



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΙΓΑΙΟΥ
ΠΟΛΥΤΕΧΝΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΤΜΗΜΑ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΚΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΚΩΝ
ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ

Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας: τεχνικά, διαδικαστικά
και νομικά ζητήματα

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

του

Χρονόπουλου Παναγιώτη

Επιβλέπων: Δρ. Ασημάκης Λερός

Μέλη εξεταστικής επιτροπής: Δρ. Ακριβή Βλάχου, Δρ. Θεόδωρος Κωστούλας

Σάμος, Ιούνιος 2023

Πρόλογος

Η τεχνολογία και οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές επειδή έχουν μπει από καιρό στη ζωή μας, κάνοντας την πιο εύκολη και δίνοντας τη δυνατότητα να πράττουμε περισσότερα πράγματα σε λιγότερο χρόνο και με λιγότερο κόπο, δυστυχώς όμως αυτό δεν έχει συμβεί στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας (ΠΦΥ) όπως θα έπρεπε να είχε συμβεί εδώ και καιρό. Τα τελευταία χρόνια υπάρχει μεγάλη αύξηση του ενδιαφέροντος στον τομέα του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας και όλο και περισσότερα νοσοκομεία ανά τον κόσμο προσπαθούν να διατηρήσουν τους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας των ασθενών. Η υιοθέτηση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας αποτελεί θέμα μέγιστης σημασίας αφού αποτελεί σημαντικό παράγοντα στη βελτίωση της ποιότητας του τομέα της υγείας. Στην Ελλάδα, η χρήση του ακόμα δεν είναι διαδεδομένη στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό μιλώντας κυρίως από προσωπικές μου εμπειρίες. Γι' αυτόν τον λόγο αποφάσισα να ασχοληθώ με το θέμα αυτό επειδή θεωρώ ότι ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας αποτελεί την ραχοκοκαλιά ολόκληρης της δημόσιας και ιδιωτικής υγείας.

© 2023

του

Χρονόπουλου Παναγιώτη

Τμήμα Μηχανικών Πληροφοριακών και Επικοινωνιακών Συστημάτων

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΙΓΑΙΟΥ

Ευχαριστίες

Θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου προς τον Δρ. Ασημάκη Λερό, μόνιμο επίκουρο καθηγητή, του τμήματος Μηχανικών Πληροφοριακών και Επικοινωνιακών Συστημάτων Πανεπιστημίου Αιγαίου, για το ενδιαφέρον και τη βοήθειά του στην ολοκλήρωση της διπλωματικής εργασίας μου και για την υπομονή του, την εμπιστοσύνη που μου έδειξε, αλλά και την πολύτιμη καθοδήγηση και υποστήριξη που μου παρείχε καθ' όλη τη διάρκεια αυτής της προσπάθειας μέχρι την ολοκλήρωση της διπλωματικής μου εργασίας.

Τέλος, θέλω από τα βάθη της καρδιάς μου να ευχαριστήσω την οικογένειά μου, για την ανεκτίμητη στήριξή τους, τόσο στην παρούσα εργασία, όσο και στην ολοκλήρωση των σπουδών μου.

Περίληψη

Αρκετές πτυχές της υγειονομικής περίθαλψης αλλάζουν ως αποτέλεσμα της χρήσης των ΤΠΕ, με αποτέλεσμα να εγείρονται νέα ηθικά και νομικά ζητήματα. Το κύριο ζήτημα που εγείρεται από την υιοθέτηση των τεχνολογιών ηλεκτρονικής υγείας είναι η διασφάλιση των δεδομένων των ασθενών. Η παρούσα διατριβή ασχολείται με τη διαχείριση των δεδομένων από τους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας και τα τεχνικά, διαδικαστικά και νομικά ζητήματα τους. Στο πρώτο κεφάλαιο θα αναφερθούμε για την αύξηση του ενδιαφέροντος του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας και την χρήση του. Στο δεύτερο κεφάλαιο θα μιλήσουμε για την μετάβαση από τους παραδοσιακούς φακέλους στους ηλεκτρονικούς φακέλους, τα πλεονεκτήματα των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας και τις αδυναμίες του χειρόγραφου ιατρικού φακέλου. Στο τρίτο κεφάλαιο θα αναλύσουμε τα τεχνικά ζητήματα, μιλώντας για τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας, τις μορφές του, τις προδιαγραφές που πρέπει να έχει, το περιεχόμενο, και τον μέγιστο χρόνο διατήρησης του. Στο τέταρτο κεφάλαιο αναφερόμαστε στα διαδικαστικά ζητήματα του, μιλώντας για τις λειτουργίες και τις χρήσεις από τον ασθενή, το διοικητικό προσωπικό και τον ιατρό που πρέπει να προσφέρει ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, και στο τελευταίο κεφάλαιο θα δούμε τα νομικά ζητήματα όπου είναι τα δεδομένα υγείας, η πρόσβαση στα στοιχεία του ασθενή και η προστασία δεδομένων και ζητήματα ευθύνης που πρέπει να έχει ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας.

Abstract

Several aspects of healthcare are changing as a result of the use of ICT, raising new ethical and legal issues. The main issue raised by the adoption of eHealth technologies is the security of patient data. This thesis deals with the management of data from electronic health records and their technical, procedural, and legal issues. In the first chapter, we will refer to the increase in interest in the electronic health record and its use. In the second chapter, we will talk about the transition from traditional records to electronic records, the advantages of electronic health records, and the weaknesses of the handwritten medical record. In the third chapter, we will analyze the technical issues, talking about the electronic health record, its formats, the specifications it must have, the content, and the maximum retention time. In the fourth chapter, we refer to its procedural issues, talking about the functions and uses by the patient, the administrative staff, and the doctor that the electronic health record has to offer, and in the last chapter, we will look at the legal issues surrounding the health data, access to patient information, data protection, and liability issues that the electronic health record must have.

Πίνακας περιεχομένων

1. Εισαγωγή	1
2. Μετάβαση από τους παραδοσιακούς φακέλους στους ηλεκτρονικούς φακέλους..	4
2.1. Πλεονεκτήματα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας	8
2.2. Αδυναμίες παραδοσιακού έντυπου ιατρικού φακέλου	12
3. Τεχνικά ζητήματα	16
3.1. Χαρακτηριστικά ΗΦΥ	16
3.2. Μορφές ηλεκτρονικού φακέλου υγείας.....	19
3.3. Προδιαγραφές ηλεκτρονικού φακέλου υγείας.....	19
3.4. Περιεχόμενο ηλεκτρονικού φακέλου υγείας	21
3.5. Χρόνος διατήρησης ηλεκτρονικού φακέλου υγείας	23
4. Διαδικαστικά ζητήματα	24
4.1. Εφαρμογές ηλεκτρονικού φακέλου υγείας	24
4.2. Χρήση ηλεκτρονικού φακέλου υγείας από τον ιατρό.....	26
4.3. Χρήση ηλεκτρονικού φακέλου υγείας από την διοίκηση	27
4.4. Χρήση ηλεκτρονικού φακέλου υγείας από τον ασθενή.....	28
4.5. Λειτουργίες ηλεκτρονικού φακέλου υγείας.....	29
5. Νομικά ζητήματα	32
5.1. Δεδομένα υγείας	36
5.2. Πρόσβαση στα στοιχεία του ασθενή	38
5.3. Προστασία δεδομένων και ζητήματα ευθύνης	43
6. Συμπεράσματα και προοπτικές	49
Βιβλιογραφία	52

Ακρωνύμια

ΠΦΥ	Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας
ΤΠΕ	Τεχνολογίες Πληροφορικής Επικοινωνιών
ΗΙΦ	Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος
ΗΦΥ	Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
ΚΙΔ	Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας
ΕΕΠΑ	Ευρωπαϊός Επόπτης Προστασίας Δεδομένων
ΕΟΦ	Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΕ	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΕΚ	Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο
ΠΟΥ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΕΣΔΑ	Ευρωπαϊκή Σύμβαση Δικαιωμάτων Ανθρώπου
ΑΚ	Αστικός Κώδικας
ΕΔΔΑ	Ευρωπαϊκό Δικαστήριο Δικαιωμάτων Ανθρώπου
SOAP	Subjective, Objective, Assessment, Plan
DRGs	Diagnosis Related Groups system
HIMSS	Healthcare Information Management Systems Society
CHR	Citizen Health Record
EHCR	Electronic Health Care Record
CMR	Computerized Medical Record
EMR	Electronic Medical Record
EPR	Electronic Patient Record
EHR	Electronic Health Record
mhealth	mobile health
IT	Information Technology
AMR	Automated Medical Record



Εικόνα 1: Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας. Πηγή: Google Scholar

1. Εισαγωγή

Η τεχνολογία πληροφοριών, συχνά γνωστή ως πληροφορική της υγείας, είναι ένας τομέας της τεχνολογίας που χρησιμοποιείται για την οργάνωση, αποθήκευση, επεξεργασία και ανάκτηση δεδομένων. Βασίζεται στην τεχνολογία των υπολογιστών και στα τηλεπικοινωνιακά δίκτυα [2]. Έχει πλέον διαπιστωθεί ότι τα τελευταία χρόνια έχει αυξηθεί σημαντικά το ενδιαφέρον για τον τομέα των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας και ότι όλο και περισσότεροι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης προσπαθούν να δημιουργήσουν και να διαχειριστούν δεδομένα ασθενών. Η χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας είναι ζωτικής σημασίας, διότι, όπως είναι πλέον ευρέως αποδεκτό, διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην αναβάθμιση του επιπέδου περίθαλψης στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Παρά το ευρύ ενδιαφέρον για τη χρήση του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας στις μονάδες υγειονομικής περίθαλψης, η Ελλάδα υστερεί σήμερα σε σχέση με άλλες χώρες όσον αφορά τη χρήση της τεχνολογίας αυτής από το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό. Με τη σημαντική παρουσία του υπολογιστή και άλλων ψηφιακών συστημάτων, η τεχνολογία που έχει προχωρήσει τόσο γρήγορα τα τελευταία χρόνια έχει δώσει νέα ώθηση στην ιατρική. Δεδομένου ότι η ακριβής και έγκαιρη πληροφόρηση έχει άμεσες και μακροπρόθεσμες επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία, θεωρείται ζωτικής σημασίας η επικοινωνία και η συνεργασία των ιατρών, είτε είναι ομοϊδεάτες, είτε συγγενείς, είτε απλώς αδιάφοροι.

Έτσι, καθίσταται απολύτως προφανές ότι δεν μπορούν να αποφευχθούν τόσο οι ευεργετικές όσο και οι επιβλαβείς επιπτώσεις της τεχνολογικής εξέλιξης στην υγεία. Η τεχνολογική πρόοδος έχει καταστήσει ανεπαρκές το νομοθετικό πλαίσιο που αντιμετωπίζει ζητήματα που σχετίζονται με την ιδιωτική ζωή, γεγονός που καθιστά αναγκαία την προστασία των δεδομένων. Οι πληροφορίες που σχετίζονται με την υγεία, είτε πρόκειται για σωματικές είτε για ψυχικές, είναι απολύτως ιδιωτικές και προστατεύονται από τους νόμους περί προστασίας της ιδιωτικής ζωής. Ο καθένας έχει μια ιδιωτική ζωή, επομένως είναι λογικό να μην επιθυμεί τη δημοσιοποίησή της.

Οι ιατρικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στην κατηγορία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, η οποία απαιτεί πρόσθετη νομική προστασία, όπως το ιατρικό απόρρητο.

Η φράση "ιατρικός φάκελος" αναφέρεται σε ένα αρχείο όπου καταγράφονται πληροφορίες σχετικά με την ασθένεια ενός ατόμου ή συγκεντρώνονται έγγραφα με σκοπό να χρησιμοποιηθούν οι πληροφορίες αργότερα στην πορεία της ασθένειας για τη θεραπεία του ίδιου του ασθενούς ή για ερευνητικούς σκοπούς. Αυτόματα όμως, αναδύονται έρευνες αυτής της φύσης:

- 1) Υπάρχει μια συγκεκριμένη διαδικασία καταγραφής;
- 2) Πόσο σε βάθος χρόνου πρέπει να καταγράφονται τα δεδομένα;
- 3) Για πόσο χρόνο πρέπει να διατηρούνται τα δεδομένα;
- 4) Θα πρέπει να συμπεριληφθούν λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο ζωής και τη φήμη του ασθενούς γενικότερα;
- 5) Διακινδυνεύεται η ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων του ασθενούς; και αρκετά άλλα [2].

Δεν υπάρχει ακόμη πρότυπο για το είδος και το επίπεδο των πληροφοριών που πρέπει να περιλαμβάνει ένας ιατρικός φάκελος. Γνωρίζουμε, ωστόσο, ότι ο ασθενής επικοινωνεί με τους επαγγελματίες υγείας που καλούνται να αντιμετωπίσουν την ασθένειά του μέσω του ιατρικού φακέλου. Ο Ιατρικός Φάκελος χρησιμοποιείται για να παρέχει στο επιστημονικό προσωπικό που δεν αλληλεπιδρά άμεσα με τον ασθενή εργασίες, οδηγίες, εξέλιξη της ασθένειας και άλλες κρίσιμες πληροφορίες που χρειάζονται [1].

Ο Ιατρικός Φάκελος είναι η τράπεζα μνήμης στην οποία ανατρέχει το άτομο που θέλει να έχει μια σαφή και ολοκληρωμένη εικόνα του ασθενούς κατά τη διάρκεια

της διάρκειας νοσηλείας. Ο Ιατρικός Φάκελος αναφέρεται συχνά ως "χώρος εργασίας", δεδομένου ότι περιέχει απόψεις και ιδέες σχετικά με το πώς εξελίσσεται η κατάσταση του ασθενούς, καθώς και απόψεις και ιδέες σχετικά με το πώς πρέπει να αντιμετωπιστεί η κατάσταση στο σύνολό της. Στην πραγματικότητα, οι Kay και Purves υποστηρίζουν ότι "ο Ιατρικός Φάκελος είναι ο χώρος όπου μπορεί κανείς να ενημερώσει για την εξέλιξη μιας υπόθεσης ως αφήγηση τρίτου μέρους" για το λόγο αυτό. Έτσι γίνεται κατανοητό ότι ο Ιατρικός Φάκελος δεν αφηγείται ποτέ την εμπειρία ενός ασθενούς, αλλά αντίθετα είναι μια ιστορία που δημιουργείται από ειδικούς στον τομέα της ιατρικής.

Τα δεδομένα κάθε ιατρικού συμβάντος διατηρούνται σε αρχείο στον ιατρικό φάκελο για μελλοντική χρήση στη θεραπεία του ασθενούς, αν χρειαστεί, ή ακόμη και για ερευνητικούς σκοπούς, όπως επιδημιολογία, προμήθεια φαρμάκων κ.λπ. Ο ιατρικός φάκελος είναι το εργαλείο που θα παρέχει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της νοσηλείας του ασθενούς σε περίπτωση ιατρικού σφάλματος. Επιπλέον, στον σημερινό κόσμο όπου η ιδιωτική ασφάλιση χρησιμοποιείται ευρέως, οι ασφαλιστικές εταιρείες βασίζονται συχνά στις πληροφορίες του Ιατρικού Φακέλου για να καθορίσουν εάν είναι απαραίτητη μια εξέταση ή/και μια νοσηλεία. Ο ιατρικός φάκελος συμβάλλει επίσης με την παροχή δεδομένων για τη διαχείριση και τη διοίκηση των παρόχων ιατρικών υπηρεσιών και, κατ' επέκταση, ολόκληρου του εθνικού συστήματος υγείας.

Τέλος, μπορεί να υποστηριχθεί ότι ο ιατρικός φάκελος πρέπει να διαθέτει όλα τα στοιχεία που ικανοποιούν τις απαιτήσεις που περιγράφονται ανωτέρω. Το PreStandard ENV 13606 της Ευρωπαϊκής Τυποποίησης, το οποίο αναφέρει ότι: [1] "Ο ιατρικός φάκελος είναι το "αρχείο" όλων των πληροφοριών που σχετίζονται με το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς", υποστηρίζει επίσης αυτή την άποψη. Κατά συνέπεια, χρησιμεύει ως βάση για την επιδημιολογική έρευνα καθώς και για τη διάγνωση και τη θεραπεία του ασθενούς. Επιπλέον, δίνει διοικητικές, οικονομικές, στατιστικές και πληροφορίες για τον έλεγχο της ποιότητας.

Στο επόμενο κεφάλαιο θα αναφερθούμε σε ζητήματα που προκύπτουν κατά την μετάβαση από τους παραδοσιακούς στους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας.

2. Μετάβαση από τους παραδοσιακούς φακέλους στους ηλεκτρονικούς φακέλους

Ο ιατρικός φάκελος εμφανίστηκε για πρώτη φορά στις προχριστιανικές εποχές και πιθανότατα τον πέμπτο αιώνα π.Χ., την εποχή του Ιπποκράτη. Σύμφωνα με όσα ήταν γνωστά εκείνη την εποχή, ο Ιατρικός Φάκελος περιείχε λεπτομέρειες για τον ασθενή και τις αναφορές των μελών της οικογένειάς του για τα γεγονότα που συνέβησαν πριν από την ασθένεια. Η προοπτική της εξέτασης των ανακαλύψεων και της καταγραφής των συμβάντων με αυστηρή χρονολογική σειρά ήταν και τα δύο πολύ σημαντικά. Μέχρι τις αρχές του 19ου αιώνα, οι γιατροί κρατούσαν αρχεία με όσα παρατηρούσαν, άκουγαν και αποτύπωναν. Όταν χρησιμοποιήθηκαν για πρώτη φορά διαγνωστικά όργανα, ήταν απαραίτητο να καταγραφούν οι μετρήσεις ή οι ενδείξεις αυτών των συσκευών στον ιατρικό φάκελο. Η εξέλιξη της διαγνωστικής τεχνολογίας οδήγησε στη διεύρυνση του ιατρικού ιστορικού του ασθενούς, το οποίο βασίζεται πλέον σε πραγματικές πληροφορίες και όχι μόνο σε υποκειμενικές αναφορές. Η πρώτη πολυκλινική ιδρύθηκε στο Ρότσεστερ της Μινεσότα, επίσης τον 19ο αιώνα. Εκεί, κάθε γιατρός διατηρούσε ένα βιβλίο υπηρεσίας με ιατρικές σημειώσεις. Ωστόσο, οι σημειώσεις αυτές οργανώνονταν χρονολογικά, οπότε αν ένας ασθενής επέστρεφε στην κλινική μετά από μακρά απουσία, η πρώτη εγγραφή θα ήταν αρκετές σελίδες μακριά από την αρχική καταχώρηση. Επιπλέον, επειδή το ιστορικό καταγραφόταν χρονολογικά, οι ήδη διασκορπισμένες πληροφορίες θα γίνονταν ακόμη πιο περίπλοκες αν ο ασθενής δεν είχε ξαναεπισκεφθεί τον ίδιο γιατρό. Η ίδια κλινική καθιέρωσε μια νέα πρακτική το 1907, τηρώντας ξεχωριστές σημειώσεις για κάθε ασθενή. Αυτό το επίτευγμα έδωσε το έναυσμα για τον ασθενοκεντρικό ιατρικό φάκελο. Η διοίκηση της κλινικής καθόρισε μια ελάχιστη ποσότητα πληροφοριών που έπρεπε να καταχωρεί κάθε γιατρός λίγα χρόνια αργότερα, το 1920. Αυτή η επινόηση λειτούργησε ως θεμέλιο και πλαίσιο για τον σημερινό ιατρικό φάκελο [1].

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα πρώτα αρχεία αφορούσαν κυρίως την καταγραφή παραπόνων σχετικά με τις πολιτικές και τα προγράμματα θεραπείας του νοσοκομείου. Ιδιαίτερα εάν ο ασθενής επισκεπτόταν το νοσηλευτικό ίδρυμα για περισσότερες από μία παθήσεις ή αιτίες, αυτές οι ακούσιες καταγραφές δεν ήταν ιδιαίτερα χρήσιμες για να μάθει κανείς σε βάθος την όλη κατάσταση. Ο Weed είδε την ευκαιρία να οργανώσει καλύτερα το ιστορικό του ασθενούς με τη δημιουργία

ενός ιατρικού φακέλου προσανατολισμένου στο πρόβλημα τη δεκαετία του 1960, λαμβάνοντας υπόψη τις αδυναμίες του ιατρικού φακέλου που είχαν εντοπιστεί μέχρι τότε.

Κάθε ασθενής καταχωριζόταν με ένα ή περισσότερα προβλήματα υγείας στο πλαίσιο αυτής της νέας διαδικασίας και οι σημειώσεις καταχωρίζονταν για κάθε πρόβλημα υγείας ξεχωριστά σύμφωνα με το μοντέλο SOAP -ακρωνύμιο για το Subjective, Objective, Assessment, and Plan (υποκείμενο, αντικείμενο, αξιολόγηση και σχέδιο). Η δομή SOAP αποσκοπεί στη βελτίωση της τεκμηρίωσης του ιστορικού του ασθενούς, ενώ παράλληλα παρέχει την καλύτερη δυνατή αναπαράσταση της συλλογιστικής γραμμής και της λήψης αποφάσεων του θεράποντος ιατρού, δηλαδή του ιατρικού ζητήματος που αντιμετωπίζεται κάθε φορά και του αντίστοιχου σχεδίου για την επιστροφή του ασθενούς στην υγεία. Παρόλο που η προσανατολισμένη στο πρόβλημα προσέγγιση του Weed για το ιστορικό είναι ευρέως αποδεκτή σε ορθολογικό επίπεδο, κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης έγινε σαφές ότι οι απαιτήσεις της προσέγγισης ήταν πολύ υψηλές από άποψη πειθαρχίας για να ακολουθηθούν. "Τα δεδομένα που σχετίζονται με διάφορα προβλήματα πρέπει να τεκμηριώνονται πολλές φορές".

Ορισμένα νοσοκομεία φαίνεται να έχουν αποθηκεύσει και ανακτήσει ιατρικούς φακέλους χρησιμοποιώντας συστήματα πληροφοριών υγείας από τα τέλη της δεκαετίας του 1960. Ο Bill Stead, γιατρός, και ο Dr. William Edward Hammond, μηχανικός, ήταν δύο επιστήμονες που αποτέλεσαν μια εξαιρετική ομάδα για τη δημιουργία ιατρικών πληροφοριακών συστημάτων τη δεκαετία του 1960. Στις αρχές του 1969, δημιούργησαν αυτό που σήμερα είναι γνωστό ως ένα γενικευμένο σύστημα πληροφοριών δημόσιας υγείας, χρησιμοποιώντας διάτρητες κάρτες για ορισμένες εφαρμογές και έναν μέτριο υπολογιστή [1].

Η εποχή του χειρόγραφου ιατρικού φακέλου φτάνει στο τέλος της και τη θέση του παίρνει ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, ως αποτέλεσμα του περιορισμένου περιεχομένου του χειρόγραφου ιατρικού φακέλου, της αδυναμίας ανταλλαγής και ανάκτησης πληροφοριών, της δυσκολίας συλλογής και αποθήκευσης των φακέλων και της ήδη αναδυόμενης τεχνολογίας πληροφοριών. Στην πλειονότητα των συστημάτων παροχής υγειονομικής περίθαλψης, ο χειρόγραφος ιατρικός φάκελος χρησιμοποιήθηκε για πολλά χρόνια με μεγάλη αποτελεσματικότητα. Ωστόσο, υπάρχουν πολλά μειονεκτήματα στη χρήση ενός χειρόγραφου ιατρικού φακέλου ασθενούς:

- Το χαρτί είναι ένα ευαίσθητο υλικό που καταστρέφεται εύκολα.
- Η δημιουργία αντιγράφων, εάν είναι απαραίτητο, απαιτεί χρόνο.
- Η συνεχής χρήση για ανάγνωση και έρευνα το καθιστά εύθραυστο και ευάλωτο.

- Είναι δύσκολο, και συχνά πρακτικά αδύνατο, να εντοπιστεί τη στιγμή ακριβώς που χρειάζεται, σε μια μόνο τοποθεσία που μπορεί να απέχει χιλιόμετρα από το σημείο που χρειάζεται.

- Απαιτείται ένας ειδικά διαμορφωμένος χώρος για την αποθήκευση και την προστασία του από τα εξωτερικά στοιχεία [1].

Ένα άλλο σημαντικό μειονέκτημα είναι η ποσότητα των αρχείων που τηρούνται σε ένα ιατρείο ή μια εγκατάσταση υγειονομικής περίθαλψης. Το γεγονός αυτό επηρεάζει αρνητικά το κόστος συντήρησης, διότι απαιτεί την πρόσληψη αμειβόμενου προσωπικού για την ταξινόμηση και την αποθήκευση των πολυάριθμων αρχείων. Λόγω των πιθανών επιπτώσεων στη δημόσια υπηρεσία και συχνά εις βάρος της ιατρικής έρευνας, πολλά ιδρύματα έχουν θεσπίσει συγκεκριμένο χρόνο διατήρησης των αρχείων. Ο γραφικός χαρακτήρας των γιατρών είναι ένα άλλο μειονέκτημα του χειρόγραφου φακέλου. Ωστόσο, παρά τα αναρίθμητα μειονεκτήματα, πολλοί γιατροί εξακολουθούν να επιλέγουν σήμερα τον χειρόγραφο ιατρικό φάκελο [1].

Σήμερα, έχει δημιουργηθεί το τέλειο περιβάλλον για την εισαγωγή αυτών των νέων τεχνολογιών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης λόγω της ταχείας εξέλιξης και ανάπτυξης της τεχνολογίας, καθώς και της πληθώρας των μέσων και των εφαρμογών από τις οποίες κατακλύζεται ο άνθρωπος και σχεδόν κάθε είδους δραστηριότητα. Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, στον οποίο αναφέρεται η παρούσα εργασία, αποτελεί συστατικό στοιχείο αυτής της τεχνολογικής εξέλιξης και έχει μεγάλο αντίκτυπο στην αλλαγή του τρόπου με τον οποίο οι άνθρωποι βλέπουν τον τομέα της υγείας. Προσφέρει επίσης μια βασική πρόταση για το πώς θα μπορούσαν να οργανωθούν τα συστήματα υγείας προς όφελος των πολιτών (ασθενών και χρηστών). Κατά συνέπεια, ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας είναι η ψηφιακή καταγραφή των πληροφοριών σχετικά με την προηγούμενη και την τρέχουσα κατάσταση της υγείας ενός πολίτη, οι οποίες έχουν συγκεντρωθεί, διατηρηθεί και αρχειοθετηθεί από εξειδικευμένο προσωπικό ή μονάδα υγειονομικής περίθαλψης.

Το πρώτο βήμα της μηχανογράφησης των ιατρικών δεδομένων ήταν η ικανοποίηση των απαιτήσεων του συστήματος για οικονομικά δεδομένα και διαχείριση πόρων και όχι η αντικατάσταση και συμπλήρωση των κενών του

χειρόγραφου φακέλου υγείας. Με αυτόν τον τρόπο, τα πρώτα προγράμματα ηλεκτρονικών υπολογιστών χρησιμοποιήθηκαν στα λογιστικά τμήματα των ιατρικών εγκαταστάσεων και αργότερα στη διαχείριση πόρων. Αυτό συνέβη διότι:

- Τα εν λόγω νοσηλευτικά ιδρύματα και φορείς υπόκεινται σε ειδικές απαιτήσεις (περιοδική απογραφή φαρμάκων, υλικών κ.λπ.).

- Η εξοικονόμηση χρόνου και κόστους για τα ιδρύματα και τις εγκαταστάσεις ήταν αρκετά σημαντική (η μηχανοργάνωση βελτιώνει σημαντικά τον χρόνο και μειώνει σε ικανοποιητικό βαθμό τις απαιτήσεις σε ανθρώπινο δυναμικό).

- Η μηχανοργάνωση εξαλείφει ουσιαστικά την πιθανότητα ανθρώπινων λογιστικών σφαλμάτων.

- Η χρήση της πληροφορικής απαιτεί συνήθως λιγότερο προσωπικό από ό,τι η τήρηση χειρόγραφων αρχείων.

- Τα ιδρύματα και οι οργανισμοί χρειάστηκε συχνά να δαπανήσουν λιγότερα χρήματα για την εισαγωγή νέων τεχνολογιών, είτε πρόκειται για λογισμικό, είτε για υλικό, είτε για την εκπαίδευση του προσωπικού στις συσκευές της αναπτυσσόμενης τεχνολογίας (υπολογιστές, τερματικά κ.λπ.) [8].

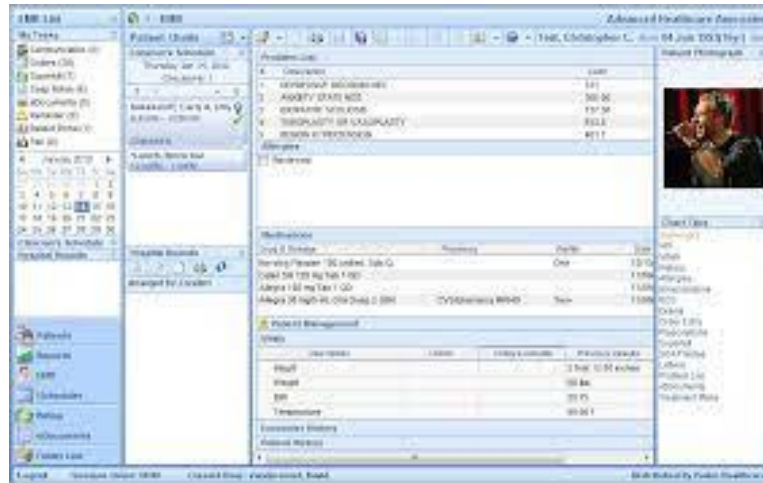
Σε αντίθεση με όλα τα παραπάνω, τομείς όπως ο Ιατρικός Φάκελος, εμφανίζουν αρκετές δυσκολίες όσον αφορά στην εφαρμογή μηχανογράφησής τους:

- Η αναβάθμιση των υπηρεσιών από την εφαρμογή ενός ψηφιακού αρχείου γίνεται συχνά αισθητή μόνο με την πάροδο του χρόνου.

- Ο κίνδυνος ιατρικού σφάλματος δεν μπορεί να εξαλειφθεί πλήρως με τη μηχανογράφηση του ιατρικού φακέλου, για παράδειγμα σε περίπτωση διάγνωσης.

- Είναι απαραίτητη η τυποποίηση των διαδικασιών καταχώρησης προκειμένου να εισαχθούν τα δεδομένα που πρέπει να τεκμηριώνονται κατά την αξιολόγηση, τη διάγνωση ή τον προγραμματισμό της θεραπείας ενός ασθενούς.

- Είναι συχνά απαραίτητο να εκπαιδεύονται οι εργαζόμενοι στον τρόπο χρήσης των πληροφοριακών συστημάτων.



Εικόνα 2: Ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος. Πηγή: www.healthinformation.gr

Εξαιτίας όλων όσων αναφέρθηκαν παραπάνω, η ανάπτυξη του ψηφιακού ιατρικού φακέλου προχωρά κάπως αργά. Για παράδειγμα, ο κύριος όγκος των δεδομένων που συλλέγονται από τα νοσοκομειακά εργαστήρια είναι σήμερα ψηφιακός, αλλά αυτό δεν σημαίνει ότι παρέχουν μια πλήρη εικόνα του ασθενούς- μάλλον το κάνουν εν μέρει [8].

2.1. Πλεονεκτήματα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας

Είναι πλέον γνωστή η αλήθεια ότι ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας είναι μια σύγχρονη ιατρική εφεύρεση που οφείλεται στην ταχεία ανάπτυξη της τεχνολογίας. Είναι η μέθοδος με την οποία το νοσηλευτικό ίδρυμα καταγράφει ένα ευρύ φάσμα ιατρικών και μη ιατρικών πληροφοριών και η καταγραφή αυτών των πληροφοριών θα ωφελήσει την υγεία του ασθενούς με διάφορους τρόπους, όπως:

α) πρωτίστως, αφού το ιατρικό προσωπικό θα μπορεί να παρέχει άμεσα ιατρικές υπηρεσίες χρησιμοποιώντας τις πληροφορίες που ήδη υπάρχουν στον φάκελο, αφού τις διαβάσει και τις μελετήσει.

β) την ευκολία του προσωπικού που παρέχει τις υπηρεσίες.

γ) το ίδρυμα στο οποίο νοσηλεύεται ο ασθενής (ασφαλιστικό, οικονομικό κ.λπ.). Η χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς έχει πολλά και ουσιαστικά πλεονεκτήματα.

A. Ενίσχυση της παραγωγικότητας και της οικονομίας:

A1. Η βελτιωμένη κοστολόγηση προσφέρει την ευκαιρία να μειωθούν τα έξοδα περίθαλψης των ασθενών με την εξάλειψη της ανάγκης για εξετάσεις που ήδη τεκμηριώνονται στον φάκελο και είτε χάνονται από τον ασθενή είτε δεν φυλάσσονται στον συμβατικό χειρόγραφο φάκελο.

A2. Μειωμένα λάθη αντιγραφής, καθώς τα ιατρικά δεδομένα αντιγράφονται και μεταφέρονται ηλεκτρονικά, όπου τα λάθη, εκτός αν είναι σκόπιμα, ελαχιστοποιούνται.

A3. Χαμηλότερες αποζημιώσεις φαρμακείων. Λόγω του νέου λογισμικού που χρησιμοποιούν οι γιατροί και ως αποτέλεσμα της συμμόρφωσής τους, οι ηλεκτρονικές συνταγές είναι πλέον σαφέστερες, γεγονός που μειώνει επίσης τη σπατάλη συνταγογράφησης και τις μεταβάσεις στο φαρμακείο.

A4. Αποτελεσματικότερη αναπλήρωση των φαρμάκων. Η άμεση ενημέρωση του λογισμικού χορήγησης και, κατά συνέπεια, η άμεση αντικατάσταση του φαρμάκου από το φαρμακείο του νοσηλευτικού ιδρύματος δείχνει τόσο την ορθή οργάνωση του ιδρύματος-φορέα όσο και τη μείωση των εργατοωρών από την παραδοσιακή καταμέτρηση, καταγραφή και κεντρική παραγγελία φαρμάκων.

A5. Δύο ακόμη πλεονεκτήματα του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας που ωφελούν τόσο τον ασθενή όσο και το νοσηλευτικό ίδρυμα είναι η σωστή διαχείριση των ασθενών και η κωδικοποίηση των επισκέψεων. Λόγω των πληροφοριών που περιέχονται στον φάκελο, ο σωστός προγραμματισμός των επισκέψεων των ασθενών βοηθά τόσο τους ασθενείς με την αποφυγή μακρών και συχνά χρονοβόρων αναμονών όσο και το νοσηλευτικό προσωπικό με τη βελτίωση των συνθηκών εργασίας, καθώς δημιουργείται μια ροή εργασίας σύμφωνα με τη σύνθεση του προσωπικού και τις δυνατότητες του ιδρύματος.

B. Αύξηση του προσφερόμενου επιπέδου περίθαλψης. Τα οικονομικά, πολιτικά και πολιτιστικά χαρακτηριστικά κάθε χώρας αντικατοπτρίζονται στην ποιότητα της υγειονομικής περίθαλψης. Τα πλεονεκτήματα που επιφέρει η χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας για τον σκοπό αυτό αντικατοπτρίζουν κυρίως:

B1. Βελτιωμένες θεραπείες αποκατάστασης και προληπτική υγειονομική περίθαλψη.

B2. Στην υποβοήθηση της λήψης αποφάσεων όταν αυτό είναι απαραίτητο. Είναι αυτονόητο ότι ο υπεύθυνος λήψης αποφάσεων έχει πρόσβαση σε όλες τις απαραίτητες πληροφορίες.

B3. Γρήγορη πρόσβαση σε πληροφορίες για τον ασθενή από οποιαδήποτε τοποθεσία, καθώς είναι γνωστό πόσο σημαντικός είναι ο χρόνος στην εξέλιξη της υγείας ενός ασθενούς.

B4. Για την καλύτερη αντιμετώπιση χρόνιων ασθενειών.

B5. Για την ενσωμάτωση κλινικών συστάσεων. Οι δέσμες μετρήσεων είναι ένα χρήσιμο εργαλείο για τους εργαζόμενους στον τομέα της υγείας και έχουν ως στόχο να παρέχουν στους ασθενείς την ασφαλέστερη δυνατή ιατρική φροντίδα, όταν καταγράφονται στα δεδομένα του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας. Σύμφωνα με επιστημονικές έρευνες, κάθε δέσμη μέτρων αποτελείται από μια συλλογή τεχνικών που, όταν χρησιμοποιούνται μεθοδικά και κατάλληλα, βελτιώνουν τα αποτελέσματα των ασθενών [4].

Γ. Βελτίωση της ικανοποίησης των εργαζομένων. Τα πλεονεκτήματα της χρήσης ενός ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ισχύουν επίσης για τις συνθήκες εργασίας του προσωπικού που απασχολείται στον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης, όπως:

Γ1. Η εξάλειψη της άσκοπης επανάληψης εργασιών, επειδή η ακριβής και ενδεδειγμένη εισαγωγή δεδομένων αποφεύγει την εκτέλεση εργασιών που δεν χρειάζεται να επαναλαμβάνονται.

Γ2. Οι ρυθμίσεις για την επικοινωνία μεταξύ ιδρυμάτων ή ανθρώπων είναι άριστες για την εξαγωγή, την ανταλλαγή πληροφοριών και την επίλυση ζητημάτων τη δεδομένη χρονική στιγμή λόγω της βελτίωσης της επικοινωνίας, της ανάπτυξης της τεχνολογίας και των αρχιτεκτονικών που χρησιμοποιούνται.

Γ3. Η δυνατότητα πρόσβασης σε πληροφορίες για τους ασθενείς οπουδήποτε και ανά πάσα στιγμή, σε συνδυασμό με τη συνεργασία και τη συνέργεια των γεωγραφικά διασκορπισμένων ιατρικών ομάδων, έχει βελτιώσει τις διαδικασίες λήψης ιατρικών αποφάσεων, γεγονός που έχει βελτιώσει την ποιότητα των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό κατέστη δυνατό χάρη στη διαλειτουργικότητα των υφιστάμενων συστημάτων επικοινωνίας [4].

Γ4. Διευκόλυνση της συμμόρφωσης με τους κανονισμούς για το πρόσωπο που λειτουργεί είτε ως υπεύθυνος επεξεργασίας είτε ως εκτελών την επεξεργασία, με τον σαφή καθορισμό των κατηγοριών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα που θα υποβληθούν σε επεξεργασία με συγκεκριμένο τρόπο.

Δ. Αύξηση της ικανοποίησης των ασθενών. Είναι αυτονόητο ότι η ικανοποίηση των προσδοκιών και των απαιτήσεων των ασθενών αποτελεί δύσκολο έργο. Η δική τους εμπειρία μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να εκτιμηθεί πόσο καλά ικανοποιούνται οι ανάγκες τους και πόσο καλά οι προσδοκίες τους. Στις περισσότερες περιπτώσεις, οι προσδοκίες των ασθενών και των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να ευθυγραμμίζονται και τα δύο μέρη θα πρέπει να συνεργάζονται για την επίτευξη και τη διατήρηση της βέλτιστης υγείας. Οι ικανοποιημένοι ασθενείς είναι πιο πιθανό να αποδέχονται την ιατρική θεραπεία που λαμβάνουν, να συμμετέχουν ενεργά στην ανάρρωσή τους και να διατηρούν την εμπιστοσύνη τους στο ιατρικό προσωπικό του νοσοκομείου. Πιο συγκεκριμένα, τα πλεονεκτήματα του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας περιλαμβάνουν τα εξής:

Δ1. Η γρήγορη πρόσβαση στον φάκελό τους. Οι ασθενείς θα συνεχίσουν να έχουν εμπιστοσύνη στις ιατρικές υπηρεσίες εφόσον έχουν γρήγορη πρόσβαση στον ιατρικό τους φάκελο και μπορούν να λαμβάνουν τις πληροφορίες που χρειάζονται για την υγεία τους όποτε και όπου τις χρειάζονται.

Δ2. Η μείωση του χρόνου αναμονής. Η πιο συχνή πηγή δυσαρέσκειας των ασθενών είναι η διάρκεια της αναμονής για διαδικασίες όπως οι εξετάσεις και οι επεμβάσεις στα νοσοκομεία. Θα είναι δυνατόν να αποφασίζεται αν θα επισπευσθεί ή όχι η εξέταση ή η επέμβαση με βάση το ιστορικό του ασθενούς και την ύπαρξη ηλεκτρονικού φακέλου υγείας.

Δ3. Αποτελεσματικότερη μακροχρόνια περίθαλψη. Η κοινότητα των επαγγελματιών υγείας είναι επιφορτισμένη με την επίτευξη της συνέχειας στην υγειονομική περίθαλψη μέσω συντονισμένων υπηρεσιών που επικεντρώνονται στο άτομο, το περιβάλλον του και την οικογένειά του, προκειμένου να προλαμβάνουν, να διατηρούν, να διαγιγνώσκουν έγκαιρα, να θεραπεύουν και να αποκαθιστούν τους ασθενείς και, ως εκ τούτου, να προάγουν την υγεία του γενικού πληθυσμού [4].

2.2. Αδυναμίες παραδοσιακού έντυπου ιατρικού φακέλου

Παρόλο που το σύστημα ιατρικών φακέλων σε χαρτί χρησιμοποιείται εδώ και πολλά χρόνια με κάποια επιτυχία, πρόσφατα αποδείχθηκε ότι δεν επαρκεί για την αποτελεσματική διαχείριση των ιατρικών πληροφοριών και, κατά συνέπεια, για τη θεραπεία των ασθενών [11].

Οι ελλείψεις του χάρτινου ιατρικού φακέλου οφείλονται κυρίως στο γεγονός ότι πρόκειται κατ' αρχάς για μια χάρτινη τεχνική. Η ουσία του χαρτιού έχει ορισμένα σημαντικά μειονεκτήματα, όπως η ευκολία με την οποία είναι ευάλωτο σε ζημιές και η χρονοβόρα φύση της διαδικασίας δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας. Έχει επίσης μικρή διάρκεια ζωής, επειδή αλλοιώνεται με την πάροδο του χρόνου ή με τη χρήση. Μπορεί να βρίσκεται μόνο σε ένα μέρος κάθε φορά, γεγονός που αποτελεί άλλο ένα ζήτημα. Αυτό υποδηλώνει ότι υπάρχει μεγάλη πιθανότητα ένα άτομο που αναζητά τον ιατρικό φάκελο να μην τον βρει επειδή έχει χαθεί, έχει τοποθετηθεί λάθος ή χρησιμοποιείται από άλλον ιατρό.



Εικόνα 1: Παραδοσιακός ιατρικός φάκελος. Πηγή: Google Scholar

Επίσης, δεδομένου ότι το περιεχόμενο είναι ελεύθερο κείμενο, είναι αδύνατο να εγγυηθεί η ομοιομορφία, οι πληροφορίες μπορεί να είναι δυσνόητες και μπορεί να αφαιρεθούν ζωτικές πληροφορίες που είναι ζωτικής σημασίας για έναν τρίτο αναγνώστη να γνωρίζει, αλλά είναι μάλλον ασήμαντες για τον συντάκτη. Φυσικά, αυτό δεν αποτελεί πρόβλημα μόνο με την προσέγγιση της τήρησης ενός ιατρικού φακέλου σε χαρτί, αλλά και με τις μεθόδους και τις στρατηγικές που χρησιμοποιούνται για τη συμπλήρωση του ιατρικού φακέλου. Επιπλέον, η πιθανότητα ανακριβούς μεταφοράς αυξάνεται αναμφίβολα εάν το περιεχόμενο πρέπει

στη συνέχεια να μεταφερθεί σε ένα αναλυτικό σύστημα προκειμένου να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες. Ένα άλλο μειονέκτημα είναι ότι ο διαρκώς αυξανόμενος όγκος ιατρικών αρχείων ενός οργανισμού προκαλεί διοικητικά και οικονομικά ζητήματα, διότι απαιτείται πολύς χρόνος και χρήμα για τη σωστή αποθήκευση και οργάνωση δυνητικά χιλιάδων αρχείων. Είναι αυτονόητο ότι όσο αυξάνεται ο αριθμός των ιατρικών αρχείων, τόσο θα πρέπει να αυξάνεται και το εργατικό δυναμικό που είναι υπεύθυνο για την οργάνωση και τη διατήρησή τους. Ως αποτέλεσμα, θα δαπανηθούν περισσότερα χρήματα για μισθούς και περισσότερος χώρος θα χρησιμοποιηθεί για τη φύλαξη αρχείων αντί να αφιερωθεί για άλλα πράγματα (όπως η δημιουργία χώρων υποδοχής κ.λπ.) [12].

Επίσης, καθώς αυτό απαιτεί πολύ χρόνο και προσπάθεια (ανάγνωση των φακέλων, κωδικοποίηση των δεδομένων κ.λπ.), δεν μπορούμε να συζητήσουμε την άμεση χρήση του περιεχομένου πολυάριθμων ιατρικών φακέλων για τη μελέτη, όταν αυτοί βρίσκονται σε χαρτί. Είναι σημαντικό να σημειωθούν τα ευρήματα μερικών ερευνών που δείχνουν τις σοβαρές αδυναμίες που υπάρχουν στον συμβατικό ιατρικό φάκελο σε χαρτί, προκειμένου να υποστηριχθούν αυτές οι ελλείψεις. Μια μελέτη του 1991 σχετικά με τον βαθμό προσβασιμότητας των παραδοσιακών ιατρικών φακέλων σε μεγάλους οργανισμούς όπως τα νοσοκομεία διαπίστωσε ότι, παρά το γεγονός ότι το περιεχόμενό τους είναι συνήθως διασκορπισμένο σε διάφορες τοποθεσίες, συμπεριλαμβανομένων των γραφείων των γιατρών, των νοσοκομείων, των διαγνωστικών κέντρων κ.λπ. οι ιατρικοί φάκελοι ήταν μη προσβάσιμοι στο 30% του χρόνου [12].

Επίσης, έχει αποδειχθεί ότι το κλινικό προσωπικό αδυνατεί συνήθως να έχει πρόσβαση σε πληροφορίες από τον έντυπο ιατρικό φάκελο ενός ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας μαζί του. Αν ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι σε μια μελέτη 168 περιπτώσεων, το 81% των πληροφοριών που χρειάζονταν οι γιατροί δεν περιλαμβάνονταν στους ιατρικούς φακέλους, το γεγονός αυτό αναδεικνύεται περίτρανα. Ο ιατρικός φάκελος δεν ήταν προσβάσιμος κατά τη διάρκεια της συνεδρίας στο 95% αυτών των περιπτώσεων. Το 36% των πληροφοριών που σχετίζονταν με εργαστηριακές εξετάσεις και διαδικασίες, το 23% με φάρμακα και θεραπείες, το 31% με το ιατρικό ιστορικό και το 10% με άλλες πληροφορίες ήταν όλες οι κατηγορίες στις οποίες δεν υπήρχαν πληροφορίες. Όπως ειπώθηκε προηγουμένως, η μελέτη δεν εξέτασε πώς η έλλειψη γνώσεων επηρέασε την πορεία και την έκβαση της θεραπείας που τελικά έλαβαν αυτοί οι ασθενείς. Προκειμένου να

εκτιμηθούν οι πιθανές επιπτώσεις στην οργάνωση των ιατρικών πληροφοριών, αξίζει να επισημανθεί μια μελέτη που συγκρίνει τη χειρόγραφη γραφή και τον ΗΙΦ. Με την έρευνα αυτή ανακαλύφθηκαν σημαντικές διαφορές στην οργάνωση και το περιεχόμενο των πληροφοριών, με τους ΗΙΦ να είναι διεξοδικά οργανωμένοι ανά θέμα πληροφορίας και τα χειρόγραφα να βασίζονται σε μια χρονική δομή. Αυτές οι διαφορές στην οργάνωση της γνώσης είχαν αντίκτυπο στις μεθόδους συλλογής δεδομένων, δεδομένου ότι η δομή του συστήματος ΗΙΦ επηρέαζε τη φύση της σχέσης γιατρού-ασθενούς. Επίσης, υπήρχαν διαφορές στα είδη των δεδομένων που καταγράφονταν. Η εισαγωγή των ηλεκτρονικών υπολογιστών βελτίωσε την εισαγωγή δεδομένων, σύμφωνα με τους γιατρούς, και διευκόλυνε ορισμένες εργασίες τους. Ως μειονεκτήματα αναφέρθηκαν τα προβλήματα εκμάθησης της οργάνωσης και της δομής του ΗΙΦ. Επίσης, διαπιστώθηκε ότι ο ΗΙΦ μπορεί να μειώσει τα έξοδα σε σύγκριση με τα συστήματα που βασίζονται στο χαρτί όσον αφορά την καταχώρηση και την επεξεργασία, την αντιγραφή, την αναπαραγωγή εξετάσεων και τα τέλη [12].

Τέλος, μελέτες στη Γερμανία έδειξαν ότι υπάρχει σημαντική διαφορά άνω του 14% στην οικονομική αποδοτικότητα μεταξύ της χρηστικότητας της κωδικοποίησης στο πλαίσιο ενός ΗΙΦ και ενός συστήματος που βασίζεται σε χαρτί. Η διαφορά αυτή βασίζεται στη βελτιστοποίηση της καταγραφής, με βάση την κωδικοποίηση, της υγειονομικής περίθαλψης που παρέχεται από τους ιατρούς σε καθημερινή βάση. Είναι επίσης σημαντικό να σημειωθούν τα αποτελέσματα μιας πρόσφατης μελέτης που διεξήχθη στο νοσοκομείο Alfried Krup στο Essen της Γερμανίας, η οποία συνέκρινε τις διαδικασίες κωδικοποίησης και διάγνωσης με βάση το χαρτί και τον ΗΙΦ. Σε αντίθεση με τον ΗΙΦ, ο οποίος επέδειξε τόσο ποιοτικά όσο και ποσοτικά πλεονεκτήματα στη διαδικασία κωδικοποίησης, η κωδικοποίηση διαγνώσεων από τον έντυπο ιατρικό φάκελο επέδειξε ελάχιστα ποιοτικά πλεονεκτήματα. Τα οφέλη αυτά σχετίζονται με τη χαμηλότερη συχνότητα εμφάνισης ασαφειών κωδικοποίησης και τον αυξημένο αριθμό κωδικών (που αντιστοιχεί στον υψηλότερο αριθμό DRGs) που καταγράφονται για τις χειρουργικές επεμβάσεις. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να γνωρίζουν τις διακρίσεις μεταξύ των πληροφοριών σε έντυπη μορφή και στον ΗΙΦ και να είναι σε θέση να αναμειγνύουν πληροφορίες και από τις δύο πηγές ανάλογα με τις ανάγκες, σύμφωνα με ένα βασικό εύρημα της παρούσας μελέτης, καθώς οι δύο αυτές μορφές χρησιμοποιούνται συχνά παράλληλα για την υποστήριξη διαφόρων καταστάσεων [3].

Όμως, η αλήθεια είναι ότι, παρά τα μειονεκτήματα, ένα ορισμένο ποσοστό γιατρών εξακολουθεί να προτιμά τους έντυπους ιατρικούς φακέλους στις καθημερινές κλινικές τους δραστηριότητες. Ενώ η πλειονότητα των οργανισμών υγειονομικής περίθαλψης μέχρι πρόσφατα χρησιμοποιούσε τον συμβατικό ιατρικό φάκελο σε χαρτί για να προάγει την ασφάλεια και τις υπηρεσίες χωρίς λάθη. Ο κίνδυνος ασφάλειας είναι κάπως μειωμένος με τα χάρτινα αρχεία. Φυσικά, η πρόσβαση στα αρχεία είναι νοητή, αλλά η υποκλοπή των αρχείων είναι σε μεγάλο βαθμό ανέφικτη. Τα ηλεκτρονικά έγγραφα είναι μοναδικά. Η εύρεση και η αντιγραφή ενός συγκεκριμένου φακέλου γίνεται συνήθως πολύ πιο γρήγορα από ό,τι με ένα έγγραφο και μπορεί να γίνει από οποιαδήποτε τοποθεσία, όχι μόνο από εκείνη όπου βρίσκεται ο φάκελος. Επιπλέον, τα αρχεία μπορούν να αποστέλλονται για επεξεργασία. Φυσικά, αυτό είναι χρήσιμο για την οργάνωση πόρων και τη διεξαγωγή έρευνας, αλλά μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και για άλλες, μη συνήθεις χρήσεις.

Η ασφάλεια και η προστασία των δεδομένων υγείας δεν απαιτούνται μόνο από τον ασθενή, αλλά επιβάλλονται επίσης από τη νομοθεσία στην πλειονότητα των βιομηχανικών χωρών. Δεδομένου ότι οι εν λόγω πληροφορίες υγείας των ασθενών συγκαταλέγονται μεταξύ των πιο ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, αυτό είναι πολύ κρίσιμο. Τα δεδομένα αυτά πρέπει να προστατεύονται από τους φορείς που αποκτούν μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε αυτά, καθώς και από εκείνους που κάνουν κατάχρηση της πρόσβασής τους, προκειμένου να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα και η ακεραιότητά τους. Έτσι, κάθε δραστηριότητα που περιλαμβάνει την αποθήκευση και τη διαβίβαση πληροφοριών απαιτούσε και εξακολουθεί να απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να λαμβάνονται υπόψη τόσο τα στοιχεία της ασφάλειας όσο και της προστασίας των δεδομένων, ιδίως κατά τη δημιουργία και την εφαρμογή συστημάτων με πρόσβαση μέσω του Διαδικτύου [3].

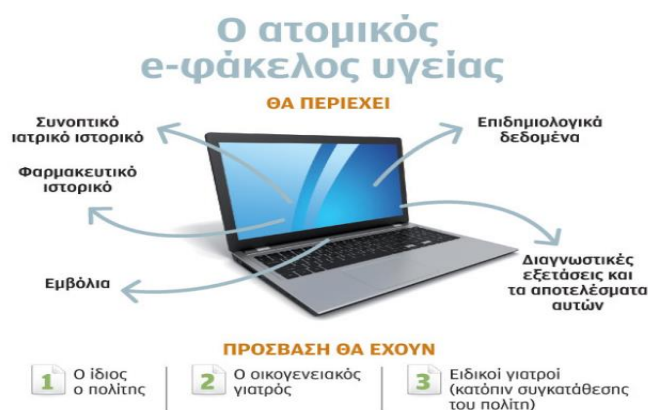
Στο επόμενο κεφάλαιο θα αναφερθούμε σε τεχνικά ζητήματα του ΗΦΥ.

3. Τεχνικά ζητήματα

Συνολικά, η υλοποίηση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ενός ασθενούς είναι ζωτικής σημασίας για την παροχή αποτελεσματικών και αποδοτικών υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, την προστασία του απορρήτου και την ασφάλεια των δεδομένων των ασθενών και την προώθηση της ιατρικής έρευνας και γνώσης. Η σημασία και η χρησιμότητα των ιατρικών αρχείων δεν μπορεί να υπερεκτιμηθεί στο σύγχρονο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Ο πρωταρχικός σκοπός αυτών των αρχείων είναι η συλλογή και η τεκμηρίωση όλων των σχετικών πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό ενός ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων, των παραπόνων, του τρόπου ζωής και των ιατρικών διαδικασιών που επιχειρήθηκαν, όπως διαγνώσεις, εργαστηριακές εξετάσεις, επεμβάσεις και συνταγές. Αυτές οι πληροφορίες δίνουν τη δυνατότητα στον θεράποντα ιατρό να σχηματίσει μια ολοκληρωμένη και λεπτομερή εικόνα της κατάστασης της υγείας του ασθενούς και να καθορίσει το καταλληλότερο σχέδιο θεραπείας.

3.1. Χαρακτηριστικά ΗΦΥ

Το θεμέλιο της σύγχρονης εικόνας για την οργάνωση των συστημάτων υγείας, με τον ασθενή στο επίκεντρο του συστήματος υγείας, είναι ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας. Από τότε που οι εργαστηριακές και παρακλινικές εξετάσεις ενσωματώθηκαν στους ιατρικούς φακέλους των ασθενών, αυξήθηκαν όλες οι πληροφορίες που αφορούν την περίθαλψη και τη φροντίδα του ασθενούς. Για να γίνουμε πιο συγκεκριμένοι, ένας ηλεκτρονικός φάκελος υγείας μπορεί να περιλαμβάνει κάθε είδους πληροφορία που αφορά τον χρήστη, όπως το ιστορικό, η κλινική κατάσταση και η εξέταση του ασθενούς σε μορφή κειμένου, κλινικές παρατηρήσεις, αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων, αναφορές από διαγνωστικές απεικονίσεις, ηλεκτροκαρδιογραφήματα που αποθηκεύονται ως βιοσήματα, ενδοσκοπήσεις, ηχοκαρδιογραφήματα, θεραπευτικές αγωγές, φάρμακα που ελήφθησαν, αλλεργίες, δημογραφικές πληροφορίες κ.λπ. Οι πληροφορίες μπορεί να προέρχονται από μία ή περισσότερες από τις συναντήσεις του ασθενούς με τους επαγγελματίες υγείας [8].



Εικόνα 4: Ατομικός e-φάκελος υγείας. Πηγή: Google Scholar

Εκτός από το να χρησιμεύει ως βάση για τη διάγνωση και τη θεραπεία, ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας χρησιμεύει επίσης ως βάση για πρωτοβουλίες πρόληψης και αγωγής υγείας. Παράλληλα, ο ΗΦΥ έχει βοηθήσει στη διαχείριση της ποιότητας των υπηρεσιών χάρη στα οικονομικά και διοικητικά δεδομένα που περιέχει. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η υιοθέτηση του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας και η ενσωμάτωσή του στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης έχουν διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών και την επικοινωνία μεταξύ των υπηρεσιών τόσο εντός όσο και μεταξύ των ιδρυμάτων. Επιπλέον, με την εισαγωγή του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, είναι πλέον δυνατή η άμεση ενημέρωση και συχνή ενημέρωση των υπηρεσιών υγείας για θέματα που αφορούν την παροχή υπηρεσιών, είτε πρόκειται για δημόσια, είτε για ασφαλιστικά, είτε για οικονομικά θέματα, χωρίς να αυξάνεται ο φόρτος εργασίας του ανθρώπινου δυναμικού του φορέα υγείας. Ωστόσο, σύμφωνα με τον Kalra D, απαίτηση είναι να διασφαλιστεί ότι όλα τα προαναφερθέντα εφαρμόζονται πριν:

- της προσπελασιμότητας των χρηστών.
- του εντοπισμού των κατάλληλων πληροφοριών.
- της αναζήτησης πρόσθετων πληροφοριών από άλλες πηγές.
- της επεξεργασίας των δεδομένων.
- της αξιοπιστίας και ταχύτητας των διαδικασιών.
- της αναγνώρισης ποιος ζητά πληροφορίες.
- της καταγραφής των διαδικασιών και αναπαράστασης των κινήσεων αναζήτησης.
- της διαχείρισης των πληροφοριών.

- της δημιουργίας αναφορών.
- της διευκόλυνσης λήψης αποφάσεων και υποστήριξης εφαρμογών τηλεϊατρικής.

Τέλος, μπορούμε να δώσουμε τον ακόλουθο ορισμό του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας: Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας είναι ένα μόνιμο ψηφιακό αρχείο του ιατρικού ιστορικού ενός ατόμου που δημιουργείται για να επιτρέπει τη συνεχή φροντίδα, την έρευνα και την εκπαίδευση, διατηρώντας παράλληλα το απόρρητο. Με άλλους όρους, ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας είναι ουσιαστικά η δια βίου διατήρηση των ψηφιακών δεδομένων υγείας ενός ατόμου προς όφελος των πολλών εξουσιοδοτημένων χρηστών του. Ένας άλλος ορισμός του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου παρέχεται σε σχέση με τα ηλεκτρονικά αρχεία πληροφοριών υγειονομικής περίθαλψης [8].

Ο ορισμός του HIMSS για τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο έχει ως εξής: Ένας ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος είναι ένας φάκελος που περιέχει δεδομένα υγείας σχετικά με έναν ασθενή τα οποία παρήχθησαν από ένα ή περισσότερα μέλη ενός συστήματος παροχής υγειονομικής περίθαλψης. Τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς, οι σημειώσεις προόδου, οι δυσκολίες, οι συνταγές, τα ζωτικά σημεία, το ιατρικό ιστορικό, οι εμβολιασμοί, τα αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων και οι αναφορές απεικονιστικών εξετάσεων είναι μεταξύ των στοιχείων που μπορεί να περιέχει, αν και δεν είναι τα μόνα. Η ροή εργασίας των κλινικών ιατρών αυτοματοποιείται και εξορθολογίζεται μέσω του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου. Παρόλα αυτά μπορεί να παρέχει ολοκληρωμένο κλινικό αρχείο ασθενών και να βελτιώσει άμεσα ή ακούσια άλλες εργασίες που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη με τη χρήση της κατάλληλης διεπαφής (συμπεριλαμβανομένης της υποστήριξης αποφάσεων βάσει συμβάντων, της διαχείρισης ποιότητας και της αναφοράς αποτελεσμάτων). Στο σημείο αυτό, θα ήταν σκόπιμο να επισημανθεί απλώς ότι ο όρος Φάκελος Υγείας του Πολίτη, Citizen Health Record (CHR), ο οποίος αναφέρεται στην ψηφιακή καταγραφή και συντήρηση του περιεχομένου του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας και επιπλέον επιτρέπει στις αρμόδιες αρχές να έχουν μια ολοκληρωμένη εικόνα της κατάστασης της υγείας όλων των πολιτών, χρησιμοποιείται και στη διεθνή ορολογία (επιδημιολογικά δεδομένα) [4].

3.2. Μορφές ηλεκτρονικού φακέλου υγείας

Σύμφωνα με το Ινστιτούτο Ιατρικών Φακέλων [15], μπορούν να διακριθούν πέντε επίπεδα ενός Ηλεκτρονικού Φακέλου Φροντίδας της Υγείας (Electronic Health Care Record-EHCR):

1. Ο Αυτοματοποιημένος Ιατρικός Φάκελος (Automated Medical Record-AMR) είναι ένα χειρόγραφο αρχείο, στο οποίο περιλαμβάνονται και κάποια έγγραφα που έχουν παραχθεί από υπολογιστή.
2. Ο Μηχανογραφημένος Ιατρικός Φάκελος (Computerized Medical Record-CMR) καθιστά τα στοιχεία του Αυτοματοποιημένου Ιατρικού Φακέλου ηλεκτρονικά διαθέσιμα.
3. Ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος (Electronic Medical Record-EMR) αναδιοργανώνει και βελτιστοποιεί τα έγγραφα των προηγούμενων επιπέδων, διασφαλίζοντας τη διαλειτουργικότητα όλων των συστημάτων τεκμηρίωσης.
4. Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενούς (Electronic Patient Record-EPR) είναι βασισμένος στον ασθενή, που περιέχει πληροφορίες από πολλούς οργανισμούς.
5. Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (Electronic Health Record-EHR) προσθέτει στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Ασθενούς πληροφορίες σχετικά με την γενικότερη κατάσταση της υγείας του ασθενούς, οι οποίες δεν σχετίζονται κατ'ανάγκη με μια ασθένεια.

3.3. Προδιαγραφές ηλεκτρονικού φακέλου υγείας

Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας του ασθενούς πρέπει να τηρεί συγκεκριμένα πρότυπα. Όπως είναι ήδη προφανές, οι πληροφορίες του φακέλου είναι και υπερβολικές και προέρχονται από πάρα πολλές πηγές, ενώ για τη διατήρηση, χρήση, αξιοποίηση και διαχείριση αυτών των πληροφοριών-δεδομένων πρέπει να αντιμετωπιστούν τυχόν προβλήματα που προκύπτουν από την ηλεκτρονική μορφή με

την οποία παραδόθηκαν τα δεδομένα. Τα ακόλουθα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να συνοψιστούν οι θεμελιώδεις απαιτήσεις για ένα ηλεκτρονικό αρχείο υγείας:

α. Ασφάλεια. Η ιδέα της ασφάλειας στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας του ασθενούς περιλαμβάνει διάφορους παράγοντες, όπως η ασφαλής και ακριβής καταγραφή των δεδομένων, η ασφάλεια των προσωπικών πληροφοριών του ασθενούς, η ασφάλεια του ελέγχου της συντήρησης των αρχείων και ο έλεγχος της ταυτότητας του ατόμου που επιχειρεί να αποκτήσει πρόσβαση στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας του ασθενούς. Τα συγκεκριμένα βήματα που πρέπει να γίνουν για την εισαγωγή, την αλλαγή ή την εξαγωγή δεδομένων, καθώς και οποιεσδήποτε άλλες ενέργειες που πραγματοποιεί ο χρήστης για την πρόσβαση στο αρχείο (νέα εισαγωγή, εξαγωγή δεδομένων, χρόνος, τύπος κ.λπ.), είναι όλα σημαντικά σε σχέση με την ιδέα της ασφάλειας. Αυτό περιλαμβάνει ακόμη και την ηλεκτρονική υπογραφή του χρήστη.

β. Διασυνδεσιμότητα. Ορίζουμε τη διασυνδεσιμότητα ως την ικανότητα ανταλλαγής πληροφοριών εκτός από την ικανότητα μετάδοσης δεδομένων. Αυτό εγγυάται τόσο τη δυνατότητα πρόσβασης και διάχυσης δεδομένων από εξουσιοδοτημένα άτομα όσο και την επεξεργασία αυτών των δεδομένων από άλλα συστήματα.

γ. Ευρύτητα περιεχομένων. Το εύρος και η πληρότητα του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας πρέπει επίσης να αποτελεί κατευθυντήρια αρχή. Ο χειριστής έχει τη δυνατότητα να συμπεριλάβει οποιοδήποτε είδος δεδομένων σε οποιαδήποτε μορφή, επειδή μπορεί να αποθηκευτεί ένα ευρύ φάσμα δεδομένων.

δ. Φορητότητα (portability). Η φορητότητα του λογισμικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας μεταξύ ιδρυμάτων και γενικών περιβαλλόντων εφαρμογών είναι ένα άλλο κρίσιμο κριτήριο που αναφέρεται στην ικανότητα προσθήκης νέων εφαρμογών στο φάκελο.

ε. Επεκτασιμότητα. Το χαρακτηριστικό της επεκτασιμότητας αναφέρεται στη δυνατότητα ένταξης νέων εφαρμογών στο φάκελο.

στ. Διαθεσιμότητα. Ο παράγοντας της διαθεσιμότητας είναι μία από τις απαιτήσεις για τη δημιουργία του φακέλου, καθώς επιτρέπει στους χρήστες να έχουν πρόσβαση στον ηλεκτρονικό φάκελο όποτε το χρειάζονται και να λαμβάνουν πληροφορίες για τυχόν απαιτήσεις που μπορεί να προκύψουν.

ζ. Χρήση προτύπων. Η χρήση προτύπων θα συμβάλει στη συνοχή της εισαγωγής δεδομένων, βελτιώνοντας τη φορητότητα [4].

3.4. Περιεχόμενο ηλεκτρονικού φακέλου υγείας

Το άρθρο 14 παρ. 2 του ΚΙΔ καθορίζει συνήθως το περιεχόμενο του ιατρικού φακέλου: Ο ιατρικός φάκελος πρέπει να περιλαμβάνει το ονοματεπώνυμο, το πατρώνυμο, το φύλο, την ηλικία, το επάγγελμα, τη διεύθυνση, τις ημερομηνίες επίσκεψης και κάθε άλλη σχετική πληροφορία σχετικά με την παροχή φροντίδας στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, των προβλημάτων υγείας του ασθενούς και του λόγου της επίσκεψης, της κύριας και δευτερεύουσας διάγνωσης ή της θεραπείας που χορηγήθηκε, ανάλογα με την ειδικότητα. Το ελάχιστο που πρέπει να περιέχει ο ιατρικός φάκελος περιγράφεται στο άρθρο 14 παράγραφος 2. Ανάλογα με την αναγκαιότητά του, οι πληροφορίες σε έναν ιατρικό φάκελο διαχωρίζονται σε υποχρεωτικές, προαιρετικές και μη επιτρεπτές κατηγορίες. Τα δεδομένα που είναι απαραίτητα για τη σωστή διάγνωση και τη μετέπειτα θεραπεία του ασθενούς είναι αυτά που σχετίζονται επαρκώς και αιτιολογικά [9].

Εκείνα που σχετίζονται μόνο επιφανειακά με την ασθένεια του ασθενούς είναι προαιρετικά και ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει αν θα τα σημειώσει ή όχι. Τέλος, οι επαγγελματίες ιατροί δεν επιτρέπεται να προβαίνουν σε προσωπικές κρίσεις ή σχόλια, εκτός εάν σχετίζονται με την ασθένεια, όπως ορίζεται στο άρθρο 14.7 του Κώδικα Δεοντολογίας. Τα ακόλουθα στοιχεία πρέπει να υπάρχουν ανά πάσα στιγμή σε έναν τυπικό ΗΦΥ:

- α) τα στοιχεία επίσκεψης-επικοινωνίας του ασθενούς,
- β) το ιστορικό,
- γ) η διάγνωση,
- δ) τα στοιχεία νοσηλείας (συνταγές και αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων),
- ε)τα δημογραφικά στοιχεία του ασθενούς (ονοματεπώνυμο, ΑΦΜ, Ασφαλιστικός Φορέας, ομάδα αίματος).

Επίσης, όλα τα αποτελέσματα των κλινικών και παρακλινικών εξετάσεων διατηρούνται από τα νοσοκομεία και τις κλινικές [9].

3.5. Χρόνος διατήρησης ηλεκτρονικού φακέλου υγείας

Το χρονικό διάστημα για το οποίο πρέπει να τηρείται ένας φάκελος εξαρτάται από τον πάροχο υγειονομικής περίθαλψης, έτσι σύμφωνα με το άρθρο 144 του Κώδικα Δεοντολογίας, η υποχρέωση τήρησης φακέλου ισχύει για δέκα έτη μετά την τελευταία επίσκεψη του ασθενούς για τα ιδιωτικά ιατρεία και τις άλλες εγκαταστάσεις πρωτοβάθμιας περίθαλψης στον ιδιωτικό τομέα, ενώ ισχύει για είκοσι έτη για τα δημόσια νοσοκομεία και τις ιδιωτικές εγκαταστάσεις δευτεροβάθμιας περίθαλψης σε όλες τις άλλες περιπτώσεις. Ο ΕΕΠΔ εξέδωσε γνωμοδότηση σχετικά με την περίοδο διατήρησης των ιατρικών φακέλων των εργαζομένων σε ευρωπαϊκά ιδρύματα βάσει του κανονισμού 45/2001, τονίζοντας ότι η περίοδος των 30 ετών που αναφέρεται στο σημείωμα δεν θα πρέπει να αποτελεί την ελάχιστη περίοδο διατήρησης δεδομένων για τα ιατρικά έγγραφα, αλλά, με ορισμένες εξαιρέσεις, θα πρέπει να θεωρείται ως η μέγιστη περίοδος διατήρησης δεδομένων. Επιπλέον, ο ΕΕΠΔ θεώρησε ότι η εφαρμογή του κανόνα του άρθρου 4 παράγραφος 4 στοιχείο α) σημείο ii) της οδηγίας δεν θα πρέπει να θεωρείται γενικός κανόνας. Σύμφωνα με το άρθρο 1 στοιχείο στ) στοιχείο ε) του κανονισμού, το οποίο ορίζει ότι τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα πρέπει να "διατηρούνται υπό μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων μόνο για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για την επίτευξη των σκοπών για τους οποίους συλλέχθηκαν ή για τους οποίους υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία", η φύση των ιατρικών αρχείων που πρέπει να ληφθούν υπόψη καθορίζει την κατάλληλη περίοδο διατήρησης για κάθε τύπο εγγράφου [6].

Στο επόμενο κεφάλαιο θα αναφερθούμε σε διαδικαστικά ζητήματα του ΗΦΥ.

4. Διαδικαστικά ζητήματα

Το πρώτο βήμα για το σχεδιασμό ενός συστήματος που βασίζεται σε υπολογιστή για τη διαχείριση των ΗΦΥ είναι ο εντοπισμός διαφόρων ομάδων χρηστών που εμπλέκονται στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Είναι αμέσως εμφανές ότι υπάρχουν πολλές κατηγορίες χρηστών με μοναδικές απαιτήσεις. Υπάρχει το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό, καθώς και οι ίδιοι οι ασθενείς, που ο καθένας έχει ξεχωριστές ανάγκες. Ωστόσο, μια απλοϊκή προσέγγιση στο σχεδιασμό του ΗΦΥ που βασίζεται αποκλειστικά σε αυτές τις δύο κατηγορίες χρηστών δεν θα καλύψει επαρκώς τις ανάγκες όλων όσων θα χρησιμοποιήσουν τον ΗΦΥ. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να αντιμετωπιστούν οι συγκεκριμένες ανάγκες των γιατρών, του νοσηλευτικού προσωπικού και του διοικητικού προσωπικού σε ένα νοσοκομειακό περιβάλλον.

4.1. Εφαρμογές ηλεκτρονικού φακέλου υγείας

Στην υποενότητα αυτή θα περιγράψουμε μερικά παραδείγματα χρήσεων του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας, που μπορούν να διευκολύνουν τους ασθενείς παρέχοντας περίθαλψη στην καθημερινή πρακτική.



Εικόνα 6: Χρήση ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Πηγή: Google Scholar

- Ανάλυση πληθυσμού (Population Analysis). Η ανάλυση πληθυσμού είναι μια στατιστική διαδικασία που περιλαμβάνει την ανάλυση αρχείων ασθενών και τον προγραμματισμό για τη διαχείριση τόσο των χρόνιων όσο και των μη χρόνιων ασθενών. Είναι ιδιαίτερα χρήσιμο σε περιπτώσεις όπως εμβολιασμοί, τεστ Παπανικολάου και μαστογραφία. Χρησιμοποιώντας την ανάλυση πληθυσμού, μπορούμε εύκολα να εντοπίσουμε ασθενείς που πληρούν συγκεκριμένες προϋποθέσεις, όπως εκείνους που χρειάζονται ένα συγκεκριμένο εμβόλιο και πρέπει να ειδοποιηθούν για να φέρουν συγκεκριμένα έγγραφα. Αυτή η διαδικασία βοηθά στον εξορθολογισμό της φροντίδας των ασθενών και διασφαλίζει ότι λαμβάνουν τις απαραίτητες υπηρεσίες υγειονομικής περίθαλψης.

- Ειδικά έγγραφα (Documents). Ο φάκελος συνδέεται με μια συλλογή εγγράφων που μπορούν να βοηθήσουν πολύ στις καθημερινές ρουτίνες. Αυτά τα έγγραφα έχουν σχεδιαστεί ως γενικά πρότυπα, αλλά είναι προσαρμοσμένα για να ταιριάζουν στις συγκεκριμένες ανάγκες κάθε ασθενούς. Τα πρότυπα (templates) αυτά είναι προσυμπληρωμένα με όλα τα απαραίτητα στοιχεία που απαιτούνται για κάθε μοναδική περίπτωση. Παραδείγματα τέτοιων εγγράφων είναι τα ακόλουθα:

1. Παραπεμπτικό εξετάσεων.
2. Διακομιστήριο.
3. Πρόσκληση για διενέργεια κάποιας δοκιμασίας [π.χ. τεστ Παπανικολάου (Paptest)].
4. Πρόσκληση για διενέργεια εμβολιασμών.
5. Πρόσκληση για διενέργεια Μαστογραφίας.

- Βάση Φαρμάκων (Drug Database) και κωδικοποίηση αυτών. Κάθε φάρμακο καταχωρείται στη Βάση Φαρμάκων με συγκεκριμένο τρόπο (format), ώστε να είναι δυνατή η επεξεργασία στοιχείων που αφορούν τη χορήγηση τους. Ο ΕΟΦ (Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκων) έχει δημιουργήσει μία Βάση Φαρμάκων, η οποία περιλαμβάνει πολλά από τα συχνά χρησιμοποιούμενα φάρμακα. Με τη χρήση, λοιπόν των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας εμπλουτίζεται συνεχώς η βάση αυτή.

- Σύστημα Υποβοήθησης Διάγνωσης. Τα προγράμματα ιατρικού λογισμικού έχουν σχεδιαστεί για να αναλύουν και να ερμηνεύουν δεδομένα από ένα ή περισσότερα αρχεία, με στόχο να βοηθήσουν τους γιατρούς στην ιατρική τους πρακτική. Αυτά τα προγράμματα προσφέρουν πολύτιμη βοήθεια παρέχοντας οδηγίες, επισημαίνοντας

κρίσιμες παραμέτρους του ασθενούς, ανιχνεύοντας αλληλεπιδράσεις με φάρμακα και προτείνοντας πιο αποτελεσματικές θεραπευτικές επιλογές για κάθε ασθενή.

- Τηλεϋγεία ή Τηλεϊατρική. Οι ιατρικές πληροφορίες ενός ασθενούς μπορούν να κοινοποιηθούν μεταξύ των γιατρών μέσω διαφόρων καναλιών επικοινωνίας όπως τηλεφωνικές γραμμές, δορυφορικές συνδέσεις και γραμμές δεδομένων ανεξάρτητα από την απόσταση. Αυτό δίνει τη δυνατότητα στους γιατρούς να ζητούν συμβουλές από τους συναδέλφους τους που χρησιμοποιούν συμβατό λογισμικό Ηλεκτρονικού Ιατρικού Φακέλου. Ωστόσο, για να διασφαλιστεί η αποτελεσματική κοινή χρήση αρχείων ασθενών, είναι απαραίτητο όλο το λογισμικό Ηλεκτρονικού Ιατρικού Φακέλου να είναι συμβατό μεταξύ τους. Κατά συνέπεια, αναπτύσσονται τυπικές αρχιτεκτονικές για Ηλεκτρονικούς Ιατρικούς Φάκελους σε παγκόσμιο και ευρωπαϊκό επίπεδο.

4.2. Χρήση ηλεκτρονικού φακέλου υγείας από τον ιατρό

Η ζήτηση για την χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας (ΗΦΥ) από τον ιατρό είναι σημαντική, καθώς του δίνει τη δυνατότητα να έχει άμεση πρόσβαση σε ένα ευρύ φάσμα κλινικών δεδομένων και ιατρικών εικόνων. Αυτό το σύστημα είναι ζωτικής σημασίας για την αποτελεσματική λειτουργία των ιατρικών εγκαταστάσεων.



Εικόνα 7: Χρήση ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Πηγή: Google Scholar

Παραδείγματα είναι:

- Αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων σε κάποιον υπολογιστή εργαστηρίου. Όλα τα εργαστήρια διαθέτουν έναν υπολογιστή και ίσως μια μικρή βάση δεδομένων

στην οποία αποθηκεύουν τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων που πραγματοποιούν στους ασθενείς τους. Το πρόβλημα είναι ότι αυτά τα μικρά συστήματα είναι «κλειστά» και δεν επικοινωνούν, με άλλα συστήματα ή κάποιο κεντρικό σύστημα από το οποίο θα αντλούν πληροφορίες και βέβαια θα το ενημερώνουν ανάλογα.

- Πορίσματα και εξιτήρια που γράφτηκαν σε κάποιο επεξεργαστή κειμένου. Και πάλι το πρόβλημα είναι η έλλειψη σχεδίου επικοινωνίας με άλλα συστήματα.
- Συνταγές οι οποίες είναι αποθηκευμένες σε κάποιο υπολογιστή του φαρμακείου ενός Νοσοκομείου.
- Αρχεία που παράγονται και αποθηκεύονται σε υπολογιστή από ιατρικά μηχανήματα.
- Ιατρικές εικόνες. Η πράξη τους καθίσταται απολύτως αναγκαία για την πλήρη κατάσταση του ασθενή. Οι ιατρικές εικόνες είναι ζωτικής σημασίας για την ενδελεχή αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς και χρησιμοποιούνται συχνά στη σύγχρονη ιατρική πρακτική. Οι γιατροί και οι ειδικοί εξαρτώνται συχνά από αυτές τις εικόνες για να καθορίσουν την κατάλληλη διάγνωση και θεραπεία. Ενώ η αναφορά του ακτινολόγου μπορεί να είναι επαρκής σε ορισμένες περιπτώσεις, ειδικοί όπως οι χειρουργοί και οι καρδιολόγοι συχνά ενσωματώνουν αυτές τις εικόνες στο σχέδιο θεραπείας. Ουσιαστικά, οι ιατρικές εικόνες αποτελούν αναπόσπαστη πτυχή του ιατρικού τομέα και είναι ζωτικής σημασίας για την παροχή ακριβών διαγνώσεων και αποτελεσματικής θεραπείας.

4.3. Χρήση ηλεκτρονικού φακέλου υγείας από την διοίκηση

Οι ανάγκες του διοικητικού προσωπικού για την ύπαρξη του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας συνοψίζονται παρακάτω:

- Διαχειριστική ευθύνη ηλεκτρονικών φακέλων υγείας. Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας θεωρείται ιδιοκτησία του Νοσοκομείου και πρέπει να φυλάγεται και να συντηρείται προς όφελος του ασθενή, του ιατρικού προσωπικού και του Νοσοκομείου γενικότερα. Ο διαχειριστής, λοιπόν, είναι υπεύθυνος για τη διατήρηση ενός συστήματος το οποίο θα συντηρεί τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας κάθε ατόμου

που επισκέφθηκε το Νοσοκομείο ως εξωτερικός ή εσωτερικός ασθενής και του παρασχέθηκε ιατρική βοήθεια.

- Διαχειριστική χρήση της πληροφορίας του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Η εξέταση και η ανάλυση του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας μπορεί να βοηθήσει σημαντικά στην εκτίμηση για την ποιότητα των ιατρικών υπηρεσιών την οποία πρέπει να κάνουν οι διαχειριστές του Νοσοκομείου.

- Διαχειριστικά σημαντικές λειτουργικές απαιτήσεις αυτοματοποίησης του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Εδώ θα μπορούσαμε να αναφέρουμε την παρακολούθηση υπηρεσιών, προσωπικού, εξοπλισμού καθώς και οικονομικών πόρων μέσα από στατιστικές αναλύσεις πληροφορίας, η οποία μπορεί να προκύψει από τον ΗΦΥ.

- Κοστολόγηση των υπηρεσιών που παρέχονται. Η σημαντικότερη ίσως απαίτηση που υπάρχει από διαχειριστική σκοπιά ενός συστήματος διαχείρισης ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, είναι η δυνατότητα που θα έχει αυτό να κάνει με αναλύσεις κόστους για το Νοσοκομείο και να προσδιορίζει υπερβολικές ημέρες νοσηλείας ή άλλες διαδικασίες οι οποίες είναι περισσότερες από ότι συνηθίζεται στις ανάλογες περιπτώσεις. Η ανάγκη αυτή δύναται να καλυφθεί από ένα ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα το οποίο ενσωματώνεται στο σύστημα του Νοσοκομείου και το υποστηρίζει, ώστε να επιτελέσει αποτελεσματικότερα τη λειτουργία του.

Επίσης, οι δυνατότητες της λειτουργίας του ΗΦΥ αφήνουν τα περιθώρια συνεργασίας και αλληλοϋποστήριξης των δύο, ιατρικού και διοικητικού προσωπικού, ικανοποιώντας, έτσι, επιπρόσθετες ανάγκες ιδιάζουσας σημασίας.

4.4. Χρήση ηλεκτρονικού φακέλου υγείας από τον ασθενή

Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας είναι ένα αρχείο στο οποίο οι περισσότεροι ασθενείς θα ήθελαν να έχουν πρόσβαση και για το οποίο οι περισσότεροι θα συμφωνούσαν πως δεν ικανοποιεί τις ανάγκες τους με τον ένα ή τον άλλο τρόπο. Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας θα είναι στο μέλλον ένα πολύ σημαντικό αρχείο για το μέσο ασθενή σε σχέση με σήμερα και θα χρησιμοποιείται σίγουρα ευρύτερα και πολυποίκιλα. Οι

ασθενείς χρησιμοποιούν τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας για τέσσερις κυρίως περιπτώσεις:

- 1) Για να κρατούν το ιστορικό τους, το οποίο είναι συνεχώς απαραίτητο, εφόσον θα το χρησιμοποιήσουν.
- 2) Για να το μεταφέρουν σε κάποιο άλλο ιατρό και να πάρουν δεύτερη γνώμη.
- 3) Στην περίπτωση κατά την οποία αλλάξουν ιατρό.
- 4) Για να πάνε σε κάποιο ειδικευμένο ιατρό.
- 5) Για υπηρεσίες υγείας στο σπίτι.
- 6) Για τους ενδιαφερομένους όπως οι ασφαλιστικές εταιρίες, τα ασφαλιστικά ταμεία ή ο εργοδότης.
- 7) Για προσωπική χρήση.
- 8) Σε περίπτωση αλλαγής νοσηλευτικού ιδρύματος.

Ένας πολύ σημαντικός παράγοντας, που σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να αγνοηθεί, είναι η περιέργεια του ίδιου του ασθενή. Τέλος, ένας ακόμα ιδιαίτερος λόγος, που κάποιος ασθενής θα ήθελε να έχει τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας, είναι η περίπτωση που πρέπει να ακολουθήσει κάποια θεραπεία με συγκεκριμένες οδηγίες.

4.5. Λειτουργίες ηλεκτρονικού φακέλου υγείας

Ο ΗΦΥ πρέπει να υποστηρίζει κάποιες βασικές λειτουργίες από τις οποίες κάποιες θα πράττονται είτε από τον ασθενή, είτε από τον ιατρό, είτε και από τους δύο μαζί. Ο ΗΦΥ θα πρέπει να υποστηρίζει εισαγωγή, επεξεργασία και εύρεση στοιχείων οποιουδήποτε ασθενή. Πρώτο βήμα που χρειάζεται να γίνει σε περίπτωση που ο ασθενής δεν έχει ΗΦΥ, μέχρι τη δεδομένη στιγμή που εισέρχεται στο γραφείο ενός ιατρού, είναι η δημιουργία νέου μητρώου και εισαγωγή του ασθενή στο σύστημα. Δημιουργία κωδικού και διακριτικού πρόσβασης για τον ασθενή καθώς και η καταγραφή των δημογραφικών του στοιχείων. Πέραν των δημογραφικών στοιχείων του ασθενούς θα συμπληρωθεί το ιατρικό του ιστορικό από τον ίδιο ή με την βοήθεια του ίδιου και θα προστεθούν τυχόν αλλεργίες, εμβολιασμοί, χειρουργεία ή άλλες εξετάσεις στις οποίες έχει προβεί ο ασθενής. Έπειτα από την εξέταση ο ιατρός

καταγράφει διάγνωση και φαρμακευτική αγωγή για τον ασθενή και κάποιες πληροφορίες που ο ίδιος θεωρεί σημαντικές για την παρούσα κατάσταση και συνάντηση που είχε με τον ασθενή. Μπορεί ο ιατρός να ανατρέξει σε κάποια συνάντηση που είχε με τον εκάστοτε ασθενή και να αλλάξει κάποια δεδομένα, να τα επεξεργαστεί ή να τα χρησιμοποιήσει για ερευνητικούς σκοπούς εάν βέβαια έχει την έγκριση από τον ίδιο τον ασθενή. Ο ασθενής επίσης μπορεί να δει τις πληροφορίες που έχει εισάγει ο ιατρός και να επικοινωνήσει μαζί του για τυχόν δυσνόητες παρατηρήσεις. Μπορεί εξίσου να επεξεργαστεί τα προσωπικά του δεδομένα και να κάνει αλλαγές σε ότι θεωρεί απαραίτητο.



Εικόνα 8: Λειτουργίες ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Πηγή: Google Scholar

Κάποιες από τις βασικές λειτουργίες του ΗΦΥ είναι οι ακόλουθες:

- Εισαγωγή Ασθενή: Τα δεδομένα που εισάγονται στη βάση δεδομένων πρέπει να ταιριάζουν με την ορθολογική μορφή του ΗΦΥ για να διασφαλιστεί η επιτυχής εγγραφή και είσοδος του χρήστη.
- Αναζήτηση Ασθενή: Ένας χρήστης μπορεί να αναζητήσει έναν ασθενή για να έχει πρόσβαση στον ΗΦΥ, κάτι που μπορεί να γίνει με βάση την ταυτότητα, τον αριθμό τηλεφώνου, το όνομα, το επώνυμο ή την ημερομηνία γέννησης.
- Επεξεργασία και Τροποποίηση Δεδομένων Ασθενή: Ο ασθενής, ο γιατρός ή το εξουσιοδοτημένο άτομο μπορούν να τροποποιήσουν τα δεδομένα τους. Δεν επιτρέπεται η τροποποίηση βασικών στοιχείων εάν δεν πληρούν τους περιορισμούς του ΗΦΥ.
- Εισαγωγή Δεδομένων Ασθενή: Σε κάθε συνάντηση του ασθενή με τον ιατρό χρειάζεται ο ιατρός να προσθέσει πληροφορίες σχετικά με την αντίστοιχη συνάντηση, περαιτέρω πληροφορίες διάγνωσης, προσθήκη φαρμακευτικής συνταγής ή προσθήκη

εξετάσεων. Για να γίνει αυτό χρειάζεται να κάνει αναζήτηση του ασθενούς και στη συνέχεια να προσθέσει στην ανάλογη φόρμα την αντίστοιχη πληροφορία.

- Διευθέτηση Επίσκεψης: Ο ασθενής μπορεί να κανονίσει επίσκεψη με τον γιατρό, εφόσον υπάρχει ελεύθερος χρόνος από την πλευρά του γιατρού. Η διαθεσιμότητα του γιατρού ελέγχεται για να δημιουργηθεί ένα ραντεβού τη δεδομένη ημερομηνία και ώρα, και αν όχι, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος.

- Ελεγχόμενη πρόσβαση στο σύστημα: Οι εγγεγραμμένοι χρήστες μπορούν να έχουν πρόσβαση στον ΗΦΥ αφού ταυτοποιηθούν και με βάση τον ρόλο τους (ιατρός, ασθενής κλπ.) σε συγκεκριμένα μέρη και λειτουργίες.

- Ενημέρωση: Οι χρήστες μπορούν να ενημερώνονται για αλλαγές και εξελίξεις στον τομέα της υγείας μέσω ανακοινώσεων.

- Επικοινωνία: Οι χρήστες μπορούν να στείλουν προσωπικά μηνύματα σε άλλους χρήστες για να επικοινωνούν μεταξύ τους.

Στο επόμενο κεφάλαιο θα αναφερθούμε σε νομικά ζητήματα του ΗΦΥ.

5. Νομικά ζητήματα

Σκοπός της νομοθεσίας για την υγεία είναι, μεταξύ άλλων, να διασφαλίζει και να εγγυάται την εφαρμογή των αρχών της αυτονομίας, της ευεργεσίας και της αμεροληψίας, θεσπίζοντας παράλληλα ένα πλαίσιο νομικής σαφήνειας και διαφάνειας για την παροχή υπηρεσιών υγείας. Η νομοθεσία διαδραματίζει επίσης ρόλο στη διασφάλιση της ισότιμης πρόσβασης όλων στην υγειονομική περίθαλψη και στην εξισορρόπηση της αλληλεπίδρασης μεταξύ ασθενούς και ιατρού. Χρησιμοποιώντας ένα απλό διάγραμμα, μπορούμε να διακρίνουμε μεταξύ εθνικών και υπερεθνικών, δεσμευτικών και μη δεσμευτικών νομοθετικών διατάξεων που ρυθμίζουν την προστασία της ιδιωτικής ζωής των ασθενών και των δεδομένων υγείας. Το άρθρο 12 της Οικουμενικής Διακήρυξης των Ανθρωπίνων Δικαιωμάτων του 1948, το οποίο ορίζει ότι "Κανείς δεν πρέπει να υπόκειται σε αυθαίρετες παρεμβάσεις στην ιδιωτική του ζωή, στην οικογένεια, στην κατοικία ή στις επικοινωνίες του, ούτε σε προσβολές της τιμής και της φήμης του", προβλέπει την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Καθένας έχει το δικαίωμα νομικής προστασίας από παράνομες παρεμβάσεις και προσβολές στο πρόσωπο, την ιδιωτική ζωή, την αξιοπρέπεια, την οικογένεια, το σπίτι και την τιμή του. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι κάθε πρόσωπο, ανεξαρτήτως ιθαγένειας ή τόπου διαμονής, έχει τη δυνατότητα να επιτύχει την προστασία της ιδιωτικής του ζωής όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, δημιουργήθηκε η Σύμβαση του 1981 (Σύμβαση 108), η οποία βασίζεται στο άρθρο 8 της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για τα Δικαιώματα του Ανθρώπου. Ο νόμος αυτός ήταν ο πρώτος στον κόσμο που ασχολήθηκε ειδικά με τις ανησυχίες για την προστασία της ιδιωτικής ζωής που δημιουργεί η αυτόματη επεξεργασία. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα θεμελιώδη ανθρώπινα δικαιώματα όλων των ατόμων όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα γίνονται σεβαστά στην επικράτειά τους, τα μέρη της Σύμβασης 108 αναμένεται να υιοθετήσουν τις αρχές που προβλέπει στην εσωτερική τους νομοθεσία.

Η Σύμβαση 108 ορίζει επίσης το δικαίωμα του καθενός να έχει πρόσβαση στα δεδομένα που τον αφορούν και να ζητά τη διόρθωση ή τη διαγραφή τους σε περιπτώσεις που τα δεδομένα αυτά έχουν υποστεί παράνομη επεξεργασία. Η Σύμβαση απαγορεύει σαφώς την επεξεργασία ιατρικών δεδομένων ή δεδομένων που αφορούν την υγεία του υποκειμένου των δεδομένων, εκτός εάν επιτρέπεται από την

εθνική νομοθεσία και οι διατάξεις αυτές παρέχουν επαρκείς εγγυήσεις για την προστασία των δεδομένων υγείας (άρθρο 6 της Σύμβασης 108). Κατά συνέπεια, η επεξεργασία ιατρικών πληροφοριών χωρίς νομική αιτιολόγηση -όπως η σχέση γιατρού-ασθενούς- είναι παράνομη. Η οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών αποτελεί το πρωταρχικό κομμάτι της νομοθεσίας της ΕΕ για την προστασία των δεδομένων. Όταν εκδόθηκε η εν λόγω απόφαση το 1995, πολλά κράτη μέλη είχαν ήδη θεσπίσει εθνικούς νόμους για την προστασία των δεδομένων. Η ανοικτή ροή δεδομένων ήταν απαραίτητη για την ελεύθερη κυκλοφορία των ανθρώπων, των κεφαλαίων, των υπηρεσιών και των αγαθών στην εσωτερική αγορά, και αυτό θα μπορούσε να γίνει μόνο εάν τα κράτη μέλη βασίζονταν σε ένα ομοιόμορφο υψηλό επίπεδο προστασίας των δεδομένων.

Βάσει του νόμου 2472/1997, ο οποίος μετέφερε την οδηγία 95/46/EK στο εθνικό δίκαιο, τα προσωπικά δεδομένα των ασθενών προστατεύονται σε θεμελιώδη βάση. Απαιτήθηκε ξεχωριστό νομοθετικό πλαίσιο για την καθιέρωση της προστασίας των δεδομένων για την επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα θεσμικά όργανα και τους οργανισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης, διότι η οδηγία για την προστασία των δεδομένων μπορούσε να αντιμετωπίσει την προστασία των δεδομένων μόνο στα κράτη μέλη της ΕΕ.

Αυτό οδήγησε στην έκδοση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 45/2001 για την προστασία των προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών. Αν και η οδηγία 95/46 αποτελεί θεμελιώδη νόμο που έχει χρησιμεύσει ως το πρωταρχικό νομοθετικό πλαίσιο για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα για σχεδόν 20 χρόνια, η ταχύτητα με την οποία εξελίσσεται η τεχνολογία την έχει καταστήσει κάπως ξεπερασμένη και ανίκανη να ανταποκριθεί στις απαιτήσεις του σύγχρονου κόσμου, παρέχοντας παράλληλα επαρκή προστασία για όλες τις ραγδαίες αλλαγές που συμβαίνουν στον τομέα των προσωπικών δεδομένων. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή παρουσίασε την πρόταση κανονισμού για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών στις 25 Ιανουαρίου 2012, αποδεικνύοντας πως ο ευρωπαίος νομοθέτης έχει κατανοήσει την επείγουσα ανάγκη να διασφαλιστεί η προστασία των

προσωπικών δεδομένων του ατόμου μέσω της επικαιροποίησης του νομικού πλαισίου. Μόλις τεθεί σε εφαρμογή, ο προτεινόμενος κανονισμός θα αντικαταστήσει την οδηγία 95/46/EK. Η Επιτροπή επέλεξε τη νομική μορφή του κανονισμού για την αναθεώρηση της οδηγίας, και το κείμενο του οποίου θα εφαρμοστεί αμέσως μετά την έκδοσή του σε όλα τα κράτη μέλη, προκειμένου να ξεπεραστούν αυτά τα ζητήματα και να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας. Επειδή η εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών που βασίζονται στην οδηγία 95/46/EK δεν έχει προχωρήσει σημαντικά μέχρι στιγμής, γεγονός που προκαλεί μια σειρά προβλημάτων στην εσωτερική αγορά.

Ο προτεινόμενος κανονισμός περιλαμβάνει μια σειρά από καινοτομίες, όπως η δημιουργία νέων δικαιωμάτων, το δικαίωμα στη λήθη και τη φορητότητα, ένας διευρυμένος κατάλογος υποχρεώσεων του υπεύθυνου επεξεργασίας, ειδική προστασία για τα προσωπικά δεδομένα των παιδιών, η ρητή δυνατότητα ανάκλησης της συγκατάθεσης του υποκειμένου και άλλες που θα αναλύσουμε λεπτομερέστερα στα επιμέρους θέματα.

Τα διεθνή κείμενα που μπορεί να μην είναι νομικά δεσμευτικά, αλλά καθορίζουν θεμελιώδεις αρχές και παρέχουν υψηλό επίπεδο προστασίας για τα δεδομένα των ασθενών συμβάλλουν επίσης στη διασφάλιση της ασφάλειάς τους. Το Συμβούλιο Υπουργών του Συμβουλίου της Ευρώπης εξέδωσε το 1997 τη Σύσταση αριθ. R (97) 5 για την προστασία των ιατρικών δεδομένων, η οποία αντικατέστησε τη Σύσταση αριθ. R (81) 1 σχετικά με τους κανόνες για τις αυτοματοποιημένες τράπεζες ιατρικών δεδομένων. Κρίθηκε αναγκαία λόγω της εκτεταμένης μηχανοργάνωσης τόσο του μη υγειονομικού (εργοδοσία και ασφάλιση) όσο και του υγειονομικού τομέα (γιατροί, φαρμακοποιοί, νοσοκομεία, δημόσια υγεία, έρευνα).

Ταυτόχρονα, νέες ανησυχίες σχετικά με την ασφάλεια των ιατρικών δεδομένων δημιουργήθηκαν από τις εξελίξεις στην ιατρική επιστήμη, ιδίως στη γενετική. Η σύσταση αναφέρει ότι όλα τα ιατρικά δεδομένα, ανεξάρτητα από το αν υποβάλλονται σε επεξεργασία από γιατρό ή κάποιον άλλο, θα πρέπει να υπόκεινται σε νόμους περί προστασίας της ιδιωτικής ζωής. Όσον αφορά τη νομική αιτιολόγηση της επεξεργασίας ιατρικών δεδομένων, την απαίτηση του επαγγελματικού απορρήτου για όσους χρησιμοποιούν τις πληροφορίες για ιατρικούς σκοπούς, καθώς και τα δικαιώματα των υποκειμένων των δεδομένων στη διαφάνεια, την πρόσβαση, τη διόρθωση και τη διαγραφή, οι προτεινόμενοι κανονισμοί συνάδουν με εκείνους της οδηγίας για την προστασία των δεδομένων. Το άρθρο 4 παράγραφος 4 στοιχεία α), β), γ), δ) και ε) της κατευθυντήριας γραμμής για την προστασία των ιατρικών δεδομένων

προβλέπει επίσης ειδικούς κανόνες για τις ιατρικές πληροφορίες αγέννητων παιδιών της σύστασης R(97) 5, τα οποία θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και να τυγχάνουν προστασίας ανάλογης με εκείνη που παρέχεται στις πληροφορίες υγείας ενός ανηλίκου. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η σύσταση απαιτεί επίσης συγκεκριμένο περιορισμό του τρόπου επεξεργασίας των γενετικών δεδομένων. Οι γενετικές πληροφορίες χρησιμοποιούνται μόνο για την προληπτική φροντίδα, τη διάγνωση ή τη θεραπεία του υποκειμένου, καθώς και για επιστημονικές μελέτες (άρθρο 4 παράγραφος 4 της οδηγίας). Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται για να επιτρέπουν στο υποκείμενο να λαμβάνει τεκμηριωμένη απόφαση σχετικά με αυτές τις ανησυχίες. Ο ΠΟΥ ενθάρρυνε όλα τα κράτη μέλη να θεσπίσουν νόμους και κανονισμούς που να καθορίζουν τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των ασθενών, των επαγγελματιών υγείας και των ιδρυμάτων υγείας όσον αφορά την προστασία των προσωπικών δεδομένων, όταν υιοθέτησε τη Διακήρυξη για την προώθηση των δικαιωμάτων των ασθενών στην Ευρώπη το 1994.

Το άρθρο 4 γράφτηκε για να παρέχει κατευθυντήριες γραμμές για το πλαίσιο προστασίας των δεδομένων των ασθενών, αλλά δεν είναι νομικά δεσμευτικό. Σε γενικές γραμμές, το άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α) της Διακήρυξης αναφέρει ότι δεν προορίζεται να χρησιμεύσει ως πλαίσιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων εν γένει. Το άρθρο 1 παράγραφος 2 αναφέρει ότι ο καθένας έχει το δικαίωμα αυτοδιάθεσης και το άρθρο 2 αναφέρει το ίδιο πράγμα. Καθένας έχει δικαίωμα στο σεβασμό του προσωπικού του χώρου. Όσον αφορά ειδικότερα την προστασία των πληροφοριών υγείας, το άρθρο 4 αναφέρει ότι κάθε λεπτομέρεια που αφορά την υγεία, τη φυσική κατάσταση, τη διάγνωση, την πρόγνωση και τη θεραπεία του ασθενούς, καθώς και κάθε άλλη λεπτομέρεια προσωπικού χαρακτήρα, πρέπει να παραμένει απόρρητη ακόμη και μετά το θάνατο του ασθενούς. Η πρόσβαση στα δεδομένα του ασθενούς απαιτεί τη ρητή συμφωνία του ασθενούς. Οποιαδήποτε αναγνωρίσιμα δεδομένα του ασθενούς πρέπει επίσης να διασφαλίζονται και να αποθηκεύονται με τη χρήση των κατάλληλων πρωτοκόλλων ασφαλείας που επιτρέπουν την προστασία τους. Αναγνωρίζεται το θεμελιώδες δικαίωμα του ασθενούς να έχει πρόσβαση στον ιατρικό του φάκελο, καθώς και το δικαίωμα να ζητήσει να ενημερωθούν, να διορθωθούν, να συμπληρωθούν, να διαγραφούν, να διευκρινιστούν οποιεσδήποτε προσωπικές ή ιατρικές πληροφορίες που τον αφορούν, οι οποίες είναι αναξιόπιστες, ξεπερασμένες, ασαφείς ή ελλιπείς ή δεν είναι απαραίτητες για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή τη φροντίδα. Τέλος, είναι παράνομο να

παρακολουθούν την προσωπική ή οικογενειακή ζωή ενός ασθενούς, εκτός και αν ο ασθενής δώσει τη ρητή συγκατάθεσή του και αν η παρακολούθηση μπορεί να δικαιολογηθεί ως απαραίτητη για τη διάγνωση, τη θεραπεία ή τη φροντίδα του ασθενούς.

5.1. Δεδομένα υγείας

Το στοιχείο δ' της παραγράφου 1 του άρθρου 7Α του ν. 2472/1997 τροποποιήθηκε εν μέρει από το ν. 3471/2006 με την αντικατάσταση του όρου "ιατρικά δεδομένα" με τον όρο "δεδομένα υγείας" στο άρθρο 23 παρ. 1 του Ν. 3471/2006. Ο όρος "δεδομένα υγείας" είναι πιο διευρυμένος και περιλαμβάνει όχι μόνο το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς και τις έννοιες των γενετικών και ιατρικών δεδομένων, αλλά και κάθε άλλη πληροφορία που σχετίζεται με θέματα υγείας, συμπεριλαμβανομένων ιατρικών διαγνώσεων, ασθενειών, επεμβάσεων, της χρήσης, της λήψης φαρμάκων, των δεδομένων ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, των αποτελεσμάτων εργαστηριακών εξετάσεων, καθώς και δεδομένων που αφορούν τον τρόπο ζωής, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης ναρκωτικών, της σεξουαλικής συμπεριφοράς και του οικογενειακού ιατρικού ιστορικού [7].

Με την τροποποίηση αυτή, ο νομοθέτης σπάει τη σύνδεση μεταξύ του ορισμού των προστατευόμενων πληροφοριών υγείας και της πηγής των δεδομένων, πράγμα που σημαίνει ότι δεν είναι πλέον απαραίτητο τα δεδομένα να προέρχονται από ιατρική πηγή προκειμένου να καλύπτονται από τον ήδη χρησιμοποιούμενο όρο. Επίσης, ο νόμος 2472/1997 προστατεύει κάθε ενέργεια που σχετίζεται με τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων, καθώς και τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στα αρχεία και μητρώα δωρητών και ληπτών ανθρώπινων ιστών και οργάνων, οι οποίες χαρακτηρίζονται από το νόμο 3984/2011 ως ευαίσθητες στο άρθρο 34 παρ. 1. Η περίοδος εισαγωγής ή η διάρκεια νοσηλείας έχουν επίσης επανειλημμένα κριθεί ως παραδείγματα ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που περιλαμβάνονται σε ιατρικά πιστοποιητικά (άρθρο 5 του ΚΙΔ), καθώς μπορούν να αποκαλύψουν έμμεσα λεπτομέρειες σχετικά με την υγεία ενός ατόμου.

Ο όρος "δεδομένα υγείας" αναφέρεται επίσης σε διοικητικές πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για τη διαχείριση των υπηρεσιών υγείας και την παροχή ασφάλισης

υγείας, όπως πληροφορίες σχετικά με την ημερομηνία εισαγωγής και τη διάρκεια νοσηλείας ή μια πιθανή ή επιβεβαιωμένη διάγνωση που χρησιμοποιείται για την έγκριση αναρρωτικής άδειας [7].

Οι πληροφορίες υγείας κατηγοριοποιούνται είτε ως "ευαίσθητα δεδομένα" είτε ως "ειδική κατηγορία δεδομένων". Σύμφωνα με το άρθρο 2 στοιχείο β) του νόμου 2947/1997, ως ευαίσθητα δεδομένα ορίζονται "τα δεδομένα που αφορούν τη φυλετική ή εθνική καταγωγή, τα πολιτικά φρονήματα, τις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, τη συμμετοχή σε συνδικαλιστική οργάνωση, την υγεία, την κοινωνική πρόνοια και τη σεξουαλική ζωή, καθώς και τα δεδομένα που αφορούν τη συμμετοχή σε ενώσεις προσώπων που σχετίζονται με τα ανωτέρω". Τα συνήθη δεδομένα ορίζονται ως "δεδομένα που δεν σχετίζονται με καμία από τις προαναφερθείσες προϋποθέσεις". Όλες οι πληροφορίες αποκτούν την ποιότητα και την αξία τους μέσω της επικοινωνίας, στο πλαίσιο της προβλεπόμενης χρήσης τους και λαμβάνοντας υπόψη τους μοναδικούς στόχους για τους οποίους συλλέχθηκαν και επεξεργάστηκαν. Ανάλογα με το αν τα ιατρικά αρχεία επεξεργάζονται από έναν γιατρό ή έναν εργοδότη, η ευαισθησία των δεδομένων αλλάζει [7].

Τα ιατρικά δεδομένα μπορούν να θεωρηθούν ως "επώνυμα", καθώς επιτρέπουν μια στενή συσχέτιση με το υποκείμενο. Τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα είναι η θεμελιώδης κατηγορία δεδομένων που αυτή η διεπαφή παρουσιάζει ως άμεση και εγγενή. Η κατηγορία αυτή ορίζεται τόσο από τη φιλοσοφία όσο και από το δίκαιο. Η ταύτιση με το άτομο σε αυτή την περίπτωση είναι πλήρης και αδιαμεσολάβητη (όπως συμβαίνει, για παράδειγμα, με τα γενετικά ή βιομετρικά δεδομένα). Τα δεδομένα αυτά είναι ιδιαίτερα ολοκληρωμένα, επειδή περιέχουν πληροφορίες για το άτομο που συνδέονται με την ιδιωτική του ζωή, όπως δεδομένα που αφορούν την υγεία ή τον σεξουαλικό προσανατολισμό του ατόμου, την εθνική του καταγωγή ή κληρονομικές ασθένειες. Έχουν μοναδικά χαρακτηριστικά, δηλαδή δεν μπορούν να ταυτιστούν με άλλα δεδομένα. Αυτά τα στατιστικά στοιχεία αφορούν την εσωτερική σφαίρα ενός ατόμου, η οποία ορίζεται ως ο χώρος στον οποίο το εν λόγω άτομο διαμορφώνει την αυτονομία του και τις ιδιωτικές του αποφάσεις και χρησιμεύει ως πεδίο πρακτικής για την εξωτερίκευση, την έκφραση και την αλληλεπίδραση του ατόμου αυτού με την κοινωνική και τη δημόσια σφαίρα [7].

Ως εκ τούτου, η παραβίαση αυτών των δεδομένων, είτε πρόκειται για πρόσβαση σε αυτά, είτε για συλλογή, επεξεργασία, αποκάλυψη ή δημοσίευσή τους, συνιστά συνήθως πλήρη παραβίαση της ιδιωτικής ζωής και της αξιοπρέπειας του ατόμου. Η

προστασία αυτών των δεδομένων έχει τη δυνατότητα να επιτρέψει στο πρόσωπο να διατηρήσει τη διαφορετικότητά του. Πρόκειται για απώλεια του ελέγχου των δεδομένων του ατόμου, η οποία πρακτικά ισοδυναμεί με πλήρη απώλεια της ατομικής αυτονομίας. Είναι ζωτικής σημασίας να τονιστεί ότι για να θεωρηθούν οι πληροφορίες δεδομένα υγείας, πρέπει να μπορούν να συναγάγουν πληροφορίες σχετικά με την υγεία του ατόμου. Η πρόταση κανονισμού για την προστασία των δεδομένων ορίζει ρητά ως "δεδομένα υγείας" κάθε πληροφορία που αφορά τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός προσώπου ή την παροχή υγειονομικής περίθαλψης στο πρόσωπο αυτό. Αυτό είναι σημαντικό να σημειωθεί. Η διατύπωση της πρότασης κάνει επίσης διάκριση μεταξύ γενετικών δεδομένων και βιομετρικών δεδομένων, τονίζοντας ότι τα πρώτα ανήκουν στην ειδική κατηγορία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα μαζί με τα δεδομένα υγείας [7].

5.2. Πρόσβαση στα στοιχεία του ασθενή

Το προηγούμενο νομικό σύστημα περιόριζε την πρόσβαση όλων των ειδών των επαγγελματιών υγείας στα ιατρικά αρχεία ενός ασθενούς, τα οποία τηρούνταν αποκλειστικά από δημόσιες υπηρεσίες και φορείς που υπάγονταν στο δημόσιο δίκαιο. Σύμφωνα με το άρθρο 16 του νόμου 1599/1986 για τις "Σχέσεις κράτους-Πολίτη", "οι φορείς του δημόσιου τομέα δεν μπορούν να αρνηθούν την κοινοποίηση διοικητικού εγγράφου για λόγους προστασίας της ιδιωτικής ζωής, ιατρικού, βιομηχανικού ή εμπορικού απορρήτου, υπό την προϋπόθεση ότι αναφέρονται αποκλειστικά στον πολίτη που υποβάλλει την αίτηση πρόσβασης σε διοικητικό έγγραφο". Ο νόμος 3418/2005 για το ΚΙΔ περιγράφει συγκεκριμένα τα είδη των ατόμων που μπορούν να έχουν πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία στα άρθρα 14(8) και (9) του εν λόγω νόμου. Θεωρητικά, ο ασθενής έχει ελεύθερη πρόσβαση στα ιατρικά του στοιχεία, διότι, εξ ορισμού, το ιατρικό απόρρητο δεν στρέφεται εναντίον του ιδίου αλλά μάλλον εναντίον τρίτων. Έχει επίσης το δικαίωμα να ζητήσει αντίγραφα των ιατρικών του δεδομένων. Το δικαίωμα πρόσβασης του ασθενούς ως υποκειμένου των δεδομένων μπορεί να ασκηθεί, σύμφωνα με τα άρθρα 12 του ν. 2472/1997 και 14 παρ. 8 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας, όχι μόνο από τον ίδιο τον ασθενή προσωπικά, αλλά και από τον νόμιμο εκπρόσωπό του (βλ. άρθρα 128 επ. ΑΚ), όπως ο γονέας, ο

δικαστικός αντιπρόσωπος, ο προσωρινός δικαστικός αντιπρόσωπος ή, σε τελευταίο βαθμό, από νομικά προσοντούχο πρόσωπο, όπως ο δικηγόρος του υποκειμένου [14].

Όσον αφορά τις Δημόσιες Μονάδες, το γεγονός ότι το νοσοκομείο είναι ανοικτό στο κοινό ενισχύει πραγματικά το δικαίωμα του ασθενούς να έχει πρόσβαση στις ιατρικές του πληροφορίες, είτε αυτές είναι ηλεκτρονικές είτε όχι, διότι επιβάλλονται πρόσθετες διαδικασίες λειτουργίας, ελέγχου, διαφάνειας και λογοδοσίας. Το δικαίωμα του πολίτη-ασθενή-διαχειριστή να έχει πρόσβαση στα διοικητικά δεδομένα που τον αφορούν, το οποίο επίσης προστατεύεται από το Σύνταγμα στο άρθρο 10 παρ. 1 εδ. β' του Συντάγματος 3 Σ και ρυθμίζεται ειδικά στο άρθρο 5 του ν. Το δικαίωμα πρόσβασης στον ιατρικό φάκελο μπορεί να ασκηθεί με την αυτοπρόσωπη επίδειξή του, με το να του ζητηθεί να τον εξετάσει ή με το να του δοθούν αντίγραφα. Η διοίκηση είναι υπεύθυνη για τον προγραμματισμό και την παροχή ιατρικής βοήθειας ώστε οι ασθενείς να μπορούν να κατανοήσουν τις συχνά πολύπλοκες ιατρικές πληροφορίες. Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 8 του Κώδικα Πολιτικής Δικονομίας, οι κληρονόμοι του ασθενούς μπορούν να κάνουν χρήση του δικαιώματος πρόσβασης μέχρι τον τέταρτο βαθμό [14].

Όσον αφορά τους τρίτους, ο ΚΙΔ απαγορεύει γενικά την πρόσβαση στα αρχεία του ασθενούς και μόνο σπάνια το πράττει στις ακόλουθες περιπτώσεις:

α) κατόπιν αιτήματος τρίτου που επικαλείται έννομο συμφέρον και σε συμμόρφωση με τις νομικές διαδικασίες, στις δικαστικές και εισαγγελικές αρχές κατά την εκτέλεση των καθηκόντων τους.

β) σε άλλα όργανα του Ελληνικού Κράτους στα οποία, σύμφωνα με τις νομοθετικές τους διατάξεις, παρέχεται η εν λόγω αρμοδιότητα.

Σύμφωνα με τα ανωτέρω, το άρθρο 10 παρ. 1 του ν. 3235/2004 προβλέπει την πρόσβαση στις πληροφορίες του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου και της ηλεκτρονικής κάρτας υγείας, μπορεί να έχει πρόσβαση σε όλες τις πληροφορίες εκτός από τον ίδιο τον πολίτη, μπορεί επίσης να έχει πρόσβαση η οικογένεια και ο προσωπικός του ιατρός σε όλες τις πληροφορίες, με εξαίρεση εκείνες στις οποίες ο πολίτης αρνείται την πρόσβαση. Ακόμα, το ιατρικό προσωπικό που είναι υπεύθυνο για το ιατρικό ίδρυμα μπορεί επίσης να έχει πρόσβαση στα δεδομένα του ατόμου στο οποίο παρέχει αυτές τις υπηρεσίες [14].

Συνεπώς, εκτός από τον ίδιο τον ασθενή προφανώς, δικαίωμα πρόσβασης στα ιατρικά αρχεία του ασθενούς έχουν μόνο οι γιατροί, οι συγγενείς του ασθενούς όταν αυτός αποβιώσει, καθώς και άλλοι κρατικοί φορείς, σύμφωνα με τον ΚΙΔ. Ωστόσο, ο ΚΙΔ δεν ορίζει με αποκλειστικό τρόπο την πρόσβαση τρίτων στα ιατρικά αρχεία. Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του ΚΙΔ, η "επεξεργασία" περιλαμβάνει την "εξαγωγή, χρήση, διαβίβαση, διανομή ή οποιαδήποτε άλλη μορφή διάθεσης" ιατρικών δεδομένων (άρθρο 2 στοιχείο δ) του νόμου 2472/1997). Οι απαιτήσεις αυτές προστίθενται στις διατάξεις του ίδιου του ΚΙΔ για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Οι περιπτώσεις που απαριθμούνται στο άρθρο 7 παράγραφος 2 του νόμου 2472/1997 επιτρέπουν την πρόσβαση τρίτων στα ιατρικά αρχεία, επομένως αυτή είναι η πιο ακριβής ερμηνεία [10].

Ο καθένας έχει το δικαίωμα να γνωρίζει αν γίνεται χειρισμός των προσωπικών του δεδομένων ή όχι. Ένα ανεξάρτητο δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου των δεδομένων στις πληροφορίες που το αφορούν και τις οποίες ο υπεύθυνος επεξεργασίας τηρεί σε φυσικά ή ηλεκτρονικά αρχεία εισάγεται με το άρθρο 12 του νόμου αριθ. 2472/1997. Το δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου των δεδομένων συνδέεται τόσο με την αρχή της διαφάνειας όσο και με το δικαίωμα πληροφόρησης που κατοχυρώνεται από το άρθρο 5Α Σ. Επιπλέον, το άρθρο 10 της ΕΣΔΑ κατοχυρώνει τόσο το δικαίωμα λήψης όσο και το δικαίωμα αποστολής πληροφοριών. Επειδή το δικαίωμα πρόσβασης του υποκειμένου είναι αναφαίρετο και δεν μπορεί να παραιτηθεί, κάθε χρονικός ή άλλος περιορισμός του που υπερβαίνει αυτό που ήδη επιτρέπει ο νόμος ή αυτό που θα μπορούσε να δικαιολογηθεί από την αρχή της αναλογικότητας είναι παράνομος [14].

Το υποκείμενο των δεδομένων έχει δικαίωμα να ζητήσει και να λάβει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας τις ακόλουθες πληροφορίες:

α) όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα που το αφορούν, καθώς και την πηγή τους.

β) τους σκοπούς της επεξεργασίας, τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών.

γ) την εξέλιξη της επεξεργασίας για το χρονικό διάστημα που μεσολάβησε από την προηγούμενη ενημέρωση ή ειδοποίησή του.

δ) τη λογική της αυτοματοποιημένης επεξεργασίας.

ε) κατά περίπτωση, τις κατηγορίες αποδεκτών.

Το δικαίωμα πρόσβασης ασκείται με την υποβολή της σχετικής αίτησης στον υπεύθυνο επεξεργασίας αυτοπροσώπως, μέσω νόμιμου αντιπροσώπου ή εξ αποστάσεως και με την καταβολή επιπλέον τέλους. Το ύψος του τέλους, ο τρόπος καταβολής και κάθε άλλο σχετικό θέμα ρυθμίζονται με απόφαση της Αρχής [14].

Το υποκείμενο των δεδομένων μπορεί να ασκήσει το δικαίωμα πρόσβασης μόνο του ή με τη βοήθεια επαγγελματία. Υπό το πρίσμα αυτό, ο υπεύθυνος επεξεργασίας υποχρεούται να απαντήσει εγγράφως εντός δεκαπέντε ημερών. Το υποκείμενο των δεδομένων έχει ξεχωριστό δικαίωμα προσφυγής στην Αρχή εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας δεν απαντήσει ή εάν η απάντησή του δεν είναι ικανοποιητική. Όταν ο υπεύθυνος επεξεργασίας αρνείται να ικανοποιήσει το αίτημα του υποκειμένου των δεδομένων, υποχρεούται να γνωστοποιήσει στην Αρχή την απόφασή του και να προειδοποιήσει το υποκείμενο των δεδομένων ότι μπορεί να προσφύγει στην Αρχή. Όταν οι πληροφορίες υγείας κοινοποιούνται στο υποκείμενο των δεδομένων μέσω γιατρού, καλύπτονται ειδικά από το άρθρο 12 παράγραφος 6. Ο ευαίσθητος χαρακτήρας των πληροφοριών υγείας οδήγησε στη δημιουργία της συγκεκριμένης ρήτρας. Ωστόσο, αναγνωρίζεται ερμηνευτικά ότι ο ασθενής έχει το δικαίωμα πρόσβασης στις πληροφορίες υγείας του χωρίς την παρέμβαση γιατρού, ενώ οι περιορισμοί πρόσβασης δικαιολογούνται μόνο σε ακραίες περιπτώσεις που σχετίζονται με την προστασία της υγείας του ασθενούς και πρέπει να αντιμετωπίζονται από γιατρό [14].

Το δικαίωμα πρόσβασης του προσώπου στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα περιγράφεται ρητά στο άρθρο 15 της πρότασης κανονισμού για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και συνδέεται στενά με το δικαίωμα ενημέρωσης. Τα δικαιώματα αυτά είναι αποτέλεσμα της αρχής της διαφάνειας, η οποία οφείλει να ελέγχει τον τρόπο επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Κατόπιν αιτήματος προς τον υπεύθυνο επεξεργασίας, ο οποίος υποχρεούται στη συνέχεια να παράσχει τα ακόλουθα στοιχεία:

- α) τους σκοπούς της επεξεργασίας.
- β) τις κατηγορίες των σχετικών δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- γ) τους αποδέκτες ή τις κατηγορίες αποδεκτών στους οποίους πρόκειται να κοινοποιηθούν ή έχουν κοινοποιηθεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ιδίως σε αποδέκτες σε τρίτες χώρες.

- δ) την περίοδο αποθήκευσης των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα.
- ε) την ύπαρξη δικαιώματος πρόσβασης, το οποίο μπορεί να ασκηθεί ανά πάσα στιγμή.

Εάν το αίτημα υποβάλλεται ηλεκτρονικά, εκτός εάν το υποκείμενο των δεδομένων επιθυμεί διαφορετικά, οι πληροφορίες πρέπει να παραδίδονται ηλεκτρονικά.

Επιπλέον, το άρθρο 18 της πρότασης κανονισμού για την προστασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προσθέτει ένα νέο δικαίωμα γνωστό ως "δικαίωμα στη φορητότητα των δεδομένων". Στην ουσία, το δικαίωμα στη φορητότητα είναι η εγγύηση ενός αντιγράφου των επεξεργασμένων δεδομένων. Το υποκείμενο των δεδομένων δικαιούται επομένως να λάβει από τον υπεύθυνο επεξεργασίας αντίγραφο των επεξεργασμένων δεδομένων σε ηλεκτρονικό και δομημένο κοινώς χρησιμοποιούμενο μορφότυπο που επιτρέπει την περαιτέρω χρήση από το υποκείμενο των δεδομένων, εάν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα υποβάλλονται σε επεξεργασία με ηλεκτρονικά μέσα και σε δομημένο και συχνά χρησιμοποιούμενο μορφότυπο. Σύμφωνα με την παράγραφο 2 του άρθρου 18, ο υπεύθυνος επεξεργασίας από τον οποίο ελήφθησαν τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα δεν θα αντισταχθεί εάν το υποκείμενο των δεδομένων διαβιβάσει τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα και κάθε πρόσθετη πληροφορία που έχει παράσχει και η οποία έχει διατηρηθεί από αυτοματοποιημένο σύστημα επεξεργασίας σε άλλο αυτοματοποιημένο σύστημα επεξεργασίας σε ηλεκτρονική μορφή για τακτική χρήση. Αυτό ισχύει είτε η επεξεργασία βασίζεται στη συγκατάθεση του υποκειμένου των δεδομένων είτε σε σύμβαση. Μπορεί να μην αργήσει η στιγμή που το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης της ευρωπαϊκής περιφέρειας θα υιοθετήσει ένα σύστημα παρόμοιο με το σύστημα blue button που χρησιμοποιείται στις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής. Το μπλε κουμπί είναι ουσιαστικά ένα σήμα ή ένα λογότυπο που υποδεικνύει ότι ο ασθενής-καταναλωτής μπορεί νόμιμα, άμεσα και υπό συνθήκες εμπιστευτικότητας και διαφάνειας να αποκτήσει τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας του (ΗΦΥ) από έναν ιστότοπο, ένα φαρμακείο, ένα ιδιωτικό ιατρείο, ένα νοσοκομείο, μια ασφαλιστική εταιρεία ή ένα εργαστήριο [14].

5.3. Προστασία δεδομένων και ζητήματα ευθύνης

Με τη δημιουργία υπαιτιότητας όταν παραβιάζονται οι νόμοι που τα διασφαλίζουν, είναι δυνατή η αποτελεσματική προστασία των δεδομένων υγείας. Έτσι, ο νόμος αριθ. 2749/1997 περιέχει μια σειρά διατάξεων (κεφάλαιο Ε, άρθρα 21-23) που προβλέπουν συνέπειες για όσους παραβιάζουν τους νόμους του, πέραν της συνταγματικής προστασίας των προσωπικών δεδομένων βάσει του άρθρου 9Α Σ. Οι κυρώσεις αυτές εμπίπτουν στις κατηγορίες διοικητικής, ποινικής και αστικής υπαιτιότητας βάσει των άρθρων 21, 22 και 23, αντίστοιχα. Με τις ρήτρες αυτές, ο νομοθέτης προσέθεσε στο ελληνικό δίκαιο τα άρθρα 23 και 24 της Οδηγίας 95/46/ΕΚ και το άρθρο 10 της Σύμβασης 108/1987. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι τα σχετικά τμήματα του Ν. 2749/1997 ουσιαστικά παραθέτουν το άρθρο 57 της ΑΚ ως τα μέτρα προστασίας των υποκειμένων των δεδομένων που προσφέρονται. Οι εκτελεστικές αποφάσεις της Αρχής υπόκεινται σε διοικητικές προσφυγές που επιτρέπονται από το Σύνταγμα και το νόμο, καθώς και σε αίτηση ακύρωσης ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας. Επίσης, είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη το επερχόμενο νομικό πλαίσιο για θέματα που σχετίζονται με την ευθύνη.

Η πρόταση κανονισμού ορίζει τη διοικητική, αστική και ποινική υπαιτιότητα καθώς και τις κατάλληλες κυρώσεις στο κεφάλαιο VII και στα σχετικά άρθρα 73 έως 79. Η διάκριση μεταξύ των έννομων αγαθών που προστατεύονται είναι κρίσιμη, διότι η ιδιωτική ζωή διαφέρει από τα προσωπικά δεδομένα, τα οποία συνήθως ορίζονται ειδικά τόσο στη νομοθεσία όσο και στη νομολογία. Σε σύγκριση με την προστασία της ιδιωτικής ζωής, η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα είναι τόσο πιο γενικός όσο και πιο εξειδικευμένος όρος. Είναι πιο περιεκτικός, δεδομένου ότι διασφαλίζει όλα τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, ενώ συνδέεται επίσης με άλλες θεμελιώδεις ελευθερίες και δικαιώματα του ατόμου, όπως η ισότητα και το δικαίωμα στη νομική προστασία. Ωστόσο, είναι επίσης πιο εστιασμένος, διότι αφορά αποκλειστικά τον χειρισμό δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όπως ήδη ειπώθηκε, το ίδιο το ΕΔΔΑ θεωρεί τη διατήρηση των προσωπικών δεδομένων ως συστατικό στοιχείο της ουσιαστικής προστασίας της ιδιωτικής ζωής. Οι προσωπικές πληροφορίες και η ιδιωτική ζωή σχετίζονται κάπως, αλλά δεν είναι το ίδιο, διότι ορισμένες προσωπικές πληροφορίες αναπτύσσονται στο πλαίσιο της δημόσιας ζωής και δεν εμπίπτουν στην έννοια της ιδιωτικής ζωής. Επιπλέον, η έννοια της

προστασίας της ιδιωτικής ζωής είναι ευρύτερη από εκείνη της προστασίας των προσωπικών πληροφοριών, διότι περιλαμβάνει και στοιχεία που δεν σχετίζονται με τη διαχείριση των πληροφοριών, όπως, για παράδειγμα, η προστασία του ασύλου της κατοικίας [5].

Υψηλά επίπεδα προστασίας παρέχονται στα προσωπικά δεδομένα τόσο από τα εγχώρια όσο και από τα ξένα νομικά συστήματα. Ο Έλληνας νομοθέτης κατανόησε την ανάγκη συνταγματικής κατοχύρωσης της προστασίας του ατόμου από τις απειλές που μπορεί να θέτουν και πρόσθεσε το άρθρο 9Α του Συντάγματος το 2001 στο πλαίσιο της συνταγματικής αναθεώρησης. Το άρθρο αυτό κατοχυρώνει ρητά το δικαίωμα του πληροφοριακού αυτοκαθορισμού, γνωστό και ως πληροφοριακή αυτοδιάθεσή δικαίωμα στην Αρμόδια για τη διασφάλιση της προστασίας των προσωπικών δεδομένων είναι μια νομίμως συγκροτημένη και λειτουργούσα ανεξάρτητη αρχή" [5].

Ο πληροφοριακός αυτοπροσδιορισμός ή η ελευθερία του ατόμου να επιλέγει τον τρόπο επεξεργασίας των προσωπικών του δεδομένων βάσει του νόμου, αποτελείται από δύο αλληλένδετα μέρη: Προκειμένου να αποτραπεί το ενδεχόμενο κάποιος να καταστεί αντικείμενο ως αποτέλεσμα της επεξεργασίας των προσωπικών του δεδομένων, είναι σημαντικό να υπερασπιστεί τόσο το δικαίωμά του στην ιδιωτική ζωή όσο και το δικαίωμά του στην απεριόριστη ανάπτυξη της προσωπικότητάς του στην εποχή της πληροφορίας. Μολονότι το άρθρο 5Α Σ διασφαλίζει ρητά το δικαίωμα στην πληροφόρηση, το άρθρο 9Α εδάφιο α) δεν πρέπει να θεωρηθεί ως πλήρης απαγόρευση της συλλογής, επεξεργασίας και χρήσης δεδομένων, ούτε ως παραχώρηση στον κοινό νομοθέτη να θεσπίσει μια τέτοια απόλυτη απαγόρευση. "Το δικαίωμα συμμετοχής στην κοινωνία της πληροφορίας ανήκει σε όλους". Το κράτος υποχρεούται να διευκολύνει την παραγωγή, την ανταλλαγή και τη διάδοση των ηλεκτρονικά διανεμόμενων πληροφοριών, σύμφωνα με τις απαιτήσεις των εγγυήσεων 9, 9Α και 19" [5].

Ως εκ τούτου, αντί να ερμηνεύονται ανεξάρτητα, τα δύο αυτά άρθρα που εκπροσωπούν συμφέροντα τα οποία μπορεί να αντιφάσκουν πρέπει να συγκρίνονται. Το γεγονός ότι η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα έχει την ιδιότητα μιας νομικής ανάγκης, η εκπλήρωση της οποίας καθορίζει την επιτρεπόμενη άσκηση της ελευθερίας, είναι ακριβώς ο λόγος για τον οποίο η ουσία του 9Α περιγράφεται ως "εγγύηση". Η προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα χαρακτηρίζεται περαιτέρω ως εγγύηση από τα άρθρα 9Γ και 19Γ (παράνομα αποκτηθέντα

αποδεικτικά στοιχεία). Η ρητή αναφορά του Συντάγματος στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ως υπόσχεση και δικαίωμα, καθώς και το γεγονός ότι περιλαμβάνεται σε αυτά τα τρία μέρη της συνταγματικής γλώσσας, υποστηρίζουν τη διπλή λειτουργία του νομικού συστήματος. Το δικαίωμα στον πληροφοριακό αυτοκαθορισμό εξακολουθεί να παρέχει σε μεγάλο βαθμό την αξίωση αποχής από τη συλλογή, την επεξεργασία και τη χρήση δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα σε δύο διαφορετικά επίπεδα και, ως εκ τούτου, είναι κατά βάση ένα ατομικό-υπερασπιστικό δικαίωμα. Το πρώτο επίπεδο της απαγόρευσης ακόμη και της απλής καταγραφής συγκεκριμένων δεδομένων σε συγκεκριμένες περιπτώσεις είναι ο συνδυασμός του άρθρου 9Α με την εκάστοτε ειδική συνταγματική διάταξη. Δεύτερον, εάν δεν υπάρχουν επαρκείς οργανωτικές και διαδικαστικές εγγυήσεις, ο καθένας έχει το δικαίωμα να αρνηθεί να μοιραστεί πληροφορίες για τον εαυτό του [5].

Τα δικαιώματα της προσωπικότητας (όπως αναφέρονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 Σ και στο άρθρο 2 παράγραφος 1 Σ) και της ιδιωτικής ζωής χρησιμεύουν ως θεμέλιο για το δικαίωμα στην προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα, αν και τα δύο δικαιώματα δεν ταυτίζονται. Τα προσωπικά δεδομένα σχετίζονται με την ιδιωτική ζωή αλλά διαφέρουν από αυτήν. Επειδή αντλεί το ηθικό του θεμέλιο από τα δικαιώματα στην προσωπικότητα και την ιδιωτική ζωή και ταυτόχρονα λειτουργεί ως εγγύηση και μηχανισμός άμυνας για την προστασία των εν λόγω δικαιωμάτων από τις σύγχρονες απειλές που θέτει η τεχνολογία και η πληροφορική, το δικαίωμα προστασίας των προσωπικών δεδομένων έχει έναν ιδιαίτερο χαρακτήρα. Η εσωτερική και ηθική διάσταση του δικαιώματος στην ιδιωτική ζωή, σε αντίθεση με την εξωτερική και κοινωνική και οικονομική φύση της προσωπικότητας, είναι η θεμελιώδης διαφορά μεταξύ των δύο δικαιωμάτων, παρά τη στενή τους σχέση. Είναι κρίσιμο να τονιστεί ότι ο πληροφοριακός αυτοκαθορισμός προστατεύεται αυτοτελώς και κατοχυρώνεται στο ελληνικό σύνταγμα. Αυτό προστατεύει τις προσωπικές πληροφορίες του ατόμου από τους νέους κινδύνους που επιφέρουν οι ΤΠΕ και αυξάνει την αυτονομία του ατόμου αυτού στην κοινωνία της πληροφορίας [5].

Οι ποινικές κυρώσεις για διάφορα αδικήματα που παραβιάζουν το νόμιμο δικαίωμα του ατόμου στην ιδιωτική ζωή καθορίζονται στο άρθρο 22 του νόμου 2472/1997, ο οποίος ενισχύει το νομικό πλαίσιο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Σύμφωνα με την παράγραφο ιβ, η ποινή για την παραβίαση των κανόνων που διέπουν τη συλλογή και την επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων είναι "Οποιοσ

παραλείπει να γνωστοποιήσει στην Αρχή, σύμφωνα με το άρθρο 6 του παρόντος νόμου, τη σύσταση και λειτουργία αρχείου ή οποιαδήποτε μεταβολή στους όρους και τις προϋποθέσεις χορήγησης της άδειας που προβλέπεται στην παρ. 3 του άρθρου 7 του παρόντος Νόμου, τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι τρία (3) έτη και χρηματική ποινή τουλάχιστον 2.791,02 ευρώ." Σύμφωνα με το άρθρο 7 του Ν. 2472/1997, η τήρηση αρχείου χωρίς άδεια ή κατά παράβαση των όρων και προϋποθέσεων χορήγησης άδειας της Αρχής τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον ενός (1) έτους και με την ίδια χρηματική ποινή που περιγράφεται στην παράγραφο 2.

Επιπλέον, όποιος παραβιάζει το άρθρο 8 του ν. 2472/1997 και προβαίνει σε διασύνδεση αρχείων χωρίς να ενημερώσει την Αρχή, τιμωρείται με φυλάκιση μέχρι τριών ετών και χρηματική ποινή τουλάχιστον 2.934,7 έως 14.673,51 ευρώ, ενώ με την ίδια ποινή τιμωρείται όποιος το πράττει χωρίς άδεια της Αρχής, όπου απαιτείται τέτοια άδεια, ή κατά παράβαση των όρων της χορηγηθείσας άδειας (των αρχείων που διασυνδέονται). Η τυποποίηση ορισμένων από τις πιο συχνές πράξεις επιτυγχάνεται με το άρθρο 22 παράγραφος 4, το οποίο αφορά τον ορισμό και τις απαιτήσεις της συνδεσιμότητας των αρχείων. Συνεπώς, όποιος αποκτά παράνομη πρόσβαση ή παρεμβαίνει σε αρχείο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή λαμβάνει γνώση τέτοιων δεδομένων ή αφαιρεί, τροποποιεί, βλάπτει ή καταστρέφει τέτοια δεδομένα ή επεξεργάζεται, μεταδίδει, κοινοποιεί, καθιστά τα δεδομένα αυτά προσβάσιμα σε μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή επιτρέπει σε τέτοια πρόσωπα να λάβουν γνώση τέτοιων δεδομένων ή εκμεταλλεύεται τα δεδομένα αυτά με οποιονδήποτε τρόπο, τιμωρείται με φυλάκιση και χρηματική ποινή και, αν πρόκειται για ευαίσθητα δεδομένα, με πρόστιμο, με φυλάκιση και χρηματική ποινή τουλάχιστον 2.934,703 έως 29.347,029 ευρώ, αν η πράξη δεν τιμωρείται βαρύτερα από άλλες διατάξεις. Η τιμωρία των προαναφερόμενων πράξεων προϋποθέτει την ύπαρξη αρχείου προσωπικών δεδομένων και την παρέμβαση σε αυτό, οπότε δεν μπορεί να τιμωρηθεί κάποιος που δεν γνωρίζει ο ίδιος τα δεδομένα ή έχει ενημερωθεί από άλλη πηγή (όπως π.χ. η αναφορά σε εβδομαδιαία αθλητική εφημερίδα γεγονότων που αφορούν την κατάσταση της υγείας γνωστού καλαθοσφαιριστή), οπότε το εν λόγω έγκλημα δεν μπορεί να διωχθεί ποινικά [13].

Απαίτηση είναι να παρέμβει στην υπόθεση "χωρίς δικαίωμα". Οι αποφάσεις της Αρχής έχουν βοηθήσει σημαντικά στον ορισμό της φράσης "χωρίς δικαίωμα". Ο όρος "χωρίς δικαίωμα" που χρησιμοποιείται από την Αρχή περιλαμβάνει όλες τις προϋποθέσεις επεξεργασίας που επιτρέπονται από τα άρθρα 4, 6 και 11 του ν.

2472/1997. Με άλλα λόγια, εάν δεν πληρούται η απαίτηση του άρθρου 11 παράγραφος 2 στοιχείο α) του κανονισμού για την ενημέρωση του υποκειμένου των δεδομένων, το υποκείμενο των δεδομένων έχει το δικαίωμα φορητότητας των δεδομένων σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού και η πράξη διαβίβασης είναι ποινικά κολάσιμη σύμφωνα με το άρθρο 22 παράγραφος 1 και 3. (3). 4 ν. 2472/1997. Η παράλειψη του υπευθύνου επεξεργασίας να εκπληρώσει την υποχρέωση ενημέρωσης του υποκειμένου των δεδομένων περιλαμβάνεται επίσης στην έννοια του μη δικαιώματος. Επισημαίνουμε περαιτέρω ότι η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε ευαίσθητα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων των δεδομένων υγείας, τιμωρείται με αυστηρότερη ποινή από την μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε κανονικά δεδομένα.

Επιπλέον, υπάρχουν ειδικότερες διατάξεις και ποινικές κυρώσεις για παραβάσεις που αφορούν τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο και την ηλεκτρονική κάρτα ασθενούς στο άρθρο 11 παρ. 1, 2 και 3 του Ν. 3235/2004, ως εξής "Όποιος με οποιονδήποτε τρόπο και χωρίς δικαίωμα λαμβάνει γνώση του περιεχομένου του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου, αλλοιώνει ή καταστρέφει δεδομένα ή πληροφορίες που έχουν καταγραφεί σε αυτόν ή κοινοποιεί δεδομένα ή μέρος του περιεχομένου του σε τρίτους, τιμωρείται με την επιβολή προστίμου". Η υπεξαίρεση και η πλαστογράφηση ηλεκτρονικών βιβλιαρίων υγείας που γίνεται με σκοπό να δοθεί σε κάποιον ή σε τρίτους πρόσβαση στο περιεχόμενο του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου ασφαλισμένου τιμωρείται τελικά με το Ν. 3235/2004, παρ. 3, και τιμωρείται με φυλάκιση τουλάχιστον δύο ετών, εκτός αν η πράξη αυτή τιμωρείται βαρύτερα με άλλη διάταξη. Οι ειδικές ποινές επιτρέπονται προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματικότερη εφαρμογή των αποφάσεων της Αρχής, να αυξηθεί η αποτελεσματικότητα των δικαιωμάτων του υποκειμένου των δεδομένων και να αποτραπεί η παράνομη διασυννοριακή διαβίβαση δεδομένων [13].

Ως εκ τούτου, ο υπεύθυνος επεξεργασίας που δεν υπακούει στις αποφάσεις της Αρχής που εκδίδονται για την ικανοποίηση του δικαιώματος πρόσβασης, σύμφωνα με την παράγραφο 4 του άρθρου 12, για την ικανοποίηση του δικαιώματος αντίρρησης, καθώς και πράξεις επιβολής διοικητικών κυρώσεων σύμφωνα με τις περιπτώσεις γ), δ) και ε) των παραγράφων γ), δ) και ε) του άρθρου 13. Στις ίδιες κυρώσεις υπόκεινται τόσο ο υπεύθυνος επεξεργασίας που διαβιβάζει δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα κατά παράβαση του άρθρου 9 του ν. 2472/1997 όσο και το πρόσωπο που δεν υπακούει σε δικαστική απόφαση κατά παράβαση του άρθρου 14

του νόμου. Όταν κάποιος διαπράττει μια πράξη που αναφέρεται στις παραγράφους 1 έως 5 του άρθρου 22 με σκοπό να αποκομίσει μη εξουσιοδοτημένο οικονομικό όφελος για τον ίδιο ή για άλλο πρόσωπο ή να βλάψει τρίτο, αυτό αναφέρεται ως επιβαρυντική περίπτωση και επιβάλλεται ποινή φυλάκισης έως δέκα έτη και χρηματική ποινή τουλάχιστον 5.869,406 έως 29.347.049 ευρώ. Επιπλέον, υπάρχει επιβαρυντική περίπτωση που απαιτεί φυλάκιση και χρηματική ποινή τουλάχιστον 14.673,514 έως 29.347,029 ευρώ, όταν οι δραστηριότητες που περιγράφονται στις παραγράφους 1 έως 5 του άρθρου 22 θέτουν σε κίνδυνο την ελεύθερη λειτουργία του δημοκρατικού πολιτεύματος ή την εθνική ασφάλεια.

Τελικά, αν οι ίδιες ενέργειες γίνονται από αμέλεια, μπορεί να επιφέρουν πρόστιμο και ποινή φυλάκισης τριών ετών. Εάν ο υπεύθυνος επεξεργασίας είναι νομικό πρόσωπο (όπως νοσοκομείο), ο εκπρόσωπος του νομικού προσώπου ή ο επικεφαλής της δημόσιας αρχής, υπηρεσίας ή οργανισμού ευθύνεται ως προς τα υπεύθυνα πρόσωπα και διώκεται ποινικά, εάν ασκούν επίσης αποτελεσματικά τη διοίκηση ή διαχείριση του τελευταίου (άρθρο 22 παράγραφος 9). Ο νόμος 2472/1997 περιέχει δικονομικές διατάξεις στα άρθρα 10 έως 14, τα οποία, μεταξύ άλλων, ορίζουν ότι για τα αδικήματα που καλύπτονται από το άρθρο 22 ο Πρόεδρος, τα μέλη της Αρχής και οι υπάλληλοι του Τμήματος Ελέγχου της Γραμματείας που διορίζονται ειδικά για το σκοπό αυτό είναι ειδικοί ανακριτικοί υπάλληλοι και δικαιούνται όλες τις προστασίες του Κώδικα Ποινικής Δικονομίας. Τέλος, θα πρέπει να τονιστεί ότι το άρθρο 78 του προτεινόμενου κανονισμού επιτάσσει στα κράτη μέλη να θεσπίσουν κανονισμούς σχετικά με τις κυρώσεις που επιβάλλονται για τις παραβάσεις του κανονισμού και να μεριμνήσουν για την εκτέλεσή τους [13].

6. Συμπεράσματα και προοπτικές

Οι ασθενείς, οι γιατροί και το κράτος προσπαθούν να προσαρμοστούν στις αλλαγές καθώς οι τεχνολογικές εξελίξεις ενσωματώνονται στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης. Ο γιατρός έχει εξοικειωθεί περισσότερο με τη χρήση των ΤΠΕ ως αποτέλεσμα της τροποποίησης του τρόπου με τον οποίο αλληλεπιδρά πλέον με τις ιατρικές πληροφορίες του ασθενούς, αλλά αναγνωρίζει πλέον την ευθύνη που φέρουν αυτά τα εργαλεία όσον αφορά την αυτονομία του ασθενούς. Από την άλλη πλευρά, ο ασθενής μαθαίνει για τις εξελίξεις στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης και συνειδητοποιεί τα οφέλη τους. Το κράτος θα πρέπει να θεσπίσει όλα τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας για την προστασία της ιδιωτικής ζωής των ασθενών στην ηλεκτρονική υγεία, χωρίς να περιορίσει την πρόοδο του κλάδου. Μέσω της ηλεκτρονικής υγείας, το τρίγωνο γιατρός-ασθενής-κράτος επαναπροσδιορίζεται.

Η πρόοδος των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης και η προστασία της αυτονομίας των ασθενών είναι δύο σημαντικοί παράγοντες που πρέπει να εξισορροπηθούν στην ηλεκτρονική υγεία. Ένας άλλος σημαντικός παράγοντας είναι η απαίτηση για ένα ευρύτερο φάσμα ιατρικών πληροφοριών. Η διατήρηση αυτής της ισορροπίας θα είναι δύσκολη στο μέλλον, ιδίως καθώς αυξάνεται η χρήση των ΤΠΕ στην ιατρική πρακτική.

Η πιο πρόσφατη βελτίωση στην προσβασιμότητα των ιατρικών υπηρεσιών είναι η mHealth, η οποία αποτελεί επίσης μια σημαντική πρόκληση που πρέπει να επιλύσει ο νομοθέτης. Καθώς εφαρμόζεται η οδηγία 95/46, υπάρχουν σοβαρές ανησυχίες σχετικά με την ελεύθερη και ενημερωμένη συγκατάθεση του χρήστη κατά τη χρήση εφαρμογών mHealth. Οι ιατρικές εφαρμογές είναι πλέον προσβάσιμες μέσω κινητού τηλεφώνου, αλλά υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την προστασία των δεδομένων υγείας του χρήστη.

Οι ραγδαίες τεχνολογικές και επιστημονικές εξελίξεις έχουν δημιουργήσει πρωτόγνωρα ηθικά διλήμματα με "ζωή και θάνατο", ταυτότητα και αυτονομία. Οι "κώδικες ηθικής και δεοντολογίας" του παρελθόντος είναι ανεπαρκείς. Τόσο η βιοηθική όσο και η συμβατική ιατρική ηθική ασχολούνται με την αλληλεπίδραση γιατρού-ασθενούς, την ηθική ιδέα του προσώπου, την αξία της ζωής, τις λεγόμενες "γκρίζες ζώνες της ζωής", καθώς και με προγεννητικά και μεταθανάτια ζητήματα. Η ηλεκτρονική υγεία είναι μια επανάσταση στην υγειονομική περίθαλψη που βιώνουμε

σήμερα (και όχι μια εξέλιξη) και αναμφίβολα θα έχει αντίκτυπο στο μέλλον. Είναι πιο σημαντικό από ποτέ να υπάρχει ένα αξιόπιστο, ασφαλές και διαφανές σύστημα προστασίας δεδομένων με διαβεβαιώσεις διαφάνειας, αλλά και να μπορεί να αντέξει στη δοκιμασία του χρόνου και να είναι προσαρμόσιμο στις αναδυόμενες τεχνολογικές εξελίξεις που είναι πιθανό να φέρουν νέους κινδύνους για το κοινό. Η σημασία του ανθρώπινου ατόμου και το δικαίωμά του στον αυτοπροσδιορισμό πρέπει να έχουν προτεραιότητα σε μια περίοδο ταχείας ανάπτυξης σε όλα τα επίπεδα, αλλά αυτό δεν σημαίνει ότι η ανάπτυξη πρέπει να σταματήσει. Όλα δείχνουν ότι η ηλεκτρονική υγεία είναι το μέλλον της παροχής ιατρικών υπηρεσιών, επομένως είναι απαραίτητο οι ασθενείς, οι πάροχοι και οι γιατροί να προσαρμοστούν, καθώς πρέπει όχι μόνο να επανεξετάσουν τους ρόλους τους στο πλαίσιο της ηλεκτρονικής υγείας, αλλά και τις μεταβαλλόμενες συνδέσεις μεταξύ τους.

Η αποδοχή, η εισαγωγή, η υιοθέτηση και η εφαρμογή των πληροφοριακών συστημάτων σε ολόκληρο τον τομέα της υγείας αποτελούν κορυφαίες προτεραιότητες του κράτους στην παγκοσμιοποιημένη κοινωνία του εικοστού πρώτου αιώνα. Μια επένδυση αυτού του είδους μόνο ευεργετική μπορεί να είναι. Ο κλάδος της υγείας στο σύνολό του, συμπεριλαμβανομένων των γιατρών, των νοσηλευτών, των ασθενών, των διοικητικών υπαλλήλων, του προσωπικού των νοσηλευτικών ιδρυμάτων, ακόμη και του ίδιου του κράτους, θα επωφεληθεί σε μεγάλο βαθμό από την εφαρμογή των νοσοκομειακών πληροφοριακών συστημάτων. Ο στόχος των πληροφοριακών συστημάτων δεν είναι να καλύψουν το ψηφιακό χάσμα. Οι εργαζόμενοι στον τομέα της ιατρικής μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα εργαλεία πληροφορικής για να αναπτύξουν και να βελτιώσουν την εργασία που παράγουν. Έτσι, οφείλουν να γίνουν κατανοητά από όλους. Στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, ο στόχος θα πρέπει να είναι η συνεχής παραγωγή και ανταλλαγή δεδομένων και πληροφοριών που είναι αξιόπιστα, έγκυρα και έγκαιρα. Και για να γίνει αυτό, είναι σημαντικό να δημιουργηθεί ένα εσωτερικό δίκτυο, να ενσωματωθούν τα συστήματα IT μαζί σε μια κοινή δομή και να υιοθετηθούν διεθνώς αναγνωρισμένα πρότυπα και κώδικες. Ως εκ τούτου, είναι απαραίτητο να θεσπιστούν ελάχιστα κριτήρια για τη χρήση προϊόντων, υλικών και λογισμικού, προκειμένου να καταχωρούνται σωστά και μεθοδικά οι δημιουργούμενες νοσοκομειακές και ιατρικές πληροφορίες και δεδομένα, τα οποία περιλαμβάνουν επίσης όλες τις κλινικές και διοικητικές διαδικασίες. Η δημιουργία ενός εθνικού μητρώου ασθενών απαιτείται ως αρχική δράση. Στη συνέχεια θα πρέπει να αναπτυχθεί ένας ατομικός ηλεκτρονικός φάκελος υγείας με τη χρήση διεθνών

προτύπων και συμβάσεων. Δημιουργία δικτύου μονάδων πρωτοβάθμιας περίθαλψης και νοσοκομείων για την ανταλλαγή πληροφοριών υγείας. Η καταγραφή σε πραγματικό χρόνο από τα πληροφοριακά συστήματα της εισόδου και εξόδου των ασθενών από το νοσοκομείο από τον θεράποντα ιατρό και όχι από το γραμματειακό προσωπικό θα αποτελούσε μια απλή αποδοχή των ηλεκτρονικών ιατρικών δεδομένων.

Βιβλιογραφία

- [1] Atherton, J. 2011, History of Medicine, Development of the Electronic HealthRecord, American Medical Association Journal of Ethics, Vol 13, No 3, pp. 186-189. Στο: <https://journalofethics.ama-assn.org/article/development-electronic-health-record/2011-03>
- [2] Hatef E., Weiner J., Kharrazi H., (2019) A public health perspective on using electronic health records to address social determinants of health: The potential for a national system of local community health records in the United States, Int J Med Inform, 2019 Apr 124: pp.86-89.Στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30784431/>
- [3] Stausberg, J., Koch, D., J. Ingenerf., N. Bezler, M. “Comparing Paper-based withElectronic Patient Records: Lessons Learned during a study on Diagnosis and Procedure Codes” (2003). *Journal of the American Medical Association* , 10, σσ:470-477, ειδ: 475,477,478. Στο: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12807808/>
- [4] Young K., Kroth P., Health Care USA, Understanding its Organization and Delivery, Jones and Bartlett LEARNING, USA, Publisher Michael Brown, 2018, pp. 62-78. Στο: <https://samples.jbpub.com/9781284120233/FrontMatter.pdf>
- [5] Αναστασόπουλος Δ., (2012). *Η Προστασία της Ιδιωτικότητας κατά το άρθρο 8 της ΕΣΔΑ στο ψηφιακό Περιβάλλον*, ΔιΜΕΕ, 3/2012 σελ.326
- [6] Αρμαμέντος Π. & Σωτηρόπουλος Β., (2008). *Προσωπικά Προσωπικά Δεδομένα, Ερμηνεία κατ’ άρθρο, Οι τροποποιήσεις του Ν. 2472/1997 από τους Ν.3471/2006 και 3625/2007*, Σάκκουλας, σελ. 74
- [7] Καρδασιάδου Ζ., (2006). *Η προστασία των προσωπικών δεδομένων υγείας, Ιατρικό Απόρρητο, Συνήγορος του Πολίτη*, Σάκκουλας, 75.

- [8] Κουμπούρος, Ι., (2015) Οι Τεχνολογίες Πληροφορίας και Επικοινωνιών στην υγεία. (ηλεκτρ. βιβλ.) Αθήνα: Σύνδεσμος Ελληνικών Ακαδημαϊκών Βιβλιοθηκών, Κεφ. 7, σελ. 202-218. Στο: <https://repository.kallipos.gr/handle/11419/286>
- [9] Λασκαρίδης Ε., (2013). *Ερμηνεία Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας*, (Ν.3418/2005), Νομική Βιβλιοθήκη, σελ.179-180
- [10] Μάλλιος Ε., (2013). *Ιατρική δεοντολογία, Κατ' άρθρο ανάλυση του Ν. 3418/2005*, Σάκκουλας, σελ.139-140
- [11] Μουμτζόγλου, Α (2001). «Η Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας», εκδόσεις ECO-Q, Αθήνα.
- [12] Μούρτου, Ε. (2006). «Ο Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος στα Ελληνικά Δημόσια Νοσοκομεία», *Επιθεώρηση Υγείας*, 17,101, σσ: 29-35, ειδ.: 32. Στο: <https://docplayer.gr/1012840-O-ilektronikos-iatrikos-fakelos-sta-ellinika-imosia-nosokomeia.html>
- [13] Νούσκαλης Γ., (2007). *Ποινική Προστασία Προσωπικών Δεδομένων, Η νομολογιακή συμβολή στην ερμηνεία βασικών όρων*, Σάκκουλας, σελ.46
- [14] Ψαρούλης Δ. & Βούλτσος Π., (2010). *Ιατρικό Δίκαιο*, Στοιχεία Βιοηθικής, UniversityStudioPress, 2010, σελ. 312
- [15] Medical records institute (MRI) (no date) Available at: <http://www.healthgamesresearch.org/organizations/medical-records-institute-mri> (Accessed: 27 February 2016).
- [16] Nancy E. Kass, Marvin R. Natowicz, Sara Chandros Hull, Ruth R. Faden, Laura Plantinga, Lawrence O. Gostin, and Julia Slutsman, “The Use of Medical Records in Research: What Do Patients Want?”, Article in The Journal of Law, Medicine and Ethics, 2003, Available from PubMed.