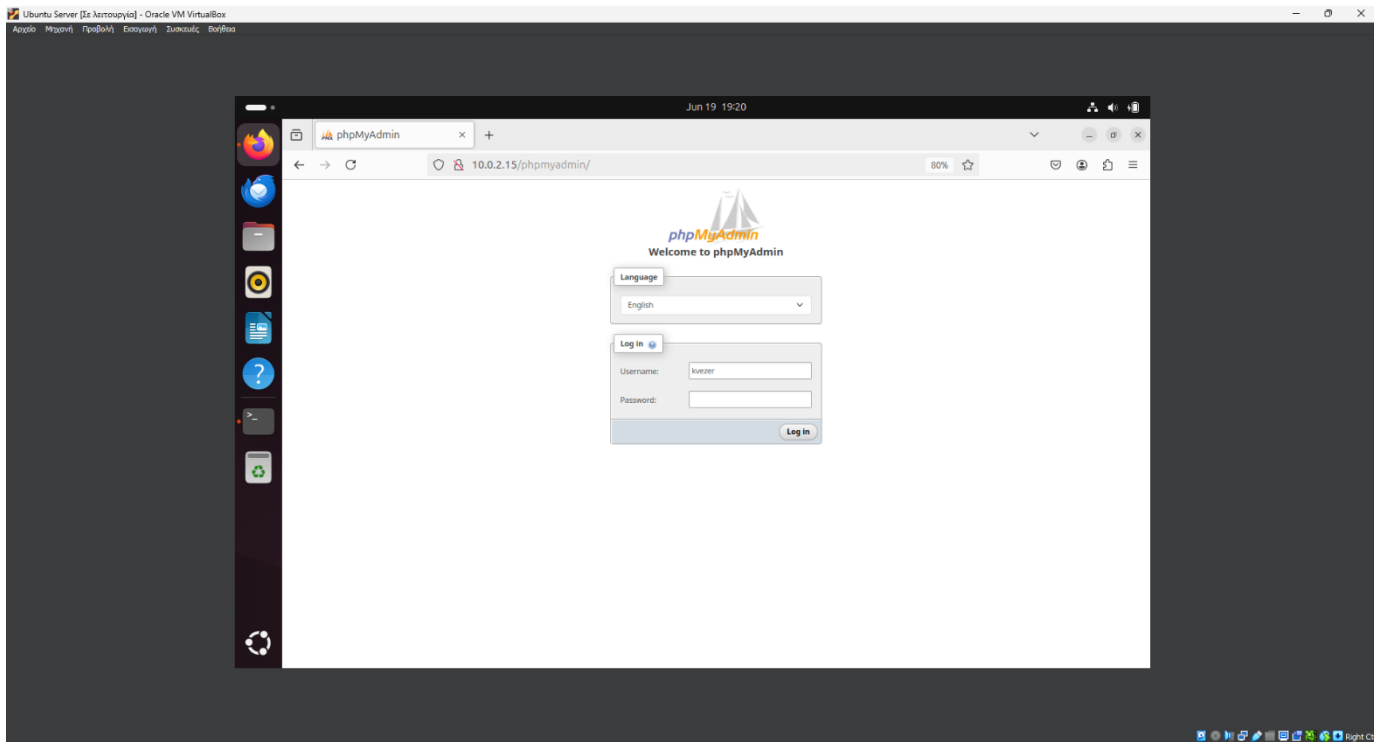
Εικόνα 17 Επιλογή dbconfig-common για ρυθμίσεις

17. Επανεκκίνηση του web server

`sudo systemctl restart apache2`

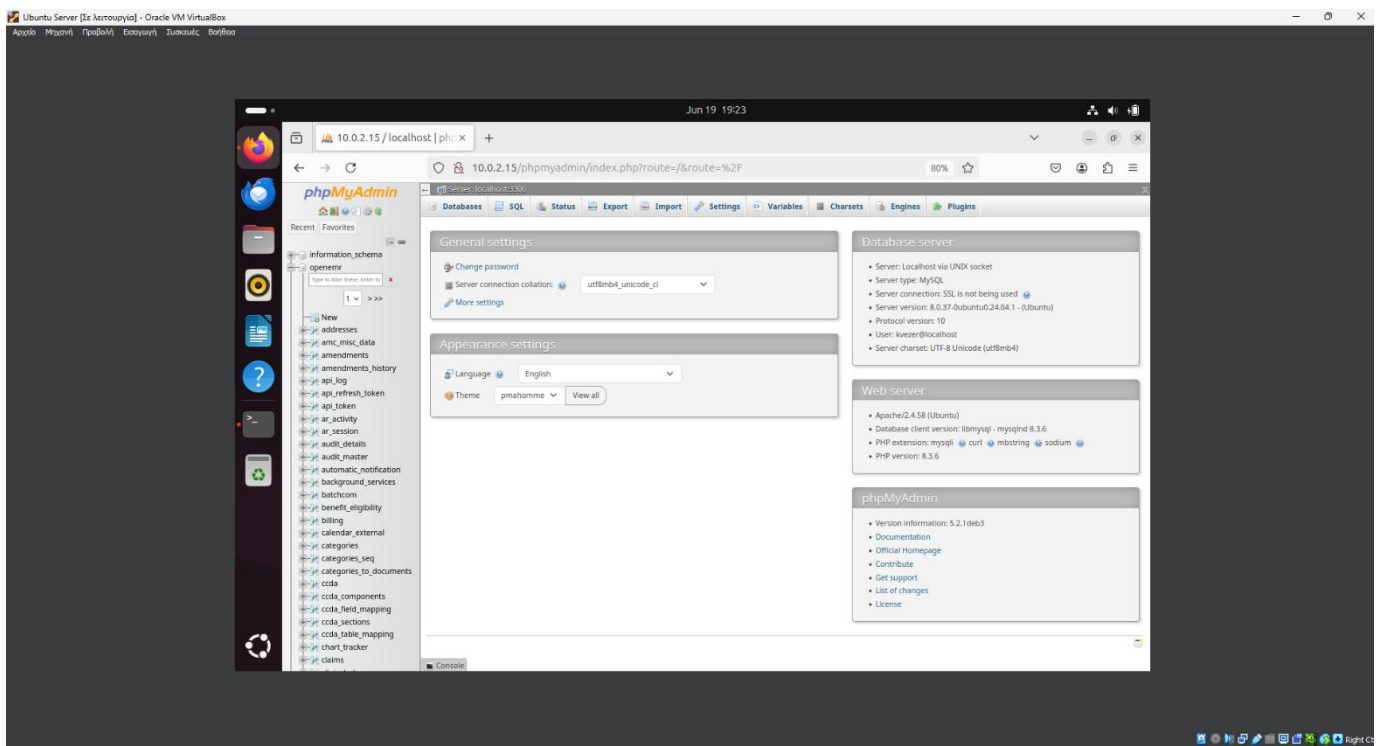
18. Πρόσβαση στο phpMyAdmin

Στον web browser εισάγουμε στη μπάρα διευθύνσεων <http://10.0.215/phpmyadmin>



Εικόνα 18 Εισαγωγική οθόνη phpMyAdmin

Εισάγουμε τα διαπιστευτήρια που ορίσαμε στην MySQL και κάνουμε login.



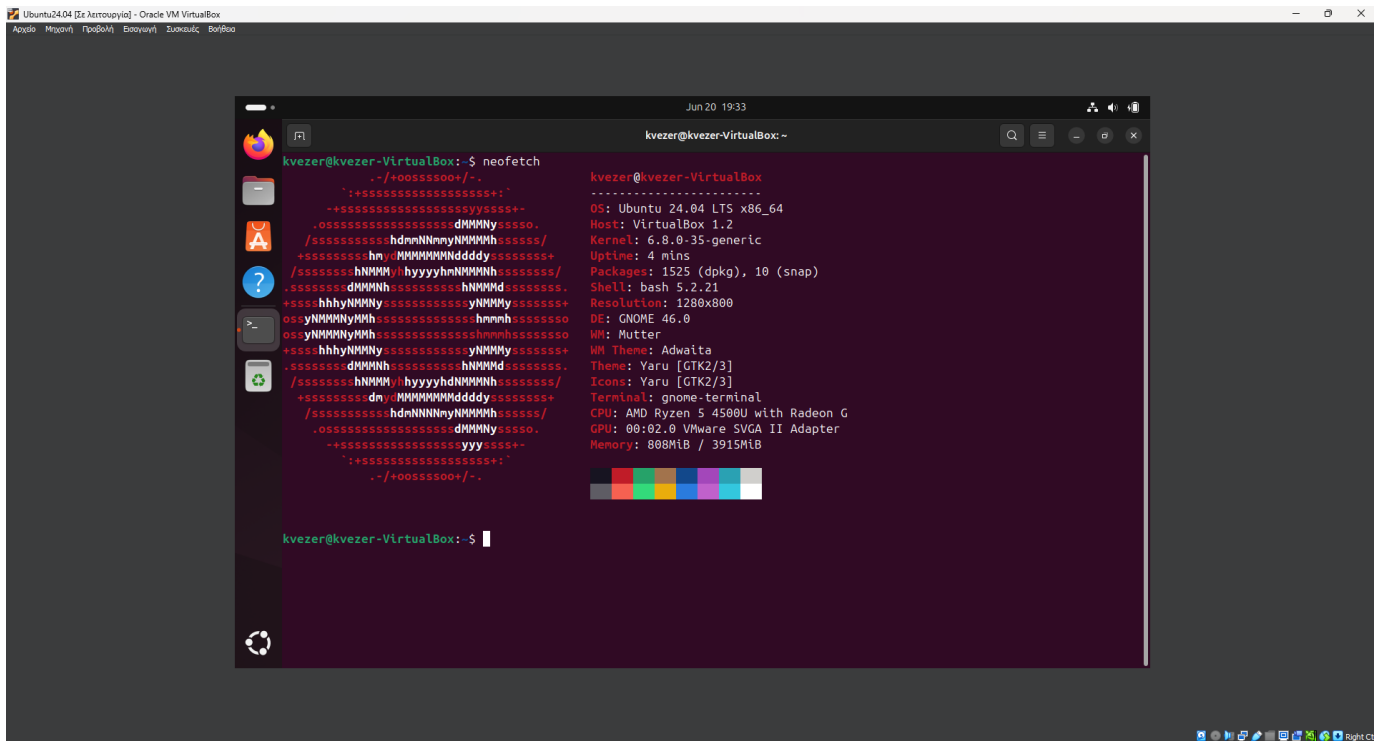
Εικόνα 19 Αρχική οθόνη phpMyAdmin

Όπως μπορούμε να διαπιστώσουμε από την αρχική οθόνη, ο χρήστης έχει πρόσβαση και μπορεί να διαχειριστεί τη βάση openeemr.

5.2 Τοπική εγκατάσταση με Docker container

Στο δεύτερο σενάριο θα επιχειρήσουμε τοπική εγκατάσταση με τη χρήση πλατφόρμας Docker. Για τις ανάγκες της εγκατάστασης δημιουργήσαμε μια εικονική μηχανή με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

Βασική μνήμη:	4096 MB
Πλήθος επεξεργαστών:	4
Εικονικός Δίσκος:	60 GB
Λειτουργικό Σύστημα:	Ubuntu 24.04



Εικόνα 20 Ubuntu 24.04 LTS

1. Αρχικά, έγινε η απαραίτητη ενημέρωση και αναβάθμιση του λειτουργικού συστήματος.

```
sudo apt update
sudo apt upgrade -y
```

2. Εγκατάσταση του Docker

```
sudo apt install docker.io
sudo systemctl start docker
sudo systemctl enable docker
```

3. Εγκατάσταση του Docker Compose

```
sudo curl -L "https://github.com/docker/compose/releases/download/$(curl -s https://api.github.com/repos/docker/compose/releases/latest | grep -oP '"tag_name": "\K(.*)?(=)')/docker-compose-$(uname -s)-$(uname -m)" -o /usr/local/bin/docker-compose
```

```
sudo chmod +x /usr/local/bin/docker-compose
```

4. Δημιουργία ενός directory για το OpenEMR

```
mkdir ~/openemr  
cd ~/openemr
```

5. Δημιουργία ενός αρχείου 'docker-compose.yml'.

```
nano docker-compose.yml
```

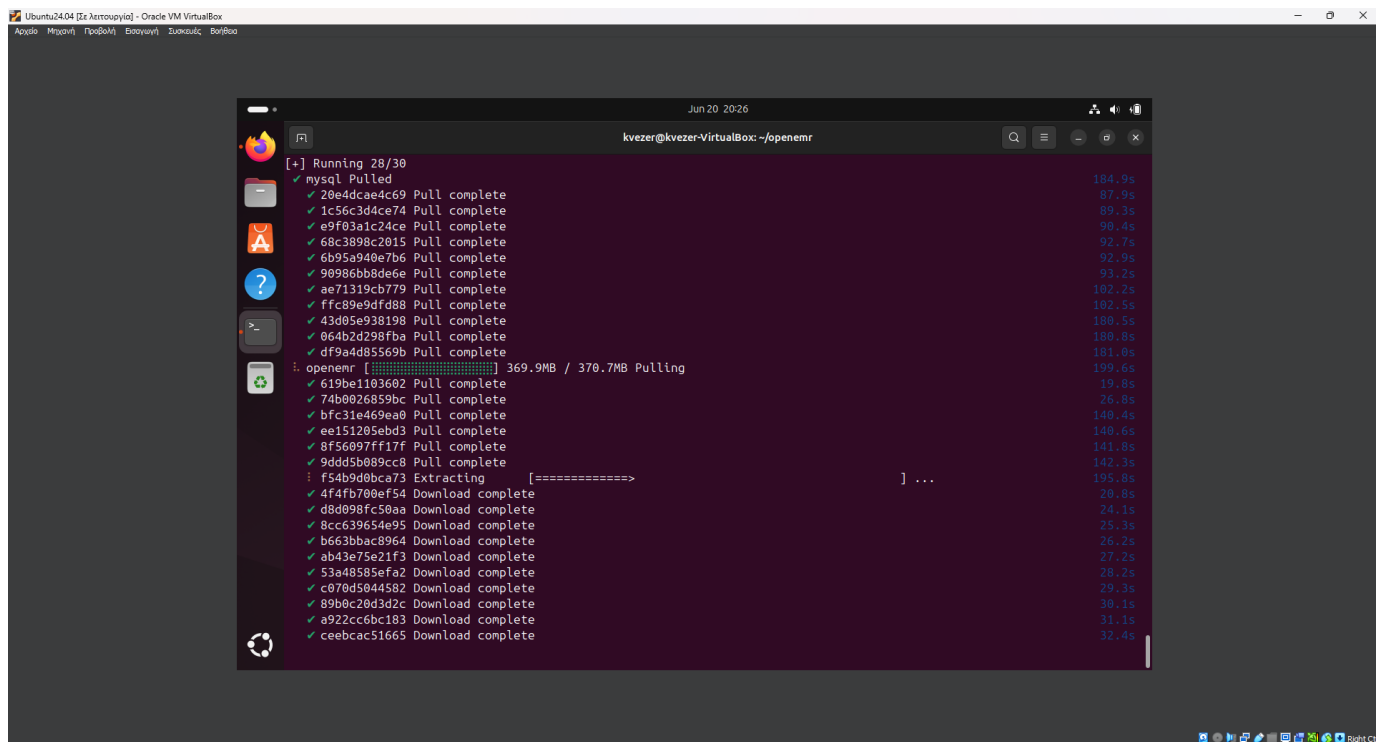
Μέσα στο αρχείο προσθέτουμε την ακόλουθη ρύθμιση παραμέτρων:

```
version: '3.1'  
  
services:  
  mysql:  
    image: mysql:5.7  
    restart: always  
    environment:  
      MYSQL_ROOT_PASSWORD: rootpassword  
      MYSQL_USER: openemr  
      MYSQL_PASSWORD: openemrpassword  
      MYSQL_DATABASE: openemr  
    volumes:  
      - mysql_data:/var/lib/mysql  
  
  openemr:  
    image: openemr/openemr  
    restart: always  
    ports:  
      - 80:80  
    environment:  
      MYSQL_HOST: mysql  
      MYSQL_ROOT_PASS: rootpassword  
      MYSQL_USER: openemr  
      MYSQL_PASS: openemrpassword  
      MYSQL_DATABASE: openemr  
    depends_on:  
      - mysql  
    volumes:  
      - openemr_data:/var/www/localhost/htdocs/openemr  
  
volumes:  
  mysql_data:  
  openemr_data:
```

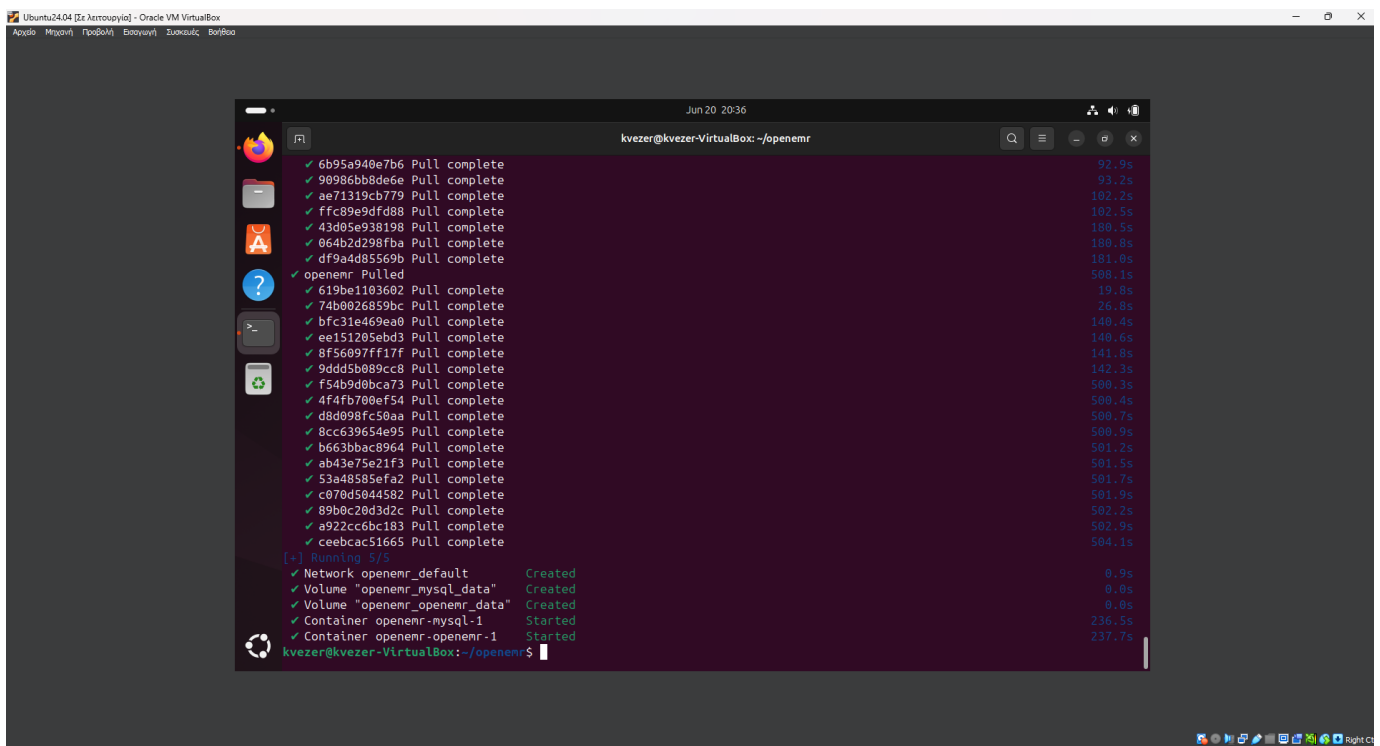
Αντικαθιστούμε τον κωδικό πρόσβασης 'rootpassword' και το 'openmrpassword' με τους κωδικούς πρόσβασης της αρεσκείας μας.

6. Τρέχουμε το Docker Composer.

`sudo docker-compose up -d`



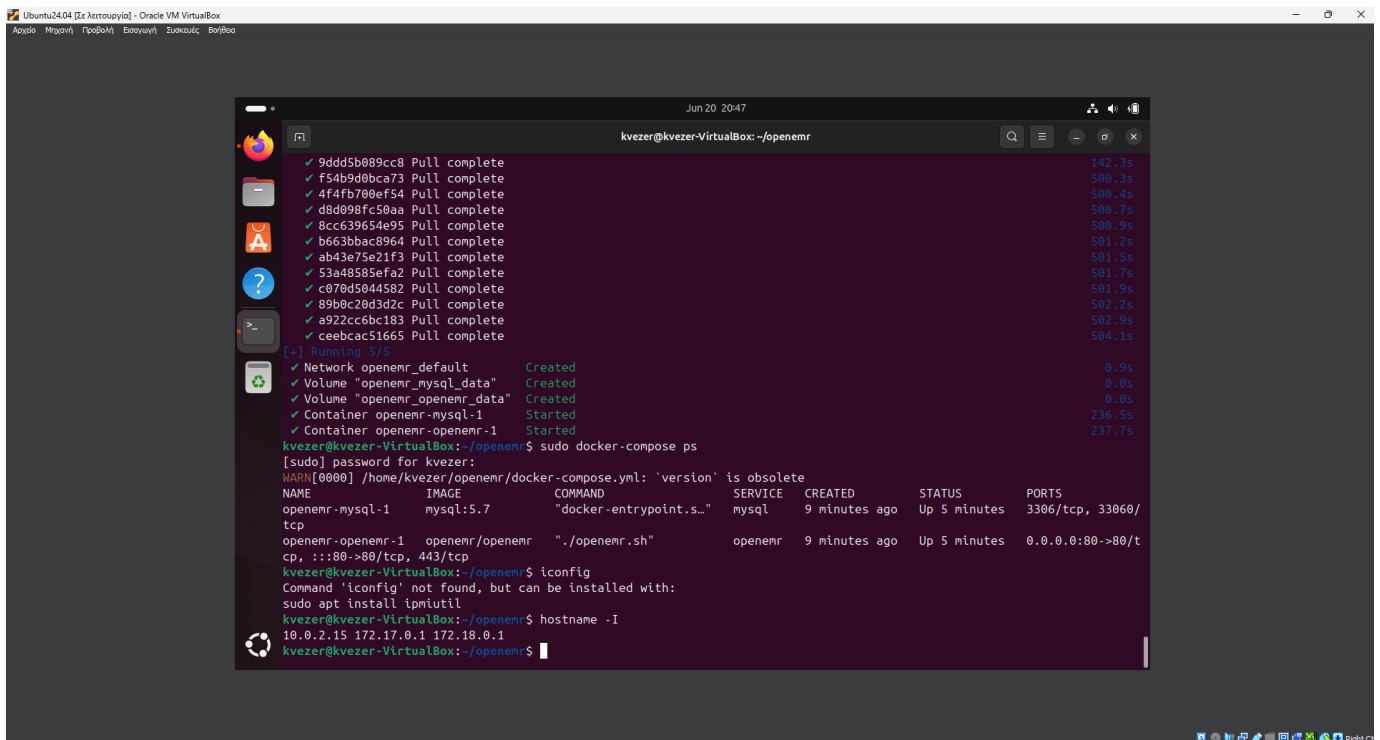
Εικόνα 21 Εκκίνηση Docker Composer 1



Εικόνα 22 Εκκίνηση Docker Composer 2

7. Ελέγχουμε τους εν λειτουργία Containers.

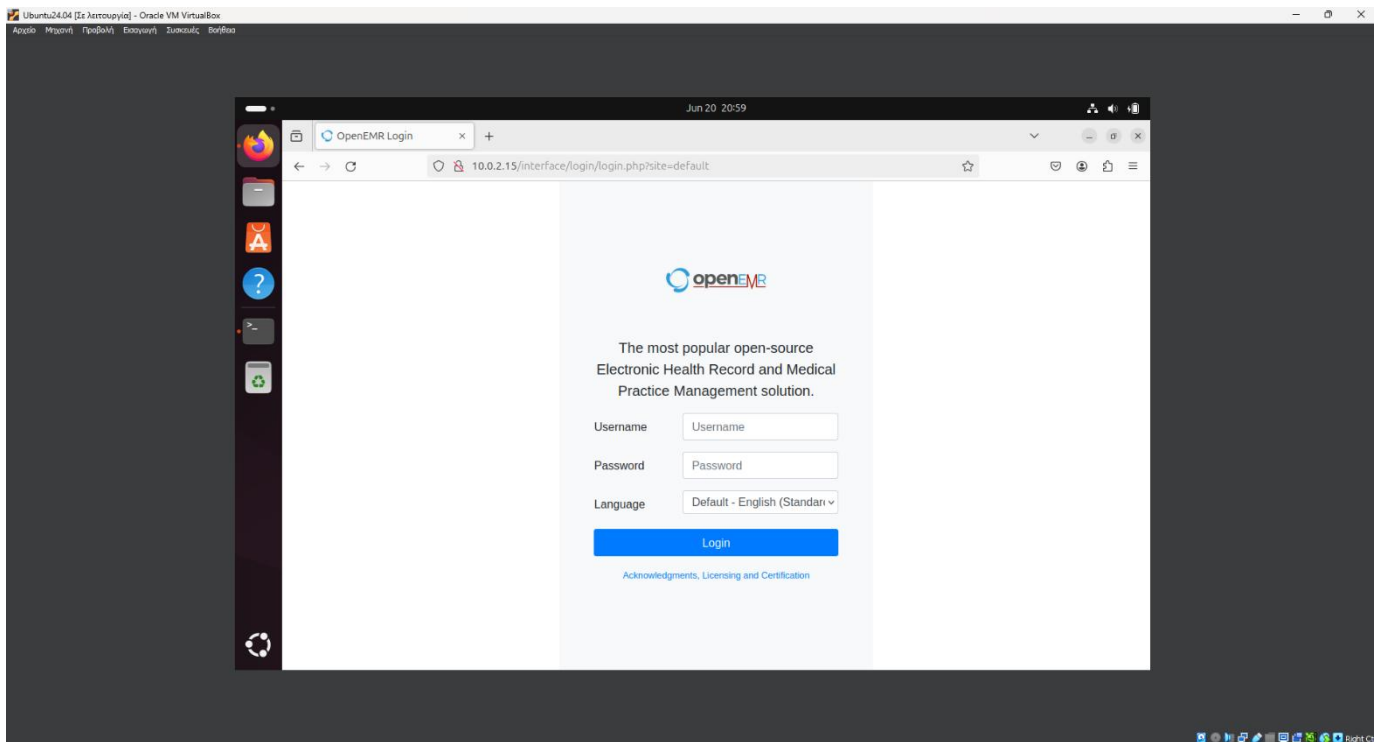
`sudo docker-compose ps`



Εικόνα 23 Έλεγχος σωστής λειτουργίας των containers

8. Πρόσβαση στο OpenEMR Setup Script

Πλοήγηση στη διεύθυνση <http://10.0.2.15/>, όπου 10.0.2.15 είναι η ip διεύθυνση του Ubuntu 24.04 LTS.

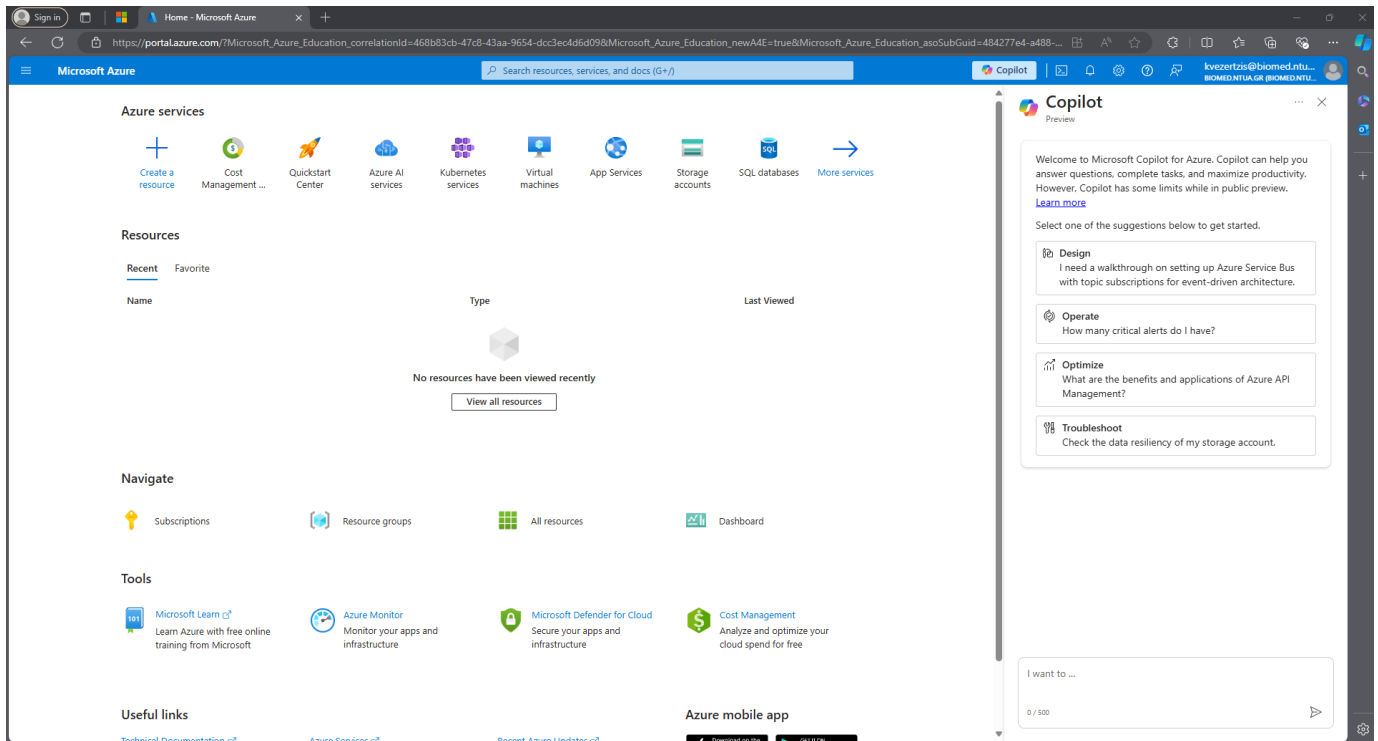


Εικόνα 24 Οθόνη εισόδου OpenEMR μέσω Docker

Τα ακόλουθα βήματα τόσο των αρχικών ρυθμίσεων του OpenEMR, όσο και της εγκατάστασης του rhpMyAdmin είναι πανομοιότυπα με αυτά της ανωτέρω παραγράφου «5.1 Τοπική εγκατάσταση σε εικονική μηχανή».

5.3 Εγκατάσταση σε Virtual Private Server (VPS) στο Microsoft Azure

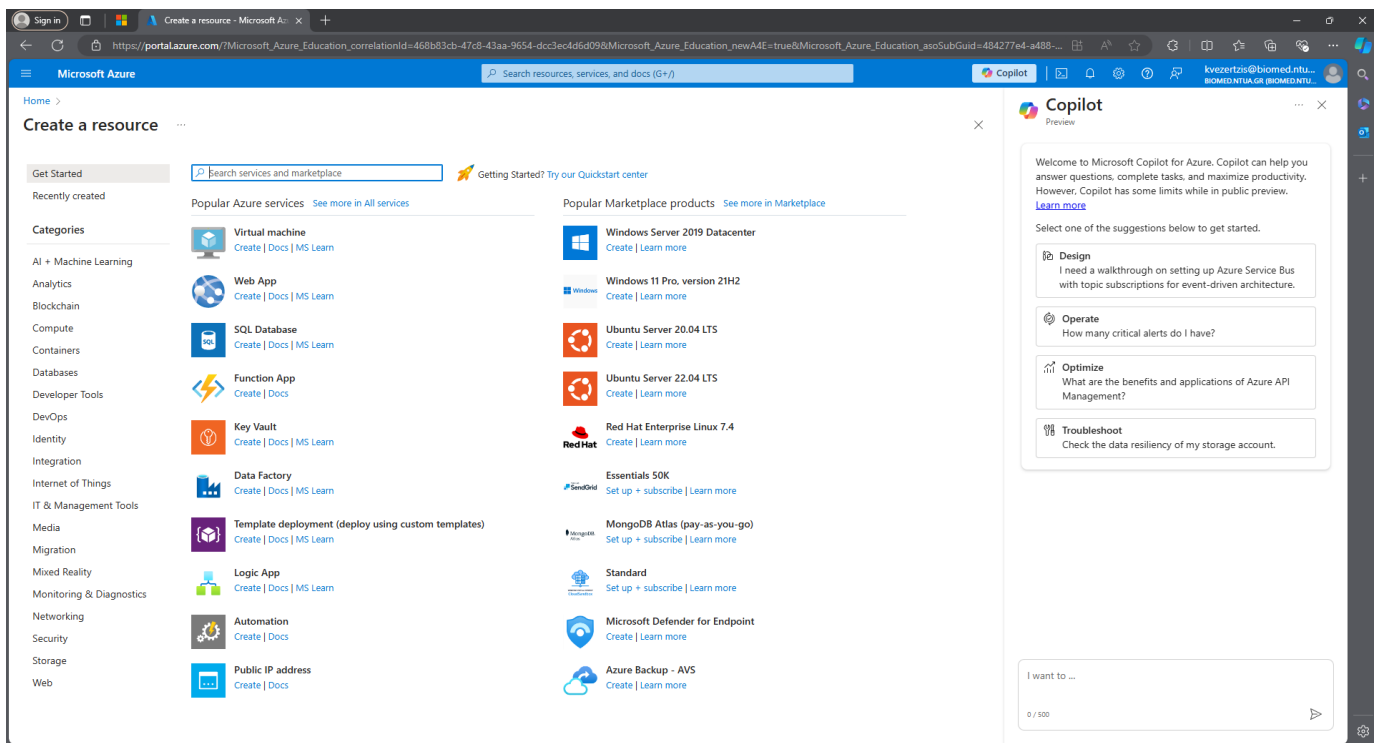
Στο τρίτο σενάριο θα επιχειρήσουμε εγκατάσταση σε Virtual Private Server (VPS) στο Microsoft Azure. Για την υλοποίηση του τρίτου σεναρίου είναι απαραίτητη η δημιουργία λογαριασμού στην cloud υπηρεσία της Microsoft.



Εικόνα 25 Microsoft Azure

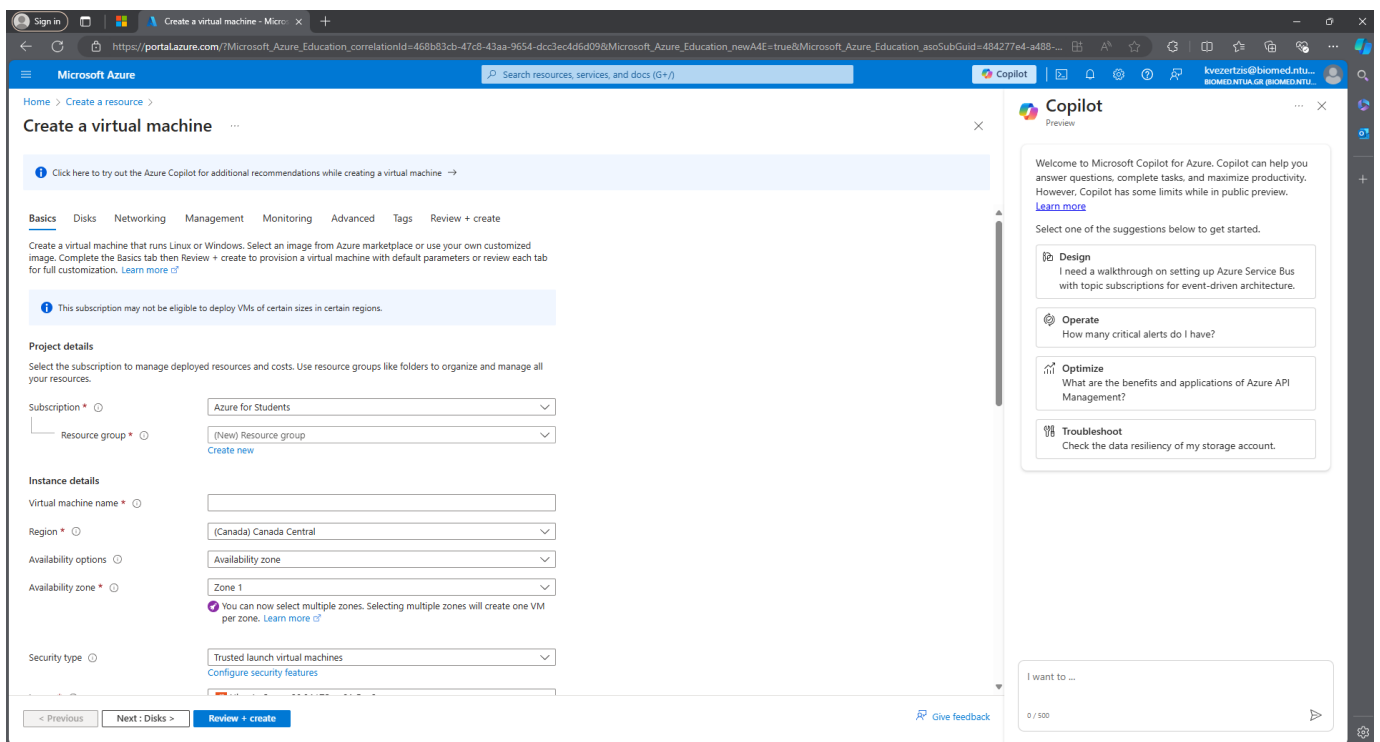
1. Δημιουργία νέου πόρου

Επιλέγουμε «Create a resource» και μετά Create από την επιλογή «Virtual Machine».

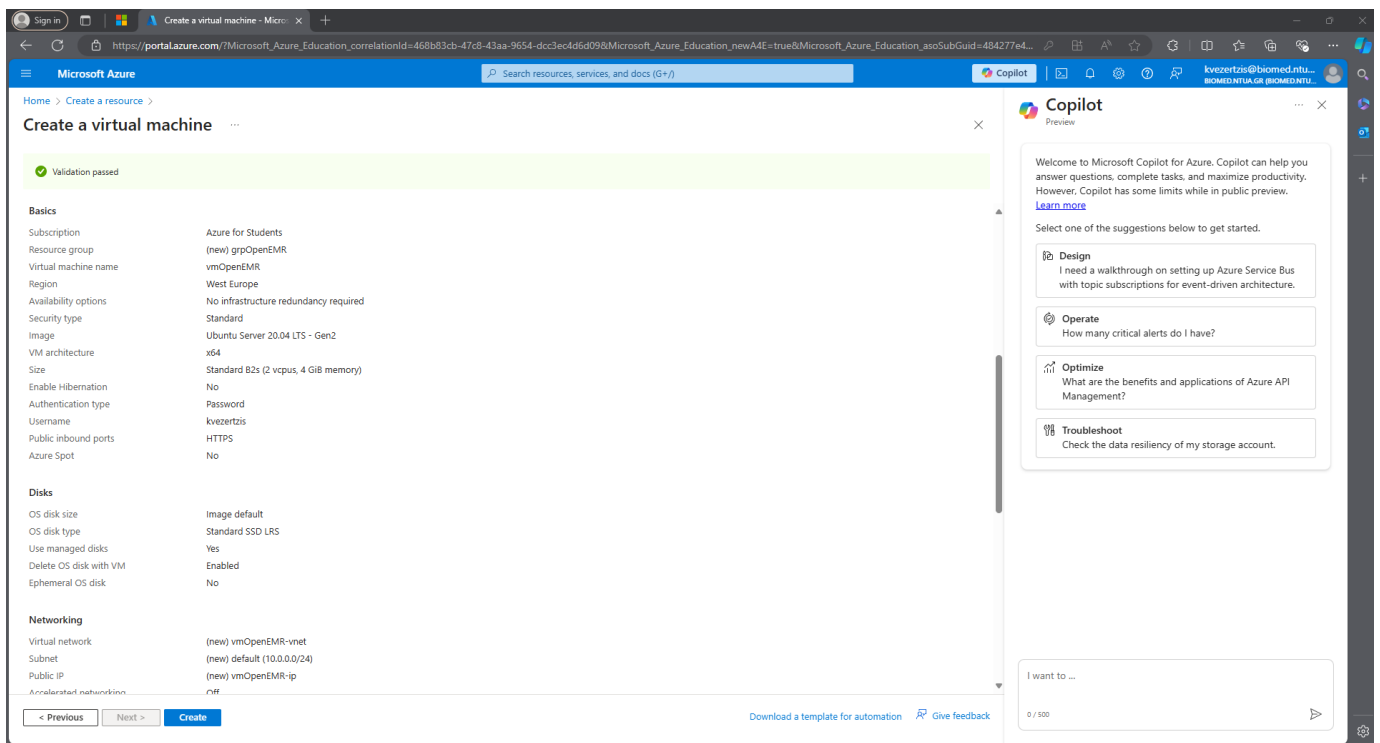


Εικόνα 26 Create από την επιλογή «Virtual Machine»

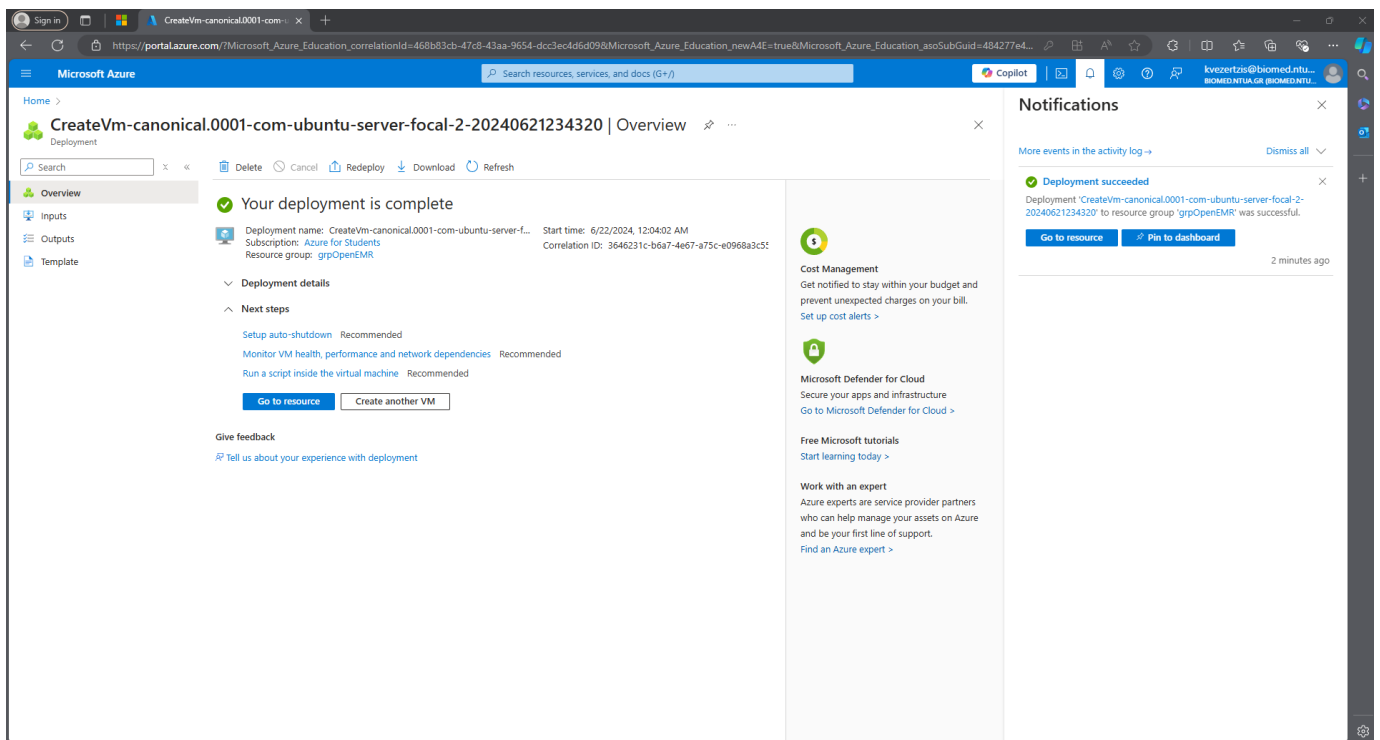
2. Διαμόρφωση Βασικών Ρυθμίσεων



Εικόνα 27 Πίνακας βασικών ρυθμίσεων της εικονικής μηχανής

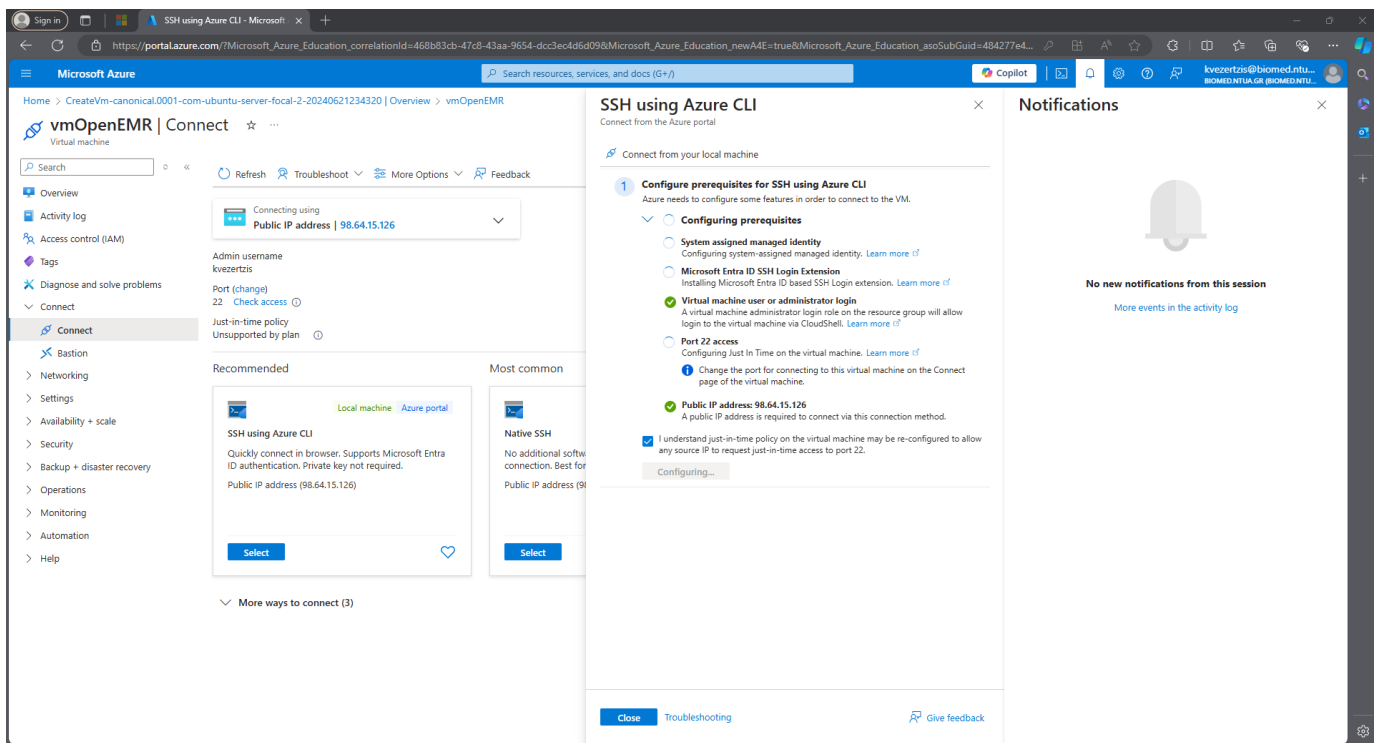


Εικόνα 28 Επιτυχής επικύρωση των ρυθμίσεων δημιουργίας της εικονικής μηχανής

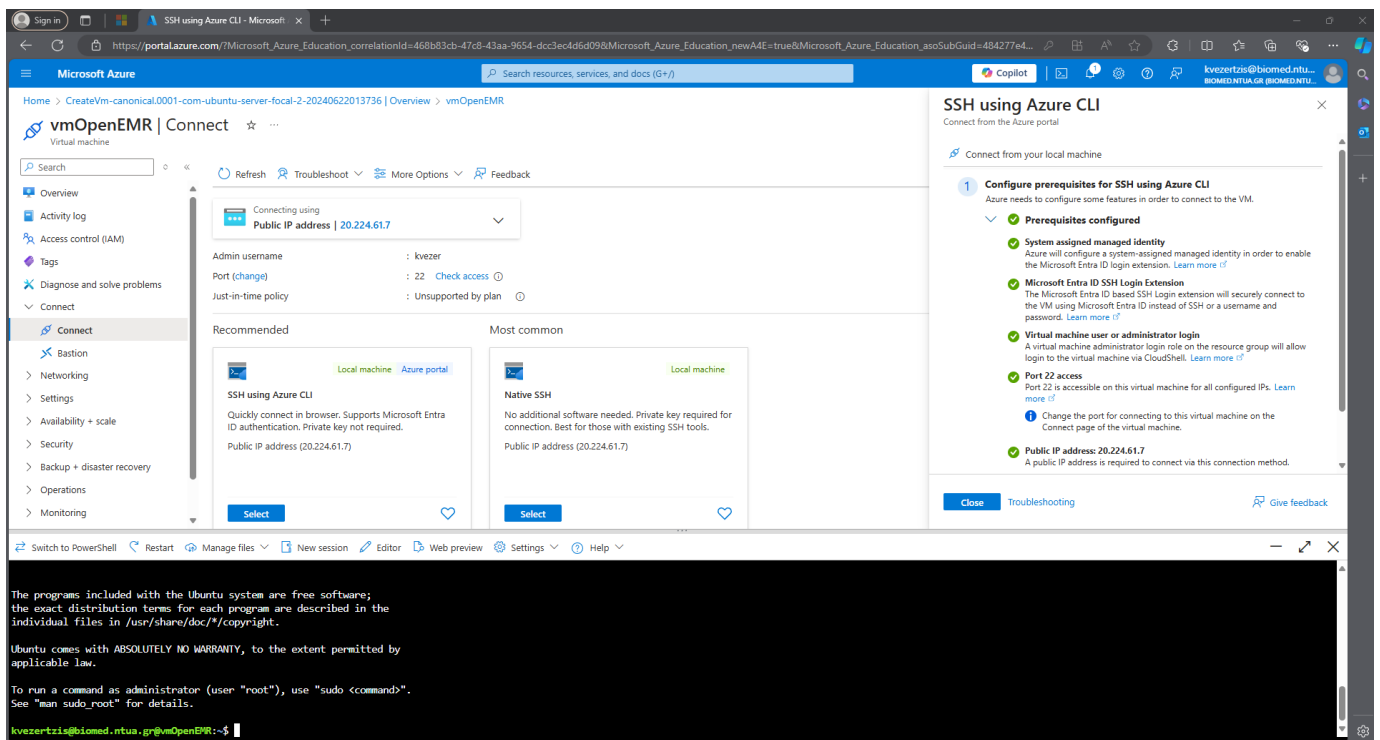


Εικόνα 29 Επιτυχής δημιουργία της εικονικής μηχανής

3. Σύνδεση με την εικονική μηχανή μέσω SSH.



Εικόνα 30 Σύνδεση μέσω SSH 1



Εικόνα 31 Σύνδεση μέσω SSH 2

4. Ενημέρωση και αναβάθμιση του λειτουργικού συστήματος.

```
sudo apt update
sudo apt upgrade -y
```

5. Εγκατάσταση λογισμικού LAMP.

```
sudo apt install apache2
sudo apt install mysql-server
sudo mysql_secure_installation
sudo apt install php8.1 libapache2-mod-php8.1 php8.1-mysql php8.1-gd php8.1-cli php8.1-curl php8.1-xml php8.1-mbstring
```

6. Εγκατάσταση επιπρόσθετου λογισμικού.

```
sudo apt install unzip
```

7. Λήψη και αποσυμπίεση του OpenEMR

```
wget https://sourceforge.net/projects/openemr/files/latest/download -O openemr.zip
sudo unzip openemr.zip -d /var/www/html
```

8. Ρύθμιση δικαιωμάτων

```
sudo chown -R www-data:www-data /var/www/html/openemr
sudo chmod -R 755 /var/www/html/openemr
```

9. Δημιουργία βάσης δεδομένων και χρήστη

```
sudo mysql -u root -p
CREATE DATABASE openemr;
CREATE USER 'openemr_user'@'localhost' IDENTIFIED BY 'password';
GRANT ALL PRIVILEGES ON openemr.* TO 'openemr_user'@'localhost';
FLUSH PRIVILEGES;
EXIT;
```

όπου το openemr_user και το password επιλέγονται από τον εκάστοτε χρήστη.

10. Δημιουργία αρχείου διαμόρφωσης Apache για το OpenEMR.

```
sudo nano /etc/apache2/sites-available/openemr.conf
```

Στο αρχείο διαμόρφωσης προσθέτουμε τις παρακάτω δηλώσεις και αποθηκεύουμε:

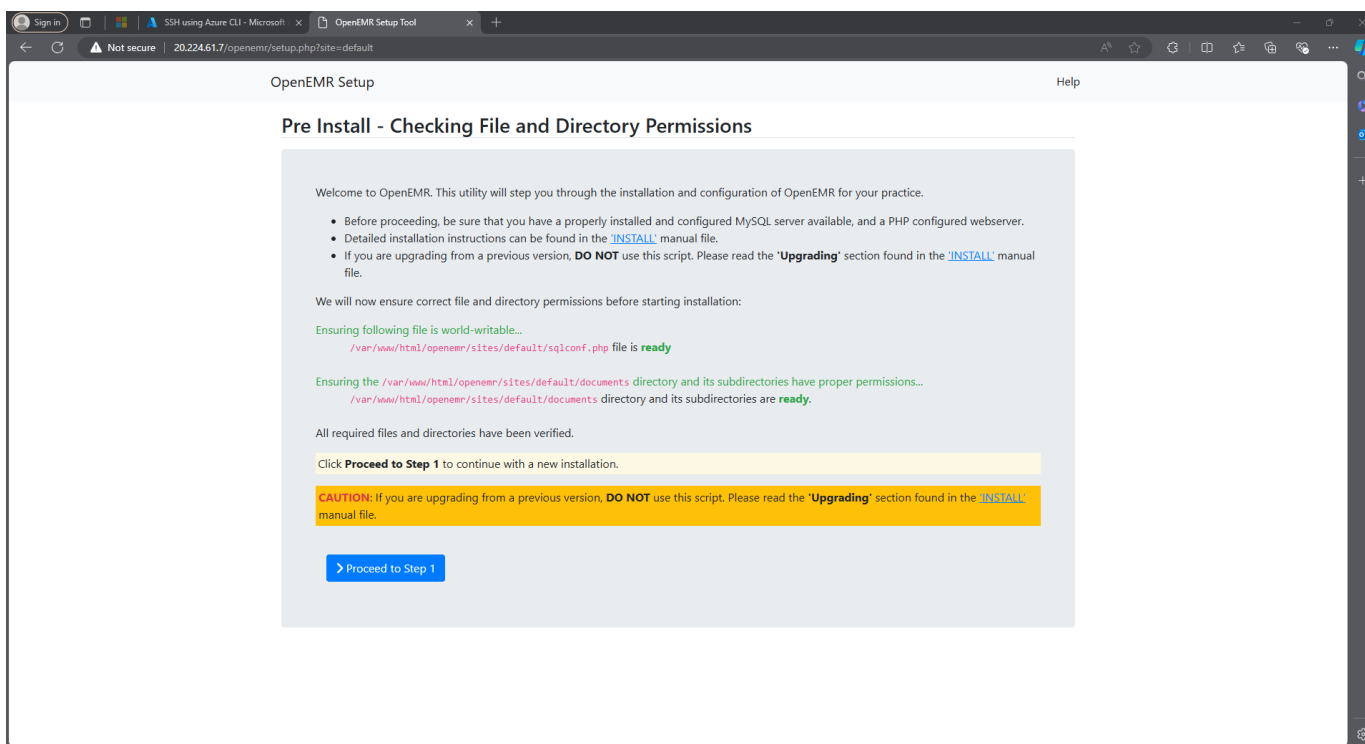
```
<VirtualHost *:80>
    DocumentRoot /var/www/html/openemr
    <Directory /var/www/html/openemr>
        Options FollowSymLinks
        AllowOverride All
        Require all granted
    </Directory>
</VirtualHost>
```

11. Ενεργοποίηση του ιστότοπου και επανεγγραφή του αρθρώματος.

```
sudo a2ensite openemr.conf  
sudo a2enmod rewrite  
sudo systemctl restart apache2
```

12. Πρόσβαση στο OpenEMR Setup Script

Πλοήγηση στη διεύθυνση <http://20.224.61.7/openemr/>, όπου 20.224.61.7 είναι η ip διεύθυνση της εικονικής μηχανής.



Εικόνα 32 Αρχικές ρυθμίσεις OpenEMR

Τα ακόλουθα βήματα τόσο των αρχικών ρυθμίσεων του OpenEMR, όσο και της εγκατάστασης του phpMyAdmin είναι πανομοιότυπα με αυτά της ανωτέρω παραγράφου «5.1 Τοπική εγκατάσταση σε εικονική μηχανή».

Συνοψίζοντας, διαπιστώνουμε ότι υπάρχει πληθώρα επιλογών για την εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία ενός συστήματος για τη στρατολόγηση ασθενών σε κλινικές δοκιμές, με τη χρήση λογισμικού ανοικτού κώδικα. Η επιλογή της κατάλληλης υποδομής επαφίεται στις εκάστοτε ανάγκες και δυνατότητες που έχει κάποιος χρήστης ή οργανισμός. Η υποδομή μπορεί να είναι συνδυασμός on premise υποδομών, public cloud, private cloud ή μια υβριδική λύση. Η υπηρεσία που θα λάβει ο τελικός χρήστης είναι η ίδια, ανεξαρτήτως της επιλογής για την υποδομή.

6. Συμπεράσματα και επόμενα βήματα

Στον επίλογο της παρούσας διδακτορικής διατριβής κρίνεται σκόπιμο να ανατρέξουμε στα επί μέρους συμπεράσματα.

Η στρατολόγηση ασθενών διέπεται από τους γενικούς κανόνες τόσο της ευρωπαϊκής, όσο και της ελληνικής νομοθεσίας, με την υιοθέτηση κανονισμών και οδηγιών που αφορούν το γενικό πληθυσμό, χωρίς να διαφαίνεται έως τώρα η ανάγκη για περισσότερη εξειδίκευση.

Στο πλαίσιο του φυσικού αντικείμενου της παρούσας διατριβής, είναι αδύνατο η έρευνα να διατρέξει το σύνολο των παθήσεων. Συνεπώς, εστιάζουμε σε ένα μικρό υποσύνολο παθήσεων στο πεδίο της ενδοκρινολογίας και συγκεκριμένα στις παθήσεις του υποθυρεοειδισμού, του υπερπαραθυρεοειδισμού και της βρογχοκήλης. Η επιλογή των ανωτέρω αναφερόμενων παθήσεων οφείλεται στο προσωπικό ενδιαφέρον του γράφοντος.

Στην έρευνά μας με τίτλο: «Development of Patient Databases for Endocrinological Clinical and Pharmaceutical Trials: A Survey» σχετικά με την ανάπτυξη μιας βάσης δεδομένων ασθενών για ενδοκρινολογικές, κλινικές και φαρμακευτικές δοκιμές, καταλήξαμε στο συμπέρασμα ότι η στρατολόγηση ασθενών σχετίζεται άμεσα με πεδία και εφαρμογές όπως ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας (ΗΦΥ) και τα μηχανογραφημένα συστήματα λήψης αποφάσεων.

Διαπιστώνουμε εκ νέου την αξία του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ως πολύτιμη πηγή άντλησης δεδομένων για μελέτες και έρευνα στα επιστημονικά πεδία που αφορούν το χώρο της υγείας. Παρουσιάστηκαν κλινικές, εργαστηριακές αλλά και κοινωνικού χαρακτήρα μελέτες που βασίστηκαν στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας. Επίσης, σε «εκπαιδεύσεις» συστημάτων, μελέτες ποιότητας φροντίδας και παροχής υπηρεσιών για την αντιμετώπιση του COVID-19, μελέτες εξατομικευμένης ιατρικής και μελέτες ασφαλείας κατά GDPR, έγινε εκτεταμένη χρήση δεδομένων προερχόμενων από ενημερωμένους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας.

Καταγράψαμε επίσης ότι η ανάπτυξη συστημάτων ηλεκτρονικών φακέλων υγείας ακολουθεί τις σύγχρονες τεχνολογικές τάσεις. Είναι πολύ έντονη η προσπάθεια εκμετάλλευσης των πλεονεκτημάτων που παρουσιάζεται στο χώρο του blockchain. Βλέπουμε επίσης να έχουν γίνει προτάσεις και μελέτες που αφορούν τη διαλειτουργικότητα, την επεξεργασία φυσικής γλώσσας, τα big data, το διαδίκτυο των πραγμάτων και των έξυπνων φορετών συσκευών, τη μηχανική μάθηση, τα υπολογιστικά νέφη, την τηλεϊατρική και τον τρόπο που αυτές οι τεχνολογικές τάσεις επηρεάζουν και εξελίσσουν ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας.

Διαπιστώσαμε το σημαντικό ρόλο που έχουν τα υπολογιστικά συστήματα λήψης αποφάσεων στην αντιμετώπιση σοβαρών ασθενειών όπως η νόσος Alzheimer, διάφορες μορφές καρκίνου (π.χ. μαστού, πνευμόνων κ.α.), κολπική μαρμαρυγή, παιδική παχυσαρκία και ο διαβήτης. Επίσης, διαπιστώσαμε το σημαντικό ρόλο σε θέματα που αφορούν στη διαχείριση υγειονομικής φροντίδας, συνταγογράφησης αντιβιοτικών και ασφάλειας φαρμάκων, καθώς και στη διαλογή σε τμήματα επειγόντων περιστατικών. Η χρησιμότητα των υπολογιστικών συστημάτων λήψης αποφάσεων αναδείχθηκε ακόμη και σε θέματα με κοινωνικό πρόσημο.

Όπως ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, έτσι και τα υπολογιστικά συστήματα λήψης αποφάσεων ακολουθούν τις σύγχρονες τεχνολογικές τάσεις. Η εξόρυξη δεδομένων, τα big data, η μηχανική μάθηση, η επεξεργασία φυσικής γλώσσας, τα ευφυή συστήματα και η τεχνητή νοημοσύνη επηρεάζουν προς το καλύτερο και βελτιώνουν τη λειτουργικότητα και την εξέλιξή τους.

Δε λείπουν όμως και θέματα που αναδεικνύουν την ανάγκη για προσοχή και περαιτέρω βελτίωση. Ενδεικτικά αναφέρονται ο υπερβολικός αριθμός ειδοποιήσεων, που πολλές φορές αδυνατεί τη σοβαρότητα που φέρει μία ειδοποίηση από ένα υπολογιστικό σύστημα λήψης αποφάσεων, ή η ελλιπής σχεδίαση ενός συστήματος λήψης αποφάσεων με αποτέλεσμα την αύξηση κινδύνου για την ασφάλεια των ασθενών.

Επίσης, έγινε η ανάδειξη της συνεργασίας και της διαλειτουργικότητας μεταξύ των Κλινικών Συστημάτων Λήψης Αποφάσεων (ΚΣΛΑ) και των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας (ΗΦΥ). Τονίζεται η σημασία της συνεχούς αλληλεπίδρασης μεταξύ των ΚΣΛΑ και των ΗΦΥ με στόχο τη βελτιστοποίηση της ποιότητας φροντίδας και της υποστήριξης λήψης αποφάσεων, καθώς και η ανάγκη για ευρύτερη υιοθέτηση των ΗΦΥ και ΚΣΛΑ σε διάφορα κλινικά περιβάλλοντα. Ωστόσο, επισημαίνεται ότι υπάρχουν ακόμη ανοικτές προκλήσεις, αναδεικνύοντας την ανάγκη για συνεχή έρευνα και προσαρμογή στις εξελίξεις, ώστε τα ΚΣΛΑ και οι ΗΦΥ να συνεχίσουν να είναι αποτελεσματικά εργαλεία στον τομέα της υγείας.

Επιπρόσθετα, τα αποτελέσματα της επικαιροποιημένης βιβλιογραφικής ανασκόπησης έδειξαν ότι η χρήση των πληροφοριακών συστημάτων στη στρατολόγηση ασθενών για κλινικές δοκιμές είναι περιορισμένη, με το ιατρικό προσωπικό να προτιμά τη χρήση «χειροκίνητων» διαδικασιών, παρά την ύπαρξη εργαλείων που θα μπορούσαν να φανούν χρήσιμα. Η εξάρτηση από τις «χειροκίνητες» διαδικασίες και η περιορισμένη χρήση των πληροφοριακών συστημάτων ενδέχεται να δεσμεύουν γνωστικές πηγές του προσωπικού που θα μπορούσαν να αξιοποιηθούν σε άλλους τομείς. Συνεπώς, προτείνεται η εκπαίδευση του προσωπικού σχετικά με τις δυνατότητες των πληροφοριακών συστημάτων στη διαδικασία στρατολόγησης ασθενών.

Επίσης, προέκυψε ότι η στρατολόγηση μέσω κοινωνικών δικτύων ήταν πιο αποτελεσματική και αποδοτική, επιτυγχάνοντας υψηλότερο ποσοστό εγγραφής με λιγότερους πόρους, σε σύγκριση με τη στρατολόγηση ασθενών που βασίζεται σε μονάδες υγείας. Ωστόσο, παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των δύο ομάδων συμμετεχόντων. Ενδεικτικά, ασθενείς που στρατολογήθηκαν μέσω κοινωνικών δικτύων ήταν πιθανότερο να είναι λευκοί, με μεγαλύτερο χρονικό διάστημα θεραπείας, με υψηλότερα επίπεδα ανησυχίας για την αναπαραγωγική τους ικανότητα, με περισσότερη αρνητική διάθεση και στάση απέναντι στην ασθένεια. Αυτά τα ευρήματα υποδηλώνουν ότι η στρατολόγηση μέσω κοινωνικών δικτύων, αν και αποτελεσματική, μπορεί να εισαγάγει προκαταλήψεις που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τα αποτελέσματα της έρευνας και να περιορίσουν τη γενίκευσή της.

Ακόμη, η ανασκόπηση υπογράμμισε την ανάγκη για περισσότερη έρευνα σχετικά με την αξία των ψηφιακών εργαλείων στη στρατολόγηση και διατήρηση συμμετεχόντων σε τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές (RCTs). Συνιστώνται συνεργατικές προσεγγίσεις που περιλαμβάνουν ασθενείς, ερευνητές, χορηγούς και κανονιστικά όργανα για την ανάπτυξη βέλτιστων πρακτικών χρήσης των κοινωνικών μέσων και άλλων ψηφιακών στρατηγικών. Η αντιμετώπιση των τεχνικών και διαδικαστικών προκλήσεων είναι κρίσιμη για την πλήρη αξιοποίηση των πληροφοριακών συστημάτων στη στρατολόγηση ασθενών.

Τέλος, διαπιστώθηκε ότι υπάρχει πληθώρα επιλογών για την εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία ενός συστήματος για τη στρατολόγηση ασθενών σε κλινικές δοκιμές, με τη χρήση λογισμικού ανοικτού κώδικα. Η επιλογή της κατάλληλης υποδομής επαφίεται στις εκάστοτε ανάγκες και δυνατότητες που έχει κάποιος χρήστης ή οργανισμός. Η υποδομή μπορεί να είναι συνδυασμός on premise υποδομών, public cloud, private cloud ή μια υβριδική λύση. Η υπηρεσία που θα λάβει ο τελικός χρήστης είναι η ίδια, ανεξαρτήτως της επιλογής για την υποδομή.

Κλείνοντας, είναι καλό να αναφέρουμε ότι κατά το διάστημα της υλοποίησης της παρούσας διατριβής, υπήρξε μια «έκρηξη» νέων τεχνολογιών και επιστημονικών πεδίων, που εύλογα μας κάνει να αναρωτηθούμε πώς θα επηρεάσουν τη στρατολόγηση ασθενών. Όροι όπως data mining, big data, data science, machine learning, natural language processing, blockchain, web3, decentralization, cloud services, synthetic data, digital twins, artificial intelligence ακούγονται όλο και πιο συχνά, ενώ συγχρόνως γίνονται με ταχείς ρυθμούς μέρος της καθημερινότητάς μας.

Είναι αλήθεια ότι αυτοί οι επιστημονικοί κλάδοι και οι τεχνολογίες διαδίδονται ευρύτερα και θα έχουν μεγάλη επιρροή στη στρατολόγηση ασθενών για κλινικές δοκιμές και ιατρική έρευνα. Αυτή είναι μια σύντομη σύνοψη του πώς θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη στρατολόγηση ασθενών:

1. Data mining and big data:

- Επιτρέπουν την ανάλυση τεράστιων όγκων δεδομένων υγείας από ακαδημαϊκούς για την εύρεση πιθανών συμμετεχόντων
- Βοηθούν στην πρόβλεψη των ασθενών που είναι πιο πιθανό να ικανοποιούν τις απαιτήσεις επιλεξιμότητας

2. Data science and machine learning:

- Βελτιώνουν τους αλγόριθμους αντιστοίχισης για τη σύνδεση ασθενών με κατάλληλες δοκιμές
- Βελτιώνουν τα μοντέλα εγκατάλειψης και συμμόρφωσης των ασθενών

3. Natural language processing (NLP):

- Βοηθά στην ανάλυση μη οργανωμένων ιατρικών αρχείων για την εύρεση ατόμων που πληρούν τις προϋποθέσεις
- Ενισχύει την επικοινωνία με πιθανούς συμμετέχοντες χρησιμοποιώντας αυτοματοποιημένα συστήματα και chatbots

4. Blockchain and Web3:

- Βελτιώνουν το απόρρητο των ασθενών και την ασφάλεια των δεδομένων κατά τη διαδικασία στρατολόγησης
- Αποκεντρώνουν τις βάσεις δεδομένων ασθενών για ευκολότερη πρόσβαση μεταξύ ιδρυμάτων

5. Cloud services:

- Διευκολύνουν την ανταλλαγή δεδομένων στρατολόγησης πιο εύκολα μεταξύ ερευνητικών κέντρων
- Δημιουργούν κλιμακούμενη υποδομή για την επίβλεψη εκτεταμένων εκστρατειών στρατολόγησης

6. Synthetic data and digital twins:

- Επιτρέπουν τη δημιουργία εικονικών ομάδων ασθενών για αρχικό έλεγχο
- Προσαρμόζουν τις στρατηγικές στρατολόγησης, σύμφωνα με τις μοναδικές ανάγκες κάθε ασθενούς

7. Artificial intelligence:

- Αυτοματοποιεί όσο το δυνατόν περισσότερο τη διαδικασία στρατολόγησης, συμπεριλαμβανομένου του αρχικού ελέγχου και της παρακολούθησης
- Προσαρμόζει τις στρατηγικές στρατολόγησης σύμφωνα με τις μοναδικές ανάγκες κάθε ασθενούς

Χρησιμοποιώντας αυτές τις τεχνολογίες, η στρατολόγηση ασθενών θα μπορούσε να γίνει πιο επιτυχημένη, στοχευμένη και οικονομική. Ωστόσο, ανακύπτουν επίσης σημαντικά ηθικά ζητήματα σχετικά με την προστασία δεδομένων και τη δίκαιη πρόσβαση σε κλινικές μελέτες και τα οποία πρέπει να ληφθούν σοβαρά υπόψη.

Βιβλιογραφία

- [1] Ελληνική Δημοκρατία, *Αριθ.ΔΥΓ3/89292 ΦΕΚ τ. Β' 1973/31-12-2003 Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την Οδηγία 2001/20/ΕΚ της 4ης Απριλίου 2001*, Αθήνα: Εθνικό Τυπογραφείο, 2003.
- [2] ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, *ΟΔΗΓΙΑ 2001/20/ΕΚ ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ*, Λουξεμβούργο, 2001.
- [3] P. Pala, «Clinical Trials Arena» 13 December 2017. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.clinicaltrialsarena.com/news/exploring-the-impact-of-the-new-european-directive-on-the-pharmaceutical-industry-5998990-2/>. [Πρόσβαση 17 January 2023].
- [4] ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, *ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ*, Στρασβούργο, 2014.
- [5] Ελληνική Δημοκρατία, *Αριθμ. Γ5α/59676 ΦΕΚ τ. Β' 4131/22-12-2016 Διατάξεις για την εφαρμογή του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές*, Αθήνα: Εθνικό Τυπογραφείο, 2016.
- [6] European Medicines Agency, «Clinical Trials Regulation» [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/clinical-trials/clinical-trials-regulation>. [Πρόσβαση 20 January 2023].
- [7] ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ, *ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/679 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ*, Βρυξέλλες, 2016.
- [8] Ελληνική Δημοκρατία, *Αρχή Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα, μέτρα εφαρμογής του Κανονισμού (ΕΕ) 2016/679 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου*, Αθήνα: Εθνικό Τυπογραφείο, 2019.
- [9] K. Vezertzis, G. I. Lambrou και D. Koutsouris, «Development of Patient Databases for Endocrinological Clinical and Pharmaceutical Trials: A Survey.» *Reviews on recent clinical trials*, τόμ. 1, αρ. 15, pp. 5-21, 2020.
- [10] H. Eichler, B. Bloechl-Daum, K. Broich, P. A. Kyrle, J. Oderkirk, G. Rasi, R. Santos Ivo, A. Schuurman, T. Senderovitz, L. Slawomirski, M. Wenzl και V. Paris, «Data Rich, Information Poor: Can We Use Electronic Health Records to Create a Learning Healthcare System for Pharmaceuticals?» *Clinical Pharmacology & Therapeutics*, τόμ. 105, αρ. 4, pp. 912-922, 2019.
- [11] A. Wong, D. L. Seger, K. H. Lai, F. R. Goss, K. G. Blumenthal και L. Zhou, «Drug Hypersensitivity Reactions Documented in Electronic Health Records within a Large Health System» *The Journal of Allergy and Clinical Immunology: In Practice*, τόμ. 7, αρ. 4, pp. 1253-1260.e3, 2019.
- [12] K. A. Mc Cord, H. Ewald, A. Ladanie, M. Briel, B. Speich, H. C. Bucher και L. G. Hemkens, «Current use and costs of electronic health records for clinical trial research: a descriptive study» *CMAJ Open*, τόμ. 7, αρ. 1, pp. E23-E32, 2019.
- [13] J. G. Shull, «Digital Health and the State of Interoperable Electronic Health Records» *JMIR Medical Informatics*, τόμ. 7, αρ. 4, p. e12712, 2019.
- [14] Y.-K. Lin, M. Lin και H. Chen, «Do Electronic Health Records Affect Quality of Care? Evidence from the HITECH Act» *Information Systems Research*, τόμ. 30, αρ. 1, pp. 306-318, 2019.
- [15] N. Yuan, R. A. Dudley και G. A. Lin, «Electronic health records systems and hospital clinical performance: a study of nationwide hospital data» *Journal of the American Medical Informatics Association*, τόμ. 26, αρ. 10, pp. 999-1009, 2019.

- [16] P. Buitron De La Vega, S. Losi, L. Sprague Martinez, A. Bovell-Ammon, A. Garg, T. James, A. M. Ewen, M. Stack, H. DeCarvalho, M. Sandel, R. G. Mishuris, S. Deych, P. Pelletier και N. R. Kressin, «Implementing an EHR-based Screening and Referral System to Address Social Determinants of Health in Primary Care» *Medical Care*, τόμ. 57, αρ. Suppl 2, pp. 133-139, 2019.
- [17] T. A. Koleck, C. Dreisbach, P. E. Bourne και S. Bakken, «Natural language processing of symptoms documented in free-text narratives of electronic health records: a systematic review» *Journal of the American Medical Informatics Association*, τόμ. 26, αρ. 4, pp. 364-379, 2019.
- [18] N. S. Abul-Husn και E. E. Kenny, «Personalized Medicine and the Power of Electronic Health Records» *Cell*, τόμ. 177, αρ. 1, pp. 58-69, 2019.
- [19] A. Donawa, I. Orukari και C. E. Baker, «Scaling Blockchains to Support Electronic Health Records for Hospital Systems» *2019 IEEE 10th Annual Ubiquitous Computing, Electronics & Mobile Communication Conference (UEMCON)*, pp. 0550 - 0556, 2019.
- [20] E. Kim, S. M. Rubinstein, K. T. Nead, A. P. Wojcieszynski, P. E. Gabriel και J. L. Warner, «The Evolving Use of Electronic Health Records (EHR) for Research» *Seminars in Radiation Oncology*, τόμ. 29, αρ. 4, pp. 354-361, 2019.
- [21] A. Shahnaz, U. Qamar και A. Khalid, «Using Blockchain for Electronic Health Records» *IEEE Access*, τόμ. 7, pp. 147782 - 147795, 2019.
- [22] C. Dinh-Le, R. Chuang, S. Chokshi και D. Mann, «Wearable Health Technology and Electronic Health Record Integration: Scoping Review and Future Directions» *JMIR mHealth and uHealth*, τόμ. 7, αρ. 9, p. e12861, 2019.
- [23] S. Shi, D. He, L. Li, N. Kumar, M. K. Khan και K.-K. R. Choo, «Applications of blockchain in ensuring the security and privacy of electronic health record systems: A survey» *Computers & Security*, τόμ. 97, p. 101966, 2020.
- [24] T. Sudeep, K. Parekh και R. Evans, «Blockchain-based electronic healthcare record system for healthcare 4.0 applications» *Journal of Information Security and Applications*, τόμ. 50, p. 102407, 2020.
- [25] S. Chenthare, K. Ahmed, H. Wang, F. Whittaker, Z. Chen και X. Huang, «Healthchain: A novel framework on privacy preservation of electronic health records using blockchain technology» *PLOS ONE*, τόμ. 15, αρ. 12, p. e0243043, 2020.
- [26] Q. Q. Wang, D. C. Kaelber, R. Xu και N. D. Volkow, «COVID-19 risk and outcomes in patients with substance use disorders: analyses from electronic health records in the United States» *Molecular Psychiatry*, τόμ. 26, αρ. 1, pp. 30-39, 2021.
- [27] A. H. Mayer, C. A. Da Costa και R. D. R. Righi, «Electronic health records in a Blockchain: A systematic review» *Health Informatics Journal*, τόμ. 26, αρ. 2, pp. 1273-1288, 2020.
- [28] E. J. Williamson, A. J. Walker, K. Bhaskaran, S. Bacon, C. Bates, C. E. Morton, H. J. Curtis, A. Mehrkar, D. Evans, P. Inglesby, J. Cockburn, H. I. McDonald, B. MacKenna, L. Tomlinson, I. J. Douglas, C. T. Rentsch, R. Mathur, A. Y. S. Wong, R. Grieve, D. Harrison, H. Forbes, A. Schultze, R. Croker, J. Parry, F. Hester, S. Harper, R. Perera, S. J. W. Evans, L. Smeeth και B. Goldacre, «Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY» *Nature*, τόμ. 584, αρ. 7821, pp. 430-436, 2020.
- [29] Y. Sharma και B. Balamurugan, «Preserving the Privacy of Electronic Health Records using Blockchain» *Procedia Computer Science*, τόμ. 173, pp. 171-180, 2020.
- [30] J. J. Reeves, H. M. Hollandsworth, F. J. Torriani, R. Taplitz, S. Abeles, M. Tai-Seale, M. Millen, B. J. Clay και C. A. Longhurst, «Rapid response to COVID-19: health informatics support for outbreak

management in an academic health system» *Journal of the American Medical Informatics Association*, τόμ. 27, αρ. 6, pp. 853-859, 2020.

- [31] J. Gandrup, S. M. Ali, J. McBeth, S. N. Van Der Veer και W. G. Dixon, «Remote symptom monitoring integrated into electronic health records: A systematic review» *Journal of the American Medical Informatics Association*, τόμ. 27, αρ. 11, pp. 1752-1763, 2020.
- [32] M. Taquet, J. R. Geddes, M. Husain, S. Luciano και P. J. Harrison, «6-month neurological and psychiatric outcomes in 236.379 survivors of COVID-19: a retrospective cohort study using electronic health records» *The Lancet Psychiatry*, τόμ. 8, αρ. 5, pp. 416-427, 2021.
- [33] N. Blazheska-Tabakovska, A. Bocevska, I. Jolevski, B. Ristevski, N. Beredimas, V. Kilintzis, N. Maglaveras και S. Savoska, «Implementation of Cloud-Based Personal Health Record Integrated with IoMT» σε *The 14-th conference on Information Systems and Grid Technologies*, Sofia, Bulgaria, 2021.
- [34] I. Keshta και A. Odeh, «Security and privacy of electronic health records: Concerns and challenges» *Egyptian Informatics Journal*, τόμ. 22, αρ. 2, pp. 177-183, 2021.
- [35] T. Fatokun, A. Nag και S. Sharma, «Towards a Blockchain Assisted Patient Owned System for Electronic Health Records» *Electronics*, τόμ. 10, αρ. 5, p. 580, 2021.
- [36] N. Rostamzadeh, S. S. Abdullah και K. Sedig, «Visual Analytics for Electronic Health Records: A Review» *Informatics*, τόμ. 8, αρ. 1, p. 12, 2021.
- [37] Κ. Αποστολός, «Ιατρικός ηλεκτρονικός φάκελος υγείας και προστασία των προσωπικών δεδομένων» *Αρχεία ελληνικής ιατρικής*, τόμ. 38, αρ. 3, pp. 394-400, 2021.
- [38] H. B. Mahajan, A. S. Rashid, A. A. Junnarkar, N. Uke, S. D. Deshpande, P. R. Futane, A. Alkhayyat και B. Alhayani, «Integration of Healthcare 4.0 and blockchain into secure cloud-based electronic health records systems» *Applied Nanoscience*, τόμ. 13, pp. 2329-2342, 2023.
- [39] M. W. L. Moreira, J. J. P. C. Rodrigues, V. Korotaev, J. Al-Muhtadi και N. Kumar, «A Comprehensive Review on Smart Decision Support Systems for Health Care» *IEEE Systems Journal*, τόμ. 13, αρ. 3, pp. 3536 - 3545, 2019.
- [40] M. Bucholc, X. Ding, H. Wang, D. H. Glass, H. Wang, G. Prasad, L. P. Maguire, A. J. Bjourson, P. L. McClean, S. Todd, D. P. Finn και K. Wong-Lin, «A practical computerized decision support system for predicting the severity of Alzheimer's disease of an individual» *Expert Systems with Applications*, τόμ. 130, pp. 157-171, 2019.
- [41] B. Rittmann και M. P. Stevens, «Clinical Decision Support Systems and Their Role in Antibiotic Stewardship: a Systematic Review» *Current Infectious Disease Reports*, τόμ. 21, αρ. 29, p. 29, 2019.
- [42] E. Carracedo-Martinez, C. Gonzalez-Gonzalez, A. Teixeira-Rodriguez, J. Prego-Dominguez, B. Takkouche, M. T. Herdeiro και A. Figueiras, «Computerized Clinical Decision Support Systems and Antibiotic Prescribing: A Systematic Review and Meta-analysis» *Clinical Therapeutics*, τόμ. 41, αρ. 3, pp. 552-581, 2019.
- [43] M. Fernandes, S. M. Vieira, F. Leite, C. Palos, S. Finkelstein και J. M. Sousa, «Clinical Decision Support Systems for Triage in the Emergency Department using Intelligent Systems: a Review» *Artificial Intelligence in Medicine*, τόμ. 102, p. 101762, 2020.
- [44] A. Triantafyllidis, E. Polychronidou, A. Alexiadis, C. L. Rocha, D. N. Oliveira, A. S. Da Silva, A. L. Freire, C. Macedo, I. F. Sousa, E. Werbet, E. A. Lillo, H. G. Luengo, M. T. Ellacuría, K. Votis και D. Tzovaras, «Computerized decision support and machine learning applications for the prevention and treatment of childhood obesity: A systematic review of the literature» *Artificial*

Intelligence in Medicine, τόμ. 104, p. 101844, 2020.

- [45] S. Chima, J. C. Reece, K. Milley, S. Milton, J. G. McIntosh και J. D. Emery, «Decision support tools to improve cancer diagnostic decision making in primary care: a systematic review» *British Journal of General Practice*, τόμ. 69, αρ. 689, pp. e809-e818, 2019.
- [46] S. Ibáñez-García, C. Rodríguez-González, V. Escudero-Vilaplana, M. L. Martín-Barbero, B. Marzal-Alfaro, J. L. De La Rosa-Triviño, I. Iglesias-Peinado, A. Herranz-Alonso και M. Sanjurjo Saez, «Development and Evaluation of a Clinical Decision Support System to Improve Medication Safety» *Applied Clinical Informatics*, τόμ. 10, αρ. 3, pp. 513-520, 2019.
- [47] R. D. Kindle, O. Badawi, L. A. Celi και S. Sturland, «Intensive Care Unit Telemedicine in the Era of Big Data, Artificial Intelligence, and Computer Clinical Decision Support Systems» *Critical Care Clinics*, τόμ. 35, αρ. 3, pp. 483-495, 2019.
- [48] M. Braun, P. Hummel, S. Beck και P. Dabrock, «Primer on an ethics of AI-based decision support systems in the clinic» *Journal of Medical Ethics*, τόμ. 47, αρ. 12, pp. e3-e3, 2021.
- [49] H. A. Watson, R. M. Tribe και A. H. Shennan, «The role of medical smartphone apps in clinical decision-support: A literature review» *Artificial Intelligence in Medicine*, τόμ. 100, p. 101707, 2019.
- [50] P. I. Dissanayake, T. K. Colicchio και J. J. Cimino, «Using clinical reasoning ontologies to make smarter clinical decision support systems: a systematic review and data synthesis» *Journal of the American Medical Informatics Association*, τόμ. 27, αρ. 1, p. 159–174, 2020.
- [51] T. Delory, P. Jeanmougin, S. Lariven, J.-P. Aubert, N. Peiffer-Smadja, P.-Y. Boëlle, E. Bouvet, F.-X. Lescure και J. Le Bel, «A computerized decision support system (CDSS) for antibiotic prescription in primary care—Antibiocllic: implementation, adoption and sustainable use in the era of extended antimicrobial resistance» *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, τόμ. 75, αρ. 8, p. dkaa167, 2020.
- [52] G. Piazza, S. Hurwitz, C. E. Galvin, L. Harrigan, S. Baklla, B. Hohlfelder, B. Carroll, A. B. Landman, S. Emani και S. Z. Goldhaber, «Alert-based computerized decision support for high-risk hospitalized patients with atrial fibrillation not prescribed anticoagulation: a randomized, controlled trial (AF-ALERT)» *European Heart Journal*, τόμ. 41, αρ. 10, pp. 1086-1096, 2020.
- [53] R. T. Sutton, D. Pincock, D. C. Baumgart, D. C. Sadowski, R. N. Fedorak και K. I. Kroeker, «An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success» *npj Digital Medicine*, τόμ. 3, αρ. 1, p. 17, 2020.
- [54] L. Souza-Pereira, N. Pombo, S. Ouhbi, V. Felizardo και N. Garcia, «Clinical decision support systems for chronic diseases: A Systematic literature review» *Computer Methods and Programs in Biomedicine*, τόμ. 195, p. 105565, 2020.
- [55] C. Mazo, C. Kearns, C. Mooney και W. M. Gallagher, «Clinical Decision Support Systems in Breast Cancer: A Systematic Review» *Cancers*, τόμ. 12, αρ. 2, p. 369, 2020.
- [56] K. Kawamoto και C. J. McDonald, «Designing, Conducting, and Reporting Clinical Decision Support Studies: Recommendations and Call to Action» *Annals of Internal Medicine*, τόμ. 172, αρ. 11, pp. 101-109, 2020.
- [57] O. O. Olakotan και M. M. Yusof, «Evaluating the alert appropriateness of clinical decision support systems in supporting clinical workflow» *Journal of Biomedical Informatics*, τόμ. 106, p. 103453, 2020.
- [58] K. Cresswell, M. Callaghan, S. Khan, Z. Sheikh, H. Mozaffar και A. Sheikh, «Investigating the use of data-driven artificial intelligence in computerised decision support systems for health and social care: A systematic review» *Health Informatics Journal*, τόμ. 26, αρ. 3, pp. 2138-2147, 2020.

- [59] S. E. Klarenbeek, H. H. Weekenstroo, J. M. Sedelaar, J. J. Fütterer, M. Prokop και M. Tummers, «The Effect of Higher Level Computerized Clinical Decision Support Systems on Oncology Care: A Systematic Review» *Cancers*, τόμ. 12, αρ. 4, p. 1032, 2020.
- [60] K. K. Ganju, H. Atasoy, J. McCullough και B. Greenwood, «The Role of Decision Support Systems in Attenuating Racial Biases in Healthcare Delivery» *Management Science*, τόμ. 66, αρ. 11, pp. 5171-5181, 2020.
- [61] P. Sherimon, V. Sherimon, S. Preethii, R. Nair και R. Mathew, «A Systematic Review of Clinical Decision Support Systems in Alzheimer's Disease Domain» *International Journal of Online and Biomedical Engineering*, τόμ. 17, αρ. 8, pp. 74-90, 2021.
- [62] T. Harada, T. Miyagami, K. Kunitomo και T. Shimizu, «Clinical Decision Support Systems for Diagnosis in Primary Care: A Scoping Review» *International Journal of Environmental Research and Public Health*, τόμ. 18, αρ. 16, p. 8435, 2021.
- [63] T. Delory, J. Le Bel, S. Lariven, N. Peiffer-Smadja, F.-X. Lescure, E. Bouvet, P. Jeanmougin, F. Tubach και P.-Y. Boëlle, «Computerized decision support system (CDSS) use for surveillance of antimicrobial resistance in urinary tract infections in primary care» *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, τόμ. 77, αρ. 2, pp. 524-530, 2022.
- [64] J. Schaaf, M. Sedlmayr, B. Sedlmayr, H.-U. Prokosch και H. Storf, «Evaluation of a clinical decision support system for rare diseases: a qualitative study» *BMC Medical Informatics and Decision Making*, τόμ. 21, αρ. 1, p. 65, 2021.
- [65] M. Laka, A. Milazzo και T. Merlin, «Factors That Impact the Adoption of Clinical Decision Support Systems (CDSS) for Antibiotic Management» *International Journal of Environmental Research and Public Health*, τόμ. 18, αρ. 4, p. 1901, 2021.
- [66] O. O. Olakotan και M. Mohd Yusof, «The appropriateness of clinical decision support systems alerts in supporting clinical workflows: A systematic review» *Health Informatics Journal*, τόμ. 27, αρ. 2, pp. 1-22, 2021.
- [67] P. A. Pawloski, G. A. Brooks, M. E. Nielsen και B. A. Olson-Bullis, «A Systematic Review of Clinical Decision Support Systems for Clinical Oncology Practice» *Journal of the National Comprehensive Cancer Network*, τόμ. 17, αρ. 4, pp. 331-338, 2019.
- [68] S. Berrouguet, R. Billot, M. E. Larsen, J. Lopez-Castroman, I. Jaussent, M. Walter, P. Lenca, E. Baca-García και P. Courtet, «An Approach for Data Mining of Electronic Health Record Data for Suicide Risk Management: Database Analysis for Clinical Decision Support» *JMIR Mental Health*, τόμ. 6, αρ. 5, p. e9766, 2019.
- [69] Y. Masuda, D. S. Shepard, S. Yamamoto και T. Toma, «Clinical Decision-Support System with Electronic Health Record: Digitization of Research in Pharma» σε *Innovation in Medicine and Healthcare Systems, and Multimedia*, τόμ. 145, Singapore, Springer Singapore, 2019, pp. 47-57.
- [70] J. W. Rudolf και A. S. Dighe, «Decision Support Tools within the Electronic Health Record» *Clinics in Laboratory Medicine*, τόμ. 39, αρ. 2, pp. 197-213, 2019.
- [71] S. Mills, «Electronic Health Records and Use of Clinical Decision Support» *Critical Care Nursing Clinics of North America*, τόμ. 31, αρ. 2, pp. 125-131, 2019.
- [72] R. Roncato, L. Dal Cin, S. Mezzalana, F. Comello, E. De Mattia, A. Bignucolo, L. Giollo, S. D'Errico, A. Gulotta, L. Emili, V. Carbone, M. Guardascione, L. Foltran, G. Toffoli και E. Cecchin, «FARMAPRICE: A Pharmacogenetic Clinical Decision Support System for Precise and Cost-Effective Therapy» *Genes*, τόμ. 10, αρ. 4, p. 276, 2019.
- [73] J. R. Almeida και J. L. Oliveira, «GenericCDSS - A Generic Clinical Decision Support System» σε

2019 IEEE 32nd International Symposium on Computer-Based Medical Systems (CBMS), Cordoba, Spain, 2019.

- [74] K. M. Kuper, J. L. Nagel, J. W. Kile, L. S. May και F. M. Lee, «The role of electronic health record and “add-on” clinical decision support systems to enhance antimicrobial stewardship programs» *Infection Control & Hospital Epidemiology*, τόμ. 40, αρ. 5, pp. 501-511, 2019.
- [75] R. T. Sutton, D. Pincock, D. C. Baumgart, D. C. Sadowski, R. N. Fedorak και K. I. Kroeker, «An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success» *npj Digital Medicine*, τόμ. 3, αρ. 1, p. 17, 2020.
- [76] S. Piri, «Missing care: A framework to address the issue of frequent missing values;The case of a clinical decision support system for Parkinson's disease» *Decision Support Systems*, τόμ. 136, p. 113339, 2020.
- [77] M.-Z. Wu, H.-Y. Pan και Z. Wang, «Nursing decision support system: application in electronic health records» *Frontiers of Nursing*, τόμ. 7, αρ. 3, pp. 185-190, 2020.
- [78] J. D. McGreevey III, C. P. Mallozzi, R. M. Perkins, E. Shelov και R. Schreiber, «Reducing Alert Burden in Electronic Health Records: State of the Art Recommendations from Four Health Systems» *Applied Clinical Informatics*, τόμ. 11, αρ. 1, pp. 1-12, 2020.
- [79] X. Guo, K. B. Swenor, K. Smith, M. V. Boland και J. E. Goldstein, «Developing an Ophthalmology Clinical Decision Support System to Identify Patients for Low Vision Rehabilitation» *Translational Vision Science & Technology*, τόμ. 10, αρ. 3, p. 24, 2021.
- [80] T. McGinn, D. A. Feldstein, I. Barata, E. Heineman, J. Ross, D. Kaplan, S. Richardson, B. Knox, A. Palm, F. Bullaro, N. Kuehnel, L. Park, S. Khan, B. Eithun και R. P. Berger, «Dissemination of child abuse clinical decision support: Moving beyond a single electronic health record» *International Journal of Medical Informatics*, τόμ. 147, p. 104349, 2021.
- [81] S. Kim, A. Lim, H. Jang και M. Jeon, «Life-Sustaining Treatment Decision in Palliative Care Based on Electronic Health Records Analysis» *Journal of Clinical Nursing*, τόμ. 32, αρ. 1-2, pp. 163-173, 2021.
- [82] D. R., «Advantages and Functions of Clinical and Decision Support Systems» *Journal of Biomedical and Sustainable Healthcare Applications*, τόμ. 2, αρ. 1, pp. 43-50, 2022.
- [83] Y. van Kasteren, J. Strobel, T. Bastiampillai, E. Linedale και N. Bidargaddi, «Automated Decision Support For Community Mental Health Services Using National Electronic Health Records: Qualitative Implementation Case Study» *JMIR Human Factors*, τόμ. 9, αρ. 3, pp. 1-14, 2022.
- [84] A. Spann, K. M. Bishop, A. O. Weitkamp, S. P. Stenner, S. D. Nelson και M. Izzy, «Clinical decision support automates care gap detection among primary care patients with nonalcoholic fatty liver disease» *Hepatology Communications*, τόμ. 7, αρ. 3, pp. 1-4, 2022.
- [85] C. Skalaforis, A.-L. Blanc, O. Grosgrin, C. Marti, C. Samer, C. Lovis, P. Bonnabry και B. Guignard, «Development and retrospective evaluation of a clinical decision support system for the efficient detection of drug-related problems by clinical pharmacists» *International Journal of Clinical Pharmacy*, τόμ. 45, pp. 406-413, 2022.
- [86] F. Hak, J. Duarte, T. Guimarães και M. Santos, «Towards an Effective Clinical Decision Support System in Intensive Medicine» *Procedia Computer Science*, τόμ. 210, pp. 236-241, 2022.
- [87] W. Trzyna, B. Cox και A. Coustasse, «Impact of EMR/EHR and Computer Decision Support Systems on Nursing Homes and Long-Term Care» σε *MBAA International*, Chicago, 2023.
- [88] J.-Y. Yang, K.-H. Shu, Y.-S. Peng, S.-P. Hsu, Y.-L. Chiu, M.-F. Pai, H.-Y. Wu, W.-C. Tsai, K.-T. Tung και R. N. Kuo, «Physician Compliance With a Computerized Clinical Decision Support

System for Anemia Management of Patients With End-stage Kidney Disease on Hemodialysis: Retrospective Electronic Health Record Observational Study» *JMIR Formative Research*, τόμ. 7, pp. 1-11, 2023.

- [89] Ελληνική Δημοκρατία, *ΝΟΜΟΣ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 3892 Ηλεκτρονική καταχώριση και εκτέλεση ιατρικών συνταγών και παραπεμπτικών ιατρικών εξετάσεων.*, Εθνικό Τυπογραφείο, 2010.
- [90] Μ. Παρασκευάς, Γ. Ασημακόπουλος και Β. Τριανταφύλλου, Κοινωνία της Πληροφορίας - Υποδομές, Υπηρεσίες και Επιπτώσεις, Αθήνα: www.kallipos.gr, 2015.
- [91] Δ. Σπινέλλης, Ν. Βασιλάκης, Ν. Πουλούδη και Ν. Τσούμα, «Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση στην Ελλάδα» διαΝΕΟσις, Αθήνα, 2018.
- [92] Δ. Σπινέλλης, Ν. Βασιλάκης, Ν. Πουλούδη και Ν. Τσούμα, «Παραρτήματα - Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση στην Ελλάδα» διαΝΕΟσις, Αθήνα, 2018.
- [93] Δ. Σπινέλλης, Μ. Μιχαλόπουλος, Ν. Βασιλάκης, Ν. Πουλούδη και Ν. Τσούμα, «Η ηλεκτρονική διακυβέρνηση στην Ελλάδα στη μετα-κορωνοϊό εποχή» διαΝΕΟσις, Αθήνα, 2021.
- [94] ΗΔΙΚΑ, «Προγραμματισμός σημαντικών έργων για την ΗΔΙΚΑ το 2023» 5 Δεκέμβριος 2022. [Ηλεκτρονικό]. Available: <http://bit.ly/43O06Ab>. [Πρόσβαση 11 Απρίλιος 2024].
- [95] ΗΔΙΚΑ, «Βελτίωση της Ψηφιακής Ετοιμότητας των Νοσοκομείων» [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://bit.ly/3W4fM0H>. [Πρόσβαση 11 Απρίλιος 2024].
- [96] ΗΔΙΚΑ, «National Digital Patient Health Record (NDPHR) - Εθνικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας» [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://bit.ly/3UhXRqM>. [Πρόσβαση 11 Απρίλιος 2024].
- [97] Κ. τ. Π. Μ.Α.Ε., «Εθνικό Δίκτυο Τηλεϊατρικής (ΕΔΙΤ)» 15 Σεπτεμβρίου 2022. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://bit.ly/3vEoR5k>. [Πρόσβαση 12 Απρίλιος 2024].
- [98] Κ. τ. Π. Μ.Α.Ε., «Ψηφιοποίηση Αρχείων του Δημόσιου Συστήματος Υγείας» 27 Δεκεμβρίου 2022. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://bit.ly/43OqVog>. [Πρόσβαση 12 Απρίλιος 2024].
- [99] Υπουργείο Ψηφιακής Διακυβέρνησης, Βίβλος Ψηφιακού Μετασχηματισμού 2020 - 2025, Αθήνα: Ελληνική Δημοκρατία, 2021.
- [100] Teamworks, Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση '23, Αθήνα: Teamworks, 2023.
- [101] Ε. Γ. Μ. Σχεδιασμού, GenAI & Ελλάδα 2030, Αθήνα: Ελληνική Δημοκρατία, 2023.
- [102] L. Becker, T. Gansland, H.-U. Prokosch και A. Neue, «Recruitment for Clinical Trials – A Challenge for Electronic Support?» 22 February 2019. [Ηλεκτρονικό]. Available: <https://www.researchsquare.com/article/rs-385/v1>. [Πρόσβαση 25 May 2024].
- [103] C. Benedict, A. L. Hahn, M. A. Diefenbach και J. S. Ford, «Recruitment via social media: advantages and potential biases» *DIGITAL HEALTH*, τόμ. 5, pp. 1-11, 2019.
- [104] W. Bertram, A. Moore, V. Wylde και R. Gooberman-Hill, «Optimising recruitment into trials using an internal pilot» *Trials*, τόμ. 20, αρ. 1, p. 207, 2019.
- [105] C. Devoe, H. Gabbidon, N. Schussler, L. Cortese, E. Caplan, C. Gorman, K. Jethwani, J. Kvedar και S. Agboola, «Use of Electronic Health Records to Develop and Implement a Silent Best Practice Alert Notification System for Patient Recruitment in Clinical Research: Quality Improvement Initiative» *JMIR Medical Informatics*, τόμ. 7, αρ. 2, p. e10020, 2019.
- [106] K. A. Mc Cord, H. Ewald, A. Ladanie, M. Briel, B. Speich, H. C. Bucher και L. G. Hemkens, «Current use and costs of electronic health records for clinical trial research: a descriptive study» *Canadian Medical Association Journal*, τόμ. 7, αρ. 1, pp. E23-E32, 2019.
- [107] H. N. Miller, K. T. Gleason, S. P. Juraschek, C. Lewis-Land, B. Woods, L. J. Appel, D. E. Ford και C. R. Dennison Himmelfarb, «Electronic medical record-based cohort selection and direct-to-

- patient, targeted recruitment: early efficacy and lessons learned» *Journal of the American Medical Informatics Association*, τόμ. 26, αρ. 11, pp. 1209-1217, 2019.
- [108] Y. Ni, M. Bermudez, S. Kennebeck, S. Liddy-Hicks και J. Dexheimer, «A Real-Time Automated Patient Screening System for Clinical Trials Eligibility in an Emergency Department: Design and Evaluation» *JMIR Medical Informatics*, τόμ. 7, αρ. 3, p. e14185, 2019.
- [109] Y. Zhuang, L. R. Sheets, Z. Shae, Y.-W. Chen, J. J. P. Tsai και C.-R. Shyu, «Applying Blockchain Technology to Enhance Clinical Trial Recruitment» *AMIA Annual Symposium proceedings*, pp. 1276-1285, 2019.
- [110] J. Applequist, C. Burroughs, A. Ramirez, P. A. Merkel, M. E. Rothenberg, B. Trapnell, R. J. Desnick, M. Sahin και J. P. Krischer, «A novel approach to conducting clinical trials in the community setting: utilizing patient-driven platforms and social media to drive web-based patient recruitment» *BMC Medical Research Methodology*, τόμ. 20, αρ. 1, p. 58, 2020.
- [111] C. N. Bisset, B. Carter, J. Law, J. Hewitt και K. Parmar, «The influence of social media on recruitment to surgical trials» *BMC Medical Research Methodology*, τόμ. 20, αρ. 1, p. 201, 2020.
- [112] A. Blatch-Jones, J. Nuttall, A. Bull, L. Worswick, M. Mullee, R. Peveler, S. Falk, N. Tape, J. Hinks, A. J. Lane, J. C. Wyatt και G. Griffiths, «Using digital tools in the recruitment and retention in randomised controlled trials: survey of UK Clinical Trial Units and a qualitative study» *Trials*, τόμ. 21, αρ. 1, p. 304, 2020.
- [113] M. Brøgger-Mikkelsen, Z. Ali, J. R. Zibert, A. D. Andersen και S. F. Thomsen, «Online Patient Recruitment in Clinical Trials: Systematic Review and Meta-Analysis» *Journal of Medical Internet Research*, τόμ. 22, αρ. 11, p. e22179, 2020.
- [114] G. K. Frampton, J. Shepherd, K. Pickett, G. Griffiths και J. C. Wyatt, «Digital tools for the recruitment and retention of participants in randomised controlled trials: a systematic map» *Trials*, τόμ. 21, αρ. 1, p. 478, 2020.
- [115] K. S. Gunturu, D. S. Dizon, J. Johnson, A. M. Mercurio, G. Mason, D. B. Sparks, W. Lawton και J. R. Klemp, «Clinical Trials in the Era of Digital Engagement: A SWOG Call to Action» *JCO clinical cancer informatics*, τόμ. 4, pp. 254-258, 2020.
- [116] D. Kee, C. Parker, S. Bae, K. M. Tucker, M. Harrison, I. Tohidi-Esfahani, M. Black, R. Delahunty, S. Ananda, M. Friedlander, H. E. Cunliffe, P. Gibbs, J. Desai, J. Trotman και C. L. Scott, «CART-WHEEL.org: An Ethically Approved Online Database for Patient-Entered Data to Facilitate Rare Cancer Research» *JCO clinical cancer informatics*, τόμ. 4, pp. 136-146, 2020.
- [117] C. Kowalski, R. Roth, G. Carl, G. Feick, A. Oesterle, A. Hinkel, T. Steiner, M. Brock, B. Kaftan, R. Borowitz, N. Zantl, A. Heidenreich, A. Neisius, C. Darr, C. Bolenz, B. Beyer, J. Pfitzenmaier, B. Brehmer, J. Fichtner, B. Haben, S. Wesselmann και S. Dieng, «A multicenter paper-based and web-based system for collecting patient-reported outcome measures in patients undergoing local treatment for prostate cancer: first experiences» *Journal of Patient-Reported Outcomes*, τόμ. 4, αρ. 1, p. 56, 2020.
- [118] I. Reinecke, C. Gulden, M. Kümmel, A. Nassirian, R. Blasini και M. Sedlmayr, «Design for a modular clinical trial recruitment support system based on FHIR and OMOP» σε *Digital Personalized Health and Medicine*, IOS Press, 2020, p. 158–162.
- [119] T. Taft, C. Weir, H. Kramer και J. C. Facelli, «Primary care perspectives on implementation of clinical trial recruitment» *Journal of Clinical and Translational Science*, τόμ. 4, αρ. 1, p. 61–68, 2020.
- [120] S. Treweek και M. Briel, «Digital tools for trial recruitment and retention-plenty of tools but

rigorous evaluation is in short supply» *Trials*, τόμ. 21, αρ. 1, p. 476, 2020.

- [121] Y. Zhuang, L. Sheets, X. Gao, Y. Shen, Z.-Y. Shae, J. J. P. Tsai και C.-R. Shyu, «Development of A Blockchain Framework for Virtual Clinical Trials» *AMIA Annual Symposium proceedings*, τόμ. 2020, pp. 1412-1420, 2020.
- [122] A. Banach, H. Ulrich, B. Kroll, A. Kiel, J. Ingenerf και A.-K. Kock-Schoppenhauer, «APERITIF – Automatic Patient Recruiting for Clinical Trials Based on HL7 FHIR» σε *Studies in Health Technology and Informatics*, IOS Press, 2021, pp. 58-62.
- [123] W. L. Bennett, C. T. Bramante, S. D. Rothenberger, J. L. Kraschnewski, S. J. Herring, M. R. Lent, J. M. Clark, M. B. Conroy, H. Lehmann, N. Cappella, M. Gauvey-Kern, J. McCullough και K. M. McTigue, «Patient Recruitment Into a Multicenter Clinical Cohort Linking Electronic Health Records From 5 Health Systems: Cross-sectional Analysis» *Journal of Medical Internet Research*, τόμ. 23, αρ. 5, p. e24003, 2021.
- [124] L. Kolla, F. K. Gruber, O. Khalid, C. Hill και R. B. Parikh, «The case for AI-driven cancer clinical trials - The efficacy arm in silico» *Biochimica Et Biophysica Acta. Reviews on Cancer*, τόμ. 1876, αρ. 1, p. 188572, 2021.
- [125] J. Long, R. Liang, Q. Zheng, G. Yuan, Z. Xin, X. Chen, F. Lai και Y. Liu, «Overview of Clinical Trials on Type 2 Diabetes Mellitus: A Comprehensive Analysis of the ClinicalTrials.gov Database» *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy*, τόμ. 14, pp. 367-377, 2021.
- [126] F. Cascini, F. Beccia, F. A. Causio, A. Melnyk, A. Zaino και W. Ricciardi, «Scoping review of the current landscape of AI-based applications in clinical trials» *Frontiers in Public Health*, τόμ. 10, p. 949377, 2022.
- [127] E. M. Darko, M. Kleib και J. Olson, «Social Media Use for Research Participant Recruitment: Integrative Literature Review» *Journal of Medical Internet Research*, τόμ. 24, αρ. 8, p. e38015, 2022.
- [128] K. Fitzer, R. Haeuslschmid, R. Blasini, F. B. Altun, C. Hampf, S. Freiesleben, P. Macho, H.-U. Prokosch και C. Gulden, «Patient Recruitment System for Clinical Trials: Mixed Methods Study About Requirements at Ten University Hospitals» *JMIR Medical Informatics*, τόμ. 10, αρ. 4, p. e28696, 2022.
- [129] R. W. Grout, D. Hood, S. J. Nelson, P. A. Harris και P. J. Embi, «Selecting EHR-driven recruitment strategies: An evidence-based decision guide» *Journal of Clinical and Translational Science*, τόμ. 6, αρ. 1, p. e108, 2022.
- [130] N. Laaksonen, M. Bengtström, A. Axelin, J. Blomster, M. Scheinin και R. Huupponen, «Success and failure factors of patient recruitment for industry-sponsored clinical trials and the role of the electronic health records—a qualitative interview study in the Nordic countries» *Trials*, τόμ. 23, αρ. 1, p. 385, 2022.
- [131] S. E. Sherman, A. T. Langford, J. Chodosh, C. Hampp και H. Trachtman, «Use of patient portals to support recruitment into clinical trials and health research studies: results from studies using MyChart at one academic institution» *JAMIA open*, τόμ. 5, αρ. 4, p. ooac092, 2022.
- [132] M. Gilfoyle, C. Melro, E. Koskinas και J. Salsberg, «Recruitment of patients, carers and members of the public to advisory boards, groups and panels in public and patient involved health research: a scoping review» *BMJ open*, τόμ. 13, αρ. 10, p. e072918, 2023.
- [133] J. Lutz, A. Pratap, E. J. Lenze, D. Bestha, J. M. Lipschitz, S. Karantzoulis, U. Vaidyanathan, J. Robin, W. Horan, S. Brannan, A. Mittoux, M. C. Davis, S. E. Lakhan και R. Keefe, «Innovative Technologies in CNS Trials: Promises and Pitfalls for Recruitment, Retention, and

Representativeness» *Innovations in Clinical Neuroscience*, τόμ. 20, αρ. 7-9, pp. 40-46, 2023.

- [134] M. I. Miller, L. C. Shih και V. B. Kolachalama, «Machine Learning in Clinical Trials: A Primer with Applications to Neurology» *Neurotherapeutics*, τόμ. 20, αρ. 4, pp. 1066-1080, 2023.
- [135] S. M. Meystre, P. M. Heider, A. Cates, G. Bastian, T. Pittman, S. Gentilin και T. J. Kelechi, «Piloting an automated clinical trial eligibility surveillance and provider alert system based on artificial intelligence and standard data models» *BMC Medical Research Methodology*, τόμ. 23, αρ. 1, p. 88, 2023.
- [136] G. Lombardo, C. Couvert, M. Kose, A. Begum, C. Spiertz, C. Worrell, D. Hasselbaink, E.-M. Didden, L. Sforzini και M. Todorovic, «Electronic health records (EHRs) in clinical research and platform trials: Application of the innovative EHR-based methods developed by EU-PEARL» *Journal of Biomedical Informatics*, p. 104553, 2023.
- [137] W. Kusa, Ó. E. Mendoza, P. Knoth, G. Pasi και A. Hanbury, «Effective matching of patients to clinical trials using entity extraction and neural re-ranking» *Journal of Biomedical Informatics*, τόμ. 144, p. Journal of Biomedical Informatics, 2023.
- [138] S. Kaskovich, K. D. Wyatt, T. Oliwa, L. Graglia, B. Furner, J. Lee, A. Mayampurath και S. L. Volchenboun, «Automated Matching of Patients to Clinical Trials: A Patient-Centric Natural Language Processing Approach for Pediatric Leukemia» *JCO Clinical Cancer Informatics*, τόμ. 7, p. e2300009, 2023.
- [139] C.-Y. Chang, J. Yuan, S. Ding, Q. Tan, K. Zhang, X. Jiang, X. Hu και N. Zou, «Towards fair patient-trial matching via patient-criterion level fairness constraint» σε *American Medical Informatics Association*, 2023.
- [140] K. Vezertzis, G. I. Lambrou και D. Koutsouris, «Design and Virtual Workflow of a Patient Database for Clinical and Pharmaceutical Trials Part II: A Prototype for Endocrinology» *Cureus*, τόμ. 14, αρ. 10, p. e30006, 2022.

Παραρτήματα

«Α» Δημοσιεύσεις

«Β» Πίνακες πεδίων διασύνδεσης web services ασθενών

«Γ» Σύντομο βιογραφικό

Παράρτημα «Α»: Δημοσιεύσεις

Published

1. Konstantinos Vezertzis, George I. Lambrou and Dimitrios Koutsouris. Development of Patient Databases for Endocrinological Clinical and Pharmaceutical Trials: A Survey. Reviews on Recent Clinical Trials. Volume 15, Issue 1, 2020. DOI: 10.2174/1574887114666191118122714
2. Konstantinos Vezertzis, George I. Lambrou, Dimitrios Koutsouris. Design and Virtual Workflow of a Patient Database for Clinical and Pharmaceutical Trials Part II: A Prototype for Endocrinology. Cureus. October 06, 2022. DOI: 10.7759/cureus.30006

MINI REVIEW

Development of Patient Databases for Endocrinological Clinical and Pharmaceutical Trials: A Survey

Konstantinos Vezertzis^a, George I. Lambrou^{a,b} and Dimitrios Koutsouris^a

^aNational Technical University of Athens, School of Electrical and Computer Engineering, Biomedical Engineering Laboratory, Heroon Polytechniou 9, Athens, 15780, Athens, Greece

^bFirst Department of Pediatrics, Choremeio Research Laboratory, National and Kapodistrian University of Athens, Thivon & Levadeias 8, 11527, Goudi, Athens, Greece

ARTICLE HISTORY

Received:
Revised:
Accepted:

DOI:

Abstract: Background: According to European legislation, a clinical trial is research involving patients, which also includes a research end-product. The main objective of the clinical trial is to prove that the research product, i.e. a proposed medication or treatment, is effective and safe for patients. The implementation, development, and operation of a patient database, which will function as a matrix of samples with the appropriate parameterization, may provide appropriate tools to generate samples for clinical trials. **Aim:** The aim of the present work is to review the literature with respect to the up-to-date progress on the development of databases for clinical trials and patient recruitment using free and open-source software in the field of endocrinology. **Methods:** An electronic literature search was conducted by the authors from 1984 to June 2019. Original articles and systematic reviews selected, and the titles and abstracts of papers screened to determine whether they met the eligibility criteria, and full texts of the selected articles were retrieved. **Results:** The present review has indicated that the electronic health records are relating with both the patient recruitment and the decision support systems in the domain of endocrinology. The free and open-source software provides integrated solutions concerning electronic health records, patient recruitment, and the decision support systems. **Conclusions:** The patient recruitment relates closely to the electronic health record. There is maturity at the academic and research level, which may lead to good practices for the deployment of the electronic health record in selecting the right patients for clinical trials.

Keywords: Clinical trials, pharmaceutical trials, electronic health record (EHR), patient recruitment, decision support systems, open source software.

1. INTRODUCTION

According to European legislation⁶⁶, a clinical trial is research involving patients and includes a research end-product. The main objective of the clinical trial is to prove that the research product, i.e. a proposed medication or treatment, is effective and safe for patients. A very important factor in the success of a clinical trial is the right choice of the patient sample. Particularly, in Phase II⁶⁷, which answers the question of how a new drug affects the patients and whether a treatment is effective in the disease, a trial is performed on a sample of 100 to 300 patients, with a duration of about 2 to 4 years. In Phase III, which answers the question of whether a new treatment is better than an existing one, the trial is widening in both a larger sample of patients and specific subgroups of interest (i.e. minors, elderly, chronic patients etc.). The Phase III duration is longer than Phase II duration, of around 2 to 5 years. The implementation, development, and operation of a patient database, which will function as a matrix of samples with the appropriate parameterization, may provide appropriate tools to generate samples for clinical trials.

The objective of the present work is the examination of progress in the field of endocrinology, relating to clinical trials, electronic health records, patient recruitment and proposals offered by free and open-source software, and refer to the solution development for an endocrine unit.

The objectives of the present literature review are to: a) ascertain whether and to what extent information systems or databases have developed, which aim exclusively in the study of diseases related to the domain of endocrinology, b) Record the technological progress regarding the electronic health records, patient recruitment, and the decision support systems and c) Examine the range of solutions offered by free and open-source software.

2. METHODS

An electronic literature search conducted by the authors in a series of academic databases and scientific articles search engines⁶⁸ from 1984 to June 2019. For the present work search took place using the Medline/Pubmed, ClinicalTrials.gov and Cochrane databases. For this reason, articles recorded with keywords such as “endocrinology”, “database systems”, “information system”, “electronic health records”, “patient recruitment”, “decision support systems”, “open source software”, “clinical trials”, “pharmaceutical trials” and combinations thereof, were used. Papers were included if they were original articles, reviews and systematic reviews. Only papers in English were considered. The titles and abstracts of papers were screened to determine whether they met the eligibility criteria, and full texts of the selected articles were retrieved. Papers were excluded if were written in another language other than English. Further on, works on tumors other than endocrine or neuroendocrine tumors were excluded.

3. A HISTORICAL REVIEW

It is appropriate for the historical review regarding the progress in information and communication technologies in the domain of endocrinology to be presented in the context of older attempts to create patient databases.

Sorana Marcovitz *et al.* (1984) presented the MUPPET (McGill University Program for Pituitary and other Endocrine Tumors) program (1). The MUPPET is an interactive program developed for management and analysis of data gathered by clinical investigations regarding patients with pituitary tumors. The design of the program follows a naive logic for the end-user, who may give commands in a free format, in any order, to gather the required information from the patient records. Moreover, the end-user can manage individual patient data for clinical reasons through MUPPET, as well as data from a group of patients for the retrieval of statistics and reports. The MUPPET program developed in FORTRAN. The modular development facilitates the modifications to existing functions and the addition of new features, as well as allows the adaption of the MUPPET program for the study of several diseases. At the time of the article's publication, the MUPPET program included about 2000 FORTRAN statements and consisted of 25 modules (1).

Edward F. Mitchel, Jr. *et al.* (1988) presented the ENDO-LAB system for the personnel of Vanderbilt University Medical CENTER (VUMC) Endocrinology Laboratory (2). This system developed considering the constant change in the nature of the produced and stored data. The objective of ENDO-LAB development was the minimization of paperwork while maintaining the laboratory procedures in any way. Some of the key features included in the system were the uniform user interface and error detection mechanisms (2). A key

*Address correspondence to this author, Konstantinos Vezertzis at the National Technical University of Athens, School of Electrical and Computer Engineering, Biomedical Engineering Laboratory, Heroon Polytechniou 9, Athens, 15780, Athens, Greece, Tel.: +30 210 746 7427, E-mails: kvezertzis@hotmail.gr.

⁶⁶Directive 2001/20/EC of the European Parliament of the Council of 4 April 2001, European Parliament, 2001.

⁶⁷<http://www.qualityinhealth.gr/arhra/katigories-arthrwn/item/144-klinikes-meletes-vasikes-ennoies-konstantinos-poulimenos.html>.

Accessed 4 December 2016 (in Greek).

⁶⁸https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_academic_databases_and_search_engines Accessed August 2018.

aspect of the system is that it does not only provide ten different types of radioimmunoassay analysis (RIA) but also supports a variety of statistics and calibration programs, that can be applied to any data in the system. Cost was an important factor in the development of the ENDO-LAB system. No proprietary development packages were used, which would require the purchase of a copy of such a package for each workstation. The development of ENDO-LAB was implemented on IBM PC with PC-DOS operating system, in IBM BASICA programming language. The above-mentioned hardware and software composition had significant advantages during the ENDO-LAB development period. BASICA programming language had good mathematical support, with sophisticated built-in screen and printer functions. In the case of problematic results and values, the ENDO-LAB system could be modified and tested very fast because BASICA was an interpreted programming language.

William M. Tierney *et al.* (1996) in their work address the success factors of computerizing the guidelines for clinicians (3). The research carried out at the Endocrinology Division of the Indiana University School of Medicine. Successful guidelines are those that have the same goals as clinicians, by offering a high level of healthcare, maximizing compliance and standards, while minimizing unnecessary costs. Well-designed computerized guidelines can have equally well-desirable results for both clinicians and patients. The guidelines shall be valid, accurate, and up to date, so it is unanimously accepted. Successful guidelines are best carried out by one or two persons, after extensive study and review, and amended and finalized by a consensus panel. Simplicity is also a success factor. Computerized guidelines should not be a conversion of medical care into algorithms, nor be a substitute for medical education and clinicians in decision-making. Instead, guidelines should be straightforward and simple, suggesting appropriate steps for patients to follow, by scheduling examinations or required medical and laboratory tests if suspicious values are found. The guidelines should make use of available data, which are in electronic form. An information system that supports complete guidelines should include demographics, vital signs, diagnoses, laboratory tests, imaging tests, medications and procedures. The less sophisticated an information system, the simpler and less helpful the guidelines will be. Even in such a case though, simple data such as age and gender can perform common guidelines, e.g. for mammography reminder for women between 50 and 75 years old. Important factors in the implementation of the guidelines are the understanding of potential constraints that may be faced by the user, the continuous involvement of users in the evaluation of guidelines, the existence of realistic objectives and goals, and the assignment of appropriate persons in leadership roles (3).

Nick Black (1999) in his article talks about the value of high-quality clinical databases (HQCD) (4). The inadequacy of appropriate information is recognized, as well as the attempt by clinicians in various countries to establish their own high-quality clinical databases. Most schemes had local than national character. Despite recognizing the potential value of such databases for audit, there is less information on how they can be used to aid in clinical practice, service management, and health technology evaluation.

Butte & Kohane (1999) describe unsupervised knowledge discovery techniques in large medical databases to create networks of related variables or relevance networks (5). The objective was to exploit existing electronic databases for the discovery of medical knowledge, without the use of an earlier model or information. The technique they have introduced aims to identify candidate models and systems of these potential relationships for further research. More specifically, they are intended to confirm relationships between laboratory tests and to find out if an unsupervised technique could find physiologic, mathematical, and other classes of relationships between types of tests (5).

Richard I. G. Holt *et al.* (2001) present a statistical study on the effectiveness of introducing computer-aided endocrinology lessons, comparing to attend conventional courses in the class (6). During the study selected 185 first-year students, who were randomly selected either to attend computer-aided endocrinology lessons or conventional courses in the class. Students completed multiple-choice questionnaires at the beginning and end of the course. Moreover, lecture attendance and individual usage of the computer system were recorded. Students were then asked to complete an evaluation form at the end of the study. The results of the statistical study have shown that computer-aided teaching is an effective way of increasing knowledge in the undergraduate endocrinology course. Computer-aided endocrinology lessons went smoothly and were valued higher compared to conventional courses in the class (6).

Montori *et al.* (2001) present the usefulness of information systems in diabetes care, specifically in the context of evidence-based medicine (7). The best available evidence is the knowledge generated, mainly but not exclusively, by large randomized clinical trials and systematic randomized clinical trial evaluations. The evidence-based medicine is closely linked to the information management. Without timely access to patient data and valid and applicable evidence, the practice of evidence-based medicine, in a limited time environment, is impossible. In turn, the practice of evidence-based medicine is closely linked to the information systems: repositories of evidence, patients' data repositories and decision support systems that integrate the above-mentioned repositories at the point of medical care, and provide feedback to health care providers, that is fundamental to a successful outcome. Regarding the redesign of traditional care systems, it is stated that effective systems designed for cases requiring acute care are not suitable for the management of

complex, chronic diseases. The redesign of the systems has led to improvements in the outcomes of diabetes. The role of information systems in such a redesign is manifold. It serves as a common reference point for healthcare administrators, healthcare providers and patients. Moreover, it is a decision support system at the point of medical care, allowing all team members involved to work together to build the medical record, compare the current status of the patient with the goals set, and be on the alert for specific areas that need more attention. The authors conclude that information systems mean not only computers and networks, but more effective communication (7).

4. RECENT ADVANCES IN ELECTRONIC HEALTH RECORDS

Since the advent of the world wide web (www) significant changes took place since it was made possible for data and information to be exchanged more feasibly and rapidly.

Konwar R. *et al.* recognize the heavy importance of the internet as a source of information and a backbone of modern applications (8). Their review illustrates the expanding role of the internet for endocrinologists, provides ready-to-use collections of academic, research and clinical resources, and is expected to introduce, stimulate and guide endocrinologists in the world of web. Subsequently, they present lists, starting with those that are more general purpose, to those that are more specific purpose. The presented lists are web pages with introductory information on the internet, search engines, relevant professional organizations in endocrinology, endocrinological journals, websites for endocrinology books, websites for endocrinology specialties, and web sites with clinical guidelines and guidelines for endocrinology (8).

Devlies J. *et al.* present the guidelines of a working group regarding the use of a compliant electronic health record when providing clinical pathway driven care to a subset of diabetic patients (9). The Belgian National Health Insurance Institute (NHII) has decided to promote medical care for chronic patients, according to national guidelines, and as much as possible in compliance with international guidelines. This decision was taken unanimously by various stakeholders, especially with the participation of representatives of health professionals. The application of the decision is limited to Type II diabetes patients receiving two insulin injections daily or patients for whom insulin therapy has been initiated or is under consideration, except for high-risk patients such as diabetic pregnant women. The working group came up with the following recommendations:

1. Providing care through the clinical pathway requires a very precise definition of targeted patients. This means very accurate inclusion and exclusion criteria, interpretable by computers. It also requires the presence of mandatory patient data on the respective electronic health records, and very clear and enforceable conventions between the involved healthcare professionals.
2. There are arguments in favor of a common, "external" application, shared between different EHR systems in order to facilitate and improve the consistency and cost-effectiveness for providing care through clinical pathway. Each EHR system will be able to have its decision support system.
3. The maximal implementation of automated interprofessional care support through the clinical pathway requires:
 - a) the availability of a structured file-guide on the steps of care.
 - b) the use of a well-structured EHR system that offers the ability to connect health services to health issues.
 - c) the maximal use of semantic standards.
 - d) the availability of a fully developed data exchange platform, not only for general practitioners, but for all those directly involved.
4. The application of such providing care will not take place immediately the working group has set a gradual implementation path, depending on the results of the investments in the preconditions and the availability of modules on the market.
5. The application of a care path supported provision of care should take into account that patients may experience more than one health problem to be treated. This means that different care paths need to be combined into a medical plan for a patient.

Paul C. Webster's (2011) article refers to the rise in the use of open-source software in healthcare (10). In particular, he focuses on the fact that open-source information systems largely cover the needs at any level in healthcare, at a much lower cost compared with the available commercial proprietary software. Furthermore, open-source information systems provide customization, depending on the specific needs of a health organization or structure. Indicative reference is also made to the following examples of implementation of open-source health information systems:

1. In 2004, the Mexican government adopted the solution of the US Government's Veterans Health Administration across 40 large hospitals, serving 30 million patients. The health system operated by *Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)*, the largest social security organization in Latin America⁶⁹.

⁶⁹<https://en.wikipedia.org/wiki/Vista> Accessed 12 September 2018.

2. The OSCAR health information system was developed in Canada and was designed to assist physicians in both their medical and management tasks. OSCAR exceeds compared to corresponding commercial systems in cost savings and flexibility in system customization and improvement, depending on the needs of the organization⁷⁰.
3. The Hospital OS is the health information system developed by the government of Thailand, in its attempt to reduce the cost of use. Hospital OS implemented in 95 small rural hospitals and 402 health centers that meet the needs of at least 5 million patients⁷¹.
4. Open Medical Record System (OpenMRS) was developed with non-proprietary software. It is widely used to meet the needs of countries with limited resources. It has been implemented in countries such as South Africa, Kenya, Rwanda, Ghana, Uganda, Tanzania, Mozambique, as well as for Central and Latin American countries⁷².

Eng & Lee (2013) present the potentials and dangers of health applications on mobile devices (11). Mobile health is the set of mobile information and communication technologies that enhance the care of chronic diseases beyond traditional doctor-patient encounter. Mobile health includes applications that run on mobile phones, sensors that monitor vital signs and health activities and cloud-based computing systems. During the research, there was no commonly accepted method for identifying health applications on mobile devices. They used mobile applications repository search bar to search for health apps, with terms such as diabetes, type 1 diabetes, endocrinology, endocrine, endo, thyroid, adrenal, and hormone. In conclusion, mobile health has great potential in helping patients manage chronic illnesses and motivate them to adopt healthier behaviors. Nevertheless, more analysis is needed, a) to demonstrate the effectiveness of mobile applications, b) to integrate the use of such applications by health care providers in a healthcare delivery system, and c) to provide consumers with systematic and reliable information on the safety and medical utility of mobile health applications.

Finally, Marcucci G. *et al.* (2018) describe the development and operation of a database specifically for hypoparathyroidism (12). The database was developed in Italy, with the assistance of the Italian Society of Endocrinology and four endocrine surgery with expertise in hypoparathyroidism, and it was based on the databases of sixteen referral centers for endocrinological diseases. The objective of the development of such a database is the epidemiological analysis of chronic hypoparathyroidism in Italy (12).

In conclusion, information and communication technologies are widely used in the field of endocrinology. Tools such as databases, applications for workstations or mobile devices, electronic health records and specialized information systems play an important role in the recording, analysis and understanding of chronic endocrinological diseases, controlling, monitoring and improving the medical care of chronic patients e.g. diabetics, as well as the introduction and development of new procedures aimed at optimizing endocrinology educational curricula.

5. ELECTRONIC HEALTH RECORDS

The term Electronic Health Record (EHR) refers to a complete set of information in digital format, concerning the past, present and future state of health or healthcare provided to a subject of care (13). The primary purpose of EHR is to document, retrieve, transmit, connect and process multimedia information to legitimate users, to ensure knowledge and decision support that enhance the provision of effective and safe healthcare services, regardless of the applied health care model. Secondary, the use of EHR is related to the development of health policies, education, research, quality management, and disease surveillance, using pseudonymized or anonymized data sets, with the explicit consent of the subject of care. The data contained within an EHR may belong to more than one heterogeneous, autonomous and decentralized information systems. The content of an EHR may include information about the subject of care identity, demographics, health history, clinical summaries, lists of health problems and diagnoses, test results and their interpretation, healthcare plans and decision support, treatments, consent, vital signs measurements and alerts, identity of healthcare providers, clinical documentation for chronic diseases, encounters, vaccinations, primary care, and quality and safety information (13).

The description and approach of EHR⁷³ may vary at the country level. According to the Office of the National Coordinator for Health Information Technology EHRs are digital, patient-centered, real-time records (14). They provide any information concerning the patient directly. EHRs can:

- a) include information about the patient's medical history, diagnoses, medications, vaccination dates, images, and test results,

⁷⁰<https://oscar-emr.com/oscar/> Accessed 12 September 2018.

⁷¹https://en.wikipedia.org/wiki/Hospital_OS Accessed 12 September 2018.

⁷²<https://openmrs.org/> Accessed 12 September 2018.

⁷³<https://www.healthit.gov/topic/health-it-and-health-information-exchange-basics/what-are-electronic-health-records-ehrs> Accessed 5 October 2018.

- b) provide access to evidence-based tools, that healthcare providers can use in decision making regarding a patient's care,
- c) automate and streamline the workflow of healthcare providers,
- d) increase organization and accuracy of patient information,
- e) to support key changes in the market in payment requirements and customer expectations.

5.1. Electronic Health Records: The European Experience

5.1.1. EHR in Estonia

According to the official government portal of Estonia⁷⁴, the EHR is a nationwide system that integrates data from different healthcare providers, to create a common record for each patient, which is accessible online. The EHR operates as a national central database, retrieves data from various providers, who may use different systems, and presents them in a standardized form via the e-Patient portal⁷⁵. The EHR is a powerful tool for doctors, because it allows easy access to patient records from a single electronic file, as well as obtaining laboratory results and imaging files, even from remote health facilities. Patients have access not only to their health history but also to the health history of protected members such as children. By linking into the portal and identifying with an electronic ID card, patients can review visits to doctors and ongoing prescriptions, as well as to check the doctors who had access to their records.

5.1.2. EHR in Ireland

In Ireland⁷⁶, the EHR is viewed as the cornerstone of the country's strategy on electronic health. A national EHR is a comprehensive and combined solution that supports the creation and sharing of basic patient information. The national EHR consists of core operational solutions such as electronic prescription and case management, along with the ability to collect data from these systems in a coherent national record, accessible to health and social security professionals, patients, service users, and caretakers. The opportunity offered by the EHR is to create a future environment rich in information, supporting improvements in healthcare and patient information availability across the various Irish health system organizations.

5.1.3. EHR in Denmark

In Denmark the National Board of Health developed a basic information model for electronic health records (15). Various EHR systems were developed and implemented by different providers for several counties of the country. The initiative of the National Board of Health aimed to model the three main EHR projects in the country. This initiative has demonstrated the different development philosophies and objectives of the three models, as well as the need for continuous standardization efforts. Standardization may be achieved with the participation of care professionals and the healthcare industry (15).

5.1.4. EHR in Austria

A similar situation has occurred in Austria (16). In the late 80s appeared the first local EHR systems, providing interconnection to various health information systems in the country. The establishment of a coordinated national telematic health system was a complicated process due to the Austrian federal constitution. To overcome this problem, a commission was appointed in 1995 by the Austrian Ministry of Health. The task of the commission was to advise the minister on healthcare informatics issues and to coordinate healthcare telematics between the federal states. The number of local EHR systems increased further by the turn of the millennium, thus the commission recommended in 2003 the development of plans for nationwide EHR, to avoid a multitude of isolated and incompatible solutions. The essence of the initiative is summarized in the assent of contracting parties that the efforts to introduce the national EHR aims at the following main objectives: quality of healthcare, use of the economic potential of information and communication technologies, and the harmonization of the national approach with measures taken in other European countries.

5.1.6. EHR in Norway

In Norway, EHR is designated as a central information point for health care (17). Therefore, the use and diffusion of information and communication technologies in healthcare depend on the diffusion and adoption of EHR systems. A study was conducted to investigate the degree of diffusion of EHR in the Norwegian healthcare system. The study covered hospitals, general practitioners, nursing homes, and maternity and child health centers. The study concluded that almost complete coverage of the EHR systems in hospitals and general practitioners has been achieved. The diffusion process was long and took 20 years for general practitioners, and more for hospitals. Although EHR systems are already in use, there is an increasing need for the development of more systems. Their complexity is also increased. The relative costs of procurement and

⁷⁴<https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-health-record> Accessed 8 October 2018.

⁷⁵<https://www.digilugu.ee/login?locale=en> Accessed 8 October 2018.

⁷⁶<http://www.ehealthireland.ie/Strategic-Programmes/Electronic-Health-Record-EHR-/> Accessed 8 October 2018.

maintenance are cited as important factors for all stakeholders. The study shows that Norway and other European countries adopted EHR systems to a higher extent than North America, because European countries have highly centralized health systems, unlike the United States of America and Canada, where health systems are fragmented.

5.2. Electronic Health Records: The Asia Experience

5.2.1. EHR in Taiwan

In Taiwan, the Taiwan Association for Medical Informatics research group developed the Taiwan Electronic Medical Record Template (TMT), as a basic reference structure for the electronic medical record (EMR) system, within unique environmental health insurance (18). The TMT standard seeks to achieve functional and ontological interoperability in EHR exchanges. It also offers solutions to facilitate the use of digital signature and file encryption, so that health information systems can provide EHR to individual patients to manage personal health issues. The Taiwanese government started the project in 2004 and several research groups have designed a basic form of EMR by collecting 13,000 medical records formats, from more than 200 health units across the country. Gradually, by collecting more data, versions of the TMT standard were introduced over time. Also, efforts have been made to make the standard international by following HL7.

5.3. Electronic Health Records: The North American Experience

5.3.1. EHR in the USA

The low degree of diffusion of EHR in the United States confirmed by the prevalence estimates for EHR, held in the U.S. hospitals (19). Health information technologies include administrative and clinical functions. EHR systems form the foundation for the latter. The Institute of Medicine emphasizes EHR functions that include the capture of health information, management of clinical results, electronic order entry for medical services and medications, and decision-making systems. Also, the emphasis is given on the ability of health information technologies to collect clinical data, to meet requirements relating to public, private and institutional reporting and references. The study indicated that most organizations have poorly functional EHRs, while only 8% of hospitals describe the presence of all applications. The conclusion of the survey records the lack of technological prerequisites needed to achieve meaningful use.

In a study conducted regarding the EHR connection with the quality of medical care for diabetics, some useful findings emerged (20). The study compared the achievement and improvement in the quality of diabetes treatment at practices using EHRs, with those of practices that use physical folder. The study conducted from July 2009 through June 2010, with data on 27,207 adults with diabetes, seen by 46 practices. EHR practices were associated with significantly higher achievement and improvement of quality of care characteristics for diabetics, in all types of insurance. The findings of the study support the hypothesis that United States federal policies that enhance the meaningful use of EHR can improve the quality of medical care, for all types of insurance.

Other study results with similar conclusions regarding the use of EHR and the quality of clinical care of patients with diabetes mellitus (21). The study examined the association between the use of commercially available certified EHR and processes of clinical care and disease control in patients with diabetes mellitus. The study concluded that the use of EHR in a large integrated delivery system (IDS) was associated with improved quality of care and clinical outcomes in patients with diabetes mellitus. Also, the study emerged that the effect of EHR varied across different patient subgroups, resulting in increased testing, treatments, and improvement of physiology for those patients with the greatest need, and correspondingly decreased testing and treatment intensification for patients who achieve the desired glycemic and lipid targets. In general, the study recommends the use of EHR as a powerful tool for helping clinicians to achieve accurate and high care of chronic diseases and to improve patient outcomes.

Eggleston & Klompas (2014) agree that with the thrust of innovation in healthcare services and federal meaningful use of legislation, the population management approaches based on EHR are increasingly being used to improve the quality and value of diabetes care (22). The development of these approaches is more mature in primary care, in programs that target type 2 diabetes. Also, the population management of high-risk groups such as type 1 diabetes, juvenile diabetes, and pregnancy diabetes has great potential to bring the power of care based on EHR, to cover the full spectrum of patients impacted by diabetes and its complications.

Ratanawongsa *et al.* (2017) come to different conclusions in their study (23). EHR has not yet fulfilled its promise of improving quality, safety and patient-centered medication prescription for diabetes. Moreover, informatics and implementation researchers should include safety-net healthcare system, in examining specific positive or negative consequences of using HER tools such as electronic prescription for the medical care of different vulnerable populations.

Baer *et al.* (2013) summarize the evidence for the use of EHR on the assessment and management of overweight and obesity (24). Previous studies have shown that electronic reminders and medical decision

support systems within the EHR improved compliance with medical practice guidelines for cases such as hypertension, diabetes and coronary heart disease. Therefore, the purpose of the review was to outline the areas in which the EHR has an impact on the assessment and management of overweight and obesity and identify gaps where further research is needed. The study concludes that although EHR intervention can increase the diagnosis and treatment of overweight and obesity, it is not clear whether this leads to better patient outcomes.

Regarding the use of tracking tools for children and adolescents with elevated blood pressure and hypertension, the EHR meets automation issues, which may be useful in reducing the burden on healthcare providers (25). With careful use, tools based on EHR led to increasing recognition of increased blood pressure in children and adolescents, especially if healthcare providers are prompted to use the tools in real-time. Nevertheless, the performance of these tools is lagging. Finding out the optimal way for EHR and healthcare providers to diagnose and manage hypertension requires further study.

To sum up, we conclude that the description of the EHR can be modified according to the needs it covers. There is no consensus in a commonly accepted definition. Nevertheless, there is a convergence on common features, which can act as a baseline on the development and implementation of different approaches. Indicatively, EHR may vary either to the needs of a country or to the clinical cases it covers. Regarding the first case, governments and local authorities take initiatives to reconcile different EHRs that exist in different regions of a country, while regarding the second case efforts are taken to consolidate the EHR procedures. However, in the first case, the degree of penetration varies widely, while in the second case the degree of satisfaction and integration of the processes and services offered by EHRs has great variations. According to the above, the implementation of EHR for Endocrine Unit will be based on existing manual procedures and will be updated dynamically according to the needs that will be emerged at each moment. Indicatively, the guidelines of the European Institute for Health Records (EuroRec) may ensure the quality of EHR of Endocrine Unit (13).

6. PATIENT RECRUITMENT

As aforementioned, a proposed database would be the infrastructure for the development of a patient recruitment system. The objective is to find and deploy the appropriate criteria and tools to identify patient groups based on the needs of medical and clinical studies. One proposal to satisfy the needs of an Endocrine Unit would be the integration of EHR with patient recruitment services. Hence, at this point, we will consider whether such a proposal is viable, according to the literature.

Ohmann & Kuchinke (2007) present the challenges, obstacles, and proposed solutions for patient recruitment (26). One of the proposed solutions mentions the use of EHR, in response to the challenges arising in patient recruitment. The integration of the EHR with clinical data could provide an increase in efficiency and effectiveness of clinical trials. Nevertheless, obstacles and challenges are not lacking. At the time of the study, one of the main obstacles is the low level of adoption of EHR. Other major challenges relate to the reliability and completeness of databases, the variation in medical practices, the pervasiveness of unstructured text, the lack of specificity of patient data and the ability to access multiple records and databases, and privacy regulations. However, the adoption of EHR presents an increase in hospitals and healthcare providers. A key requirement for the integration of EHR with medical data retrieval systems is to develop common data standards. Also, it's promising the pairing of EHR tools, already used by healthcare providers, with trial recruitment tools. This requires compliance with national and international regulations concerning medical data.

Patient recruitment based on EHR also concerns the healthcare industry. Kim, D. *et al.* (2008) present a case study from Pfizer in the pharmaceutical industry (27). As part of their work, they interviewed 35 senior executives from various departments. The results led to the conclusion that EHR data could prove valuable at drug safety and surveillance, clinical trial recruitment and support regulatory approval. Moreover, the pharmaceutical industry could more effectively research, develop and monitor the safety of drugs, with clinical databases that may be created by the adoption of EHR. Indicatively, organizations such as Holston Medical Group and Cleveland Clinic conduct patient recruitment for their clinical and medical trials, through their EHR systems, pointing out the feasibility of EHR at the research and development of new medicines.

Embi. P.J. *et al.* (2008) highlight the importance of physicians' involvement in patient recruitment, with tools based on the EHR (28). The use of such tool occurs at the point of care and follows the Clinical Trial Alert (CTA) approach. According to this approach, the system alerts physicians for patients whose EHR data satisfy selected eligibility criteria. This approach led to a significant increase in patient recruitments from physicians and promises more benefits. The authoring team conducted a study on physicians' decision analysis concerning the use of such approaches, which based on EHR. Their study concluded that most physicians feel comfortable using the system and would like it to continue in the future. However, at the same time, they would like improvements and changes to system settings of the CTA approach.

Andronikou, V. *et al.* (2010) describe a process of designing clinical trials and present a new approach based on ICT, regarding the automatic selection of patients, eligible to participate in clinical trials (29). Their proposal takes into consideration the factors involved in creating a Core Patient Profile, incorporating the following sub-profiles: efficacy sub-profile, risk sub-profile, and cost sub-profile. These sub-profiles are deployed based on EHR, in epidemiological data and clinical or non-clinical data related to the study. The adoption of EHR seeks to gather information from different entities, through clinical care. That is, EHR provides the role of an electronic umbrella for the information. At the end of the clinical trial design, including the definition of inclusion and exclusion criteria, objectives and endpoints, the estimated durations and periods, the system filters the available EHR data sources to find eligible patients who will participate in this clinical trial.

Cuggia, M. *et al.* (2011) come to a different conclusion (30). Their work reviews the contribution and limitations of various decision support systems, specialized in automated patient recruitment for clinical trials (Clinical Trial Recruitment Support Systems, CTRSS). The digital patient data used for the automatic application of eligibility criteria, either come from the clinical care process or are contained in EHR. The authors conclude that automated patient recruitment addresses open issues to be resolved, in contrast to the previous above-mentioned work. Nevertheless, a common point of convergence is the close connection between EHR and most decision support systems for patient recruitment.

The study of Fraser, D. *et al.* (2013) confirms the important role of EHR in the patient recruitment for clinical trials on smoking cessation (31). More specifically, the EHR in this study had the role of recruitment and communication platform.

Coorevits, P. *et al.* (2013) addresses the close relationship that EHR has with clinical research (32). The writing team highlights the fact that although the EHR presents several limitations in daily clinical care at the time of preparation of their paper, improved systems and emerging research infrastructures have been implemented for secondary purposes to ensure that the EHR can be used for clinical research, including the design and execution of clinical trials for new drugs. Also, many clinical research projects are not primarily concerned with therapy at all but to investigate the natural course of diseases, the criteria for diagnosis, the role of patient education and continuous monitoring. At that time, many projects in the US and Europe were underway dealing with the reuse of EHR data for clinical trials. Indicatively, the EHR4CR⁷⁷ project is mentioned as the most important initiative⁷⁸. In conclusion, EHRs present significant potential in supporting clinical research, including but not limited to clinical trials for new drugs. The combination of quality-controlled EHRs, along with a platform that supports semantic interoperability, protects the privacy and provides various clinical research tools, can provide very important opportunities for new clinical trials, beyond an institution and in some cases beyond national borders.

Doods, J. *et al.* (2015) record common data elements for patient identification and recruitment, which can serve as a reference for the reuse of data derived from the EHR. With this list of data elements, the health units that wanted to participate in the EHR4CR project could prioritize data that should be accessible on the platform (33).

The subject of the research of Köpcke, F. *et al.* (2013) is a retrospective evaluation of the completeness of EHR data from tertiary care provides (34). The research was conducted by five German university hospitals with different EHR systems. The objective was to determine to what extent the patient data required by the clinical trial eligibility criteria, are available from these different EHR systems. The research concluded that there is a significant gap in structure and content between the data documented during patient care with the data required to evaluate patient eligibility. Despite all this, EHR data for age, sex of patients and selected information on their disease can be completed very satisfactorily to effectively support the screening process.

Callard, F. *et al.* (2014) analyzed the consent for contact (C4C) model developed by the South London and Maudsley (SLaM) NHS Foundation Trust and concerns the sensitive group of patients with mental illness (35). In their work, they present the details of the SLaM C4C, which seizes the potential of EHR de-identification to facilitate patient recruitment. Initial research data showed that the model is capable of accelerating the development of an active participatory culture in research, based on the ethical and effective use of EHR. Surveys and bioethical analyzes often reveal that mental health is a sensitive area in relation to EHR, in light of fears of social stigma and discrimination. Also, the authors conclude that the C4C model can be generalized to other health services that use EHR.

Obeid, J. S. *et al.* (2017) carried out a survey on the use of EHR to support research recruitment (36). First of all, it is acknowledged the value of EHR in terms of the wealth of information it provides in facilitating processes, such as determining the eligibility criteria. Nevertheless, researchers face different and sometimes conflicting institutional policies and practices for the use of EHR, which can discourage cooperation and

⁷⁷The European Institute for Innovation Through Health Data, January 2015, (Online). <http://www.ehr4cr.eu/index.cfm> Accessed 12 December 2018.

⁷⁸ Electronic Health Records for Clinical Research, <http://www.ehr4cr.eu/> Accessed 20 October 2018.

hinder research. A significant percentage of respondents described restrictions on the use of EHR data for recruitment purposes, resulting from logistical restrictions, and restrictions on collaboration and data sharing. The authors conclude that an appropriate approach to offer an institution a suite of recruitment services for research may contain a mixture of appropriate technologies and functions associated with the human factor.

Ethier, JF *et al.* (2017) note that, given the rapid expansion of the use of EHR systems in clinical conditions, it has been suggested that EHR could be the primary entry point for clinical trial data (37). Therefore, they propose an approach for integrating the functionality of clinical trials into EHR systems, allowing a) the direct pre-filling of electronic case report forms (eCRFs) from EHR, and b) the ability to record CRF data collected during research into the EHR system. An important role in this approach is the correct mapping between the EHR system and the data collected in the forms, as small variations complicate the management and maintenance of mappings.

Zimmerman, L. P. *et al.* (2018) propose a recruitment strategy for clinical trials from different social groups (38). The authors acknowledge the challenge of recruiting candidates from underrepresented populations. Many observational cohort studies and clinical trials are conducted within academic clinical centers or other institutions due to the increased access to patients, clinical data and research groups. Given the widespread use of EHR and the need for a more diversified group of participants, researchers are looking for new and more effective ways to recruit patients. The authors present a method for recruiting potential candidates from social groups and linking them to a registry within clinical institutions. The eligibility verification and automated monitoring are performed by searching for clinical information from the EHR.

Raman, S. R. *et al.* (2018) present the proceedings of Leveraging EHR for Clinical Research Now! Think Tank, held in Washington, 18-19 February 2016 (39). Leaders from academia, government, industry, professional groups met to identify barriers to the use of EHR in clinical research and to suggest possible solutions. The members of the think tank identified a wide range of issues surrounding the use of EHR. Acknowledging the challenges, participants confirmed the imperative to look deeper into previous attempts to use these data, to share experiences and to develop a multidisciplinary agenda for best practice in the use of EHR in clinical research.

Wu, H. *et al.* (2018) present the SemEHR system, an open-source analysis tool for information retrieval and semantic search system for EHR. SemEHR extracts useful information from unstructured data and notes inserted into EHR systems, thus significantly reduces the barriers to secondary use of these data (40).

In summary, patient recruitment presents an increasingly inseparable and directly proportional relationship with EHR. Initially, it is estimated that EHR can play an important role in the comprehensive and accurate selection of patients who could participate in clinical trials and research studies. At the same time, however, the obstacles that hamper the completion of processes using EHR to identify appropriate patients are also recognized. Indicatively, such obstacles are the low level of adoption of EHR, the lack of reliability and completeness of databases, the unstructured documents and texts, the privacy issues. All of the above results in a significant research effort to overcome the obstacles, with proposals that strengthen the patient recruitment using the EHR, both at the level of appropriate processes, and the development of flexible systems and tools. Therefore, there is maturity at the academic and research level, which could lead to good practices for future use on the designed EHR of the Endocrine Unit of the University of Athens, for the optimal patient recruitment for clinical studies.

7. DECISION SUPPORT SYSTEMS

In the light of available knowledge, it becomes apparent that a proposed database should be the provider of the data, which will obtain useful information and decisions through an appropriate decision support system. The objective is the employment of appropriate criteria and tools, in order to make the right decisions regarding clinical treatments, medications and in general the effective and efficient treatment of issues related to the proper management of patients. Such a proposal, satisfying the needs of an Endocrine Unit, would be the connection and integration of EHR with decision support systems. At this point, we will consider whether such a proposal is viable, based on the international experience.

In the healthcare domain, a computer decision support system (CDSS) is any computer program that provides information to healthcare professionals in medical decision-making, e.g. comparing specific patient data with a specialized knowledge database. Often, information has the form of notifications, reminders, proposals or interpretations, specific to a patient, at a specific time. Computer decision support systems can be passive or active. Active systems generate information without prior request, while passive systems require the user to initiate the process. Many different computer decision support systems have been developed and studied, in a large number of medical cases from simple reminders to potential drug interactions, interpretations of laboratory test results, medication orders, in automated medical diagnostic and disease-based e-management programs based on guidelines. Also, a computer decision support system can serve as an important filter to prevent medical errors (41), while we can also mention the KDI project (KDI – Klinische

Datenintelligenz) (42), the first German initiative to convert clinical data into smart data powering medical decision support systems.

Real and meaningful value exists in the synergy between EHR with one or more computer decision support system to elicit useful and vital information for doctors, healthcare professionals, and patients. This stems from the work and the scientific articles that follow. Shaker H. El-Sappagh *et al.* (2011) acknowledge that EHR helps health professionals, yet this volume of data is very large and increases rapidly (43). Large volumes of data do not benefit healthcare professionals without the help of an automated system. One such system is the clinical decision support system. According to the authors, the system integrates off-line, standardized knowledge databases from specialists in the medical domain, with online knowledge that is continuously extracted from EHR and clinical databases, providing applicable decision support. Having taken into account the abovementioned, they propose a new knowledge management framework for distributed health systems, which integrates knowledge generated from data mining techniques, with knowledge from specialists in the medical domain, from EHR data within health information systems to support decision making. The model successfully integrates the clinical decision support system in the health information system workflow.

Liang Xiao *et al.* (2010) in their work describe the rationale for designing an EHR with scalability, interoperability and decision support capabilities (44). The objective of their work is to establish a system for general practitioners facilitating data entry and decision support, as well as easy data collection and audit processes for medical authorities. Successful integration of EHR with a clinical decision support system builds on the ability to generate recommendations for the current prescription, based on previous records, and by the guidelines. The visionary decision support component captures the current status of the patient's EHR, judges the situation, applies the guidelines relating to the status of past prescription history and generates recommendations for the current prescription of the patient.

In their work, Bennett, C. C. *et al.* (2012) recognize the potential of the EHR to transform it into a decision support system through predictive modeling (45). More specifically, EHR probably contains data and functionality that can support computational approaches in the health domain. In this way, a promising path towards narrowing the gap between research and practice is presented, implementing clinical decision support systems based on real-world data and function as components of embedded clinical artificial intelligence systems which "learn" over time. Without data modeling, the EHR contains only information about the past, while not predicting what could happen in the future. Without this predictability, EHR cannot be used by clinicians as active information. In this sense, EHR is essentially electronic copies of existing physical archives.

Winman & Rystedt (2012) explore the prominent role of electronic patient records (EPR) in interprofessional decision making (46). Knowledge of medical care professionals in the convergence standard categories of EPR, following their local use, is crucial for supporting EPR in interprofessional collaboration. The objective of their study is to explore how to access structured information from a variety of professions in EPRs features, in healthcare decision-making processes. More specifically, the authors closely examine how the professionals use EPRs to retrieve information about their patients, and consequently how it is included in the negotiations involved in collaborative decision-making processes. One important conclusion is that, compared to physical files, EPRs could serve as serious resources in decision-making practices and to ensure an additional level of transparency and accessibility to information. Consequently, EPRs can enhance the chances of crossing professional borders and facilitating collaboration. Moreover, EPRs can support the reproduction of institutional frameworks (46).

El-Sappagh *et al.* (2014) recommend a model which integrates EHR with clinical decision support systems (47). More specifically, they acknowledge that EHR offers an integrated, comprehensive and coherent picture of patient status. The volume of data is remarkable and is constantly increasing. All this large data volume does not benefit doctors and healthcare professionals without the existence of an automated system. The proposed architecture integrates knowledge derived from data mining techniques in EHR, with the knowledge of experts from various medical domains, in a health information system to support decision making. The proposed architecture is fully automated and all it requires to extract intelligent decision is the patient's identity and the initial diagnosis of the attending physician (47).

van Dam, J. (2010) argues that the secondary use of EHR data can significantly help pharmaceutical companies in finding suitable patients for different clinical studies and research (48). Essential eligibility criteria are derived using the decision support systems, greatly reducing the administrative burden of such a process. Indicatively, the ASTEC project is presented. EHR data from oncology patients in the Rennes-Bretagne region of France are mapped in selection criteria for new clinical trials. A decision support system determines possible matches and sends eligibility reports to participating hospitals and health networks.

Kopanitsa, G. (2017) presents in his work the implementation of an openEHR archetype, as a solution for the interoperability between health information systems and clinical decision support systems (49). More specifically, the author acknowledges that most of the clinical decision support systems are stand-alone,

requiring import and export routines with health information systems. Moreover, there is a problem with heterogeneous systems with different data models, schemas, classifications, and coding styles. The paper presents an implementation of an interoperability solution for integrating data between health information systems and clinical decision support systems. The standard solution is based on the openEHR archetype. The project results have shown that the technology is mature enough to apply to routine tasks requiring exports, conversions, loading, and searching of medical data that are stored even in heterogeneous EHR systems.

Marcos, M. *et al.* (2013) in their work cope with a similar object (50). There is a comprehensive approach, including tools and guidelines for addressing interoperability issues between clinical decision support systems and the EHR. The approach is based on archetypes. Archetypes are the reusable and domain-specific definitions of clinical concepts, in the form of structured and constrained combinations of reference models entities. The use of archetypes proved satisfactory to the successful interoperability between clinical decision support systems and EHR. A case study is described for the needs of the project, where the tools and methodology were used in a clinical decision support system for patient recruitment, in clinical trials for the control of colorectal cancer (50).

Similarly, Xiao, L. *et al.* (2011) present the development and expansion of EHR using standards for methadone treatment (51). The standards used for the project are ICPC2, openEHR and SNOMED CT. The objective of this extension is the implementation of a fully integrated clinical decision support system to reduce errors and facilitate controls, compared to the paper-based process.

Wulff, A. *et al.* (2018) implement a clinical decision support system, using openEHR, for early detection of SIRS syndrome, in a pediatric intensive care unit (52). The research team turned its idea into a model and evaluated the practicability of clinical data sets, in close collaboration with medical experts. Indeed, at the time of writing this paper, the research team was not aware of any other approaches to implementing a clinical decision support system, based on the openEHR archetype, and thus consider their effort to be the first successful attempt (52).

In contrast to the above studies, some result in negative conclusions regarding the relationship between EHR and a computerized decision support system. More specifically, the results of the work of Romano & Stafford (2011) show that there is no correlation between EHR, a clinical decision support system and quality of health services in an outpatient health unit (53). They concluded that there is no correlation between EHR and quality health services for nineteen indicators, whereas there was a positive correlation for only one indicator. Moreover, they concluded that there was a positive correlation for only one of the twenty quality indicators, regarding the use of clinical decision support system and quality health services, negating their original assumption that clinical decision support system and the quality of health services are positively correlated.

Kashfi, H. (2011) makes a literature review to answer the question of whether the integration of EHR with the various clinical decision support systems is taken into consideration by decision-making application developers (54). The author concludes that although researchers say that the integration of clinical decision support systems and EHR leads to the improvement of health services at higher levels than if used separately, the developers of decision-making applications ignore the conclusions of the researchers and adopt very few standards when developing decision-making applications (54).

Forrest, G. N. *et al.* (2014) acknowledge that both EHR and clinical decision support systems can improve the antimicrobial stewardship (55). Nevertheless, the results of their research are not as positive. Although the EHR and clinical decision support systems demonstrate the ability to promote appropriate antimicrobial uses, this potential remains untapped (55).

A former study reported the attempt to create a first Decision Support System (DSS) utilizing the world-wide web for medical information interchange (56). From that time on, just few works refer to the creation of a DSS along with an EHR. A recent study reported the implementation of a DSS utilizing clinical, environmental and administrative data for the advancement of clinical decisions in Type 2 Diabetes Melitus (T2DM) (57, 58). A very recent study, concerning the MobiGuide project, implemented a patient-centered DSS where data collected from the patient interacted with the EHR, assisting the clinicians to modify treatment in T2DM patients (59). In a very interesting report it has been proposed that EHR, can be analyzed with the implementation of Deep Learning methodologies, i.e. Recurrent Neural Networks (60). Finally, in a clinical trial at the Centre for Cardiometabolic Risk Reduction (CARRS) data analyzed with estimating equations to estimate the association between acceptance/rejection of decision-support system prompts and outcomes showed enhanced ability of the available data to predict risk factors for diabetes (61).

In conclusion, considering the information of the above mentioned, it turns out that there is largely positive correlation integration of EHR with clinical decision support systems. The conclusion allows us to consider that an Endocrine Unit will benefit from the integration effort of the two systems. Any negative association has to do with either the nature of healthcare or with stakeholders who influence the attitude of the utilization of the composition of the two subsystems.

8. AVAILABLE TOOLS AND SOLUTIONS

To meet the needs of an endocrine unit, it is proposed the development of appropriate tools and applications based on free/libre/open-source software (FLOSS). The availability and maturity of healthcare applications and systems are discussed further below. According to the official website of the Organization of Open Technologies (EELLAK) in Greece⁷⁹, the term «free/libre/open-source software» (FLOSS) describes, in general, the software available under special licenses, which allow users to study it, modify it and improve it. Free software focuses on user freedoms, while open source software focuses on the technical point of source code availability and its collaborative development. The development of FLOSS software started by the academic community, expanded to individuals, either IT professionals or students and today it has become a big part of large IT companies. It should be noted that there are many cases where FLOSS software is available for a fee. In these cases, the buyer is offered additional functionality and services, such as installation, maintenance, training, and technical assistance. The Endocrine Unit can benefit from the zero or very low cost and ease of administration of generated data.

8.1. FLOSS Health Information Systems

Motahar, S. M. *et al.* (2013) present a hands-on learning approach to developing health information systems using open source solutions (62). More specifically, the objective of this study is the presentation of an international pilot project to develop a free and open-source health information system. This pilot program was implemented by the United Nation University International Institute for Global Health (UNU-IIGH). UNU-IIGH conducted an intensive two-day course on the development of open-source health information systems, aimed at capacity building of human resources on the open-source technology in developing countries. The courses focused on operational and technical applications and the development of a hospital information system, called OPTIMIST GNU Health. The information system was developed internally, entirely using free software. This project is based on Tryton, a free and open-source ERP framework, which includes sales management, procurement management, accounting, and warehouse management subsystems. Initial results showed great potential on using tools of an ERP framework, in the form of live image files, in teaching the adoption of ERP for hospitals and the acquisition of hands-on experience in designing such systems.

Aminpour, F. *et al.* (2014) conducted a study on published data on the use of open-source EHR in various countries of the world (63). The generated list of open-source EHR systems includes the following (63): AMRS⁸⁰ (64), Androbase⁸¹, Hospital OS⁸², iSante⁸³, iTrust, OpenEHR⁸⁴, OpenMRS⁸⁵, OpenVista⁸⁶ (65), OSCAR⁸⁷, OSCC Portal, PING (Personal Internetworked Notary and Guardian), PropeRweb και WorldVista⁸⁸.

The study shows that the use of such proposals creates opportunities to improve national-level health services, particularly in developing countries with few financial resources. Open-source technologies are a solution to overcome the high cost and inelasticity problems associated with proprietary health systems. Kiah, M. L. M. *et al.* (2014) conducted a similar study, aiming at providing complete implementation guidance on the part of developers of open-source health software alternatives, and in the domain of her (66). Those alternatives are summarized in **Table 1**.

The authors conclude that, as in other domains, open-source software has a great potential in the healthcare domain too. Nevertheless, up to the time of writing, there is no incontrovertible evidence of the superiority of open-source health information systems compared to the corresponding proprietary commercial solutions, while also exhibit deprivation concerning open-source solutions in other disciplines, in terms of security, interoperability, and support of developers.

1.	FreeMED	http://freemedsoftware.org/
2.	GNUmed	http://wiki.gnumed.de/bin/view/Gnumed
3.	GNU Health	http://health.gnu.org/home
4.	Hospital OS	http://www.hospital-os.com/th/
5.	HOSxP	http://www.hosxp.net/joomla25/
6.	OpenEMR	https://www.open-emr.org/

⁷⁹https://mathe.ellak.gr/?page_id=132 Accessed 13 May 2019 (in Greek).

⁸⁰[http://clinfowiki.org/wiki/index.php/AMPATH_medical_record_system_\(AMRS\)](http://clinfowiki.org/wiki/index.php/AMPATH_medical_record_system_(AMRS)) Accessed 31 May 2019.

⁸¹<http://www.imigc.org/munster-group/> Accessed 31 May 2019.

⁸²<http://www.hospital-os.com/th/> Accessed 31 May 2019.

⁸³<https://www.go2itech.org/2017/05/health-information-systems-in-haiti/> Accessed 3 June 2019.

⁸⁴<https://www.openehr.org/> Accessed 3 June 2019.

⁸⁵<https://openmrs.org/> Accessed 3 June 2019.

⁸⁶http://www.openclinical.org/os_OpenVista.html Accessed 3 June 2019.

⁸⁷<https://oscar-emr.com/> Accessed 3 June 2019.

⁸⁸<http://worldvista.org/> Accessed 3 June 2019.

7.	OpenMRS	https://openmrs.org/
8.	OSCAR	http://oscar-emr.com/
9.	THIRRA	https://www.medfloss.org/node/421
10.	WorldVista	http://worldvista.org/
11.	ZEPRS	https://en.wikipedia.org/wiki/ZEPRS
12.	ClearHealth	http://clear-health.com/
13.	MedinTux	https://medintux.org/

Table 1. Implementation guidance on the part of developers of open-source health software alternatives⁸⁹.

As a continuation of a previous work, Zaidan, A. A. *et al.* (2015) progress in evaluating open source EHR systems, employing decision-making tools (67). Measurements were made as a basis for comparison, and EHR systems were graded using the multicriteria techniques of AHP (Analytical Hierarchy Process) and TOPSIS (Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution). These measurements show that GNUmed and OpenEMR are the most promising candidate systems. The study demonstrated again the lack of some features, particularly on security, interoperability, and support from developers. The same group of authors in later work results in similar conclusions employing different multicriteria methods (68). The research concludes that based on the scores they succeed, GNUmed, OpenEMR and OpenMRS systems are the most promising, while the worst rating ends up with the ZEPRS system.

A more recent study concludes with similar results regarding the proposed open-source systems. Syzdykova, A. *et al.* (2017) researched the use of open-source health systems in low- and middle-income countries (69). The World Health Organization proposes the adoption of e-health solutions to bring about positive changes in public health care in less developed economies. A key obstacle to the adoption of EHR software in such countries is the procurement and maintenance costs, which highlights the approach of open-source as a good solution for these countries. The objective of the study was to conduct a systematic review of the open-source EHR systems, considering the requirements and limitations of low resources. It seems that for these cases there is a clear demand for reliable, flexible, open-source EHR systems. The study evaluated and compared five such solutions, following a multi-dimensional methodology. The systems are GNU Health, OpenEMR, FreeMED, OpenMRS, and Bahmni.

In the United States was researched Alsaffar, M. *et al.* (2017) on the use of open-source EHR systems in the country, which resulted in interesting conclusions (70). At the time of the study, there were more than 50 proposals of open-source healthcare systems. The objective of research aimed to study 54 such proposals based on criteria of ONC Health IT (Office of the National Coordinator for Health Information Technology). The certification of a healthcare system following the ONC program is an important success factor in the US. The open-source EHR systems that successfully passed this certification are OpenEMR, TolvenEMR, WorldVista, and ClearHealth. The conclusions are that the number of solutions that meet the ONC Health IT criteria is very small compared to the open-source solutions offered, while a minority of developers are also healthcare professionals. The latter finding reveals a limiting factor for the ability to functionally design open-source EHR systems, to have a competitive advantage in comparison with the respective commercial proprietary systems. Paton & Karopka (2017) present in their work the positive role of free and open-source software on learning health systems (LHS) (71).

8.2. Procurement and Maintenance Costs of Health Information Systems

One significant aspect of EHR systems, is procurement and maintenance. According to a recent fiscal study on the cost of Electronic Medical Records (EMR), the transition from manual/paper-based processes to a fully digitized EHR, is a 10-step process (72). Implementation steps start from a manual system for health records, leading to the last step of a fully paperless facility. In that last step, clinical information can be readily exchanged via electronic transactions with all entities within health information exchange networks and all this being supported by a DSS. Besides the organizational aspects of the HER transition steps there is a significant cost for achieving such a purpose. Based on recent reports there are three main cost categories to be considered in an EHR, a) Infrastructure, b) Personnel and c) Estates, Facilities (73). Another study separates the costs of an EHR, into System Costs and Induced Costs (74). System Costs include the actual EHR implementation i.e. hardware, software, support and maintenance, and Induced Costs include the cost related to the transition from paper to computerized as well as the loss in productivity due the transition from paper to EHR. The actual expenditure for the implementation of a EHR varies, depending on the size and the extent of an EHR. For example, the cost for a middle-sized hospital facility ranges from \$200,000 to \$300,000 (72), while for a small primary care unit is about \$12,000 (74).

In any of the aforementioned cases, one significant factor is the use of commercial or open-source software. Both solutions have their advantages and disadvantages. In the case of commercial software solutions, procurement and maintenance costs are higher, yet more robust. On the other hand, the use of open-

⁸⁹https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_open-source_health_software, Accessed 22 October 2019

source software reduces procurement and maintenance costs significantly, yet development and robustness are dependent on personnel and increased expertise.

Summarizing the above, we can conclude that free and open-source software offers comprehensive solutions that can meet not only current needs, such as EHR, health unit administration and patient recruitment for an endocrine unit but also potential needs that could arise in the immediate or distant future (**Table 2**). Also, free and open-source software systems offer suggestions that can meet the unique and specialized needs of the Endocrine Unit, in case they arise. Here are the suggestions for such systems. Indicatively, in **Table 3-Table 6** there are in tabular form recommendations for integrated development environments, processing tools, data sets and patient recruitment.

1.	Bahmni	https://www.bahmni.org/
2.	Care2X	http://www.care2x.org/
3.	DHIS2	https://www.dhis2.org/
4.	ElixirAid HIS	http://elixiraid.com/
5.	ERPNext based HIS	https://erpnext.com/healthcare
6.	FreeMED	https://freemedsoftware.org/
7.	GNU Health	http://health.gnu.org/home
8.	GNUmed Project	http://wiki.gnumed.de/bin/view/Gnumed/WebHome
9.	HospitalOS	http://www.hospital-os.com/th/
10.	HospitalRun	http://hospitalrun.io/
11.	LibreHealth EHR	https://librehealth.io/
12.	NOSH	https://noshemr.wordpress.com/
13.	Odoo ERP and HIS modules	https://apps.odoo.com/apps/modules/category/Medical/browse
14.	One Touch EMR	https://www.onetouchemr.com/
15.	Open Hospital	https://www.open-hospital.org/en/
16.	OpenEHR	https://www.openehr.org/
17.	OpenEMR	https://www.open-emr.org/
18.	OpenMAXIMS	http://www.imsmaxims.com/solutions/opensource/
19.	OpenMRS	https://openmrs.org/
20.	OSEHRA	https://www.osehra.org/
21.	Solismed	https://www.solismed.com/
22.	WorldVista	http://worldvista.org/

Table 2. Indicative list of FLOSS healthcare systems. A wide range of FLOSS is identified that contributes to the information technology (IT) infrastructure of EHR including operating systems, databases, frameworks, interoperability software, and mobile and web apps. The present table presents ready-to-use information environments suited for health-care applications.

1.	Firebird	https://firebirdsql.org/
2.	Maria DB	https://mariadb.org/
3.	MySQL	https://www.mysql.com/
4.	PostgreSQL	https://www.postgresql.org/
5.	Riak	https://riak.com/
6.	SQLite	https://www.sqlite.org/index.html
7.	Eclipse	https://www.eclipse.org/
8.	MySQL Workbench	https://www.mysql.com/products/workbench/
9.	NetBeans	https://netbeans.org/
10.	phpMyAdmin	https://www.phpmyadmin.net/
11.	.NET	https://dotnet.microsoft.com/
12.	Java	https://www.java.com/en/
13.	Python	https://www.python.org/

Table 3. Integrated development environments. Besides ready-to-use applications, several open-source development environments are available for the *de novo*, implementation of EHR applications.

1.	BIRT	https://www.eclipse.org/birt/
2.	Jaspersoft	https://www.jaspersoft.com/
3.	Pentaho	https://www.jaspersoft.com/
4.	DataMelt	https://jwork.org/dmelt/
5.	GNU Octave	https://www.gnu.org/software/octave/
6.	Mondrian	http://mondrian.theusrus.de/
7.	R	https://www.r-project.org/
8.	Synthea	https://synthetichealth.github.io/synthea/

Table 4. Processing tools. Besides development platforms, and ready-to-use applications, tools for data visualization and numeric computation are used. These applications facilitate the embedment of data visualization in other applications such as open-source software, web-apps, web-sites and Graphical User Interphases (GUIs).

1.	10 Great Healthcare Data Sets	https://www.datasciencecentral.com/profiles/blogs/10-great-healthcare-data-sets
2.	ClinicalTrials	https://clinicaltrials.gov/ct2/home
3.	Data.gov	https://www.data.gov/
4.	Data.gov.cy	https://www.data.gov.cy/
5.	data.gov.gr	http://www.data.gov.gr/
6.	eHealth Ireland	https://www.ehealthireland.ie/Strategic-Programmes/Open-Data-for-Health/
7.	EU Open Data Portal	http://data.europa.eu/euodp/en/home
8.	HealthData	https://healthdata.gov/
9.	IBM CTMS	https://www.ibm.com/us-en/marketplace/ctms-for-sites
10.	i-HD	https://www.i-hd.eu/
11.	Open Data Handbook	http://opendatahandbook.org/

12.	Open Data for development	https://www.od4d.net/
13.	The World Bank	http://www.worldbank.org/
14.	WHO	https://www.who.int/gho/en/

Table 5. Available data. Open data are a considered to be essential tools for innovation and health management. Open data are considered also a very significant resource for public health policy making.

1.	Clinerion	https://www.clinerion.com/index.html
2.	Clinical Study Data Request	https://www.clinicalstudydatarequest.com/Default.aspx
3.	OpenClinica	https://www.openclinica.com/
4.	Patientslikeme	https://www.patientslikeme.com/clinical_trials
5.	pcornet	https://pcornet.org/
6.	PhoenixCTMS	https://www.phoenixctms.org/
7.	Researchmatch.org	https://www.researchmatch.org/

Table 6. Patient recruitment. Collection of open databases for patient recruitment and real-world evidence studies.

9. FUTURE DIRECTIONS

It seems that information and communication technologies are being exploited in the domain of endocrinology. Tools such as databases, applications for workstations or mobile devices, electronic health records and specialized health information systems hold an important role in recording, analyzing and understanding of chronic endocrine diseases, controlling and improving medical care, and caring of chronically ill patients e.g. diabetic, as well as the introduction and development of new processes, which aim at optimizing the educational curricula endocrinology.

The description of EHR can be modified as needed. There is no consensus on a definition commonly accepted. Nevertheless, there is a convergence in common features, which can serve as a baseline at the development and implementation of different approaches. Indicatively, the EHR may vary either according to the needs of a country or depending on the clinical case it covers. In the first case, governments and local authorities are taking initiatives to combine different EHRs that exist in different regions of the country, while in the latter case an attempt is made to homogenize the EHR processes. However, the degree of penetration for the first case varies widely, while for the latter case the degree of satisfaction and integration of the processes and services offered by the EHR has great variations. Therefore, according to the above, EHR may be implemented for Endocrine Unit based on existing manual processes. EHR may be improved dynamically according to the current needs that will be described every moment until there is a definitive approach in such a way as to ideally meet the needs of the Unit.

Patient recruitment and EHR have an inseparable and directly proportional relationship. Initially, it is estimated that EHR may play an important role in the comprehensive and accurate patient recruitment. At the same time, however, the obstacles that hamper the integration of processes using EHR to recruit appropriate patients are also acknowledged. Indicatively, the low level of adoption of EHR, the reliability and completeness of databases, unstructured texts, privacy issues are acknowledged as such obstacles. All the above results in a significant research effort to overcome the obstacles, with proposals that strengthen patient recruitment with the help of EHR, both at the level of appropriate processes, and the development of flexible systems and tools. Therefore, we can safely conclude that academic and research level is mature, that could lead to good practices for the future use of the designed EHR of the Endocrine Unit, on the proper patient recruitment for clinical trials.

There is a positive association between the integration of EHR and computerized decision support systems. The conclusion allows us to believe that the Endocrine Unit will benefit from the effort of integration of the two subsystems. Any negative association has to do either with the nature of healthcare or with stakeholders who influence with their attitude the utilization of the composition of the two subsystems.

Free and open-source software offers integrated solutions that can meet not only current needs, such as EHR, health unit administration and patient recruitment for the Endocrine Unit but also potential needs that could arise in the immediate or distant future.

10. CONCLUSIONS

The implementation of EHR may be based on the existing manual processes. EHR may be improved dynamically until it is finalized in a manner that meets the needs of the Endocrine Unit. Patient recruitment is closely associated with EHR. Academic and research level is mature, which can lead to good practices for using EHR on proper patient recruitment for clinical studies and trials. There is also a close association between EHR and computerized decision support systems. The Endocrine Unit may benefit from the attempt to integrate the two subsystems. Free and open-source software offers integrated solutions, that can meet not only current needs, such as EHR, health unit administration and patient recruitment for the Endocrine Unit but also potential needs that could arise in the immediate or distant future.

LIST OF ABBREVIATIONS

ABBREVIATION

EXPLANATION

MUPPET	McGill University Program for Pituitary and other Endocrine Tumors
VUMC	Vanderbilt University Medical CENTER
RIA	Radioimmunoassay Analysis
HQCD	High-Quality Clinical Databases
EHR	Electronic Health Records
OpenMRS	Open Medical Record System
TMT	Taiwan Electronic Medical Record Template
EMR	Electronic Medical Record
CTA	Clinical Trial Alert
CTRSS	Clinical Trial Recruitment Support Systems
eCRFs	Electronic Case Report Forms
CDSS	Computer Decision Support System
KDI	Klinische Datenintelligenz
EELLAK	Organization of Open Technologies in Greece
FLOSS	Free/Libre/Open-Source Software
AHP	Analytical Hierarchy Process
TOPSIS	Technique for Order of Preference by Similarity to Ideal Solution
LHS	Learning Health Systems

ETHICS APPROVAL AND CONSENT TO PARTICIPATE

Not applicable.

HUMAN AND ANIMAL RIGHTS

Not applicable.

RESEARCH INVOLVING PLANTS

Not applicable.

CONSENT FOR PUBLICATION

Not applicable.

CONFLICT OF INTEREST

Nothing to declare.

FUNDING

No funding received.

ACKNOWLEDGEMENTS

Not applicable.

SUPPORTIVE/SUPPLEMENTARY MATERIAL

Not applicable.

REFERENCES

1. Marcovitz S, Miresco ET. MUPPET: a program combining interactive data analysis and time-oriented database for clinical investigation of patients with pituitary tumors. *Comput Biol Med* 1984; 14(2):225-35.
2. Mitchel EF, Jr., Schach SR, Island DP. ENDO-LAB: an integrated, portable endocrinology laboratory software system. *Comput Methods Programs Biomed* 1988; 27(3):241-8.
3. Tierney WM, Overhage JM, McDonald CJ. Computerizing guidelines: factors for success. *Proc AMIA Annu Fall Symp* 1996:459-62.
4. Black N. High-quality clinical databases: breaking down barriers. *Lancet* 1999; 353(9160):1205-6.
5. Butte AJ, Kohane IS. Unsupervised knowledge discovery in medical databases using relevance networks. *Proc AMIA Symp* 1999:711-5.
6. Holt RI, Miklaszewicz P, Cranston IC, *et al.* Computer assisted learning is an effective way of teaching endocrinology. *Clin Endocrinol (Oxf)* 2001; 55(4):537-42.

7. Montori VM, Smith SA. Information systems in diabetes: in search of the holy grail in the era of evidence-based diabetes care. *Exp Clin Endocrinol Diabetes* 2001; 109 Suppl 2:S358-72.
8. Konwar R, Singh MM, Bid HK. E-endocrinology: an update. *Indian J Med Sci* 2008; 62(2):74-83.
9. Devlies J, De Clercq E, Van Casteren V, *et al.* The use of a compliant EHR when providing clinical pathway driven care to a subset of diabetic patients: recommendation from a Working Group. *Stud Health Technol Inform* 2008; 141:149-61.
10. Webster PC. The rise of open-source electronic health records. *Lancet* 2011; 377(9778):1641-2.
11. Eng DS, Lee JM. The promise and peril of mobile health applications for diabetes and endocrinology. *Pediatr Diabetes* 2013; 14(4):231-8.
12. Marcucci G, Cianferotti L, Parri S, *et al.* HypoparaNet: A Database of Chronic Hypoparathyroidism Based on Expert Medical-Surgical Centers in Italy. *Calcif Tissue Int* 2018; 103(2):151-63.
13. Katehakis DG, Tsiknakis M. Electronic Health Record. *Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering*. Washington, DC: John Wiley & Sons, Inc.; 2006.
14. Charles D, Gabriel M, Furukawa M. The Office of the National Coordinator for Health Information Technology. *ONC Data Brief* 2008; 116(1).
15. Bernstein K, Bruun-Rasmussen M, Vingtoft S, *et al.* Modelling and implementing electronic health records in Denmark. *Int J Med Inform* 2005; 74(2-4):213-20.
16. Dorda W, Duftschmid G, Gerhold L, *et al.* Austria's path toward nationwide electronic health records. *Methods Inf Med* 2008; 47(2):117-23.
17. Heimly V, Grimsmo A, Faxvaag A. Diffusion of Electronic Health Records and electronic communication in Norway. *Appl Clin Inform* 2011; 2(3):355-64.
18. Rau HH, Hsu CY, Lee YL, *et al.* Developing Electronic Health Records in Taiwan. *It Professional* 2010; 12(2):17-25.
19. Abraham J, McCullough J, Parente S, *et al.* Prevalence of Electronic Health Records in U.S. Hospitals. *Journal of Healthcare Engineering* 2011; 2(2):121-42.
20. Cebul RD, Love TE, Jain AK, *et al.* Electronic health records and quality of diabetes care. *N Engl J Med* 2011; 365(9):825-33.
21. Reed M, Huang J, Graetz I, *et al.* Outpatient electronic health records and the clinical care and outcomes of patients with diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 2012; 157(7):482-9.
22. Eggleston EM, Klompas M. Rational use of electronic health records for diabetes population management. *Curr Diab Rep* 2014; 14(4):479.
23. Ratanawongsa N, Chan LL, Fouts MM, *et al.* The Challenges of Electronic Health Records and Diabetes Electronic Prescribing: Implications for Safety Net Care for Diverse Populations. *J Diabetes Res* 2017; 2017:8983237.
24. Baer HJ, Cho I, Walmer RA, *et al.* Using electronic health records to address overweight and obesity: a systematic review. *Am J Prev Med* 2013; 45(4):494-500.
25. Semanik MG. The Use of Electronic Health Records to Identify Children with Elevated Blood Pressure and Hypertension. *Curr Hypertens Rep* 2017; 19(12):98.
26. Ohmann C, Kuchinke W. Meeting the Challenges of Patient Recruitment. *International Journal of Pharmaceutical Medicine* 2007; 21(4):263-70.
27. Kim D, Labkoff S, Holliday SH. Opportunities for electronic health record data to support business functions in the pharmaceutical industry--a case study from Pfizer, Inc. *J Am Med Inform Assoc* 2008; 15(5):581-4.
28. Embi PJ, Jain A, Harris CM. Physicians' perceptions of an electronic health record-based clinical trial alert approach to subject recruitment: a survey. *BMC Med Inform Decis Mak* 2008; 8:13.
29. Andronikou V, Karanastasis E, Chondrogiannis E, *et al.* Semantically-enabled Intelligent Patient Recruitment in Clinical Trials. *International Conference on P2P, Parallel, Grid, Cloud and Internet Computing*; 4-6 Nov. 2010; Fukuoka, Japan: IEEE Computer Society; 2010; p. 326-31.
30. Cuggia M, Besana P, Glasspool D. Comparing semi-automatic systems for recruitment of patients to clinical trials. *Int J Med Inform* 2011; 80(6):371-88.

31. Fraser D, Christiansen BA, Adsit R, *et al.* Electronic health records as a tool for recruitment of participants' clinical effectiveness research: lessons learned from tobacco cessation. *Transl Behav Med* 2013; 3(3):244-52.
32. Coorevits P, Sundgren M, Klein GO, *et al.* Electronic health records: new opportunities for clinical research. *J Intern Med* 2013; 274(6):547-60.
33. Doods J, Lafitte C, Ulliac-Sagnes N, *et al.* A European inventory of data elements for patient recruitment. *Stud Health Technol Inform* 2015; 210:506-10.
34. Kopcke F, Trinczek B, Majeed RW, *et al.* Evaluation of data completeness in the electronic health record for the purpose of patient recruitment into clinical trials: a retrospective analysis of element presence. *BMC Med Inform Decis Mak* 2013; 13:37.
35. Callard F, Broadbent M, Denis M, *et al.* Developing a new model for patient recruitment in mental health services: a cohort study using Electronic Health Records. *BMJ Open* 2014; 4(12):e005654.
36. Obeid JS, Beskow LM, Rape M, *et al.* A survey of practices for the use of electronic health records to support research recruitment. *J Clin Transl Sci* 2017; 1(4):246-52.
37. Ethier JF, Curcin V, McGilchrist MM, *et al.* eSource for clinical trials: Implementation and evaluation of a standards-based approach in a real world trial. *Int J Med Inform* 2017; 106:17-24.
38. Zimmerman LP, Goel S, Sathar S, *et al.* A Novel Patient Recruitment Strategy: Patient Selection Directly from the Community through Linkage to Clinical Data. *Appl Clin Inform* 2018; 9(1):114-21.
39. Raman SR, Curtis LH, Temple R, *et al.* Leveraging electronic health records for clinical research. *Am Heart J* 2018; 202:13-9.
40. Wu H, Toti G, Morley KI, *et al.* SemEHR: A general-purpose semantic search system to surface semantic data from clinical notes for tailored care, trial recruitment, and clinical research. *J Am Med Inform Assoc* 2018; 25(5):530-7.
41. Obeidat HM, Gheeshan HS, Malkhawi OY, *et al.* Computerized Clinical Decision Support Systems and their Clinical Application in Health Care Delivery System. *Jordan Medical Journal* 2009; 43(4):267-73.
42. Sonntag D, Tresp V, Zillner S, *et al.* The Clinical Data Intelligence Project. *Informatik-Spektrum* 2015; 39(4):290-300.
43. El-Sappagh SH, El-Masri S. A proposal of clinical decision support system architecture for distributed electronic health records. *Proceedings of the International Conference on Bioinformatics & Computational Biology (BIOCOMP)*; 18-21 July; Las Vegas, Nevada, USA: The Steering Committee of The World Congress in Computer Science, Computer Engineering & Applied Computing; 2011; p. 1.
44. Xiao L, Cousins G, Hederman L, *et al.* The design of an EHR for clinical decision support. *2010 3rd International Conference on Biomedical Engineering and Informatics*; 2010 16-18 Oct. 2010.
45. Bennett CC, Doub TW, Selove R. EHRs connect research and practice: Where predictive modeling, artificial intelligence, and clinical decision support intersect. *Health Policy and Technology* 2012; 1(2):105-14.
46. Winman T, Rystedt H. Electronic patient records in interprofessional decision making: Standardized categories and local use. *Human Technology: An Interdisciplinary Journal on Humans in ICT Environments* 2012; 8(1):46-64.
47. El-Sappagh SH, El-Masri S. A distributed clinical decision support system architecture. *Journal of King Saud University - Computer and Information Sciences* 2014; 26(1):69-78.
48. van Dam J. Exploring the Future of the Pharmaceutical Industry and the Healthcare System—The Benefits of Electronic Health Records Becoming a Reality. *Drug Development* 2010; 5:1-6.
49. Kopanitsa G. Integration of Hospital Information and Clinical Decision Support Systems to Enable the Reuse of Electronic Health Record Data. *Methods Inf Med* 2017; 56(3):238-47.
50. Marcos M, Maldonado JA, Martinez-Salvador B, *et al.* Interoperability of clinical decision-support systems and electronic health records using archetypes: a case study in clinical trial eligibility. *J Biomed Inform* 2013; 46(4):676-89.
51. Xiao L, Cousins G, Courtney B, *et al.* Developing an electronic health record (EHR) for methadone treatment recording and decision support. *BMC Med Inform Decis Mak* 2011; 11:5.
52. Wulff A, Haarbrandt B, Tute E, *et al.* An interoperable clinical decision-support system for early detection of SIRS in pediatric intensive care using openEHR. *Artif Intell Med* 2018; 89:10-23.
53. Romano MJ, Stafford RS. Electronic health records and clinical decision support systems: impact on national ambulatory care quality. *Arch Intern Med* 2011; 171(10):897-903.

54. Kashfi H. The intersection of clinical decision support and electronic health record: A literature review. 2011 Federated Conference on Computer Science and Information Systems (FedCSIS); 2011 18-21 Sept. 2011.
55. Forrest GN, Van Schooneveld TC, Kullar R, *et al.* Use of electronic health records and clinical decision support systems for antimicrobial stewardship. *Clin Infect Dis* 2014; 59 Suppl 3:S122-33.
56. Nigrin DJ. ATRAS: a decision support application layered on the W3-EMRS architecture. *Stud Health Technol Inform* 1998; 52 Pt 1:40-4.
57. Segagni D, Sacchi L, Dagliati A, *et al.* Improving Clinical Decisions on T2DM Patients Integrating Clinical, Administrative and Environmental Data. *Stud Health Technol Inform* 2015; 216:682-6.
58. Benhamou PY. Improving diabetes management with electronic health records and patients' health records. *Diabetes Metab* 2011; 37 Suppl 4:S53-6.
59. Peleg M, Shahar Y, Quaglini S, *et al.* Assessment of a personalized and distributed patient guidance system. *Int J Med Inform* 2017; 101:108-30.
60. Mei J, Zhao S, Jin F, *et al.* Deep Diabetologist: Learning to Prescribe Hypoglycemic Medications with Recurrent Neural Networks. *Stud Health Technol Inform* 2017; 245:1277.
61. Singh K, Johnson L, Devarajan R, *et al.* Acceptability of a decision-support electronic health record system and its impact on diabetes care goals in South Asia: a mixed-methods evaluation of the CARRS trial. *Diabet Med* 2018; 35(12):1644-54.
62. Motahar SM, Safie N, Mukhtar M, *et al.* An Applied Approach to Teach Hospital Information Systems Development using an Open Source ERP Framework. 4th International Conference on Electrical Engineering and Informatics (Iceti 2013) 2013; 11:1259-65.
63. Aminpour F, Sadoughi F, Ahamdi M. Utilization of open source electronic health record around the world: A systematic review. *J Res Med Sci* 2014; 19(1):57-64.
64. Mamlin BW, Biondich PG. AMPATH Medical Record System (AMRS): collaborating toward an EMR for developing countries. *AMIA Annu Symp Proc* 2005:490-4.
65. Brown S. Vista—U.S. Department of Veterans Affairs national-scale HIS. *International Journal of Medical Informatics* 2003; 69(2-3):135-56.
66. Kiah ML, Haiqi A, Zaidan BB, *et al.* Open source EMR software: profiling, insights and hands-on analysis. *Comput Methods Programs Biomed* 2014; 117(2):360-82.
67. Zaidan AA, Zaidan BB, Al-Haiqi A, *et al.* Evaluation and selection of open-source EMR software packages based on integrated AHP and TOPSIS. *J Biomed Inform* 2015; 53:390-404.
68. Zaidan AA, Zaidan BS, Hussain M, *et al.* Multi-criteria analysis for OS-EMR software selection problem: A comparative study. *Decision Support Systems* 2015; 78:15-27.
69. Syzdykova A, Malta A, Zolfo M, *et al.* Open-Source Electronic Health Record Systems for Low-Resource Settings: Systematic Review. *JMIR Med Inform* 2017; 5(4):e44.
70. Alsaffar M, Yellowlees P, Odor A, *et al.* The State of Open Source Electronic Health Record Projects: A Software Anthropology Study. *JMIR Med Inform* 2017; 5(1):e6.
71. Paton C, Karopka T. The Role of Free/Libre and Open Source Software in Learning Health Systems. *Yearb Med Inform* 2017; 26(1):53-8.
72. CIO CIOC. Electronic Medical Records (EMR) Cost Study-Final Report. Chief Information Officer Consortium, 2011 February 2011. Report No.: 1 Contract No.: 1.
73. Slight SP, Quinn C, Avery AJ, *et al.* A qualitative study identifying the cost categories associated with electronic health record implementation in the UK. *J Am Med Inform Assoc* 2014; 21(e2):e226-31.
74. Wang SJ, Middleton B, Prosser LA, *et al.* A cost-benefit analysis of electronic medical records in primary care. *Am J Med* 2003; 114(5):397-403.

**Design and Virtual Workflow of a Patient Database for Clinical and Pharmaceutical Trials
Part II: A Prototype for Endocrinology**

Konstantinos Vezertzis¹, George I. Lambrou^{1,2,3} and Dimitrios Koutsouris¹

¹National Technical University of Athens, School of Electrical and Computer Engineering, Biomedical Engineering Laboratory, Heroon Polytechniou 9, Athens, 15780, Athens, Greece

²National and Kapodistrian University of Athens, First Department of Pediatrics, Choremeio Research Laboratory, Thivon & Levadeias 8, 11527, Goudi, Athens, Greece.

³National and Kapodistrian University of Athens, University Research Institute of Maternal and Child Health & Precision Medicine, Thivon & Levadeias 8, 11527, Goudi, Athens, Greece.

Running Title: Patient Database for Endocrinology

Abstract word count: 297

Manuscript word count: 7500

§Corresponding Authors:

Dimitrios Koutsouris: School of Electrical and Computer Engineering, National Technical University of Athens, Biomedical Engineering Laboratory, Heroon Polytechniou 9, 15780, Athens, Greece. **Email:** dkoutsou@biomed.ntua.gr

Konstantinos Vezertzis, MSc, PMP: School of Electrical and Computer Engineering, National Technical University of Athens, Biomedical Engineering Laboratory, Heroon Polytechniou 9, 15780, Athens, Greece, **Email:** kvezertzis@biomed.ntua.gr , kvezer@central.ntua.gr, Tel: +30-6977760639

KV: kvezertzis@biomed.ntua.gr, kvezer@central.ntua.gr

GIL: glamprou@med.uoa.gr

DK: dkoutsou@biomed.ntua.gr

KV ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3989-0904>

GIL ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-8389-1360>

DK ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0003-1205-9918>

DECLARATIONS

Ethics approval and consent to participate: Not applicable

Consent for publication: Not applicable

Availability of data and material: Not applicable.

Competing interests: Nothing to declare.

Conflict of Interest: Nothing to declare.

Funding: None

Authors' contributions: **KV:** collected and reviewed literature, drafted the manuscript, proof-edited the manuscript. **GIL:** Reviewed the literature, provided critical insight, proof-edited the manuscript. **DK:** provided critical insight and proof-editing, gave final permission for publication.

ACKNOWLEDGEMENTS

Not applicable

ABSTRACT

Background: In a previous work we have reported that patient recruitment is closely related to the Electronic Health Records (EHR). As a result, the next step of investigation would lead to implementation of research practices for the use of EHR in the selection of patients for clinical trials. Towards that end, open-source software offers several integrated solutions that can meet the needs of an EHR and patient recruitment. **Aim:** In the present work, we have designed a prototype of patient recruitment system, using open-source tools. The proposed prototype can draw data from a patient management system and present selected patients, based on specific criteria. **Methods:** For the objective of the present study, we have used the methodology described previously and in particular, we recorded numerous integrated solutions for EHR from the area of free and open-source software. Open Electronic Medical Records (OpenEMR) ranked first for functionality and second for efficiency in the usability. Hence, we relied on OpenEMR to design a prototype patient recruitment system. After installation and commissioning of OpenEMR, we created appropriate test scenarios. Therefore, populated appropriate patient data in OpenEMR. PhpMyAdmin was installed and commissioned along with the OpenEMR installation. This tool is used to manage MySQL database systems. MySQL is the database system that programmers rely on to develop OpenEMR. **Results:** A prototype patient recruitment system was designed, which draws data from a view of the OpenEMR database, to present results based on criteria. **Conclusions:** After the adaptation of the database and the design of the proposed solution, we concluded, based on the results of the prototype, that there is potential for the development of an integrated patient recruitment management system. This management system can be based on the implementation of complex criteria and present results according to the needs of the end-user.

Keywords: electronic health record (EHR), patient recruitment, prototype design, virtual workflow, open-source software

1. INTRODUCTION

The Medical Record (MR) is a modern reality that is necessary in the information society, and as such MR became a necessity in day-by-day praxis. The MR is something that, although it does not have a clear definition, everyone knows what it means, even in theory. It is the means of communication between doctor and patient. A MR includes referrals and test results, recording the course of patients' disease, imaging tests such as e.g. X-rays, CT scans, etc., cardiograms as well as financial data such as any payments from the user to the medical staff.

The MR serves a number of different purposes [1, 2]. These purposes include a) practically it is the main means of communication for the users involved, i.e. the health professionals, paramedics and patients. Any information concerning patients, related to their condition such as diagnoses, treatments, instructions to be followed, can be transmitted directly and quickly to the respective users through the use of the medical file, b) in addition, due to the health practitioners' ability to store large amounts of data, the access to a patient's information is immediate, providing a fast and accurate update the patient's condition, the course of the disease etc., c) further on, it is informally a means of recording personal views, ideas and ways of dealing with illnesses and conditions, separately, d) thus, the medical file is the "storage space" of all necessary data (including clinical and anthropometric) needed for future use, but also for research purposes, such as epidemiological studies, *in vivo* and *in vitro* research, evaluation of the quality of the provided services etc., e) also, due to its easy accessibility, it facilitates the immediate recall of data in cases of medical errors, and thus the whole procedure followed during a treatment can be monitored. Therefore, it is feasible to completely monitor the complete course of a patient from diagnosis to therapy and follow-up. In addition, it is easier to prevent future pitfalls or mistakes, based on the information at hand, f) in addition it can be used as a means of exchanging financial data with users for example, insurance companies can collect the necessary data to decide on the financial coverage of the patient's medical care and g) the medical record is not exclusively a tool of clinical administration or monitoring, but it can also consist of an instrument for research at a deeper level and study to a greater extent. The design of such a medical database, depends, to a large extent, on various other (external) factors, such as local legislation, the population's customs and traditions, the local socioeconomic conditions, the logistical infrastructure, etc. Although, such an approach includes a plethora of technical details and programming code, it still can be used in principle as a guide for the clinician to realize that EMR can consist of a tremendously valuable tool in the daily praxis. As discussed further on, EMR can be a mandatory informational tool for clinics facilitating services otherwise impossible without an electronic data managing system.

The objective of the present study was the design and virtual workflow of a prototype patient recruitment system, using free and open-source software focusing on three types of thyroid

gland conditions; primary hypothyroidism, hyperparathyroidism and nodular goiter. This prototype can draw data from a patient management system and present selected patients, based on specific criteria while at the same time ensuring patient privacy and confidentiality. For simplicity, we mention the objective of design and virtual workflow in the present study as design.

1.1. A Short Introduction to Endocrinological Conditions

1.1.1. Hypothyroidism

The thyroid is a small “butterfly-shaped” gland at the front of the neck. Hypothyroidism is “a syndrome that results from abnormally low secretion of *thyroid hormones* from the *thyroid gland*, leading to a decrease in *basal metabolic rate*. In its most severe form, there is accumulation of *mucopolysaccharides* in the skin and *edema*, known as *myxedema*. It may be primary or secondary due to other pituitary disease, or hypothalamic dysfunction” (MeSH term [D007037](#)). The thyroid hormones control how the human body uses energy. Therefore, it affects almost every human organ. The lack of thyroid hormone causes a decrease in body functions. The causes of hypothyroidism are still under intense investigation. It is known to be caused by inadequate functioning of the gland, inadequate stimulation by the pituitary hormone, and insufficient production of thyrotropin-releasing hormones from the hypothalamus of the brain. There are many reasons why the cells of the thyroid gland cannot produce sufficient hormones. Some of these include the presence of autoimmune diseases, surgical removal of either part or all of the thyroid gland, radiotherapy, congenital hypothyroidism, thyroiditis, medications, lack or excess of iodine, pituitary damage and rare thyroid disorders [3].

The symptoms of hypothyroidism vary, depending on the severity of the hormone deficiency. When hormone levels are too low, the body cells do not receive enough thyroid hormone and the body's processes begin to slow down. Usually, symptoms evolve gradually and therefore are not immediately noticeable even for years. Many of the symptoms of hypothyroidism are similar to those of other diseases, so it can easily be confused with another disease. Symptoms of hypothyroidism may include: Fatigue, increased sensitivity to cold, constipation, dry skin [3], weight gain, swollen face, hoarse voice, muscular weakness, muscle aches, tenderness and stiffness, increased cholesterol in blood, pain, stiffness or swelling of joints, heavier or irregular menstrual periods, hair thinning, decreased heart rate and enlarged thyroid gland (goiter). Older patients with hypothyroidism may experience memory problems and depression. Children may experience retardation of physical and mental development [3]. Very young people may start puberty earlier than normal.

The diagnosis of hypothyroidism is based on symptoms and results of blood tests called thyroid function test, which measures the level of thyroid-stimulating hormone (TSH) and thyroxine levels (T4). Low T4 levels combined with a high level of TSH indicates hypothyroidism. This is due to the fact that the pituitary gland produces more TSH to stimulate the thyroid gland to produce more T4. Blood test results showing an increased rate of TSH but normal T4 levels, it indicates that there is an increased risk of hypothyroidism in the future [4].

The thyroid function test consists of a group of blood tests used to diagnose thyroid problems. Thyroid hormone levels measured in the blood sample are compared with reference ranges. Reference ranges aim to represent the range of measurements found in 95% of the total healthy population. During examining the results of thyroid function tests, it is important to check the reference ranges, particularly for free thyroxine (FT4), as it is common to differ among labs. Concerning the present study, we considered as reference ranges those proposed by the Health Services of Alberta [5].

1.1.2. Hyperparathyroidism

Hyperparathyroidism is a disease in which the parathyroid glands produce excessive parathyroid hormone (PTH) in the bloodstream. It is termed as the “abnormal elevation of the *parathyroid hormone* secretion as a response to *hypocalcemia*. It is caused by chronic *kidney failure* or other abnormalities in the controls of bone and mineral metabolism, leading to various bone diseases, such as renal osteodystrophy” (MeSH term [D006962](#)). The parathyroid glands are located behind the thyroid gland, in the lower part of the neck, and are approximately the size of a grain of rice. The parathyroid glands produce parathyroid hormone (PTH), which helps to sustain the balance of calcium in both the bloodstream and the tissues that depend on calcium for proper function [6].

There are two types of hyperparathyroidism. In primary hyperparathyroidism, the enlargement of one or more parathyroid glands causes higher than normal hormone production. In turn, higher hormone production causes high levels of calcium in the blood, resulting in a variety of health problems. Surgery is the most common treatment for primary hyperparathyroidism [6]. Secondary hyperparathyroidism is caused by other diseases or dysfunctions. The secondary hyperparathyroidism causes hypokalemia. In turn, parathyroid glands are charged with increase the level of calcium in the blood and release more parathyroid hormone. Consequently, blood tests show high levels of parathyroid hormone and low levels of calcium in the blood.

Factors that may contribute to the development of secondary hyperparathyroidism include a) severe calcium deficiency, where due to poor absorption by the digestive system, the human body may not receive enough calcium from the diet, b) severe vitamin D deficiency. Vitamin D aids in maintaining

adequate calcium levels in the blood. It also helps the digestive system to absorb calcium from food. The human body produces vitamin D during skin exposure to sunlight. Some vitamin D is also consumed in food. If the vitamin D level is low, then the calcium level may get decreased, c) chronic kidney failure. The kidneys convert vitamin D into a form that the body can utilize. If the kidneys function poorly, then usable vitamin D may be reduced. By extension, the calcium level falls, resulting in the level of parathyroid hormone increasing. Chronic kidney failure is one of the most common causes of secondary hyperparathyroidism [7, 8] and d) Crohn's disease. If there is a serious bowel condition, such as Crohn's disease, then may cause calcium absorption problems from food into the blood, resulting in consistently low calcium levels [9].

Usually, hyperparathyroidism causes few or no symptoms at all. The severity of symptoms is not always associated with the calcium level in the blood. Individuals with mildly elevated calcium levels may experience symptoms. In contrast, individuals with high calcium levels may have few or no symptoms. Symptoms can be broad and include depression, fatigue, feeling thirst, frequent urination, feeling unwell, loss of appetite, muscular weakness, constipation, abdominal pain, loss of concentration and mild confusion. If left untreated, high blood calcium levels may cause vomiting, drowsiness, dehydration, severe confusion, muscle spasms, bone pain or tenderness, joint pains, cardiac arrhythmia and hypertension. Also, it may cause several other serious complications, such as osteoporosis, bone fractures, kidney stones, kidney obstruction, kidney damage or insufficiency, peptic ulcers, pancreatitis. In very severe cases of hyperparathyroidism, high calcium levels may lead to rapid kidney failure, loss of conscience, coma, or life-threatening heart rhythm abnormalities [9].

It is important to diagnose secondary hyperparathyroidism as soon as possible. Without treatment, it may gradually get worse and lead to complications. Nevertheless, in most cases, the condition is mild to moderate and remains stable for years. The diagnosis of hyperparathyroidism is made after a blood test that shows the following a) high levels of parathyroid hormone, b) high levels of calcium in the blood, usually with low levels of phosphorus, c) DEXA scan (bone density scan) can help diagnose bone loss, fractures, or bone softening, while x-rays, CT scans or ultrasounds may reveal calcium deposits or kidney stones [10].

A PTH blood test measures the level of parathyroid hormone in the blood. This test is used to help diagnose hyperparathyroidism, the cause of abnormal calcium levels, or to control chronic kidney disease. Parathyroid hormone controls the levels of calcium and phosphorus in the blood. The parathyroid hormone is produced by the parathyroid glands, four pea-sized glands located behind the thyroid gland. If blood calcium levels are low, the parathyroid glands release more hormones. As a result, the bones release more calcium in the blood, and the amount of calcium released by the

kidneys in the urine decreases. Also, vitamin D is converted to a more reactive form, causing the bowels to absorb more calcium and phosphorus. If the calcium level is too high, parathyroid glands release less hormone, and the whole process is reversed. Parathyroid hormone levels that are either too high or too low may cause kidney and bone problems, as well as changes in vitamin D and calcium levels. Tests for calcium and phosphorus levels in the blood can be made simultaneously with PTH blood tests. Bone density x-rays measure the density of minerals, such as calcium, in bone. This information helps health professionals to assess bone strength. If bone density is lower than normal, calcium and vitamin D are essential. Concerning the present study, we consider as reference ranges those proposed by the Health Services of Alberta [10].

1.1.3. Nodular Goiter

Nodular Goiter “is an enlarged thyroid gland containing multiple nodules (thyroid nodules), usually resulting from recurrent thyroid hyperplasia and involution over many years to produce the irregular enlargement. Multinodular goiters may be nontoxic or may induce *thyrotoxicosis*” (MeSH term [D006044](#)). Nodular goiter can be divided to diffuse goiter, where the entire thyroid gland swells and gives a soft feel to the touch, and nodular goiter, which consists of solid or fluid-filled lumps called nodules formed within the thyroid, giving the feeling of a lump at the touch of the thyroid gland. Nodules may be single or multiple. Nodular goiters are common and endemic in areas with low iodine concentration in drinking water, and most nodules are benign.

Goiter can have many possible causes, such as a) hyperthyroidism, b) hypothyroidism, c) hormonal changes during puberty, pregnancy, or menopause, d) not enough iodine in the diet, e) taking certain medications, such as lithium, used to treat certain mental health conditions, f) thyroiditis, g) radiation therapy to the neck or chest, such as radiation therapy for neck cancer, h) nodules or cysts within the thyroid. Most are harmless, but their condition should be evaluated and i) thyroid cancer. Goiter is age- and gender-independent, but the chances increase with age [11]. Women are also more likely to develop goiter [11].

The size of a goiter may vary between patients. In most cases, the swelling caused by a goiter is small and shows no symptoms. In more severe cases, symptoms may include the following a) cough, b) tightening in the neck area, c) alterations in the voice, such as hoarseness, d) dysphagia and e) breathing difficulty. The diagnosis of goiter is usually made during a physical examination when thyroid swelling is detected. The presence of goiter indicates that the thyroid gland is abnormal. Therefore, it is important to determine the cause of goiter. As a first step, a thyroid function test is performed to determine if the thyroid is inactive or excessive. Any subsequent examinations will depend on the results of the examination of the thyroid. Other tests that help in the diagnosis of nodular goiter may include thyroid ultrasound or fine-needle aspiration biopsy [12].

Ultrasound is a test that uses reflected sound waves to produce an image of organs and other structures in the body. Ultrasound does not use x-rays or other forms of harmful radiation. Ultrasound is more useful for examining organs and structures which are uniform and solid or filled with liquid. Fine-needle aspiration biopsy is a method of collecting cells from the thyroid gland to control cancer cells, infections, or other diseases [12].

2. SOFTWARE AND METHODS

2.1. Software

In a previous report, we recorded numerous integrated solutions for EMR from the field of free and open-source software [13]. The list of available integrated solutions is summarized in **Table 1**. In **Table 1**, the columns “Active Maintainer”, “Date of the Last Update”, “Accessed”, and “Comments” were added. The active maintainer column lists the manufacturers or developers who have developed their solutions and are actively maintaining them.

The column of “Date of Last Update” refers to the date of the last update of the EMR software. The date is derived from a) the system’s web-sites, b) sourceforge.net [14] and c) *github* [15]. The update is proposed to have occurred within six months from the date of finalization of **Table 1**. The “Accessed” column records the date of access to the web sites and portals related to the EMR software. Further on, in the “Comments” column, comments are recorded regarding the checking on the date the web sites and portals were accessed. The following short list was compiled based on the data collection carried out, according to the aforementioned columns:

No	Title of EHR	URL	Active maintainer	Date of last update *	Accessed	Comments
1.	Bahmni	https://www.bahmni.org/	Bahmni Coalition	30/10/2019	8/11/2019	
2.	Care2X	http://www.care2x.org/	Care2x Team	29/11/2015	15/11/2021	
3.	DHIS2	https://www.dhis2.org/	University of Oslo	3/10/2019	15/11/2021	
4.	ElixirAid HIS	http://elixiraid.com/	Gescis technologies ltd.	29/9/2016	15/11/2019	
5.	ERPNext based HIS	https://erpnext.com/healthcare	Frappé Technologies	22/7/2019	15/11/2021	This is an ERP system with some health modules
6.	FreeMED	https://freemedsoftware.org/	FreeMED Software Foundartion	4/11/2013	15/11/2019	
7.	GNU Health	http://health.gnu.org/home	GNU Solidario	11/11/2019	15/11/2019	
8.	GNUMed Project	http://wiki.gnumed.de/bin/view/Gnumed/WebHome	N/A	31/8/2017	15/11/2019	
9.	HospitalOS	http://www.hospital-os.com/th/	Thailand Research Fund	24/10/2018	15/11/2019	
10.	HospitalRun	http://hospitalrun.io/	HospitalRun	18/5/2017	15/11/2019	
11.	LibreHealth EHR	https://librehealth.io/	Tony Mc Cormick	19/11/2018	15/11/2019	
12.	NOSH	https://noshemr.wordpress.com/	Michael Chen, MD	14/8/2018	15/11/2019	
13.	Odoo ERP and HIS modules	https://apps.odoo.com/apps/modules/category/Medical/browse	Odoo	N/A	15/11/2019	This is an open-source ERP, with commercial HIS modules
14.	One Touch EMR	https://www.onetouchemr.com/	N/A	N/A	15/11/2019	Commercial application
15.	Open	https://www.open-hospital.org/en/	INFORMATI	15/10/20	15/11/20	

No	Title of EHR	URL	Active maintainer	Date of last update *	Accessed	Comments
	Hospital		CI SENSE FRONTIERE	19	21	
16.	OpenEHR	https://www.openehr.org/	N/A	N/A	15/11/2021	It is technology, specifications, standards. Applications are based on the OpenEHR standard.
17.	OpenEMR	https://www.open-emr.org/	OpenEMR Foundation	15/11/2019	15/11/2021	
18.	OpenMAXIMS	http://www.imsmaxims.com/solutions/opensource/	IMS MAXIMS	6/6/2017	15/11/2019	
19.	OpenMRS	https://openmrs.org/	OpenMRS Inc.	30/4/2019	15/11/2019	
20.	OSEHRA	https://www.osehra.org/	N/A	N/A	15/11/2019	It is a community, not an application
21.	Solismed	https://www.solismed.com/	Intesync LLC	5/10/2017	15/11/2019	
22.	WorldVista	http://worldvista.org/	US Dept. of Veterans Affairs	30/11/2018	15/11/2019	
23.	HOSxP	http://www.hosxp.net/joomla25/	Bangkok Medical SW	17/4/2013	15/11/2019	
24.	OSCAR	http://oscar-emr.com/	Mc Master University	16/2/2016	15/11/2019	
25.	THIRRA	https://www.medfloss.org/node/421	THIRRA HER Sys.	31/1/2017	15/11/2019	
26.	ZEPRS	https://en.wikipedia.org/wiki/ZEPRS	RTI	4/11/2014	15/11/2019	
27.	ClearHealth	http://clear-health.com/	N/A	N/A	15/11/2019	It has been acquired and operates as a commercial application
28.	MedinTux	https://medintux.org/	Dr. Roland Sevin	19/6/2016	15/11/2019	

Table 1. Indicative list of Free/Libre Open Source Software (FLOSS) healthcare systems.

Next, the final choice emerges after reviewing articles and descriptions related to the systems, either from their sites, or from third party sites. In particular:

- a) *Bahmni*: *Bahmni* is a health information system, which combines and extends existing open-source applications to an integrated single solution [16]. *Bahmni* EMR subsystem based on *OpenMRS* backend, while front-end is developed on *Javascript*. Therefore, if the *Bahmni* proposal ended up as the final solution for the EMR system, it would be equivalent to choosing *OpenMRS*. So, we conclude that for simplicity reasons, the choice of *Bahmni* is not preferred for the design of the patient recruitment prototype.
- b) *DHIS2*: The full name of the system is District Health Information Software 2 [17]. It is an open-source, web-based system that offers functions of data warehousing, data visualization and real-time data analysis. *DHIS2* interoperates with more than 60 applications as a data warehouse, for

tasks such as quality control and scorecards. So, we conclude that *dhis2* offers different functionality than an EHR system. Thus, it's not preferred for the design of the patient recruitment prototype.

- c) GNU Health: GNU Health [18] is a free/open-source software project for health professionals, health facilities and government agencies. Its modular design allows its use, from small private clinics to large national health systems. It provides subsystems such as Electronic Medical Record (EMR), Hospital Management (HMIS) and Health Information System (HIS). This system provides more functionality than needed for the purposes of present study. So, we conclude that for simplicity reasons, the choice of GNU Health is not preferred for the design of the patient recruitment prototype.
- d) Open Hospital: Open Hospital [19] is a system, which offers similar functionality such as GNU Health. It is a free/open-source software, suitable for managing health units and non-governmental organizations in developing countries. This system provides more functionality than needed for the purposes of present study. So, we conclude that for simplicity reasons, the choice of Open Hospital is not preferred for the design of the patient recruitment prototype.
- e) *OpenEMR*: *OpenEMR* [20] is an open-source system and provides electronic health record and medical practice management solutions. It is certified by the Office of the National Coordinator for Health IT (ONC). The ONC states that: "Health information technology (Health IT) makes it possible for health care providers to better manage patient care through secure use and sharing of health information. Health IT includes the use of electronic health records (EHRs) instead of paper medical records to maintain people's health information". One of the features of *OpenEMR* is multilingual support, including Greek.
- f) *OpenMRS*: Similarly, *OpenMRS* [21] is an open-source platform, which allows the design of customized medical record systems. Implementations of *OpenMRS* exist mainly in developing countries and is supported by the *Regenstrief* Institute and the philanthropic health organization "*Partners in Health*".
- g) *OpenEHR*: *OpenEHR* [22] is not a software, but the technology name for eHealth, which includes open specifications, clinical models and software that can be used to create standards and build information and interoperability solutions for healthcare. *EHRServer* and *EtherCIS* [23] platforms are open-source applications, based on *openEHR*.

Summarizing the aforementioned, we obtained the following table (**Table 2**) with EMR applications, platforms, and subsystems, which are candidates for the design of the patient recruitment prototype.

No.	Title of her	URL
1.	OpenEMR	https://www.open-emr.org/
2.	OpenMRS	https://openmrs.org/

No.	Title of her	URL
3a.	EHRServer (based on openEHR)	https://github.com/ppazos/cabolabs/ehrserver
3b.	EtherCIS (based on openEHR)	https://ethercis.org/

Table 2. Candidate tools for the design of the patient database.

The enlisted tools in **Table 2**, has been also previously proposed, by Purkayastha S *et al.* (2019) as an optimal combination for the development of health-related applications [24]. Their study reported the aforementioned tools as optimal, regarding their functionality and efficiency of use, offered by open source EHR systems. More specifically, their study concluded that the five systems with top world-ranking, in the specific area are *OpenEMR*, *OSEHRA Vista*, *OpenMRS*, GNU Health and *OpenEHR*. From these, *OpenEMR* ranked first for functionality and second for efficiency in its use. Hence, we relied on *OpenEMR* for the design of patient recruitment prototype. The flowchart of the selection is presented in the following **Figure 1**.

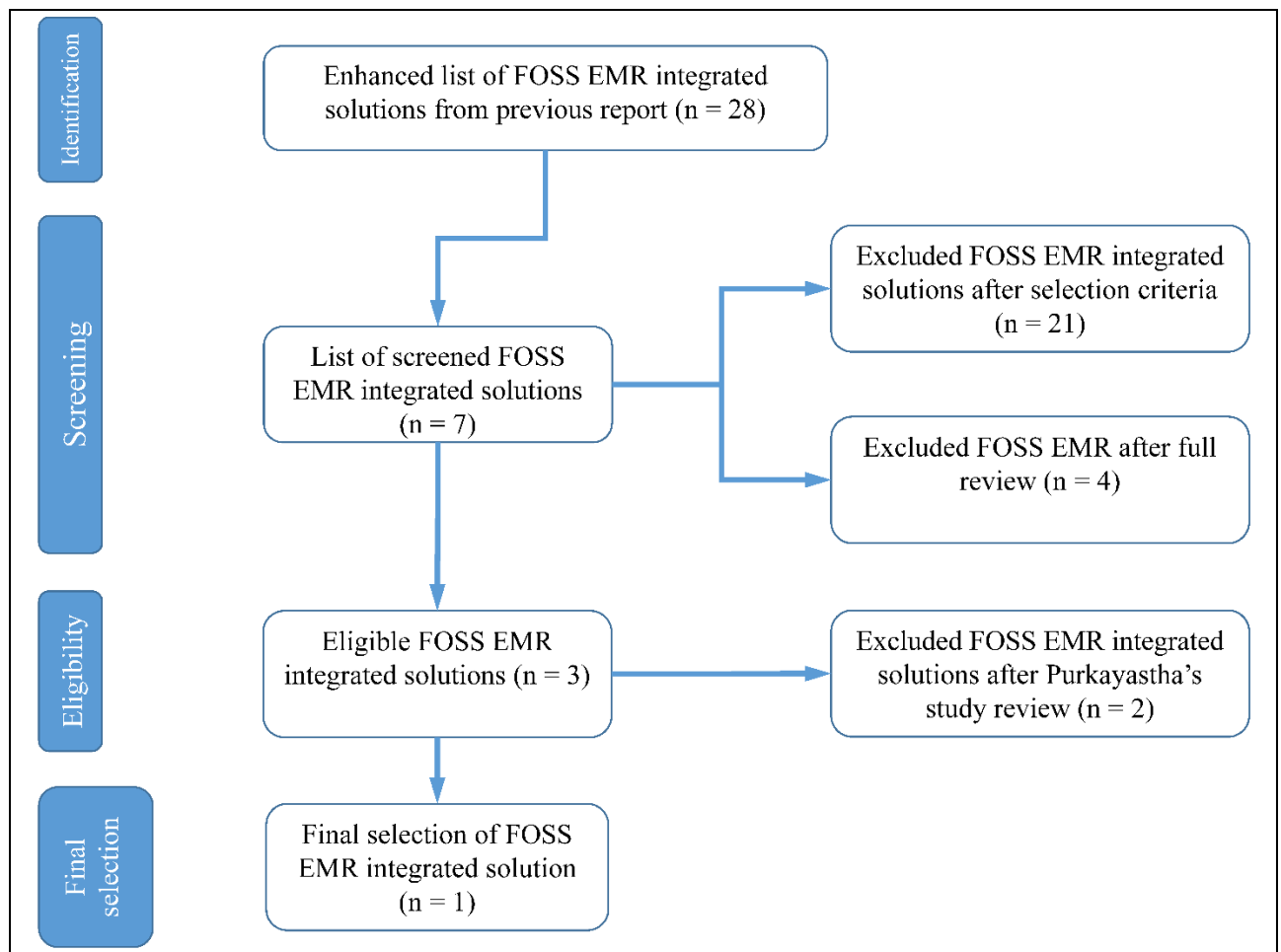


Figure 1. Selection flow chart of development tools.

2.2. Methodology

The installation, configuration, and commissioning of *OpenEMR* took place based on the instructions presented on the technology web site *TechRepublic*. Additionally, the installation, configuration, and commissioning of *phpMyAdmin* took place according to the instructions presented on the technology web sites *linux4one* and *TechRepublic*. At the time of writing of this study, *openEMR* version was 5.0.2, while *phpMyAdmin* version was 5.0.1. The version of *phpMyAdmin* which installed according to the instructions presented on the above-mentioned technology web sites was 4.6.6. The upgrade to the final version 5.0.1. was conducted with the assistance of technology web site *DevAnswers*.

The installation, configuration, and commissioning of *OpenEMR* was successfully implemented on both a workstation (laptop) and virtual machines developed on cloud servers. More specifically, *OpenEMR* was installed on Infrastructure as a Service (IaaS) *okeanos* of GRNET [25]. For security and stability reasons the work carried out in the installation of *okeanos* system. The virtual machine created for the purpose of the present study is based on Ubuntu Server 16.04 operating system, with dual-core processor, 8 GB RAM memory and 60 GB storage space. Also, we used a workstation, on which the *USBWebserver* v8.6.5 package was installed, for the design of the prototype form that presents the results after processing [14].

After the installation and commissioning of the necessary software for our study, we need to create the appropriate control scenarios. Thus, we should populate suitable patient data on *OpenEMR*. Patient data can be obtained in a variety of ways. We may use tools to create dummy patient data, such as *synthea* or *mockaroo*. Moreover, we may use open data taken by specialized web portals, such as the European Union's open health data web portal.

To avoid the violation of sensitive personal data, the solution of creating dummy patients is preferred. For the sake of convenience, dummy patients are referred to as "patients". Patient design and creation consider some specific features. Patients in our study experience diseases associated with the thyroid gland. We will focus on two types of thyroid gland and one parathyroid gland diseases: hypothyroidism, nodular goiter and secondary hyperparathyroidism. For each disease, it is examined whether the values of the indicators are affected by gender, age, and weight. Accordingly, groups of patients are created based on the values that indicate pathological or physiological condition. We aim to suggest an appropriate model for reliable patient recruitment, according to the appropriate decision-making criteria.

Consequently, we came to use the *PrintPatient_A5* tool for better compliance with *OpenEMR*. *PrintPatient_A5* is a specialized patient data generator adapted to meet the requirements of

OpenEMR. It is necessary to describe the diseases, the causes, the symptoms, and the ranges of normal values. Table comparison in the database, after each update or insertion, is conducted with notepad++. The following diagram illustrates the layout of the software components which compose our proposal (**Figure 2**).

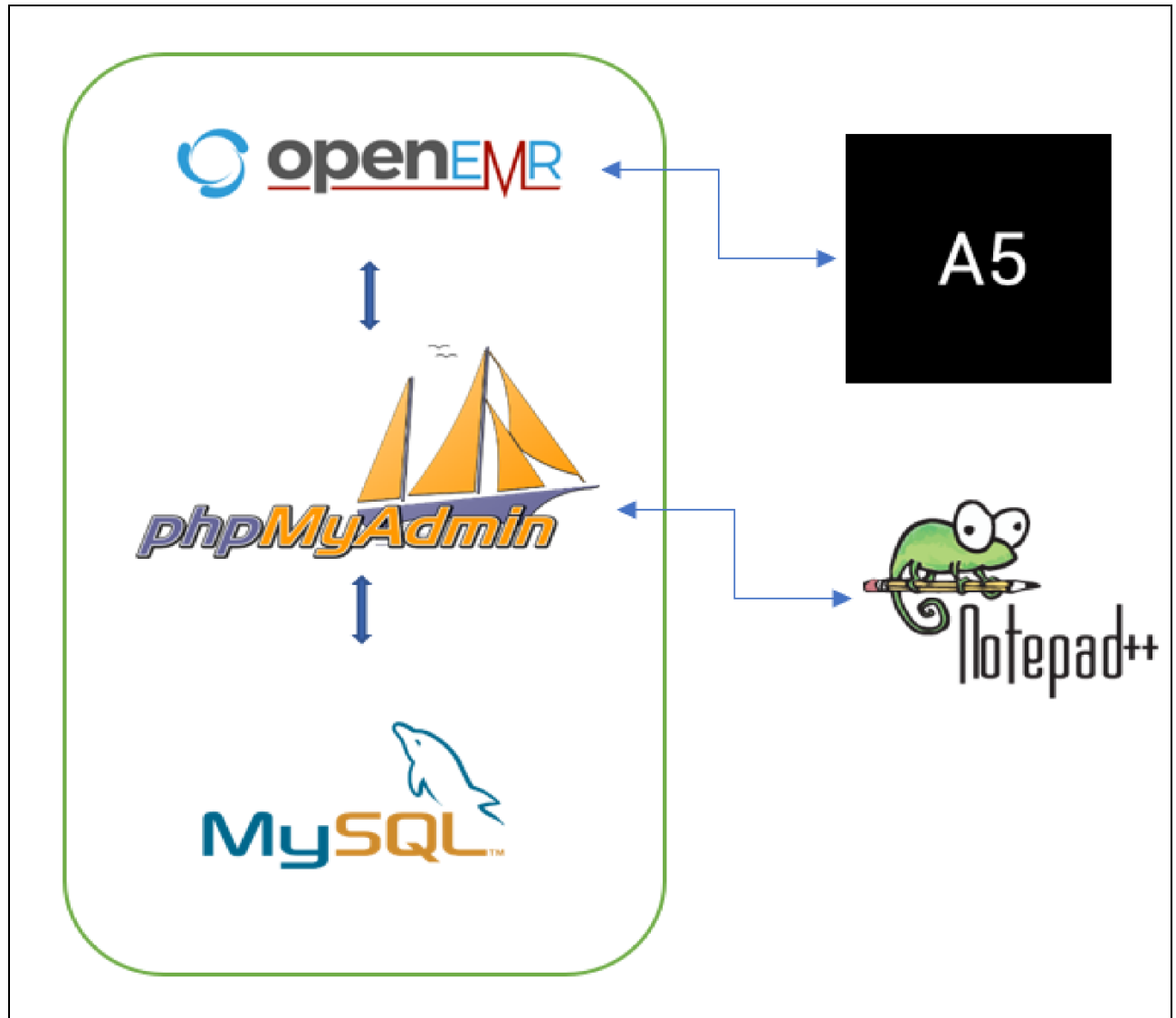


Figure 2. Selection flow chart of development tools.

3. RESULTS

3.1. Software Overview

3.1.1. OpenEMR

As aforementioned, the solution presented in this study is based on *OpenEMR*. In **Figure 3**, the options offered by *OpenEMR* in the main menu are presented. Indicatively, we look up at the options offered by some of the menus. In particular, we have expanded the “*Patient/Client*” option, the “*Administration*” option and the “*Reports*” option. Apparently, *OpenEMR* offers a superset of capabilities needed for the design of the prototype. Therefore, we need to determine the necessary capabilities for the design of the prototype.

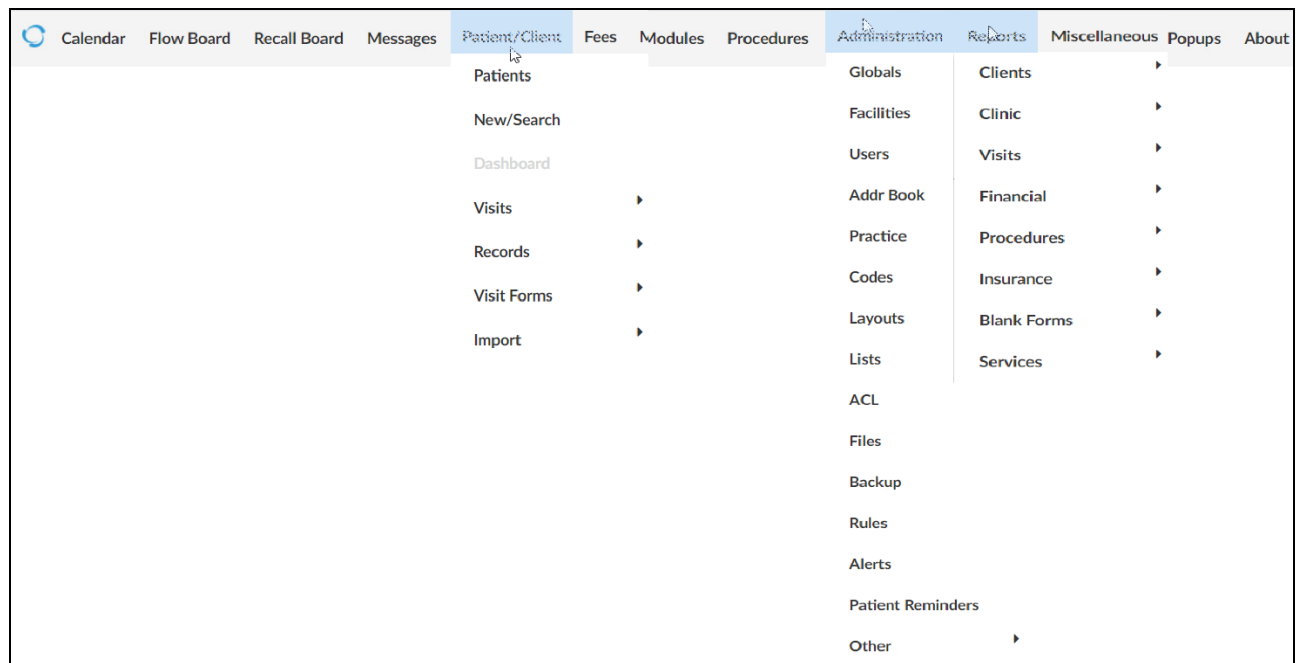


Figure 3. The OpenEMR main menu.

3.1.2. phpMyAdmin

The *phpMyAdmin* application, was installed and commissioned along with the *OpenEMR* installation. *phpMyAdmin* is a free web-based administration tool for *MySQL*, which is the database of *OpenEMR*. According to the following list (**Figure 4**), the name of the database is *openemr*.

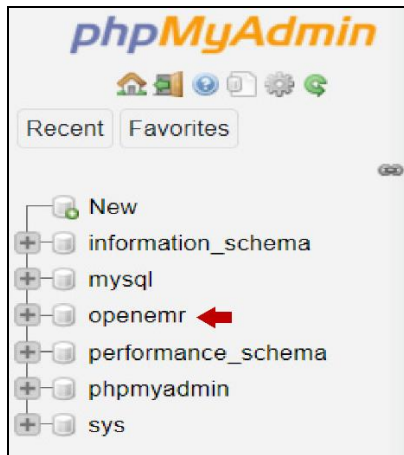


Figure 4. The *phpMyAdmin* installation.

3.2. Data & Records

3.2.1. Data Entry

As of the next steps, we have populated the disease coding data, the patient demographics, and blood tests reference values ($n=15$). Data entry was performed via *OpenEMR*.

3.2.2. Import and Update of ICD10

The International Classification of Diseases (ICD) nomenclature is a medical classification list introduced by the World Health Organization (WHO). It contains coded information about diseases, symptoms, diagnoses, pathological findings, and generally anything that may be directly related to a disease. ICD-10 is the tenth revision, and its latest version is of 2019. ICD-10 update is performed via *OpenEMR*. From the main menu, the selection process was “Administration” → “Other” → “External Data Loads”. Under “External Database Import Utility”, we chose the ICD-10 list. Thus, we updated the *OpenEMR* with the 2019 version of ICD-10.

3.2.3. Dummy Patients Utility

For the purpose of creating a dummy patients cohort, we used the *PrintPatient_A5* tool, which a specialized patient data generator adapted to meet the requirements of *OpenEMR*. *PrintaPatient_A5* creates patients demographics, which match exactly into the appropriate fields of the patient cards.

3.2.4. Comparison of Tables

Table comparison in the database, after each update or insertion, is conducted with notepad++. Notepad++ is an open-source text editor with a plethora of programming tools. With this editor we compared snapshots of the same database before and after an insertion or update. In that way, we had the ability to identify which tables were modified.

3.2.5. Creating Records and Analyzing the Database

The purpose of the following task was to identify the update tables after entering or modifying data in OpenEMR. The scenario concerns patients with thyroid disease. For simplicity, the scenario concerned adult patients. That way, we avoided the complexity of sub-cases due to factors such as patient's age and sex. It is emphasized that data and information regarding dummy patients and the outcomes, are not true. The objective is to test the capabilities of OpenEMR for the design of the patient recruitment application, not the accuracy of the values and results.

A series of steps need to be taken in order to update the electronic health records of dummy patients with laboratory test results. The objective of these steps was to identify which database tables are affected when updating OpenEMR. These tables may be the infrastructure, which may support the design of patient recruitment application. The work steps follow the instructions on the official OpenEMR website regarding the manual entry of lab tests and results.

Initially, a “clean” database was created by the installation of OpenEMR and it was subsequently updated with ICD-10 encoding. `Icd10_dx_order_code` is the modified table. As the next step, the dummy Endocrinology Lab is inserted. The laboratory is necessary for ordering laboratory tests, users and `procedure_providers` tables are updated. Then, appropriate laboratory tests for hypothyroidism, hyperparathyroidism, and nodular goiter are inserted, and `list_options` and `procedure_type` tables are updated.

Further on, OpenEMR is updated by importing patient dummy tabs, and `patient_data` table is updated. Then, patients' records are updated with diseases imports. The imports are conducted by ICD-10 encoding and lists and `lists_touch` tables are updated. The first table is updated with the medical problem for each patient, while the second table is updated with disease admissions for each patient. Thereafter, patients are informed of medical meetings, which are necessary to place the procedure orders. The updated tables are forms and `form_encounter`. Then, the procedure orders are entered. The updated tables are: a) `procedure_order`, b) `procedure_order_code` and c) `procedure_type`. Finally, the electronic health records of patients are updated with the results of laboratory tests. The updated tables are `procedure_report` and `procedure_result`.

The following flowchart describes the appropriate steps of OpenEMR derived updated tables (**Figure 5**).

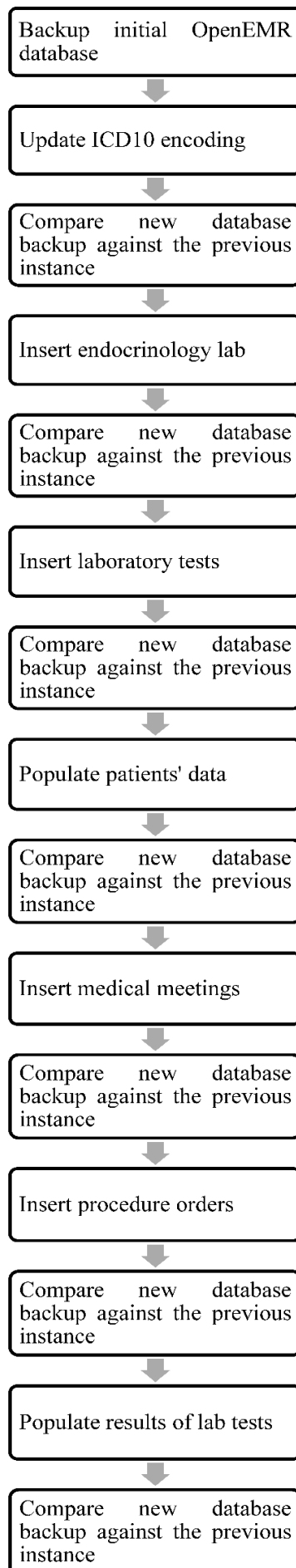


Figure 5. Flowchart of steps of OpenEMR derived updated tables.

In summary, the tables affected by the updates are: icd10_dx_order_code, users, procedure_providers, list_options, procedure_type, patient_data, lists, lists_touch, forms, form_encounter, procedure_order, procedure_order_code, procedure_type, procedure_report and procedure_result. The update of procedure_type table takes place twice. Thus, the number of updated tables is fourteen.

Below are the structures of the aforementioned tables (**Table 3**, Code obtained and adapted from OpenEMR [20], under the GNU General Public License (GNU GPL)).

icd10_dx_order_code
<pre> "CREATE TABLE `icd10_dx_order_code` (`dx_id` bigint(20) UNSIGNED NOT NULL, `dx_code` varchar(7) DEFAULT NULL, `formatted_dx_code` varchar(10) DEFAULT NULL, `valid_for_coding` char(1) DEFAULT NULL, `short_desc` varchar(60) DEFAULT NULL, `long_desc` varchar(300) DEFAULT NULL, `active` tinyint(4) DEFAULT '0', `revision` int(11) DEFAULT '0') ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=utf8;" </pre>
Users
<pre> "CREATE TABLE `users` (`id` bigint(20) NOT NULL, `username` varchar(255) DEFAULT NULL, `password` longtext, `authorized` tinyint(4) DEFAULT NULL, `info` longtext, `source` tinyint(4) DEFAULT NULL, `fname` varchar(255) DEFAULT NULL, `mname` varchar(255) DEFAULT NULL, `lname` varchar(255) DEFAULT NULL, `suffix` varchar(255) DEFAULT NULL, `federaltaxid` varchar(255) DEFAULT NULL, `federaldrugid` varchar(255) DEFAULT NULL, `upin` varchar(255) DEFAULT NULL, `facility` varchar(255) DEFAULT NULL, `facility_id` int(11) NOT NULL DEFAULT '0', `see_auth` int(11) NOT NULL DEFAULT '1', `active` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '1', `npi` varchar(15) DEFAULT NULL, `title` varchar(30) DEFAULT NULL, `specialty` varchar(255) DEFAULT NULL, `billname` varchar(255) DEFAULT NULL, `email` varchar(255) DEFAULT NULL, `email_direct` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `url` varchar(255) DEFAULT NULL, `assistant` varchar(255) DEFAULT NULL, `organization` varchar(255) DEFAULT NULL, `valedictory` varchar(255) DEFAULT NULL, `street` varchar(60) DEFAULT NULL, `streetb` varchar(60) DEFAULT NULL, `city` varchar(30) DEFAULT NULL, `state` varchar(30) DEFAULT NULL, `zip` varchar(20) DEFAULT NULL, `street2` varchar(60) DEFAULT NULL, `streetb2` varchar(60) DEFAULT NULL, `city2` varchar(30) DEFAULT NULL, `state2` varchar(30) DEFAULT NULL, `zip2` varchar(20) DEFAULT NULL, `phone` varchar(30) DEFAULT NULL, `fax` varchar(30) DEFAULT NULL, `phonew1` varchar(30) DEFAULT NULL, `phonew2` varchar(30) DEFAULT NULL, `phonecell` varchar(30) DEFAULT NULL, </pre>

```

`notes` text,
`cal_ui` tinyint(4) NOT NULL DEFAULT '1',
`taxonomy` varchar(30) NOT NULL DEFAULT '207Q00000X',
`calendar` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT '1 = appears in calendar',
`abook_type` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
`pwd_expiration_date` date DEFAULT NULL,
`pwd_history1` longtext,
`pwd_history2` longtext,
`default_warehouse` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
`irnpool` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
`state_license_number` varchar(25) DEFAULT NULL,
`weno_prov_id` varchar(15) DEFAULT NULL,
`newcrop_user_role` varchar(30) DEFAULT NULL,
`cpoe` tinyint(1) DEFAULT NULL,
`physician_type` varchar(50) DEFAULT NULL,
`main_menu_role` varchar(50) NOT NULL DEFAULT 'standard',
`patient_menu_role` varchar(50) NOT NULL DEFAULT 'standard'
) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"

```

procedure_providers

```

"CREATE TABLE `procedure_providers` (
`ppid` bigint(20) NOT NULL,
`name` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`npi` varchar(15) NOT NULL DEFAULT '',
`send_app_id` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'Sending application ID (MSH-3.1)',
`send_fac_id` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'Sending facility ID (MSH-4.1)',
`recv_app_id` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'Receiving application ID (MSH-5.1)',
`recv_fac_id` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'Receiving facility ID (MSH-6.1)',
`DorP` char(1) NOT NULL DEFAULT 'D' COMMENT 'Debugging or Production (MSH-11)',
`direction` char(1) NOT NULL DEFAULT 'B' COMMENT 'Bidirectional or Results-only',
`protocol` varchar(15) NOT NULL DEFAULT 'DL',
`remote_host` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`login` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`password` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`orders_path` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`results_path` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`notes` text,
`lab_director` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0'
) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"

```

list_options

```

"CREATE TABLE `list_options` (
`list_id` varchar(100) NOT NULL DEFAULT '',
`option_id` varchar(100) NOT NULL DEFAULT '',
`title` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`seq` int(11) NOT NULL DEFAULT '0',
`is_default` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '0',
`option_value` float NOT NULL DEFAULT '0',
`mapping` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
`notes` text,
`codes` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`toggle_setting_1` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '0',
`toggle_setting_2` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '0',
`activity` tinyint(4) NOT NULL DEFAULT '1',
`subtype` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
`edit_options` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '1',
`timestamp` timestamp NOT NULL DEFAULT CURRENT_TIMESTAMP
) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"

```

procedure_type

```

"CREATE TABLE `procedure_type` (
`procedure_type_id` bigint(20) NOT NULL,
`parent` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references
procedure_type.procedure_type_id',
`name` varchar(63) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'name for this category, procedure or result
type',
`lab_id` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references procedure_providers.ppid, 0
means default to parent',
`procedure_code` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'code identifying this procedure',
`procedure_type` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'see list proc_type',
`body_site` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'where to do injection, e.g. arm,
buttock',
`specimen` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'blood, urine, saliva, etc.',
`route_admin` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'oral, injection',
`laterality` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'left, right, ...',
`description` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'descriptive text for
procedure_code',

```

```
`standard_code` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'industry standard code type and code (e.g. CPT4:12345)',
`related_code` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'suggested code(s) for followup services if result is abnormal',
`units` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'default for procedure_result.units',
`range` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'default for procedure_result.range',
`seq` int(11) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'sequence number for ordering',
`activity` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '1' COMMENT '1=active, 0=inactive',
`notes` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'additional notes to enhance description'
) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"
```

patient_data

```
"CREATE TABLE `patient_data` (
`id` bigint(20) NOT NULL,
`title` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`language` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`financial` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`fname` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`lname` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`mname` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`DOB` date DEFAULT NULL,
`street` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`postal_code` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`city` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`state` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`country_code` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`drivers_license` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`ss` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`occupation` longtext,
`phone_home` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`phone_biz` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`phone_contact` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`phone_cell` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`pharmacy_id` int(11) NOT NULL DEFAULT '0',
`status` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`contact_relationship` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`date` datetime DEFAULT NULL,
`sex` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`referrer` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`referrerID` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`providerID` int(11) DEFAULT NULL,
`ref_providerID` int(11) DEFAULT NULL,
`email` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`email_direct` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`ethnoracial` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`race` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`ethnicity` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`religion` varchar(40) NOT NULL DEFAULT '',
`interpreter` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`migrantseasonal` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`family_size` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`monthly_income` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`billing_note` text,
`homeless` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`financial_review` datetime DEFAULT NULL,
`pubpid` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`pid` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0',
`genericname1` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`genericval1` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`genericname2` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`genericval2` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`hipaa_mail` varchar(3) NOT NULL DEFAULT '',
`hipaa_voice` varchar(3) NOT NULL DEFAULT '',
`hipaa_notice` varchar(3) NOT NULL DEFAULT '',
`hipaa_message` varchar(20) NOT NULL DEFAULT '',
`hipaa_allowsms` varchar(3) NOT NULL DEFAULT 'NO',
`hipaa_allowemail` varchar(3) NOT NULL DEFAULT 'NO',
`squad` varchar(32) NOT NULL DEFAULT '',
`fitness` int(11) NOT NULL DEFAULT '0',
`referral_source` varchar(30) NOT NULL DEFAULT '',
`usertext1` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`usertext2` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`usertext3` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`usertext4` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`usertext5` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`usertext6` varchar(255) NOT NULL DEFAULT ''
```

```

`usertext7` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`usertext8` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`userlist1` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`userlist2` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`userlist3` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`userlist4` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`userlist5` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`userlist6` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`userlist7` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`pricelevel` varchar(255) NOT NULL DEFAULT 'standard',
`regdate` date DEFAULT NULL COMMENT 'Registration Date',
`contraststart` date DEFAULT NULL COMMENT 'Date contraceptives initially used',
`completed_ad` varchar(3) NOT NULL DEFAULT 'NO',
`ad_reviewed` date DEFAULT NULL,
`vfc` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`mothersname` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`guardiansname` text,
`allow_imm_reg_use` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`allow_imm_info_share` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`allow_health_info_ex` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`allow_patient_portal` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
`deceased_date` datetime DEFAULT NULL,
`deceased_reason` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`soap_import_status` tinyint(4) DEFAULT NULL COMMENT '1-Prescription Press 2-Prescription
Import 3-Allergy Press 4-Allergy Import',
`cmsportal_login` varchar(60) NOT NULL DEFAULT '',
`care_team` int(11) DEFAULT NULL,
`county` varchar(40) NOT NULL DEFAULT '',
`industry` text,
`imm_reg_status` text,
`imm_reg_stat_effdate` text,
`publicity_code` text,
`publ_code_eff_date` text,
`protect_indicator` text,
`prot_indi_effdate` text,
`guardianrelationship` text,
`guardiansex` text,
`guardianaddress` text,
`guardiancity` text,
`guardianstate` text,
`guardianpostalcode` text,
`guardiancountry` text,
`guardianphone` text,
`guardianworkphone` text,
`guardianemail` text
) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"

```

Lists

```

"CREATE TABLE `lists` (
`id` bigint(20) NOT NULL,
`date` datetime DEFAULT NULL,
`type` varchar(255) DEFAULT NULL,
`subtype` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
`title` varchar(255) DEFAULT NULL,
`begdate` date DEFAULT NULL,
`enddate` date DEFAULT NULL,
`returndate` date DEFAULT NULL,
`occurrence` int(11) DEFAULT '0',
`classification` int(11) DEFAULT '0',
`referredby` varchar(255) DEFAULT NULL,
`extrainfo` varchar(255) DEFAULT NULL,
`diagnosis` varchar(255) DEFAULT NULL,
`activity` tinyint(4) DEFAULT NULL,
`comments` longtext,
`pid` bigint(20) DEFAULT NULL,
`user` varchar(255) DEFAULT NULL,
`groupname` varchar(255) DEFAULT NULL,
`outcome` int(11) NOT NULL DEFAULT '0',
`destination` varchar(255) DEFAULT NULL,
`reinjury_id` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0',
`injury_part` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
`injury_type` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
`injury_grade` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
`reaction` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
`external_allergyid` int(11) DEFAULT NULL,
`erx_source` enum('0','1') NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT '0-OpenEMR 1-External',
`erx_uploaded` enum('0','1') NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT '0-Pending NewCrop upload 1-

```

Uploaded TO NewCrop', `modifydate` timestamp NOT NULL DEFAULT CURRENT_TIMESTAMP ON UPDATE CURRENT_TIMESTAMP, `severity_al` varchar(50) DEFAULT NULL, `external_id` varchar(20) DEFAULT NULL, `list_option_id` varchar(100) DEFAULT NULL COMMENT 'Reference to list_options table') ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"
lists_touch
"CREATE TABLE `lists_touch` (`pid` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0', `type` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `date` datetime DEFAULT NULL) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"
Forms
"CREATE TABLE `forms` (`id` bigint(20) NOT NULL, `date` datetime DEFAULT NULL, `encounter` bigint(20) DEFAULT NULL, `form_name` longtext, `form_id` bigint(20) DEFAULT NULL, `pid` bigint(20) DEFAULT NULL, `user` varchar(255) DEFAULT NULL, `groupname` varchar(255) DEFAULT NULL, `authorized` tinyint(4) DEFAULT NULL, `deleted` tinyint(4) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'flag indicates form has been deleted', `formdir` longtext, `therapy_group_id` int(11) DEFAULT NULL, `issue_id` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references lists.id to identify a case', `provider_id` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references users.id to identify a provider') ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"
form_encounter
"CREATE TABLE `form_encounter` (`id` bigint(20) NOT NULL, `date` datetime DEFAULT NULL, `reason` longtext, `facility` longtext, `facility_id` int(11) NOT NULL DEFAULT '0', `pid` bigint(20) DEFAULT NULL, `encounter` bigint(20) DEFAULT NULL, `onset_date` datetime DEFAULT NULL, `sensitivity` varchar(30) DEFAULT NULL, `billing_note` text, `pc_catid` int(11) NOT NULL DEFAULT '5' COMMENT 'event category from openemr_postcalendar_categories', `last_level_billed` int(11) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT '0=none, 1=ins1, 2=ins2, etc', `last_level_closed` int(11) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT '0=none, 1=ins1, 2=ins2, etc', `last_stmt_date` date DEFAULT NULL, `stmt_count` int(11) NOT NULL DEFAULT '0', `provider_id` int(11) DEFAULT '0' COMMENT 'default and main provider for this visit', `supervisor_id` int(11) DEFAULT '0' COMMENT 'supervising provider, if any, for this visit', `invoice_refno` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '', `referral_source` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '', `billing_facility` int(11) NOT NULL DEFAULT '0', `external_id` varchar(20) DEFAULT NULL, `pos_code` tinyint(4) DEFAULT NULL) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"
procedure_order
"CREATE TABLE `procedure_order` (`procedure_order_id` bigint(20) NOT NULL, `provider_id` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references users.id, the ordering provider', `patient_id` bigint(20) NOT NULL COMMENT 'references patient_data.pid', `encounter_id` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references form_encounter.encounter', `date_collected` datetime DEFAULT NULL COMMENT 'time specimen collected', `date_ordered` date DEFAULT NULL, `order_priority` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '', `order_status` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'pending,routed,complete,canceled', `patient_instructions` text, `activity` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '1' COMMENT '0 if deleted', `control_id` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'This is the CONTROL ID that is sent

```

back from lab',
`lab_id` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references procedure_providers.ppid',
`specimen_type` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'from the Specimen_Type list',
`specimen_location` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'from the Specimen_Location list',
`specimen_volume` varchar(30) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'from a text input field',
`date_transmitted` datetime DEFAULT NULL COMMENT 'time of order transmission, null if unsent',
`clinical_hx` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'clinical history text that may be relevant to the order',
`external_id` varchar(20) DEFAULT NULL,
`history_order` enum('0','1') DEFAULT '0' COMMENT 'references order is added for history purpose only.',
`order_diagnosis` varchar(255) DEFAULT '' COMMENT 'primary order diagnosis'
) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"

```

procedure_order_code

```

"CREATE TABLE `procedure_order_code` (
  `procedure_order_id` bigint(20) NOT NULL COMMENT 'references procedure_order.procedure_order_id',
  `procedure_order_seq` int(11) NOT NULL COMMENT 'Supports multiple tests per order. Procedure_order_seq, incremented in code',
  `procedure_code` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'like procedure_type.procedure_code',
  `procedure_name` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'descriptive name of the procedure code',
  `procedure_source` char(1) NOT NULL DEFAULT '1' COMMENT '1=original order, 2=added after order sent',
  `diagnoses` text COMMENT 'diagnoses and maybe other coding (e.g. ICD9:111.11)',
  `do_not_send` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT '0 = normal, 1 = do not transmit to lab',
  `procedure_order_title` varchar(255) DEFAULT NULL
) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"

```

procedure_report

```

"CREATE TABLE `procedure_report` (
  `procedure_report_id` bigint(20) NOT NULL,
  `procedure_order_id` bigint(20) DEFAULT NULL COMMENT 'references procedure_order.procedure_order_id',
  `procedure_order_seq` int(11) NOT NULL DEFAULT '1' COMMENT 'references procedure_order_code.procedure_order_seq',
  `date_collected` datetime DEFAULT NULL,
  `date_collected_tz` varchar(5) DEFAULT '' COMMENT '+-hhmm offset from UTC',
  `date_report` datetime DEFAULT NULL,
  `date_report_tz` varchar(5) DEFAULT '' COMMENT '+-hhmm offset from UTC',
  `source` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references users.id, who entered this data',
  `specimen_num` varchar(63) NOT NULL DEFAULT '',
  `report_status` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'received,complete,error',
  `review_status` varchar(31) NOT NULL DEFAULT 'received' COMMENT 'pending review status: received,reviewed',
  `report_notes` text COMMENT 'notes from the lab'
) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"

```

procedure_result

```

"CREATE TABLE `procedure_result` (
  `procedure_result_id` bigint(20) NOT NULL,
  `procedure_report_id` bigint(20) NOT NULL COMMENT 'references procedure_report.procedure_report_id',
  `result_data_type` char(1) NOT NULL DEFAULT 'S' COMMENT 'N=Numeric, S=String, F=Formatted, E=External, L=Long text as first line of comments',
  `result_code` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'LOINC code, might match a procedure_type.procedure_code',
  `result_text` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'Description of result_code',
  `date` datetime DEFAULT NULL COMMENT 'lab-provided date specific to this result',
  `facility` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'lab-provided testing facility ID',
  `units` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '',
  `result` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
  `range` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '',
  `abnormal` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'no,yes,high,low',
  `comments` text COMMENT 'comments from the lab',
  `document_id` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references documents.id if this result is a document',
  `result_status` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'preliminary, cannot be done, final, corrected, incomplete...etc.'
)

```

```
) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"
```

Table 3. The structures of the database tables (Code obtained and adapted from OpenEMR [20]).

Once the affected tables by the OpenEMR update are identified, it is necessary to check, which tables have the appropriate data to design the prototype. Indicatively, we state that necessary data are the patients' demographics, the diseases, the range of normal values, and test results. Hence, it is needed to examine the structure and fields of the tables so we can proceed to the final selection. For the present study, it was necessary to decide the minimum of information that satisfies the requirements of the patient recruitment prototype. A minimum of information may contain the following fields: a) Demographics, b) Laboratory tests, c) Procedure results, d) Units of measurement, e) Reference ranges and f) Abnormal values. Thus, the tables may be modified as follows (**Table 4**, Code obtained and adapted from OpenEMR [20], under the GNU General Public License (GNU GPL)).

icd10_dx_order_code (ICD-10 ENCODING)
<pre>"CREATE TABLE `icd10_dx_order_code` (`dx_id` bigint(20) UNSIGNED NOT NULL, `formatted_dx_code` varchar(10) DEFAULT NULL, `short_desc` varchar(60) DEFAULT NULL) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=utf8;"</pre>
list_options (LABORATORY MEASUREMENT UNITS)
<pre>"CREATE TABLE `list_options` (`list_id` varchar(100) NOT NULL DEFAULT '', `option_id` varchar(100) NOT NULL DEFAULT '', `title` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `seq` int(11) NOT NULL DEFAULT '0', `is_default` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '0', `option_value` float NOT NULL DEFAULT '0', `mapping` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '', `notes` text) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"</pre>
procedure_type (PROCEDURES)
<pre>"CREATE TABLE `procedure_type` (`procedure_type_id` bigint(20) NOT NULL, `parent` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references procedure_type.procedure_type_id', `name` varchar(63) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'name for this category, procedure or result type', `procedure_code` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'code identifying this procedure', `procedure_type` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'see list proc_type', `description` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'descriptive text for procedure_code', `units` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'default for procedure_result.units', `range` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'default for procedure_result.range', `seq` int(11) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'sequence number for ordering', `activity` tinyint(1) NOT NULL DEFAULT '1' COMMENT '1=active, 0=inactive') ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"</pre>
patient_data (PATIENTS' TABLE)
<pre>"CREATE TABLE `patient_data` (`id` bigint(20) NOT NULL, `title` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `fname` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `lname` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `mname` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `DOB` date DEFAULT NULL, `ss` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `phone_cell` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `email` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `pid` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0'</pre>

) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"
<i>Lists (DISEASES PER PATIENT)</i>
<pre> "CREATE TABLE `lists` (`id` bigint(20) NOT NULL, `type` varchar(255) DEFAULT NULL, `title` varchar(255) DEFAULT NULL, `diagnosis` varchar(255) DEFAULT NULL, `pid` bigint(20) DEFAULT NULL) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;" </pre>
<i>forms (MEDICAL SESSIONS)</i>
<pre> "CREATE TABLE `forms` (`id` bigint(20) NOT NULL, `encounter` bigint(20) DEFAULT NULL, `form_name` longtext, `form_id` bigint(20) DEFAULT NULL, `pid` bigint(20) DEFAULT NULL) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;" </pre>
<i>form_encounter (MEDICAL SESSIONS PER PATIENT)</i>
<pre> "CREATE TABLE `form_encounter` (`id` bigint(20) NOT NULL, `date` datetime DEFAULT NULL, `pid` bigint(20) DEFAULT NULL, `encounter` bigint(20) DEFAULT NULL) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;" </pre>
<i>procedure_order</i>
<pre> "CREATE TABLE `procedure_order` (`procedure_order_id` bigint(20) NOT NULL, `provider_id` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references users.id, the ordering provider', `patient_id` bigint(20) NOT NULL COMMENT 'references patient_data.pid', `date_ordered` date DEFAULT NULL) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;" </pre>
<i>procedure_order_code</i>
<pre> "CREATE TABLE `procedure_order_code` (`procedure_order_id` bigint(20) NOT NULL COMMENT 'references procedure_order.procedure_order_id', `procedure_order_seq` int(11) NOT NULL COMMENT 'Supports multiple tests per order. Procedure_order_seq, incremented in code', `procedure_code` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'like procedure_type.procedure_code', `procedure_name` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'descriptive name of the procedure code') ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;" </pre>
<i>procedure_report</i>
<pre> "CREATE TABLE `procedure_report` (`procedure_report_id` bigint(20) NOT NULL, `procedure_order_id` bigint(20) DEFAULT NULL COMMENT 'references procedure_order.procedure_order_id', `procedure_order_seq` int(11) NOT NULL DEFAULT '1' COMMENT 'references procedure_order_code.procedure_order_seq', `specimen_num` varchar(63) NOT NULL DEFAULT '') ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;" </pre>
<i>procedure_result</i>
<pre> "CREATE TABLE `procedure_result` (`procedure_result_id` bigint(20) NOT NULL, `procedure_report_id` bigint(20) NOT NULL COMMENT 'references procedure_report.procedure_report_id', `result_data_type` char(1) NOT NULL DEFAULT 'S' COMMENT 'N=Numeric, S=String, F=Formatted, E=External, L=Long text as first line of comments', `result_code` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'LOINC code, might match a procedure_type.procedure_code', `result_text` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'Description of result_code', `date` datetime DEFAULT NULL COMMENT 'lab-provided date specific to this result', `facility` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'lab-provided testing facility ID', `units` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '', `result` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '', `range` varchar(255) NOT NULL DEFAULT '') ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;" </pre>

```
`abnormal` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'no,yes,high,low',
`comments` text COMMENT 'comments from the lab',
`document_id` bigint(20) NOT NULL DEFAULT '0' COMMENT 'references documents.id if this
result is a document',
`result_status` varchar(31) NOT NULL DEFAULT '' COMMENT 'preliminary, cannot be done, final,
corrected, incomplete...etc.'
) ENGINE=InnoDB DEFAULT CHARSET=latin1;"
```

Table 4. The structures of the database tables containing the minimum information with the fields: a) Demographics, b) Laboratory tests, c) Procedure results, d) Units of measurement, e) Reference ranges and f) Abnormal values (Code obtained and adapted from OpenEMR [20]).

It is noted that the tables regarding the *MEDICAL SESSIONS* (forms, form_encounter) and the *LABORATORY MEASUREMENT UNITS* (list_options) are omitted because their fields do not concern either the criteria or the outcome of the queries, according to the criteria for obtaining the appropriate sample.

The *icd10_dx_order_code* (*ICD-10 ENCODING*) table may be used to create criteria as a drop-down list.

3.3. Patient Recruitment and Prototype Design

The following SQL code is executed to create the view from which the data for patient recruitment will be extracted (**Table 5**):

```
CREATE VIEW vw_PatientRecruitment
AS
SELECT p.fname AS FirstName,
       p.lname AS LastName,
       pres.result_text AS LabTests,
       pres.result AS LabResults,
       pres.units AS Units,
       pres.range AS RangeOfValues,
       pres.abnormal AS Abnormal
FROM patient_data p
INNER JOIN procedure_order po
    ON p.pid = po.patient_id
INNER JOIN procedure_report prep
    ON po.procedure_order_id = prep.procedure_order_id
INNER JOIN procedure_result pres
    ON prep.procedure_report_id = pres.procedure_report_id;
```

Table 5. View of patient extraction data.

The use of views is recommended for security reasons of the OpenEMR database, as well as to avoid potential damage. The following is an instance of the view (**Figure 6**). For simplicity and without loss of information, the design of the form that will serve us results from the view based on selection criteria takes place on a stand-alone workstation, using portable USB web server. Thus, for the aforementioned view, the following PHP code is applied and serves as a static web page. Initially, a browser connection is created (**Table 6**, Code obtained and adapted from OpenEMR [20], under the GNU General Public License (GNU GPL)).

```
vw_connection.php
" <?php
// variables to connect to the view.
```

```

$host = "localhost";
$username = "root";
$user_pass = "usbw";
$databse_in_use = "openemraux";
// create a view connection instance.
$mysqli = new mysqli($host, $username, $user_pass, $databse_in_use);
?>

```

Table 6. The static web-page (Code obtained and adapted from OpenEMR [20]).

The following is the main page code, in which the criterion for patient selection is entered (**Table 7**, Code obtained and adapted from OpenEMR [20], under the GNU General Public License (GNU GPL)):

```

index.php
<html>
<head>
<!-- Latest compiled and minified CSS -->
<link href="https://maxcdn.bootstrapcdn.com/bootstrap/3.4.1/css/bootstrap.min.css" rel="stylesheet"
<!-- jQuery library -->
<script src="https://ajax.googleapis.com/ajax/libs/jquery/3.5.1/jquery.min.js"></script>
<!-- Latest compiled JavaScript -->
<script src="https://maxcdn.bootstrapcdn.com/bootstrap/3.4.1/js/bootstrap.min.js"></script>
</head>
<body>
<?php
include "vw_connection.php";
?>
<form class="form-horizontal" action="search_criteria.php">
<fieldset>
<!-- Form Name -->
<legend>Patients recruitment</legend>
<!-- Search input -->
<div class="form-group">
<label class="col-md-4 control-label" for="lab_test">Search input</label>
<div class="col-md-5">
<input id="lab_test" name="lab_test" type="search" placeholder="e.g. TSH" class="form-control
input-md" required="">
<p class="help-block">Please enter a lab test</p>
</div>
</div>
<!-- Button -->
<div class="form-group">
<label class="col-md-4 control-label" for="submit"></label>
<div class="col-md-4">
<button id="submit" name="submit" class="btn btn-primary">Search</button>
</div>
</div>
</fieldset>
<?php
$mysqli->close();
?>
</body>
</html>

```

Table 7. Patient selection input (Code obtained and adapted from OpenEMR [20]).

First Name	Last Name	Lab Tests Description of result_code	Lab Results	Units	Range	Abnormal no,yes,high,low
LEO	VARGAS	TSH	7.2	microU_mL	0.4-4.2	high
LEO	VARGAS	FT4	1.4	ng_dl	0.7-2.0	no
LEO	VARGAS	PTH	50.1	pg_ml	10-65	no
LEO	VARGAS	Ca	7.4	mg_dl	8.8-10.4	low
LEO	VARGAS	D3	13.6	ng_ml	30-80	low
LEO	VARGAS	BMD	-0.6	st_dev	-1.0-1.0	no
LEO	VARGAS	Nodules		bool		yes
LEO	VARGAS	Cancer cells		bool		yes
RUSSELL	CONTRERAS	TSH	3.5	microU_mL	0.4-4.2	no
RUSSELL	CONTRERAS	FT4	1.4	ng_dl	0.7-2.0	no
RUSSELL	CONTRERAS	PTH	32.4	pg_ml	10-65	no
RUSSELL	CONTRERAS	Ca	7	mg_dl	8.8-10.4	low
RUSSELL	CONTRERAS	D3	60.3	ng_ml	30-80	no
RUSSELL	CONTRERAS	BMD	-1.5	st_dev	-1.0-1.0	low
RUSSELL	CONTRERAS	Nodules		bool		no
RUSSELL	CONTRERAS	Cancer cells		bool		no
CARLA	HENRY	TSH	3.6	microU_mL	0.4-4.2	no
CARLA	HENRY	FT4	3.2	ng_dl	0.7-2.0	no
CARLA	HENRY	PTH	31.8	pg_ml	10-65	no
CARLA	HENRY	Ca	4.3	mg_dl	8.8-10.4	low
CARLA	HENRY	D3	61.9	ng_ml	30-80	no
CARLA	HENRY	BMD	0.3	st_dev	-1.0-1.0	no
CARLA	HENRY	Nodules		bool		yes
CARLA	HENRY	Cancer cells		bool		no
DARRYL	ROSS	TSH	7.3	microU_mL	0.4-4.2	high
DARRYL	ROSS	FT4	3.9	ng_dl	0.7-2.0	high
DARRYL	ROSS	PTH	14.4	pg_ml	10-65	no
DARRYL	ROSS	Ca	14.1	mg_dl	8.8-10.4	high
DARRYL	ROSS	D3	53.2	ng_ml	30-80	no
DARRYL	ROSS	BMD	-0.5	st_dev	-1.0-1.0	no

Figure 6. Screen shot of the patient “view”.

After the code execution, the homepage would appear as in **Figure 7**.

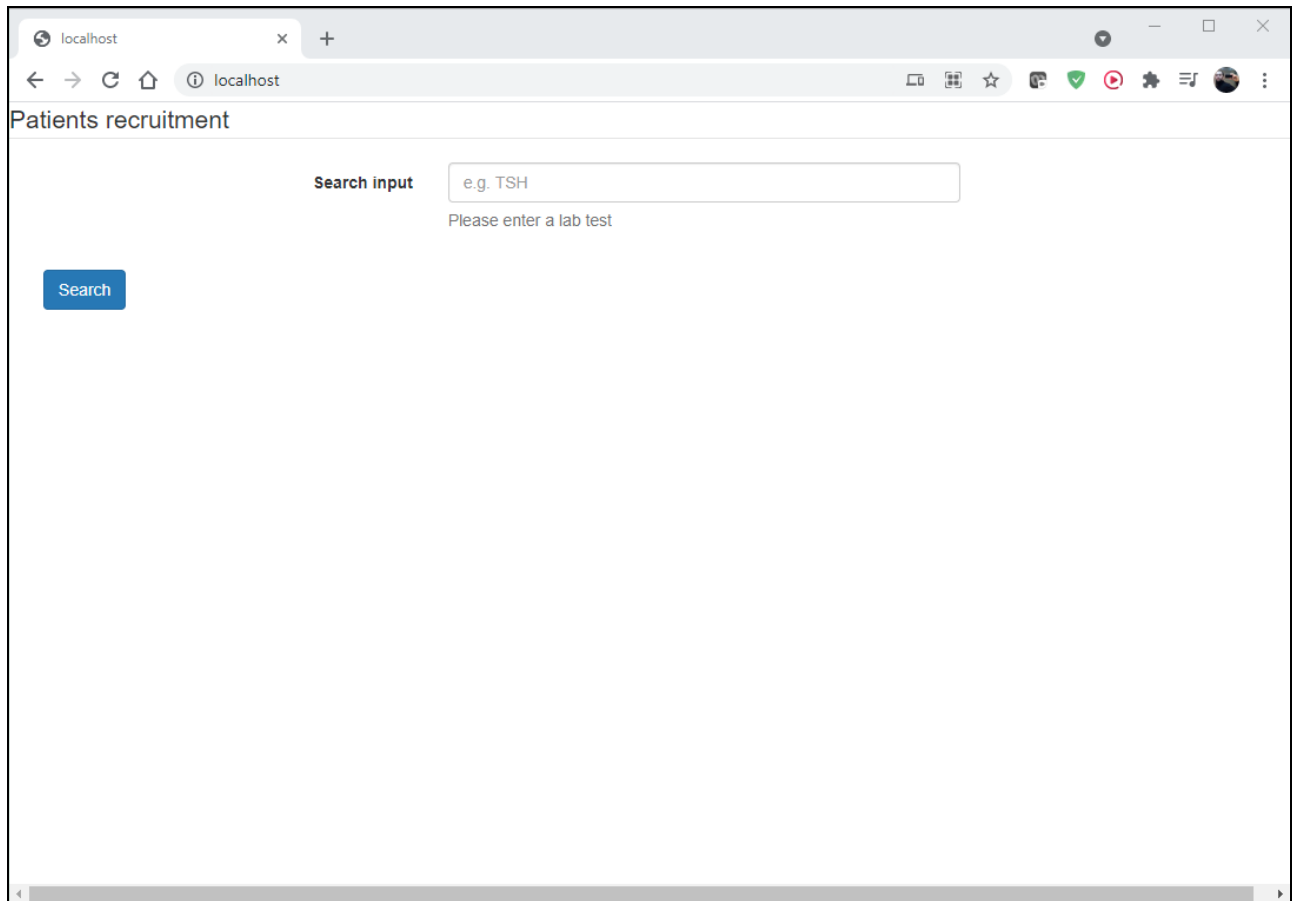


Figure 7. Screen shot of the static web-page.

The user enters, as a selection criterion, the lab test in the “Search” input field. Pressing the “Search” button, the following code is executed (**Table 8**, Code obtained and adapted from OpenEMR [20], under the GNU General Public License (GNU GPL)).

<u>search_criteria.php</u>
<pre> <?php include "vw_connection.php"; \$keywordfromlabtest = \$_GET["lab_test"]; // Search the database echo "<h2> Testing criteria </h2>"; \$sql = "SELECT FirstName, LastName, LabTests, LabResults, Units, RangeOfValues, Abnormal FROM vw_patientrecruitment WHERE LabTests LIKE '%" . \$keywordfromlabtest . "%'"; \$result = \$mysqli->query(\$sql); if (\$result->num_rows > 0) { // output data of each row while(\$row = \$result->fetch_assoc()) { echo \$row["FirstName"]. " " . \$row["LastName"]. " " . \$row["LabTests"]. " " . \$row["LabResults"]. " " . \$row["Units"]. " " . \$row["RangeOfValues"] . " " . \$row["RangeOfValues"] . "
"; } } else { echo "0 results"; } ?> Return to the main page </pre>

Table 8. Code execution (Code obtained and adapted from OpenEMR [20]).

After executing the code, a new page with the results is displayed, according to the lab test criterion (**Figure 8**). Return to the home page is by clicking the “Return to main the page” link.

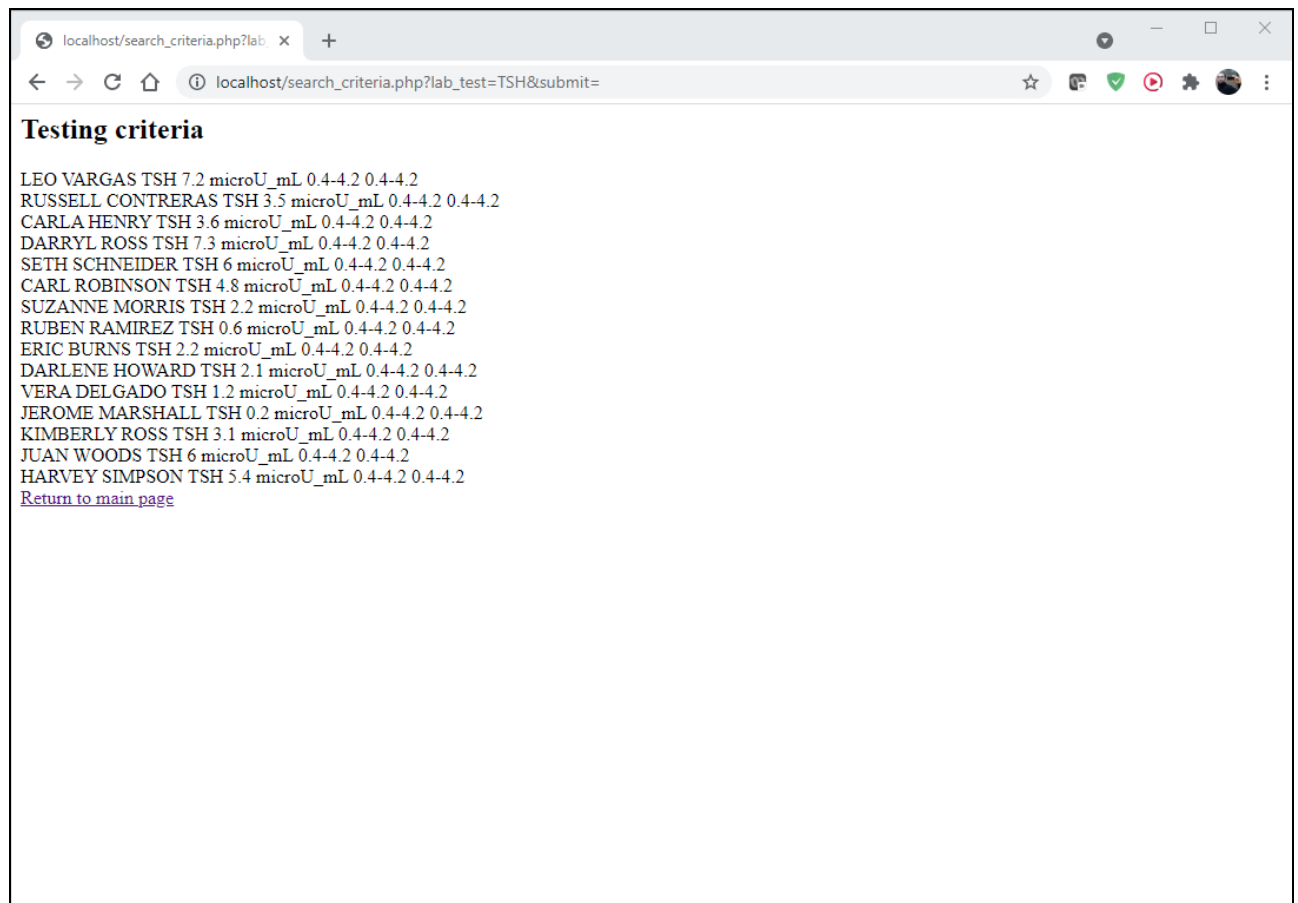


Figure 8. Screen shot of search results.

3. DISCUSSION

In the present work, we have used open-source software and development tools, in order to create an electronic medical records database, with emphasis on the endocrinological conditions. We have verified that free and open-source software offers integrated solutions that can meet not only current needs, such as EMR, health unit administration and patient recruitment, but also potential needs that could arise in the immediate or distant future. Thus, the objective of the present study was to demonstrate that free and open-source software facilitates patient recruitment. For that purpose, we designed a prototype using free and open-source software. The selection of the appropriate software was based on both quality criteria and findings from other studies. After installation and the required parameterization, the procured database was populated with the required data.

We relied on *OpenEMR* for the design of patient recruitment prototype, based on both the enlisted tools in **Table 3**, and the proposal of Purkayastha S *et al.* (2019) [24]. After the installation and commissioning of the necessary software for our study, we are creating the appropriate control scenarios. To avoid the violation of sensitive personal data, the solution of creating dummy patients was preferred. Patient design and creation consider some specific features. Patients in the present study, experience diseases associated with the thyroid gland. Focus was given on three types of thyroid gland diseases: hypothyroidism, secondary hyperparathyroidism, and nodular goiter. For each disease, it is examined whether the values of the indicators are affected by gender, age, and weight. Accordingly, groups of patients are created based on the values that indicate pathological or physiological condition. We aim to suggest an appropriate model for reliable patient recruitment, according to the appropriate decision-making criteria.

In the present work, it was verified that free and open-source software offers integrated solutions that can meet not only current needs, such as EMR, health unit administration and patient recruitment, but also potential needs that could arise in the immediate or distant future. A variety of works in the field of patient recruitment software has been conducted. Openness is a key characteristic of these works, either in the form of open-source software or the form of open standards.

In the present work we have used open source developing tools including, MySQL database, phpMyAdmin database front-end, OpenEMR integrated health information system, and Notepad++ editor. Our proposed prototype applies one selection criterion, which will be expanded in our ongoing work. Moreover, the selection criteria will not be entered as text, but rather selection will be made from drop-down menus. In addition, the proposed database will integrate more diseases and conditions. It is probable that such a solution would greatly help in the case of a plethora of health

and public health incidents, as for example the present Covid-19 pandemic. For instance, such a database would facilitate the selection of patients with specific vaccine side effects.

A variety of works in the field of patient recruitment software has been conducted. Openness is a key characteristic of these works, either in the form of open-source software or the form of open standards. In general, they have shown it is possible to support the process of patient recruitment with information systems based on openness. However, they differ from each other on the following approaching methods. These methods address issues such as: a) the type of utilized data. Some approaches make use of retrospective static data stored in Data Warehouses. Others are based on dynamically changing real-time data. Additionally, data heterogeneity plays a key role, b) the deployment of health information systems and software. Some approaches utilize already existing health information systems and software. Others propose the design of new systems according to specific needs and emerging requirements and c) the emphasis on the medical condition. Some approaches propose solutions emphasizing specific diseases. Others propose horizontally generic solutions to address a vast range of diseases and medical conditions.

Having the aforementioned in mind, we present the following works in chronological order by year. In their study, Antony Stell *et al.* (2008) outline the solution that has been implemented in the VOTES project. VOTES stands for Virtual Organisations for Trials and Epidemiological Studies. It was a pilot project to examine the implementation of a solution that combined distributed clinical data in real-time to facilitate processes such as patient recruitment. They utilized the data federation paradigm and grid technology to bring together the data from the clinical centers at several academic institutions. Data heterogeneity and data security were two main challenges to address [26].

Susan Weber *et al.* (2010) described the implementation of event stream processing (ESP) on the STRIDE platform to address the challenge of real-time notification of patients presenting in the Emergency Department, who might meet eligibility criteria for patient recruitment. STRIDE stands for Stanford Translational Research Integrated Database Environment. The implemented system used Esper [27], an open-source ESP/CEP software package, along with HL7 feed. The described system monitored real-time clinical data feeds, using a pure ESP approach, without reference to an existing database. It was employed for the automatic identification of eligible patients based on a combination of temporally related clinical criteria [28].

Jeffrey M. Ferranti *et al.* (2012) presented Duke Medicine's approach. To address the failure of patient recruitment, Duke Medicine implemented a hybrid solution, the Duke Integrated Subject Cohort and Enrolment Research Network (DISCERN). DISCERN combined both retrospective clinical data and clinical events contained in prospective HL7 messages. This approach aimed to

immediately alert study personnel of potentially eligible patients. The DISCERN approach was employed in use cases for patient recruitment involving umbilical-cord blood collection, human papillomavirus vaccine study, and pediatric asthma study [29].

David Damen *et al.* (2013) introduced a framework for assisted patient recruitment called PASTEL (Platform for Assisted Semantic clinical Trial ELigibility). The PASTEL platform is developed on a semantic representation framework using Topic Maps that allows for formal representations of study protocols and reuse of eligibility criteria within and across institutions. The platform consists of (1) a web-based editor for the creation of ontology-based clinical trial representations, (2) a patient evaluator that connects to structured and unstructured hospital data sources to determine eligibility for a clinical trial, and (3) a web-based analytics module for reviewing evaluation results [30].

In their project, B. Trinczek *et al.* (2014) designed and implemented a generic, thus portable and scalable architecture for software based PRS (Project Recruitment System). This system was compatible with most of the available German Health Information System (HIS) environments. According to the authors, as HISs from different vendors varied in their functionality and customization, it was not guaranteed that these implementations could be adopted by other hospitals. This raised the challenge of finding a generic, scalable solution and implementation options for PRSs [31].

To support their proposition that an information dashboard can be a useful tool to improve the conduct of clinical trials, William A. Mattingly *et al.* (2015) designed and implemented a visualization dashboard for managing multi-site clinical trial enrollment in two pneumonia studies. This dashboard could be implemented as an add-on to existing systems or deployed as a separate web service using available data sources [32].

As a member of the King's Clinical Trials Unit, Sarah Markham (2016) developed an initiative to create an online clinical trial recruitment portal/information hub for the NHR (National Institute for Health Research) Mental Health BRC (Biomedical Research Centre). The primary purpose of this initiative was to promote patient and public awareness of and interest in participating in clinical trials. The author was a mental health service user who entered service user involvement work as part of her recovery from a severe suicide attempt. She applied to become a member of the BRC's Service User Advisory Group (SUAG), which is a group of mental health services users and carers, each of whom have academic experience [33].

James Lindsay *et al.* (2017) developed MatchMiner [34]. MatchMiner is an open-source computational platform for matching patient-specific genomic profiles to precision cancer medicine

clinical trials. The authors stated that given the complexity of tumor profiling and the rapidly changing multi-site nature of genome-driven clinical trials, open-source software is the most efficient, scalable, and economical option for patient recruitment on clinical trials [35].

Gabriela Augustinov *et al.* (2019) state that automatic comparison of routinely collected EHR data with trial eligibility criteria can accelerate patient recruitment. Their work aims to support this statement on the Austrian nationwide EHR system ELGA (German acronym for “Electronic Health Record”). Using the open source tool ART-DÉCOR [36], the authors tried to map a reference list of 150 common eligibility criteria specified in the EHR4CR (Electronic Health Records for Clinical Research) project to the HL7 CDA templates that describe the structure of ELGA document types. Comparing their results with similar work, they conclude that ELGA could be a useful component for the automatic identification of eligible patients [37].

In their work, Athanasios Kotoulas *et al.* (2109) describe the design and virtual implementation of a web-based prototype biomedical registry in Greece. The approach was employed in use cases for patient registration involving colorectal cancer study. The system represents an eGovernment framework proposal for the central storage of patients’ information. The designed system is based on free, open-source software and it is implemented virtually on a local host environment [38].

Ines Reinecke *et al.* (2020) presented the design of a support system based on open-source solutions and open standards. More specifically, the MIRACUM (Medical Information in Research and Care in University Medicine) consortium designed a CTRSS (Clinical Trials Recruitment Support System) to support the data-driven patient recruitment for clinical trials. The design of the prototype included both open-source solutions (OMOP CDM, Atlas) and open standards for interoperability (FHIR). The aim of the prototype was to implement a patient screening list of potential candidates for a clinical study. Their work showed the modular structure and functionality of the prototype building the foundation for the practical implementation of the CTRSS and, at the same time, demonstrating the use of open-source solutions and standards for the design of clinical support systems [39].

Alexander Little *et al.* (2020) outline the efforts of PECET in the treatment of cutaneous leishmaniosis in rural Colombia. PECET (Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales) is a multidisciplinary tropical medicine research group based at the University of Antioquia, Colombia. PECET conducted the above-mentioned treatment using the OpenMRS database. Their work describes the potential use of mobile digital tools to assist PECET with patient recruitment and retention in clinical trials [40].

Kotoulas *et al.* (2020) developed virtual COVID-19 datasets to demonstrate a generic COVID-19 patient recruitment system in Greece. They developed a custom interactive map using an open-source Javascript library to display valuable information for clinical trial researchers and crisis managers [41]. Alexandra Banach *et al.* (2021) outlined the development of a fully automated patient recruitment solution called APERITIF. APERITIF can identify the number of eligible patients based on free-text eligibility criteria, considering the Medical Information Initiative (MII) core data set, and based on the FHIR standard. This approach extracts medical and demographic data from free-text eligibility criteria of a study using Natural Language Processing (NLP) methods [42].

3.1. Advantages and Disadvantages of Using the Electronic Medical Record (EMR)

The use of EMR is, up-to-date, a real need, since the fast and direct transmission of information is of paramount importance. Thus, the EMR beside its role in the information processing, it plays a crucial role towards the improvement of patient's quality of life. There are numerous advantages of the use of EMR, also reported in the literature [43]. Such advantages include; a) the simplicity of entering, searching and recording data, i.e. the quick and immediate access to the medical information whenever needed, b) the fast and immediate entry of laboratory test data, c) the ease of finding data at the local level but also in patients' file systems, d) the assistance in the diagnosis through access to a knowledge-based system, e) better analysis of patient data, f) the possibility of statistical processing and analysis of data in the context of a statistical study, g) the evaluation of the therapeutic effect based on the comparison with similar cases and their treatment so far, h) the assistance in the diagnosis/treatment of patients in remote areas through telemedicine, i) the improving of health services quality, provided to the general public, j) the continuous and better communication on issues related to public health, k) the reduction of healthcare costs and l) the EMR's contribution to research and development is very important due to the fact that its database enables the monitoring of diseases and the provision of preventive measures when needed and last but not least, m) integrating an EMR in the clinical praxis it would be expected to reduce healthcare costs significantly.

In a previous work, we reported that the implementation of the EMR may be based on existing manual procedures, which when improved, could prove useful towards the development of patient databases for clinical studies [13]. Patient recruitment is closely connected to the EMR. On the academic and research level, the use of EMR is an important tool towards the selection of patients for clinical trials. Also, there is a close relationship between EMR with a Decision-Support System (DSS). In that sense, an Endocrinology Unit (as this was the example of our previous work) can

benefit from the integration effort of the aforementioned systems. The area of free and open-source software offers integrated solutions that can meet the needs of an electronic health record, patient recruitment, decision making in a medical unit (i.e. an Endocrinology Unit), and future needs that may arise.

3.2. Future Perspectives

In the present work we have used open source developing tools including, MySQL database, phpMyAdmin database front-end, OpenEMR integrated health information system, and Notepad++ editor. Our proposed prototype applies one selection criterion, which will be expanded in our ongoing work. Moreover, the selection criteria will not be entered as text, but rather selection will be made from drop-down menus. In addition, the proposed database will integrate more diseases and conditions. It is probable that such a solution would greatly help in the case of a plethora of health and public health incidents, as for example the present Covid-19 pandemic. For instance, such a database would facilitate the selection of patients with specific vaccine side effects. It is in our future endeavors to expand our efforts and implement an EMR putting into function in a endocrinology unit clinical setting in Greece.

3.3. Study Limitations

In order to show full operability of such an electronic medical system, large amounts of data are required. The additive complexity of medical records, can lead to data handling problems, which can be faced only by adding multiple records to such a database. Thus, the next steps would include the enrichment of the created database with more data, in order to check for its operability. Further on, emphasis could be placed on the functionalities and how the final information is presented based on the selection criteria. For instance, the application could be enriched by displaying the data in tabulated form, while it would be important and helpful the utilization of appropriate graphs on the presentation of the results. Also, the porting of the application to mobile devices would provide usability and flexibility to users whose work is characterized by frequent commuting.

3.4. Conclusions

The use of EMR is an important tool towards the selection of patients for clinical trials. Also, there is a close relationship between EMR with a Decision-Support System (DSS). In that sense, an Endocrinology Unit (as this was the example of our previous work) can benefit from the integration effort of the aforementioned systems. The area of free and open-source software offers integrated solutions that can meet the needs of an electronic health record, patient recruitment, decision making in a medical unit (i.e. an Endocrinology Unit), and future needs that may arise.

REFERENCES

1. Singh Ospina NM, Bagautdinova D, Hargraves I, et al.: Development and pilot testing of a conversation aid to support the evaluation of patients with thyroid nodules. *Clinical endocrinology*. 2022, 96:627-36. 10.1111/cen.14599
2. Thyroid function tests. (2020). Accessed: August 28th, 2022: https://en.wikipedia.org/wiki/Thyroid_function_tests.
3. Garber JR, Cobin RH, Gharib H, et al.: Clinical practice guidelines for hypothyroidism in adults: cosponsored by the American Association of Clinical Endocrinologists and the American Thyroid Association. *Thyroid : official journal of the American Thyroid Association*. 2012, 22:1200-35. 10.1089/thy.2012.0205
4. Chakera AJ, Pearce SH, Vaidya B: Treatment for primary hypothyroidism: current approaches and future possibilities. *Drug design, development and therapy*. 2012, 6:1-11. 10.2147/DDDT.S12894
5. Allan GM, Morros MP, Young J: Subclinical hypothyroidism and TSH screening. *Canadian family physician Medecin de famille canadien*. 2020, 66:188. DOI Not Available
6. Ballinger AE, Palmer SC, Nistor I, et al.: Calcimimetics for secondary hyperparathyroidism in chronic kidney disease patients. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014:CD006254. 10.1002/14651858.CD006254.pub2
7. Cusano NE: Evaluation and Management of Elevated Parathyroid Hormone Levels in Normocalcemic Patients. *The Medical clinics of North America*. 2021, 105:1135-50. 10.1016/j.mcna.2021.05.017
8. Yakar B, Onalan E, Pirincci E, et al.: The Effects of Secondary Hyperparathyroidism on Circadian Blood Pressure in Hemodialysis Patients. *Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan : JCPSP*. 2021, 31:1325-30. 10.29271/jcpsp.2021.11.1325
9. Ketteler M, Block GA, Evenepoel P, et al.: Diagnosis, Evaluation, Prevention, and Treatment of Chronic Kidney Disease-Mineral and Bone Disorder: Synopsis of the Kidney Disease: Improving Global Outcomes 2017 Clinical Practice Guideline Update. *Annals of internal medicine*. 2018, 168:422-30. 10.7326/M17-2640
10. Switzer NJ, Marcil G, Prasad S, et al.: Long-term hypovitaminosis D and secondary hyperparathyroidism outcomes of the Roux-en-Y gastric bypass: a systematic review. *Obesity reviews : an official journal of the International Association for the Study of Obesity*. 2017, 18:560-66. 10.1111/obr.12525
11. Vargas-Ortega G, Romero-Gameros CA, Rendon-Macias ME, et al.: Risk factors associated with thyroid nodular disease in acromegalic patients: A case-cohort study in a tertiary center. *Growth hormone & IGF research : official journal of the Growth Hormone Research Society and the International IGF Research Society*. 2021, 60-61:101431. 10.1016/j.ghir.2021.101431
12. Niedziela M: Hyperthyroidism in adolescents. *Endocrine connections*. 2021, 10:R279-R92. 10.1530/EC-21-0191
13. Vezertzis K, Lambrou GI, Koutsouris D: Development of Patient Databases for Endocrinological Clinical and Pharmaceutical Trials: A Survey. *Reviews on recent clinical trials*. 2020, 15:5-21. 10.2174/1574887114666191118122714
14. The Complete Open-Source and Business Software Platform. (2022). Accessed: November 3rd, 2021: <https://sourceforge.net/>.
15. The complete developer platform to build, scale, and deliver secure software. (2022). Accessed: November 3rd, 2021: <https://support.github.com/>.
16. Hospital System for Low Resource Settings. (2022). Accessed: November, 8th, 2019: <https://www.bahmni.org/>.
17. The world's largest health information management system. (2022). Accessed: August 22nd, 2022: <https://dhis2.org/>.
18. The Libre digital health ecosystem, where Social Medicine meets state-of-the-art health informatics. (2019). Accessed: November 3rd, 2022: <https://www.gnuhealth.org/>.
19. The Free and Open Source Software Developed by Informatici Senza Frontiere. (2022). Accessed: November 15th, 2022: <https://www.open-hospital.org/>.
20. Open Electronic Medical Records. (2022). Accessed: November, 15th, 2021: <https://www.open-emr.org/>.
21. Open Medical Record System. (2022). Accessed: November 21st, 2021: <https://openmrs.org/>.
22. Open Electronic Health Records. (2022). Accessed: November 3rd, 2021: <https://www.openehr.org/>.
23. Clinical Data Management and Sharing Platform. (2022). Accessed: November 3rd, 2021: <https://cloudehrserver.com/>.
24. Purkayastha S, Allam R, Maity P, et al.: Comparison of Open-Source Electronic Health Record Systems Based on Functional and User Performance Criteria. *Healthc Inform Res*. 2019, 25:89-98. 10.4258/hir.2019.25.2.89

25. Okeanos Infrastructure as a Service (IaaS). (2022). Accessed: November 3rd, 2021: <https://okeanos.grnet.gr/home/>.
26. Stell A, Sinnott R, Ajayi O: Technical challenges in leveraging distributed clinical data. in Proceedings of the IASTED International Conference on Telehealth/Assistive Technologies. IASTED, Baltimore, Maryland, USA; 2008. DOI Not Available
27. A language, compiler and runtime for complex event processing (CEP) and streaming analytics, available for Java as well as for .NET. (2022). Accessed: November 3rd, 2022: <https://www.espertech.com/esper/>.
28. Weber S, Lowe HJ, Malunjak S, et al.: Implementing a Real-time Complex Event Stream Processing System to Help Identify Potential Participants in Clinical and Translational Research Studies. AMIA Annual Symposium proceedings AMIA Symposium. 2010, 2010:472-6. DOI Not Available
29. Ferranti JM, Gilbert W, McCall J, et al.: The design and implementation of an open-source, data-driven cohort recruitment system: the Duke Integrated Subject Cohort and Enrollment Research Network (DISCERN). Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA. 2012, 19:e68-75. 10.1136/amiajnl-2011-000115
30. Damen D, Luyckx K, Hellebaut G, et al.: PASTEL: A Semantic Platform for Assisted Clinical Trial Patient Recruitment. in 2013 IEEE International Conference on Healthcare Informatics. 2013:269-76. 10.1109/ICHI.2013.39
31. Trinczek B, Kopcke F, Leusch T, et al.: Design and multicentric implementation of a generic software architecture for patient recruitment systems re-using existing HIS tools and routine patient data. Applied clinical informatics. 2014, 5:264-83. 10.4338/ACI-2013-07-RA-0047
32. Mattingly WA, Kelley RR, Wiemken TL, et al.: Real-Time Enrollment Dashboard For Multisite Clinical Trials. Contemporary clinical trials communications. 2015, 1:17-21. 10.1016/j.conctc.2015.09.001
33. Markham S: Development of an online clinical trial recruitment portal for the NIHR mental health BRC. Research involvement and engagement. 2016, 2:11. 10.1186/s40900-016-0024-0
34. Open source AI platform for cancer precision medicine trial matching. (2022). Accessed: June 2nd, 2022: <https://matchminer.org/>.
35. Lindsay J, Del Vecchio Fitz C, Zwiesler Z, et al.: MatchMiner: An open source computational platform for real-time matching of cancer patients to precision medicine clinical trials using genomic and clinical criteria. bioRxiv. 2017:199489. 10.1101/199489
36. An open-source tool suite that supports the creation and maintenance of HL7 templates, value sets, scenarios and data sets. (2022). Accessed: June 6th, 2022: https://art-decor.org/mediawiki/index.php/Main_Page.
37. Augustinov G, Duftschmid G: Can the Austrian Nation-Wide EHR System Support the Recruitment of Trial Patients? Studies in health technology and informatics. 2019, 259:87-90. 10.3233/978-1-61499-961-4-87
38. Kotoulas A, Lambrou G, Koutsouris DD: Design and virtual implementation of a biomedical registry framework for the enhancement of clinical trials: colorectal cancer example. BMJ health & care informatics. 2019, 26:1-10. 10.1136/bmjhci-2019-100008
39. Reinecke I, Gulden C, Kummel M, et al.: Design for a Modular Clinical Trial Recruitment Support System Based on FHIR and OMOP. Studies in health technology and informatics. 2020, 270:158-62. 10.3233/SHTI200142
40. Little JA, Harwood E, Pradhan R, et al.: A Digital Tool to Improve Patient Recruitment and Retention in Clinical Trials in Rural Colombia—A Preliminary Investigation for Cutaneous Leishmaniasis Research at Programa de Estudio y Control de Enfermedades Tropicales (PECET). Leveraging Data Science for Global Health. Celi LA, Majumder MS, Ordóñez P, Osorio JS, Paik KE, Somai M (eds): Springer International Publishing, Cham; 2020:385-95. 10.1007/978-3-030-47994-7_24
41. Kotoulas A, Koutsouris D-D: Using open source technology to virtually implement a patient recruitment system for COVID-19 clinical research and disease monitoring in Greece. Health. 2020, 5:1-6. 10.15761/HEC.1000175
42. Banach A, Ulrich H, Kroll B, et al.: APERITIF - Automatic Patient Recruiting for Clinical Trials Based on HL7 FHIR. Studies in health technology and informatics. 2021, 281:58-62. 10.3233/SHTI210120
43. Treweek SP, Glenton C, Oxman AD, et al.: Computer-generated patient education materials: do they affect professional practice? A systematic review. Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA. 2002, 9:346-58. 10.1197/jamia.m1070

Παράρτημα «Β»: Πίνακες πεδίων διασύνδεσης web services ασθενών

Α. Μήνυμα Εισιτηρίου Εσωτερικού Ασθενή:

a/a	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
1	Κωδικός Φορέα	Κάθε Φορέας χαρακτηρίζεται από ένα μοναδικό κωδικό που θα παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα. Ο κωδικός αυτός θα περιέχεται σε κάθε μήνυμα που θα αποστέλλεται έτσι ώστε να αναγνωρίζεται ο Φορέας τον οποίο αφορούν τα δεδομένα που αποστέλλονται. Φορέας μπορεί να είναι ένα Νοσοκομείο αλλά και άλλοι Οργανισμοί που επίσης εποπτεύονται από το ΥΥ.	Αλφαριθμητικό	N	N	N
2	Κωδικός Υπηρεσίας	Κάθε Φορέας παρέχει ένα σύνολο υπηρεσιών που χαρακτηρίζονται από μοναδικούς αριθμούς που παράγονται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων.	Αλφαριθμητικό	N	N	
3	Τομέας	Κάθε τομέας χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
4	Τύπος Τμήματος	Κάθε τύπος τμήματος χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
5	Τμήμα / Κλινική /Αυτόνομη Μονάδα	Κάθε τμήμα/ κλινική /αυτόνομη Μονάδα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
6	Ειδική Μονάδα	Κάθε ειδική μονάδα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
7	Κωδικός Κατηγορία Τμήματος	Κάθε κατηγορία τμήματος χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	

a/a	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
8	Αύξων Αριθμός Τμήματος	Ο Αύξων Αριθμός τμήματος παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Ακέραιος	N	N	
9	Κωδικός αναφοράς περιστατικού	Κωδικός περιστατικού (χαρακτηρίζει μοναδικά το περιστατικό στο εν λόγω Νοσοκομείο).	Αλφαριθμητικό	N	N	
10	Κλειδί αποστολής	Κλειδί που χαρακτηρίζει μοναδικά την αποστολή της κίνησης και των συνδεδεμένων εγγραφών της. Σκοπός του είναι να μπορούμε να ανακτήσουμε μία συγκεκριμένη αποστολή κίνησης σε περίπτωση κλήσης Update/Delete και να μπορούν να γίνονται οι αντίστοιχες μεταβολές στην καταχώρηση της βάσης του BI.	Αλφαριθμητικό	N	N	N
11	Σκοπός αποστολής	Κωδικός που χαρακτηρίζει την κίνηση που ζητείται να εκτελεστεί στο BI από το Νοσοκομείο.	0=Νέα εγγραφή 1=Ανανέωση	N	N	
12	Τύπος εγγραφής	Ανάλογα με τον τύπο της εγγραφής θα εκτελείται και η αντίστοιχη κλήση στο web service προκειμένου να αποστέλλονται τα αντίστοιχα πεδία.	0=Εισιτήριο	N	N	
13	ΑΜΚΑ	ΑΜΚΑ του ασθενή.	Αλφαριθμητικό	N	N	
14	ΑΜΑ	Αριθμός Μητρώου (Βιβλιαρίου) ασφαλισμένου του ασθενή.	Αλφαριθμητικό	O	O	
15	Ένδειξη Νεογέννητου	Ένδειξη Νεογέννητου.	O=Όχι Y=Ναι	O	O	
16	Κατηγορία ασθενή	Κωδικός που χαρακτηρίζει την προέλευση του ασθενή στο Νοσοκομείο.	0=Από ΤΕΠ 1=Από ΠΦΥ 2=Από ιδιωτική κλινική 3=Από άλλο Νοσοκομείο 4=Πρώτη νοσηλεία 5=Συνεχιζόμενη νοσηλεία (π.χ. σε περιπτώσεις ψυχιατρικών κλινικών)	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
17	Ημερομηνία και ώρα εισόδου	Ημερομηνία και ώρα εισόδου ασθενή.	ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ	N	N	
18	Ταμείο κύριας ασφάλισης	Κωδικός που χαρακτηρίζει το ταμείο κύριας ασφάλισης του ασθενούς.	0=ΕΟΠΥΥ 1=ΛΟΙΠΑ ΤΑΜΕΙΑ (ΕΚΤΟΣ ΕΟΠΥΥ) 2=ΕΙΣΗΤΗΡΙΟ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ (HEALTH VOUCHER) 3=ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΑΡΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ 4=ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ 5=ΕΛΛΗΝΕΣ ΜΕ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 6=ΕΛΛΗΝΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 7=ΑΛΛΟΔΑΠΟΙ ΜΕ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 8=ΑΛΛΟΔΑΠΟΙ ΧΩΡΙΣ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 9=ΠΟΛΙΤΙΚΟΙ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ	N	N	

a/a	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή		Τύπος	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
19	Υπογράφων Ιατρός Εισιτηρίου	Ο ΑΜΚΑ του θεράποντος ιατρού στην εισαγωγή του εσωτερικού ασθενούς.		Αλφαριθμητικό	N	N	
Ο πίνακας "20 Διαγνώσεις Εσόδου" μπορεί να επαναλαμβάνεται μέσα στο μήνυμα του εισιτηρίου							
20	Διαγνώσεις Εισόδου	Κωδικός Διάγνωσης	Ο κωδικός της διάγνωση κατά ICD10.	Αλφαριθμητικό	N	N	

Β. Μήνυμα Διακομιδής Εσωτερικού Ασθενή:

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή		Τύπος	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
1	Κωδικός Φορέα	Κάθε Φορέας χαρακτηρίζεται από ένα μοναδικό κωδικό που θα παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα. Ο κωδικός αυτός θα περιέχεται σε κάθε μήνυμα που θα αποστέλλεται έτσι ώστε να αναγνωρίζεται ο Φορέας τον οποίο αφορούν τα δεδομένα που αποστέλλονται. Φορέας μπορεί να είναι ένα Νοσοκομείο αλλά και άλλοι Οργανισμοί που επίσης εποπτεύονται από το ΥΥ.		Αλφαριθμητικό	N	N	N

a/a	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
2	Κωδικός Υπηρεσίας	Κάθε Φορέας παρέχει ένα σύνολο υπηρεσιών που χαρακτηρίζονται από μοναδικούς αριθμούς που παράγονται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων.	Αλφαριθμητικό	N	N	
3	Τομέας	Κάθε τομέας χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
4	Τύπος Τμήματος	Κάθε τύπος τμήματος χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
5	Τμήμα / Κλινική /Αυτόνομη Μονάδα	Κάθε τμήμα/ κλινική /αυτόνομη Μονάδα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
6	Ειδική Μονάδα	Κάθε ειδική μονάδα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
7	Κωδικός Κατηγορία Τμήματος	Κάθε κατηγορία τμήματος χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
8	Αύξων Αριθμός Τμήματος	Ο Αύξων Αριθμός τμήματος παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Ακέραιος	N	N	
9	Κωδικός αναφοράς περιστατικού	Κωδικός περιστατικού (χαρακτηρίζει μοναδικά το περιστατικό στο εν λόγω Νοσοκομείο).	Αλφαριθμητικό	N	N	
10	Κλειδί αποστολής	Κλειδί που χαρακτηρίζει μοναδικά την αποστολή της κίνησης και των συνδεδεμένων εγγραφών της. Σκοπός του είναι να μπορούμε να ανακτήσουμε μία συγκεκριμένη αποστολή κίνησης σε περίπτωση κλήσης Update/Delete και να μπορούν να γίνονται οι αντίστοιχες μεταβολές στην καταχώρηση της βάσης του BI.	Αλφαριθμητικό	N	N	N

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
11	Σκοπός αποστολής	Κωδικός που χαρακτηρίζει την κίνηση που ζητείται να εκτελεστεί στο ΒΙ από το Νοσοκομείο.	0=Νέα εγγραφή 1=Ανανέωση	N	N	
12	Τύπος εγγραφής	Ανάλογα με τον τύπο της εγγραφής θα εκτελείται και η αντίστοιχη κλήση στο web service προκειμένου να αποστέλλονται τα αντίστοιχα πεδία.	1=Διακομιδή	N	N	
13	ΑΜΚΑ	ΑΜΚΑ του ασθενή.	Αλφαριθμητικό	N	N	
14	ΑΜΑ	Αριθμός Μητρώου (Βιβλιαρίου) ασφαλισμένου του ασθενή.	Αλφαριθμητικό	O	O	
15	Μονάδα Προς	Συμπληρώνεται με το μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
16	Ημερομηνία και ώρα διακομιδής	Ημερομηνία και ώρα διακομιδής του ασθενή.	ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ	N	N	
17	Ταμείο κύριας ασφάλισης	Κωδικός που χαρακτηρίζει το ταμείο κύριας ασφάλισης του ασθενούς.	0=ΕΟΠΥΥ 1=ΛΟΙΠΑ ΤΑΜΕΙΑ (ΕΚΤΟΣ ΕΟΠΥΥ) 2=ΕΙΣΗΓΗΡΙΟ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ (HEALTH VOUCHER) 3=ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΑΡΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ 4=ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ 5=ΕΛΛΗΝΕΣ ΜΕ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 6=ΕΛΛΗΝΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
			ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 7=ΑΛΛΟΔΑΠΟΙ ΜΕ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 8=ΑΛΛΟΔΑΠΟΙ ΧΩΡΙΣ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 9=ΠΟΛΙΤΙΚΟΙ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ			
18	Διάγνωση διακομιδής	Ο κωδικός της διάγνωση κατά ICD10.	Αλφαριθμητικό	N	N	
19	Ιατρός Διακομιδής	Ο ΑΜΚΑ του Ιατρού που αποφάσισε τη διακομιδή.	Αλφαριθμητικό	N	N	

Γ. Μήνυμα Εξιτηρίου Εσωτερικού Ασθενή:

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
1	Κωδικός Φορέα	Κάθε Φορέας χαρακτηρίζεται από ένα μοναδικό κωδικό που θα παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα. Ο κωδικός αυτός θα περιέχεται σε κάθε μήνυμα που θα αποστέλλεται έτσι ώστε να αναγνωρίζεται ο Φορέας τον οποίο αφορούν τα δεδομένα που αποστέλλονται. Φορέας μπορεί να είναι ένα Νοσοκομείο αλλά και άλλοι Οργανισμοί που επίσης εποπτεύονται από το ΥΥ.	Αλφαριθμητικό	N	N	N
2	Κωδικός Υπηρεσίας	Κάθε Φορέας παρέχει ένα σύνολο υπηρεσιών που χαρακτηρίζονται από μοναδικούς αριθμούς που παράγονται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων.	Αλφαριθμητικό	N	N	
3	Τομέας	Κάθε τομέας χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
4	Τύπος Τμήματος	Κάθε τύπος τμήματος χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
5	Τμήμα / Κλινική /Αυτόνομη Μονάδα	Κάθε τμήμα/ κλινική /αυτόνομη Μονάδα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
6	Ειδική Μονάδα	Κάθε ειδική μονάδα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
7	Κωδικός Κατηγορία Τμήματος	Κάθε κατηγορία τμήματος χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
8	Αύξων Αριθμός Τμήματος	Ο Αύξων Αριθμός τμήματος παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Ακέραιος	N	N	
9	Κωδικός αναφοράς περιστατικού	Κωδικός περιστατικού (χαρακτηρίζει μοναδικά το περιστατικό στο εν λόγω Νοσοκομείο).	Αλφαριθμητικό	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
10	Κλειδί αποστολής	Κλειδί που χαρακτηρίζει μοναδικά την αποστολή της κίνησης και των συνδεδεμένων εγγραφών της. Σκοπός του είναι να μπορούμε να ανακτήσουμε μία συγκεκριμένη αποστολή κίνησης σε περίπτωση κλήσης Update/Delete και να μπορούν να γίνουν οι αντίστοιχες μεταβολές στην καταχώρηση της βάσης του ΒΙ.	Αλφαριθμητικό	N	N	N
11	Σκοπός αποστολής	Κωδικός που χαρακτηρίζει την κίνηση που ζητείται να εκτελεστεί στο ΒΙ από το Νοσοκομείο.	0=Νέα εγγραφή 1=Ανανέωση	N	N	
12	Τύπος εγγραφής	Ανάλογα με τον τύπο της εγγραφής θα εκτελείται και η αντίστοιχη κλήση στο web service προκειμένου να αποστέλλονται τα αντίστοιχα πεδία.	2=Εξιτήριο	N	N	
13	ΑΜΚΑ	ΑΜΚΑ του ασθενή.	Αλφαριθμητικό	N	N	
14	ΑΜΑ	Αριθμός Μητρώου (Βιβλιαρίου) ασφαλισμένου του ασθενή.	Αλφαριθμητικό	O	O	
15	Κατηγορία ασθενή	Κωδικός που χαρακτηρίζει την προέλευση του ασθενή στο Νοσοκομείο. Συμπληρώνεται μόνο σε περίπτωση συνεχιζόμενης νοσηλείας.	5=Συνεχιζόμενη νοσηλεία	O	O	
16	Ημερομηνία και ώρα εξόδου	Ημερομηνία και ώρα εξόδου ασθενή.	HH/MM/EEEE ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
17	Ταμείο κύριας ασφάλισης	Κωδικός που χαρακτηρίζει το ταμείο κύριας ασφάλισης του ασθενούς.	0=ΕΟΠΥΥ 1=ΛΟΙΠΑ ΤΑΜΕΙΑ (ΕΚΤΟΣ ΕΟΠΥΥ) 2=ΕΙΣΗΤΗΡΙΟ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ (HEALTH VOUCHER) 3=ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΑΡΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ 4=ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ 5=ΕΛΛΗΝΕΣ ΜΕ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 6=ΕΛΛΗΝΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 7=ΑΛΛΟΔΑΠΟΙ ΜΕ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 8=ΑΛΛΟΔΑΠΟΙ ΧΩΡΙΣ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 9=ΠΟΛΙΤΙΚΟΙ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ	N	N	
18	Υπογράφων Ιατρός	Ο ΑΜΚΑ του θεράποντος ιατρού στην εισαγωγή του εσωτερικού ασθενούς.	Αλφαριθμητικό	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή		Τύπος	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
	Εξιτηρίου						
Ο πίνακας "19 Διαγνώσεις Εξόδου" μπορεί να επαναλαμβάνεται μέσα στο μήνυμα του εισιτηρίου							
19	Διαγνώσεις Εξόδου	Κωδικός Διάγνωσης	Ο κωδικός της διάγνωση κατά ICD10.	Αλφαριθμητικό	N	N	

Δ. Μήνυμα Κινήσεων (χρεώσεων) Εσωτερικού Ασθενή:

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
1	Κωδικός Φορέα	Κάθε Φορέας χαρακτηρίζεται από ένα μοναδικό κωδικό που θα παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα. Ο κωδικός αυτός θα περιέχεται σε κάθε μήνυμα που θα αποστέλλεται έτσι ώστε να αναγνωρίζεται ο Φορέας τον οποίο αφορούν τα δεδομένα που αποστέλλονται. Φορέας μπορεί να είναι ένα Νοσοκομείο αλλά και άλλοι Οργανισμοί που επίσης εποπτεύονται από το ΥΥ.	Αλφαριθμητικό	N	N	N
2	Κωδικός Υπηρεσίας	Κάθε Φορέας παρέχει ένα σύνολο υπηρεσιών που χαρακτηρίζονται από μοναδικούς αριθμούς που παράγονται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων.	Αλφαριθμητικό	N	N	
3	Τομέας	Κάθε τομέας χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	

a/a	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
4	Τύπος Τμήματος	Κάθε τύπος τμήματος χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
5	Τμήμα / Κλινική /Αυτόνομη Μονάδα	Κάθε τμήμα/ κλινική /αυτόνομη Μονάδα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
6	Ειδική Μονάδα	Κάθε ειδική μονάδα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
7	Κωδικός Κατηγορία Τμήματος	Κάθε κατηγορία τμήματος χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
8	Αύξων Αριθμός Τμήματος	Ο Αύξων Αριθμός τμήματος παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Ακέραιος	N	N	
9	Κωδικός αναφοράς περιστατικού	Κωδικός περιστατικού (χαρακτηρίζει μοναδικά το περιστατικό στο εν λόγω Νοσοκομείο).	Αλφαριθμητικό	N	N	
10	Κλειδί αποστολής	Κλειδί που χαρακτηρίζει μοναδικά την αποστολή της κίνησης και των συνδεδεμένων εγγραφών της. Σκοπός του είναι να μπορούμε να ανακτήσουμε μία συγκεκριμένη αποστολή κίνησης σε περίπτωση κλήσης Update/Delete και να μπορούν να γίνουν οι αντίστοιχες μεταβολές στην καταχώρηση της βάσης του BI.	Αλφαριθμητικό	N	N	N
11	Σκοπός αποστολής	Κωδικός που χαρακτηρίζει την κίνηση που ζητείται να εκτελεστεί στο BI από το Νοσοκομείο.	0=Νέα εγγραφή 1=Ανανέωση	N	N	
12	Τύπος εγγραφής	Ανάλογα με τον τύπο της εγγραφής θα εκτελείται και η αντίστοιχη κλήση στο web service προκειμένου να αποστέλλονται τα αντίστοιχα πεδία.	4=Χρεώσεις (υλικών, φαρμάκων, κλπ.)	N	N	
13	ΑΜΚΑ	ΑΜΚΑ του ασθενή.	Αλφαριθμητικό	N	N	
14	ΑΜΑ	Αριθμός Μητρώου (Βιβλιαρίου) ασφαλισμένου του ασθενή.	Αλφαριθμητικό	O	O	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
15	Ημερομηνία γέννησης	Η ημερομηνία γέννησης του ασθενή.	EEEEMMHH	N	N	
16	Φύλο	Το φύλο του ασθενούς.	1 = Άρρεν 2 = Θήλυ 3 = Άλλο	N	N	
17	Κοινότητα ή Δήμος διαμονής	Βάσει κωδικοποίησης της ΕΛΣΤΑΤ (βλέπε Λίστα 40).	Αλφαριθμητικό	N	N	
18	Κοινότητα ή Δήμος περιοχής γέννησης	Βάσει κωδικοποίησης της ΕΛΣΤΑΤ (βλέπε Λίστα 40).	Αλφαριθμητικό	N	N	
19	Οικογενειακή κατάσταση	Οικογενειακή κατάσταση του ασθενή.	1= ΑΓΑΜΟΣ-ΜΗ 2=ΕΓΓΑΜΟΣ-ΜΗ 3=ΧΗΡΟΣ-Α 4=ΔΙΑΖΕΥΓΜΕΝΟΣ- ΜΕΝΗ 9=ΑΓΝΩΣΤΟ	O	O	
20	Εθνικότητα	Βάσει κωδικοποίησης της ΕΛΣΤΑΤ (βλέπε Λίστα 40).	0=Όχι 1=Ναι	O	O	
21	Ένδειξη χρόνιας ασθένειας	Ένδειξη χρόνιας ασθένειας	0=Όχι 1=Ναι	O	O	
22	Αιμοκαθαρούμε νος	Ένδειξη αιμοκαθαρόμενου ασθενή	0=Όχι 1=Ναι	O	O	
23	Νευροπαθής	Ένδειξη νευροπαθή ασθενή	0=Όχι 1=Ναι	O	O	
24	Οροθετικός	Ένδειξη οροθετικού ασθενή	0=Όχι 1=Ναι	O	O	
25	ΑΜΕΑ	Ένδειξη ΑΜΕΑ	0=Όχι 1=Ναι	O	O	
26	Κρατούμενος	Ένδειξη αν ο ασθενής είναι κρατούμενος	0=Όχι 1=Ναι	O	O	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
27	Trafficking	Ένδειξη αν ο ασθενής είναι θύμα trafficking	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
28	Κακοποίηση	Ένδειξη αν ο ασθενής είναι θύμα κακοποίησης	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
29	Μεταδοτικό νόσημα	Ένδειξη μεταδοτικού νοσήματος	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
30	Είδος κρούσματος	Κωδικός που χαρακτηρίζει τον τύπο του κρούσματος.	0=Δεν εφαρμόζεται (η ασθένεια δεν είναι μεταδοτική) 1=Επιβεβαιωμένο 2=Πιθανό 3=Ενδεχόμενο 4=Άλλο	Ο	Ο	
31	Χρήστης ουσιών	Ένδειξη αν ο ασθενής είναι χρήστης εξαρτησιογόνων ουσιών	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
32	Κατηγορία ουσίας	Κατηγορία εξαρτησιογόνων ουσιών που κάνει χρήση ο ασθενής.	0=Ηρωίνη 1=Ινδική κάνναβη (Μαριχουάνα - Χασίς) 2=Έκσταση (MDMA) 3=Κοκαΐνη 4=Κρακ 5=Παραισθησιογόνα (LSD, Magic Mushrooms, Peyote, P.C.P.) 6=Μεθαμφεταμίνη (Speed) 7=Rohypnol 8=GHB (gamma-hydroxybutyrate) 9=Κεταμίνη 10=Εισπνεόμενα - πτητικά 11=Ηρεμιστικά	Ο	Ο	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
			12=Νέες ψυχοδραστικές ουσίες 13=Οινοπνευματώδη (Αλκοόλ) 14=Καπνός			
33	Έκβαση νοσηλείας	Ο κωδικός έκβασης νοσηλείας	A=Ίαση C=Επιδείνωση P=Βελτίωση S=Στάσιμος O=Άλλη U=Άγνωστη D=Θάνατος	N	N	
34	Τύπος εισαγωγής	Κωδικός που χαρακτηρίζει τον τρόπο εισαγωγής στο Νοσοκομείο. Οι πιθανές τιμές δίνονται στην στήλη F.	0=Τακτική 1=Έκτακτη 2=Ημερήσια	N	N	
35	Κατηγορία ασθενή	Κωδικός που χαρακτηρίζει την προέλευση του ασθενή στο Νοσοκομείο.	0=Από ΤΕΠ 1=Από ΠΦΥ 2=Από ιδιωτική κλινική 3=Από άλλο Νοσοκομείο 4=Πρώτη νοσηλεία 5=Συνεχιζόμενη νοσηλεία (π.χ. σε περιπτώσεις ψυχιατρικών κλινικών)	N	N	
36	Ημερομηνία και ώρα εισόδου	Ημερομηνία και ώρα εισόδου ασθενή.	HH/MM/EEEE ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ	N	N	
37	Ημερομηνία και ώρα εξόδου	Ημερομηνία και ώρα εξόδου ασθενή.	HH/MM/EEEE ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
38	Ταμείο κύριας ασφάλισης	Κωδικός που χαρακτηρίζει το ταμείο κύριας ασφάλισης του ασθενούς.	0=ΕΟΠΥΥ 1=ΛΟΙΠΑ ΤΑΜΕΙΑ (ΕΚΤΟΣ ΕΟΠΥΥ) 2=ΕΙΣΗΓΗΤΡΙΟ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ (HEALTH VOUCHER) 3=ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΑΡΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ 4=ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ 5=ΕΛΛΗΝΕΣ ΜΕ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 6=ΕΛΛΗΝΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 7=ΑΛΛΟΔΑΠΟΙ ΜΕ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 8=ΑΛΛΟΔΑΠΟΙ ΧΩΡΙΣ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 9=ΠΟΛΙΤΙΚΟΙ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ	N	N	
39	Ιδιότητα Ασφαλισμένου	Ένδειξη αν ο ασθενής είναι άμεσα ασφαλισμένος	0=Άμεσα 1=Έμμεσα	O	O	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
40	Θέση νοσηλείας	Κωδικός που χαρακτηρίζει την θέση νοσηλείας του ασθενή.	0=A' 1=B' 2=Γ' 3=Άλλο	Ο	Ο	
41	Θεράπων ιατρός	Ο ΑΜΚΑ του θεράποντος ιατρού του εσωτερικού ασθενούς.	Αλφαριθμητικό	Ο	Ο	
42	Ιδιωτική ασφαλιστική κάλυψη	Ιδιωτική ασφαλιστική κάλυψη του εσωτερικού ασθενούς.	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
43	Βαρύτητα περιστατικού	Κωδικός που χαρακτηρίζει την βαρύτητα του περιστατικού όπως καταγράφεται από το Νοσοκομείο. Το πεδίο θα συλλέγεται για πληροφοριακούς και μόνο σκοπούς, το ΥΥ διατηρεί το δικαίωμα να ορίσει εκ νέου την βαρύτητα του περιστατικού στο ΒΙ με συγκεκριμένη μεθοδολογία που θα επιλεγεί.	0=ελαφρύ 1=μεσαίο 2=βαρύ	Ο	Ο	
44	Επάγγελμα	Βάσει κωδικοποίησης της ΕΛΣΤΑΤ (βλέπε Λίστα 39).		Ο	Ο	
45	Επαγγελματική κατάσταση	Η επαγγελματική κατάσταση του εσωτερικού ασθενούς.	0=Ενεργός 1=Ανεργός 2= Συνταξιούχος	Ο	Ο	
46	Έκβαση τοκετού	Σε περιστατικό τοκετού, κωδικός που χαρακτηρίζει την έκβαση του τοκετού.	0= Μονήρης 1= Δίδυμα 2= Τρίδυμα 3= Πολύδυμος τοκετός από 4 και άνω	Ο	Ο	
47	Υποβοηθούμενη Αναπαραγωγή	Σε περιστατικό τοκετού, ένδειξη υποβοηθούμενης αναπαραγωγής.	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
48	Είδος τοκετού	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει κωδικό που θα χαρακτηρίζει το είδος του τοκετού.	0=Κολπικός 1=Καισαρική τομή 2=Σικουλικία 3=Εμβρυουλκία	Ο	Ο	
49	Αριθμός	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει τον αριθμό των	Ακέραιος	Ο	Ο	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
	Προηγούμενων Κυήσεων	προηγούμενων κυήσεων.				
50	Αριθμός Προηγούμενων Αποβολών	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει τον αριθμό των προηγούμενων αποβολών.	Ακέραιος	Ο	Ο	
51	Αριθμός Προηγούμενων Εκτρώσεων	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει τον αριθμό των προηγούμενων εκτρώσεων.	Ακέραιος	Ο	Ο	
52	Πρόωρος τοκετός	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει ένδειξη αν υπήρξε πρόωρος τοκετός.	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
Ο πίνακας "53 Διαγνώσεις" μπορεί να επαναλαμβάνεται μέσα στο μήνυμα του χρεώσεων						
53 Δια γνώ σεις	Κωδικός Διάγνωσης	Ο κωδικός της διάγνωση κατά ICD10.	Αλφαριθμητικό	N	N	
	Τύπος Διάγνωσης	Ο τύπος της διάγνωση.	A = Διάγνωση Εισόδου D = Διάγνωση Εξόδου	N	N	
Ο πίνακας "54 Νεογνά" μπορεί να επαναλαμβάνεται μέσα στο μήνυμα του χρεώσεων						
54 Νε ογν ά	Κωδικός συνδεδόμενου περιστατικού	Σε περίπτωση τοκετού όπου υπάρχει συνδεδόμενο περιστατικό τότε στο πεδίο αυτό θα πρέπει να αποστέλλεται το νούμερο του συνδεδόμενου περιστατικού.	Αλφαριθμητικό	N	N	
	Θερμοκοιτίδα	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει ένδειξη αν χρησιμοποιήθηκε θερμοκοιτίδα για το νεογνό.	0=Όχι 1=Ναι	N	N	
	Θεραπεία νεογνού με αντιβιοτικά	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει ένδειξη αν υπήρξε θεραπεία του νεογνού με αντιβιοτικά.	0=Όχι 1=Ναι	N	N	
	Ένδειξη συγγενών ανωμαλιών, συνδρόμων & σπανίων	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει ένδειξη αν εμφανίζονται συγγενείς ανωμαλίες, σύνδρομα και σπάνια νοσήματα στο νεογνό.	0=Όχι 1=Ναι	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
	νοσημάτων					
	Εγκεφαλική Παράλυση νεογνού	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει ένδειξη αν υπήρξε εγκεφαλική παράλυση του νεογνού.	0=Όχι 1=Ναι	N	N	
	Αναζωογόνηση νεογνού	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει ένδειξη αν υπήρξε αναζωογόνηση του νεογνού.	0=Όχι 1=Ναι	N	N	
	Κατηγορία βάρους νεογνού	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει κωδικό που θα χαρακτηρίζει την κατηγορία βάρους του νεογνού.	0= > 4000 γρ 1= 2500-3999 γρ 2= 2000-2499 γρ 3= 1500-1999 γρ 4= < 1500 γρ	N	N	
	Θηλασμός με μητρικό γάλα	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει κωδικό που θα χαρακτηρίζει το κατά πόσο υπήρξε θηλασμός με μητρικό γάλα.	0=Ολικώς 1=Μερικώς	O	O	
	Θηλασμός μέσα σε 1 ώρα	Σε περιστατικό τοκετού, το πεδίο θα περιέχει ένδειξη αν υπήρξε θηλασμός την 1η ώρα.	0=Όχι 1=Ναι	N	N	
	Φύλο νεογνού	Το φύλο του νεογνού	1 = Άρρεν 2 = Θήλυ 3 = Άλλο	N	N	
Ο πίνακας "55 Χρεώσεις" μπορεί να επαναλαμβάνεται μέσα στο μήνυμα του χρεώσεων						
55 Χρ εώ σει ς	Εργαστηριακό τμήμα	Διαγνωστικό/Εργαστηριακό-Κλινικό τμήμα που κάνει την εξέταση. Κάθε Διαγνωστικό/Εργαστηριακό-Κλινικό τμήμα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
	Αύξων Αριθμός της Δαπάνης	Αριθμός που δείχνει τη θέση της κίνησης μέσα στον πίνακα.	Ακέραιος			

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
	Κωδικός Δαπάνης	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΚΑΠΤΥ ΓΙΑ ΥΛΙΚΑ ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΠΥΥ ΓΙΑ ΝΟΣΗΛΙΑ (για κλινική ή ΜΕΘ) ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΛΟΚΙΠ ΓΙΑ ΠΡΑΞΕΙΣ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΠΥΥ ΓΙΑ ΚΕΝ, ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ - ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ	Αλφαριθμητικό	N	N	
	Τύπος Δαπάνης	Κωδικός που χαρακτηρίζει την κατηγορία χρέωσης στην νοσηλεία του ασθενή.	1= Ημερήσιο Νοσήλιο 2 = Φάρμακα / Ειδικά Σκευάσματα 3 = Ιατρικές Πράξεις 9 = Υλικά 5 = Ειδικά Έξοδα 6 = Κλειστό Ενοποιημένο Νοσήλιο (Κ.Ε.Ν)	N	N	
	Ημερομηνία και Ωρα έναρξης χρέωσης	Στις περιπτώσεις τύπου δαπάνης 1 και 6 συμπληρώνεται η ημερομηνία και ώρα έναρξης της χρέωσης στον συγκεκριμένο τομέα / κλινική του θεραπευτηρίου. Στις υπόλοιπες τύπους δαπάνης συμπληρώνεται η ημερομηνία χορήγησης/εκτέλεσης της δαπάνης.	ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ	N	N	
	Ημερομηνία και Ωρα λήξης χρέωσης	Συμπληρώνεται μόνο στις περιπτώσεις τύπου δαπάνης 1 και 6 η ημερομηνία και ώρα λήξης της χρέωσης στον συγκεκριμένο τομέα / κλινική του θεραπευτηρίου.	ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ	N	N	
	Ποσότητα στη μονάδα μέτρησης	Ποσότητα στην μονάδα μέτρησης.	Ακέραιος	N	N	
	Τιμή στην μονάδα μέτρησης των χρεώσεων	Τιμή μονάδας σε κάθε κατηγορία χρέωσης και κωδικού που συνδέεται με τον ασθενή. Για τον εσωτερικό ασθενή τα μη χρεούμενα θα έχουν τιμή=0.	Αριθμός με τέσσερα δεκαδικά	N	N	

a/a	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
	Αξία Δαπάνης	Συνολική αξία χρέωσης της κίνησης σε σχέση με το ΚΕΝ. Θα πρέπει να αποστέλλεται η χρέωση ως μηδενική σε περίπτωση που περιλαμβάνεται στο ΚΕΝ ενώ με την κανονική της τιμή σε περίπτωση που είναι εκτός ΚΕΝ.	Αριθμός με τέσσερα δεκαδικά	N	N	
	Καθαρή αξία	Καθαρή αξία χρέωσης για κάθε φάρμακο, πράξη, νοσήλιο, υλικό που χρεώνεται στον ασθενή από την έναρξη της νοσηλείας του. Τα μη χρεούμενα θα έχουν τιμή=0.	Αριθμός με τέσσερα δεκαδικά	N	N	
	Αξία κάλυψης ασφαλιστικού φορέα	Συνολικό ποσοστό κάλυψης του ασφαλιστικού φορέα (σε %).	Αριθμός με δύο δεκαδικά	N	N	
	ΦΠΑ	Κατηγορία ΦΠΑ ποσοστό %	Αριθμός με δύο δεκαδικά	N	N	
	Κωδικός Δαπάνης Αναφοράς	Συμπληρώνεται στις περιπτώσεις που το Τύπος δαπάνης έχει την τιμή: 2 για φάρμακα / ειδικά σκευάσματα Η τιμή του πεδίου αυτού συμπληρώνεται με τον κωδικό ΚΕΝ ή Ημερήσιου Νοσηλίου μέσα στο οποίο έχει αναλωθεί το φάρμακο / ειδικό σκευάσμα. ή 9 για υλικό Η τιμή του πεδίου αυτού συμπληρώνεται με τον κωδικό της ιατρικής πράξης τύπου επέμβαση ή αιμοκάθαρση όπου αναλώθηκε το υλικό.	Αλφαριθμητικό	N	N	

Ε. Μήνυμα Κινήσεων (χρεώσεων) Εξωτερικού Ασθενή:

a/a	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
-----	---------------------	--------------------	-------	---	---	---

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
1	Κωδικός Φορέα	Κάθε Φορέας χαρακτηρίζεται από ένα μοναδικό κωδικό που θα παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα. Ο κωδικός αυτός θα περιέχεται σε κάθε μήνυμα που θα αποστέλλεται έτσι ώστε να αναγνωρίζεται ο Φορέας τον οποίο αφορούν τα δεδομένα που αποστέλλονται. Φορέας μπορεί να είναι ένα Νοσοκομείο αλλά και άλλοι Οργανισμοί που επίσης εποπτεύονται από το ΥΥ.	Αλφαριθμητικό	N	N	N
2	Κωδικός Υπηρεσίας	Κάθε Φορέας παρέχει ένα σύνολο υπηρεσιών που χαρακτηρίζονται από μοναδικούς αριθμούς που παράγονται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων.	Αλφαριθμητικό	N	N	
3	Τομέας	Κάθε τομέας χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
4	Τύπος Τμήματος	Κάθε τύπος τμήματος χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
5	Τμήμα / Κλινική /Αυτόνομη Μονάδα	Κάθε τμήμα/ κλινική /αυτόνομη Μονάδα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
6	Ειδική Μονάδα	Κάθε ειδική μονάδα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
7	Κωδικός Κατηγορία Τμήματος	Κάθε κατηγορία τμήματος χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
8	Αύξων Αριθμός Τμήματος	Ο Αύξων Αριθμός τμήματος παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Ακέραιος	N	N	
9	Κωδικός	Κωδικός περιστατικού (χαρακτηρίζει μοναδικά το περιστατικό	Αλφαριθμητικό	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
	αναφοράς περιστατικού	στο εν λόγω Νοσοκομείο).				
10	Κλειδί αποστολής	Κλειδί που χαρακτηρίζει μοναδικά την αποστολή της κίνησης και των συνδεδεμένων εγγραφών της. Σκοπός του είναι να μπορούμε να ανακτήσουμε μία συγκεκριμένη αποστολή κίνησης σε περίπτωση κλήσης Update/Delete και να μπορούν να γίνονται οι αντίστοιχες μεταβολές στην καταχώρηση της βάσης του BI.	Αλφαριθμητικό	N	N	N
11	Σκοπός αποστολής	Κωδικός που χαρακτηρίζει την κίνηση που ζητείται να εκτελεστεί στο BI από το Νοσοκομείο.	0=Νέα εγγραφή 1=Ανανέωση	N	N	
12	Τύπος εγγραφής	Ανάλογα με τον τύπο της εγγραφής θα εκτελείται και η αντίστοιχη κλήση στο web service προκειμένου να αποστέλλονται τα αντίστοιχα πεδία.	3=Επίσκεψη εξωτερικού ασθενή	N	N	
13	ΑΜΚΑ	ΑΜΚΑ του ασθενή.	Αλφαριθμητικό	N	N	
14	ΑΜΑ	Αριθμός Μητρώου (Βιβλιαρίου) ασφαλισμένου του ασθενή.	Αλφαριθμητικό	O	O	
15	Ημερομηνία γέννησης	Η ημερομηνία γέννησης του ασθενή.	EEEEMMHH	N	N	
16	Φύλο	Το φύλο του ασθενούς.	1 = Άρρεν 2 = Θήλυ 3 = Άλλο	N	N	
17	Κοινότητα ή Δήμος διαμονής	Βάσει κωδικοποίησης της ΕΛΣΤΑΤ (βλέπε Λίστα 40).	Αλφαριθμητικό	O	O	
18	Κοινότητα ή Δήμος περιοχής γέννησης	Βάσει κωδικοποίησης της ΕΛΣΤΑΤ (βλέπε Λίστα 40).	Αλφαριθμητικό	O	O	
19	Οικογενειακή ή κατάσταση	Οικογενειακή κατάσταση του ασθενή.	1= ΑΓΑΜΟΣ-ΜΗ 2=ΕΓΓΑΜΟΣ-ΜΗ 3=ΧΗΡΟΣ-Α	O	O	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
			4=ΔΙΑΖΕΥΓΜΕΝΟΣ- ΜΕΝΗ 9=ΑΓΝΩΣΤΟ			
20	Εθνικότητα	Βάσει κωδικοποίησης της ΕΛΣΤΑΤ (βλέπε Λίστα 40).	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
21	Ένδειξη χρόνιας ασθένειας	Ένδειξη χρόνιας ασθένειας	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
22	Αιμοκαθαρο ύμενος	Ένδειξη αιμοκαθαρόμενου ασθενή	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
23	Νευροπαθής	Ένδειξη νευροπαθή ασθενή	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
24	Οροθετικός	Ένδειξη οροθετικού ασθενή	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
25	ΑΜΕΑ	Ένδειξη ΑΜΕΑ	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
26	Κρατούμενος	Ένδειξη αν ο ασθενής είναι κρατούμενος	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
27	Trafficking	Ένδειξη αν ο ασθενής είναι θύμα trafficking	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
28	Κακοποίηση	Ένδειξη αν ο ασθενής είναι θύμα κακοποίησης	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
29	Μεταδοτικό νόσημα	Ένδειξη μεταδοτικού νοσήματος	0=Όχι 1=Ναι	Ο	Ο	
30	Είδος κρούσματος	Κωδικός που χαρακτηρίζει τον τύπο του κρούσματος.	0=Δεν εφαρμόζεται (η ασθένεια δεν είναι μεταδοτική) 1=Επιβεβαιωμένο 2=Πιθανό 3=Ενδεχόμενο	Ο	Ο	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
			4=Άλλο			
31	Χρήστης ουσιών	Ένδειξη αν ο ασθενής είναι χρήστης εξαρτησιογόνων ουσιών	0=Όχι 1=Ναι	O	O	
32	Κατηγορία ουσίας	Κατηγορία εξαρτησιογόνων ουσιών που κάνει χρήση ο ασθενής.	0=Ηρωίνη 1=Ινδική κάνναβη (Μαριχουάνα - Χασίς) 2=Έκσταση (MDMA) 3=Κοκαΐνη 4=Κρακ 5=Παραισθησιογόνα (LSD, Magic Mushrooms, Peyote, P.C.P.) 6=Μεθαμφεταμίνη (Speed) 7=Rohypnol 8=GHB (gamma- hydroxybutyrate) 9=Κεταμίνη 10=Εισπνεόμενα - πτητικά 11=Ηρεμιστικά 12=Νέες ψυχοδραστικές ουσίες 13=Οινοπνευματώδη (Αλκοόλ) 14=Καπνός	O	O	
33	Έκβαση νοσηλείας	Ο κωδικός έκβασης νοσηλείας	A=Ίαση C=Επιδείνωση P=Βελτίωση S=Στάσιμος O=Άλλη	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
			U=Άγνωστη D=Θάνατος			
34	Ημερομηνία Εκτέλεσης Παραπεμπτικ ού	Η ημερομηνία που εκτελέστηκε το Παραπεμπτικού.	ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ ΩΩ:ΛΛ:ΔΔ	N	N	
35	Ταμείο κύριας ασφάλισης	Κωδικός που χαρακτηρίζει το ταμείο κύριας ασφάλισης του ασθενούς.	0=ΕΟΠΥΥ 1=ΛΟΙΠΑ ΤΑΜΕΙΑ (ΕΚΤΟΣ ΕΟΠΥΥ) 2=ΕΙΣΗΤΗΡΙΟ ΕΛΕΥΘΕΡΗΣ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ (HEALTH VOUCHER) 3=ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΑΡΤΑ ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΑΣΘΕΝΕΙΑΣ 4=ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΑΣΦΑΛΙΣΗ 5=ΕΛΛΗΝΕΣ ΜΕ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 6=ΕΛΛΗΝΕΣ ΧΩΡΙΣ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 7=ΑΛΛΟΔΑΠΟΙ ΜΕ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
			8=ΑΛΛΟΔΑΠΟΙ ΧΩΡΙΣ ΒΙΒΛΙΑΡΙΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΔΥΝΑΜΙΑΣ 9=ΠΟΛΙΤΙΚΟΙ ΠΡΟΣΦΥΓΕΣ			
36	Ιδιότητα Ασφαλισμέν ου	Ένδειξη αν ο ασθενής είναι άμεσα ασφαλισμένος	0=Άμεσα 1=Έμμεσα	O	O	
37	Αριθμός Παραστατικό ύ (Εισιτήριο, Συνταγή, Παραπεμπτικ ό)	Θα πρέπει να αποστέλλεται ο αριθμός παραπεμπτικού της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης που καταγράφεται στο πληροφοριακό σύστημα του Νοσοκομείου.	Αλφαριθμητικό	N	N	
38	Θεράπων ιατρός	Ο ΑΜΚΑ του θεράποντος ιατρού του εξωτερικού ασθενούς.	Αλφαριθμητικό	O	O	
39	Ιδιωτική	Ιδιωτική ασφαλιστική κάλυψη του εσωτερικού ασθενούς.	0=Όχι	O	O	

a/a	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικό ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
	ασφαλιστική κάλυψη		1=Ναι			
40	Βαρύτητα περιστατικού	Κωδικός που χαρακτηρίζει την βαρύτητα του περιστατικού όπως καταγράφεται από το Νοσοκομείο. Το πεδίο θα συλλέγεται για πληροφοριακούς και μόνο σκοπούς, το ΥΥ διατηρεί το δικαίωμα να ορίσει εκ νέου την βαρύτητα του περιστατικού στο ΒΙ με συγκεκριμένη μεθοδολογία που θα επιλεγεί.	0=ελαφρύ 1=μεσαίο 2=βαρύ	O	O	
41	Επάγγελμα	Βάσει κωδικοποίησης της ΕΛΣΤΑΤ (βλέπε Λίστα 39).		O	O	
42	Επαγγελματική κατάσταση	Η επαγγελματική κατάσταση του εσωτερικού ασθενούς.	0=Ενεργός 1=Άνεργος 2= Συνταξιούχος	O	O	
43	Αριθμός παραπεμπτικών	Για τον εξωτερικό ασθενή, να αποστέλλεται ο συνολικός αριθμός παρακλινικών εξετάσεων του ασθενή που καταγράφονται στο ΟΠΣΥ του Νοσοκομείου.	Ακέραιος	O	O	
Ο πίνακας "44 Διαγνώσεις" μπορεί να επαναλαμβάνεται μέσα στο μήνυμα του χρεώσεων						
44 Διαγνώσεις	Κωδικός Διάγνωσης	Ο κωδικός της διάγνωση κατά ICD10.	Αλφαριθμητικό	N	N	
	Τύπος Διάγνωσης	Ο τύπος της διάγνωση.	A = Διάγνωση Εισόδου D = Διάγνωση Εξόδου	N	N	
Ο πίνακας "45 Χρεώσεις" μπορεί να επαναλαμβάνεται μέσα στο μήνυμα του χρεώσεων						
45 Χρεώσεις	Εργαστηριακό ό τμήμα	Διαγνωστικό/Εργαστηριακό-Κλινικό τμήμα που κάνει την εξέταση. Κάθε Διαγνωστικό/Εργαστηριακό-Κλινικό τμήμα χαρακτηρίζεται από μοναδικό κωδικό που παράγεται από την εφαρμογή των βασικών δεδομένων του Φορέα.	Αλφαριθμητικό	N	N	
	Αύξων Αριθμός της Δαπάνης	Αριθμός που δείχνει τη θέση της κίνησης μέσα στον πίνακα.	Ακέραιος	N	N	
	Κωδικός Δαπάνης	ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΚΑΠΤΥ ΓΙΑ ΥΛΙΚΑ ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΛΟΚΙΠ ΓΙΑ ΠΡΑΞΕΙΣ	Αλφαριθμητικό	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
		ΚΩΔΙΚΟΣ ΚΕΟΚΕΕ ΓΙΑ ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΟΦ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ				
	Τύπος Δαπάνης	Κωδικός που χαρακτηρίζει την κατηγορία χρέωσης που αφορά τον ασθενή.	2 = Φάρμακα Βάσει κωδικοποίησης ΕΟΦ. 3 = Ιατρικές Πράξεις 4 = Υγειονομικά Υλικά 5 = Ειδικά έξοδα 7 = Άλλα έξοδα 8 = Επισκέψεις Εξωτερικών Ασθενών 10 = Ιατρικές Πράξεις ΕΟΠΥΥ Ιατρικές Πράξεις ΕΟΠΥΥ 11 = Υλικά Παροχών ΕΟΠΥΥ 12 = Φάρμακα ΕΟΠΥΥ 13 = Πρόσθετα είδη ΕΟΠΥΥ	N	N	
	Ημερομηνία και Ωρα χρέωσης	Η ημερομηνία χρέωσης.	ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ ΩΩ:ΑΑ:ΔΔ	N	N	
	Ποσότητα στη μονάδα μέτρησης	Ποσότητα στην μονάδα μέτρησης.	Ακέραιος	N	N	
	Τιμή στην μονάδα μέτρησης των χρεώσεων	Τιμή μονάδας σε κάθε κατηγορία χρέωσης και κωδικού που συνδέεται με τον ασθενή.	Αριθμός με τέσσερα δεκαδικά	N	N	
	Αξία Δαπάνης	Συνολική αξία χρέωσης της δαπάνης	Αριθμός με τέσσερα δεκαδικά	N	N	

α/α	Κωδικό όνομα πεδίου	Σκοπός - Περιγραφή	Τύπος	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Insert)	Υποχρεωτικ ό πεδίο (κλήση Update)	Υποχρεωτικό πεδίο (κλήση Cancel) - τα πεδία με γκρι φόντο δεν αναμένεται να αποστέλλονται
	Καθαρή αξία	Καθαρή αξία χρέωσης της δαπάνης	Αριθμός με τέσσερα δεκαδικά	N	N	
	Αξία κάλυψης ασφαλιστικο ύ φορέα	Συνολικό ποσοστό κάλυψης του ασφαλιστικού φορέα (σε %).	Αριθμός με δύο δεκαδικά	N	N	
	ΦΠΑ	Κατηγορία ΦΠΑ ποσοστό %	Αριθμός με δύο δεκαδικά	N	N	

Παράρτημα «Γ»: Σύντομο βιογραφικό

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΕΣ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Τίτλος	Φορέας Πιστοποίησης	Αρ. Πιστοποίησης-κού
PMP	PMI	1727071
TS: Microsoft Project 2010, Managing Projects	Microsoft	10717880
AI-900: Azure AI Fundamentals	Microsoft	70DDA4-5BO297
AZ-900: Azure Fundamentals	Microsoft	5B14D8-CA45YF

ΣΠΟΥΔΕΣ

Έτος Αποφοίτησης	Τίτλος Σπουδών	Εκπαιδευτικό Ίδρυμα
1997	Μαθηματικά	Πανεπιστήμιο Πατρών
1999	MSc Επιχειρησιακή Έρευνα	University of Strathclyde

ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΗ ΕΜΠΕΙΡΙΑ

05-2005 έως σήμερα	Κοινωνία της Πληροφορίας Μονοπρόσωπη Α.Ε. Διαχείριση έργων ΤΠΕ
05-2003 έως 05-2005	LogicDIS ΑΕ Σύμβουλος εφαρμογών μισθοδοσίας
03-2001 έως 09-2002	ΜΙΚΟ ΑΕ Τμήμα μηχανογράφησης

ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΣΕ ΕΡΓΑ (ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ)

Τίτλος Έργου	Θέση	Από - Έως
Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Οίκου Ναύτου	Project manager – Πρόεδρος ΕΠΠΕ	10-2005 07-2009
Δίκτυο υγείας ΠΕΣΥΠ Πελοποννήσου	Project manager – Πρόεδρος ΕΠΠΕ	03-2007 12-2012
Ενέργειες δημοσιότητας – επικοινωνίας στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση	Project manager – Πρόεδρος ΕΠΠΕ	08-2010 12-2012
Επέκταση υποδομών και εφαρμογών ΟΠΣ «ΦΙΛΙΠΠΙΟΣ»	Project manager – Πρόεδρος ΕΠΠΕ	12-2010 11-2012
Αναβάθμιση υποδομών πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης ζήτησης υπηρεσιών υγείας ΕΟΠΥΥ	Project manager – Πρόεδρος ΕΠΠΕ	04-2013 01-2014
Ανάπτυξη διεπαφής για τη	Project manager – Πρόεδρος	06-2017 02-2018

διασύνδεση 19 Νοσοκομείων της 3ης ΥΠΕ (Μακεδονίας) και της 5ης ΥΠΕ (Θεσσαλίας και Στερεάς Ελλάδας - πρώην ΔΥΠΕ Στερεάς Ελλάδας), με το σύστημα B.I. του Υπουργείου Υγείας και την παραγωγική λειτουργία 5 web services	ΕΠΠΕ	
Ανάπτυξη διεπαφής για τη διασύνδεση 13 συνολικά Νοσοκομείων, (8 Νοσοκομείων της 7ης ΥΠΕ Κρήτης - πρώην ΠΕΣΥΠ Κρήτης, 2 νοσοκομείων της 2ης ΥΠΕ Πειραιώς & Αιγαίου και 3 νοσοκομείων της 3ης ΥΠΕ Μακεδονίας), με το σύστημα B.I. του Υπουργείου Υγείας και την παραγωγική λειτουργία 5 web services	Project manager – Πρόεδρος ΕΠΠΕ	06-2017 02-2018
Ανάπτυξη διεπαφής για τη διασύνδεση 17 συνολικά Νοσοκομείων, (10 Νοσοκομείων της 6ης ΥΠΕ Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου & Δυτικής Ελλάδας - πρώην ΠΕΣΥΠ Πελοποννήσου, 5 Νοσοκομείων της 1ης ΥΠΕ Αττικής και 2 Νοσοκομείων της 2ης ΥΠΕ Πειραιώς & Αιγαίου), με το σύστημα B.I. του Υπουργείου Υγείας και την παραγωγική λειτουργία 5 web services	Project manager – Πρόεδρος ΕΠΠΕ	06-2017 02-2018
Ανάπτυξη διεπαφής για τη διασύνδεση 22 συνολικά Νοσοκομείων, (9 Νοσοκομείων της 1ης ΥΠΕ Αττικής, 6 Νοσοκομείων της 4ης ΥΠΕ Μακεδονίας - Θράκης και 7 Νοσοκομείων της 6ης ΥΠΕ Πελοποννήσου, Ιονίων Νήσων, Ηπείρου & Δυτικής Ελλάδας – πρώην ΠΕΣΥΠ Ιονίων Νήσων), με το σύστημα B.I. του Υπουργείου Υγείας και την παραγωγική λειτουργία 5 web services	Project manager – Πρόεδρος ΕΠΠΕ	06-2017 02-2018