

Ατομική Διπλωματική Εργασία

**Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενή
Νομοθετικό και Κοινωνικό πλαίσιο**

Άντρη Χριστοδούλου

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΥΠΡΟΥ



ΤΜΗΜΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ

Μάιος 2009

ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΚΥΠΡΟΥ

ΤΜΗΜΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗΣ

**Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενή
Νομοθετικό και Κοινωνικό πλαίσιο**

Αντρη Χριστοδούλου

Επιβλέπων Καθηγητής
Δρ. Χρίστος Σχίζας

Η Ατομική Διπλωματική Εργασία υποβλήθηκε προς μερική εκπλήρωση των απαιτήσεων απόκτησης του πτυχίου Πληροφορικής του Τμήματος Πληροφορικής του Πανεπιστημίου Κύπρου

Μάιος 2009

Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση της διπλωματικής μου εργασίας, ολοκληρώνεται και η πορεία μου ως προπτυχιακή φοιτήτρια στο τμήμα Πληροφορικής του Πανεπιστημίου Κύπρου. Υπεύθυνος καθηγητής της διπλωματικής μου εργασίας ήταν ο κ. Χρίστος Σχίζας, τον οποίο θα ήθελα να ευχαριστήσω για την πολύτιμη βοήθεια, ενδιαφέρον και καθοδήγηση του κατά τη διάρκεια της δουλειάς μου. Πάνω απ' όλα, είμαι ευγνώμων στους γονείς μου και στον παππού μου Ανδρέα και γιαγιά μου Παναγιώτα, για την ολόψυχη αγάπη και υποστήριξή τους όλα αυτά τα χρόνια. Αφιερώνω αυτή την εργασία σε αυτούς και στο στενό μου περιβάλλον το οποίο βρίσκεται πάντα δίπλα μου και στις δυσάρεστες αλλά και τις ευχάριστες στιγμές.

Περίληψη

Σε αυτή τη ατομική διπλωματική εργασία, εξετάζεται το θέμα του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, μια εξελισσόμενη ιδέα με πρωταρχικό σκοπό την μακροπρόθεσμη συλλογή πληροφοριών υγείας για τους ασθενείς. Η συμβολή του στην παροχή ποιοτικής φροντίδας υγείας, στην μείωση του κόστους των υπηρεσιών υγείας, στην αύξηση της αποδοτικότητας των επαγγελματιών υγείας αλλά και των υπολοίπων χρηστών ηλεκτρονικού φακέλου υγείας του ασθενούς συντελεί στην αναγνώριση της αξίας του και στην πλήρη εφαρμογή και χρήση του στο περιβάλλον υγείας.

Είναι ξεκάθαρο το δικαίωμα του ασθενούς για διασφάλιση της εμπιστευτικότητας των προσωπικών του δεδομένων και δεν μπορεί να υποβιβασθεί εξαιτίας της χρήσης του ηλεκτρονικού φακέλου υγείας. Ο καθορισμός ηθικών και νομικών διαδικασιών και κριτηρίων όσο αφορά στην ηλεκτρονική συλλογή, επεξεργασία και διακίνηση των προσωπικών ευαίσθητων δεδομένων ασθενών σε πιθανούς χρήστες δεδομένων υγείας είναι απαραίτητος.

Μέσα από τη διπλωματική εργασία θα μελετηθεί και θα συζητηθεί η προστασία των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των ασθενών, η προστασία των προσωπικών δεδομένων και η εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας κατά τη διασυνοριακή διακίνησή τους. Επιπλέον, θα παρουσιαστούν νομοθετικά ζητήματα που προκύπτουν από την εισαγωγή της τεχνολογίας στον χώρο της υγείας.

Από τη μελέτη και ανάλυση των κανονισμών και νομοθεσιών, τονίζονται ελλείψεις και δίνονται κάποιες εισηγήσεις και λύσεις για μελλοντική εργασία στην προσπάθεια εξομάλυνσης του χάσματος ανάμεσα στη νομοθεσία και την ύπαρξη ενός βιώσιμου συστήματος.

Περιεχόμενα

Κεφάλαιο 1 Εισαγωγή	2
1.1 Κίνητρο	2
1.2 Σκοπός Διπλωματικής Εργασίας.....	3
1.3 Δεδομένα Υγείας.....	4
1.4 Ιατρικός φάκελος	6
1.5 Η Ιστορία.....	8
1.6 Μειονεκτήματα του Paper-based ιατρικού φακέλου	11
1.7 Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή.....	13
1.8 Περιεχόμενα Φακέλου	17
1.9 Πλεονεκτήματα Ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή	17
 Κεφάλαιο 2 Ζητήματα και προκλήσεις	 21
2.1 Εισαγωγή.....	22
2.2 Ζητήματα Διαλειτουργικότητας.....	23
2.2.1 Έλλειψη τυποποιημένης και αυστηρής ορολογίας	24
2.2.2 Έλλειψη προσωπικού με επαρκή γνώση των συστημάτων ταξινόμησης.....	26
2.3 Ζητήματα χρηματοδότησης	26
2.3.1 Υψηλό κόστος για αγορά ηλεκτρονικών υπολογιστών και ηλεκτρονικών συστημάτων και εύρεση χορηγίας τους.....	26
2.4 Ζητήματα αποδοχής.....	27
2.4.1 Εμπόδια που προκαλούνται στην αποδοχή των υπολογιστών και σύγχρονων τεχνολογιών καθώς και η έλλειψη βασικής εκπαίδευσης σε θέματα υπολογιστών από τους παροχείς ιατρικής περίθαλψης	28
2.4.2 Συμμετοχή των επαγγελματιών υγείας κατά τη διαδικασία της ανάπτυξης....	29
2.4.3 Ανησυχία σχετικά με τη διαθεσιμότητα της πληροφορίας.....	30
2.4.4 Ποιότητα και ακρίβεια της ηλεκτρονικής πληροφορίας	30
2.5 Ζητήματα οργανωτικού χαρακτήρα.....	31
2.5.1 Μορφή υλοποίησης.....	31
2.5.2 Διαχείριση των υπαρχόντων χειρόγραφων φακέλων	32

2.5.3 Θέματα επαρκών εγκαταστάσεων	33
2.6 Ζητήματα πολιτικού χαρακτήρα	33
2.7 Ζητήματα τεχνολογίας	34
2.8 Ζητήματα εμπιστευτικότητας των δεδομένων	35
Κεφάλαιο 3 Νομοθετικό υπόβαθρο	37
3.1 Θέτοντας το σκηνικό.....	38
3.2 Παραδείγματα απώλειας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων	39
3.2.1 Μεγάλη Βρετανία	39
3.2.2 Αμερική.....	40
3.2.3 Κύπρος.....	40
3.3 Αντιμετώπιση των θεμάτων διασφάλισης των δεδομένων μέχρι σήμερα	42
3.4 Ιστορική αναδρομή στη προστασία των προσωπικών δεδομένων	43
3.5 Ιατρικό Απόρρητο	44
3.6 Βασικοί ορισμοί για τη νομοθεσία.....	45
3.7 Συμμετέχοντες στον χώρο του ηλεκτρονικού φακέλου	50
3.8 Η πρόκληση στον τομέα της νομοθεσίας.....	52
Κεφάλαιο 4 Προστασία και Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων	53
4.1 Εισαγωγή.....	55
4.2 Θέτοντας το νομικό πλαίσιο προστασίας των δεδομένων στην Ευρωπαϊκή Ένωση..	56
4.2.1 Σύσταση για την προστασία των ατόμων όσον αφορά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων CETS No.: 108.....	58
4.2.2 Προστασία των προσωπικών δεδομένων και εισαγωγή της τεχνολογίας στην καθημερινή ζωή - Ανάγκη για εκσυγχρονισμό.....	59
4.2.3 Οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών.....	60
4.2.4 Οδηγία 2002/58/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Ιουλίου 2002, σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού	

χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών	70
4.2.5 Οδηγία 97/66/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15 ^{ης} Δεκεμβρίου 1997 περί επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και προστασίας της ιδιωτικής ζωής στον τηλεπικοινωνιακό τομέα	72
4.2.6 Σύσταση Αρ. R (81) 1 της επιτροπής των υπουργών προς τα κράτη μέλη για κανονισμούς για αυτοματοποιημένες τράπεζες ιατρικών δεδομένων.	73
4.2.7 Σύσταση Αρ. R(83) 10 για την προστασία των προσωπικών δεδομένων τα οποία χρησιμοποιούνται για επιστημονική έρευνα και στατιστικές.....	73
4.2.8 Σύσταση Αρ. R (99) 5 της επιτροπής των υπουργών προς τα κράτη μέλη για την προστασία της ιδιωτικότητας στο Internet.....	75
4.2.9 Συμβούλιο της Ευρώπης, Επιτροπή των Υπουργών, Σύσταση Αρ. R (97) 5 για την προστασία των ιατρικών δεδομένων	75
4.2.10 Κανονισμός Αρ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 18 ^{ης} Δεκεμβρίου 2000 σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών	77
4.2.11 Ευρωπαϊκός χάρτης για τα δικαιώματα των ασθενών 2002	79
4.3 Θέτοντας το νομοθετικό πλαίσιο σε Διεθνές επίπεδο.....	81
4.3.1 Προστασία των δεδομένων στην Αγγλία.....	81
4.3.1.1 Εθνική νομοθεσία που εστιάζει στην προστασία δεδομένων, των τηλεπικοινωνιών, ψηφιακών υπογραφών, παροχής τηλεϊατρικής και υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας	81
4.3.1.2 Εναρμόνιση στους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	84
4.3.2 Νομοθετικό πλαίσιο για Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.....	85
4.3.3 Κυπριακή πραγματικότητα για το θεσμικό πλαίσιο ασφαλείας	89
4.3.3.1 Ο Περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμος του 2001, αρ. 138(I)/2001	89
4.3.3.2 Ο περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμος του 2004.	92
4.3.3.3 ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ Οδηγίες που εκδίδονται από την Επίτροπο Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα βάσει του Άρθρου 23(ι) του περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμου 138(I)/2001	94

4.3.3.4 Ο περί της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την Προστασία του Ατόμου από την Αυτοματοποιημένη Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Κυρωτικός) Νόμος του 2001.....	95
Κεφάλαιο 5 Νέες Τεχνολογίες και θέματα νομοθεσίας.....	97
5.1 Εισαγωγή.....	98
5.2 Βάσεις Δεδομένων	99
5.2.1 Βάσεις Δεδομένων υγείας.....	99
5.2.2 Οδηγία 96/9/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 1996, σχετικά με τη νομική προστασία των βάσεων δεδομένων ...	101
5.3 Έξυπνες κάρτες (Smart cards)	104
5.3.1 Ευρωπαϊκές οδηγίες που μπορούν να υιοθετηθούν σε εθνικό επίπεδο	106
5.3.1.1 Η Έξυπνη κάρτα ως κλειδί για την πρόσβαση σε προστατευόμενες υπηρεσίες	106
5.3.1.2 Η έξυπνη κάρτα ως μέσο μεταφοράς της ηλεκτρονικής υπογραφής...	108
5.3.1.3 Επιπρόσθετες διατάξεις	108
5.4 Ηλεκτρονική υπογραφή	109
5.4.1 Παροχές Υπηρεσιών Πιστοποίησης (ΠΥΠ).....	111
5.4.2 Οδηγία 1999/93/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1999 σχετικά με το κοινοτικό πλαίσιο για ηλεκτρονικές υπογραφές.....	113
5.4.3 Νομοθεσία στην Κύπρο	114
5.4.4 Νομοθεσία ανά το Παγκόσμιο.....	116
Κεφάλαιο 6 Προϊόντα, υπηρεσίες και θέματα νομοθεσίας.....	118
6.1 Εισαγωγή.....	119
6.2 Προϊόντα και υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας.....	120
6.2.1 Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή ως ιατρική συσκευή	121
6.2.1.1 Γενική οδηγία 93/42/ΕΚ σχετικά με τις ιατρικές συσκευές	121
6.2.1.2 Οδηγία 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση	122

6.2.2 Προστασία των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση δυσλειτουργίας.....	122
6.2.2.1 Οδηγία 85/374/EK σχετικά με τα ελαττωματικά προϊόντα.....	122
6.3 Ευθύνη σε ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.....	123
6.4 Υποχρεώσεις και δικαιώματα που προκύπτουν από τη χρήση υπηρεσιών του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή στο διαδίκτυο	124
6.4.1 Ευθύνες που έχουν οι προμηθευτές υπηρεσιών Διαδικτύου	124
Κεφάλαιο 7 Μελέτη περιπτώσεων	126
7.1 Μελέτη Περίπτωσης 1: Αμερική	128
7.1.1 Υπόβαθρο	128
7.1.2 Υγειονομικό Σύστημα Διοίκησης Παλαιμάχων	130
7.1.3 Προβλήματα υιοθέτησης	131
7.1.4 Διαδικτυακός φάκελος ασθενή από επιχειρήσεις τεχνολογίας.....	133
7.1.5 Ιεραρχία	134
7.1.6 Οργανισμοί για εγκαθίδρυση προτύπων.....	134
7.1.7 Πρότυπα.....	135
7.1.8 Παραγωγή, Ιδιοκτησία και Διατήρηση.....	136
7.1.9 Δυνατότητα πρόσβασης.....	137
7.1.10 Ζητήματα ιδιωτικότητας.....	137
7.1.11 Τεχνικά ζητήματα	139
7.2 Μελέτη περίπτωσης 2: Μεγάλη Βρετανία	140
7.2.1 Υπόβαθρο	140
7.2.2 National Programme for IT (NPfIT).....	141
7.2.3 Παραδοτέα και στόχοι	142
7.2.4 Λογική Υλοποίησης: Clusters and Local Service Providers	143
7.2.5 Παρούσα κατάσταση υλοποίησης	143
7.2.6 Summary Care Record.....	145
7.2.7 Νομοθεσία	147
7.2.8 Πρότυπα και οι ανάλογοι οργανισμοί.....	149
7.2.9 Κωδικοποίηση	150

7.2.10 Διατήρηση και πρόσβαση στα αρχεία υγείας ασθενών	150
7.2.10.1 Διατήρηση Αρχείων.....	150
7.2.10.2 Πρόσβαση Αρχείων	152
7.2.11 Ιατρικές εκθέσεις (medical reports).....	153
7.3 Μελέτη Περίπτωσης 3: Τσεχία	154
7.3.1 Υπόβαθρο	154
7.3.2 Κατάσταση του συστήματος υγείας	154
7.3.3 Σκοπός του συστήματος	156
7.3.4 Πορεία προς την Υλοποίηση	156
7.3.5 Πρόσβαση στα αρχεία υγείας των ασθενών	157
7.3.6 Οφέλη	159
7.3.7 Εμπειρίες από την εφαρμογή	160
7.3.8 Ασφάλεια δεδομένων του IZIP.....	161
7.3.8.1 Πρώτο επίπεδο- Ασφάλεια στο επίπεδο των ασθενών-ιατρών.....	162
7.3.8.2 Δεύτερο επίπεδο: Ασφάλεια υλικού και λογισμικού.....	164
7.3.8.3 Τρίτο επίπεδο – Ασφάλεια των servers και των δεδομένων στο σημείο της αποθήκευσης	165
7.3.9 Νομοθεσία και δικαιώματα ασθενών	166
 Κεφάλαιο 8 Προβλήματα και εισηγήσεις σχετικά με το νομικό πλαίσιο.....	168
8.1 Εισαγωγή.....	170
8.2 Προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των ασθενών	170
8.3 Προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας.....	171
8.4 Δικαιώματα πρόσβασης στα συστήματα	172
8.5 Συγκατάθεση	173
8.6 Πρόσβαση των ασθενών στα αρχεία υγείας τους	174
8.7 Εισαγωγή δεδομένων στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή.....	174
8.8 Χρήση ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών για δευτερεύων σκοπούς.....	175
8.9 Ενημέρωση ασθενή μετά από έρευνα	176
8.10 Διαφάνεια.....	176

8.11 Μηχανισμοί ελέγχου της επεξεργασίας των δεδομένων.....	177
8.12 Δομή της αποθήκευσης των δεδομένων	178
8.13 Κατηγορίες και ελάχιστα δεδομένα που βρίσκονται αποθηκευμένα στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή.....	180
8.14 Χρονική διατήρηση των ηλεκτρονικών αρχείων	182
8.15 Παρουσίαση δεδομένων στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή	182
8.16 Ειδικές αιτήσεις πρόσβασης στα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου	184
8.17 Διασυννοριακή μεταφορά των δεδομένων	184
8.18 Απόδοση ευθυνών.....	185
8.19 Ασφάλεια των δεδομένων.....	186
8.20 Ασυνέπειες μεταξύ εθνικών νομοθεσιών.....	187
8.21 Ο ρόλος της ανωνυμίας/ψευδωνυμίας	188
8.21.1 Παράδειγμα διατήρησης της ανωνυμίας	189
8.22 Επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων από χώρες εκτός της Ε.Ε	190
8.23 «Οικογενειακοί» φάκελοι ασθενών	191
8.24 Δημιουργία εποπτευόντων οργανισμών.....	191
8.24.1 Δημιουργία φορέα Ιατρικών Τεχνολογιών και Εισηγήσεων	191
8.24.2 Δημιουργία φορέα διαχείρισης ιατρικών κωδικοποιήσεων.....	192
 Κεφάλαιο 9 Συμπεράσματα	 194
 Βιβλιογραφία	 198
 Παράρτημα Α.....	 Α-1

Κεφάλαιο 1

Εισαγωγή

1.1 Κίνητρο	2
1.2 Σκοπός της Διπλωματικής	3
1.3 Δεδομένα Υγείας	4
1.4 Ιατρικός φάκελος	6
1.5 Η Ιστορία	8
1.6 Μειονεκτήματα του Paper-based φακέλου	11
1.7 Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή	13
1.8 Περιεχόμενα Φακέλου	17
1.9 Πλεονεκτήματα Ηλεκτρονικού Φακέλου ασθενή	17

1.1 Κίνητρο

Είναι γενικά αποδεκτό ότι ο όγκος της πληροφορίας που σχετίζεται με την ιατρική περίθαλψη του ασθενή έχει αυξηθεί πάρα πολύ τα τελευταία χρόνια. Αυτό οφείλεται επί το πλείστον στην ενσωμάτωση μεγάλου αριθμού εργαστηριακών και παραϊατρικών εξετάσεων στα αρχεία των ασθενών. Επιπρόσθετα, τα καθήκοντα των ιατρών και νοσηλευτών αυξάνονται συνεχώς και η ανάγκη για ασφαλή αρχεία ασθενών γίνεται περισσότερο επιτακτική.

Οι κλασσικοί φάκελοι ασθενών που βασίζονται στη καταγραφή των δεδομένων του ασθενή σε χαρτί αδυνατούν να συγκρατούν το μεγάλο όγκο πληροφοριών με αποτέλεσμα ο φάκελος να γίνεται ογκώδης, να χάνονται δεδομένα και γενικά να μην υπάρχει μια χρονική συσχέτιση των διαφόρων εξετάσεων με το ιστορικό και τις κλινικές εξετάσεις του ασθενή. Έτσι προκύπτει η ανάγκη να δημιουργηθεί ένας ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή, όπου θα περιλαμβάνει συγκεντρωμένες όλες τις πληροφορίες της ιατρικής αναφοράς με αποτελεσματικό τρόπο και θα εκμεταλλεύεται τις δυνατότητες των νέων τεχνολογιών με σκοπό την παροχή καλύτερης και ποιοτικότερης ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης στον ασθενή.

Με τη ραγδαία ανάπτυξη της τεχνολογίας της πληροφορίας τις τελευταίες δεκαετίες, ειδικότερα των τεχνολογιών για την ιατροφαρμακευτική περίθαλψη, έχει συζητηθεί, προταθεί και αναπτυχθεί ένα σύνολο διαφορετικών μοντέλων ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή. Μερικά ιδρύματα και χώρες προγραμματίζουν την περίοδο αυτή την εισαγωγή ενός ηλεκτρονικού αρχείου υγείας σε εθνικό επίπεδο, ενώ άλλες έχουν εφαρμόσει πραγματικά κάποια μορφή του. Εντούτοις, υπάρχει ποικιλομορφία ως προς τον τύπο, τη δομή και την υλοποίηση των ηλεκτρονικών αρχείων υγείας. Κάθε χώρα έχει διαφορετική αντίληψη και προσέγγιση σε αυτό το θέμα και μπορεί να διαφέρει από κάποια άλλη χώρα ως προς το τι ανέπτυξε και τι θα αναπτύξει. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να είναι ένας φάκελος διαθέσιμος ευρέως σε διάφορα ιδρύματα και σε άλλες μπορεί να αποτελεί ένα περιορισμένο σύστημα το οποίο να είναι διαθέσιμο μόνο εντός μιας κοινότητας ή μέσα σε μια συγκεκριμένη μονάδα ή τμήμα. Αν και σε πολλά ιδρύματα και χώρες ανά το παγκόσμιο έγιναν κάποιες προσπάθειες ανάπτυξης και εφαρμογής ενός τέτοιου συστήματος, μέχρι

σήμερα πολλά από αυτά δεν έχουν εισαγάγει επιτυχώς ένα ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο λόγω διάφορων σημαντικών προβλημάτων ανάμεσα στα οποία κυρίαρχο ρόλο διαδραματίζουν η έλλειψη επαρκούς νομοθεσίας, χρηματοδότησης, ασφάλειας των δεδομένων καθώς και κοινωνικών και ηθικών αντιδράσεων.

1.2 Σκοπός Διπλωματικής Εργασίας

Τα υγειονομικά συστήματα, όπως τα γνωρίζουμε, αυτήν την περίοδο βρίσκονται σε τεράστια εξέλιξη. Οι αλλαγές που εισάγονται από τα συστήματα τεχνολογιών πληροφορικής και τηλεπικοινωνιών, όπως είναι ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή, έχουν μεταβάλει δραματικά τον τρόπο με τον οποίο οι συμμετέχοντες όπως είναι οι ασθενείς, νοσοκομειακοί γιατροί, παροχείς ιατρικών υπηρεσιών, φαρμακευτικές εταιρείες, ασφαλιστικές εταιρείες και κυβερνήσεις αλληλεπιδρούν. Η μυστικότητα, εμπιστευτικότητα, τα προσωπικά δεδομένα, και τα ζητήματα προστασίας των δεδομένων εμφανίζονται στο προσκήνιο και απασχολούν το νομικό και ρυθμιστικό πλαίσιο σε κρατικό και ευρωπαϊκό επίπεδο.

Σημαντικό ανασταλτικό παράγοντα αποτελεί, όχι μόνο η τεχνολογική πολυπλοκότητα και οι προκλήσεις που παρουσιάζονται σε ένα συνεχώς εναλλασσόμενο τεχνολογικό περιβάλλον, αλλά και έλλειψη επαρκούς και απαραίτητου νομοθετικού πλαισίου για την κάλυψη αυτής της προσπάθειας. Εάν το περιβάλλον εφαρμογής και λειτουργίας του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή χαρακτηρίζεται από έλλειψη νομικής βεβαιότητας και ηθικών κανόνων, τότε τα εμπόδια στην πρόοδο του θα παραμένουν.

Για να επενδύσουν οργανισμοί για τη δημιουργία καινοτομικών συστημάτων στο χώρο της υγείας, αλλά και για να αποδεχτούν και να χρησιμοποιήσουν με επιτυχία τα καινούργια προϊόντα και υπηρεσίες οι χρήστες, βασική προϋπόθεση είναι η ύπαρξη της νομικής βεβαιότητας. Το κλειδί για την επιτυχία του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή είναι να διαπιστωθεί σε ποιο βαθμό η τρέχουσα νομοθεσία σε εθνικό αλλά και σε ευρωπαϊκό επίπεδο συγκρούεται με την ιδέα αυτή.

Μόλις πρόσφατα άρχισαν να τίθενται ερωτήματα σχετικά με το βαθμό στον οποίο η υπάρχουσα νομοθεσία είναι επαρκής για να καλύψει τη χρήση εργαλείων ηλεκτρονικής

υγείας, όπως είναι ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή. Ελάχιστη μελέτη έχει γίνει για την κάλυψη των νομικών ζητημάτων που σχετίζονται με τη χρήση εργαλείων και υπηρεσιών υγείας και ελάχιστα είναι τα συμπεράσματα που έχουν προκύψει για τις ανάγκες που υπάρχουν. Ο στόχος αυτής της διπλωματικής είναι να παρουσιαστεί μια επισκόπηση για το πώς η τρέχουσα νομοθεσία σε κρατικό και κοινοτικό επίπεδο, μπορεί να ικανοποιήσει αυτές τις απαιτήσεις που θέτει η αναδυόμενη τεχνολογία της ηλεκτρονικής υγείας.

Μέσα από τη διπλωματική εργασία θα μελετηθεί και θα συζητηθεί η προστασία των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των ασθενών, η προστασία των προσωπικών δεδομένων και η εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας κατά τη διασυνοριακή διακίνησή τους. Επιπλέον, θα παρουσιαστούν νομοθετικά ζητήματα που προκύπτουν από την εισαγωγή της τεχνολογίας στον χώρο της υγείας.

Από τη μελέτη και ανάλυση των κανονισμών και νομοθεσιών, θα τονιστούν ελλείψεις και θα δοθούν κάποιες πιθανές εισηγήσεις και λύσεις στην προσπάθεια εξομάλυνσης του χάσματος ανάμεσα στη νομοθεσία και ύπαρξη ενός βιώσιμου συστήματος.

Στο κεφάλαιο αυτό, γίνεται μια αναδρομή στην ιστορία του ιατρικού φακέλου, από την ιατρική αναφορά του Ιπποκράτη μέχρι και την ηλεκτρονική της μορφή, τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή. Παρουσιάζονται τα μειονεκτήματα των μέχρι τώρα paper-based εγγραφών, τα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου και παρατίθενται τα πλεονεκτήματα και τα οφέλη των EHR στο χώρο της πρωτοβάθμιας και δευτεροβάθμιας υγειονομικής περίθαλψης.

1.3 Δεδομένα Υγείας

Τα δεδομένα υγείας είναι τα δεδομένα τα οποία συνδέονται με τη διάγνωση και τι άλλες διαδικασίες που ακολουθούνται κατά τη διάρκεια της περίθαλψης ενός ασθενή και γενικότερα είναι τα δεδομένα τα οποία αφορούν τη φυσική και ψυχική υγεία ενός ασθενή τόσο στο παρελθόν όσο στο παρόν και στο μέλλον. Ειδικότερα για ένα ασθενή, αυτά είναι τα προσωπικά στοιχεία, τα εργαστηριακά αποτελέσματα, οι ιατρικές εντολές, τα δεδομένα υγειονομικής φροντίδας, τα αρχεία εικόνων και τα διαχειριστικά δεδομένα. Τα στοιχεία του ιατρικού φακέλου εξαρτώνται άμεσα από την ειδικότητα του Ιατρού. [1]

Ένας ιατρός κατά τη διαδικασία της εξέτασης και ακολούθως της διάγνωσης και περίθαλψης μιας ασθένειας, ανατρέχει σε πληροφορίες που βρίσκονται στον ιατρικό φάκελο ενός συγκεκριμένου ασθενή που μπορεί να είναι το προηγούμενο ιστορικό, διάφορες αλλεργίες, εργαστηριακές εξετάσεις κτλ. Επομένως, η αποδοτική διαχείριση των πληροφοριών που χαρακτηρίζουν ένα ασθενή, μπορούν να υποστηρίξουν και να βελτιώσουν την ποιότητα των υγειονομικών υπηρεσιών που προσφέρονται στον ασθενή.

Οι βασικές κατηγορίες δεδομένων υγείας , είναι οι πιο κάτω:

- **Δημογραφικά δεδομένα:** Περιλαμβάνουν τα δεδομένα τα οποία δεν είναι ιατρικής φύσης αλλά δεδομένα για ταυτοποίηση του ασθενή, έτσι ώστε να διακρίνεται ο ένας ασθενής από τον άλλον.
- **Κοινωνικοοικονομικά δεδομένα:** Περιλαμβάνουν τα δεδομένα τα οποία αποτελούν ένα υποσύνολο των προσωπικών δεδομένων και δίνουν ενδείξεις στους παροχείς ιατρικής περίθαλψης για τυχόν προβλήματα που θα συναντήσουν σχετικά με την υγεία του ασθενή καθώς και ενδείξεις για το σχεδιασμό της υγειονομικής φροντίδας του .
- **Οικονομικά δεδομένα:** Περιλαμβάνουν τα δεδομένα τα οποία αφορούν πληροφορίες τιμολόγησης των υπηρεσιών και τα δεδομένα αυτά μπορεί να σχετίζονται με ασφαλιστικές εταιρείες.
- **Κλινικά δεδομένα:** Τα δεδομένα αυτά προσδιορίζουν τη διάγνωση και τη θεραπεία του ασθενή. Δίνουν ένα πλήρες ιστορικό της πορείας της υγείας του ασθενή δια μέσου του χρόνου και παρουσιάζουν:
 - ο Κύριες ασθένειες
 - ο Θερμοκρασία και αιματική πίεση του ασθενή.
 - ο Εργαστηριακές εξετάσεις.
 - ο Ακτινολογικές εξετάσεις και άλλες απεικονιστικές εξετάσεις.
 - ο Φαρμακευτικές αγωγές.

ο Διαδικασίες εγχειρήσεων.

Δημογραφικά δεδομένα	Κοινωνικοοικονομικά δεδομένα
-Ονοματεπώνυμο	- Έγγαμος/ έγγαμη ή άγαμος/ άγαμή
- Διεύθυνση	- Επάγγελμα και θέση που κατέχει
- Ημερομηνία γέννησης	- Φορέας απασχόλησης
- Τηλέφωνα κατοικίας και εργασίας	- Θρησκεία
- Αριθμός κοινωνικής ασφαλείας	- Εθνικότητα
	- Προσωπικές συνήθειες (π.χ., κάπνισμα)

Πίνακας 1.1 Δημογραφικά και κοινωνικοοικονομικά δεδομένα

Η αποτελεσματική και ποιοτική διαχείριση της ιατρικής πληροφορίας δεν αποτελεί μια εύκολη και απλή διαδικασία. Η κακή διαχείριση της πληροφορίας που μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη απόκτηση και διακίνηση της, μπορεί να κοστίζει ανθρώπινες ζωές. Το σημαντικότερο στοιχείο το οποίο αποτελεί τη βάση της ιατρικής πληροφορίας στο χώρο και στο χρόνο είναι ο Ιατρικός φάκελος.

1.4 Ιατρικός φάκελος

Ο ιατρικός φάκελος αφορά έγγραφα σχετικά με την κατάσταση της υγείας ενός ασθενή, όπως: παραπεμπτικά εξετάσεων, αποτελέσματα εξετάσεων, καταγραφή στοιχείων νοσηλείας, ακτινογραφίες, καρδιογραφήματα κλπ. Ο ιατρικός φάκελος μπορεί να θεωρηθεί σαν ένας αποθηκευτικός χώρος όλων των πληροφοριών που αφορούν το ιστορικό υγείας του ασθενή και επομένως αποτελεί το βασικό συστατικό για τη διαδικασία της διάγνωσης και αποτελεσματικής θεραπείας του ασθενή. Επιπρόσθετα, μπορεί να αποτελέσει βάση

επιδημιολογικών ερευνών και να παρέχει πληροφορίες πέρα από την υγεία του ασθενή όπως οικονομικής και στατιστικής φύσεως. [2]

Αποτελεί ένα μέσο επικοινωνίας μεταξύ του ιατρικού και παραϊατρικού προσωπικού που ασχολείται με την ιατρική περίθαλψη του ασθενή. Δια μέσου του ιατρικού φακέλου διάφοροι εμπλεκόμενοι μπορούν να αποκτήσουν πληροφορίες σχετικά με διαγνώσεις, θεραπευτικές αγωγές, καταγραφή πορείας ασθενούς κλπ.

Κατά την ιατρική περίθαλψη του ασθενή, ο ιατρικός φάκελος αποτελεί το σημείο αναφοράς στο οποίο ανατρέχει κάποιος για να έχει μια πλήρη εικόνα της κατάστασης της υγείας του ασθενή. Για να έχεις μια άποψη σχετικά με το ιστορικό που μπορεί να έχει οδηγήσει σε αυτή τη κατάσταση, θα πρέπει απαραίτητα να ανατρέξεις στον ιατρικό φάκελο του. Μέσα στον ιατρικό φάκελο, μπορούν να καταγράφονται απόψεις σχετικά με την ασθένεια του ατόμου και την πορεία της αντιμετώπισης του προβλήματος. «Μπορείς να πληροφορηθείς την εξέλιξη του περιστατικού ως μια αφήγηση τρίτων» όπως αναφέρουν οι Kay and Purves. [3]

Με την ολοκλήρωση της ιατρικής περίθαλψης ενός ασθενή, ο ιατρικός φάκελος ενημερώνεται με τα καινούργια δεδομένα που προκύπτουν. Τα δεδομένα του ιατρικού φακέλου μπορούν να έχουν μελλοντική χρήση είτε για σκοπούς θεραπείας του ασθενή είτε για ερευνητικούς σκοπούς. [4]

Επιπρόσθετα, σε περιπτώσεις ιατρικών λαθών, μπορείς να ανατρέξεις στον ιατρικό φάκελο και να ελέγξεις τις διαδικασίες που ακολουθήθηκαν κατά τη θεραπεία του ασθενή. Επίσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσω ανταλλαγής οικονομικών στοιχείων όπως για παράδειγμα στις ασφαλιστικές εταιρείες όπου απαιτούν να μελετήσουν δεδομένα του φακέλου για να αποφασίσουν για την οικονομική κάλυψη της περίθαλψης του ασθενή.

Ο ιατρικός φάκελος ασθενή απασχολεί περισσότερους κλάδους από τον κλάδο της ιατρικής εφόσον μπορεί να αποτελέσει αντικείμενο έρευνας και μελέτης. Η μορφή του και ο τρόπος με τον οποίο συντάσσεται, μπορεί να διαφέρει ανάλογα με πολλούς και μεταξύ τους διαφορετικούς παράγοντες όπως:

- η νομοθεσία
- τα ήθη και έθιμα των λαών
- η πολιτική και οικονομική κατάσταση των κρατών
- η υλική και τεχνολογική υποδομή τους
- το επίπεδο των εμπλεκομένων στον χώρο της υγείας.

1.5 Η Ιστορία

Ο όρος Ιατρική Πληροφορική, εμφανίστηκε την ίδια περίοδο κατά την οποία συντελέστηκε και η εξάπλωση της τεχνολογίας των ηλεκτρονικών υπολογιστών. Πριν περίπου πενήντα χρόνια, όταν η Πληροφορική αποτελούσε μια καινούργια επιστήμη, κάποιες χώρες όπως είναι οι Η.Π.Α και Γαλλία, επιδείξαν μεγάλο ενδιαφέρον και άρχισαν να κάνουν τα πρώτα βήματα σχεδιασμού τόσο των υπηρεσιών υγείας όσο και ιατρικών κέντρων με στόχο την καλύτερη διαχείριση των πόρων. [5] Στο σχεδιασμό των νέων πρακτικών στο χώρο της υγείας ζητήθηκε εμπειρογνωμοσύνη επιστημόνων που προέρχονταν από τον τομέα της Πληροφορικής.

Η ανάπτυξη της ιδέας του ιατρικού φακέλου συναντιέται στην αρχαία Ελλάδα και μια πρώιμη ύπαρξή της χρονολογείται τον πέμπτο αιώνα π.Χ. , από τον Ιπποκράτη, τον πατέρα της ιατρικής. Ο Ιπποκράτης περιέγραφε ότι:

- Οι ιατρικοί φάκελοι θα πρέπει να αντικατοπτρίζουν την πορεία της ασθένειας με ακρίβεια
- Μέσα από τους ιατρικούς φακέλους θα πρέπει να γίνεται μια προσπάθεια αναγνώρισης και παρουσίασης όλων των πιθανών αιτιών που οδήγησαν στη εμφάνιση μιας ασθένειας. [6]

Τα ιατρικά ιστορικά εκείνης της εποχής στην πραγματικότητα δεν περιείχαν τα σαφή αίτια μιας ασθένειας, αλλά γεγονότα που είχαν προηγηθεί της ασθένειας με χρονολογική σειρά. Οι πληροφορίες αυτές καταγράφονται με βάση την αφήγηση και τις παρατηρήσεις του ασθενή και του συγγενικού του κύκλου. Οι υπηρεσίες που πρόσφερε η Ιπποκράτεια ιατρική, στηρίζονταν στη μεγάλη αξία της εύρεση των αιτιών που θα προκαλούσαν μια ασθένεια πριν ακόμη εμφανιστεί η ασθένεια. Η αποφυγή και η πορεία που θα ακολουθούσε

για τη θεραπεία μιας ασθένειας βασιζόταν στην ακρίβεια των πληροφοριών που είχαν συλλεχθεί και καταγραφεί στο ιστορικό των ασθενών. [6]

Μέχρι τις αρχές του 19ου αιώνα, οι ιατροί στήριζαν τις ιατρικές τους διαγνώσεις από ότι άκουγαν και έβλεπαν. Όταν ανακαλύφθηκαν τα ιατρικά όργανα και τέθηκαν στη διάθεση των ιατρών, όπως είναι για παράδειγμα το στηθοσκόπιο, δημιουργήθηκε η ανάγκη ανάπτυξης ορολογίας έτσι ώστε να εκφραστούν τα ευρήματα αυτών των οργάνων. Συνεπώς, με την ανάπτυξη της τεχνολογίας, το πεδίο του περιεχομένου του ιστορικού του ασθενή επεκτάθηκε πέρα από τις πληροφορίες που έδιναν ο ασθενής και το στενό του περιβάλλον.

Λίγο πριν το τέλος του 19^{ου} αιώνα, στη Μινεσότα των Ηνωμένων πολιτειών, ένας χειρουργός εν ονόματι William Mayo θα έθετε τις βάσεις της δημιουργίας του ανθρωποκεντρικού ιατρικού ιστορικού. Μετά την ίδρυση του πρώτου ιδρύματος παροχής ιατρικών υπηρεσιών, υποχρέωνε κάθε ιατρό να διατηρεί ένα προσωπικό σημειωματάριο στο οποίο κρατούσε ιατρικές σημειώσεις και καταγραφές της πορείας της υγείας των ασθενών που επισκέπτονταν την κλινική. Το σημειωματάριο αυτό ακολουθούσε, όπως και στην περίπτωση του Ιπποκράτη, μια χρονολογική εξιστόρηση του συνόλου των συναντήσεων του ασθενή. Το πρόβλημα με αυτή τη προσέγγιση ήταν ότι οι πληροφορίες σχετικά με διαδοχικές επισκέψεις ενός ασθενή στο χώρο του νοσοκομείου, βρίσκονταν διασκορπισμένες στο σημειωματάριο. Έτσι η κατάτμηση των πληροφοριών ενός ασθενή σε διαφορετικά τμήματα ενός σημειωματαρίου, οδηγούσε σε προβλήματα όταν ένας ιατρός επιθυμούσε να γνωρίζει το συνολικό ιστορικό ενός ασθενή. Σε αυτό το γεγονός συνέτεινε η μεγάλη απόσταση σελίδων που μπορεί να υπήρχαν μεταξύ διαδοχικών επισκέψεων αλλά και η αδυναμία εύρεσης των ανάλογων πληροφοριών σε περιπτώσεις που τα σημειωματάρια γέμιζαν και αντικαθιστούνταν από καινούργια. Επιπλέον, οι διασκορπισμένες πληροφορίες ενός ασθενή μπορούσαν να βρίσκονται σημειωματάρια περισσότερων από ένα ιατρούς. Η όλη διαδικασία κατέληξε να γίνεται επίπονη σε περιπτώσεις που απαιτείτο η εύρεση του συνολικού ιστορικού ενός ασθενή. Οπότε, κατανοήθηκε η ανάγκη ύπαρξης ενός ξεχωριστού φακέλου για κάθε ασθενή. Αυτή η καινοτομία σήμανε την αρχή της αποθήκευσης της πληροφορίας κάθε ασθενή στο δικό του μοναδικό φάκελο. Η ύπαρξη ενός φακέλου δεν έδινε λύσεις ως προς το περιεχόμενο των

πληροφοριών που έπρεπε να εισάγονται στο αρχείο. Η κλινική μετά από 10 περίπου χρόνια μετά την καθιέρωση ενός ενιαίου φακέλου, έθεσε έναν επιπλέον όρο ο οποίος καθόριζε την ελάχιστη ποσότητα των δεδομένων που κάθε ιατρός θα έπρεπε να εισάγει μετά από μια επίσκεψη του ασθενή. Αυτό το ελάχιστο σύνολο των δεδομένων που αποφασίστηκε δημιουργήσε την υποδομή στην οποία στηρίχτηκε ο σημερινός ιατρικός φάκελος. [7]

Αν και η πιο πάνω προσπάθεια αποτελούσε μια αξιόλογη προσπάθεια προτυποποίησης και μια τολμηρή πράξη για τα δεδομένα της εποχής, δεν απέδωσε τα αναμενόμενα αποτελέσματα για το λόγο ότι οι σημειώσεις που καταγράφονταν από τους ιατρούς δεν βοηθούσαν και ιδιαίτερα στη διαδικασία της διάγνωσης και θεραπείας μιας ασθένειας. Το 1960 περίπου, ένας άλλος επιστήμονας του χώρου, ο Weed οραματίστηκε και εφάρμοσε μια βελτιωμένη έκδοση του ιατρικού των ασθενών στην οποία κάθε ασθενής συνδεόταν με ένα ή περισσότερα προβλήματα. [8] Αυτή η μέθοδος οργάνωσης του ιατρικού αρχείου βασιζόταν στα προβλήματα των ασθενών και για κάθε ξεχωριστό πρόβλημα που αντιμετώπιζαν, διατηρούνταν σημειώσεις οι οποίες καθορίζονταν από τη δομή SOAP η οποία έχει την έννοια του: Subjective: υποκειμενικού, Objective: αντικειμενικού, Assessment: αξιολόγησης (π.χ. διάγνωση) και Plan: θεραπείας ή αγωγής. Ο σκοπός αυτού του μοντέλου να βοηθήσει τον ιατρό στην καλύτερη λήψη αποφάσεων για την υγεία του ασθενή και δίνει μια ξεκάθαρη εικόνα των ευρημάτων ενός συγκεκριμένου προβλήματος καθώς και την πορεία της περίθαλψης που θα ακολουθηθεί από τον ιατρό. Παρόλο που η ιδέα αυτή υποστηρίχτηκε με θέρμη από τον κόσμο της ιατρικής, έχει αποδειχθεί ότι στην πραγματικότητα είναι δύσκολο να εφαρμοστεί αφού απαιτεί τεράστια ακρίβεια και αυστηρή αποτύπωση των κανόνων.

Η εγκατάσταση οποιασδήποτε εφαρμογής της χρονολογείται στις αρχές τις δεκαετίας του 60 και η κύρια τους λειτουργία αφορούσε διαχείριση των λογιστικών συναλλαγών των νοσοκομείων και τη διαχείριση των ασθενών στο χώρο του νοσοκομείου. Τα συστήματα αυτά περιορίστηκαν στις πιο πάνω λειτουργίες λόγω του υψηλού κόστους εγκατάστασης τέτοιων συστημάτων αλλά και στο γεγονός ότι στη δεκαετία αυτή δεν υπήρχαν ολοκληρωμένα συστήματα παρά μόνο μεμονωμένα συστήματα που λειτουργούσαν σε πιλοτικό επίπεδο. Στα πιο πάνω μπορούμε να παραθέσουμε το γεγονός ότι δεν υπήρχαν οι κατάλληλες τεχνολογίες δικτύων για τη διακίνηση δεδομένων και συγκεκριμένα των δεδομένων που

έχουν ιατρικό χαρακτήρα. Η έκρηξη της ιατρικής πληροφορικής παρατηρείται την δεκαετία του '80 και ώθησε τη μετάδοση των δεδομένων σε ένα νέο επίπεδο λόγω των υψηλών ταχυτήτων που υποστηρίζονταν από τα δίκτυα και την ευρεία χρήση των υπολογιστών. Αποτέλεσμα, η δημιουργία εφαρμογών για τη διαχείριση ιατρικής και εργαστηριακής πληροφορίας. [5][6]

Σήμερα, παρουσιάζεται τεράστιο ενδιαφέρον γύρω από τις υπηρεσίες και τις τεχνολογίες που προσφέρονται από την ιατρική πληροφορική σε επίπεδο που η δημιουργία ενός πλήρως λειτουργικού πληροφοριακού συστήματος να είναι ζωτικής σημασίας για την αποδοτική ιατρική περίθαλψη και λειτουργία των νοσοκομείων.

1.6 Μειονεκτήματα του Paper-based ιατρικού φακέλου

Ο paper-based φάκελος ασθενή, είναι μια μέθοδος που χρησιμοποιεί ως βάση το χαρτί και τη γραφή με τα οποία είναι εξοικειωμένοι οι περισσότεροι άνθρωποι. Η μεταφορά του είναι πολύ εύκολη και αποτελεί μια αυτόνομη μέθοδο εφόσον δεν χρειάζονται κάποιες ιδιαίτερες προϋποθέσεις για να έχεις πρόσβαση σε αυτόν, όπως για παράδειγμα ρεύμα ή υπολογιστή.

Το χαρτί όμως ως υλικό χαρακτηρίζεται από κάποια σημαντικά μειονεκτήματα έναντι των καινούργιων ψηφιακών τεχνολογιών επεξεργασίας και αναπαράστασης των πληροφοριών. Μπορεί να καταστραφεί εύκολα και η διαδικασία της δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας θεωρείται μια χρονοβόρα και επίπονη διαδικασία στην περίπτωση μεγάλου όγκου πληροφοριών. Επιπλέον, καθώς γίνεται συστηματική χρήση του, φθείρεται στο χρόνο, δημιουργώντας του έτσι περιορισμένο χρόνο ζωής. Ίσως το πιο σημαντικό του μειονέκτημα είναι η διαθεσιμότητά του μόνο σε ένα μέρος σε μια δεδομένη χρονική στιγμή.

Παρόλα αυτά, τα σημαντικότερα προβλήματα δεν οφείλονται στη χρήση του χαρτιού σαν υλικό αλλά στο τι αυτό συνεπάγεται. Η έλλειψη σαφών κανόνων και οδηγιών σχετικά με τη διαδικασία συμπλήρωσης του ιατρικού φακέλου, οδηγεί τους γιατρούς να χρησιμοποιούν διαφορετική σύνταξη, μορφή και ορολογία. Αυτό μπορεί να συμβάλει στην αύξηση των ιατρικών λαθών. Όταν, για παράδειγμα, ο ιατρός βρίσκεται μπροστά σε μια άδεια κόλλα χαρτί, κυριολεκτικά μπορεί να γράψει οτιδήποτε. Αυτό που θα γράψει ο

ιατρός δεν είναι βέβαιο ότι μπορεί να είναι αναγνώσιμο από κάποιον άλλο που θα ανατρέξει για να βρει πληροφορίες . Αυτό μπορεί να οφείλεται σε διάφορους λόγους τόσο του μη κατανοητού γραφικού χαρακτήρα όσο και στην παράλειψη σημαντικών και απαραίτητων πληροφοριών. Συνεπώς, η ικανότητα του ιατρού να παρέχει καλή τεκμηρίωση στην συμπλήρωση του ιατρικού φακέλου, θα καθορίσει την τελική ποιότητα του φακέλου και πόσο ολοκληρωμένος είναι.

Οι πληροφορίες για έναν ασθενή μπορούν να αποθηκεύονται σε διαφορετικές τοποθεσίες ανάλογα με τη φύση των δεδομένων όπως είναι τα γραφεία των ιατρών, εργαστήρια, διαγνωστικά κέντρα, νοσοκομεία. Έτσι η συλλογή και η μεταφορά τους σε μια ενιαία τοποθεσία για να μπορεί να γίνει μια πλήρη αναθεώρησή τους, απαιτεί μεγάλο χρόνο και κόπο. Κατά τη διάρκεια της μεταφοράς έτσι ώστε αυτά τα στοιχεία να ενοποιηθούν και να ενταχθούν σε ένα κοινό φάκελο, μπορεί να προκύψουν θέματα τα οποία παραβιάζουν την ιδιωτικότητα του ασθενή. Οι πληροφορίες του ασθενή τίθενται σε ανοικτή θέα και μπορεί εύκολα κάποιος να έχει μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε αυτά. Αυτή η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση δεν μπορεί να ελεγχθεί με κάποιο τρόπο έτσι ώστε να προσδιοριστεί το άτομο και το χρονικό διάστημα αυτής της παραβίασης.

Μέσα από διάφορες έρευνες που έχουν πραγματοποιηθεί έχει γίνει σαφές ότι οι ιατρικοί φάκελοι στις πλείστες περιπτώσεις είναι σχεδόν μη προσπελάσιμοι με την έννοια ότι οι πληροφορίες είναι δυσνόητες και δυσανάγνωστες. Περίπου το 30% των φακέλων που υπάρχουν στοιβαγμένοι στα διάφορα ιατρικά ιδρύματα, είναι μη χρησιμοποιήσιμοι λόγω της κακής τους οργάνωσης και μορφής. [9]

Ο τεράστιος αριθμός φακέλων που συναντώνται σε ένα ίδρυμα, δημιουργεί προβλήματα ως προς τη διαδικασία σωστής αποθήκευσης και ταξινόμησής τους. Το γεγονός ότι καταλαμβάνουν ένα μεγάλο αποθηκευτικό χώρο, έχει σαν αποτέλεσμα να υπάρχουν αυξημένα κεφάλαια κόστους για τη διαφύλαξή τους στις απαραίτητες συνθήκες. Επακόλουθο αυτού, είναι η μη χρησιμοποίηση του περιεχόμενου των φακέλων για έρευνα αφού απαιτείται ένα τεράστιο ποσό χρόνου μέχρι να μελετηθεί το σύνολο των φακέλων. Λόγω του ότι τα δεδομένα είναι σε φυσική γλώσσα και δεν είναι κωδικοποιημένα, υπάρχει ανακρίβεια και σύγχυση ως προς τα ζητούμενα στοιχεία αναζήτησης και έρευνας.

Η ανεύρεση πληροφορίας μέσα από ένα paper-based φάκελο, κατά τη διάρκεια της συνάντησης των ιατρών με τους ασθενείς τους, έχει αποδειχτεί να είναι σχεδόν ανέφικτη στις πλείστες περιπτώσεις. Με αυτό τον τρόπο μειώνεται η ποιότητα παροχής ιατρικών υπηρεσιών που θα μπορούσε να προσφέρει ο ιατρός και αυξάνονται τα λάθη. [10]

Παρόλα αυτά ένα μεγάλο ποσοστό των ιατρών, αρνείται να εγκαταλείψει την παραδοσιακή μορφή του ιατρικού φακέλου και να χρησιμοποιήσει καινούργιες τεχνολογίες. [11]

1.7 Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή

Πριν από 50 περίπου χρόνια, η κοινωνία πίστευε ότι πρέπει να υπάρχει μια διαφορετική προσέγγιση που θα μπορούσε να εκσυγχρονίσει το υπάρχον υγειονομικό σύστημα το οποίο ποτέ δεν έδινε τη δυνατότητα στους επαγγελματίες υγείας για γρήγορη και αποδοτική πρόσβαση στο ολοκληρωμένο ιστορικό υγείας του ασθενή. Γινόταν ξεκάθαρη η πιθανότητα ότι το ιατρικό προσωπικό δεν θα είχε τη δυνατότητα να είναι πλήρως ενημερωμένο για την πορεία της υγείας του ασθενή στο παρελθόν. Έχοντας την συναίσθηση αυτής της έλλειψης προηγούμενης ενημέρωσης, το σύστημα υγείας λειτουργούσε σχεδόν με τυφλό τρόπο. Σίγουρα η ποιότητα της περίθαλψης μπορούσε να βελτιωθεί σε μεγάλο βαθμό εάν η διαθεσιμότητα των συναφών στοιχείων του ασθενή, μπορούσε να είναι διαθέσιμη ανά πάσα στιγμή. Αποτέλεσμα αυτού του οράματος ήταν η γέννηση του Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενή.

Στις μέρες μας, η υγειονομική περίθαλψη γίνεται καθημερινά πιο περίπλοκη. Είναι πραγματικότητα ότι στις πλείστες περιπτώσεις στην υγειονομική περίθαλψη ενός ασθενή, συμμετέχουν περισσότεροι από ένας ιατροί. Τα αρχεία που βρίσκονται σε χαρτί, δεν είναι ικανά να κρατούν ενήμερους επαρκώς τους επαγγελματίες του χώρου. Επομένως τα αρχεία των ασθενών, θα πρέπει να γίνουν διαθέσιμα ηλεκτρονικά, έτσι ώστε οι διάφοροι επαγγελματίες να μπορούν να τα προσπελαύνουν και να παρέχουν μια καλύτερη και ποιοτικότερη περίθαλψη. [12]

Είναι απαραίτητο να τονιστεί ότι ένας ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή δεν αποτελεί μια απλή αντικατάσταση του χαρτιού. Εάν τα διάφορα προβλήματα δεν αντιμετωπιστούν και δοθούν λύσεις για αυτά εγκαίρως, πριν ακόμη την εφαρμογή ενός συστήματος

ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, μπορεί τα προβλήματα και οι ελλείψεις που προκύπτουν να διαιωνιστούν και να μην καταφέρει ποτέ να διεκπεραιώσει τους στόχους που έχουν τεθεί για τη δημιουργία του από τα διάφορα ιδρύματα αλλά και χώρες.

Πιο κάτω το ενδιαφέρον μας θα επικεντρωθεί στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή και θα γίνει μια προσπάθεια απόδοσης ενός ακριβούς ορισμού του. Επιπλέον θα γίνει μια παρουσίαση των ζητημάτων και των προκλήσεων που προκύπτουν από την ανάπτυξη και εφαρμογή του.

Δεν μπορεί να δοθεί ένας ακριβής ορισμός και δεν υπάρχει μια κοινή συναίνεση για τον ορισμό της έννοιας του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, αλλά κατά τη διάρκεια των χρόνων έχουν παρουσιαστεί διάφοροι ακαδημαϊκοί ορισμοί από διάφορα ινστιτούτα. Οι ορισμοί αυτοί, κυρίως αντικατοπτρίζουν και διέπουν το όραμα και τις διαδικασίες που απαιτούνται για τη διαχείριση και χρήση της πληροφορίας στον χώρο της υγείας και όχι τα ακριβή βήματα που θα οδηγήσουν στην πραγματοποίηση και υλοποίηση ενός βιώσιμου και λειτουργικού συστήματος.

Εκτός από το γεγονός ότι δεν υπάρχει ένας ακριβής ορισμός που θα αντικατοπτρίζει την έννοια του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, δεν υπάρχει ούτε ένας κοινός τύπος, εφόσον τα συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, μπορεί να ποικίλουν από χώρα σε χώρα και να μην έχουν την ίδια σημασία.

Πιο κάτω γίνεται μια σύντομη παρουσίαση διάφορων ορολογιών που έχουν χρησιμοποιηθεί για να περιγράψουν τον ορισμό ενός ηλεκτρονικού αρχείου υγείας:

Automated Health Records (AHR): Ο όρος αυτός χρησιμοποιήθηκε για να περιγράψει μια συλλογή εικόνων ή παραδοσιακών αρχείων υγείας αποθηκευμένα στη μνήμη του υπολογιστή. Αυτά τα έγγραφα σαρώνονται σε έναν υπολογιστή και οι εικόνες αποθηκεύονται σε οπτικούς δίσκους. Η μεγαλύτερη εστίαση στις αρχές τις δεκαετίας του '90 ήταν στη σάρωση των εγγράφων στους οπτικούς δίσκους. Αυτή η διαδικασία

αφορούσε τα αρχεία σε χαρτί αλλά δεν προσδιόριζε τα δεδομένα εισόδου/εξόδου σε επίπεδο της ιατρικής περίθαλψης του ασθενή.

Electronic Medical Record (EMR): Ο όρος αυτός όπως και ο πιο πάνω έχει χρησιμοποιηθεί για να περιγράψει τα αυτοματοποιημένα συστήματα βασισμένα στην απεικόνιση εγγράφων ή τα συστήματα που έχουν αναπτυχθεί σε μια ιατρική πρακτική ή ένα κοινοτικό κέντρο υγείας. Αυτά έχουν χρησιμοποιηθεί εκτενώς από γενικούς ιατρούς σε πολλές ανεπτυγμένες χώρες και περιλαμβάνουν τις λεπτομέρειες προσδιορισμού του ασθενή, τα φάρμακα, τις διάφορες συνταγές, τα εργαστηριακά αποτελέσματα και μερικές φορές όλες τις πληροφορίες της περίθαλψης της υγείας ασθενή οι οποίες καταγράφονται από τον γιατρό κατά τη διάρκεια των επισκέψεων του ασθενή. Σε κάποιες χώρες, όπως είναι η Κορέα, ο όρος EMR, χρησιμοποιείται για να καθορίσει κάποιο ηλεκτρονικό σύστημα αρχείων μέσα σε ένα νοσοκομείο και περιλαμβάνει και τις κλινικές πληροφορίες που εισάγονται από τον επαγγελματία υγείας κατά την περίθαλψη. [13]

Computer-based Patient Record (CPR): Ο όρος αυτός έχει διατυπωθεί στις ΗΠΑ κατά τη δεκαετία του '90. Έχει οριστεί σαν μια συλλογή των πληροφοριών της υγείας ενός ασθενή όπου στον κάθε ασθενή δίνεται ένα μοναδικό αναγνωριστικό. Αρχικά το CPR εστιαζόταν σε λειτουργίες όπως παραγγελίες φαρμάκων, παρέχοντας ολοκληρωμένα δεδομένα όσον αφορά την εγγραφή ενός ασθενή, την εισαγωγή, τις οικονομικές λεπτομέρειες, και τις πληροφορίες που καταγράφοντας από νοσοκόμες, τα εργαστήρια, τα φαρμακεία. Αν και αυτή η μορφή εφαρμόστηκε σε πολλές πρακτικές, η εστίαση στην ανταλλαγή των πληροφοριών υγείας περιορίζεται εντός των εγκαταστάσεων της ιατρικής περίθαλψης ασθενών [14]

Electronic Health Record (EHR): Ο όρος αυτός χρησιμοποιείται ευρέως σε πολλές χώρες με παραλλαγή στους ορισμούς και έκταση της κάλυψης. Σήμερα ο όρος αυτός αναφέρεται σε ένα μεγάλης έκτασης αρχείο υγείας, στο οποίο καταχωρούνται πληροφορίες ιατρικής περίθαλψης από επαγγελματίες του χώρου της υγείας από τη γέννηση μέχρι το θάνατο του. Επιπλέον, εκτός από ιατρικές πληροφορίες, περιλαμβάνει και διαχειριστικές πληροφορίες σχετικά με την ιατρική περίθαλψη του ασθενή όπως για παράδειγμα χρεώσεις. Μπορεί να

χρησιμοποιηθεί για την ανταλλαγή πληροφοριών και εκτός των νοσοκομειακών εγκαταστάσεων όπου ο ασθενής τυγχάνει ιατρικής περίθαλψης. [12]

Σύμφωνα με έναν ακαδημαϊκό ορισμό που προκύπτει από το Institute of Medicine (IoM), “ο ηλεκτρονικός φάκελος αποτελεί ένα σύστημα σχεδιασμένο με σκοπό να υποστηρίξει την απόλυτη διαθεσιμότητα και ακρίβεια ιατρικών ή άλλων πληροφοριών με σκοπό την παροχή ιατρικής περίθαλψης. Τα αρχεία ασθενών πρέπει να υποστηρίζουν και βελτιώνουν την ποιότητα και αποδοτικότητα καθώς και να μειώνουν τα οικονομικά κεφάλαια. Επιπλέον να υποστηρίξει την κλινική έρευνα και τις υπηρεσίες υγείας αλλά ταυτόχρονα να διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα των ασθενών”.

Ορισμός του ιατρικού φακέλου σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Προτυποποίησης (κείμενο CEN/TC25/WG1/N8): “Ο Ιατρικός φάκελος είναι η αποθήκη όλων των πληροφοριών που αφορούν το ιατρικό ιστορικό του ασθενή. Αποτελεί τη βάση της διάγνωσης και της θεραπευτικής αντιμετώπισης του ασθενή αλλά και τη βάση επιδημιολογικών ερευνών. Επιπλέον, παρέχει πληροφορίες διοικητικής, οικονομικής και στατιστικής φύσεως, καθώς και ποιοτικού ελέγχου”. [15]

Οι ΗΠΑ, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Αυστραλία και πολλές ευρωπαϊκές χώρες έχουν υιοθετήσει αυτή την ιδέα του ηλεκτρονικού αρχείου υγείας ως είναι αρχείο μεγάλης έκτασης με πρωταρχικό σκοπό τη βελτίωση της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Το αρχείο αυτό θα είναι ένα ενιαίο αρχείο το οποίο θα είναι εύκολα διαθέσιμο, περιέχοντας πληροφορίες σχετικά με τη περίθαλψη του ασθενή από πολλούς επαγγελματίες στο χώρο της υγείας καθ’ όλη τη διάρκεια της ζωής του.

Ο οργανισμός WHO δίνει ένα προτεινόμενο φάκελο ασθενή ο οποίος: “Θα περιέχει όλες τις προσωπικές πληροφορίες υγείας ενός ασθενή, από την πρώτη ιατρική του περίθαλψη. Οι πληροφορίες θα εισάγονται ηλεκτρονικά από τους παροχείς υπηρεσιών υγείας στο σημείο της περίθαλψής του. Οι πληροφορίες θα είναι εύκολα διαθέσιμες και θα προσεγγίζονται από όλους τους παροχείς υπηρεσιών υγείας που ανταποκρίνονται στον ασθενή”. [16]

Οποιοσδήποτε ο ορισμός και τύπος του ηλεκτρονικού φακέλου αποφασιστεί, θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με την υγεία του ασθενή και να είναι οργανωμένος με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε πρωταρχικός του στόχος να είναι η υποστήριξη της συνέχειας, αποδοτικότητας και ποιότητας. Επιπλέον, θα πρέπει καλύπτει τη νομοθεσία, την εμπιστευτικότητα, την ιδιωτικότητα, την ασφάλεια των δεδομένων και τις απαιτήσεις και δικαιώματα του ασθενή.

1.8 Περιεχόμενα Φακέλου

Ένας τυπικός ηλεκτρονικός φάκελος θα πρέπει να περιλαμβάνει:

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

1.9 Πλεονεκτήματα Ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή

Η έννοια του ηλεκτρονικού φακέλου, βρίσκεται σε πολλές εφαρμογές τόσο στην παροχή πρωτοβάθμιων υπηρεσιών υγείας όσο και σε δευτεροβάθμιες χρήσεις όπως είναι η έρευνα. Θερμοί υποστηρικτές ενός τέτοιου συστήματος υποστηρίζουν ότι η επιτυχημένη εφαρμογή του μπορεί να επιφέρει θεραπείες σε σημαντικές ασθένειες που κατακλύζουν την εποχή μας, όπως είναι για παράδειγμα το AIDS. [12]

Σύμφωνα με έρευνα του ιδρύματος ιατρικών αναφορών Newton, οι παροχείς ιατρικής περίθαλψης βαθμολογούν την ικανότητα διαμοιρασμού της ιατρικής πληροφορίας μεταξύ των επαγγελματιών του χώρου υγείας σαν το σημαντικότερο πλεονέκτημα του ιατρικού

φακέλου ασθενή. Ακολουθεί η ποιοτικότερη παροχή ιατρικής περίθαλψης, βελτιωμένη τεκμηρίωση, και μείωση των ιατρικών λαθών. [12]

Η δημιουργία ενός ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή είναι πολύ σημαντική και παρέχει μια πληθώρα πλεονεκτημάτων τόσο στους ασθενείς όσο και σε άλλους φορείς. Η εισαγωγή του μπορεί να βελτιώσει την ακρίβεια και την ποιότητα των δεδομένων που καταγράφονται σε ένα αρχείο υγείας δίνοντας λύσεις στα προβλήματα της ασάφειας και της δυσνόητης πληροφορίας.

Επίσης ένα πλεονέκτημα είναι η βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και της αποδοτικότητας με το να επιτρέπεται η άμεση και ακριβής πρόσβαση στα δεδομένα από όσους λαμβάνουν μέρος στη διαδικασία της περίθαλψης υποστηρίζοντας τη πρόσβαση στα αρχεία ασθενών ανεξάρτητα από τη γεωγραφική περιοχή.

Η χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου μειώνει τα λάθη στις ιατρικές αναφορές. Δεν υπάρχει καμία αμφιβολία ότι τα χειρόγραφα αρχεία υπόκεινται σε ανθρώπινα λάθη λόγω της λανθασμένης ορθογραφίας, του δυσανάγνωστου χαρακτήρα και των διαφορετικών ορολογιών που χρησιμοποιούνται. Με τη χρήση της τυποποίησης που προσφέρεται μέσω των ηλεκτρονικών αρχείων ασθενών, η μείωση των λαθών στα ιατρικά αρχεία, μπορεί να γίνει εφικτή. Στατιστικές μελέτες που διενεργήθηκαν στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, θα μπορούσαν να σωθούν από 44,000 μέχρι και τον εντυπωσιακό αριθμό των 98,000 ζώων το χρόνο [17]

Επιπλέον, επιτρέπει τον διαμοιρασμό της πληροφορίας των ασθενών μεταξύ των επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης. Ο συντονισμός μεταξύ των παροχών πρωτοβάθμιας περίθαλψης και των νοσοκομείων ήταν πάντα προβληματικός. Σε αξιολογήσεις του επιπέδου της επικοινωνίας μεταξύ των παθολόγων πρωτοβάθμιας περίθαλψης και των νοσοκομειακών παθολόγων, βρέθηκαν σημαντικές ελλείψεις κατά την ανταλλαγή της ιατρικής πληροφορίας.

Τα εξιτήρια από τα νοσοκομεία, δεν φτάνουν έγκαιρα στους γενικούς ιατρούς, με επακόλουθο να μειώνεται η ποιότητα της περίθαλψης που δέχεται ο ασθενής μετά την

παρουσία του στο νοσοκομείο. Επιπλέον οι αναφορές αυτές, εάν φτάσουν στα χέρια των ιατρών είναι ανακριβείς και ελλιπείς και συχνά δεν περιέχουν τα σχετικά στοιχεία για τις ιατρικές εξετάσεις και τα νέα φάρμακα που χορηγήθηκαν στον ασθενή. Η χρήση ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή μπορεί να επιλύσει αυτά τα ζητήματα και να διευκολύνει τη συνοχή της περίθαλψης πριν , κατά τη διάρκεια και μετά από την εισαγωγή σε νοσοκομείο.

Η εισαγωγή του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, μπορεί να συμβάλλει σημαντικά στη βελτίωση των κλινικών διαδικασιών, όπως είναι η συνταγογράφηση καθώς και αποδοτικότερη ροή των κλινικών διαδικασιών. Επιπρόσθετα, αποτελεί ένα εργαλείο το οποίο διευκολύνει την κλινική απόφαση και κατά συνέπεια βελτιώνει την ποιότητα των υπηρεσιών που δέχεται ο ασθενής. Η ποιότητα υπηρεσιών που δέχεται ο ασθενής πετυχαίνεται με τις σωστές και έγκυρες πληροφορίες.

Ταυτόχρονα, παρέχει καλύτερη και ποιοτικότερη συλλογή και διαχείριση της κλινικής πληροφορίας. Σε πολλές περιπτώσεις, οι ηλεκτρονικοί φάκελοι των ασθενών, μπορούν να σώσουν τις ζωές των πολιτών. Οι ερευνητές στο ίδρυμα Regenstrief στη Ιντιάνα , που έχουν εργαστεί σε θέματα ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών για πολλά χρόνια, έχουν επισημάνει ότι τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επιτήρηση ασθενειών κατά τη διάρκεια επιδημιών. [18]

Οι ασθενείς, μπορούν οποιαδήποτε στιγμή να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα υγείας τους και να πραγματοποιήσουν δραστηριότητες όπως να ανανεώσουν κάποιες συνταγές φαρμάκων, να διευθετήσουν ένα ραντεβού κλπ. Το πιο κύριο είναι ότι τα δεδομένα τους μπορούν να προσπελαστούν από οποιοδήποτε μέρος του κόσμου, με αποτέλεσμα να επιτρέπεται η λήψη δεύτερης γνώμης από ένα ιατρό που βρίσκεται σε ένα απομακρυσμένο νοσοκομείο αποφεύγοντας τις χρονοβόρες διαδικασίες.

Ακόμη, συμβάλλει στη βελτίωση της κλινικής τεκμηρίωσης για την υποστήριξη της τιμολόγησης που πραγματοποιείται από τις ασφαλιστικές εταιρείες. Τα δεδομένα μπορούν να κωδικοποιούνται με βάση γνωστές κωδικοποιήσεις, για παράδειγμα η χρήση κωδικοποιήσεων DRG(Diagnosis Related Group).[19]

Ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή, «παγιώνει» όλα τα δεδομένα σε μια θέση. Προηγουμένως, οι ιατρικές αναφορές σε χαρτί βρίσκονταν σε διαφορετικές θέσεις και για να αποκτήσει κάποιος πρόσβαση σε όλες απαιτούσε σημαντικό χρόνο και χρήμα. Τηλεφωνήματα, ηλεκτρονικά ταχυδρομεία, και fax είναι μερικές χρονοβόρες διαδικασίες οι οποίες χρησιμοποιούνται μέχρι σήμερα για να αποκτήσει κάποιος πρόσβαση σε όλα τα αρχεία τα οποία βρίσκονται διανεμημένα σε όλα τα ιδρύματα. Στις πλείστες περιπτώσεις όπου ο ιατρικός φάκελος δεν είναι παρόν, ιατρικές εξετάσεις επαναλαμβάνονται ιατρικές εξετάσεις που έχουν ήδη γίνει, προσθέτοντας περισσότερες δαπάνες τόσο στους ασθενείς όσο και στο υγειονομικό σύστημα.

Τα ηλεκτρονικά αρχεία μπορούν να αποθηκευτούν ουσιαστικά για πάντα και μπορούν να διατηρηθούν για πολύ μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από ότι τα αρχεία σε χαρτί. Διατηρούν πληροφορίες υγείας που οι ασθενείς τείνουν να ξεχνούν με το χρόνο, όπως για παράδειγμα εμβολιασμού, προηγούμενες ασθένειες και φάρμακα. Ακόμη καθιερώνουν μια πιο αποδοτική και αποτελεσματική υποδομή πληροφοριών και μπορούν να έχουν μεγαλύτερη προστασία, λόγω των τεχνολογιών αιχμής που υπάρχουν σήμερα.

Κεφάλαιο 2

Ζητήματα και προκλήσεις

2.1 Εισαγωγή	22
2.2 Ζητήματα Διαλειτουργικότητας	23
2.2.1 Έλλειψη τυποποιημένης και αυστηρής ορολογίας	24
2.2.2 Έλλειψη προσωπικού με επαρκή γνώση των συστημάτων ταξινόμησης	26
2.3 Ζητήματα χρηματοδότησης	26
2.3.1 Υψηλό κόστος για αγορά ηλεκτρονικών υπολογιστών και ηλεκτρονικών συστημάτων και εύρεση χορηγίας τους	26
2.4 Ζητήματα αποδοχής	27
2.4.1 Εμπόδια που προκαλούνται στην αποδοχή των υπολογιστών και σύγχρονων τεχνολογιών	28
2.4.2 Συμμετοχή των επαγγελματιών υγείας κατά τη διαδικασία ανάπτυξης	29
2.4.3 Ανησυχία σχετικά με τη διαθεσιμότητα της πληροφορίας	30
2.4.4 Ποιότητα και ακρίβεια της ηλεκτρονικής πληροφορίας	30
2.5 Ζητήματα οργανωτικού χαρακτήρα	31
2.5.1 Μορφή υλοποίησης	31
2.5.2 Διαχείριση των υπαρχόντων χειρόγραφων φακέλων	32
2.5.3 Θέματα επαρκών εγκαταστάσεων	33
2.6 Ζητήματα πολιτικού χαρακτήρα	33
2.7 Ζητήματα τεχνολογίας	34
2.8 Ζητήματα εμπιστευτικότητας των δεδομένων	35

2.1 Εισαγωγή

Εφόσον έχει αποφασιστεί η ανάπτυξη και εφαρμογή ενός ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, το επόμενο βήμα το οποίο πρέπει να πραγματοποιηθεί είναι ο προσδιορισμός και η επίλυση των ζητημάτων και προκλήσεων που προκύπτουν, τα οποία μπορεί να διαδραματίσουν μεγάλο ρόλο στην επιτυχή εφαρμογή του συστήματος.

Η εισαγωγή αυτού του συστήματος θα επιφέρει ριζικές αλλαγές, και συνεπάγεται τόσο τεχνολογικά ζητήματα, όσο πολιτικά, οργανωτικά και κοινωνικά. Οι εφαρμογές του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, ακολουθούν τον κανόνα 80/20. Δηλαδή το 80% της εργασίας της υλοποίησης πρέπει να ξοδευτεί σε οργανωτικές και κοινωνικές αλλαγές, ενώ μόνο 20% ξοδεύεται στα ζητήματα τα οποία αφορούν αποκλειστικά την τεχνολογία[20]. Τέτοια οργανωτικά και κοινωνικά ζητήματα περιλαμβάνουν την αναθεώρηση και αναδιάρθρωση των ροών εργασίας, την εξέταση της αντίστασης των ιατρών στην αλλαγή μέσα από την αντίληψη του πως οι ιατροί αποκτούν τη γνώση και τις διαδικασίες που ακολουθούν.

Τα οφέλη από μια τέτοια εισαγωγή είναι πολύ σημαντικά. Αν αυτά τα οφέλη και οι διάφοροι στόχοι δεν επιτυγχάνονται επαρκώς, τότε η επιτυχία αυτού του συστήματος σίγουρα θα αμφισβητηθεί και η εφαρμογή του δεν θα είναι εφικτή. Η επιτυχία του συστήματος θα εξαρτηθεί από την αλλαγή που θα πρέπει να πραγματοποιηθεί σε όλα τα επίπεδα και διαστάσεις που αφορούν το θέμα. Επομένως, τα ζητήματα και οι προκλήσεις πρέπει να προσδιοριστούν και να επιλυθούν πριν την έναρξη της εφαρμογής του συστήματος.

2.2 Ζητήματα Διαλειτουργικότητας

Η πρόσφατη ανάπτυξη των συστημάτων πληροφοριών και τεχνολογιών επικοινωνιών (ICT) καθώς και η ανάπτυξη των υπηρεσιών υγείας, οδήγησαν στον πολλαπλασιασμό των ανόμοιων συστημάτων ICT καθώς και των προτύπων που συναντούνται μεταξύ φορέων ιατρικής περίθαλψης. Η επίλυση των προβλημάτων επικοινωνίας που αντιμετωπίζουν τέτοια συστήματα υγείας μπορεί να γίνει εφικτή με την ύπαρξη της διαλειτουργικότητας.

Η διαλειτουργικότητα των συστημάτων ηλεκτρονικών αρχείων ασθενών, ορίζεται ως η ικανότητα δύο ή περισσότερων συστημάτων να ανταλλάσσουν δεδομένα τα οποία μπορούν να κατανοηθούν με τον ίδιο τρόπο από υπολογιστές και πληροφορίες οι οποίες μπορούν να ερμηνευθούν από ανθρώπους.

Η ύπαρξη της διαλειτουργικότητας επιτρέπει την εύκολη και άμεση πρόσβαση στις πληροφορίες του ασθενή καθώς βελτιώνει την ποιότητα και ασφάλεια των υπηρεσιών που δέχεται ο ασθενής. Αυτό επιτυγχάνεται με το να παρέχεται στους ασθενείς και τους επαγγελματίες της υγείας η σχετική και ενημερωμένη πληροφορία. Για την επιτυχία της διαλειτουργικότητας απαιτείται η συνεργασία μεταξύ προμηθευτών, αγοραστών και ρυθμιστικών αρχών του κλάδου των υπηρεσιών υγείας.

Η διαλειτουργικότητα συνεπάγεται μια συνεχή διεργασία κατά την οποία πραγματοποιούνται αλλαγές και προσαρμογές στην υπάρχουσα τεχνολογική και οργανωτική υποδομή. Απαιτείται η ύπαρξη ηλεκτρονικής υποδομής που θα αποτελέσει τη βάση για την ανταλλαγή πληροφοριών, την αλληλεπίδραση και τη συνεργασία που θα εξασφαλίσει τα υψηλότερα δυνατά επίπεδα ποιότητας και ασφάλειας κατά την ιατρική περίθαλψη του ασθενή.

2.2.1 Έλλειψη τυποποιημένης και αυστηρής ορολογίας

Για να επιτευχθεί η διαλειτουργικότητα σε σημασιολογικό επίπεδο, πρέπει να γίνει επισκόπηση των προτύπων κωδικοποίησης και ορολογίας τα οποία θα μπορέσουν να υποστηρίξουν την κατανόηση του επακριβούς νοήματος των πληροφοριών που ανταλλάχθηκαν κατά τη μεταφορά δεδομένων μεταξύ δύο ή περισσότερων συστημάτων υγείας. Τα πρότυπα είναι εκείνα τα οποία θα επιτρέψουν τη δημιουργία της απαραίτητης υποδομής για την παροχή ιατρικής περίθαλψης σε διασυνοριακό επίπεδο, εφόσον τα συστήματα συχνά δεν είναι συμβατά ως προς τη «γλώσσα» που μιλούν και δεν διευκολύνουν την πρόσβαση σε ζωτικές πληροφορίες για την παροχή ασφαλούς και ποιοτικής ιατρικής περίθαλψης.

Η χρήση μιας τοπικής ορολογίας μπορεί να δημιουργήσει σημαντικά προβλήματα διαλειτουργικότητας εφόσον θα εμποδίζει τη συμβατότητα της τοπικής ορολογίας με την ορολογία άλλων συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης που βρίσκονται εκτός, ακόμη και εντός, του τοπικού ιδρύματος. Επιπρόσθετα, η έλλειψη τυποποιημένης ορολογίας θα μπορούσε να αποτελέσει σημαντική παράμετρο για να παρεμποδίσει την επιτυχή εισαγωγή ενός ηλεκτρονικού συστήματος αρχείων υγείας.

Τα περισσότερα ιδρύματα εξετάζουν την υιοθέτηση τυποποιημένων μορφών κωδικοποίησης των ιατρικών δεδομένων και αυστηρών λεξιλογίων με διεθνή εφαρμογή για να βοηθήσουν την ευρύτερη χρήση των κλινικών συστημάτων. Με την χρήση μιας τυποποιημένης κωδικοποίησης γίνεται δυνατή η περαιτέρω υποστήριξη της παροχής ιατρικών υπηρεσιών, για το λόγο ότι είναι δυνατόν τα δεδομένα του τοπικού συστήματος να μπορούν να συγκριθούν με άλλα δεδομένα που βρίσκονται σε άλλα ευρύτερα συστήματα εφόσον θα μπορούν να αντιλαμβάνονται με τον ίδιο τρόπο. [21]

Υπάρχουν διάφορα τέτοια εμπορικά λεξικά διαθέσιμα, όπως το SNOMED CT, που αναπτύχθηκε από το αμερικανικό κολλέγιο των παθολόγων. Όμως η υιοθέτηση μιας κωδικοποίησης που έχει αναπτυχθεί έχοντας υπόψη τις ανάγκες μιας συγκεκριμένης χώρας, μπορεί να δημιουργήσει διάφορα προβλήματα λόγω της μη καταλληλότητας στο παρόν περιβάλλον εφαρμογής. Για την εξέταση της καταλληλότητας των προτύπων θα μπορούν

να δημιουργηθούν ειδικά κέντρα εμπειρογνωμοσύνης που αντικείμενό τους θα αποτελεί η προσαρμογή των ιατροκλινικών όρων με βάση τις τοπικές ανάγκες. [22]

Ένας άλλος τρόπος αντιμετώπισης του προβλήματος, είναι η χρήση ενός έτοιμου λεξικού δεδομένων ή η ανάπτυξη του από το ίδιο το ινστιτούτο με βάση τις δικές του ανάγκες και απαιτήσεις. Ένα λεξικό δεδομένων ορίζεται ως ένα σύνολο κοινών προτύπων για τη συλλογή δεδομένων και κύριος σκοπός του είναι η υποστήριξη της ομοιομορφίας, που είναι σημαντικός παράγοντας στις διαδικασίες τεκμηρίωσης και επεξεργασίας των δεδομένων [23]. Αποτέλεσμα είναι τα κλινικά πρότυπα δεδομένων να εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που συλλέγονται σε ένα τμήμα κάποιου νοσοκομείου, διατηρούν την ίδια σημασία σε ένα άλλο τμήμα ή υπομονάδα. Έτσι επιτυγχάνεται η απαλοιφή της ασάφειας και της πολλαπλής ύπαρξης διαφορετικών όρων με ίδια σημασία και ενσωματώνεται η σημασιολογική διαλειτουργικότητα.

Παράδειγμα τυποποίησης αποτελεί το στοιχείο που αφορά το αναγνωριστικό του ασθενή σε μια εγγραφή, το οποίο σύμφωνα με ένα λεξικό δεδομένων περιγράφεται ως «ο μοναδικός αριθμός που ορίζεται σε κάθε ασθενή μέσα σε ένα νοσοκομείο που διακρίνει τον ασθενή και το αρχείο υγείας του/της από όλα τα άλλα» [21]

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

Υπάρχουν πολλοί οργανισμοί οι οποίοι ασχολούνται με την ανάπτυξη προτύπων. Θα περάσει όμως αρκετός χρόνος μέχρι να δημιουργηθούν όλα τα κατάλληλα πρότυπα και να τεθούν σε εφαρμογή για την ανάπτυξη ενός πλήρως διαλειτουργικού αρχείου ασθενούς.

2.2.2 Έλλειψη προσωπικού με επαρκή γνώση των συστημάτων ταξινόμησης

Ένα βασικό θέμα το οποίο καθυστερεί την εισαγωγή των κωδικοποιήσεων, είναι η έλλειψη κατάρτισης και εκπαίδευσης των ατόμων που θα αναλάβουν το δύσκολο έργο της μετατροπής των διαδικασιών περίθαλψης, ιατρικής ορολογίας, κλινικών δοκιμών και της φαρμακολογίας σε ένα σύνολο αποδεκτών ηλεκτρονικών κωδικών.

Το προσωπικό το οποίο θα επιλεγεί για να πραγματοποιήσει την κωδικοποίηση θα πρέπει να είναι μυημένο στην ιατρική ορολογία. Τα άτομα αυτά θα πρέπει να υποβοηθηθούν από τους επαγγελματίες του χώρου οι οποίοι έχουν επίγνωση των ιατρικών ορολογιών. Το ιατρικό προσωπικό θα πρέπει να συνεργαστεί μαζί με τα άτομα που θα αναπτύξουν τις κωδικοποιήσεις, έτσι ώστε να μπορέσουν να οδηγηθούν στη δημιουργία μιας περιεκτικής κωδικοποίησης που θα χαρακτηρίζεται για τη σαφήνιά της αλλά και για τη λειτουργικότητά της.

Η δημιουργία μιας ολοκληρωμένης κωδικοποίησης, απαιτείται να χαρακτηρίζεται για τη σαφήνιά της αφού αυτή θα καταγράφεται στον ηλεκτρονικό φάκελο του ασθενή και βάση αυτής θα δημιουργείται το πλήρες ιστορικό υγείας του.

2.3 Ζητήματα χρηματοδότησης

2.3.1 Υψηλό κόστος για αγορά ηλεκτρονικών υπολογιστών και ηλεκτρονικών συστημάτων και εύρεση χορηγίας τους

Η δημιουργία ενός συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, απαιτεί την ύπαρξη υψηλών κεφαλαίων και δαπανών που θα καλύψουν τα κόστη της υλικοτεχνικής υποδομής. Τα κονδύλια που αφιερώνονται στην υγειονομική περίθαλψη είναι μηδαμινά για να καλύψουν το αυξημένο και τεράστιο κόστος μια τέτοιας προσπάθειας. Οι υπεύθυνοι της υγείας αλλά και η κυβέρνηση, αντιλαμβάνονται ένα τέτοιο εγχείρημα σαν μια οικονομική επένδυση. Ενδιαφέρονται για τα οικονομικά οφέλη και τους οικονομικούς όρους, αλλά τα κέρδη από ένα σύστημα σαν και αυτό πρέπει είναι η ποιοτικότερη περίθαλψη των ασθενών. Η επένδυση αυτή θεωρείται ότι πρέπει να είναι ικανή να επιβιώνει και να

συντηρείται μέσα από τους δικούς της εσωτερικούς μηχανισμούς σε μια περίοδο που το γενικό κόστος της υγείας αυξάνεται και η διαθέσιμη χρηματοδότηση είναι περιορισμένη.

Η αρχική χρηματοδότηση αλλά και ο χρόνος που απαιτείται για την εισαγωγή ενός ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή αποτελούν σημαντικούς παράγοντες που θα επηρεάσουν τη μετάβαση στο νέο σύστημα. Για το λόγο αυτό, πρέπει οι απαιτήσεις να διαμορφωθούν ανάλογα με το μέγεθος της χρηματοδότησης και του χρόνου που υπάρχει. Ταυτόχρονα, είναι πολύ σημαντικό η ίδια η κυβέρνηση μέσα από διαδικασίες να υπολογίσει κάνοντας συγκρίσεις ανάμεσα στα κεφάλαια που απαιτούνται για το παρόν σύστημα και στα κεφάλαια που απαιτούνται για το καινούργιο σύστημα. Μέσα από την αντίληψη της οικονομικής στήριξης που θα απαιτηθεί, θα διαφανεί η οικονομική βιωσιμότητα του συστήματος σε βάθος χρόνου. Σε πολλές προσπάθειες υλοποίησης ενός τέτοιου συστήματος, διαπιστώθηκε ότι παρά τα αρχικά κεφάλαια που είχαν διοχετευθεί για τον εκσυγχρονισμό, το καινούργιο σύστημα φάνηκε να είναι ασύμφορο οικονομικά ως προς τη χρήση και τελικά εγκαταλείφθηκε.

2.4 Ζητήματα αποδοχής

Ακόμη και σήμερα, σε μια κοινωνία όπου η έκρηξη της πληροφορίας αποτελεί γεγονός, ένας μεγάλος αριθμός επαγγελματιών του χώρου της υγείας, αρνείται πεισματικά να αποδεχτεί τη χρήση των τεχνολογιών υπολογιστών κατά τη διάρκεια παροχής ιατρικών υπηρεσιών [24]. Συνεχίζουν στους ίδιους ρυθμούς και πρακτικές που χρησιμοποιούνταν μέχρι το πρόσφατο παρελθόν και δείχνουν την προτίμησή τους στην εισαγωγή δεδομένων με το χέρι, εφόσον θεωρούν δύσκολη, βαρετή και μη ιδιαίτερα φιλική τη χρήση των ηλεκτρονικών μέσων.

2.4.1 Εμπόδια που προκαλούνται στην αποδοχή των υπολογιστών και σύγχρονων τεχνολογιών καθώς και η έλλειψη βασικής εκπαίδευσης σε θέματα υπολογιστών από τους παροχείς ιατρικής περίθαλψης

Η συμπεριφορά αυτή μπορεί να αντιμετωπιστεί μέσα από λύσεις που προσφέρει η σύγχρονη τεχνολογία. Μικρές ασύρματες φορητές συσκευές, υπολογιστές παλάμης, κινητά τηλέφωνα με δυνατότητα εισαγωγής και διαχείρισης ιατρικών δεδομένων, μπορούν να αποτελέσουν άμεσες λύσεις για αντιμετώπιση τέτοιων συστημάτων.

Ένα μέτρο το οποίο μπορεί να ληφθεί, είναι η απόδοση των κινήτρων για τη χρήση της τεχνολογίας στα πλαίσια της υγείας. Να ενημερωθούν δηλαδή οι χρήστες σχετικά με τα οφέλη και την ανάγκη για δημιουργίας των συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή. Επιπλέον, μια καλή στρατηγική για την αντιμετώπιση αυτού του προβλήματος είναι οι συμμετοχή των τελικών χρηστών του συστήματος στην διαδικασία της σχεδίασης και ανάπτυξης του συστήματος. Αυτό θα βοηθήσει σημαντικά στην αποδοχή του συστήματος, εφόσον θα έχουν ενεργή συμμετοχή στην υλοποίηση του και θα τονώσει την αυτοπεποίθησή τους.

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

Μια λύση, θα μπορεί να αποτελέσει η εισαγωγή μιας βασικής σειράς μαθημάτων, που θα επιμορφώσει και θα αναπτύξει δεξιότητες ως προς τη χρήση των υπολογιστών για τη μερίδα του προσωπικού που αντιμετωπίζει τέτοιου είδους προβλήματα. Μέσα από αυτά τα μαθήματα και την εκπαίδευση, το προσωπικό θα μπορέσει να ξεπεράσει προκαταλήψεις γύρω από τη χρήση υπολογιστών.

Η ανάπτυξη των σωστών δεξιοτήτων και η γνώση των κατάλληλων διαδικασιών που πρέπει να ακολουθηθούν σε ένα τέτοιο σύστημα, αποτελεί ένα από τα κρίσιμα σημεία που θα αποτελέσουν τα κλειδιά για την επιτυχία του συστήματος. Αν και στη σημερινή κοινωνία είναι πολλοί εκείνοι που χρησιμοποιούν τους υπολογιστές και το διαδίκτυο, υπάρχει ακόμη αρκετή μερίδα ανθρώπων που δεν έχουν τις ανάλογες ικανότητες για τη χρήση της τεχνολογίας.

2.4.2 Συμμετοχή των επαγγελματιών υγείας κατά τη διαδικασία της ανάπτυξης

Κατά τον σχεδιασμό ενός συστήματος που χρησιμοποιείται στο περιβάλλον της υγειονομικής περίθαλψης, είναι σημαντικό για εκείνους που λαμβάνουν μέρος στην ανάπτυξή του να έχουν μια λεπτομερή κατανόηση των κλινικών δεδομένων και πώς οι επαγγελματίες της υγείας χρησιμοποιούν εκείνα τα δεδομένα για να κάνουν μια κλινική απόφαση. Επιπλέον, η συμμετοχή του ιατρικού προσωπικού και των διαχειριστών των νοσοκομείων στον προσδιορισμό των δεδομένων είναι ουσιαστική. Οι προδιαγραφές που θα καθοριστούν μέσα από τις ανάγκες τους είναι σημαντικές για την αποδοχή του συστήματος, ειδικά σε θέματα ιδιοκτησίας των πληροφοριών.

Η απροθυμία των επαγγελματιών υγείας να συνεργαστούν και να μοιραστούν τα δεδομένα με άλλους φορείς και επίσης με τον ασθενή, θα μπορούσε να αποτελέσει μεγαλύτερο πρόβλημα ακόμα και από τα προβλήματα που προκύπτουν από το πεδίο της τεχνολογίας. Εάν το σύστημα δεν ικανοποιεί τις προσδοκίες των χρηστών, τότε άμεσο επακόλουθο θα είναι η αποτυχία του συστήματος.

2.4.3 Ανησυχία σχετικά με τη διαθεσιμότητα της πληροφορίας

Ένα μεγάλο ζήτημα για την αποδοχή του συστήματος , αποτελεί η ανησυχία των διάφορων επαγγελματιών του χώρου σχετικά με την εύκολη και γρήγορη διαθεσιμότητα της πληροφορίας. Οι επαγγελματίες του χώρου θα πρέπει να αντιληφθούν ότι οι πληροφορίες που θα χρειάζονται δεν θα είναι μόνο διαθέσιμες όποτε τις χρειάζονται, αλλά η πρόσβαση σε αυτές θα είναι πιο εύκολη, πιο γρήγορη και πιο αποτελεσματική. Με ένα τέτοιο σύστημα, οι πληροφορίες μπορούν να είναι διαθέσιμες επί 24ώρου βάσεως, από οποιοδήποτε γεωγραφικό σημείο, σε αντίθεση με ένα αρχείο ασθενή γραμμένο στο χέρι.[25]

2.4.4 Ποιότητα και ακρίβεια της ηλεκτρονικής πληροφορίας

Κάποια μερίδα των επαγγελματιών υγειονομικής περίθαλψης, αμφισβητεί την ποιότητα και την ακρίβεια των δεδομένων που διαχειρίζονται τα συστήματα ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών. Σε σχέση όμως με τα χειρόγραφα αρχεία, η ποιότητα των ηλεκτρονικών δεδομένων είναι καλύτερη δεδομένης πάντα της ύπαρξης μέτρων που στοχεύουν στην εξασφάλιση της ακρίβειας.

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

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

Λαμβάνοντας υπόψη την έλλειψη προτύπων δεδομένων και τη γενική έλλειψη μέτρων για τον καθορισμό της ποιότητας των δεδομένων σε πολλές οργανώσεις υγειονομικής περίθαλψης, η ποιότητα δεδομένων θα πρέπει να βρίσκεται υψηλά στην λίστα των προτεραιοτήτων σε οποιαδήποτε εφαρμογή ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή. Χωρίς ένα αυστηρό και καλά δομημένο σχέδιο για την καθιέρωση προτύπων δεδομένων, όπως παραδείγματος χάριν είναι η κλινική κωδικοποίηση και τα μηνύματα, και τη βελτίωση της ποιότητας δεδομένων, οι εφαρμογές ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή θα αποτύχουν την ουσιαστική υποστήριξη και αποδοχή από την κλινική κοινότητα.

2.5 Ζητήματα οργανωτικού χαρακτήρα

Ως προς το οργανωτικό επίπεδο, κάθε χώρα θα πρέπει πρώτα να λάβει τα απαραίτητα οργανωτικά μέτρα και να προβεί στις απαραίτητες αλλαγές στο τρόπο λειτουργίας του τοπικού συστήματος υγείας. Αυτό, μπορεί να επιτευχθεί με τη δημιουργία οργανωτικών στρατηγικών και με τη διεξαγωγή μελετών των ήδη υπαρχόντων συστημάτων που βρίσκονται σε λειτουργία όπου θα μπορούν να αναλυθούν τα θετικά τους στοιχεία.

Εκτός από την ανάλυση των θετικών στοιχείων, θα πρέπει να αναλυθούν και οι κίνδυνοι, τα εμπόδια αλλά και τα στοιχεία τα οποία απουσιάζουν θέτοντας τα αναγκαία μέτρα που θα πρέπει να ληφθούν σε μια προσπάθεια να υπερκεραστούν οι δυσκολίες αυτές.

2.5.1 Μορφή υλοποίησης

Ένα από τα βασικά οργανωτικά ζητήματα είναι να καθοριστεί κατά πόσο η υλοποίηση του συστήματος θα είναι πλήρης ή θα βασιστεί σε μια βηματική προσέγγιση. Μερικοί από τους παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν τη μορφή της υλοποίησης είναι η ύπαρξη της βασικής υποδομής, η ετοιμότητα όλων των χρηστών να αποδεχτούν τις αλλαγές και τα διαθέσιμα κονδύλια που μπορούν να διατεθούν για την υλοποίηση.

Εάν το περιβάλλον στο οποίο θα εφαρμοστεί ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή είναι έτοιμο να δεχθεί χωρίς ιδιαίτερες αλλαγές την καινούργια τεχνολογία, η πιο πιθανή προσέγγιση είναι να γίνει πλήρης υλοποίηση. Για την πραγματοποίηση αυτού θα απαιτηθεί λεπτομερής

προετοιμασία στην παρουσία όλων των τεχνικών απαιτήσεων και της ύπαρξης ενός ολοκληρωμένου συστήματος δικτύου. Πρέπει να αποφασιστεί εάν ο σύστημα θα λειτουργήσει παράλληλα με το υπάρχον για μια δοκιμαστική περίοδο ή αν θα διαδεχθεί αμέσως το υπάρχον σύστημα.

Η διαδικασία εισαγωγής ενός συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, απαιτεί μεγάλες αλλαγές και είναι μια τεράστια διαδικασία. Συνήθως προτιμάται η βηματική εισαγωγή του συστήματος , τμήμα κατά τμήμα και για κάποιο χρονικό διάστημα λειτουργεί παράλληλα με το παλαιό σύστημα μέχρι να γίνει πλήρης εισαγωγή του.

2.5.2 Διαχείριση των υπαρχόντων χειρόγραφων φακέλων

Ένα από τα σημαντικά θέματα που αντιμετωπίζονται από όλα τα συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, είναι η ποσότητα των αναλογικών δεδομένων που θα ενσωματωθούν στο καινούργιο σύστημα. Οι πληροφορίες που βρίσκονται καταγραμμένες στου χειρόγραφους φακέλους, είναι εξίσου σημαντικές και πολύτιμες κατά τη περίθαλψη ενός ασθενή, αλλά ο τρόπος με τον οποίο θα ενσωματωθούν, εάν θα ενσωματωθούν, μπορεί να έχει σημαντικές επιπτώσεις στις κλινικές αποφάσεις.

Η απόφαση που πρέπει να ληφθεί είναι κατά πόσο η περίθαλψη θα στηριχτεί μόνο στα νέα στοιχεία που θα προκύψουν, ή κατά πόσο θα βασιστεί και στα προηγούμενα δεδομένα. Η ενσωμάτωση των προηγούμενων δεδομένων είναι ένας στόχος επίπονος και σύνθετος ο οποίος θα πρέπει να προνοήσει και την ύπαρξη των απαραίτητων κεφαλαίων. Αξίζει να σημειωθεί ότι πολλές οργανώσεις έχουν χρησιμοποιήσει στρατηγικές για τα δεδομένα που απέφυγαν τη διαδικασία ενσωμάτωσης των παλαιών δεδομένων με το να διατηρήσουν την πρόσβαση και στους παραδοσιακούς φακέλους του ασθενή. [26]

2.5.3 Θέματα επαρκών εγκαταστάσεων

Ένα σημαντικό οργανωτικό ζήτημα για πολλές χώρες, είναι παρουσία αξιόπιστης παροχής ηλεκτρικής ενέργειας, η οποία ουσιαστικά αποτελεί τη πρώτη ύλη για τη λειτουργία συστημάτων που υποβοηθούν τη λήψη αποφάσεων στην υγειονομική περίθαλψη. Είναι απαραίτητο να γίνουν μελέτες πριν την εφαρμογή του συστήματος έτσι ώστε να επιβεβαιωθεί ότι η παροχή ηλεκτρικού ρεύματος, δεν αποτελεί πρόβλημα για την ομαλή διεξαγωγή της λειτουργίας του.

Ένα άλλο σημαντικό θέμα αφορά τη ποιότητα και τη διαθεσιμότητα χώρου που θα χρησιμοποιηθεί για την εγκατάσταση της υλικοτεχνικής υποδομής όπως είναι οι υπολογιστές και οι servers. Πρέπει και πάλι να γίνουν οι κατάλληλες μελέτες για αναθεώρηση των υπάρχοντων χώρων για να καθοριστεί κατά πόσο ικανοποιητικές και κατάλληλες είναι οι εγκαταστάσεις .

Θα πρέπει να γίνει η καταγραφή της υπάρχουσας υποδομής ώστε να διαπιστωθεί αν κάποιο μέρος του υπάρχοντος εξοπλισμού είναι ικανό να υποστηρίξει το καινούργιο σύστημα.

2.6 Ζητήματα πολιτικού χαρακτήρα

Είναι απαραίτητο η χώρα που πρόκειται να εντάξει σε εφαρμογή ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, να θέσει πολιτικούς και στρατηγικούς στόχους για την υλοποίηση του τοπικού συστήματος που θα είναι σε θέση να διαλειτουργήσει με άλλα κοινοτικά συστήματα για την ανταλλαγή πληροφοριών. Στα πλαίσια αυτής της στρατηγικής θα πρέπει να πραγματοποιηθούν συνεργασίες με άλλα κράτη και άλλους εμπλεκόμενους φορείς που μπορούν να υποστηρίξουν τη διασυνοριακή διαλειτουργικότητα των συστημάτων με τρόπο ασφαλή.

Καθοριστικό ρόλο, διαδραματίζει η ύπαρξη σαφούς πολιτικού οράματος, το οποίο θα προσβλέπει στην υλοποίηση ενός τέτοιου συστήματος παρέχοντας τις κατάλληλες πολιτικές εγγυήσεις. Η ύπαρξη πολιτικής απόφασης, θα εξασφαλίσει ότι η αλλαγή σε πολιτικό επίπεδο θα μπορεί να είναι επιτυχημένη έτσι ώστε να μπορεί να γίνει αποδοτική η

διαχείριση της διαδικασίας αλλαγής. Λόγω της μεγάλης έκτασης του συστήματος αλλά και των διαφόρων παραμέτρων που περιλαμβάνει, θα πρέπει να εισαχθούν ουσιώδεις καινοτομίες σε πολιτικό επίπεδο που θα επηρεάσουν όλους τους συμμετέχοντες στο σύστημα.

2.7 Ζητήματα τεχνολογίας

Πρώτα απ' όλα, η υιοθέτησή ενός ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, θα απαιτήσει πρότυπα για να διευκολύνει την εύκολη ανταλλαγή των δεδομένων από ένα σύστημα σε ένα άλλο, και από έναν επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης σε έναν άλλο. Με πιο τεχνικούς όρους, τα πρότυπα πρέπει να επιτρέψουν την τεχνική και λειτουργική διαλειτουργικότητα. Επιπλέον, η τεχνική υποδομή πρέπει να στηρίζεται σε ένα ευέλικτο πρότυπο ασφάλειας το οποίο μπορεί να ρυθμιστεί και να παρέχει δικαιώματα πρόσβασης ανάλογα με το ρόλο και τη λειτουργία που θα έχουν οι ασθενείς και οι νοσοκομειακοί ιατροί.

Το πρότυπο ασφάλειας πρέπει να χαρακτηρίζεται από ποικιλομορφία για να υποστηρίξει τη χορήγηση ευρείας πρόσβασης στα αρχεία υγείας στους εξουσιοδοτημένους χρήστες καθώς επίσης και τη δυνατότητα να περιορίσει την πρόσβαση στα «ευαίσθητα» δεδομένα στους χρήστες που δεν θα έχουν τα κατάλληλα δικαιώματα πρόσβασης.

Οι τεχνικές προκλήσεις μπορούν να διακριθούν πολύ πιο εύκολα και είναι από τις πρώτες προκλήσεις που εντοπίζονται. Κυμαίνονται από τα κατανοητά προβλήματα όπως είναι η έλλειψη τυποποίησης των κλινικών δεδομένων και των μηνυμάτων, σε πιο λεπτομερές προκλήσεις όπως είναι η ανάγκη για εξαιρετικά ευέλικτα και εύκολα περιβάλλοντα ως προς την υποστήριξη της διαχείρισης των ρυθμίσεων. Πράγματι, αυτό το ζήτημα από μόνο του, είναι υπεύθυνο για πολλές αποτυχίες που βλέπουμε σήμερα στα συστήματα πληροφοριών υγειονομικής περίθαλψης και γενικά στην αγορά της υγείας.

Μερικά παραδείγματα τεχνικών προκλήσεων είναι τα πιο κάτω:

Εξέλιξη: Η δυνατότητα να αντιμετωπιστεί ο τεράστιος όγκος των δεδομένων που παράγονται με την καταγραφή ακόμα και ενός ελάχιστου ποσού στοιχείων για κάθε ασθενή.

Αξιοπιστία: Η ανάγκη να παρέχονται συστήματα τα οποία υποστηρίζουν τη διάθεση των δεδομένων 24x7 όπου αυτό άλλωστε δικαιολογεί την αντικατάσταση του χειρόγραφου ιατρικού φακέλου .

Ευχρηστία : Διεπιφάνειες χρήστη οι οποίες είναι αποτέλεσμα μελετών και είναι φιλικές προς τον χρήστη αλλά ταυτόχρονα καλύπτουν τις απαιτήσεις για λειτουργικότητα και απόδοση, θα καταστήσουν τα συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή πιο αποδοτικά με μεγαλύτερη αποδοχή από τους χρήστες.

Ολοκλήρωση: Η ανάγκη για ύπαρξη μεθόδων επικοινωνίας μεταξύ του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή και των τοπικών συστημάτων, μέσα από τη δυνατότητα ανταλλαγής ασφαλών μηνυμάτων.

Ασφάλεια: Είναι ουσιαστική η ύπαρξη ενός συστήματος υψηλής ποιότητας το οποίο θα είναι ευέλικτο και θα διασφαλίζει ότι τα σωστά δεδομένα είναι διαθέσιμα μόνο στους σωστούς ανθρώπους.

2.8 Ζητήματα εμπιστευτικότητας των δεδομένων

Μια μεγάλη ανησυχία που διέπει τους επαγγελματίες υγείας, τους ασθενείς και γενικά τον ιατρικό χώρο αλλά και ολόκληρη την κοινωνία είναι η παροχή εγγυήσεων ότι όλες οι προσωπικές πληροφορίες διατηρούνται σε ένα ασφαλές περιβάλλον. Παρά το γεγονός ότι με ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, οι ευαίσθητες πληροφορίες της υγείας είναι προσβάσιμες από τους επαγγελματίες του χώρου, γενικά μπορεί να προσελκύσουν το ενδιαφέρον τρίτων, όπως ασφαλιστικών εταιρειών. Από την άποψη της προστασίας των δεδομένων, με τη συγκέντρωση των ιατρικών πληροφοριών που βρίσκονται διανεμημένες σε διάφορα ιδρύματα ιατρικής περίθαλψης και με την ενημέρωσή ενός ενιαίου φακέλου ,

τα συστήματα ηλεκτρονικών φακέλων υγείας εισάγουν νέους κινδύνους σχετικά με την κατάχρηση των ιατρικών πληροφοριών των ασθενών.

Οπότε, οι ηλεκτρονικοί φάκελοι των ασθενών θα πρέπει να καλύπτονται από τη νομοθεσία βάση της οποίας θα ορίζονται πως οι ηλεκτρονικές πληροφορίες θα ανακτώνται και θα μεταβιβάζονται καθώς και πως θα αποθηκεύονται. Επίσης, τίθενται θέματα που αφορούν το καθεστώς ιδιοκτησίας και διαχείρισης των φακέλων, ποιοι και πως διαχειρίζονται τις διάφορες πληροφορίες όπως για παράδειγμα τη διατήρηση ανωνυμίας σε περιπτώσεις διεξαγωγής ερευνών, ποιοι θα έχουν εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στη πληροφορία και για πόσο χρονικό διάστημα, με ποιους τρόπους θα έχουν πρόσβαση κλπ.

Επιπλέον, θα πρέπει να υιοθετηθεί ένα περιεκτικό νομικό πλαίσιο το οποίο θα υποστηρίζει τη διαλειτουργικότητα του συστήματος, λαμβάνοντας μέτρα τεχνικής και οργανωτικής φύσεως, που θα αποτρέπουν την υποκλοπή της ταυτότητας και άλλες επιθέσεις στα προσωπικά δεδομένα. Η ακεραιότητα του συστήματος θα πρέπει να εγγυηθεί από την ύπαρξη τεχνολογιών αιχμής. Επιπλέον, θα πρέπει να ενσωματωθούν τεχνολογίες ασφάλειας και εμπιστευτικότητας (PET) πριν την εφαρμογή του συστήματος, ώστε να επιτραπεί η προστασία των προσωπικών δεδομένων. [27]

Εφόσον γίνει η μελέτη της παρούσας νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων και των δικαιωμάτων των ατόμων, θα πρέπει να επισημανθούν οι ελλείψεις του υπάρχοντος νομοθετικού πλαισίου και να προταθεί πως η χρήση της τεχνολογίας μπορεί να προωθηθεί δια μέσου κατευθυντήριων γραμμών που εκδώσει η νομοθεσία.

Τα κεφάλαια που θα απαιτηθούν για την υλοποίηση του συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως επενδύσεις στη συμβατότητα των θεμελιωδών δικαιωμάτων, η οποία θα είναι μια από τις πιο απαραίτητες προϋποθέσεις, για την ολοκληρωτική επιτυχία του συστήματος.

Κεφάλαιο 3

Νομοθετικό Υπόβαθρο

3.1 Θέτοντας το σκηνικό	38
3.2 Παραδείγματα απώλειας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων	39
3.2.1 Μεγάλη Βρετανία	39
3.2.2 Αμερική	40
3.2.3 Κύπρος	40
3.3 Αντιμετώπιση των θεμάτων διασφάλισης των δεδομένων μέχρι σήμερα	42
3.4 Ιστορική αναδρομή στη προστασία των προσωπικών δεδομένων	43
3.5 Ιατρικό Απόρρητο	44
3.6 Βασικοί ορισμοί για τη νομοθεσία	45
3.7 Συμμετέχοντες στον χώρο του ηλεκτρονικού φακέλου	50
3.8 Η πρόκληση στον τομέα της νομοθεσίας	52

3.1 Θέτοντας το σκηνικό

Ένα σημαντικό θέμα το οποίο θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για την υλοποίηση ενός EHR συστήματος είναι η προστασία των δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών των ασθενών. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η προστασία των προσωπικών δεδομένων και η εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας κατά τη διασυνοριακή διακίνησή τους.

Τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας περιλαμβάνουν μερικά από τα πιο ευαίσθητα δεδομένα ενός ατόμου, και επομένως αξίζουν το μεγαλύτερο βαθμό προστασίας ενάντια σε όλα τα είδη των καταχρήσεων καθιστώντας τη φύση της επεξεργασίας ευαίσθητη και απαιτώντας έτσι μεγαλύτερο και ειδικό χειρισμό στην προστασία τους. Οπότεν οποιαδήποτε επεξεργασία προσωπικών δεδομένων, θα πρέπει να ικανοποιεί τη νομοθεσία, το ιατρικό απόρρητο αλλά και τους κανόνες που υπάρχουν σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων του ατόμου.

Ο ηλεκτρονικός φάκελος, παρόλο που είναι μια εξελισσόμενη ιδέα προσανατολιζόμενη στην παροχή βελτιωμένης και ποιοτικής φροντίδας υγείας στον ασθενή, δεν πρέπει να αφαιρεί το δικαίωμα από τον κάθε ασθενή για τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας και προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών του δεδομένων, αλλά να το κατοχυρώνει. Για αυτό το λόγο, κρίνεται απαραίτητος ο καθορισμός κατάλληλου νομοθετικού πλαισίου έτσι ώστε όλες οι απαραίτητες διαδικασίες και ενέργειες που πρέπει να γίνονται να είναι συμμορφωμένες με το νόμο όπως αυτός εφαρμόζεται στο συγκεκριμένο κράτος αλλά και στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Τέτοιες ενέργειες συμπεριλαμβάνουν την ηλεκτρονική επεξεργασία και συλλογή των προσωπικών δεδομένων του ασθενή, καθώς και τη διακίνησή τους τόσο εντός των κρατικών συνόρων όσο και διασυνοριακά. Λόγω της ευαισθησίας των δεδομένων που λαμβάνουν μέρος στις πιο πάνω διαδικασίες, κρίνεται απαραίτητη η προστασία τους αφού πιθανή αποκάλυψή ή διαρροή τους εγκυμονεί κινδύνους τόσο στη συνεργασία του ασθενή με τον ιατρικό κόσμο όσο και με την ευρύτερη κοινωνία. Λόγω της προκατάληψης που ενδέχεται να δημιουργηθεί στον ασθενή, υπάρχει μεγάλη πιθανότητα να μην αποκαλύπτει

κάποιες σημαντικές και απαραίτητες πληροφορίες που μπορούν να συμβάλουν, όχι μόνο στην ατομική του υγεία αλλά και στη δημόσια υγεία.

3.2 Παραδείγματα απώλειας ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων

Πρόσφατες απώλειες δεδομένων σε μεγάλες χώρες όπως είναι το Ηνωμένο Βασίλειο, οι Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής αλλά και αλλού, τονίζουν την ανάγκη και τη σημασία δημιουργίας αποτελεσματικότερων μέτρων προστασίας τόσο σε τεχνολογικό επίπεδο όσο και σε νομοθετικό.

3.2.1 Μεγάλη Βρετανία

Πρόσφατα, στη μεγάλη Βρετανία, παρατηρήθηκε η κλοπή δύο δίσκων ηλεκτρονικών υπολογιστών οι οποίοι διατηρούσαν πληροφορίες για όλα τα παιδιά κάτω των 16 ετών. Στα δεδομένα συμπεριλαμβάνονται το όνομα, η διεύθυνση, ο αριθμός κοινωνικής ασφάλισης ακόμη και λεπτομέρειες τραπεζικών λογαριασμών 25 εκατομμυρίων ατόμων. [28]

Μια στατιστική μελέτη που διεξάχθηκε το Νοεμβρίου 2007 από τη βρετανική εφημερίδα το Guardian, αποκάλυψε πόσο μεγάλη πρόκληση είναι η δημιουργία μέτρων ασφαλείας. Σύμφωνα με τα αποτελέσματα της έρευνας, σχεδόν 60% των παθολόγων στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι απρόθυμοι να φορτώσουν (upload) τα δεδομένα των ασθενών τους σε μια προτεινόμενη εθνική βάση δεδομένων, υπό το φόβο ότι " τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα θα μπορούσαν να κλαπούν από χάκερ ή επιτήδειους που θα μπορούσαν να εκβιάσουν τους ασθενείς των οποίων τα ιατρικά δεδομένα θα έπεφταν στα χέρια τους. Σύμφωνα με την έρευνα που έγινε υπό την αιγίδα του Βρετανικού Συμβουλίου Ιατρικής Έρευνας, αυτό το συναίσθημα βρίσκει αντήχηση και στο ευρύ κοινό. [29]

Κάποιοι από τους ιατρούς που έλαβαν μέρος στην δημοσκόπηση είπαν τα πιο κάτω:

" Τα εμπιστευτικά αρχεία των ασθενών θα είναι αναμφισβήτητα σε κίνδυνο στο νέο κόσμο... Αναμένω με ενδιαφέρον τα πιο απόκρυφα μυστικά υγείας των πολιτικών, των ηθοποιών και διάσημων προσωπικοτήτων." Κάποιος άλλος είπε: " Η τρέχουσα εμπιστευτικότητα των αρχείων μας έχει παραβιαστεί από έναν τοπικό διευθυντή

πρωτοβάθμιας περίθαλψης και το γεγονός αυτό ανακαλύφθηκε εντελώς τυχαία. Δεν μπορώ να εμπιστευθώ την ασφάλεια ενός εθνικού σχήματος." [29]

Έτσι φαίνεται οι πλείστοι Βρετανοί ιατροί, δεν είναι ικανοποιημένοι από τα μέχρι τώρα μέτρα που λήφθηκαν σε νομοθετικό επίπεδο από την κυβέρνηση για τη διασφάλιση της προστασίας των ευαίσθητων δεδομένων. Μετά από τα γεγονότα διαρροής που προηγήθηκαν, οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα να μην επιτρέψουν το ανέβασμα των πληροφοριών τους στο εθνικό σύστημα υγείας.

3.2.2 Αμερική

Ένας ιατρικός οργανισμός που υπάγεται στο Υπουργείο Υγείας και θεωρείτο σαν σημείο αναφορά για την NHS Care Records Service έχει κατηγορηθεί για την απώλεια 1.3 εκατομμυρίων αρχείων που περιείχαν ευαίσθητα δεδομένα. [30]

Παρ' όλες τις εγγυήσεις που δόθηκαν από τους υφιστάμενου στο χώρο της υγείας, τον Ιανουάριο του 2007, παρατηρήθηκε ένα πολύ σοβαρό θέμα ασφαλείας. Εξαφανίστηκαν ηλεκτρονικές καταχωρήσεις που αφορούσαν το ιατρικό ιστορικό περίπου 250 000 στρατιωτών και πληροφορίες που αφορούσαν πάνω από 1 εκατομμύριο παροχές ιατρικών υπηρεσιών. Οι πληροφορίες αυτές δεν ήταν κρυπτογραφημένες αλλά ούτε και προστατευόμενες από κάποιο κωδικό. [30]

3.2.3 Κύπρος

Ένας ασθενής εξέφρασε παράπονο στο Γραφείο της Επιτρόπου Διοικήσεως σχετικά με απώλεια του φακέλου υγείας του από τους χώρους του Γενικού Νοσοκομείου Λευκωσίας. Μετά από προσπάθειες που έγιναν από τους υπεύθυνους του νοσοκομείου για την εύρεση του, αυτό δεν κατέστη δυνατόν. Το γεγονός αυτό αποτελεί παραβίαση των προσωπικών δεδομένων του παραπονούμενου και αντιτίθεται με τα νομικά θέματα ασφαλείας για τη διαφύλαξη των προσωπικών εγγράφων του αιτούμενου. [31]

Ο ασθενής θα χρησιμοποιούσε τον ιατρικό του φάκελο σαν τεκμήριο για σκοπούς αγωγής ενώπιον του δικαστηρίου. Την υπόθεση ανέλαβε η επίτροπος προστασίας δεδομένων

προσωπικού χαρακτήρα η οποία αποτελεί και το αρμόδιο όργανο για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Σε αυτή την υπόθεση παραβιάστηκαν τα πιο κάτω:

Άρθρο 17 του περί Κατοχύρωσης και Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμου του 2004 (Ν. 1(Ι)/2005), το οποίο αναφέρει ότι ο αρμόδιος παροχέας υπηρεσιών υγείας, οφείλει να τηρεί ιατρικά αρχεία, όπου παρουσιάζεται η πορεία της θεραπείας του ασθενή.

Σύμφωνα με τους περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμους του 2001 και 2003, η διεύθυνση του ιατρικού ιδρύματος ή ο αρμόδιος παροχέας υπηρεσιών υγείας έχουν την ευθύνη για την τήρηση και φύλαξη τακτικών και ενημερωμένων ιατρικών αρχείων.

Άρθρο 18 του Ν. 1(Ι)/2005, βάση το οποίο ο ασθενής έχει δικαίωμα ενημέρωσης, πρόσβασης και αντίρρησης σε σχέση με πληροφορίες που αφορούν τον ίδιο που περιλαμβάνονται στα ιατρικά αρχεία και κατά την άσκηση των δικαιωμάτων αυτών εφαρμόζονται αντίστοιχα, τηρουμένων των αναλογιών, οι διατάξεις των άρθρων 11 έως 14 των περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμων του 2001 και 2003 και των περί Επεξεργασίας Δεδομένων (Άδειες και Τέλη) Κανονισμών του 2002. Το δικαίωμα πρόσβασης του ασθενούς στα ιατρικά του αρχεία του παρέχει τη δυνατότητα να λαμβάνει, άμεσα ή έμμεσα δια του νομίμου αντιπροσώπου του, πληροφορίες που είναι καταχωρημένες στα αρχεία αυτά ή αντίγραφο ή απόσπασμα αυτών.

Άρθρο 25 του Ν. 1(Ι)/2005, στο οποίο αναφέρεται ότι ο παροχέας υπηρεσιών υγείας που παραβιάζει οποιαδήποτε από τις διατάξεις του άρθρου 17 είναι ένοχος αδικήματος και, τηρουμένων των αναλογιών, τυγχάνουν εφαρμογής οι διατάξεις των άρθρων 25 και 26 των περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμων του 2001 και 2003.

Το εδάφιο (3) του άρθρου 10 του περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμου, αναθέτει στον εκάστοτε υπεύθυνο επεξεργασίας την υποχρέωση για τη λήψη των κατάλληλων οργανωτικών και τεχνικών μέτρων για την ασφάλεια των δεδομένων και την προστασία τους από τυχαία ή αθέμιτη καταστροφή, τυχαία απώλεια, αλλοίωση, απαγορευμένη διάδοση ή πρόσβαση και κάθε άλλη μορφή

αθέμιτης επεξεργασίας. Τα μέτρα αυτά, πρέπει να εξασφαλίζουν επίπεδο ασφάλειας ανάλογο προς τους κινδύνους που συνεπάγεται η επεξεργασία και η φύση των δεδομένων που είναι αντικείμενο της επεξεργασίας.

Το άρθρο 25 του Νόμου 138(I)/2001, παρέχει στον Επίτροπο Προστασίας Δεδομένων την αρμοδιότητα επιβολής διοικητικών κυρώσεων σε περίπτωση που διαπιστώσει ότι οι υπεύθυνοι επεξεργασίας έχουν διαπράξει παράβαση των υποχρεώσεων τους που απορρέουν από τον Ν. 138(I)/2001. Ο ασθενής δικαιώθηκε και αποζημιώθηκε με κάποιο χρηματικό ποσό ενώ επιβλήθηκαν διοικητικές κυρώσεις εναντίον του Νοσοκομείου.

3.3 Αντιμετώπιση των θεμάτων διασφάλισης των δεδομένων μέχρι σήμερα

Μέχρι το πρόσφατο παρελθόν, όπου η ιατρική πληροφορία σχετικά με την υγεία του ασθενή αναγραφόταν στο χαρτί, η προστασία της δεν είχε τόσο μεγάλη σημασία ούτε για τον ιατρό αλλά ούτε για τον ασθενή. Αυτό γιατί από τη πλευρά του ιατρού, με το να βρίσκεται η ιατρική πληροφορία αποθηκευμένη στο χώρο του ιατρείου του, θεωρούσε ότι ήταν προστατευμένη χωρίς να χρειάζεται κάποιος ιδιαίτερος μηχανισμός για την ασφάλειά της. Από την πλευρά του ασθενή η εμπιστοσύνη στον ιατρό αλλά και η αγνωσία πολλές φορές ήταν αρκετά όσο αφορά την προστασία των προσωπικών του δεδομένων. Επίσης, η ιατρική πληροφορία δεν είχε μεγάλο κοινωνικό αντίκτυπο. Για παράδειγμα δεν διακατείχε σημαντικό ρόλο στην πρόσληψη ενός ατόμου για δουλειά. Με τη σημερινή εξέλιξη της τεχνολογίας αλλά και με την εισαγωγή περισσότερων πληροφοριών στον ιατρικό του φάκελο, αυτές οι πληροφορίες καθίστανται κρίσιμες και ευαίσθητες, οι οποίες διαδραματίζουν μεγαλύτερο ρόλο στη ζωή του.

Η προστασία των προσωπικών δεδομένων του ατόμου και της ιδιωτικής του ζωής είναι θεμελιώδες ανθρώπινο δικαίωμα. Μέσω της νομοθεσίας παρέχονται κάποια δικαιώματα στα άτομα αλλά και κάποιες υποχρεώσεις σε αυτούς που επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα. Η επεξεργασία των δεδομένων πρέπει να ακολουθεί τους σχετικούς νομικούς κανονισμούς που αφορούν τόσο την προστασία των ευαίσθητων δεδομένων όσο και το ιατρικό απόρρητο.

3.4 Ιστορική αναδρομή στη προστασία των προσωπικών δεδομένων

Τα πρώτα βήματα σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων παρατηρούνται σε διεθνές επίπεδο. Εφόσον έχει εμφανιστεί η ανάγκη της ιδιωτικότητας, έχει εμφανιστεί και η ανάγκη για τη νομοθετική προστασία της. Η Σύμβαση της Ρώμης της 4^{ης} Νοεμβρίου 1950, αναφέρεται στην προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων αλλά και των θεμελιωδών ελευθεριών. Η Ευρωπαϊκή Σύμβαση των δικαιωμάτων του ανθρώπου το 1950, με το άρθρο 8, προστατεύει την ιδιωτική ζωή και τα προσωπικά δεδομένα. Κάποιοι νόμοι όπως είναι οι Hesse Data Protection Act 1970, Swedish Privacy Act 1973 και Us Privacy Act 1974 έχουν θέσει κάποιες κατευθυντήριες γραμμές για την ιδιωτικότητα και την ασφάλεια των δεδομένων χωρίς όμως να εφαρμοστούν επίσημα. [32]

Το 1980, στις 23 Σεπτεμβρίου, ο οργανισμός οικονομικής συνεργασίας και ανάπτυξης (Organization for Economic Co-operation and Development – OECD) έχει εκδώσει τις κατευθυντήριες αρχές για την προστασία της ιδιωτικότητας και της διασυννοριακή διακίνηση προσωπικών δεδομένων [33]. Αυτές οι αρχές ισχύουν για τα προσωπικά δεδομένα, τα οποία λόγω του τρόπου με τον οποίο επεξεργάζονται, ή λόγω της φύσης τους και του πλαισίου στο οποίο χρησιμοποιούνται, μπορεί να αποτελέσουν κίνδυνο της μυστικότητας και των προσωπικών ελευθεριών. Κάποιες από τις αρχές είναι: Collection Limitation Principle, Data Quality Principle, Purpose Specification Principle, Use Limitation Principle, Security Safeguards Principle, Openness Principle, Individual Participation Principle.

Επιπλέον το Human Rights Act 1998, αποτελεί ένα νόμο του Ηνωμένου Βασιλείου όπου έχει σαν στόχο να προεκτείνει και να ενσωματώσει στο αγγλικό δίκαιο τα δικαιώματα τα οποία εμπεριέχονται στο European Convention on Human Rights του 1950, για την προστασία των ανθρωπίνων δικαιωμάτων και των θεμελιωδών ελευθεριών. Όλα τα κράτη μέλη της Ευρώπης αλλά και τα καινούργια μέλη, αναμένεται να τηρούν τα κριτήρια που έχουν θεσπιστεί από αυτό το νόμο. . [34]

Το Σεπτέμβριο του 2000, η Διακήρυξη της Χιλιετίας του ΟΗΕ, έχει θέσει κάποιους συγκεκριμένους στόχους ανάμεσα στους οποίους συγκαταλέγονται και η υπεράσπιση και προστασία των ανθρωπίνων ελευθεριών, προστασία των δικαιωμάτων και της

επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων μέσω των αρχών που καθιστούν νόμιμη την επεξεργασία αυτή. [35]

3.5 Ιατρικό Απόρρητο

Σε όλα τα κείμενα που υπάρχουν σχετικά με την ιατρική δεοντολογία, από τα πρώτα χρόνια της εφαρμογής της ιατρικής επιστήμης μέχρι σήμερα, αναγνωρίζεται ότι το ιατρικό απόρρητο αποτελεί καθήκον του ιατρού και δικαίωμα του ασθενούς, το οποίο πρέπει να εφαρμόζεται και να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη από παντού. [36]

Ο κάθε ιατρός, οφείλει να τηρεί αυστηρά απόλυτη εχεμύθεια για οποιοδήποτε στοιχείο υποπίπτει στην αντίληψή του ή του αποκαλύπτει ο ασθενής ή τρίτοι, στο πλαίσιο της άσκησης των καθηκόντων του, και το οποίο αφορά τον ασθενή ή τους οικείους του.

Για την αυστηρή και αποτελεσματική τήρηση του ιατρικού απορρήτου, ο ιατρός οφείλει να ασκεί την αναγκαία εποπτεία στους βοηθούς, στους συνεργάτες ή στα άλλα πρόσωπα που συμπράττουν ή συμμετέχουν ή τον στηρίζουν με οποιονδήποτε τρόπο κατά την άσκησή του. Επιπρόσθετα, να λαμβάνει κάθε μέτρο διαφύλαξης του απορρήτου ακόμη και μετά τη λήξη άσκησης του λειτουργήματος του.

Η Βρετανική Ιατρική Εταιρία αναφέρει ότι: «Ο γιατρός πρέπει να διατηρεί μυστικότητα σε όλα όσα ξέρει. Σ' αυτή τη γενική αρχή, όμως, υπάρχουν πέντε εξαιρέσεις, που αποδεσμεύουν το γιατρό από την τήρηση του απορρήτου. Αυτές είναι: όταν ο ασθενής δίνει τη συγκατάθεσή του, όταν πρόκειται για το συμφέρον του ασθενούς, όταν υπερισχύει το καθήκον του γιατρού απέναντι στην κοινωνία, για ερευνητικούς σκοπούς και αφού εγκριθεί από την αρμόδια Επιτροπή Ηθικής για την κλινική έρευνα και όταν οι πληροφορίες απαιτούνται για νομικές διαδικασίες». [37]

Παλαιότερα κείμενα όπως είναι η Διακήρυξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης των Γενικών Ιατρών για το Ιατρικό Απόρρητο και η απόφαση της Παγκόσμιας ιατρικής ένωσης για τη χρησιμοποίηση των ηλεκτρονικών υπολογιστών στην ιατρική, αποτελούν κείμενα τα οποία ίσως αποθαρρύνουν τους ιατρούς να χρησιμοποιήσουν τον ηλεκτρονικό φάκελο ή αν το χρησιμοποιήσουν, να είναι πολύ προσεκτικοί και αυστηροί.

Καινούργιες ανακοινώσεις του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, όπως είναι το πρόγραμμα δράσης «ηλ-υγεία», τονίζει πως οι τεχνολογίες πληροφοριών και επικοινωνιών (ICT) μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή ποιοτικότερων υπηρεσιών ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης σε ολόκληρη την Κοινότητα. Κυρίαρχος στόχος της δράσης, είναι η δημιουργία «ευρωπαϊκού χώρου ηλεκτρονικής-υγείας» και καταγραφή πρακτικών μέτρων που θα εφαρμοστούν σε διάφορους τομείς της ηλεκτρονικής υγείας όπως στους ηλεκτρονικούς φακέλους και στην ταυτοποίηση των ασθενών και στις κάρτες υγείας. Ο απώτερος στόχος του προγράμματος είναι ότι μέχρι το τέλος της δεκαετίας, η ηλ-υγεία να ενταχθεί στις συνήθειες των επαγγελματιών της υγείας, των ασθενών και των πολιτών.

Ο ηλεκτρονικός φάκελος, θεωρείται από πολλούς, ότι μπορεί να καταπατήσει το ιατρικό απόρρητο. Παρόλο που η δημιουργία και η χρήση του είναι πολύ χρήσιμη σε πολλούς τομείς, εφόσον αποθηκεύονται πολλές και χρήσιμες πληροφορίες με άμεση πρόσβαση από τον ιατρό και δυνατότητα αποδοτικής επεξεργασίας τους, μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο όσον αφορά την εμπιστευτικότητα και την ιδιωτικότητα του ασθενή καθώς και καταπάτηση του ιατρικού απορρήτου. Για το λόγο αυτό, είναι απαραίτητη η ύπαρξη νομοθεσίας, ώστε η υλοποίηση και η εφαρμογή του να γίνει εφικτή και αποτελεσματική.

3.6 Βασικοί ορισμοί για τη νομοθεσία

Η προστασία των ευαίσθητων δεδομένων κατοχυρώνεται από τοπικές νομοθεσίες καθώς και από Ευρωπαϊκές οδηγίες και κανονισμούς. Για την κατανόηση της νομοθεσίας που αφορά την προστασία των προσωπικών δεδομένων θα πρέπει να γίνουν κατανοητοί οι πιο ορισμοί, όπως αυτοί ορίζονται δια μέσου της νομοθεσίας [38] :

Δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, καθορίζονται ως «κάθε πληροφορία που αναφέρεται σε φυσικό πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα είναι γνωστή ή μπορεί να εξακριβωθεί, το «πρόσωπο στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα», ως πρόσωπο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί και να προσδιοριστεί άμεσα ή έμμεσα μέσω ενός αναγνωριστικού αριθμού ή ενός αριθμού παραγόντων που σχετίζονται με τη νοητική ή οικονομική ή κοινωνική ή φυσική οντότητά του».

Ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα ορίζονται ως τα προσωπικά δεδομένα τα οποία αναφέρονται στη φυλετική ή εθνική προέλευση του ατόμου, στις θρησκευτικές ή φιλοσοφικές πεποιθήσεις, στα πολιτικά του φρονήματα, στη συμμετοχή του σε συνδικαλιστική οργάνωση, στην υγεία του, στη κοινωνική του πρόνοια, στην ερωτική του ζωή, στις ποινικές διώξεις και καταδίκες, στη συμμετοχή του σε συναφείς με τα ανωτέρω ενώσεις προσώπων. Τα δεδομένα τα οποία συμπεριλαμβάνονται στον ιατρικό φάκελο του ασθενή, ίσως να αποτελούν τα σημαντικότερα από τα ευαίσθητα δεδομένα.

Ιατρικά δεδομένα ορίζονται ως τα δεδομένα που αναφέρονται σε όλες τις πληροφορίες που αφορούν την υγεία του ατόμου. Επίσης αναφέρονται σαν δεδομένα που έχουν στενή σύνδεση με το χώρο της υγείας και της γενετικής.

Επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή επεξεργασία καθορίζεται ως «κάθε εργασία ή σειρά εργασιών που πραγματοποιούνται με ή χωρίς τη βοήθεια αυτοματοποιημένων διαδικασιών και εφαρμόζονται σε δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, όπως η συλλογή, η καταχώρηση, η οργάνωση, η αποθήκευση, η προσαρμογή». Επιπλέον στην επεξεργασία των δεδομένων συμπεριλαμβάνονται «η τροποποίηση, η ανάκτηση, η αναζήτηση πληροφοριών, η χρήση, η ανακοίνωση με διαβίβαση, η διάδοση καθώς και κάθε άλλη μορφή διάθεσης.» Επίσης συμπεριλαμβάνονται οι έννοιες «της εναρμόνισης, του συνδυασμού, καθώς και το κλείδωμα, η διαγραφή ή η καταστροφή»

Αρχείο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα ή αρχείο καθορίζεται ως «κάθε διαρθρωμένο σύνολο δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα προσιτών με γνώμονα συγκεκριμένα κριτήρια, είτε το σύνολο αυτό είναι συγκεντρωμένο είτε αποκεντρωμένο είτε κατανεμημένο σε λειτουργική ή γεωγραφική βάση»

Υπεύθυνος της επεξεργασίας, καθορίζεται ως «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή οποιοσδήποτε άλλος φορέας που μόνος ή από κοινού με άλλους καθορίζει τους στόχους και τον τρόπο της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα. Όταν οι στόχοι και ο τρόπος της επεξεργασίας καθορίζονται από νομοθετικές ή κανονιστικές διατάξεις, εθνικές ή κοινοτικές, ο υπεύθυνος της επεξεργασίας ή τα ειδικά

κριτήρια για τον ορισμό του μπορούν να καθορίζονται από το εθνικό ή το κοινοτικό δίκαιο»

Εκτελών την επεξεργασία καθορίζεται ως «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή οποιοσδήποτε άλλος φορέας που επεξεργάζεται τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα για λογαριασμό του υπευθύνου της επεξεργασίας»

Τρίτοι καθορίζεται ως «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή οποιοσδήποτε άλλος φορέας, εκτός από το πρόσωπο στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα, ο εκτελών την επεξεργασία καθώς και τα πρόσωπα τα οποία, υπό την άμεση εποπτεία ή για λογαριασμό του υπευθύνου της επεξεργασίας ή του εκτελούντος την επεξεργασία, είναι εξουσιοδοτημένα να επεξεργάζονται τα δεδομένα»

Αποδέκτης καθορίζεται ως «το φυσικό ή νομικό πρόσωπο, η δημόσια αρχή, η υπηρεσία ή οποιοσδήποτε άλλος φορέας στον οποίο ανακοινώνονται τα δεδομένα, είτε πρόκειται για τρίτο είτε όχι. Ωστόσο, οι αρχές στις οποίες ενδέχεται να ανακοινωθούν δεδομένα στα πλαίσια ειδικής ερευνητικής αποστολής δεν θεωρούνται ως αποδέκτες»

Ευρωπαϊκός κανονισμός ορίζεται ως ένα νομοθετικό μέτρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης το οποίο τίθεται άμεσα σε ισχύ σαν νόμος σε όλα τα κράτη μέλη ταυτόχρονα. Οι κανονισμοί μπορούν να διαχωριστούν από τις οδηγίες οι οποίες οδηγίες πρέπει να μετατραπούν σε εθνικούς νόμους. Κάτω από το ευρωπαϊκό Σύνταγμα, οι κανονισμοί θα έπρεπε να έχουν την ονομασία “Ευρωπαϊκοί Νόμοι”, η οποία πρόταση έχει απορριφθεί. Μια οδηγία, οριοθετεί τους στόχους, αλλά επιτρέπει στα κράτη μέλη να επιλέξουν τα μέτρα τα οποία θα θεσπιστούν για την επίτευξη αυτών των στόχων εντός μιας καθορισμένης προθεσμίας.

[39]

Οι κανονισμοί είναι υπό κάποια έννοια ισοδύναμοι με τους Νόμους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. Έτσι οι κανονισμοί αποτελούν μια από τις πιο δυνατές μορφές νόμων της

Ευρωπαϊκής Ένωσης και απαιτείται μεγάλος κόπος στην προσπάθεια δημιουργίας πρώιμων μορφών τους και στην τυποποίηση-καθορισμών τους.

Όταν ένα κανονισμός τεθεί σε ισχύ, αναιρεί όλους τους εθνικούς νόμους που ασχολούνται με το ίδιο θέμα και ως επακόλουθο η εθνική νομοθεσία πρέπει να είναι συνεπή ως προς τις αλλαγές που θα γίνουν με βάση τον κανονισμό. Καθώς τα κράτη μέλη δυσκολεύονται να παρατηρήσουν το άμεσο επακόλουθο ενός κανονισμού, είναι σύνηθες φαινόμενο να περνούν νομοθεσία που ασχολείται με τα θέματα που τέθηκαν από Ευρωπαϊκούς κανονισμούς.

Οι εν λόγω κανονισμοί δύνανται να είναι δεσμευτικοί ως προς όλα τα μέρη τους ή μόνο ως προς τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα. Από την άλλη, οι ευρωπαϊκές αποφάσεις, με τον νέο τους ορισμό, περιλαμβάνουν τόσο τις αποφάσεις που απευθύνονται σε ορισμένους αποδέκτες όσο και τις γενικές αποφάσεις, σε αντίθεση με τις αποφάσεις κατά την έννοια του άρθρου 249 της συνθήκης ΕΚ, εφόσον απευθύνονται μόνον στους αποδέκτες που ορίζονται σε αυτές. Τέλος, στις μη νομοθετικές πράξεις συγκαταλέγονται οι συστάσεις και οι γνώμες, οι οποίες δεν έχουν δεσμευτικό αποτέλεσμα.

Ευρωπαϊκή οδηγία ορίζεται ως ένα νομοθετικό μέτρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης το οποίο απαιτεί από τα κράτη μέλη να επιτύχουν ένα συγκεκριμένο αποτέλεσμα χωρίς αυτή η οδηγία να θέτει τα μέσα και τους τρόπους που θα επιτευχθεί το αποτέλεσμα. Μπορεί να διαχωριστεί από τους Ευρωπαϊκούς κανονισμούς οι οποίοι έχουν άμεση εφαρμογή και δεν απαιτούν κάποιας μορφής υλοποίηση. Οι οδηγίες συνήθως αφήνουν τα κράτη μέλη ελεύθερα ως προς τους ακριβείς κανόνες που πρέπει να υιοθετηθούν. Οι οδηγίες μπορούν να υιοθετηθούν από μια ποικιλία νομοθετικών διαδικασιών που εξαρτώνται από το θέμα.
[39]

Οι οδηγίες δεσμεύουν μόνο τα κράτη μέλη στα οποία απευθύνονται όπου μπορεί να είναι είτε ένα κράτος μέλος, είτε ένα σύνολο από αυτά. Όμως στη πράξη εκτός από ελάχιστες εξαιρέσεις οι οδηγίες απευθύνονται σε όλα τα κράτη μέλη.

Όταν οι οδηγίες υιοθετηθούν, δίνεται ένα χρονικό περιθώριο στο οποίο τα κράτη μέλη θα πρέπει να παρουσιάσουν το αναμενόμενο αποτέλεσμα. Συνήθως οι εθνικοί νόμοι των

κρατών μελών μπορεί να έχουν ήδη εναρμονιστεί με το αποτέλεσμα και την κατάσταση , οπότε αλλαγές στους νόμους δεν απαιτούνται. Στις πλείστες των περιπτώσεων τα κράτη μέλη, χρειάζεται να κάνουν αλλαγές στην νομοθεσία τους που συνήθως αυτές ονομάζονται “μεταβάσεις” στην προσπάθεια η οδηγία να εφαρμοστεί σωστά. Εάν ένα κράτος μέλος αποτύχει να περάσει την απαραίτητη εθνική νομοθεσία, ή εάν η εθνική νομοθεσία δεν μπορεί να εναρμονιστεί επαρκώς με τις απαιτήσεις της οδηγίας, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, μπορεί να θέσει σε εφαρμογή νομικά μέτρα του Κράτους Μέλους στο Ευρωπαϊκό δικαστήριο. Αυτό επίσης μπορεί να γίνει όταν ένα μέλος, έχει μετατρέψει μια οδηγία στη θεωρία αλλά έχει αποτύχει να τη θέσει σε λειτουργία στην πράξη.

Οι οδηγίες αρχικά δεν προορίζονταν να έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα πριν την υλοποίηση από τα κράτη μέλη, το Ευρωπαϊκό δικαστήριο καθιέρωσε την αρχή της άμεσης εφαρμογής που έδινε τη δυνατότητα σε μη εφαρμοσμένες ή κακώς εφαρμοσμένες οδηγίες να έχουν νομική ισχύ.

Η νομική βάση για την αποδοχή των κανονισμών και των οδηγιών, είναι το άρθρο 249 της συνθήκης Εγκατάστασης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, με αποτέλεσμα οι κανονισμοί να μπορούν να έχουν ισχύ μόνο στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Άρθρο 249

Στην προσπάθεια να πραγματοποιήσουν τους στόχους τους και με τη σύμφωνη γνώμη των προνοιών της συνθήκης της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο σε συνεργασία με το Κοινοβούλιο της Ευρώπης και την Επιτροπή, θα πρέπει να δημιουργούν κανονισμούς, να εκδίδουν οδηγίες, να παίρνουν αποφάσεις, να κάνουν συστάσεις ή να παραδίδουν γνώμες.

*Ένας **κανονισμός(regulation)** πρέπει να έχει γενική εφαρμογή. Πρέπει να δεσμεύεται στο σύνολο του και να είναι άμεσα εφαρμόσιμος σε όλα τα Κράτη Μέλη.*

*Μια **οδηγία (directive)** πρέπει να δεσμεύεται, ως προς το αποτέλεσμα που πρέπει να επιτευχθεί από κάθε κράτος Μέλος στο οποίο απευθύνεται, αλλά θα πρέπει να αφήνει στις εθνικές αρχές την επιλογή της μορφής και των μεθόδων*

Μια απόφαση (decision) θα πρέπει να δεσμεύεται στην ολότητά της σε αυτούς που απευθύνεται

Μια σύσταση (Recommendation) και μια γνώμη δεν θα πρέπει να έχουν δεσμευτικό χαρακτήρα. [39]

3.7 Συμμετέχοντες στον χώρο του ηλεκτρονικού φακέλου

Οι συμμετέχοντες στον χώρο του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, μπορούν να ταξινομηθούν σε τέσσερις ομάδες :

- Πολίτες και ασθενείς,
- Νοσοκομειακοί γιατροί και οι παροχείς υπηρεσιών υγείας
- Κυβερνήσεις και άτομα για οργάνωση στρατηγικών και
- Προμηθευτές υπηρεσιών και ιατρικού εξοπλισμού

Και οι τέσσερις ομάδες έχουν ιδιαίτερα σημαντικούς αλλά όχι πάντα ίσους ρόλους στην υγειονομική περίθαλψη. Οι συμμετέχοντες στον χώρο της υγείας, συνήθως έχουν περιορισμένη αντίληψη ως προς τις ανάγκες του κάθε ενός ξεχωριστά. Επιπρόσθετα, οι συμμετέχοντες έχουν περιορισμένη αναγνώριση των νομικών τους υποχρεώσεων και έτσι συνήθως θα είναι πολύ δύσκολο να εκμεταλλευτούν το γεγονός ότι μέσω του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή μπορούν να επικοινωνήσουν άμεσα.

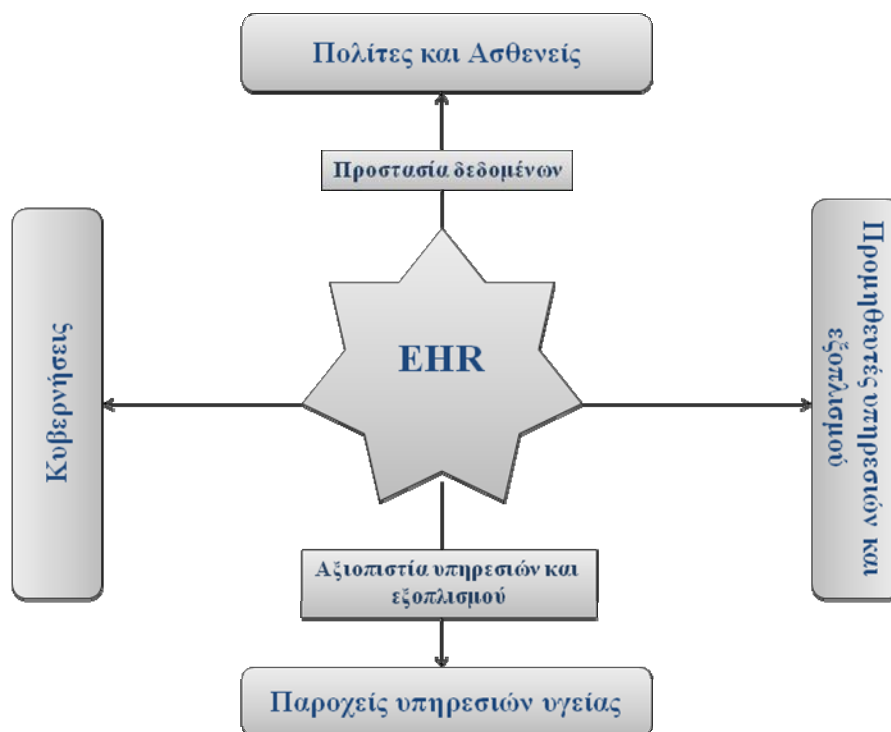
Συνήθως οι εντάσεις προκύπτουν μεταξύ των νοσοκομειακών ιατρών και των ασθενών για θέματα εμπιστευτικότητας και μυστικότητας ή μεταξύ κυβερνήσεων μεταξύ προμηθευτών υπηρεσιών και ιατρικού εξοπλισμού όσον αφορά τον ανταγωνισμό στην αγορά υγειονομικής περίθαλψης. Η ένταση είναι κυρίως διακριτή στον ηλεκτρονικό φάκελο , ο οποίος αντιμετωπίζεται σαν μια τεχνολογική λύση παρά ως ένα βασικό εργαλείο των υπηρεσιών υγείας που έχει μεγάλη συνεισφορά σε κοινές αρχές ισότιμης, αποδοτικής και ασφαλούς περίθαλψης.

Για να μπορέσουν οι συμμετέχοντες να κατανοήσουν τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή και τη μεγαλύτερη χρήση του, θα πρέπει να κατανοήσουν όχι μόνο το τεχνικό περιεχόμενο,

αλλά να αναπτύξουν και μια βαθύτερη κατανόηση των νομικών, ηθικών και κοινωνικών ζητημάτων που προέρχονται από τη χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου.

Δεδομένου ότι ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή εξαρτάται από τη συλλογή και τη διανομή των δεδομένων των ασθενών, είναι σημαντικό να εξεταστεί ο βαθμός στον οποίο οι νόμοι που υπάρχουν για την προστασία δεδομένων και της μυστικότητας συγκρούονται με τη γενική ιδέα του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.

Επιπλέον, δεδομένου ότι ο ηλεκτρονικός φάκελος θα χρησιμοποιηθεί για τη διευκόλυνση της συνεργασίας μεταξύ των διαφόρων παροχών υπηρεσιών υγείας, είναι σημαντικό να εξεταστεί μέχρι ποιο σημείο οι παρόντες κανονισμοί και νόμοι για την ευθύνη των προϊόντων και των υπηρεσιών, καλύπτουν τη χρήση εργαλείων βελτίωσης της παροχής υπηρεσιών υγείας, όπως είναι ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή.



Σχήμα 3.1 Συμμετέχοντες στον χώρο του EHR

3.8 Η πρόκληση στον τομέα της νομοθεσίας.

Η πρόκληση είναι σαφής: ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο μέγιστο των δυνατοτήτων του, όταν το όλοι οι συμμετέχοντες στον χώρο της υγείας μπορούν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα όταν τα χρειάζονται. Συγχρόνως, πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι συμμετέχοντες θα έχουν στη διάθεσή τους μόνο τα δεδομένα που χρειάζονται για την εκπλήρωση των στόχων τους και όχι περισσότερα. Ακόμη, θα πρέπει να υπάρχουν οι μηχανισμοί οι οποίοι θα διασφαλίζουν ότι τα στοιχεία δεν θα μπορούν να είναι προσπελάσιμα από μη-εξουσιοδοτημένα πρόσωπα ή οργανώσεις.

Όλες οι χώρες που έχουν λάβει την απόφαση δημιουργίας ενός συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, πριν την εκπόνηση του σχεδιασμού, αναλώθηκαν σε μελέτες των διάφορων Ευρωπαϊκών οδηγιών, κανονισμών, εισηγήσεων και άλλων διεθνών νομοθεσιών που θεσπίστηκαν στα πλαίσια της προσπάθειάς τους να δημιουργήσουν ανάλογα συστήματα . Αυτό έχει γίνει για να διαπιστωθεί εάν η υπάρχουσα νομοθεσία συγκρούεται με τη γενική ιδέα του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή και κατά πόσο μπορεί να ανταπεξέλθει στην εμφάνιση των νέων αναγκών που προκύπτουν.

Κεφάλαιο 4

Προστασία και Επεξεργασία Προσωπικών Δεδομένων

4.1 Εισαγωγή	55
4.2 Θέτοντας το νομικό πλαίσιο προστασίας των δεδομένων στην Ευρωπαϊκή Ένωση	56
4.2.1 Σύσταση για την προστασία των ατόμων όσον αφορά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων CETS No.: 108	58
4.2.2 Προστασία των προσωπικών δεδομένων και εισαγωγή της τεχνολογίας στην καθημερινή ζωή-Ανάγκη για εκσυγχρονισμό	59
4.2.3 Οδηγία 95/46/EK	60
4.2.4 Οδηγία 2002/58/EK	70
4.2.5 Οδηγία 97/66/EK	72
4.2.6 Σύσταση Αρ. R (81) 1	73
4.2.7 Σύσταση Αρ. R(83) 10	73
4.2.8 Σύσταση Αρ. R (99) 5	75
4.2.9 Σύσταση Αρ. R (97) 5 για την προστασία των ιατρικών δεδομένων	75
4.2.10 Κανονισμός Αρ. 45/2001	77
4.2.11 Ευρωπαϊκός χάρτης για τα δικαιώματα των ασθενών 2002	79
4.3 Θέτοντας το νομοθετικό πλαίσιο σε Διεθνές επίπεδο	81
4.3.1 Προστασία των δεδομένων στην Αγγλία	81
4.3.1.1 Εθνική νομοθεσία που εστιάζει στην προστασία δεδομένων, των τηλεπικοινωνιών, ψηφιακών υπογραφών, παροχής τηλεϊατρικής και υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας	81
4.3.1.2 Εναρμόνιση στους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης	84
4.3.2 Νομοθετικό πλαίσιο για Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής	85
4.3.3 Κυπριακή πραγματικότητα για το θεσμικό πλαίσιο ασφαλείας	89
4.3.3.1 Ο Περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμος του 2001, αρ. 138(I)/2001	89

4.3.3.2 Ο περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμος του 2004.	92
4.3.3.3 ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ Οδηγίες που εκδίδονται από την Επίτροπο Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα βάσει του Άρθρου 23(ι) του περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμου 138(I)/2001	94
4.3.3.4 Ο περί της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την Προστασία του Ατόμου από την Αυτοματοποιημένη Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Κυρωτικός) Νομός του 2001	95

4.1 Εισαγωγή

Η εφαρμογή του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, από τη φύση του, θα περιλαμβάνει την επεξεργασία πληροφοριών σχετικά με έναν ασθενή. Ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή, διευκολύνει τη συνεργασία και την επικοινωνία μεταξύ ενός ευρύτερου πεδίου από συμμετέχοντες όπως είναι οι επαγγελματίες υγείας, οι ασθενείς, οι ασφαλιστικές εταιρείες, οι προμηθευτές ιατρικών τεχνολογιών πληροφορικής, φαρμακευτικές εταιρείες, ρυθμιστικές αρχές, ακαδημαϊκούς και άλλους ερευνητές. Οι συμμετέχοντες, στα πλαίσια της παροχής βελτιωμένης ιατρικής περίθαλψης, θα ανταλλάζουν πληροφορίες τόσο σε τοπικό όσο και σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο. Αυτές οι πληροφορίες, σύμφωνα με τη νομοθεσία, εμπίπτουν στην κατηγορία των προσωπικών δεδομένων που υπόκεινται στη νομοθεσία που αφορά την προστασία δεδομένων.

Οι συμμετέχοντες, έχουν πολύ μικρή αντίληψη των νομικών τους υποχρεώσεων στη διαχείριση της ιατρικής πληροφορίας, με αποτέλεσμα να συναντούν εμπόδια που δεν τους επιτρέπουν να αξιοποιήσουν στο μέγιστο τη δυνατότητα που έχουν για να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους. Για να γίνουν πιο ξεκάθαρες οι υπηρεσίες που προσφέρονται από τη χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου, θα πρέπει να κατανοηθούν όχι μόνο τα τεχνικά προβλήματα που προκύπτουν από την εισαγωγή ενός τέτοιου συστήματος, αλλά να μελετηθούν σε μεγαλύτερο βάθος τα νομικά και ηθικά ζητήματα που προκύπτουν από τους ηλεκτρονικούς φακέλους των ασθενών.

Όλα τα άτομα και όλοι οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή. Συνεπώς αναμένεται από όλους του φορείς παροχής ιατρικής περίθαλψης αλλά και κάθε άλλο συμμετέχοντα σε ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, να τηρούν την προστασία των προσωπικών πληροφοριών και το απόρρητο. Το ίδιο θα πρέπει να ισχύει και για τα συστήματα των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών τα οποία μέσα από κατάλληλους μηχανισμούς θα πρέπει να κατοχυρώνουν το δικαίωμα της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας.

Στο κεφάλαιο αυτό, επιχειρείται μια προσπάθεια παρουσίασης και ερμηνείας του νομικού πλαισίου της προστασίας των προσωπικών δεδομένων και των δεδομένων της υγείας που εφαρμόζεται στα συστήματα του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή. Η παρουσίαση που ακολουθεί, στοχεύει στο να καλύψει και να αναλύσει τους όρους και το κύριο θεσμικό πλαίσιο στον τομέα της προστασίας των δεδομένων που πρέπει να αποτελούν προϋπόθεση για τη δημιουργία ενός εθνικού συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή. Επιπλέον, γίνεται αναφορά στην παρούσα νομοθεσία που υπάρχει στο χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στον Κυπριακό χώρο και σε διεθνή επίπεδο.

4.2 Θέτοντας το νομικό πλαίσιο προστασίας των δεδομένων στην Ευρωπαϊκή Ένωση

Οι εξελίξεις σε μια ελεύθερη, απαλλαγμένη από σύνορα κοινωνία της πληροφορίας, αύξησε τις διακρατικές ροές των προσωπικών δεδομένων μεταξύ των κρατών μελών της ΕΕ και όχι μόνο. Προκειμένου να αφαιρεθούν πιθανά εμπόδια από την ύπαρξη τέτοιων ροών και για να εξασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο προστασίας εντός της ΕΕ, η Ευρωπαϊκή Κοινότητα έχει θεσπίσει νομοθεσία που αφορά την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή (Commission) συμμετέχει σε διαλόγους και με χώρες που βρίσκονται εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης προκειμένου να διασφαλιστεί ένα υψηλό επίπεδο της προστασίας κατά τη διακίνηση των προσωπικών στοιχείων σε εκείνες τις χώρες. Ενθαρρύνει μελέτες για την ανάπτυξη του επιπέδου της προστασίας δεδομένων σε ευρωπαϊκό και διεθνές επίπεδο.

Στην Ευρώπη, η προστασία των δεδομένων παρέχεται μέσα από νομικούς κανόνες οι οποίοι απορρέουν από διάφορες νομικές πηγές (όπως είναι οδηγίες, προτάσεις κλπ), ο σημαντικότερος των οποίων είναι η οδηγία για τη προστασία δεδομένων (οδηγία 95/46/EK), η οποία τώρα έχει μετατραπεί σε εθνική νομοθεσία προστασίας δεδομένων σε ολόκληρη την ΕΕ.

Η λειτουργία των συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή πρέπει να τηρεί τις αρχές προστασίας των προσωπικών δεδομένων που προβλέπονται στις ευρωπαϊκές οδηγίες. Η τήρηση αυτών των αρχών, ενισχύει όλους τους συμμετέχοντες φορείς του χώρου της υγείας

και τα ιδρύματα παρέχοντάς του τα απαραίτητα κίνητρα που θα διασφαλίσουν την καλύτερη λειτουργία των συστημάτων αυτών.

Το θεμελιώδες δικαίωμα της προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα απορρέει κατά κύριο λόγο από το άρθρο 8 της ευρωπαϊκής σύμβασης για την προάσπιση των δικαιωμάτων του ανθρώπου και των θεμελιωδών ελευθεριών και του άρθρου 8 του Χάρτη Θεμελιωδών Δικαιωμάτων[40][41]. Έχουν θεσπιστεί πιο σαφείς κανόνες και έχουν δοθεί πιο ακριβής κατευθυντήριες γραμμές σε ένα σύνολο οδηγιών που έχουν εκδοθεί στα πλαίσια της Ευρωπαϊκής Ένωσης με πιο χαρακτηριστική την οδηγία για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα 95/46/EK και στην οδηγία 2002/58/EK για την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών. Ακριβέστεροι κανόνες καθορίστηκαν και στις εθνικές νομοθεσίες των κρατών μελών που έχουν την υποχρέωση να μεταφέρουν τις οδηγίες αυτές εναρμονίζοντάς τις σε εθνικό επίπεδο.

Οποιαδήποτε επεξεργασία δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα στο πλαίσιο των συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, θα πρέπει να υπακούει και στους κανόνες που θεσπίστηκαν στη σύμβαση του Συμβουλίου της Ευρώπης για την προστασία των ατόμων κατά την αυτόματη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων από υπολογιστή καθώς και στο πρόσθετο πρωτόκολλο στη σύμβαση 108 για τις εποπτικές αρχές και τη διασυννοριακή διακίνηση των δεδομένων. [42]

Στο πλαίσιο της εφαρμογής του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, εμπίπτει και η σύσταση του Συμβουλίου της Ευρώπης R(97) 5 η οποία αναφέρεται στην προστασία των ιατρικών δεδομένων. Πιο κάτω, γίνεται αναφορά σε ένα σύνολο συστάσεων η οποίες θα διαδραματίσουν ρόλο στην ηλεκτρονική διάθεση των ιατρικών αρχείων των ασθενών.

4.2.1 Σύσταση για την προστασία των ατόμων όσον αφορά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων CETS No.: 108

Η σύσταση αυτή, η οποία υπογράφηκε ήδη από το 1981, αποτελεί το πρώτο διεθνές όργανο, για την προστασία του ατόμου από τη συλλογή και αυτοματοποιημένη επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων και προσπαθεί να ρυθμίσει τη διασυνοριακή διακίνηση των προσωπικών δεδομένων όπου η αντίστοιχη νομοθεσία δεν παρέχει ισοδύναμη προστασία.[42]

Η σύμβαση αυτή ήταν από τις πρώτες στον αντίστοιχο τομέα της, που είχε διεθνής εμβέλεια και αποτελούσε μια υποχρεωτική σύμβαση η οποία έπρεπε να ακολουθηθεί. Η εφαρμογή της όμως δεν ήταν άμεση, αλλά περιοριζόταν στα δικαιώματα που καθορίζονται στη συνθήκη όταν τίθενται σε κίνδυνο σημαντικές περιπτώσεις όπως είναι η κρατική ασφάλεια.

Τα δεδομένα τα οποία συλλέγονται για την αυτοματοποιημένη επεξεργασία, πρέπει να αναφέρονται στον συγκεκριμένο σκοπό της επεξεργασίας και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για κανένα άλλον σκοπό. Τα δεδομένα πρέπει να είναι επαρκή, ακριβή για τον σκοπό της επεξεργασίας και να αποθηκεύονται μόνο για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα για το οποίο διαρκεί η επεξεργασία. Η Συνθήκη διαφυλάσσει το δικαίωμα του κάθε ατόμου να γνωρίζει ποιες πληροφορίες αποθηκεύονται για το άτομό του και σε περίπτωση σφάλματος να μπορούν να διορθωθούν.

Η Συνθήκη επιβάλλει επίσης μερικούς περιορισμούς στις διασυνοριακές ροές των προσωπικών στοιχείων στα κράτη όπου ο νομικός κανονισμός δεν παρέχει την ισοδύναμη προστασία. Για την αντιμετώπιση αυτών των προβλημάτων, διαμορφώθηκε ένα Model Contract το οποίο χρησιμοποιείται σε μεγάλο βαθμό από ιδιώτες.

Η σύμβαση αυτή όμως δεν συμπεριλαμβάνει την προστασία της αυτοματοποιημένης επεξεργασίας ευαίσθητων δεδομένων στα οποία συγκαταλέγονται και τα ιατρικά δεδομένα και έτσι δημιουργείται η ανάγκη εισαγωγής καινούργιων νομοθετικών μέτρων.

4.2.2 Προστασία των προσωπικών δεδομένων και εισαγωγή της τεχνολογίας στην καθημερινή ζωή - Ανάγκη για εκσυγχρονισμό

Δεδομένου ότι η πιο πάνω σύμβαση έχει συνταχθεί πριν από 30 περίπου έτη , δεν παρέχει την απαιτούμενη προστασία των δεδομένων στην σημερινή πραγματικότητα. Η προστασία των δεδομένων έχει καταστεί ένα σημαντικότερο ζήτημα και η πρόοδος στην επιστήμη της ιατρικής καθώς και οι εξελίξεις στον χώρο της πληροφορικής τεχνολογίας έχουν κάνει αναγκαία την αναθεώρηση της πιο πάνω σύμβασης. Η ψηφιακή επανάσταση έχει καταστήσει τον προσωπικό Η/Υ αναγκαίο μέσο επεξεργασίας προσωπικών δεδομένων και τα άτομα είναι όλο και περισσότερο εξαρτημένα από διάφορες δημόσιες και ιδιωτικές υπηρεσίες οι οποίες σήμερα είναι πλήρως αυτοματοποιημένες. Παραδείγματα αποτελούν οι τραπεζικές υπηρεσίες, η κοινωνική ασφάλιση, η απασχόληση, οι τηλεπικοινωνίες και το σημαντικότερο οι υπηρεσίες της υγείας.

Στο άμεσο μέλλον, οι ηλεκτρονικοί δίαυλοι δεδομένων, θα είναι σε θέση να μεταφέρουν ένα απέραντο ποσό της προσωπικής πληροφορίας σε παγκόσμιο επίπεδο, σε πραγματικό χρόνο και με πολύ υψηλές ταχύτητες. Το ερώτημα που τίθεται είναι πώς μπορούμε να εξασφαλίσουμε ότι το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή, και συγκεκριμένα στην προστασία των προσωπικών δεδομένων θα γίνεται σεβαστό. Συνεπώς, η προστασία των προσωπικών δεδομένων έχει γίνει ένα επίκαιρο θέμα, με έναν συνεχώς αυξανόμενο αριθμό πρακτικών ερωτήσεων.

Προκειμένου να προσαρμοστούν οι γενικές αρχές που καθορίζονται στη σύμβαση και αφορούν διάφορους τομείς της κοινωνίας, ένας αριθμός συστάσεων που εξετάζουν τα ακόλουθα θέματα έχουν υιοθετηθεί από το Συμβούλιο της Ευρώπης: ιατρικές τράπεζες δεδομένων (1981), επιστημονικές και στατιστικές έρευνες (1983), κοινωνική ασφάλιση (1986), οικονομικές πληρωμές και σχετικές συναλλαγές (1990), ανταλλαγή των δεδομένων με τρίτα πρόσωπα από τα δημόσια όργανα (1991), προστασία των προσωπικών στοιχείων στον τομέα των τηλεπικοινωνιών, και ιδιαίτερα στις τηλεφωνικές υπηρεσίες (1995), η προστασία των ιατρικών και γενετικών δεδομένων (1997), η προστασία των προσωπικών δεδομένων που συλλέγονται και που υποβάλλονται σε επεξεργασία για στατιστικούς λόγους (1997), προστασία της μυστικότητας στο διαδίκτυο (1999).

Με την ραγδαία ανάπτυξη της τεχνολογίας δημιουργείται συνεχώς μεγαλύτερη ανάγκη για προστασία των προσωπικών δεδομένων και δικαιωμάτων των ασθενών. Επομένως, αναμένονται συνεχείς δραστηριότητες βελτίωσης της προστασίας των δεδομένων ανάλογα με τις ανάγκες που προκύπτουν .

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

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η οδηγία 95/46/EK αποτελεί την πιο σημαντική οδηγία που σχετίζεται με την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Θεσπίζει ένα κανονιστικό πλαίσιο με σκοπό την εγκαθίδρυση μιας ισορροπίας που θα διασφαλίζει ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ιδιωτικής ζωής των προσώπων και ελεύθερη κυκλοφορία των προσωπικών δεδομένων στο χώρο της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ). Η οδηγία ορίζει τα όρια για τη συλλογή και τη χρησιμοποίηση των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και ζητά τη δημιουργία, σε κάθε κράτος μέλος, ενός ανεξάρτητου εθνικού οργανισμού με αρμοδιότητα την προστασία αυτών των δεδομένων. [43]

Πεδίο Εφαρμογής

Η οδηγία αυτή ισχύει για δεδομένα τα οποία επεξεργάζονται με αυτοματοποιημένες διαδικασίες καθώς και για δεδομένα τα οποία επεξεργάζονται με μη αυτοματοποιημένες διαδικασίες που περιλαμβάνονται ή θα περιληφθούν σε αρχείο.

Τα δεδομένα που καλύπτει αυτή η οδηγία αφορούν δεδομένα τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό ενός συγκεκριμένου προσώπου και δεδομένα τα οποία πρόκειται να επεξεργαστούν από ένα πρόσωπο. Για παράδειγμα, τα εργαστηριακά αποτελέσματα ενός δείγματος αίματος θα καλύπτονται από αυτή τη νομοθεσία εάν είναι δυνατό με κάποιο τρόπο να αναγνωριστεί ο ασθενής από τον οποίο έχει παρθεί το δείγμα. Αυτή η οδηγία εφαρμόζεται ακόμα και στην περίπτωση που τα εργαστηριακά

αποτελέσματα αποθηκεύονται με κωδικοποιημένα αναγνωριστικά, όπως είναι ο αναγνωριστικός αριθμός ενός ασθενή.

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

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

Η οδηγία δεν ισχύει για την επεξεργασία δεδομένων η οποία γίνεται από κάποιο φυσικό πρόσωπο στο πλαίσιο αποκλειστικά προσωπικών ή οικιακών δραστηριοτήτων ή στην περίπτωση που η επεξεργασία γίνεται για δραστηριότητες εκτός του κοινοτικού δικαίου όπως είναι η δημόσια ασφάλεια.

Ποιότητα των δεδομένων

Τα προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να συλλέγονται για σαφείς , καθορισμένους και προπαντός νόμιμους σκοπούς. Πρέπει να πληρούν συγκεκριμένα επίπεδα ποιότητας και να συμμορφώνονται με διάφορους κανόνες που αφορούν τη συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων. Οι κανόνες οι οποίοι πρέπει να πληρούνται, στο πλαίσιο της εφαρμογής των συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, είναι οι πιο κάτω :

- Τα δεδομένα θα πρέπει να είναι ενημερωμένα και να διέπονται από ακρίβεια.
- Η επεξεργασία των δεδομένων θα πρέπει να διέπεται από το νόμο

- Η συλλογή και η επεξεργασία των δεδομένων πρέπει να γίνεται για καθορισμένους και σαφείς σκοπούς και τυχόν μετέπειτα επεξεργασία τους για στατιστικούς ή ερευνητικούς σκοπούς να είναι στα πλαίσια του νόμου εφόσον προβλέπονται οι κατάλληλες εγγυήσεις από τα κράτη μέλη.
- Τα δεδομένα που συλλέγονται δεν πρέπει να είναι περισσότερα από όσα χρειάζονται για τους σκοπούς της επεξεργασίας του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή
- Η επεξεργασία των δεδομένων θα πρέπει να χαρακτηρίζεται από διαφάνεια.
- Τα δεδομένα που συλλέγονται θα πρέπει να συνάδουν με το θέμα της επεξεργασίας
- Η μορφή στην οποία διατηρούνται θα πρέπει να επιτρέπει τον προσδιορισμό της ταυτότητας των ατόμων που αφορούν τα δεδομένα. Αυτό πρέπει να γίνεται μόνο κατά την απαραίτητη περίοδο που τίθεται για την διάρκεια της επεξεργασίας των δεδομένων.

Συνεπώς, ένας ιατρός ο οποίος μπορεί να μοιράζεται με κάποιο άλλο ιατρό δεδομένα ασθενών για σκοπούς διάγνωσης και θεραπείας του ατόμου, τα οποία δύναται να αναγνωριστούν, τότε μπορεί να μοιράζεται τις ίδιες πληροφορίες και με κάποιο άλλο επαγγελματία της υγείας για σκοπούς ιατρικής έρευνας εάν ο σκοπός της έρευνας καθορίστηκε ως μια από τις τελικές χρήσεις των δεδομένων. Δηλαδή, εάν ο ασθενής έχει δώσει τη συγκατάθεση του για τη χρήση των δεδομένων του για τον συγκεκριμένο σκοπό ή εάν λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας για την επεξεργασία των δεδομένων για ερευνητικούς σκοπούς.

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

Νόμιμη Επεξεργασία δεδομένων

Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων ενός ατόμου θα πρέπει να γίνεται εφόσον το άτομο έχει δώσει την πλήρη συγκατάθεσή του ή αν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για τους πιο κάτω σκοπούς:

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

Κατηγορία ειδικών δεδομένων

Σύμφωνα με την οδηγία, η επεξεργασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων και των δεδομένων σχετικά με την υγεία, απαγορεύεται. Ο σκοπός που απαγορεύεται η επεξεργασία είναι για τη διασφάλιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων του ατόμου του οποίου τα στοιχεία έχουν χρησιμοποιηθεί για επεξεργασία. Η επεξεργασία επιτρέπεται μόνο για συγκεκριμένους σκοπούς και κάτω από την ύπαρξη συγκεκριμένων κανόνων.

Η επεξεργασία τέτοιων δεδομένων μπορεί να γίνει εφικτή εφόσον:

- Όταν το άτομο στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα έχει δώσει την συγκατάθεσή του για επεξεργασία
- Όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη στα πλαίσια της εκτέλεσης των επαγγελματικών υποχρεώσεων του υπεύθυνου επεξεργασίας των δεδομένων σε βαθμό πάντα που επιτρέπει η νομοθεσία του κράτους.

- Όταν η επεξεργασία των δεδομένων γίνεται από επαγγελματίες υγείας για σκοπούς διεκπεραίωσης ιατρικής διάγνωσης ή παροχής ιατροφαρμακευτικής αγωγής και περίθαλψης του ασθενή σε βαθμό που επιτρέπεται από τη νομοθεσία του κράτους και το επαγγελματικό ιατρικό απόρρητο .
- Όταν η επεξεργασία γίνεται για το συμφέρον καθοριστικής σημασίας του ατόμου ή κάποιου τρίτου ατόμου, σε περιπτώσεις που το άτομο είναι αδύνατο να δώσει τη συγκατάθεσή του.
- Όταν η επεξεργασία πραγματοποιείται από κάποιους μη κερδοσκοπικούς φορείς ή ιδρύματα οι οποίοι εξασφαλίζουν ότι η επεξεργασία αφορά τα μέλη τα οποία ανήκουν στο ίδρυμα ή φορέα.
- Όταν τα δεδομένα αποτελούν τεκμήρια ενώπιων δικαστηρίου και τα οποία δημοσιοποιούνται για νομικούς σκοπούς.
- Σε περίπτωση που τα δεδομένα τα οποία χρησιμοποιούνται για επεξεργασία δημοσιοποιούνται από το ίδιο το πρόσωπο στο οποίο αναφέρονται.

Κατά συνέπεια, όλα τα δεδομένα τα οποία εμπεριέχονται στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή, θα πρέπει να θεωρούνται ως ευαίσθητα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να βρίσκονται υπό την αιγίδα των κανόνων της κατηγορίας των ειδικών δεδομένων και όχι σε όλους τους γενικούς κανόνες για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Επιπλέον, λόγω της ευαίσθητης φύσης των δεδομένων στον ιατρικό φάκελο, θα πρέπει να περιλαμβάνονται μόνο εκείνα τα δεδομένα που συνδέονται στενά με την περιγραφή της κατάστασης της υγείας του ασθενή. Στα στοιχεία αυτά ανήκουν ακόμα και μερικά στοιχεία τα οποία δεν έχουν άμεση σχέση με την υγεία του ασθενή, όπως για παράδειγμα διοικητικά στοιχεία τέτοια όπως η ημερομηνία εισαγωγής του σε ένα νοσοκομείο. Περιλαμβάνονται όμως στον ιατρικό του φάκελο γιατί εμπίπτουν στο πλαίσιο θεραπείας του.

Η επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων του ασθενή μπορεί να γίνει εφικτή εάν είναι απαραίτητη η διασφάλιση του ζωτικού του συμφέροντος. Στα πλαίσια μιας κατάστασης

στην οποία ο ασθενής δεν είναι σε θέση να εκφράσει τη συγκατάθεσή του, και η πρόσβαση στο ιατρικό του ιστορικό είναι ζωτικής σημασίας για την περαιτέρω πορεία της θεραπείας του, το ιατρικό προσωπικό μπορεί να αποκτήσει πρόσβαση στα ιατρικά δεδομένα.

Για παράδειγμα, ας υποθέσουμε κάποιο πρόσωπο το οποίο έχει υποστεί κάποιο ατύχημα και δεν είναι σε θέση να δώσει τη συγκατάθεσή του ώστε οι ιατροί που ανέλαβαν τη θεραπεία του να έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες που αφορούν αλλεργίες. Με βάση την οδηγία, οι επαγγελματίες του χώρου της υγείας επιτρέπεται να έχουν πρόσβαση στα ιατρικά του δεδομένα ώστε να διαπιστώσουν τυχόν αλλεργίες του ασθενή σε φάρμακα, γεγονός καθοριστικό για τη διεξαγωγή της θεραπείας του .

Συγκατάθεση του ασθενή

Για να γίνει εφικτή η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων του ασθενή, ο ασθενής θα πρέπει να δώσει τη συγκατάθεσή του. Η συγκατάθεση του ασθενή, με βάση την οδηγία θα πρέπει να είναι «ελεύθερη», «ρητή» και «εν πλήρη επιγνώσει».

Με τον όρο «ελεύθερη» συγκατάθεση, νοείται ότι ο ασθενής ο οποίος δεν αντιμετωπίζει οποιοδήποτε νοητικό πρόβλημα, δίνει τη συγκατάθεση του με τη θέλησή του, χωρίς να βρίσκεται κάτω από οποιοδήποτε είδος εξαναγκασμού όπως για παράδειγμα κάτω από οικονομική ή ψυχολογική πίεση. Όταν ένας επαγγελματίας υγείας επεξεργάζεται δεδομένα στο πλαίσιο ενός συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, δεν δικαιολογείται να νομιμοποιεί με κακοπροαίρετους σκοπούς την επεξεργασία παραπλανώντας τον ασθενή να δώσει τη συγκατάθεσής του.

Με τον όρο «ρητή» συγκατάθεση, νοείται ότι η συγκατάθεση του ασθενή θα πρέπει να συνοδεύεται από τους άμεσους σκοπούς της επεξεργασίας των δεδομένων. Συνεπώς, εάν ο ασθενής δώσει τη συγκατάθεσή του για την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων από έναν προσωπικό του ιατρό, τότε η μεταβίβαση τους σε άλλους επαγγελματίες και κατόπιν η επεξεργασία τους, δεν καλύπτεται από τη ρητή συγκατάθεση του ασθενή.

Με τον όρο «εν πλήρη επιγνώσει», νοείται ότι ο ασθενής έχει επίγνωση των επακόλουθων πράξεων του. Και πάλι, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί με σαφή και κατανοητό τρόπο να ενημερωθεί για τους σκοπούς επεξεργασίας, το επίπεδο πρόσβασης στα δεδομένα που θα έχουν οι αποδέκτες των δεδομένων.

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

Ενημέρωση του προσώπου του οποίου τα δεδομένα θα τύχουν επεξεργασίας

Οι υπεύθυνοι επεξεργασίας που επεξεργάζονται πληροφορίες στο πλαίσιο των συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή πρέπει να παρέχουν στα πρόσωπα από τα οποία συλλέγονται δεδομένα ενημέρωση σχετικά με :

- την ταυτότητά του και αυτόν που εκπροσωπεί (εάν υπάρχει)
- τον σκοπό που γίνεται η επεξεργασία .
- πληροφορίες που αφορούν τους αποδέκτες των δεδομένων
- Κατά πόσο η παροχή των προσωπικών δεδομένων είναι υποχρεωτική ή εθελοντική

Δικαίωμα πρόσβασης του προσώπου του οποίου αναφέρονται τα δεδομένα

Η οδηγία αυτή, δεν δημιουργεί μόνο υποχρεώσεις στα άτομα τα οποία συλλέγουν τα δεδομένα, αλλά εξασφαλίζει δικαιώματα στα άτομα των οποίων τα δεδομένα πρόκειται να επεξεργαστούν, όπως είναι οι ασθενείς.

Κάθε άτομο του οποίου τα προσωπικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων και των δεδομένων υγείας, τυχαίνουν επεξεργασίας, έχει το δικαίωμα να διορθώσει, να διαγράψει ή και να απαγορεύσει την πρόσβαση σε δεδομένα των οποίων η επεξεργασία δεν συμφωνεί με την τρέχουσα επεξεργασία. Επιπλέον, μπορεί να απαγορεύσει την γνωστοποίηση των

τροποποιήσεων αυτών προς τρίτους προς τους οποίους τα δεδομένα αυτά έχουν διαβιβασθεί. Επίσης έχει το δικαίωμα να διαβεβαιωθεί αν τα δεδομένα που το αφορούν αποτελούν ή δεν αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας καθώς και να γνωστοποιηθούν σε αυτόν τα δεδομένα που θα αποτελέσουν το αντικείμενο επεξεργασίας.

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

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

Μεταφορά δεδομένων σε τρίτες χώρες

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

Αρχή ελέγχου και ομάδα για την προστασία των προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα

Κάθε κράτος πρέπει να δημιουργεί μια αρχή ελέγχου η οποία θα επιφορτίζεται με τον έλεγχο του επιπέδου προστασίας των δεδομένων σε ένα κράτος μέλος. Θα είναι υπεύθυνη να δίνει συμβουλές στην κυβέρνηση για διαχειριστικά μέτρα και κανονισμούς. Επιπλέον, θα θέτει σε εφαρμογή νομικές διαδικασίες σε περιπτώσεις που κανονισμοί σχετικά με την προστασία των δικαιωμάτων έχουν παραβιαστεί(άρθρο 28). Τα άτομα μπορούν να εκθέτουν τα παράπονά τους σχετικά με παραβιάσεις στην αρμόδια αρχή ελέγχου, είτε στο δικαστήριο.

Στην Κύπρο, έχει δημιουργηθεί το γραφείο επιτρόπου προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα το οποίο είναι επιφορτισμένο με τον έλεγχο και τη διασφάλιση της νομικής προστασίας των δεδομένων των ατόμων. Στα πλαίσια των αρμοδιοτήτων του εμπίπτουν και αρμοδιότητες που αφορούν παραβιάσεις και καταχρήσεις δεδομένων υγείας.

Υλοποίηση στα κράτη μέλη

Η συγκεκριμένη οδηγία έχει υιοθετηθεί από όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και έχουν συνταχθεί οι ανάλογοι εθνικοί νόμοι.

Για να γίνει σαφές το πλαίσιο εφαρμογής της συγκεκριμένης οδηγίας στα πλαίσια του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, δίνεται ένα παράδειγμα για το πως οι κανόνες που αφορούν την προστασία των δεδομένων, εφαρμόζονται στην πράξη.

Παράδειγμα 1 – Μεταφορά δεδομένων υγείας

Ο ασθενής Χ επισκέπτεται ένα ίδρυμα παροχής ιατρικής περίθαλψης στη χώρα του για να πραγματοποιήσει ιατρικές εξετάσεις για τον εντοπισμό του προβλήματος που του προκαλεί πόνο στην κοιλιακή χώρα. Ο υπεύθυνος ιατρός που έχει αναλάβει τη θεραπεία του, κρίνει ότι στα πλαίσια της διάγνωσης θα πρέπει να πραγματοποιηθούν ακτινογραφικές εξετάσεις.

Μετά από μια πρώτη ανάλυση των ακτινογραφιών, ο ιατρός διακρίνει μια ύποπτη περιοχή . Στην προσπάθεια του να επιβεβαιώσει τα ευρήματά του, αποστέλλει τις πληροφορίες που

αφορούν τον ασθενή οι οποίες συμπεριλαμβάνονται στον ηλεκτρονικό του φάκελο, σε έναν άλλο ιατρό σε μια χώρα εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Ανάλυση παραδείγματος 1

Σε αυτή την περίπτωση, παρατηρούμε μια κατάσταση στην οποία υπάρχει μεταφορά δεδομένων μεταξύ δύο επαγγελματιών υγείας που βρίσκονται σε διαφορετικές χώρες εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τα δεδομένα που αφορούν τον ασθενή X, έχουν συλλέγει με βάση αυτά που ορίζει η νομοθεσία καθώς ο ασθενής έχει συμφωνήσει για την πραγματοποίηση των ιατρικών εξετάσεων. Επιπλέον, μεταφορά των δεδομένων του ασθενή γίνεται εφικτή γιατί έχει δώσει τη συγκατάθεσή του. Ο νόμος συμφωνεί με τη μεταφορά των ευαίσθητων δεδομένων γιατί οι περιπτώσεις αυτές συμπεριλαμβάνονται στις εξαιρέσεις που προβλέπονται για τα ευαίσθητα δεδομένα.

Η επεξεργασία των ευαίσθητων δεδομένων επιτρέπεται σε αυτή τη περίπτωση να γίνει από τον ιατρό, για σκοπούς που αφορούν τη διάγνωση και τη προσπάθεια παροχής υπηρεσιών προς τον ασθενή. Ο ιατρός είναι νόμιμα εγγεγραμμένος και πρέπει να πραγματοποιεί την επεξεργασία των δεδομένων στα πλαίσια της μυστικότητας και της εμπιστευτικότητας. Η επεξεργασία, θα γίνει σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία ή σύμφωνα με κανόνες που έχουν διατυπωθεί από κάποιο τοπικό οργανισμό.

Επιπρόσθετα, η οδηγία καλύπτει την ανταλλαγή των δεδομένων μεταξύ των δύο ιατρών, εφόσον τα δεδομένα τα οποία θα ανταλλαχθούν αφορούν διαγνωστικούς σκοπούς. Ο προσωπικός ιατρός του ασθενή, έχει τη νομική υποχρέωση να διασφαλίσει ότι ο παραλήπτης των δεδομένων και το ίδρυμα στο οποίο στεγάζεται, παρέχουν τις απαραίτητες εγγυήσεις ασφαλείας σε τεχνικό και οργανωτικό επίπεδο. Ο παραλήπτης με τη σειρά του θα πρέπει να επεξεργαστεί τα δεδομένα εκ μέρους του αποστολέα ιατρού και θα πρέπει να ακολουθεί τις οδηγίες που θα καθορίσει ο αποστολέας.

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

Η οδηγία 2002/58/EK αποτελεί μια οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προστασία δεδομένων και της εμπιστευτικότητας στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες. Συγκεκριμενοποιεί και συμπληρώνει την οδηγία 95/46/EK σε πολλά σημαντικά ζητήματα όπως είναι η μυστικότητα των πληροφοριών, η αποστολή ηλεκτρονικών μηνυμάτων, η αποστολή spam και η χρήση cookies. [44]

Η οδηγία αυτή βρίσκει εφαρμογή στο χώρο του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή εφόσον οι ηλεκτρονικές επικοινωνίες θα αποτελέσουν την υποδομή του συστήματος. Μέσω των ηλεκτρονικών επικοινωνιών και συγκεκριμένα των δημοσίων δικτύων, θα ανταλλάσσονται τα μηνύματα τα οποία περιέχουν πληροφορίες υγείας μεταξύ των διαφόρων συστημάτων υγείας, ώστε να επιτευχθεί ο σκοπός της διαλειτουργικότητας.

Το Διαδίκτυο έρχεται να ανατρέψει τις παραδοσιακές δομές των συστημάτων υγείας, παρέχοντας τη δυνατότητα μιας ενιαίας και παγκοσμίας υποδομής για την παροχή μιας πληθώρας υπηρεσιών υγείας με σκοπό την ποιοτικότερη και βελτιωμένη ιατρική περίθαλψη. Παρόλο που το Διαδίκτυο δημιουργεί καινούργιες δυνατότητες σε όλους τους φορείς της υγείας, η χρήση του εγκυμονεί κινδύνους για τα προσωπικά τους δεδομένα και την προστασία της ιδιωτικής τους ζωής.

Η οδηγία αυτή έχει δημιουργηθεί με σκοπό τη διευκόλυνση των ηλεκτρονικών υπηρεσιών και την εξέταση διάφορων ζητημάτων που έχουν σχέση με την ηλεκτρονική επικοινωνία καθώς και την προστασία της ιδιωτικής ζωής μέσω των ηλεκτρονικών υπηρεσιών. Κύριος σκοπός της είναι να επιτραπεί η ελεύθερη κυκλοφορία των νόμιμα επεξεργασμένων προσωπικών δεδομένων μέσα στα κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Θέτει επίσης τα θεμέλια της εμπιστευτικότητας ως θεμελιώδεις αρχές εφαρμόσιμες σε όλες τις μορφές ηλεκτρονικών επικοινωνιών.

Τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι υποχρεωμένα να προστατεύουν τα προσωπικά δεδομένα κάθε ατόμου και τις επικοινωνίες που γίνονται μέσω ενός δικτύου. Ειδικότερα, είναι υποχρεωμένα να μην επιτρέπουν σε κανένα την υποκλοπή και αποθήκευση προσωπικών δεδομένων κάποιου ατόμου εκτός βέβαια αν ο χρήστης στον οποίο ανήκουν τα δεδομένα έχει δώσει τη συγκατάθεσή του. Μαζί με τη γενική οδηγία προστασίας δεδομένων, η οδηγία για τη μυστικότητα και τις ηλεκτρονικές επικοινωνίες δημιουργούν ένα γενικό και ουδέτερο σύστημα τεχνολογίας της προστασίας δεδομένων σε όλα τα κράτη μέλη της Ε.Ε.

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

Σύμφωνα με την οδηγία 1999/5/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999 σχετικά με το ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό, θα εξασφαλίζει την εναρμόνιση της εισαγωγής τεχνικών χαρακτηριστικών εξοπλισμού ηλεκτρονικών επικοινωνιών, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, για τους σκοπούς της προστασίας των δεδομένων. [45]

Η οδηγία αυτή σε συνδυασμό με την γενική οδηγία της προστασίας των δεδομένων, θα διαδραματίσουν καθοριστικό ρόλο στην νομική επιτυχία του συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή. Εναρμόνιση του συστήματος με την οδηγία αυτή, θα του επιτρέψει να διαλειτουργήσει με συστήματα υγείας σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Ένα από τα βασικότερα οράματα της Ευρωπαϊκής Κοινότητας που αποδίδονται μέσα από την στρατηγική i2010, είναι η παροχή καλύτερων υπηρεσιών υγείας δια μέσου της χρήσης της τεχνολογίας και των ηλεκτρονικών επικοινωνιών.

4.2.5 Οδηγία 97/66/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 15^{ης} Δεκεμβρίου 1997 περί επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και προστασίας της ιδιωτικής ζωής στον τηλεπικοινωνιακό τομέα

Η οδηγία αυτή, έχει ως σκοπό να εναρμονίσει τις διατάξεις των κρατών μελών στην προσπάθεια διασφάλισης ενός επιπέδου προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών όσον αφορά την ιδιωτικότητα των δεδομένων στον τομέα της επεξεργασίας και διακίνησης των δεδομένων στον τηλεπικοινωνιακό τομέα, συμπληρώνοντας την οδηγία 95/46/EK. Επιπλέον, παρέχεται προστασία των συμφερόντων των συνδρομητών σύμφωνα πάντα με τη νομοθεσία. [46]

Μέσα από κάποιες εκτιμήσεις, τελικά παρουσιάστηκαν τα άρθρα αυτής της οδηγίας όπου δίνουν κάποιες κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τις υπηρεσίες που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής, την ασφάλεια και το απόρρητο των επικοινωνιών και γενικά την ασφάλεια της ιδιωτικότητας των ατόμων που χρησιμοποιούν τηλεπικοινωνίες.

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

Τα κράτη, μέσω εθνικών νομοθεσιών, κατοχυρώνουν το απόρρητο των επικοινωνιών που γίνονται μέσω δημόσιου τηλεπικοινωνιακού δικτύου και των τηλεπικοινωνιακών υπηρεσιών που είναι διαθέσιμες στο κοινό. Για παράδειγμα θα πρέπει να απαγορεύεται η υποκλοπή, ακρόαση, και η παρακολούθηση επικοινωνιών από μη εξουσιοδοτημένα πρόσωπα.

Η προηγούμενη οδηγία 2002/58/EK αποτελεί ένα υπερσύνολο της οδηγίας αυτής και μαζί θωρακίζουν την ασφάλεια των δικτύων εφόσον εφαρμόζονται οι αρχές που καθορίζονται.

4.2.6 Σύσταση Αρ.Ρ (81) 1 της επιτροπής των υπουργών προς τα κράτη μέλη για κανονισμούς για αυτοματοποιημένες τράπεζες ιατρικών δεδομένων.

Η σύσταση αυτή, περιλαμβάνει κάποιες αρχές σχετικά με την αυτοματοποιημένη οργάνωση ιατρικών δεδομένων σε βάσεις πληροφοριών. Κάθε αυτοματοποιημένη ιατρική τράπεζα , πρέπει να υπόκειται σε συγκεκριμένους κανονισμούς, σύμφωνα πάντα με τους νόμους του συγκεκριμένου κράτους όπου διατηρείται. [47]

Οι τράπεζες αυτές θα πρέπει να διαφυλάσσουν τα ατομικά δικαιώματα και ελευθερίες των ασθενών. Μια ιατρική τράπεζα μπορεί να συνδυάζει διάφορα σύνολα ιατρικών αναφορών ή διάφορα είδη ιατρικών δεδομένων, με αποτέλεσμα κάθε ένα από αυτά τα δεδομένα να μπορεί να απαιτήσει ξεχωριστούς κανονισμούς σχετικά με τα επιπρόσθετα χαρακτηριστικά γνωρίσματά του. Ήταν η πρώτη οδηγία η οποία παρουσίασε διεθνές ενδιαφέρον για το θέμα αυτό θέτοντας παράλληλα τα απαραίτητα μέτρα μέσω των οποίων θα ήταν δυνατή η πρόσβαση του ατόμου στα δεδομένα του μέσω του ιατρού.

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

Αυτή η σύσταση παρέχει αρχές και οδηγίες οι οποίες πρέπει να ισχύουν σχετικά με τη χρήση των προσωπικών δεδομένων για την επιστημονική έρευνα και στατιστικές τόσο στον δημόσιο όσο και στον ιδιωτικό τομέα. Ανεξάρτητα από το αν η επεξεργασία των προσωπικών στοιχείων είναι αυτοματοποιημένη ή μη. [48]

Η σύσταση, σέβεται τους κανόνες της εμπιστευτικότητας του κάθε ατόμου του οποίου τα δεδομένα απαιτούνται να αποτελέσουν αντικείμενο έρευνας. Πολύ σημαντικό στην οδηγία αυτή είναι το γεγονός ότι, τονίζεται πως η έρευνα θα πρέπει να γίνεται εάν αυτό καθίσταται εφικτό, με ανώνυμα δεδομένα. Έχοντας αυτή την αρχή υπόψη, η οδηγία αυτή καλεί επιστημονικούς και επαγγελματικούς οργανισμούς, καθώς και αρχές σχετικά με το δημόσιο τομέα, να προωθούν την ανάπτυξη ασφαλών τεχνικών και διαδικασιών που θα σέβονται την ανωνυμία.

Οποιοσδήποτε παρέχει δεδομένα τα οποία θα λάβουν μέρος σε διαδικασίες έρευνας, πρέπει να ενημερώνεται πλήρως για το σκοπό και τους στόχους της έρευνας καθώς και για τα

στοιχεία του οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή της έρευνας. Πρέπει να διατηρείται το δικαίωμα του ατόμου που έδωσε τα στοιχεία, να αποσύρει τα δεδομένα του σε οποιαδήποτε στιγμή χωρίς να δώσει οποιοδήποτε λόγο.

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

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

Το δημόσιο ή ιδιωτικοί οργανισμοί, μπορούν να γνωστοποιήσουν στοιχεία τα οποία αποτελούν προσωπικά δεδομένα, μόνο με τη συγκατάθεση του ατόμου που αφορούν τα συγκεκριμένα δεδομένα για έρευνα. Το δικαίωμα του ατόμου που έδωσε τα στοιχεία για να διορθώσει και να έχει πρόσβαση στα δεδομένα του, μπορεί να μην ισχύει σε περιπτώσεις που η επεξεργασία γίνεται χωρίς την πιθανότητα αναγνώρισης του συγκεκριμένου ατόμου. Επιπλέον, μπορεί να μην ισχύει σε περιπτώσεις όπου υπάρχουν οι απαραίτητες εγγυήσεις ως προς την ασφάλεια σε κάθε στάδιο της έρευνας.

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

Η σύσταση, καθορίζει ότι με την ολοκλήρωση του έργου, τα δεδομένα πρέπει να καταστρέφονται ή σε περιπτώσεις που έγινε ανώνυμη έρευνα να μπορούν να διατηρούνται κάτω από συγκεκριμένους κανόνες που θα οριστούν.

Η οδηγία αυτή, δίνει σαφείς οδηγίες για το πώς θα χρησιμοποιούνται τα δεδομένα του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή για έρευνα στα πλαίσια των δευτεροβάθμιων χρήσεων των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών έτσι ώστε να διασφαλίζεται η προστασία της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας.

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

Το διαδίκτυο παρέχει πολλά πλεονεκτήματα όταν χρησιμοποιείται για την ανταλλαγή των δεδομένων και την αλληλεπίδραση μεταξύ των παροχών υπηρεσιών υγείας, των ασθενών, και των ερευνητών όπως γίνεται στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή. Εντούτοις, τα πλεονεκτήματα που παρέχονται από το Διαδίκτυο συνεπάγονται αυξημένους κινδύνους όσον αφορά την εμπιστευτικότητα την εμπιστευτικότητα, την ακεραιότητα, και τη διαθεσιμότητα των πληροφοριών. Είναι ουσιαστικό τα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης που επεξεργάζονται και που ανταλλάσσουν τα ιατρικά δεδομένα να χρησιμοποιούν μια κατάλληλη πολιτική ασφαλείας. [49]

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

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

Αυτή η σύσταση, μπορεί να λειτουργήσει σε περίπτωση που δεν υπάρχει κρατική ρύθμιση που να αφορά τη διαφύλαξη των προσωπικών δεδομένων. Μέσω αυτής της σύστασης λαμβάνονται υπόψη οι θεμελιώδεις αρχές διαφύλαξης των ιατρικών δεδομένων. Σε γενικές γραμμές, τα ιατρικά δεδομένα πρέπει να συλλέγονται και να διατηρούνται από ειδικούς παροχείς ιατρικής περίθαλψης ή οργανισμούς που δουλεύουν εκ μέρους ειδικών σε θέματα

υγείας. Η συλλογή και επεξεργασία των δεδομένων, μπορεί να γίνει εφόσον ο νόμος το επιτρέπει για λόγους δημοσίας υγείας ή άλλους σημαντικούς λόγους που αφορούν το δημόσιο συμφέρον. Επίσης, τα δεδομένα υγείας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για διαγνωστικούς σκοπούς ή για διατήρηση αρχείου του ιατρού. [50]

Σύμφωνα με τη σύσταση, ο ασθενής διατηρεί το δικαίωμα ενημέρωσης σχετικά με την ύπαρξη ενός φακέλου που περιέχει το ιατρικό του ιστορικό και τον τύπο των πληροφοριών που διατηρούνται σε αυτόν.

Κάθε άτομο έχει το δικαίωμα να έχει πρόσβαση στα προσωπικά του δεδομένα, είτε άμεσα είτε μέσω ενός παροχέα υγείας. Η πληροφορία πρέπει να βρίσκεται σε κατανοητή μορφή έτσι ώστε να μπορεί κάποιος να τις αντιληφθεί. Τα δεδομένα που βρίσκονται στο αρχείο του ασθενή μπορούν να χρησιμοποιηθούν για στατιστικούς σκοπούς ή σκοπούς έρευνας δεδομένου ότι δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι θα πραγματοποιηθεί παραβίαση της ασφάλειας των δεδομένων.

Επιπρόσθετα, καθορίζει ότι πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα έτσι ώστε να διασφαλίζεται η μη απώλεια δεδομένων και ότι κανένα μη εξουσιοδοτημένο πρόσωπο δεν θα έχει πρόσβαση σε αυτά για να πραγματοποιήσει οποιαδήποτε επεξεργασία. Επιπλέον, ορίζει ότι πρέπει να διασφαλίζονται οι χώροι αποθήκευσης των δεδομένων και να μην επιτρέπεται η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στο πληροφοριακό σύστημα των νοσοκομείων.

Σημαντικό στοιχείο αναφοράς είναι ότι μέσα από αυτή τη σύσταση, δηλώνεται ότι πρέπει να γίνεται διαχωρισμός ανάμεσα στα δεδομένα τα οποία βρίσκονται στο φάκελο του ασθενή. Δηλαδή, να υπάρχει διαχωρισμός ανάμεσα στα αναγνωριστικά δεδομένα της ταυτότητας ενός προσώπου, στα διοικητικά δεδομένα, στα δεδομένα υγείας, στα κοινωνικά, δημογραφικά δεδομένα και στα γενετικά δεδομένα, κάτι το οποίο θα πρέπει να ισχύει και στην περίπτωση του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.

Ξεκίνησε από την περιοχή της γενετικής και αποτελούσε μια προσπάθεια να τεθούν τα πρότυπα για τη διαχείριση των ιατρικών δεδομένων έτσι ώστε οι ασθενείς να μπορούν να

νιώθουν σίγουροι ότι τα δεδομένα που τους αφορούν δεν θα είναι εκτεθειμένα στον κίνδυνο αλλά θα προστατεύονται.

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

Σκοπός αυτού του κανονισμού είναι η διασφάλιση τόσο της προστασίας των θεμελιωδών δικαιωμάτων και ελευθεριών των ατόμων, όσο και της ελευθερίας των προσωπικών δεδομένων μεταξύ των μελών και των οργάνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης όπου εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/EK. Η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων γίνεται με σκοπό την εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου. [51]

Ο κανονισμός αυτός έχει εφαρμογή για την επεξεργασία προσωπικών δεδομένων από όλα τα όργανα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εφαρμόζεται επίσης τόσο για την αυτοματοποιημένη, όσο και για τη μη αυτοματοποιημένη επεξεργασία προσωπικών δεδομένων τα οποία δεδομένα θα πρέπει να περιληφθούν σε κάποιο αρχείο.

Τα δεδομένα θα πρέπει να συλλέγονται, να επεξεργάζονται και να διατηρούνται κάτω από τους κανόνες που ορίζει νομοθεσία για τους συγκεκριμένους σκοπούς. Θα πρέπει να χαρακτηρίζονται από ακρίβεια, πληρότητα και συνάφεια και να ενημερώνονται όποτε αυτό καθίσταται αναγκαίο. Επίσης, τα δεδομένα θα πρέπει να διατηρούνται με τέτοια μορφή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του συγκεκριμένου ατόμου μόνο για το αναγκαίο χρονικό διάστημα που τίθεται. Τα διάφορα όργανα όμως θα πρέπει να προνοήσουν για προσωπικά δεδομένα τα οποία θα πρέπει να αποθηκευτούν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα από το αναγκαίο, για στατιστικούς, ιστορικούς και ερευνητικούς σκοπούς μόνο. Τα δεδομένα αυτά πρέπει να διατηρούνται με τέτοια μορφή έτσι ώστε να αποκρύπτεται η ταυτότητα του ατόμου, και αν αυτό δεν καθίσταται δυνατόν, θα πρέπει η ταυτότητα του ατόμου να έχει κρυπτογραφική μορφή.

Η διαβίβαση των προσωπικών δεδομένων ενός ατόμου στο εσωτερικό ή μεταξύ οργάνων της Κοινότητας, επιτρέπεται μόνον εφόσον τα δεδομένα είναι απαραίτητα για την εκτέλεση νόμιμων καθηκόντων που εμπíπτουν στην αρμοδιότητα του αποδέκτη. Το άτομο ή οργανισμός όπου θα επεξεργαστεί τα δεδομένα, θα πρέπει να τα επεξεργαστεί, μόνο για τους σκοπούς για τους οποίους τα έχει εξασφαλίσει. Η διαβίβαση τους όμως σε χώρες εκτός της Κοινότητας, οι οποίες δεν εφαρμόζουν την οδηγία 95/46/EC, είναι επιτρεπτή μόνο εάν μπορεί να εξασφαλιστεί το επαρκές επίπεδο προστασίας.

Η επεξεργασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων απαγορεύεται εκτός και αν ισχύουν κάποιοι κανονισμοί. Η επεξεργασία σε μια τέτοια περίπτωση είναι δυνατή, εφόσον το άτομο στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα έχει δώσει τη ρητή συγκατάθεσή του, ή όταν η επεξεργασία κρίνεται απαραίτητη για τη διατήρηση ζωτικών συμφερόντων του συγκεκριμένου ατόμου ή κάποιου άλλου ατόμου όταν το άτομο στο οποίο αναφέρονται τα δεδομένα, δεν μπορεί να δώσει τη συγκατάθεσή του. Ακόμη, η επεξεργασία είναι δυνατή εάν για παράδειγμα τα δεδομένα είναι απαραίτητα για υπεράσπιση του στο δικαστήριο. Η επεξεργασία μπορεί να πραγματοποιηθεί όταν υπάρχει ανάγκη για ιατρική διάγνωση για τον ασθενή και γενικά για την παροχή υπηρεσιών υγείας από άτομα τα οποία είναι υποχρεωμένα να διατηρήσουν το επαγγελματικό απόρρητο, όπως για παράδειγμα οι ιατροί οι οποίοι είναι υποχρεωμένοι να διασφαλίσουν το ιατρικό απόρρητο.

Για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, θα πρέπει να λαμβάνονται και τα κατάλληλα μέτρα για τη διατήρηση της ασφάλειας και της προστασίας τους. Όταν τα δεδομένα υπόκεινται σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία, θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα έτσι ώστε να αποτρέπουν ένα άτομο το οποίο δεν έχει την ανάλογη εξουσιοδότηση, να έχει πρόσβαση στα διάφορα πληροφοριακά συστήματα τα οποία χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία. Να καθίσταται μη επιτρεπτή η εισαγωγή, ανάγνωση, διαγραφή ακόμη και η διαβίβαση των προσωπικών δεδομένων. Οι εξουσιοδοτημένοι δε χρήστες, δεν πρέπει να διαθέτουν πρόσβαση σε άλλα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα εκτός από εκείνα που καλύπτονται από το δικαίωμα πρόσβασης που τους παρέχεται. Θα πρέπει να καταγράφονται τα ίχνη των προσωπικών δεδομένων τα οποία έχουν ανακοινωθεί, η χρονική στιγμή της ανακοίνωσης και ο αποδέκτης τους.

Στην περίπτωση όπου η επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων γίνεται με τη χρήση τηλεπικοινωνιακών δικτύων ή ηλεκτρονικών υπολογιστών, θα πρέπει επίσης να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητα και η ασφάλεια των δεδομένων. Όταν για παράδειγμα η ασφάλεια του δικτύου τίθεται σε κίνδυνο, οι χρήστες του θα πρέπει να ενημερώνονται κατάλληλα και να δίνονται κάποιοι εναλλακτικοί τρόποι επικοινωνίας, καθώς και μέτρα για να αποφευχθεί ο κίνδυνος.

4.2.11 Ευρωπαϊκός χάρτης για τα δικαιώματα των ασθενών 2002

Με τη δημιουργία αυτού του χάρτη σε συνδυασμό με τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, η Ευρωπαϊκή Ένωση θέλει να τονίσει ότι όλοι οι πολίτες της έχουν ίσα δικαιώματα στην ιατρική περίθαλψη και δεν μπορούν να αμφισβητηθούν, ειδικά για οικονομικούς λόγους. Αυτός ο οικονομικός παράγοντας δεν μπορεί να νομιμοποιήσει ή να αρνηθεί τα δικαιώματα που έχουν όλα τα άτομα να τύχουν ιατρικής περίθαλψης. [52]

Επίσης γνωρίζοντας ότι πολλά από τα δικαιώματα των ασθενών καταπατούνται, μέσα στα οποία συγκαταλέγονται η πρόσβαση στα ιατρικά τους δεδομένα, η ιατρική τους πληροφόρηση, η εμπιστευτικότητα και η μυστικότητα, ο χάρτης αυτός αποσκοπεί στο να αποτελέσει τη βάση για την εξάλειψη αυτής της καταπάτησης. Αξίζει να σημειωθεί το γεγονός ότι τα δικαιώματα αυτά ισχύουν ακόμη και όταν ένα κράτος δεν έχει υλοποιημένο κάποιο σχετικό νόμο.

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

Η υλοποίηση του χάρτη αρχικά θα γίνει στα κράτη τα οποία έχουν υλοποιημένα τα δικαιώματα των ασθενών σε ένα εθνικό επίπεδο με τη δέσμευση πάντα της κυβέρνησης ,

των παροχών ιατρικής περίθαλψης και της νομοθεσίας. Όταν γίνει η εφαρμογή του Χάρτη, θα πρέπει όλα τα κράτη μέλη να τροποποιήσουν το νομοθετικό τους πλαίσιο έτσι ώστε να προσαρμοστεί με το Χάρτη χωρίς όμως να μην λαμβάνεται υπόψη η εθνική νομοθεσία όταν αυτή προσφέρει μεγαλύτερο επίπεδο ασφάλειας.

Μέσα από αυτόν τον χάρτη καθορίζονται δεκατέσσερα θεμελιώδη δικαιώματα για τους ασθενείς με σκοπό πάντα την προστασία και την ασφάλεια της υγείας των πολιτών, και είναι τα ακόλουθα:

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

Δικαίωμα στην πρόσβαση

Κάθε άτομο έχει το δικαίωμα να εξυπηρετηθεί από οποιαδήποτε υπηρεσία υγείας, με ίση εξυπηρέτηση από την κάθε μία, με βάση τις ανάγκες του. Ακόμη και αν αυτό το άτομο δεν μπορεί να πληρώσει τα έξοδα που του επιβάλλονται, μπορεί να εξυπηρετηθεί δωρεάν. Επίσης κάθε άτομο το οποίο βρίσκεται σε μια χώρα, χωρίς απαραίτητα να διαμένει εκεί, έχει το δικαίωμα στην επείγουσα ιατρική περίθαλψη. Ακόμη κάποιο άτομο το οποίο υποφέρει από κάποια σπάνια ασθένεια έχει το δικαίωμα ίσης περίθαλψης με κάποιο που υποφέρει από μια συνήθους ασθένεια.

Δικαίωμα πληροφόρησης

Κάθε άτομο έχει το δικαίωμα πρόσβασης στον ιατρικό του φάκελο και τις ιατρικές του αναφορές, να πάρει κάποιο αντίτυπό του και να το διορθώσει εάν κρίνει ότι κάποια πληροφορία η οποία διατηρείται είναι λανθασμένη. Επίσης κάθε άτομο έχει το δικαίωμα πρόσβασης στην πληροφορία για ερευνητικούς σκοπούς ή για ιατροφαρμακευτική περίθαλψη εφόσον πρώτα επιβεβαιωθεί η ακρίβεια και η διαφάνεια.

Δικαίωμα ιδιωτικής ζωής και εμπιστευτικότητας

Κάθε άτομο έχει δικαίωμα της εμπιστευτικότητας της πληροφορίας σχετικά με οποιοδήποτε θέμα σχετίζεται με την υγεία του. Από τις πληροφορίες σχετικά με μια ασθένεια μέχρι μια θεραπεία. Οι πληροφορίες αυτές είναι άκρως εμπιστευτικές και προστατευμένες.

Υπάρχουν αρκετά διεθνή έγγραφα από τον οργανισμό WHO και το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο, ανάμεσα στα οποία συγκαταλέγονται και η Διακήρυξη όσον αφορά την προώθηση των δικαιωμάτων των ασθενών στην Ευρώπη, στο Άμστερνταμ το 1994 .

4.3 Θέτοντας το νομοθετικό πλαίσιο σε Διεθνές επίπεδο

4.3.1 Προστασία των δεδομένων στην Αγγλία

4.3.1.1 Εθνική νομοθεσία που εστιάζει στην προστασία δεδομένων, των τηλεπικοινωνιών, ψηφιακών υπογραφών, παροχής τηλεϊατρικής και υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας

Το πρόγραμμα NHS, για να μπορέσει να προσφέρει αποδοτικές και ασφαλείς υπηρεσίες υγείας έπρεπε πρώτα να θωρακίσει κάποια κομμάτια που είχαν άμεση σχέση με την Εθνική νομοθεσία και αφορούσαν τη προστασία δεδομένων, τις τηλεπικοινωνίες, τις ψηφιακές υπογραφές, την παροχή τηλεϊατρικών υπηρεσιών και να καλύψει τις ευθύνες που φέρουν οι δημιουργοί των δεδομένων. Επιπλέον, η υπηρεσία Medicines and Healthcare Products Regulatory έχει την επίσημη ευθύνη για τη ρύθμιση των τεχνολογιών

πληροφορικής που χρησιμοποιούνται στην υγειονομική περίθαλψη σε εφαρμογές όπως είναι και ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή.[53]

Όσον αφορά την προστασία δεδομένων στην Αγγλία, η λειτουργία του εθνικού συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή έπρεπε να καλύπτεται από το πιο κάτω νομοθετικό πλαίσιο:

Data protection Act 1998

Το Data Protection Act 1998 αποτελεί το πιο σημαντικό κομμάτι της νομοθεσίας του Ηνωμένου Βασιλείου σχετικά με το διαμοιρασμό των προσωπικών δεδομένων και την εμπιστευτικότητα των τηλεπικοινωνιών. Αυτό συνδέεται με το νόμο του 2000 για την ελευθερία της πληροφόρησης και τον νόμο για την προστασία των ανθρώπινων δικαιωμάτων (Freedom of Information Act 2000 και Human Rights Act 1998) που προσπαθούν να ισορροπήσουν τα δικαιώματα μυστικότητας και ιδιωτικότητας με την ελευθερία υποβολής των πληροφοριών σε επεξεργασία.

Μεταθέτει την οδηγία 95/46/EK της Ε.Ε σε νόμο του Ηνωμένου Βασιλείου και ρυθμίζει το πως τα προσωπικά δεδομένα του κάθε ατόμου μπορούν να χρησιμοποιηθούν, συλλεχθούν, διατηρηθούν, διανεμηθούν και καταστραφούν. Είναι υπεύθυνος για τον έλεγχο της πρόσβασης στα αρχεία υγείας των ατόμων που βρίσκονται εν ζωή.

Αποτελεί ένα νόμο που λαμβάνει νέα μέτρα για την επεξεργασία των προσωπικών πληροφοριών του ατόμου, συμπεριλαμβανομένης της λήψης, της αποθήκευσης, της χρήσης και της κοινοποίησης τέτοιων πληροφοριών. Το Data Protection Act 1998 δίνει σε όλους τους ασθενείς που βρίσκονται εν ζωή το δικαίωμα να έχουν πρόσβαση στα αρχεία υγείας τους. Ακόμη και στους ασθενείς που δεν ζουν στο Ηνωμένο Βασίλειο και θέλουν να έχουν πρόσβαση στα πρώην αρχεία υγείας τους που ανήκουν στο Ηνωμένο Βασίλειο. [54]

Mental Health Act 1983

Το Mental Health Act 1983 αποτελεί ένα νόμο του κοινοβουλίου του Ηνωμένου Βασιλείου που ισχύει μόνο στην Αγγλία και στην Ουαλία. Ενεργοποιήθηκε την 1^η Σεπτεμβρίου του 1983. Ο νόμος αυτός καλύπτει την ιατρική περίθαλψη, αποδοχή και μεταχείριση ατόμων τα οποία είναι διανοητικά διαταραγμένα, την διαχείριση της ιδιοκτησίας τους και άλλα σχετικά θέματα. Περιλαμβάνει νομοθεσία κάτω από την οποία ένα άτομο διανοητικά διαταραγμένο μπορεί να τεθεί υπό κράτηση σε ένα νοσοκομείο και να τύχει μεταχείρισης. [55]

Access to Medical Reports Act 1988

Το Access to Medical Reports Act 1988 αποτελεί ένα νόμο που καθιερώνει το δικαίωμα της πρόσβασης των ατόμων στις ιατρικές εκθέσεις τους για λόγους εύρεσης εργασίας ή ασφάλειας και για να λάβουν μέτρα για τα σχετικά θέματα. [56]

Access to Health Records Act 1990

Το Access to Health Records Act 1990 αποτελεί ένα νόμο που καθιερώνει το δικαίωμα της πρόσβασης των ατόμων στα αρχεία υγείας τους και την πρόσβασή τους από άλλα πρόσωπα. Παρέχει το δικαίωμα της διόρθωσης των αρχείων υγείας και την αποφυγή ορισμένων συμβατικών υποχρεώσεων. Επίσης ο νόμος αυτός είναι υπεύθυνος για την πρόσβαση στα αρχεία υγείας ατόμων τα οποία δεν βρίσκονται πλέον στη ζωή. [57]

Communications Act 2003

Το Communications Act 2003 αφορά το ρυθμιστικό πλαίσιο για τον τομέα των επικοινωνιών που καλύπτει τις τηλεπικοινωνίες και τις αναμεταδόσεις των δεδομένων. [58]

Electronic Communications Act 2000

Το Electronic Communications Act 2000 επικυρώνει το νομικό πλαίσιο που αφορά τις Ψηφιακές υπογραφές και θέτει τις κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά την πρόνοια κρυπτογραφικών υπηρεσιών στο Ηνωμένο Βασίλειο. [59]

4.3.1.2 Εναρμόνιση στους κανονισμούς της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η εθνική νομοθεσία που έχει θεσπιστεί στο Ηνωμένο Βασίλειο, έχει εναρμονιστεί με τους πιο πρακτικούς κανονισμούς και οδηγίες της ΕΕ:

Οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995 στην προστασία των ατόμων όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών στοιχείων και στη ελευθερία κινήσεων τέτοιων δεδομένων (οδηγία προστασίας δεδομένων). Εφαρμόστηκε μέσω του νόμου προστασίας δεδομένων του 1998 του οποίου οι κύριες πρόνοιες μπήκαν σε εφαρμογή το 2000.

Οδηγία 1999/93/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1999 που αφορούσε το κοινοτικό πλαίσιο για τις ηλεκτρονικές υπογραφές. Εφαρμόστηκε στη βρετανική νομοθεσία με το νόμο Electronic Communications Act 2000 και το Electronic Signature Act 2002.

Σε απάντηση στην οδηγία 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2000 που κάλυπτε ορισμένες πτυχές των υπηρεσιών πληροφοριών, και ιδιαίτερα το ηλεκτρονικό εμπόριο, στην εσωτερική αγορά, δημιουργήθηκε ο νόμος Electronic Commerce Regulations 2002.

Σε απάντηση στην οδηγία 2002/58/EC του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Ιουλίου 2002 που αφορούσε την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων και την προστασία της μυστικότητας στον ηλεκτρονικό τομέα των επικοινωνιών δημιουργήθηκε ο νόμος The Privacy and Electronic Communications Regulations 2003

4.3.2 Νομοθετικό πλαίσιο για Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

Ο νόμος Health Insurance Portability and Accountability Act(HIPAA) θεσπίστηκε από το Αμερικανικό Κογκρέσο το 1996. Σκοπός της θέσπισής του ήταν ο περιορισμός της δυνατότητας άρνησης των εργοδοτών για προσφορά ασφαλιστικής κάλυψης σε εργαζομένους με προηγούμενα προβλήματα υγείας. Αποτέλεσμα αυτού του νόμου είναι η διασφάλιση της ιδιωτικότητας του ασθενή. Μια αρχή της HIPAA είναι η προστασία του πολίτη δίνοντας του δικαίωμα να λάβει τον προσωπικό ηλεκτρονικό του φάκελο, να ζητήσει τροποποιήσεις στον φάκελο του και να ενημερωθεί σε ποια άτομα γνωστοποιήθηκαν προσωπικές πληροφορίες που εμπεριέχονταν στον φάκελο του. [60]

Τα πρότυπα ασφάλειας της HIPAA ισχύουν για τις προστατευμένες ιατρικές πληροφορίες που είτε αποθηκεύονται είτε μεταφέρονται ηλεκτρονικά. Προστατευμένες (Protected Health Information) είναι αυτές οι πληροφορίες που οδηγούν στην αναγνώριση της ταυτότητας του ασθενούς δηλαδή τα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα.

Στην Αμερική το 2003 θεσμοθετήθηκε η νομική υποχρέωση της προάσπισης της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας των δεδομένων του ασθενή υπό την αιγίδα του HIPAA. Οι κανονισμοί HIPAA θέτουν τις αρχές και τις διαδικασίες για την εξασφάλιση ότι η αποκάλυψη προσωπικών δεδομένων θα μειωθεί στο ελάχιστο δυνατό.

Κανόνες Transaction and Code Set

Με τον όρο συναλλαγές ορίζονται ανταλλαγές ηλεκτρονικής μορφής που περιλαμβάνουν τη μεταφορά των πληροφοριών υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ δύο οντοτήτων για συγκεκριμένους σκοπούς, όπως για παράδειγμα ένας παροχέας υπηρεσιών υγείας που υποβάλλει τις ιατρικές του αξιώσεις (claim) σε ένα σχέδιο υγείας για πληρωμή. Η HIPAA ονομάζει ορισμένους τύπους οργανώσεων ως καλυμμένες οντότητες, όπως είναι τα σχέδια υγείας και ορισμένοι παροχείς υπηρεσιών υγείας.

Η HIPAA υιοθέτησε επίσης ορισμένες τυποποιημένες συναλλαγές που αφορούν τον τρόπο ηλεκτρονικής ανταλλαγής δεδομένων, και συγκεκριμένα τη διαβίβαση δεδομένων υγειονομικής περίθαλψης μέσω του πρωτοκόλλου EDI (Electronic Data Interchange).

Τέτοιες συναλλαγές είναι: αιτήσεις για πληρωμές, συμβουλές πληρωμής, παραπομπές και εγκρίσεις, πληρωμές ασφαλιστρών. Εάν μια καλυμμένη οντότητα εκτελεί μια από τις επιτρεπτές συναλλαγές, πρέπει να συμμορφώνεται με τα πρότυπα που έχουν υιοθετηθεί και καθιερωθεί από το HIPAA. Αυτό σημαίνει ότι πρέπει να ακολουθεί τις απαιτήσεις περιεχομένου και σχήματος που διευκρινίζονται στα πρότυπα HIPAA.

Η HIPAA καθορίζει την μορφή των μηνυμάτων και δεδομένων που ανταλλάσσονται μεταξύ των καλυμμένων οντοτήτων. Απαιτεί ότι κάθε καλυμμένη οντότητα χρησιμοποιεί συγκεκριμένες κωδικοποιήσεις για τον προσδιορισμό των διαγνώσεων και των συγκεκριμένων κλινικών διαδικασιών που βρίσκονται για παράδειγμα στις αιτήσεις πληρωμής που απευθύνονται στις ασφαλιστικές εταιρείες. Παραδείγματα επιτρεπτών προτύπων που ορίζονται για διαγνώσεις και διαδικασίες είναι:

- Τα HCPCS (βοηθητικές υπηρεσίες/διαδικασίες),
- cpt-4 (διαδικασίες παθολόγων),
- CDT (οδοντική ορολογία),
- icd-9 (διαγνώσεις και διαδικασίες νοσοκομείου),
- icd-10 (εισαγωγή από την 1η Οκτωβρίου 2013) και
- NDC (εθνικοί κώδικες φαρμάκων)

Επιπλέον το HIPAA έχει υιοθετήσει πρότυπα για μοναδικά προσδιοριστικά για τους εργοδότες αλλά και τους παροχείς.

Security Rule

Ο Security Rule, ασχολείται με τις ηλεκτρονικά προστατευμένες (EPHI) πληροφορίες υγείας. Δίνει κατευθυντήριες γραμμές που ασχολούνται με την ασφάλεια σε επίπεδο διοικητικό, φυσικό και τεχνικό.

Διοικητικό επίπεδο

Οι καλυμμένες οντότητες πρέπει να υιοθετήσουν ένα γραπτό σύνολο διαδικασιών μυστικότητας και να υποδείξουν έναν ανώτερο υπάλληλο που θα είναι ο αρμόδιος για την ανάπτυξη και εφαρμογή όλων των απαραίτητων πολιτικών και διαδικασιών. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες πρέπει να αναφέρονται στις κατάλληλες αλλαγές που πρέπει να γίνουν ώστε οι οργανισμοί να διατηρούν τα κατάλληλα επίπεδα ασφαλείας.

Οι διαδικασίες πρέπει να προσδιορίσουν τους υπαλλήλους ή τις κατηγορίες υπαλλήλων που θα έχουν πρόσβαση στις ηλεκτρονικές προστατευμένες πληροφορίες υγείας (EPHI). Η πρόσβαση θα πρέπει να περιοριστεί μόνο σε εκείνους τους υπαλλήλους που χρειάζονται τις πληροφορίες για να διεκπεραιώσουν τη λειτουργία εργασίας τους.

Οι διαδικασίες πρέπει να εξετάσουν την έγκριση, την καθιέρωση, την τροποποίηση, και τη διακοπή πρόσβασης. Για να γίνει η ανταλλαγή δεδομένων από ένα παροχέα σε άλλο θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι οι παροχείς συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις του HIPAA.

Πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποτρέπεται η απώλεια δεδομένων σε έκτακτες ανάγκες. Οι οργανισμοί οφείλουν να διατηρούν εφεδρική αποθήκευση των δεδομένων (backup) και σε περιπτώσεις που έλαβε χώρα μια καταστροφή να ακολουθούν συγκεκριμένες διαδικασίες για ανάκαμψη δεδομένων (data recovery).

Οι εσωτερικοί έλεγχοι (audit trail) διακατέχουν βασικό ρόλο στη HIPAA και είναι ένα μέτρο που αποτρέπει πιθανές παραβιάσεις. Έτσι πρέπει να ακολουθούνται πολιτικές οι οποίες θα εκτελούνται σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα ή σε ένα απαραίτητο χρονικό διάστημα για αποκάλυψη τυχόν προβλημάτων ασφαλείας

Φυσικό επίπεδο

Στο φυσικό επίπεδο ελέγχεται η φυσική πρόσβαση για την προστασία της πρόσβασης στα προστατευμένα δεδομένα. Πρέπει να υπάρχουν έλεγχοι για την εισαγωγή και την αφαίρεση του υλικού και του λογισμικού από το δίκτυο.

Η πρόσβαση στον εξοπλισμό που περιέχει τις πληροφορίες υγείας (π.χ. servers) πρέπει να ελεγχθεί προσεκτικά και να επιτηρηθεί. Η πρόσβαση στο υλικό και το λογισμικό πρέπει να περιοριστεί στα κατάλληλα εξουσιοδοτημένα άτομα. Επιπλέον, απαιτούνται πολιτικές για την κατάλληλη χρήση τερματικών σταθμών.

Τεχνικό επίπεδο

Στο τεχνικό επίπεδο, δίνονται κατευθυντήριες γραμμές για τον έλεγχο της πρόσβασης στα ηλεκτρονικά συστήματα, και αρχές για την προστασία των επικοινωνιών μέσω των οποίων διαβιβάζονται οι ηλεκτρονικές πληροφορίες δια μέσου δικτύων.

Τα πληροφοριακά συστήματα πρέπει να προστατευθούν από εισβολές. Όταν οι πληροφορίες διακινούνται δια μέσου δικτύου, θα πρέπει να ακολουθείται κάποια μορφή κρυπτογράφησης. Κάθε καλυμμένη οντότητα είναι αρμόδια για να εξασφαλίσει ότι τα δεδομένα που βρίσκονται αποθηκευμένα στα συστήματά του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, δεν έχουν αλλάξει ή έχουν διαγραφεί με μη εξουσιοδοτημένο τρόπο.

Σύμφωνα με τη HIPAA, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τεχνικές όπως είναι το checksum, double-Keying, επικύρωση μηνυμάτων, και ψηφιακές υπογραφές οι οποίες θα εξασφαλίσουν την ακεραιότητα των δεδομένων. Επιπρόσθετα, πρέπει να χρησιμοποιούνται τεχνικές επικύρωσης για την πιστοποίηση της ταυτότητας των συμμετεχόντων σε μια συναλλαγή. Παραδείγματα τέτοιων τεχνικών είναι: συστήματα κωδικού πρόσβασης, double or triple handshaking και token systems.

Ταυτόχρονα, ορίζει ότι θα πρέπει να πραγματοποιείται risk-analysis για την ανάλυση των πιθανών κινδύνων και πως αυτοί θα αντιμετωπίζονται. Με το risk-analysis, διασφαλίζεται ότι διατηρούνται οι απαιτήσεις ασφαλείας που ορίζονται από τη HIPAA στο κατώτατο επίπεδο.

Ερευνητικοί σκοποί

Σύμφωνα με τις νομοθετικές ρυθμίσεις της HIPAA, οι ιατρικές πληροφορίες δεν πρέπει να αποκαλύπτονται χωρίς την συγκατάθεση του ασθενή, εκτός εάν απαιτείται η αποκάλυψη

τους κάτω από ειδικές συνθήκες, όπως για ερευνητικούς σκοπούς. Η συναίνεση που απαιτείται για την αποκάλυψη των προσωπικών πληροφοριών του ασθενή εξαρτώνται από την αιτία της αποκάλυψής τους. Έτσι για την αποκάλυψη πληροφοριών, οι οποίες είναι απαραίτητες για τον καθορισμό της θεραπείας, της χρέωσης και της κάλυψης των υπηρεσιών για την παροχή φροντίδας του ατόμου, απαιτείται μια απλή, γενική συναίνεση από τον ίδιο τον ασθενή.

Σύμφωνα με τη HIPAA και τον κανονισμό Unique Identifiers Rule, καθορίζεται πως στις ηλεκτρονικές συναλλαγές θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο το National Provider Identifier, για τον προσδιορισμό των συμβαλλόμενων μερών αντικαθιστώντας τα μέχρι τώρα αναγνωριστικά. Το National Provider Identifier, είναι ένα αλφανουμερικό αναγνωριστικό μήκους 10 ψηφίων με το τελευταίο ψηφίο του να χρησιμοποιείται στη διαδικασία του checksum. Είναι ένας απλός αριθμός που χρησιμοποιείται για την αναγνώριση συμβαλλόμενων μερών και διακατέχει μόνο αυτή τη σημασία. Είναι ένα μοναδικό αναγνωριστικό το οποίο δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.

4.3.3 Κυπριακή πραγματικότητα για το θεσμικό πλαίσιο ασφαλείας

4.3.3.1 Ο Περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμος του 2001, αρ. 138(I)/2001

Ο κυπριακός νόμος 138(I)2001 μεταφέρει την Κοινοτική Οδηγία στο εσωτερικό δίκαιο και συγχρόνως εκπληρώνει την υποχρέωση της Κύπρου που απορρέει από τη Σύσταση 108 του Συμβουλίου της Ευρώπης να θεσπίσει ειδικές διατάξεις για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 95/46/EK - και τον Κυπριακό νόμο 138(I)2001 - η επεξεργασία των ιατρικών δεδομένων υπόκειται σε ειδικές ρυθμίσεις. [61]

Σύμφωνα με αυτόν τον νόμο γενικά απαγορεύεται η συλλογή και επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων. Ευαίσθητα δεδομένα αποτελούν και τα δεδομένα τα οποία σχετίζονται με την υγεία του ατόμου.

Η συλλογή και η επεξεργασία ευαίσθητων δεδομένων επιτρέπεται στις πιο κάτω περιπτώσεις:

- Όταν το άτομο για το οποίο σχετίζονται τα δεδομένα έδωσε τη ρητή συγκατάθεσή του, εκτός αν η συγκατάθεση έχει αποσπασθεί παράνομα
- Όταν η επεξεργασία των δεδομένων είναι απαραίτητη και για το σκοπό αυτό έχει παρασχεθεί η άδεια του Επιτρόπου,
- Όταν η επεξεργασία των δεδομένων είναι απαραίτητη για τη ζωή του ατόμου ή άλλου προσώπου, αν το άτομο αδυνατεί είτε φυσικά είτε νομικά να δώσει τη συγκατάθεσή του,
- Όταν η επεξεργασία γίνεται από κάποιο ίδρυμα, ή οποιοδήποτε μη κερδοσκοπικό οργανισμό. Τα δεδομένα αυτά μπορούν να γνωστοποιηθούν σε τρίτους μόνο αν το άτομο το οποίο αφορούν τα δεδομένα δώσει τη συγκατάθεσή του,
- Όταν η επεξεργασία αφορά δεδομένα τα οποία το άτομο δημοσιοποιεί ή είναι αναγκαία για την αναγνώριση ή άσκηση ή υπεράσπιση δικαιώματος ενώπιον δικαστηρίου,
- Όταν η επεξεργασία αφορά θέματα ιατρικών δεδομένων, την οποία επεξεργασία πραγματοποιεί κάποιος παροχέας ιατρικών υπηρεσιών,
- Όταν η επεξεργασία είναι απαραίτητη για την εξυπηρέτηση εθνικών αναγκών ή αναγκών της εθνικής ασφάλειας, και εκτελείται από υπηρεσία της Δημοκρατίας ή Οργανισμό ή Ίδρυμα που εξουσιοδοτείται για το σκοπό αυτό
- Όταν η επεξεργασία πραγματοποιείται για ερευνητικούς σκοπούς με την λήψη πάντα των κατάλληλων μέτρων για των προστασία των ατόμων που σχετίζονται τα δεδομένα τα οποία τυχαίνουν επεξεργασίας

Μεταφορά των δεδομένων σε άλλες χώρες

Η μεταφορά των δεδομένων σε οποιαδήποτε χώρα μπορεί να γίνει εφόσον δώσει άδεια η Επίτροπος. Η άδεια παρέχεται μόνο εάν κρίνει ότι η εν λόγω χώρα εξασφαλίζει ικανοποιητικό επίπεδο προστασίας. Σε οποιαδήποτε άλλη περίπτωση η μεταφορά των

δεδομένων επιτρέπεται εάν η μεταφορά αυτών των δεδομένων είναι απαραίτητη ή αν το άτομο το οποίο αφορούν τα δεδομένα έχει δώσει τη συγκατάθεσή του για τη μεταφορά. Η μεταφορά των δεδομένων σε χώρες που ανήκουν στην Ευρωπαϊκή Ένωση είναι ελεύθερη.

Διασύνδεση αρχείων

Οποιαδήποτε διασύνδεση αρχείων γίνεται γνωστή στον Επίτροπο με μια δήλωση την οποία υποβάλλει ο υπεύθυνος επεξεργασίας, που διασυνδέει δύο ή περισσότερα αρχεία που εξυπηρετούν διαφορετικούς σκοπούς.

Στην περίπτωση που ένα τουλάχιστον αρχείο που πρόκειται να συμμετέχει στην διασύνδεση περιέχει ευαίσθητα δεδομένα ή σε περίπτωση που η διασύνδεση μπορεί να γνωστοποιήσει ευαίσθητα δεδομένα, η διασύνδεση επιτρέπεται μόνο με άδεια του Επιτρόπου.

Δικαίωμα ενημέρωσης

Το άτομο το οποίο θα επεξεργαστεί δεδομένα κάποιου άλλου ατόμου πρέπει να ενημερώσει το άτομο που αφορούν τα δεδομένα για τα πιο κάτω:

- Την ταυτότητά του και την ταυτότητα του τυχόν εκπροσώπου του,
- Το σκοπό της επεξεργασίας.
- Για το δικαίωμα που το άτομο έχει για την πρόσβαση και διόρθωση των δεδομένων που τον αφορούν
- Τους τυχόν παραλήπτες των δεδομένων

Τα πιο πάνω δεν γίνονται σε περίπτωση που η επεξεργασία δεδομένων αφορά στατιστικούς και ιστορικούς σκοπούς ή για σκοπούς επιστημονικής έρευνας, και η ενημέρωση του ατόμου με τον οποίο σχετίζονται τα δεδομένα δεν είναι εφικτή, ή αν η ανακοίνωση των δεδομένων προβλέπεται από οποιαδήποτε άλλη νομοθετική διάταξη, δεδομένου ότι, σε κάθε περίπτωση, έχει ληφθεί η άδεια του Επιτρόπου.

Με απόφαση του Επιτρόπου, η υποχρέωση ενημέρωσης, μπορεί να αρθεί, εφόσον η συλλογή δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα γίνεται για σκοπούς εθνικών αναγκών ή αναγκών εθνικής ασφάλειας της Δημοκρατίας ή για την πρόληψη, διακρίβωση, διερεύνηση και δίωξη ποινικών αδικημάτων.

Δικαίωμα πρόσβασης

Κάθε άτομο έχει το δικαίωμα να γνωρίζει εάν κάποια προσωπικά του δεδομένα έχουν τύχει ή θα τύχουν επεξεργασίας. Έτσι έχει το δικαίωμα να ενημερώνεται για το ποια δεδομένα έχουν τύχει επεξεργασίας, τον σκοπό της επεξεργασίας τους, πως προχωράει η επεξεργασία τους.

Δικαίωμα άρνησης

Το άτομο για το οποίο θα γίνει κάποια επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων έχει το δικαίωμα, να αρνηθεί την επεξεργασία δεδομένων που το αφορούν. Αυτό γίνεται εγγράφως στο άτομο το οποίο θα επεξεργαστεί τα δεδομένα . Ο υπεύθυνος επεξεργασίας έχει την υποχρέωση να απαντήσει εγγράφως μέσα στην προθεσμία των δεκαπέντε ημερών από την υποβολή της αίτησης.

4.3.3.2 Ο περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμος του 2004.

Σύμφωνα με την νομοθεσία, ο ασθενής έχει δικαίωμα ολοκληρωμένης ιατρικής πληροφόρησης. Αυτές οι πληροφορίες όμως μπορεί να μην γίνουν γνωστές στον ασθενή στην περίπτωση που υπάρχει η πιθανότητα η γνωστοποίησή τους να δημιουργήσει σοβαρές επιπτώσεις στην φυσική ή και ακόμη στην πνευματική υγεία του ασθενή. Δεν μπορεί όμως ποτέ να θεωρηθεί ότι ο ασθενής έχει πάψει να έχει δικαίωμα πληροφόρησης για την υγεία του. Αυτό μπορεί να συμβεί μόνο εάν ο ασθενής το ζητήσει γραπτώς. [62]

Όλες οι πληροφορίες που σχετίζονται με την υγεία του ασθενή αποτελούν εμπιστευτικές πληροφορίες οι οποίες δεν γνωστοποιούνται σε κανένα ακόμα και μετά το θάνατο του. Ο αρμόδιος για την παροχή ιατρικών υπηρεσιών μπορεί να γνωστοποιήσει σε κάποιο βαθμό

ιατρικές πληροφορίες σε κάποιες περιπτώσεις, προφυλάσσοντας πάντα την ταυτότητα του ασθενή. Κάποιες από αυτές τις περιπτώσεις είναι:

- Όταν οι ιατρικές πληροφορίες θα χρησιμοποιηθούν για τη δημοσίευση τους σε ιατρικά περιοδικά ή για έρευνα.
- Όταν το συμβούλιο του ιατρικού σώματος του παγκύπριου ιατρικού συλλόγου αποφάσισε ότι με την απόκρυψη αυτών των πληροφοριών υπάρχει πιθανότητα να προκαλέσει σοβαρές επιπτώσεις σε τρίτα πρόσωπα, ακόμη και σε όλη την κοινότητα.
- Όταν οι πληροφορίες θα τύχουν επεξεργασίας ή θα αρχειοθετηθούν από τον παροχέα υγείας που προσφέρει ιατρικές υπηρεσίες στον ασθενή.

Ο ασθενής μπορεί να επιλέξει και να εξουσιοδοτήσει κάποιο τρίτο πρόσωπο να ενημερώνεται εκ μέρους του. Σε περίπτωση όπου αυτό το άτομο δεν δίνει τη συγκατάθεση του για παροχή ιατρικών υπηρεσιών στον ασθενή και ο παροχέας ιατρικών υπηρεσιών κρίνει ότι η παροχή ιατρικών υπηρεσιών είναι για το καλό του ασθενή, τότε εάν υπάρχει χρόνος, μπορεί το δικαστήριο ή κάποιο άλλο όργανο να αποφανθεί επί του θέματος.

Σύμφωνα με τον νόμο περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμος του 2001 κάθε άτομο έχει το δικαίωμα πρόσβασης στα ιατρικά του αρχεία. Μπορεί να διορθώσει ή να διαγράψει κάποιες πληροφορίες ή και ακόμη να κλειδώσει τα αρχεία λόγω ανακρίβειας πληροφοριών ή ελλείψεων. Έτσι στην περίπτωση που ο ασθενής επιθυμήσει να επισκεφθεί κάποιο δεύτερο γιατρό για κάποιο ιατρικό θέμα δικαιούται να πάρει αντίγραφο του αρχείου υγείας του.

Υπάρχουν κάποιες περιπτώσεις όπου ο εκάστοτε αρμόδιος μπορεί να περιορίσει, να αναστείλει ή να απορρίψει το δικαίωμα πρόσβασης στα ιατρικά αρχεία. Κάποιες από αυτές τις περιπτώσεις είναι:

- Όταν με την πρόσβασή του ασθενή στα ιατρικά του αρχεία, μπορεί να προκληθούν σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία του.
- Όταν υπάρχει περίπτωση να γνωστοποιηθούν πληροφορίες σε τρίτους και η πρόσβαση σε αυτές δεν μπορεί να αποκλειστεί

Στην περίπτωση επείγοντος περιστατικού, ο παροχέας ιατρικής περίθαλψης ενεργεί όπως αυτός κρίνει, προς όφελος της υγείας του ασθενή. Το ίδιο συμβαίνει και στην περίπτωση όπου οποιαδήποτε συγκατάθεση είναι αδύνατον να ληφθεί εκτός και αν ο ασθενής έχει εκφράσει οποιαδήποτε άλλη επιθυμία προηγουμένως.

Ο αρμόδιος παροχέας υπηρεσιών υγείας οφείλει να διατηρεί αρχείο υγείας για κάθε ασθενή το οποίο να ενημερώνει όταν πρέπει. Στο συγκεκριμένο αρχείο θα υπάρχουν αποθηκευμένα δεδομένα όπως η ταυτότητα του ασθενή, η ταυτότητα του παροχέα υπηρεσιών υγείας, η πορεία της θεραπείας της υγείας του ασθενή, το ιατρικό ιστορικό του, η θεραπευτική αγωγή που του χορηγείται, κάποια διάγνωση για την κατάσταση της υγείας του. Ο αρμόδιος παροχέας υπηρεσιών υγείας όμως έχει το δικαίωμα να διατηρεί κάποιες προσωπικές σημειώσεις οι οποίες να μην συμπεριλαμβάνονται στο αρχείο υγείας του ασθενή.

4.3.3.3 ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ Οδηγίες που εκδίδονται από την Επίτροπο Προστασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα βάσει του Άρθρου 23(ι) του περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμου 138(Ι)/2001

Εφόσον το Διαδίκτυο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, η επεξεργασία αυτή θα πρέπει να προστατευθεί. Η χρήση του διαδικτύου για την επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων, ρυθμίζεται και πάλι από τον περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμο του 2001. Τα δεδομένα αυτά πρέπει να προστατεύονται με τον ίδιο ακριβώς τρόπο και στον ίδιο βαθμό με αυτά που τυγχάνουν επεξεργασίας με ηλεκτρονικά ή αυτόματα μέσα.

Για το λόγο αυτό οι υπεύθυνοι διαχείρισης μιας ιστοσελίδας στο διαδίκτυο η οποία επεξεργάζεται προσωπικές πληροφορίες ενός ατόμου θα πρέπει να γνωρίζουν τα δικαιώματα του ατόμου όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών του δεδομένων αλλά και την προστασία της προσωπικής του ζωής καθώς επίσης θα πρέπει να γνωρίζουν και τις υποχρεώσεις τους όσον αφορά αυτή την επεξεργασία.

4.3.3.4 Ο περί της Ευρωπαϊκής Σύμβασης για την Προστασία του Ατόμου από την Αυτοματοποιημένη Επεξεργασία Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Κυρωτικός) Νόμος του 2001.

Σκοπός αυτού του νόμου, είναι να εξασφαλιστούν τα δικαιώματα και οι θεμελιώδεις ελευθερίες κάθε ατόμου όσον αφορά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία και κατά συνέπεια προστασία των προσωπικών του δεδομένων. Η σύμβαση αυτή ισχύει για την αυτοματοποιημένη επεξεργασία που γίνεται τόσο στο δημόσιο, όσο και στον ιδιωτικό τομέα.

Τα δεδομένα τα οποία μπορούν να υποστούν σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία, θα πρέπει να αποκτηθούν, να επεξεργαστούν και να διατηρηθούν με βάση τη νομοθεσία για τους συγκεκριμένους σκοπούς. Θα πρέπει να είναι ακριβή και να ενημερώνονται όποτε αυτό καθίσταται αναγκαίο. Επίσης, τα δεδομένα θα πρέπει να διατηρούνται με τέτοια μορφή, έτσι ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του συγκεκριμένου ατόμου για το αναγκαίο χρονικό διάστημα που τίθεται. Αναγκαίο γεγονός αποτελεί η εφαρμογή κατάλληλων μέτρων ασφαλείας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων που υπόκεινται σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία, τόσο από τη καταστροφή όσο και από τη διαρροή.

Τα ευαίσθητα δεδομένα όμως, και συνεπώς τα δεδομένα τα οποία έχουν σχέση με την υγεία του ατόμου, δεν μπορούν να υποβληθούν σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία εκτός και αν το συγκεκριμένο κράτος παρέχει την κατάλληλη προστασία ή εάν κρίνεται η ασφάλεια του κράτους και η δημόσια ασφάλεια, καθώς και αν κρίνεται η ασφάλεια του συγκεκριμένου ατόμου στο οποίο ανήκουν τα δεδομένα ή η ασφάλεια τρίτων.

Η διάταξη αυτή, ισχύει και για τη διασυνοριακή ροή των προσωπικών δεδομένων που υπόκεινται σε αυτοματοποιημένη επεξεργασία, οποιοδήποτε τεχνικό μέσον και αν χρησιμοποιείται.

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η ανάλογη οδηγία έχει αναβαθμιστεί έτσι ώστε να ακολουθήσει τις σύγχρονες εξελίξεις της τεχνολογίας με σκοπό να επιτρέπεται η επεξεργασία των ιατρικών δεδομένων με τη χρήση αυτοματοποιημένων μέσων.

Μια τέτοια σύμβαση, δεν αντικατοπτρίζει την νομική κάλυψη που πρέπει να υπάρχει σε ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή που θα εφαρμοστεί στις μέρες μας.

Κεφάλαιο 5

Νέες τεχνολογίες και θέματα νομοθεσίας

5.1 Εισαγωγή	98
5.2. Βάσεις Δεδομένων	99
5.2.1 Βάσεις Δεδομένων υγείας	99
5.2.2 Οδηγία 96/9/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 11ης Μαρτίου 1996, σχετικά με τη νομική προστασία των βάσεων δεδομένων	101
5.3 Έξυπνες κάρτες (Smart cards)	104
5.3.1 Ευρωπαϊκές οδηγίες που μπορούν να υιοθετηθούν σε εθνικό επίπεδο	106
5.3.1.1 Η Έξυπνη κάρτα ως κλειδί για την πρόσβαση σε προστατευόμενες υπηρεσίες	107
5.3.1.2 Η Έξυπνη κάρτα ως μέσο μεταφοράς της ηλεκτρονικής υπογραφής	108
5.3.1.3 Επιπρόσθετες διατάξεις	108
5.4 Ηλεκτρονική υπογραφή	109
5.4.1 Παροχές Υπηρεσιών Πιστοποίησης (ΠΥΠ)	111
5.4.2 Οδηγία 1999/93/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1999 σχετικά με το κοινοτικό πλαίσιο για ηλεκτρονικές υπογραφές	113
5.4.3 Νομοθεσία στην Κύπρο	114
5.4.4 Νομοθεσία ανά το Παγκόσμιο	116

5.1 Εισαγωγή

Η ραγδαία ανάπτυξη της τεχνολογίας με τις διάφορες τεχνολογικές δυνατότητες που προσφέρει, επιδρά με θετικό τρόπο στον επιστημονικό κόσμο. Ειδικότερα στην επιστήμη της ιατρικής, με τη χρήση πληροφοριακών συστημάτων σε ιατρικές εφαρμογές. Χάρη σε αυτή την εξέλιξη της τεχνολογίας, καινούργιοι όροι όπως είναι ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας και γενικότερα οι εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας, έχουν εμφανιστεί και έχουν κριθεί ως απαραίτητα συστατικά για τη βελτίωση των ιατρικών υπηρεσιών.

Το θέμα του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή έχει εξεταστεί μέχρι τώρα κυρίως από την άποψη της προστασίας της επεξεργασίας των ιατρικών δεδομένων και την ελευθερία της διασυνοριακής διακίνησής τους.

Απαραίτητα συστατικά για τη δημιουργία ενός ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, είναι εργαλεία που προσφέρει η τεχνολογία όπως είναι οι βάσεις δεδομένων, οι ηλεκτρονικές υπογραφές, η χρήση του Διαδικτύου, οι έξυπνες κάρτες και γενικά μια μεγάλη πληθώρα εφαρμογών.

Η χρήση των εργαλείων της τεχνολογίας θα πρέπει να καλύπτεται από το νομοθετικό πλαίσιο. Μέχρι στιγμής στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην Κύπρο, μέσω της νομοθεσίας, δίνονται γενικές κατευθυντήριες γραμμές για τη σωστή χρήση των τεχνολογιών, χωρίς να αναφέρονται πιο συγκεκριμένοι τεχνολογικοί τρόποι διασφάλισης της προστασίας των δεδομένων.

Πιο κάτω παρουσιάζεται η νομοθεσία η οποία ισχύει στην Ευρωπαϊκή Ένωση και αφορά θέματα βάσεων δεδομένων, ηλεκτρονικών υπογραφών και έξυπνων καρτών.

5.2 Βάσεις Δεδομένων

Με τη χρήση των πληροφοριακών συστημάτων, συνδέεται και η αποθήκευση κάθε τύπου ιατρικών δεδομένων. Ο επικρατέστερος τρόπος είναι η χρήση βάσεων δεδομένων οι οποίες επικοινωνούν μεταξύ τους, με σκοπό την άμεση και εύκολη πρόσβαση στα ιατρικά δεδομένα από διάφορους ιατρικούς φορείς όπως είναι το ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό κτλ. Εκτός από βάσεις δεδομένων στις οποίες βρίσκεται αποθηκευμένη η ιατρική πληροφορία, στόχος είναι και οι δημιουργία βάσεων στις οποίες θα αποθηκεύονται προσωπικές πληροφορίες σχετικά με τους ασθενείς, δημιουργώντας έτσι μια ηλεκτρονική μορφή φακέλου υγείας του ασθενή. Οι προσωπικές πληροφορίες του ασθενή όπως για παράδειγμα το ιστορικό του, σε συνδυασμό με την ιατρική πληροφορία θα διασφαλίσουν μια πιο αξιόπιστη διάγνωση με στόχο την ολοκληρωμένη και επιτυχημένη ιατρική περίθαλψη του.

5.2.1 Βάσεις Δεδομένων υγείας

Μια βάση δεδομένων (database) υγείας είναι η συλλογή συσχετιζόμενων ιατρικών δεδομένων τα οποία είναι οργανωμένα με μεθοδικό τρόπο και στα οποία μπορεί κάποιος να έχει πρόσβαση με ηλεκτρονικά μέσα. Η χρήση των βάσεων δεδομένων έχει πολλά πλεονεκτήματα συμπεριλαμβανομένων και των πιο κάτω:

- Επιτρέπει την καλύτερη επεξεργασία των δεδομένων με ένα ενιαίο τρόπο.
- Επιτρέπει την καλύτερη οργάνωση και πρόσβαση στα ιατρικά αρχεία των ασθενών.
- Οι ιατρικές βάσεις αυξάνουν τη δυνατότητα λήψης αποφάσεων όλων όσων συμμετέχουν στο χώρο της υγείας.
- Τα δεδομένα τα οποία βρίσκονται στις βάσεις δεδομένων μπορούν να χρησιμοποιηθούν για έρευνα.
- Δεδομένου ότι υπάρχει ένα καλό σύστημα ασφαλείας για τη βάση δεδομένων, οι ηλεκτρονικοί φάκελοι υγείας, είναι πιο ασφαλείς από τα έγγραφα αρχεία, εφόσον οποιοσδήποτε μπορεί να κλέψει ένα έγγραφο αρχείο, χωρίς να αφήσει κάποιο ίχνος.

Με εμφάνιση του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή και με τη χρήση των βάσεων δεδομένων για την αποθήκευση της ιατρικής πληροφορίας, προκύπτει το θέμα της προστασίας των δεδομένων, ειδικά όταν αναφερόμαστε σε δεδομένα τα οποία ανήκουν στην κατηγορία των ευαίσθητων δεδομένων. Η αποθήκευση τέτοιων δεδομένων σε μια κεντρική θέση όπως είναι η βάση των δεδομένων, θέτει καινούργια ερωτήματα σχετικά με την προστασία των προσωπικών δεδομένων τα οποία δεν τίθενται όταν δεδομένα βρίσκονται στο χαρτί. Για παράδειγμα ποιος μπορεί να έχει πρόσβαση σε αυτά τα δεδομένα, πως χρησιμοποιείται η πληροφορία, πόσο ασφαλή είναι τα προσωπικά δεδομένα. Έτσι, έγκειται μεγάλη ανάγκη, η προστασία των προσωπικών δεδομένων να επικυρωθεί με την κατάλληλη νομοθεσία.

Πνευματική ιδιοκτησία ή πνευματικά δικαιώματα (copyright) ονομάζονται τα αποκλειστικά δικαιώματα των πνευματικών δημιουργών ενός έργου. Παραχωρούνται από τον νόμο και έχουν ισχύ για ένα ορισμένο χρόνο και απαγορεύουν σε τρίτους να χρησιμοποιούν τα έργα χωρίς την χρήση της συγκατάθεσης του δημιουργού του έργου. Το πνευματικό δικαίωμα αναφέρεται σε έργα λογοτεχνίας, τέχνης αλλά και άλλες δημιουργίες που αφορούν τεχνολογικά πεδία όπως λογισμικά συστήματα ή βάσεις δεδομένων. Περιλαμβάνει το δικαίωμα της εκμετάλλευσης του έργου (περιουσιακό δικαίωμα) και το δικαίωμα της προστασίας του προσωπικού δεσμού του δημιουργού του προς αυτό (ηθικό δικαίωμα). Το πνευματικό δικαίωμα αποτελεί ένα αυθαίρετο δικαίωμα του κάθε δημιουργού και ισχύει χωρίς να απαιτείται να γίνει αίτηση σε κάποιο φορέα είτε το έργο να αναγνωρισθεί από κάποια υπηρεσία.

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

Η συγκεκριμένη οδηγία η οποία προέρχεται από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, αναφέρεται στο πεδίο της προστασία δεδομένων οποιασδήποτε μορφής. Δηλαδή καλύπτει θέματα που αφορούν δεδομένα που βρίσκονται είτε σε ηλεκτρονική είτε σε συμβατική μορφή (παρ. 14 της εισαγωγής). Η οδηγία αυτή δεν περιέχει πρόνοιες που να αφορούν τα προγράμματα ηλεκτρονικών υπολογιστών που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία ή τη λειτουργία βάσεων δεδομένων (παρ. 23 της εισαγωγής), όπως είναι τα συστήματα διαχείρισης των βάσεων δεδομένων. Η νομική προστασία των λογισμικών προγραμμάτων που διαχειρίζονται βάσεις δεδομένων καλύπτονται μέσα από την οδηγία 91/250/ΕΕC. [63]

Το πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας λαμβάνει υπόψη άλλες κοινοτικές διατάξεις που αφορούν:

- Τη νομική προστασία των προγραμμάτων ηλεκτρονικού υπολογιστή
- Το δικαίωμα εκμίσθωσης και δανεισμού και ορισμένων άλλων δικαιωμάτων που αφορούν το τομέα της πνευματικής ιδιοκτησίας
- Τη διαφύλαξη της πνευματικής ιδιοκτησίας και άλλων σχετικών δικαιωμάτων.

Σύμφωνα με το άρθρο 3, τα δεδομένα που περιέχονται σε μια βάση δεδομένων και ο τρόπος που είναι οργανωμένα, προστατεύονται σύμφωνα με το δικαίωμα του δημιουργού για το λόγο ότι αποτελούν πνευματικό του έργο. Δεν εφαρμόζονται κάποια άλλα κριτήρια εκτός από το δικαίωμα του δημιουργού έτσι ώστε να λαμβάνονται τα ανάλογα μέτρα προστασίας. Θα πρέπει να τονιστεί ότι η προστασία της βάσης δεδομένων σύμφωνα με το δικαίωμα του δημιουργού, δεν έχει ισχύ στο περιεχόμενο της βάσης και δεν αντιτάσσεται σε κανένα από τα δικαιώματα που υφίστανται για το συγκεκριμένο περιεχόμενο.

Για παράδειγμα, μια εταιρία η οποία αναλαμβάνει τη δημιουργία της βάσης ενός συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, καθώς και το σχήμα της βάσης, θεωρείται ότι είναι ο δημιουργός της βάσης. Σύμφωνα με το νόμο αυτό, σε συνδυασμό με τη νομοθεσία για τη προστασία των προσωπικών δεδομένων, ο δημιουργός της βάσης δεν θα μπορεί να έχει πρόσβαση στο περιεχόμενο της βάση επικαλούμενος το δικαίωμα του δημιουργού.

Ο δημιουργός της βάσης των δεδομένων κατέχει το δικαίωμα να εκτελεί ή να επιτρέπει τις ακόλουθες πράξεις:

- α) Αναπαραγωγή της βάσης δεδομένων, είτε προσωρινά είτε σε ένα συνεχόμενο χρονικό διάστημα με οποιοδήποτε τρόπο και σε οποιαδήποτε μορφή. Αυτή η αναπαραγωγή μπορεί να είναι είτε τμηματική είτε να καλύπτει ολόκληρη τη βάση
- β) Δυνατότητα μετάφρασης, προσαρμογής και αλλαγής της διάταξης των στοιχείων που την απαρτίζουν ή οποιαδήποτε άλλη δυνατότητα μετατροπής καθώς και οποιαδήποτε δυνατότητα αναπαραγωγής, διανομής, ανακοίνωσης, παρουσίασης στο κοινό των αποτελεσμάτων των πράξεων αυτών.
- γ) Ο δημιουργός της βάσης έχει το δικαίωμα να διανέμει είτε να αντιγράψει τη βάση δεδομένων του στο κοινό .

Είναι σημαντικό το γεγονός ότι επιτρέπεται η εκτέλεση οποιασδήποτε από τις πιο πάνω πράξεις από οποιοδήποτε νόμιμο χρήστη της βάσης. Ένας νόμιμος χρήστης μπορεί να εκτελέσει οποιαδήποτε διαδικασία χωρίς την άδεια του δημιουργού της βάσης στο βαθμό όπου του επιτρέπεται, ανάλογα με τα κατάλληλα δικαιώματα και εξουσιοδότηση που κατέχει.

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

1. Όταν πρόκειται για αποκλειστικούς σκοπούς που αφορούν έρευνα ή εκπαίδευση. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να αναφέρεται η ταυτότητα του οργανισμού που πραγματοποιεί το ερευνητικό ή εκπαιδευτικό σκοπό στο βαθμό που ο σκοπός δεν αποτελεί αντικείμενο εμπορικής εκμετάλλευσης .
2. Όταν πρόκειται για χρήση που αφορά τη δημόσια ασφάλεια ή σκοπούς διοικητικών ή δικαστικών διαδικασιών
3. Όταν πρόκειται για άλλου είδους περιορισμούς που προκύπτουν από το δικαίωμα του δημιουργού και για τις οποίες εξαιρέσεις έχει μεριμνήσει η κρατική νομοθεσία.

Εξαγωγή και επαναχρησιμοποίηση βάσης δεδομένων βάση της οδηγίας

Μέσα από την οδηγία αυτή δίνεται ο ορισμός της εξαγωγής μιας βάσης δεδομένων. Με τον όρο εξαγωγή εννοούμε “ τη μόνιμη ή προσωρινή μεταφορά ολόκληρου του περιεχομένου ή τμήματος αυτού σε άλλο μέσο, με οποιοδήποτε τρόπο ή σε οποιαδήποτε μορφή ”.

Επιπλέον, μέσα από την οδηγία δίνεται ο ορισμός της επαναχρησιμοποίηση μιας βάσης δεδομένων. Με τον όρο επαναχρησιμοποίηση εννοούμε “ η διάθεση ολόκληρου ή ενός σημαντικού μέρους του περιεχομένου της βάσης με οποιαδήποτε μορφή ”. Η επαναχρησιμοποίηση της βάσης μπορεί να γίνει με δημιουργία αντιγράφων, εκμίσθωση, διανομή μέσω του διαδικτύου ή με άλλους τρόπους.

Ο δημιουργός μιας βάσης δεδομένων διαθέτει το δικαίωμα απαγόρευσης της εξαγωγής και επαναχρησιμοποίησης ολόκληρης της βάσης ή κάποιο τμήματός της εφόσον διακρίνει ότι οι διαδικασίες αυτές θα οδηγήσουν στην εκμετάλλευσή της από τρίτους είτε θίγονται τα νόμιμα συμφέροντά του.

Ο νόμιμος χρήστης βάσης δεδομένων μπορεί να εξάγει ή να επαναχρησιμοποιεί μόνο τα επουσιώδη μέρη του περιεχομένου της βάσης, για οποιονδήποτε σκοπό, και εφόσον η βάση έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού με οποιονδήποτε τρόπο. Με τον τρόπο αυτό δεν πρέπει να θίγει την κανονική λειτουργία της βάσης ή τα νόμιμα συμφέροντα του δημιουργού.

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

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

Διάρκεια προστασίας

Ο δημιουργός της βάσης έχει το δικαίωμα της απαγόρευσης εξαγωγής και επαναχρησιμοποίησης, από τη στιγμή της δημιουργίας της ολοκληρωμένης βάσης και για 15 χρόνια μετά την 1^η Ιανουαρίου του έτους που έπεται της ημερομηνίας ολοκλήρωσης.

Αν η βάση έχει τεθεί στη διάθεση του κοινού προτού περάσουν τα 15 χρόνια, η διάρκεια της προστασίας βάσει αυτού του δικαιώματος λήγει 15 χρόνια μετά την 1η Ιανουαρίου του έτους που έπεται της ημερομηνίας κατά την οποία η βάση τέθηκε για πρώτη φορά στη διάθεση του κοινού.

5.3 Έξυπνες κάρτες (Smart cards)

Μια εφαρμογή της ηλεκτρονική έξυπνη κάρτα στον χώρο της υγείας είναι η χρήση της ως ένα εργαλείο το οποίο θα αντικαταστήσει όλα τα έντυπα υγειονομικής περίθαλψης και ταυτόχρονα να διευκολύνει τους ασθενείς, τους φορείς παροχής υπηρεσιών περίθαλψης και τους οργανισμούς Κοινωνικής ασφάλισης. Αποτελεί ένα ηλεκτρονικό μητρώο υγείας, το οποίο μπορεί να αποτελεί τον αποθηκευτικό χώρο μιας σειράς από δεδομένα που αφορούν τον ασθενή. [64]

Τέτοια στοιχεία μπορεί να περιλαμβάνουν κάποια σημαντικά χαρακτηριστικά τα οποία μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης όπως είναι προσωπικά στοιχεία του ασθενή, άτομα για επικοινωνία σε περίπτωση ανάγκης, ιστορικό υγείας, αλλεργίες, ομάδα αίματος κλπ.

Ένα σημαντικό πρόβλημα για το υπάρχον υγειονομικό σύστημα είναι η πλαστογράφηση των ιατρικών δεδομένων. Η ηλεκτρονική έξυπνη κάρτα προσφέρει μέγιστη τεχνολογική ασφάλεια, εξασφαλίζοντας την ακεραιότητα, νομιμότητα και γνησιότητα της προέλευσης αυτών των δεδομένων.[64]

Η προστασία προσωπικών δεδομένων του ασθενή διασφαλίζεται με την χρήση προσωπικού κωδικού (PIN). Μόνο με την εισαγωγή του κωδικού αυτού είναι δυνατή η ανάγνωση και η προσθήκη ιατρικών δεδομένων. Εκτός από την προστασία των προσωπικών δεδομένων του ασθενή, μπορεί να πιστοποιηθεί και η ταυτότητα του ιατρού ο οποίος μπορεί να προσπελάσει ή και να μεταβάλει τα ιατρικά δεδομένα του ασθενή. Αυτό επιτυγχάνεται και πάλι με τη χρήση επαγγελματική έξυπνης κάρτας αναγνώρισης του ιατρού ο οποίος χρησιμοποιεί προσωπικό κωδικό (PIN).

Οι έξυπνες κάρτες, λόγω της πρόσφατης εφαρμογής τους ως μέσο εκτέλεσης συναλλαγών αλλά και της πολυμορφίας ως προς τον τρόπο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν και τα πεδία στα οποία μπορούν να εφαρμοστούν, δεν έχουν αποτελέσει στο παρόν στάδιο, αντικείμενο νομοθετικής ρύθμισης τόσο σε εθνικό όσο και σε ευρωπαϊκό επίπεδο.

Η καθιέρωσή τους είναι νεότευκτη και βρίσκεται σε πιλοτικό στάδιο ανάπτυξης σε συστήματα που αφορούν τη διακίνηση ιατρικών δεδομένων. Εμπόδιο στη χρήση τους αποτελεί η έλλειψη αυτούσιας νομοθεσίας που να αναφέρεται συγκεκριμένα σε αυτού του είδους την τεχνολογία. Σε επίπεδο ευρωπαϊκών οδηγιών, ελάχιστες είναι οι αναφορές στον όρο έξυπνη κάρτα και σε επίπεδο εθνικό είναι χαρακτηριστικό ότι αυτή η μορφή διακίνησης πληροφοριών δεν απαντάται σε καμία νομοθετική ρύθμιση.

Αναφορά στις έξυπνες κάρτες γίνεται σε πάρα πολλά κείμενα μη άμεσης υποχρεωτικής εφαρμογής τα οποία δεν αποτελούν μορφή νομοθεσίας όπως είναι ανακοινώσεις, στρατηγικές, συστάσεις, ψηφίσματα κλπ. Τέτοια κείμενα κυρίως προέκυψαν από ευρωπαϊκές στρατηγικές δράσης όπως είναι το eEurope2002 και eEurope2005 όπου φαίνεται ξεκάθαρα η θερμή υποστήριξη και πρόθεση να προωθηθεί η τεχνολογία των έξυπνων καρτών ως η βασική υποδομή η οποία θα αποδώσει λύσεις σε θέματα που αφορούν την ασφάλεια δεδομένων σε μια κοινωνία η οποία στηρίζεται στην πληροφορία.[65]

Συγκεκριμένα η τεχνολογία των έξυπνων καρτών έχει αποφασιστεί να αποτελέσει τη σπονδυλική στήλη εθνικών συστημάτων υγείας πολλών χωρών κρατών μελών της

Ευρωπαϊκής Ένωσης όπως είναι η Σλοβενία [66]. Αναμένεται ότι η ανάπτυξη ευρωπαϊκών οδηγιών και η εφαρμογή εθνικών νόμων που αφορούν τις κάρτες θα πρέπει να θεωρείται δεδομένη στα επόμενα χρόνια, εφόσον υπάρχει θετική ανταπόκριση γύρω από αυτή την τεχνολογία.

Πρέπει να αναφερθεί ότι η κατάδειξη και η ανάπτυξη τεχνικών προδιαγραφών και προτύπων που προσδιορίζουν την τεχνολογία των έξυπνων καρτών από διάφορους οργανισμούς προτυποποίησης όπως είναι οι CEN, ISO, ITU, και από διάφορες ιδιωτικές οργανώσεις, δεν αποτελούν από μόνα τους νομοθετικό πλαίσιο δεδομένου της απουσίας συγκεκριμένων θεσμικών και κανονιστικών πλαισίων και διατάξεων που να αναφέρονται σε αυτά. Τα πρότυπα, ακόμα και αν έχουν δημιουργηθεί και δημοσιευτεί από αναγνωρισμένους οργανισμούς, δεν μπορούν να εφαρμοστούν από μόνα τους σαν νόμοι.

5.3.1 Ευρωπαϊκές οδηγίες που μπορούν να υιοθετηθούν σε εθνικό επίπεδο

Μέσα από το σύνολο των ευρωπαϊκών οδηγιών που υπάρχουν, γίνεται έμμεση αναφορά στις έξυπνες κάρτες. Εάν η εθνική νομοθεσία, δύναται να εναρμονιστεί με τις ευρωπαϊκές οδηγίες σε ικανοποιητικό βαθμό, οι ευρωπαϊκές οδηγίες μπορούν να αποτελέσουν τη βάση πάνω στην οποία θα θεσπιστεί εθνικό θεσμικό πλαίσιο για τις έξυπνες κάρτες

Υπάρχουν αρκετές οδηγίες οι οποίες μπορούν να καλύψουν το θεσμικό πλαίσιο μιας έξυπνης κάρτας, ανάλογα με την εφαρμογή που χρησιμοποιείται. Αναφορές σε νομοθετήματα αποτελούν τα πιο κάτω:

5.3.1.1 Η Έξυπνη κάρτα ως κλειδί για την πρόσβαση σε προστατευόμενες υπηρεσίες

Εάν η έξυπνη κάρτα χρησιμοποιείται ως κλειδί για την πρόσβαση σε προστατευόμενες υπηρεσίες, όπως αναφέρεται από ευρωπαϊκή οδηγία αποτελεί **‘συσκευή για την πρόσβαση υπό όρους’**. Η Οδηγία η οποία καλύπτει αυτού του είδους εφαρμογή της έξυπνης κάρτας

είναι η Οδηγία 98/84/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Νοεμβρίου 1998 για τη νομική προστασία των υπηρεσιών που βασίζονται ή συνίστανται στην παροχή πρόσβασης υπό όρους. Με την Οδηγία αυτή λαμβάνονται μέτρα κατά των παράνομων συσκευών που παρέχουν μη επιτρεπόμενη πρόσβαση σε προστατευόμενες υπηρεσίες, ενώ παράλληλα προστατεύεται η ελεύθερη κυκλοφορία των συσκευών για την πρόσβαση υπό όρους. [67]

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

«οποιοσδήποτε εξοπλισμός ή λογισμικό που έχει σχεδιαστεί ή προσαρμοστεί έτσι ώστε να καθιστά δυνατή την πρόσβαση σε μια υπηρεσία σε κατανοητή μορφή». Επομένως η οδηγία αυτή είναι δυνατόν να εφαρμοστεί στις περιπτώσεις που οι έξυπνες κάρτες αποτελούν εργαλεία τα οποία θα δώσουν την ικανότητα πρόσβασης όπως για παράδειγμα σε περιπτώσεις πρόσβασης στο δίκτυο GSM για σκοπούς κινητής τηλεφωνίας. Μια από τις πιο πρόσφατες εφαρμογές αποτελεί η πρόσβαση σε συγκεκριμένες υπηρεσίες που αφορούν συστήματα ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών για ταυτοποίηση των χρηστών του. Η ταυτοποίηση των χρηστών μπορεί να γίνει σε επίπεδο ασθενών είτε σε επίπεδο επαγγελματιών του χώρου της υγείας. [67]

Χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί το σύστημα καρτών στη Σλοβενία που αποτελεί τρόπο αναγνώρισης των επαγγελματιών του χώρου που μπορούν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα των ασθενών . Οι ασθενείς μέσω της δικής τους έξυπνης ασφαλιστικής κάρτας διασφαλίζουν την εγκυρότητα της ασφαλιστικής τους κάλυψης.

5.3.1.2 Η έξυπνη κάρτα ως μέσο μεταφοράς της ηλεκτρονικής υπογραφής

Η οδηγία η οποία καλύπτει τη χρήση της έξυπνης κάρτας ως μέσο μεταφοράς της ηλεκτρονικής υπογραφής είναι η Οδηγία 99/93/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13^{ης} Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με το κοινοτικό πλαίσιο για τις ηλεκτρονικές Υπογραφές.[68]

Με την οδηγία αυτή, η οποία έχει πρόσφατα ενσωματωθεί στο θεσμικό πλαίσιο της χώρας μας, τίθενται οι βάσεις όσον αφορά τις προδιαγραφές οι οποίες θα πρέπει τηρούνται από τους παροχείς αναγνωρισμένων πιστοποιητικών (certification authority) για την καθιέρωση του απαιτούμενου επιπέδου ασφαλείας και από τους παροχείς ιδιωτικών κλειδιών για τη δημιουργία μιας ηλεκτρονική υπογραφής ισοδύναμης με την χειρόγραφη υπογραφή.

Παρόλο που μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφοροι τρόποι για τη μεταφορά μιας ηλεκτρονικής υπογραφής όπως για παράδειγμα USB tokens, η χρήση των κατάλληλων έξυπνων καρτών, οι οποίες θα πληρούν τις κατάλληλες τεχνικές προδιαγραφές και πρότυπα που έχουν καθιερωθεί από αναγνωρισμένους οργανισμούς πιστοποίησης αποτελεί γεγονός, κυρίως λόγω της υποστήριξης που τυγχάνουν από τις ευρωπαϊκές στρατηγικές, όπως είναι για παράδειγμα η στρατηγική eEurope 2005.

5.3.1.3 Επιπρόσθετες διατάξεις

Υπάρχουν πολλές διατάξεις οι οποίες δεν σχετίζονται άμεσα με τις έξυπνες κάρτες αλλά με τον τρόπο με τον οποίο αναπτύσσονται οι εφαρμογές που χρησιμοποιούν έξυπνες κάρτες.

Οι διατάξεις οι οποίες συμπεριλαμβάνονται μεταξύ των άλλων είναι :

- Οδηγία 95/46/EK για την προστασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
- Οδηγία 97/66/EK για μετάδοση των δεδομένων
- Οδηγία 97/7/EK για την προστασία των καταναλωτών κατά τις εξ αποστάσεως
- συμβάσεις

- Οδηγία 00/31/EK για το ηλεκτρονικό εμπόριο

Εφόσον, όταν αποφασιστεί η χρήση των έξυπνων καρτών στο χώρο του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, θα πρέπει να μελετηθούν όλες οι πιο πάνω νομοθεσίες, είτε αυτές αναφέρονται άμεσα στη χρήση των έξυπνων καρτών είτε άμεσα.

5.4 Ηλεκτρονική υπογραφή

Η ραγδαία ανάπτυξης της τεχνολογίας και του διαδικτύου και συνεπώς οι ηλεκτρονικές συναλλαγές μέσω των δικτύων κάνουν επιτακτική την ανάγκη ασφάλειας στις διάφορες συναλλαγές. Ένας χρήστης του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, απαιτεί τα δεδομένα τα οποία συμμετέχουν στις ηλεκτρονικές συναλλαγές να μην μπορούν να μεταποιηθούν κατά την μετάδοσή τους. Να διατηρείται με αυτό τον τρόπο η εμπιστευτικότητα.

Επιπλέον, ο παραλήπτης των δεδομένων, πρέπει να είναι σίγουρος ότι αυτά που έχει παραλάβει χαρακτηρίζονται από ακεραιότητα και δεν διαφέρουν καθόλου από αυτά που έχει στείλει ο αποστολέας. Ακόμη, καθίσταται απαραίτητη προϋπόθεση ο παραλήπτης να γνωρίζει και να μην έχει καμία αμφιβολία για την αυθεντικότητα των δεδομένων και συνεπώς της ταυτότητας του αποστολέα. Ότι δηλαδή είναι ο πραγματικός αποστολέας και όχι κάποιος που προσποιείται τη ταυτότητά του. Όλοι οι εμπλεκόμενοι σε μια ηλεκτρονική συναλλαγή θα πρέπει να μην μπορούν να αποποιηθούν τη συμμετοχή τους στη συγκεκριμένη συναλλαγή.

Υπάρχουν διάφοροι μέθοδοι για τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας, της ακεραιότητας, της αυθεντικότητας των δεδομένων. Η βαρύτητα για την ασφάλεια και προστασία των δεδομένων αυτών είναι μεγαλύτερη, όταν αυτά τα δεδομένα αποτελούν ευαίσθητα δεδομένα και ειδικά δεδομένα τα οποία έχουν σχέση με την υγεία του ατόμου. Θα πρέπει να αναπτυχθούν διάφορες τεχνικές για τη διασφάλιση των πιο πάνω ιδιοτήτων οι οποίες πάντα πρέπει να συνάδουν και να υπακούουν στην κατάλληλη νομοθεσία.

Η ιδιότητα της εμπιστευτικότητας των δεδομένων μπορεί να διασφαλιστεί με την κρυπτογραφία. Ο αποστολέας μπορεί να χρησιμοποιήσει μια μαθηματική συνάρτηση η οποία να μετατρέπει τα δεδομένα της συναλλαγής σε μια μορφή η οποία να μη μπορεί να διαβαστεί και να κατανοηθεί από οποιονδήποτε. Ο παραλήπτης, θα μπορεί να αποκρυπτογραφήσει τα δεδομένα και να τα φέρει στην κανονική τους μορφή γνωρίζοντας τον τρόπο. [69]

Υπάρχουν διάφορες μέθοδοι για να πετύχουμε κρυπτογράφηση. Μια από τις μεθόδους ονομάζεται κρυπτογραφία δημοσίου κλειδιού όπου χρησιμοποιούνται δύο διαφορετικά κλειδιά. Ένα κλειδί για την κρυπτογράφηση και ένα για την αποκρυπτογράφηση. Κάθε χρήστης έχει δύο κλειδιά. Το δημόσιο και το ιδιωτικό κλειδί. Το δημόσιο κλειδί είναι αυτό που μπορεί να γνωστοποιηθεί από τον χρήστη σε τρίτους. Το ιδιωτικό κλειδί είναι αυτό που αποθηκεύεται ασφαλή και μόνο ο συγκεκριμένος χρήστης το γνωρίζει και βρίσκεται στην κατοχή του. Ο αποστολέας κρυπτογραφεί το μήνυμα με το δημόσιο κλειδί του παραλήπτη. Έτσι, το μήνυμα μπορεί να αποκρυπτογραφηθεί μονάχα από τον παραλήπτη ο οποίος είναι ο μοναδικός κάτοχος του ιδιωτικού, αντίστοιχου κλειδιού εφόσον πάντα δεν έχει παραβιαστεί η ιδιωτικότητα του.[70]

Για τη δημιουργία της ηλεκτρονικής υπογραφής χρησιμοποιείται η πιο πάνω μέθοδος. Ο χρήστης έχει στην κατοχή του τα δύο κλειδιά. Η σχέση των κλειδιών είναι τέτοια έτσι ώστε αν κάποιος γνωρίζει το ένα κλειδί να είναι πρακτικά αδύνατον να υπολογίσει το άλλο. Το ένα κλειδί χρησιμοποιείται για τη δημιουργία της υπογραφής και το άλλο για την επαλήθευσή της. Η διαφορά με τη κρυπτογράφηση, βρίσκεται στο γεγονός ότι για τη δημιουργία της ηλεκτρονικής υπογραφής ο αποστολέας χρησιμοποιεί το ιδιωτικό του κλειδί και για την επαλήθευσή της ο παραλήπτης χρησιμοποιεί το δημόσιο κλειδί του αποστολέα. Η διαφορά με την ιδιόχειρη υπογραφή είναι ότι η ηλεκτρονική υπογραφή είναι διαφορετική για κάθε μήνυμα.

Για τη δημιουργία και ακολούθως την επαλήθευση της υπογραφής έχουμε την έννοια της συνάρτησης κατακερματισμού. Με την εφαρμογή αυτής της συνάρτησης, δημιουργείται μια σειρά από bits συγκεκριμένου μεγέθους από το μήνυμα, ανεξάρτητα από το μέγεθος

του. Αυτή η συγκεκριμένη σειρά, αποτελεί μία ψηφιακή αναπαράσταση του μηνύματος και είναι μοναδική για το μήνυμα το οποίο αντιπροσωπεύει. [69]

Από τη σειρά που δημιουργείται, είναι υπολογιστικά αδύνατον κάποιος να εξάγει το αρχικό μήνυμα. Η πιθανότητα δύο μηνύματα να έχουν την ίδια σειρά από bits είναι πάρα πολύ μικρή. Έτσι ο παραλήπτης μπορεί εύκολα να διασφαλίσει την ακεραιότητα του μηνύματος που έχει παραλάβει εξετάζοντας αν το μήνυμα που έχει παραλάβει παράγει την ίδια σειρά από bits με εκείνη που του έχει αποσταλεί χρησιμοποιώντας την ίδια συνάρτηση κατακερματισμού.

Ο αποστολέας, έχοντας συγκεκριμένο ζευγάρι κλειδιών και το ιδιωτικό του κλειδί είναι στην πλήρη κατοχή του, τότε το ότι ο αποστολέας χρησιμοποιεί το ιδιωτικό του κλειδί για να κρυπτογραφήσει το μήνυμα, πιστοποιεί την ταυτότητα του αποστολέα στον παραλήπτη που το αποκρυπτογραφεί με το αντίστοιχο δημόσιο κλειδί του αποστολέα και συνεπώς πιστοποιεί την αυθεντικότητα. Έτσι η ταυτότητα του αποστολέα διασφαλίζεται μέσω των ιδιωτικών και δημοσίων κλειδιών που επαληθεύουν την υπογραφή του αποστολέα.

5.4.1 Παροχές Υπηρεσιών Πιστοποίησης (ΠΥΠ)

Για τη διασφάλιση της εμπιστευτικότητας, υπάρχει η ανάγκη ύπαρξης μιας έγκυρης τρίτης οντότητας, η οποία να πιστοποιεί την εγκυρότητα των ψηφιακών υπογραφών. Αυτή η οντότητα είναι η υπηρεσία παροχής πιστοποίησης. Ο αποστολέας και ο παραλήπτης αποκτούν τα κλειδιά που χρειάζονται για την κρυπτογράφηση και επαλήθευση της ηλεκτρονικής υπογραφής από Παροχές Υπηρεσιών Πιστοποίησης. Η υπηρεσία αυτή, είναι υπεύθυνη για την έκδοση ψηφιακών πιστοποιητικών τα οποία περιέχουν στοιχεία ταυτοποίησης όπως για παράδειγμα το όνομα και το επίθετο των κατόχων των συγκεκριμένων κρυπτογραφικών κλειδιών. Επιπλέον, περιέχει και κάποια άλλα πεδία όπως είναι ο σειριακός αριθμός πιστοποιητικού, ημερομηνία έκδοσης και λήξης και στοιχεία του εκδότη. [71]

Οι παροχείς υπηρεσιών πιστοποίησης πρέπει:

- Να αποδεικνύουν ότι εκδίδουν αξιόπιστα πιστοποιητικά και γενικά παρέχουν αξιόπιστες υπηρεσίες.
- Να διασφαλίζουν ότι η ημερομηνία έκδοσής του μπορεί να προσδιοριστεί ακριβώς.
- Πρέπει να επαληθεύουν την ταυτότητα του ατόμου για το οποίο θα εκδοθεί το πιστοποιητικό.
- Να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την αποτροπή της πλαστογράφησης των πιστοποιητικών.
- Να τηρούν το απόρρητο των δεδομένων για τη δημιουργία του πιστοποιητικού.
- Να χρησιμοποιούν ασφαλή και αξιόπιστα συστήματα για τη δημιουργία πιστοποιητικών.

Για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας των παροχών υπηρεσιών πιστοποίησης, θα πρέπει να ελέγχονται από κάποιες επιτροπές και σε περίπτωση που παραβαίνουν την νομοθεσία, να επιβάλλονται οι κατάλληλες κυρώσεις. Η ευθύνη των ΠΥΠ για τα μη αναγνωρισμένα πιστοποιητικά θα πρέπει κρίνεται με τις κατάλληλες νομικές διατάξεις. Συγκεκριμένα, οι παροχείς υπηρεσιών πιστοποίησης έχουν την ευθύνη όσον αφορά:

- Την ακρίβεια και την πληρότητα του πιστοποιητικού
- Την ταυτότητα του υπογράφοντος, στην ηλεκτρονική υπογραφή του οποίου αναφέρεται το πιστοποιητικό
- Την μη έγκαιρη καταγραφή της ανάκληση ενός πιστοποιητικού

Η δημιουργία ηλεκτρονικής υπογραφής γίνεται μέσω ενδεδειγμένων τεχνικών και διαδικαστικών μέσων, που εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα δημιουργίας υπογραφής που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή υπογραφών, υπάρχουν μόνο μια φορά με τη διασφάλιση πάντα του απορρήτου. Επίσης, η ηλεκτρονική υπογραφή δεν μπορεί να πλαστογραφηθεί με τη χρήση τεχνολογικών μέτρων ασφαλείας αλλά ούτε να αντληθεί από αλλού.

Μια συναλλαγή, για να χαρακτηρίζεται ως έγκυρη, απαιτείται η υπογραφή του ατόμου όπου πραγματοποιεί συναλλαγή. Η υπογραφή ,είναι η απόδειξη ότι το πρόσωπο που υπογράφει γνωρίζει και αποδέχεται το συγκεκριμένο κείμενο. Ο υπογράφων δεν μπορεί να αρνηθεί το περιεχόμενο που έχει υπογράψει, εκτός και αν έχει παρατηρηθεί κάποια παραβίαση. Ένα υπογεγραμμένο κείμενο έχει νομική υπόσταση επικυρώνοντας έτσι τη συναλλαγή.

Η ηλεκτρονική υπογραφή, αποτελεί ένα σημαντικό παράγοντα για τη δημιουργία ενός πετυχημένου συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου, εφόσον θα μπορεί να διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα και την αυθεντικότητα της διακίνησης ιατρικών δεδομένων μέσω ενός δικτύου. Για να μπορεί να υλοποιηθεί η ηλεκτρονική υπογραφή, θα πρέπει να υπάρχει η κατάλληλη νομοθεσία έτσι ώστε να καθιστά τη χρήση της δυνατή.

5.4.2 Οδηγία 1999/93/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Δεκεμβρίου 1999 σχετικά με το κοινοτικό πλαίσιο για ηλεκτρονικές υπογραφές

Ο σκοπός αυτής της οδηγίας είναι η διευκόλυνση της χρήσης των ηλεκτρονικών υπογραφών έτσι ώστε να γίνουν και νομικά αποδεκτές. Θεσπίζει ένα νομικό πλαίσιο τόσο για τις ηλεκτρονικές υπογραφές όσο και για ορισμένες υπηρεσίες πιστοποίησης. [68]

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

Τα κράτη εξασφαλίζουν ότι οι παροχείς υπηρεσιών πιστοποίησης και οι εθνικοί φορείς, αρμόδιοι για πιστοποίηση ή εποπτεία, ακολουθούν και υπακούουν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 24ης Οκτωβρίου 1995, για την προστασία των ατόμων σχετικά με την επεξεργασία και

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

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

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

5.4.3 Νομοθεσία στην Κύπρο

Η Κύπρος έχει εφαρμόσει την Οδηγία 1999/93/EK σε ένα Κοινοτικό πλαίσιο για τις ηλεκτρονικές υπογραφές με το νόμο 188(I)/2004, «Νόμο Πλαίσιο που Προνοεί για το Νομικό Πλαίσιο για τις Ηλεκτρονικές Υπογραφές και για Συναφή Θέματα». Ο νόμος θεσπίστηκε στις 30 Απριλίου 2004 όπου εφαρμόζει επίσης την απόφαση 2000/709/EK της Επιτροπής σχετικά με τα ελάχιστα κριτήρια που λαμβάνονται υπόψη από τα κράτη μέλη κατά την υπόδειξη των οργανισμών σύμφωνα με το άρθρο 3 (4) της οδηγίας 1999/93/EC.[72]

Σύμφωνα με το άρθρο 10 του νόμου 188 (Ι) το /2004, ηλεκτρονικές υπογραφές άλλων κρατών μελών, έχουν την ίδια νομική ισχύ και αναγνώριση, ανεξάρτητα από τη χώρα προέλευσης τους. Κατά συνέπεια, κατάλληλες υπογραφές έχουν τα ίδια νομικά αποτελέσματα με κατάλληλες υπογραφές που προέρχονται από την Κύπρο. Το ίδιο ισχύει και για τους οργανισμούς που έχουν οριστεί για να παρέχουν τα κατάλληλα πιστοποιητικά.

Το δικαστήριο της Κύπρου, μπορεί να μην αποδεχτεί την ηλεκτρονική υπογραφή για το μόνο λόγο ότι τα δεδομένα τα οποία συνθέτουν την ηλεκτρονική υπογραφή είναι ηλεκτρονικά ή δεν είναι βασισμένη σε ένα κατάλληλο πιστοποιητικό.

Η αρμόδια αρχή στην Κύπρο για την έκδοση πιστοποιητικών είναι το Υπουργείο Εμπορίου Βιομηχανίας και Τουρισμού

Η ιδέα των ηλεκτρονικών υπογραφών είναι μια καινούργια ιδέα για τη Κύπρο και τις περισσότερες επιχειρήσεις, καθώς επίσης και οι αρχές δεν είναι ακόμα εξοικειωμένες με τις ηλεκτρονικές υπογραφές. Για να μπορεί να εφαρμοστεί και να έχει πρακτική ισχύ, θα πρέπει να κατανοηθεί από τους αρμόδιους και από το δικαστήριο η χρήση της αλλά και η διαδικασία μέσα από την οποία παράγονται τα πιστοποιητικά. Η αναφορά για το πώς παράγονται οι ψηφιακές υπογραφές, που έγινε σε προηγούμενο υποκεφάλαιο, έχει το σκοπό να αποδείξει ότι οι ηλεκτρονικές υπογραφές μπορούν να διασφαλίσουν τη μοναδικότητά τους και την ασφάλειά τους.

5.4.4 Νομοθεσία ανά το Παγκόσμιο

Πολλές χώρες, έχουν ήδη υλοποιήσει την οδηγία 1999/93/EC, ανάμεσα στις οποίες περιλαμβάνονται και οι πιο κάτω με την αντίστοιχη νομοθεσία που ισχύει:

Νομοθεσία στην Ευρωπαϊκή Ένωση	
Αυστρία	Signature Law, 2000
Βέλγιο	Signature Law, 2001
Τσεχία	Act on Electronic Signatures, 227/2000
Αγγλία, Σκωτία και Ουαλία	Electronic Communications Act, 2000 και The Electronic Signatures Regulations 2002
Εσθονία	Digital Signature Law, 2000 και Digital Signatures Act
Γερμανία	German Signature Law of 2001, changed in 2005
Ελλάδα	Presidential Decree 150/2001
Ιρλανδία	Irish Electronic Commerce Act, 2000
Λιθουανία	Law on electronic signature, 2002
Νορβηγία	Electronic Signature Act, 2001
Ρουμανία	Law on the Electronic Signature, 455/2001
Σλοβενία	Electronic Business and Electronic Signature Act
Σουηδία	Qualified Electronic Signatures Act

Πίνακας 5.1 Νομοθεσία για ηλεκτρονικές υπογραφές εντός ΕΕ

Σε πολλές χώρες ανά το παγκόσμιο, υπάρχει νομοθεσία σχετικά με την επίδραση και την ισχύ των ηλεκτρονικών υπογραφών ανάμεσα στις οποίες περιλαμβάνονται οι πιο κάτω:

Νομοθεσία σε χώρες εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης	
Ιαπωνία	Law Concerning Electronic Signatures and Certification Services, 2000 και Law Concerning Electronic Signatures and Certification Services, 2000
Ινδία	Information Technology Act, 2000
Νότια Αφρική	Electronic Communications and Transactions act, 2002
Ελβετία	Federal Law on Certification Services Concerning the Electronic Signature, 2003
Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής	Uniform Electronic Transactions Act (UETA) και Electronic Signatures in Global and National Commerce Act (E-SIGN). Ο νόμος E-SIGN, επιτρέπει την χρήση των ηλεκτρονικών υπογραφών σε πολλές περιπτώσεις, ισχύει και σε άλλες πολιτείες, όπου οι τοπική νομοθεσία στη συγκεκριμένη περίπτωση θα περιόριζε τη χρήση των ηλεκτρονικών υπογραφών.

Πίνακας 5.2 Νομοθεσία για ηλεκτρονικές υπογραφές εκτός ΕΕ

Κεφάλαιο 6

Προϊόντα, υπηρεσίες και θέματα νομοθεσίας

6.1 Εισαγωγή	119
6.2 Προϊόντα και υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας	120
6.2.1 Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή ως ιατρική συσκευή	121
6.2.1.1 Γενική οδηγία 93/42/EK σχετικά με τις ιατρικές συσκευές	121
6.2.1.2 Οδηγία 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση	122
6.2.2 Προστασία των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση δυσλειτουργίας	122
6.2.2.1 Οδηγία 85/374/EK σχετικά με τα ελαττωματικά προϊόντα	122
6.3 Ευθύνη σε ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή	123
6.4 Υποχρεώσεις και δικαιώματα που προκύπτουν από τη χρήση υπηρεσιών του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή στο διαδίκτυο	124
6.4.1 Ευθύνες που έχουν οι προμηθευτές υπηρεσιών Διαδικτύου	124

6.1 Εισαγωγή

Στο χώρο της ηλεκτρονικής υγείας, οι ασθενείς μετατρέπονται σε «καταναλωτές» αγαθών και υπηρεσιών στα πλαίσια της προσπάθειας τους να αναζητήσουν τη βέλτιστη περίθαλψη στο πρόβλημα που αντιμετωπίζουν. Οι ασθενείς αναμένουν από τη νομοθεσία να παρέχει τα απαραίτητα μέτρα και εγγυήσεις που θα τους προστατεύσουν από πιθανά προβλήματα που μπορεί να προκύπτουν από τη χρήση ή την μειωμένη ποιότητα των υπηρεσιών υγείας. Στο κεφάλαιο αυτό, θα ερευνηθεί κατά πόσο η υπάρχουσα νομοθεσία σε ευρωπαϊκό επίπεδο είναι επαρκής για να προστατεύσει τους «καταναλωτές» από τη χρήση των συστημάτων και των υπηρεσιών της ηλεκτρονικής υγείας. Μέσα από τις διαπιστώσεις και τα ευρήματα που θα προκύψουν, θα μπορούν να εξαχθούν χρήσιμα συμπεράσματα τα οποία θα χρησιμοποιηθούν για τη διασφάλιση των χρηστών των υπηρεσιών eHealth στην Κύπρο, και πιο συγκεκριμένα του συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.

Στο περιβάλλον της ηλεκτρονικής υγείας, τα συστήματα τα οποία προωθούν τον εκσυγχρονισμό των παραδοσιακών διαδικασιών όπως είναι το EHR, αλλά και οι υπηρεσίες που προσφέρονται, θα πρέπει να συμμορφώνονται σε ορισμένα επίπεδα ποιότητας. Σήμερα στο νομοθετικό τραπέζι υπάρχει ένα πολυάριθμο σύνολο διαφορετικών νομικών κειμένων που έχουν συμφωνηθεί για την παροχή νομικών εγγυήσεων στους καταναλωτές καθώς και για την αντιμετώπιση οποιουδήποτε κινδύνου που προέρχεται από τη παροχή μη ποιοτικών υπηρεσιών.

Τα νομικά αυτά κείμενα δεν ισχύουν αποκλειστικά για την ηλεκτρονική υγεία και τον κύριο εκφραστή της, τον ηλεκτρονικό φάκελο, αλλά αντί αυτού στο παρόν στάδιο οι νομικές εγγυήσεις που προσφέρονται για την ηλεκτρονική υγεία, εκφράζονται μέσα από το πλαίσιο των οδηγιών που καλύπτουν τη γενική χρήση της παροχής υπηρεσιών.

Πιο κάτω θα γίνει αναφορά στη νομοθεσία που σχετίζεται άμεσα με την προστασία των καταναλωτών στο επίπεδο της ΕΕ και που θα μπορούσε να έχει ισχύ στα συστήματα και υπηρεσίες eHealth.

6.2 Προϊόντα και υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας

Οποιοδήποτε προϊόν ή υπηρεσία τίθεται στην αγορά πρέπει να συμμορφώνεται με τις γενικές απαιτήσεις που επιβάλλει η οδηγία της γενικής ασφάλειας προϊόντων (2001/95/EK). Οι παροχείς προϊόντων/υπηρεσιών πρέπει να παρέχουν στους καταναλωτές τις σχετικές πληροφορίες που τους επιτρέπουν να αξιολογήσουν τους κινδύνους που φέρει η χρήση του προϊόντος/υπηρεσίας, ιδιαίτερα στις περιπτώσεις που οι κίνδυνοι δεν είναι προφανείς. [73]

Οι εθνικές αρχές, σε μια προσπάθεια να υποβοηθήσουν την κατάσταση αναγνώρισης των κινδύνων, έχουν καθιερώσει συστήματα για να ελέγξουν την ασφάλεια των προϊόντων και να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα για να προστατεύσουν τους καταναλωτές. Ένα τέτοιο σύστημα που υπάρχει στο επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης είναι το σύστημα RAPEX, το οποίο επιδιώκει να εξασφαλίσει την αναγνώριση των επικίνδυνων προϊόντων μέσα στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αναγνωρίζοντας ένα ενδεχόμενο κίνδυνο, το σύστημα αυτό ενημερώνει άμεσα τα κράτη μέλη και την ευρωπαϊκή επιτροπή ώστε να λάβουν τα κατάλληλα μέτρα. [74]

Μέχρι σήμερα, κανένα προϊόν ηλεκτρονικής υγείας δεν έχει ενταχθεί στις λίστες των επικίνδυνων υπηρεσιών του RAPEX, αλλά καθώς τα καταναλωτικά προϊόντα στην ηλεκτρονική υγεία γίνονται πιο κοινά, ιδιαίτερα μέσω της ανάπτυξης του ηλεκτρονικού φακέλου σε όλα τα κράτη μέλη, το σύστημα RAPEX θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί για να εξυπηρετήσει τη διασφάλιση της ποιότητας προϊόντων/υπηρεσιών ηλεκτρονικής υγείας.[74]

6.2.1 Ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή ως ιατρική συσκευή

Το κύριο ερώτημα που θα πρέπει να απαντηθεί είναι κατά πόσο οι εφαρμογές της ηλεκτρονικής υγείας, όπως είναι και ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή, μπορούν να θεωρηθούν σαν «ιατρικές συσκευές/ιατρικά συστήματα». Υπάρχει έντονος διαπληκτισμός γύρω από το θέμα. Η επικρατέστερη άποψη είναι ότι πρέπει να θεωρούνται σαν ιατρικές συσκευές, έτσι δηλώνονται από τους κατασκευαστές τους και ως αποτέλεσμα είναι αυτές οι εφαρμογές να υπάγονται και σε επιπρόσθετους κανονισμούς που αναφέρονται συγκεκριμένα στις ιατρικές συσκευές. [75]

Ο τομέας των ιατρικών συσκευών καλύπτεται από τρεις οδηγίες, που καλύπτουν ένα ευρύ πεδίο των προϊόντων. Η πρώτη οδηγία, 90/385/EK, εξετάζει τις εμφυτεύσιμες ιατρικές συσκευές, η δεύτερη οδηγία, 93/42/EK, εξετάζει γενικά τις ιατρικές συσκευές και η τρίτη οδηγία, 98/79/EK, εξετάζει τις τεχνητές διαγνωστικές ιατρικές συσκευές. [76,77,78]

6.2.1.1 Γενική οδηγία 93/42/EK σχετικά με τις ιατρικές συσκευές

Η οδηγία αυτή ασχολείται με τις ιατρικές συσκευές και πρωταρχικός της στόχος είναι η προστασία της υγείας και της ασφαλείας των ασθενών και των χρηστών. Αυτό πετυχαίνεται με την εναρμόνιση των όρων εισαγωγής των ιατρικών συσκευών στην αγορά. Οι ιατρικές συσκευές πρέπει να σχεδιαστούν και να κατασκευαστούν κατά τέτοιο τρόπο ώστε η χρήση τους να μην συμβιβάζει τη ασφάλεια και υγεία των ασθενών, των χρηστών, και άλλων προσώπων. Η οδηγία αυτή ισχύει κατά την εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση των συσκευών. Εάν ένα κράτος μέλος παρατηρήσει ότι μια ιατρική συσκευή που συμμορφώθηκε στην οδηγία, τελικά αντιτάσσεται στην υγεία ή/και στην ασφάλεια των ασθενών, ή των χρηστών, τα κράτη θα πρέπει να λάβουν όλα τα κατάλληλα μέτρα έτσι ώστε οι συσκευές αυτές να αποσυρθούν από την αγορά ή να απαγορεύσουν την χρήση τους. [77]

6.2.1.2 Οδηγία 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση

Η οδηγία αφορά τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα τα οποία χρησιμοποιούνται στη διάγνωση και ορίζει ότι τέτοιες συσκευές μπορούν να εισαχθούν στην αγορά και να τεθούν σε υπηρεσία μόνο εάν συμμορφώνονται με μερικές απαιτήσεις. Αυτό υποχρεώνει τα κράτη μέλη στην παρακολούθηση της ασφάλειας και της ποιότητας αυτών των συσκευών λαμβάνοντας τα κατάλληλα μέτρα για την απόσυρση των επικίνδυνων συσκευών.[78]

Αξίζει να σημειωθεί ότι εθνικοί, διεθνείς, και ευρωπαϊκοί οργανισμοί προτύπων αναπτύσσουν πρότυπα που βρίσκουν εφαρμογή σε προϊόντα ηλεκτρονικής υγείας. Παραδείγματα περιλαμβάνουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα της CEN για ηλεκτρονικούς φακέλους ασθενών (CEN ENV 13606), τα αμερικανικά HL7 πρότυπα, ή το πρότυπο DICOM για την επικοινωνία των ιατρικών ψηφιακών εικόνων. Ενώ αυτά τα πρότυπα δεν έχουν νομικό χαρακτήρα, παρέχουν βασικές κατευθυντήριες γραμμές για την ποιοτική παροχή ενός προϊόντος ηλεκτρονικής υγείας.

6.2.2 Προστασία των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας σε περίπτωση δυσλειτουργίας

6.2.2.1 Οδηγία 85/374/EK σχετικά με τα ελαττωματικά προϊόντα

Η οδηγία 85/374/EK σχετικά με τα ελαττωματικά προϊόντα ισχύει για τα προϊόντα ηλεκτρονικής υγείας και για τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή με τον ίδιο τρόπο με τον οποίο ισχύει για οποιοδήποτε άλλο προϊόν. Αυτή η οδηγία στοχεύει στην εξασφάλιση ενός υψηλού επιπέδου προστασίας των καταναλωτών ενάντια στις αρνητικές επιπτώσεις που προκαλούνται στην υγεία από τη δυσλειτουργία του προϊόντος.[79]

Στοχεύει επίσης να γεφυρώσει τις διαφορές μεταξύ των εθνικών νόμων ευθύνης, οι οποίοι εμποδίζουν τον ανταγωνισμό και περιορίζουν την ελεύθερη διακίνηση των αγαθών. Η οδηγία καθιερώνει την αρχή της ακριβούς ευθύνης για τη ζημία που προκαλείται από ένα ελαττωματικό προϊόν και, κατά συνέπεια, ότι ο προμηθευτής είναι αυτός που θα πρέπει να αποζημιώσει τα πρόσωπα για τη ζημία που υπέστησαν. Το πρόσωπο-αποδέκτης της μη

σωστής λειτουργίας του συστήματος/υπηρεσίας δεν χρειάζεται να αποδείξει ότι ο παροχέας έχει την ευθύνη ή όχι, αλλά απλά πρέπει να αποδείξει ότι η ζημία προέκυψε από την ατέλεια στο προϊόν και ότι υπάρχει μια σχέση μεταξύ της ζημιάς που υπέστη και της ατέλειας του προϊόντος.

Έστω ότι ο ασθενής X εισήχθη στο νοσοκομείο ως αποτέλεσμα ενός επείγοντος περιστατικού. Κατά την ιατρική του περίθαλψη ο ιατρός χρειάζεται απαραίτητα τις πληροφορίες του ασθενή που σχετίζονται με τυχόν αλλεργίες σε φάρμακα. Λόγω όμως μιας αποκλειστικής βλάβης του συστήματος, ο ιατρός δεν μπορεί να έχει πρόσβαση σε αυτές τις πληροφορίες. Τότε, ο ασθενής δεν θα πρέπει να αποδείξει ότι η ευθύνη βλάβης οφείλεται στον κατασκευαστή του λογισμικού, αλλά ότι οι αρνητικές συνέπειες στην υγεία του προήλθαν από το γεγονός ότι το λογισμικό παρεμπόδισε την ποιοτική περίθαλψη του θέτοντας την υγεία του σε κίνδυνο.

6.3 Ευθύνη σε ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή

Μια υπηρεσία ηλεκτρονικής υγείας μπορεί απλά να παρέχει κάποιες γενικές ιατρικές πληροφορίες μέσω μιας ιστοσελίδας, ή και να υποβοηθά τους ιατρούς κατά τις διαδικασίες της διάγνωσης. Μια τέτοια υπηρεσία όμως πιθανόν να προκαλέσει ζημία σε κάποιο που στηρίζεται σε αυτή. Έστω ότι ένας ιατρός ανάγνωσε το ιατρικό ιστορικό του ασθενή, που εμπεριέχεται στον ηλεκτρονικό αρχείο του, κατά τη διάρκεια της ιατρικής περίθαλψης. Ο ιατρός ακολούθησε όλες τις ενδεδειγμένες διαδικασίες χωρίς την επίτευξη κάποιου σφάλματος. Παρόλα αυτά ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή παρουσίασε στον ιατρό λανθασμένα αποτελέσματα. Επομένως, μέσω αυτής της υπηρεσίας ένας ασθενής μπορεί να τύχει λανθασμένων ιατρικών συμβουλών, να αρρωστήσει ή ακόμα να χάσει τη ζωή του έχοντας την απόλυτη ευθύνη το σύστημα.

Σε πολλές τέτοιες περιπτώσεις, θα υπάρχει μια συσχέτιση ανάμεσα στη ζημία που γίνεται στον ασθενή και του ελαττωματικού προϊόντος. Κατά συνέπεια, εάν υπήρχε ένα λάθος στο λογισμικό το οποίο ο ιατρός χρησιμοποιεί για τις διαδικασίες της διάγνωσης, ο ιατρός ο οποίος βασίστηκε στο λογισμικό θα μπορούσε να έχει αξιώσεις με βάση την οδηγία του Συμβουλίου 85/374/EEC [79].

Αυτήν την περίοδο δεν υπάρχει καμία γενική ευρωπαϊκή εναρμόνιση των κανόνων ευθύνης για τις υπηρεσίες στις οποίες δεν μπορεί να εντοπιστεί κάποιου είδους ατέλεια. Επομένως, η ευθύνη για τις υπηρεσίες καθορίζεται με βάση τους συνηθισμένους νόμους που εφαρμόζονται στα κράτη μέλη. Μια εξαίρεση αυτού αποτελεί η περίπτωση υπηρεσίας που παρέχεται στην ολότητά της με ηλεκτρονικά μέσα. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί ισχύει η οδηγία του ηλεκτρονικού εμπορίου (οδηγία 2000/31/EK) να ισχύσει. [80]

6.4 Υποχρεώσεις και δικαιώματα που προκύπτουν από τη χρήση υπηρεσιών του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή στο διαδίκτυο

Μια υπηρεσία ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή η οποία θα προσφέρει τις υπηρεσίες της μέσω μιας πύλης πληροφοριών, έχει την υποχρέωση να ενημερώνει τους χρήστες για την ταυτότητά της και τον αριθμό VAT. Ο αριθμός VAT είναι ένας αλφανουμερικός χαρακτήρας του οποίου τα 2 πρώτα ψηφία χαρακτηρίζουν τη χώρα προέλευσης και τα υπόλοιπα ψηφία δίνουν περισσότερες πληροφορίες για την υπηρεσία. Η ενημέρωση σχετικά με τα στοιχεία αναγνώρισης του παροχέα υπηρεσιών είναι απαραίτητα στα πλαίσια της διαφάνειας που ορίζεται από το νόμο. Με τον τρόπο αυτό οι χρήστες μπορεί να έχουν σαφή πληροφόρηση για το που θα αναζητήσουν ευθύνες. [81]

Οι αρχές της διαφάνειας ενός προμηθευτή μια υπηρεσίας που παρέχεται μέσω του διαδικτύου περιλαμβάνεται μέσα στις ευθύνες που ορίζονται στα πλαίσια του the Commission's Communication on Quality Criteria for Health-related Websites (COM 2002/667), η οποία προσβλέπει στην αύξηση της αξιοπιστίας των ιατρικών ιστοχώρων. [82]

6.4.1 Ευθύνες που έχουν οι προμηθευτές υπηρεσιών Διαδικτύου

Η οδηγία του ηλεκτρονικού εμπορίου 2000/31/EC, καθιερώνει ένα σύστημα απαλλαγής ευθύνης για μερικές κατηγορίες διαδικτυακών μεσαζόντων. [80]

Κατά τη μετάδοση των δεδομένων μέσω του δικτύου του, ένα παροχέας διαδικτυακών υπηρεσιών δεν έχει ευθύνες για τα διαβιβαζόμενα δεδομένα. Για να απαλλάσσεται από την ευθύνη των δεδομένων, ο ISP, πρέπει να συμμορφώνεται με ένα σύνολο κανονισμών.

Τέτοιοι κανονισμοί είναι :

- Ο προμηθευτής δεν αρχίζει ο ίδιος τη μετάδοση
- Ο προμηθευτής δεν επιλέγει τον αποδέκτη της μετάδοσης
- Ο προμηθευτής δεν επιλέγει ή δεν τροποποιεί τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη μετάδοση

Κατά τη διαβίβαση των πληροφοριών μέσα από το δίκτυο του ISP, πρέπει να υπάρχουν οι σαφείς εγγυήσεις ότι τα δεδομένα τα οποία θα μεταφερθούν, δεν πρόκειται να αποθηκευθούν, έστω και παροδικά, για περισσότερο χρόνο από αυτό που απαιτείται για να ολοκληρωθεί η μετάδοση.

Ο ISP, δεν φέρει καμία ευθύνη εάν ο παραλήπτης των δεδομένων χρησιμοποιεί caching. Δηλαδή να αποθηκεύει την πληροφορία που λαμβάνει, έτσι ώστε να καταστήσει πιο εύκολη τη μετάδοση της πληροφορίας όταν απαιτηθεί από άλλους παραλήπτες.

Κεφάλαιο 7

Μελέτη Περιπτώσεων

7.1 Μελέτη Περίπτωσης 1: Αμερική	128
7.1.1 Υπόβαθρο	128
7.1.2 Υγειονομικό Σύστημα Διοίκησης Παλαιμάχων	130
7.1.3 Προβλήματα υιοθέτησης	131
7.1.4 Διαδικτυακός φάκελος ασθενή από επιχειρήσεις τεχνολογίας	133
7.1.5 Ιεραρχία	134
7.1.6 Οργανισμοί για εγκαθίδρυση προτύπων	134
7.1.7 Πρότυπα	135
7.1.8 Παραγωγή, Ιδιοκτησία και Διατήρηση	136
7.1.9 Δυνατότητα πρόσβασης	137
7.1.10 Ζητήματα ιδιωτικότητας	137
7.1.11 Τεχνικά ζητήματα	139
7.2 Μελέτη Περίπτωσης 2: Μεγάλη Βρετανία	140
7.2.1 Υπόβαθρο	140
7.2.2 National Programme for IT (NPfIT)	141
7.2.3 Παραδοτέα και στόχοι	142
7.2.4 Λογική Υλοποίησης: Clusters and Local Service Providers	143
7.2.5 Παρούσα κατάσταση υλοποίησης	143
7.2.6 Summary Care Record	145
7.2.7 Νομοθεσία	147
7.2.8 Πρότυπα και οι ανάλογοι οργανισμοί	149
7.2.9 Κωδικοποίηση	150
7.2.10 Διατήρηση και πρόσβαση στα αρχεία υγείας ασθενών	150

7.2.10.1 Διατήρηση Αρχείων	150
7.2.10.2 Πρόσβαση Αρχείων	152
7.2.11 Ιατρικές εκθέσεις (medical reports)	153
7.3 Μελέτη Περίπτωσης 3: Τσεχία	154
7.3.1 Υπόβαθρο	154
7.3.2 Κατάσταση του συστήματος υγείας	154
7.3.3 Σκοπός του συστήματος	156
7.3.4 Πορεία προς την Υλοποίηση	156
7.3.5 Πρόσβαση στα αρχεία υγείας των ασθενών	157
7.3.6 Οφέλη	159
7.3.7 Εμπειρίες από την εφαρμογή	160
7.3.8 Ασφάλεια δεδομένων του IZIP	161
7.3.8.1 Πρώτο επίπεδο- Ασφάλεια στο επίπεδο των ασθενών-ιατρών	162
7.3.8.2 Δεύτερο επίπεδο: Ασφάλεια υλικού και λογισμικού	164
7.3.8.3 Τρίτο επίπεδο – Ασφάλεια των servers και των δεδομένων στο σημείο της αποθήκευσης	165
7.3.9 Νομοθεσία και δικαιώματα ασθενών	166

7.1 Μελέτη Περίπτωσης 1: Αμερική

7.1.1 Υπόβαθρο

Τον Ιανουάριο του 2004, ο πρόεδρος της Αμερικής, έθεσε το πρώτο βήματα για την ανάπτυξη και εφαρμογή ενός EHR συστήματος σε εθνικό επίπεδο στην χώρα. Το σχέδιο που κατατέθηκε, περιλαμβάνει ένα 10ετές πλάνο για την μεταρρύθμιση του υγειονομικού συστήματος, που θα πραγματοποιηθεί με την οικοδόμηση μιας νέας πληροφοριακής υποδομής, που θα περιλαμβάνει τα ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία τα οποία θα έχουν τη δυνατότητα να διαλειτουργούν σε εθνικό επίπεδο.

Από τότε, κυβερνητικοί οργανισμοί και οργανισμοί που ασχολούνται με την ιατρική πληροφορία, εργάζονται πυρετωδώς για την υιοθέτηση ενός εθνικού EHR συστήματος. Για την πραγματοποίηση του σχεδίου αυτού, απαιτείται η διάσπαση του καθολικού συστήματος σε περιφερειακούς οργανισμούς ανταλλαγής των ιατρικών δεδομένων.

Στην Αμερική, το εθνικό σύστημα συντονίζεται από τον National Coordinator for Health Information Technology. Κατά τη θητεία του πρώτου συντονιστή, Dr David Brailer, στη θέση αυτή, τέθηκαν οι βάσεις της προσπάθειας δημιουργίας και προτυποποίησης των υγειονομικών πληροφοριών που θα επιτρέψουν την ανταλλαγή των αρχείων υγείας σε πραγματικό χρόνο μεταξύ των παροχών υγειονομική περίθαλψης. Το “Office of the National Coordinator for Health Information Technology” (ONC) είναι το υπεύθυνο σώμα που χειρίζεται και εποπτεύει την ομαλή λειτουργία του EHR στην Αμερική. [83]

Το ηλεκτρονικό σύστημα υγείας, θα αποτελέσει τον αντικαταστάτη του παραδοσιακού συστήματος υγειονομική περίθαλψης, που μέχρι πρόσφατα πραγματοποιούσε το σύνολο των συναλλαγών έχοντας σαν βάση τις ιατρικές αναφορές σε μορφή χαρτιού. Το σύστημα αυτό παραμένει αμετάβλητο από τη δεκαετία του '50 παρ' ότι κάποια ιατρικά κέντρα έχουν υιοθετήσει κάποια ηλεκτρονικά συστήματα αποθήκευσης ιατρικών πληροφοριών δια μέσου των χρόνων .

Το σχέδιο περιλαμβάνει 4 στόχους που θα οδηγήσουν στην ανάπτυξη του EHR συστήματος στην Αμερική. Οι 4 στόχοι είναι οι ακόλουθοι:

- 1^{ος} Στόχος: " Ενημέρωση της κλινικής πρακτικής: " Παρέχοντας ιατρικές πληροφορίες στο σημείο της περίθαλψης, ειδικά με την επένδυση στα EHR συστήματά στα γραφεία των ιατρών και τα νοσοκομεία.
- 2^{ος} Στόχος : " Διασύνδεση των ιατρών: " Με τη δημιουργία υποδομής έτσι ώστε τα αρχεία να ακολουθούν τον ασθενή και να παρέχεται στο ιατρικό προσωπικό η δυνατότητα πρόσβασης στις ευαίσθητες πληροφορίες υγείας όταν λαμβάνονται αποφάσεις.
- 3^{ος} Στόχος - " Προσωποποίηση της περίθαλψης ασθενή: "Ωστε οι πληροφορίες υγείας να μπορούν να είναι προσπελάσιμες από τους ασθενείς, οι οποίοι τώρα θα μπορούν να είναι ενημερωμένοι και να έχουν συμμετοχή στις διαδικασίες της υγείας.
- Στόχος 4 - " Βελτίωση της υγείας του πληθυσμού: " Αναπτύσσοντας την ικανότητα για έλεγχο της δημόσιας υγείας, της ποιότητα των υπηρεσιών μέσα από τη διεξαγωγή ερευνών.

Παρόλα τα τεράστια οφέλη που θα προσφέρει ένα σύστημα EHR, εντούτοις, δημιουργεί κάποια ερωτήματα τα οποία θα πρέπει να απαντηθούν. Ποιος θα αναπτύξει ένα σύστημα EHR και την απαραίτητη τεχνολογία και πώς; Πού θα βρεθούν τα απαιτούμενα κονδύλια για την εφαρμογή και την πρόοδο αυτού;

Στην αμερικανική αγορά υγείας, οι απαντήσεις στα ερωτήματα είναι ακόμα ασαφείς σε αντίθεση με την ευρωπαϊκή αγορά η οποία παρουσιάζει σημαντικές λύσεις όσον αφορά το EHR.

Ο πρόεδρος των ΗΠΑ Ομπάμα, κατά την παρουσίαση των θέσεων του στο Κογκρέσο το 2009, δήλωσε:

"Το σχέδιο ανάκαμψής μας περιλαμβάνει την επένδυση στα EHR και σε τεχνολογίες αιχμής που θα μειώσουν τα λάθη, θα μειώσουν τα κόστη, θα διασφαλίσουν τη μυστικότητα και θα σώσουν ζωές." [84]

Το 2009, το πακέτο οικονομικής ανάκαμψης που εγκρίθηκε από την κυβέρνηση Ομπάμα, (HITECH Act) έχει ως σκοπό την παρότρυνση περισσότερων ιατρών να υιοθετήσουν τα EHR. Ο νόμος αυτός, υπόσχεται αποπληρωμή και οφέλη σε όσους υιοθετήσουν και χρησιμοποιήσουν «εγκεκριμένα EHR». Όσοι δεν θα χρησιμοποιούν τα EHR, τα οφέλη και η ενίσχυση που θα δεχθούν, θα είναι πολύ μικρότερη.[85]

Αν και η κυβέρνηση της Αμερικής έχει κύριο ρόλο στον καθορισμό των γενικών οδηγιών και αποφάσεων, εντούτοις, κάθε πολιτεία έχει τα δικά της συστήματα και πολιτικές. Το παρόν επίπεδο υιοθέτησης του EHR είναι σε χαμηλά επίπεδα για το λόγο ότι υπάρχει έλλειψη κατανόησης των απαιτήσεων του συστήματος που πρόκειται να δημιουργηθεί και των standards που απαιτούνται για να υλοποιηθεί.

7.1.2 Υγειονομικό Σύστημα Διοίκησης Παλαιμάχων

Ένα επίδοξο σχέδιο που εφαρμόζεται εδώ και χρόνια σε εθνικό επίπεδο, είναι το υγειονομικό σύστημα διοίκησης παλαιμάχων.

Το υγειονομικό σύστημα διοίκησης παλαιμάχων (Veterans Administration Healthcare system) στις Ηνωμένες Πολιτείες, με πάνω από 155 νοσοκομεία και 800 κλινικές, αποτελεί ένα από τα μεγαλύτερα δείγματα ηλεκτρονικών συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης στον κόσμο. Βασικός κορμός πάνω στον οποίο στηρίζεται το σύστημα αυτό είναι το σύστημα VistA [86]. Είναι ένα graphic user interface γνωστό ως Computerized Patient Record System (CPRS) που επιτρέπει στους παροχείς υπηρεσιών υγείας να εξετάσουν και να ενημερώσουν την ηλεκτρονική ιατρική αναφορά ενός ασθενή σε οποιαδήποτε από τις VA εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Το CPRS περιλαμβάνει τη δυνατότητα τοποθέτησης κάθε είδους ιατρικής πληροφορίας όπως είναι οι συνταγές, φάρμακα, ακτίνες X, οδηγίες ιατρικής φροντίδας, διατροφικές οδηγίες, και εργαστηριακά τεστ. [86]

Στο σύστημα αυτό η ανταλλαγή στοιχείων βασίζεται στο πρωτόκολλο BHIE (Bidirectional Health Information Exchange). Το δίκτυο υγειονομικής περίθαλψης VA επεκτείνεται το 2007 και ενσωματώνει τις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης του Υπουργείου Άμυνας των ΗΠΑ μέσω του πρωτοκόλλου δικτύωσης BHIE.

Το EHR σύστημα το οποίο έχει αναπτυχθεί από το Veterans Administration έχει γίνει διαθέσιμο για download στο ευρύ κοινό και έχει επίσης προσαρμοστεί για χρήση σε πολλά νοσοκομεία που δεν ανήκουν στο VA όπως και άλλους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης. Έτσι με την ταχεία εξάπλωση του BHIE, διευκολύνεται η δημιουργία ενός εθνικού δικτύου υγειονομικής περίθαλψης.

Αν και το σύστημα αυτό έδειξε ότι αποτελεί ένα αξιόλογο δείγμα ενός συστήματος EHR η επέκτασή του σε ένα ευρύτερο σύστημα υγείας που θα καλύπτει την υγεία σε εθνικό επίπεδο περιορίζεται από το γεγονός ότι εκτός από το VA's EHR σύστημα, υπάρχουν αυτήν την περίοδο τουλάχιστον 25 ανταγωνιστικοί προμηθευτές συστημάτων EHR οι οποίοι προμηθεύουν συστήματα ασυμβίβαστα μεταξύ τους. Αυτή η έλλειψη διαλειτουργικότητας παρέχει ένα σημαντικό εμπόδιο σε ένα " Εθνικό Ιατρικό Πληροφοριακό Δίκτυο".

7.1.3 Προβλήματα υιοθέτησης

Παρά την ανάπτυξη της υποστήριξης για έγκριση των ηλεκτρονικών αρχείων υγείας για την βελτίωση της αμερικανικής υγειονομικής περίθαλψης, η υιοθέτηση κινείται σε αργά επίπεδα μέχρι σήμερα λόγω της θεμελιώδους αποτυχίας στην προμήθεια τεχνολογίας υγειονομικής περίθαλψης. Οι λόγοι για την αργή υιοθέτηση του EHR περιλαμβάνουν την έλλειψη κινήτρων, τη περιορισμένη αγοραστική δύναμη μεταξύ προμηθευτών και της περιορισμένης μέχρι σήμερα εφαρμοσμένης αξίας του EHR στην πράξη.

Ένα από τα μεγαλύτερα προβλήματα υιοθέτησης EHR συστήματος στην Αμερική είναι η μη αποδοχή του από τους ιατρούς. Μια πρόσφατη έρευνα η οποία έχει χρηματοδοτηθεί από την κυβέρνηση και η οποία αφορούσε τη χρήση ηλεκτρονικών αρχείων υγείας, έχει καταδείξει δύο ρεύματα. Τα αποτελέσματα της έκθεσης αυτής τα οποία έχουν δημοσιευθεί στο "The New England Journal of Medicine" δείχνουν ότι το ποσοστό των γιατρών, έστω και μικρό, που χρησιμοποιεί ηλεκτρονικά αρχεία υγείας, υποστηρίζει τη βελτίωση της ποιότητας και του χρόνου της υγειονομικής περίθαλψης. Εντούτοις, μόνο ένας στους πέντε ιατρούς έχουν αρχίσει να χρησιμοποιούν ηλεκτρονικά αρχεία. Η εθνική έρευνα οδηγήθηκε

στο συμπέρασμα ότι τα ηλεκτρονικά αρχεία υγείας χρησιμοποιήθηκαν σε λιγότερο από 9 τοις εκατό σε μικρά ιατρικά γραφεία με έναν έως τρεις γιατρούς.

Γενικά, από το 2000, η υιοθέτηση EHRs και άλλων συστημάτων υγείας (όπως η computer physician order entry (CPOE)) ήταν ελάχιστη στις Ηνωμένες Πολιτείες. Λιγότερο από 10% των αμερικανικών νοσοκομείων είχε εφαρμόσει το πληροφοριακά συστήματα υγείας, ενώ ένα μόνο 16% των ιατρών πρωτοβάθμιας περίθαλψης χρησιμοποίησε τον EHR. Στην περίοδο 2001-2004, μόνο 18% των εγκαταστάσεων περίθαλψης χρησιμοποιεί ένα σύστημά EHR. [87,88]

Το 2005, 25% των παθολόγων χρησιμοποίησε πλήρως ή μερικώς ηλεκτρονικά συστήματα ιατρικών αναφορών (EMR), μια αύξηση ενός τρίτου από το 18.2% που αναφέρθηκε το 2001. Εντούτοις, λιγότερο από το ένα δέκατο αυτών των παθολόγων είχε πραγματικά ένα "πλήρες σύστημα EMR". [89]

Στην Αμερική δεν υπάρχουν κίνητρα τα οποία να παρακινούν τους γιατρούς να χρησιμοποιήσουν EHR συστήματα. Το κόστος αναβάθμισης υπολογιστικών συστημάτων ενός ιατρικού γραφείου, θα στοίχιζε \$15.000 έως \$20.000 για κάθε γιατρό, για αγορά καινούργιου λογισμικού και λαμβάνοντας υπόψη τη τεχνική υποστήριξη που χρειάζεται. Κατόπιν, προκύπτουν άλλα προβλήματα που αφορούν τη χρονοβόρα διάρκεια της μετατροπής από το χαρτί στα αρχεία υπολογιστών. Με την παρούσα κατάσταση, μια τέτοια πρακτική θα επέτρεπε στους ιατρούς να παρακολουθήσουν λιγότερους ασθενείς. Όπως δήλωσε ο Dr. Paul Feldan η ιδέα των ηλεκτρονικών αρχείων είναι τεράστια. «Αλλά εάν δεν βλέπουμε τους ασθενείς, δεν πληρωνόμαστε. Τα οικονομικά φαίνονται τόσο αποθαρρυντικά.»

Για παράδειγμα το 2002 σε ιατρικό κέντρο στο Λος Άντζελες, η δυσaráσκεια παθολόγων ανάγκασε τη διοίκηση να απορρίψει ένα ιδιόκτητο σύστημα \$34 εκατομμυρίων που αναπτύχθηκε μέσα στο ίδιο το ιατρικό κέντρο. Οι παθολόγοι αναφέρθηκαν από τις νοσοκόμες σαν ενοχλητικοί από τον αριθμό λαθών που το σύστημα εντόπιζε και διόρθωνε σαν αποτέλεσμα μιας λανθασμένης εισόδου, καθώς επίσης και τις βίαιες αντιδράσεις τους από την αργή απόδοση του συστήματος.[90]

Πρόσφατα, η αμερικανική κυβέρνηση έκανε ένα βήμα την κατεύθυνση της αποδοχής του EHR, αναγγέλλοντας ένα project αξίας \$150 εκατομμυρίων, που θα προσφέρει κίνητρα στους ιατρούς για να υιοθετήσουν τα ηλεκτρονικά αρχεία ασθενών έναντι του χαρτιού. Το πρόγραμμα θα εφαρμοσθεί σε 12 πολιτείες με σκοπό να επεκταθεί σε εθνικό επίπεδο.

Σε κάθε ιατρό θα προσφερθούν μέχρι \$58.000 κατά την πενταετή έκταση του προγράμματος, έτσι ώστε να διαφανεί κατά πόσον τα οικονομικά κίνητρα μπορούν να βελτιώσουν την αποδοχή του συστήματος από τον ιατρικό κόσμο.

Ο Dr. Brailer, προηγούμενος συντονιστής της τεχνολογίας πληροφοριών υγείας, σημείωσε ότι 54% των γιατρών που δεν χρησιμοποιούν ηλεκτρονικά αρχεία υγείας έχουν πει ότι δεν μπορούν να βρουν κάποιο ηλεκτρονικό αρχείο υγείας που να ικανοποιεί τις ανάγκες τους, κάτι το οποίο αποτελεί ένα μεγάλο και σημαντικό εμπόδιο στην υιοθέτηση EHR συστημάτων.

Η επιλογή, η εφαρμογή και η χρήση ενός EHR, είναι ακριβή, χρονοβόρα και επίπονη. Η επιτυχία του συστήματος εξαρτάται από πολλούς παράγοντες όπως είναι η ποιότητα και η αξιοπιστία του συστήματος αλλά και της ομάδας που διαχειρίζεται τη λειτουργία του.

Οι ιατροί βρίσκουν το διαθέσιμο λογισμικό μη λειτουργικό, μέχρι και εκνευριστικό στη χρήση. Τα υπάρχοντα προϊόντα έχουν έλλειψη διαλειτουργικότητας των δυνατοτήτων που χρειάζονται για την εξαγωγή των θετικών στοιχείων που θα απωθήσουν τους πιθανούς κινδύνους.[91]

7.1.4 Διαδικτυακός φάκελος ασθενή από επιχειρήσεις τεχνολογίας

Ένα κύμα καινοτομίας προέρχεται από μεγάλες επιχειρήσεις τεχνολογίας, όπως τη Microsoft και Google, οι οποίες πρόσφατα παρέχουν υπηρεσίες διαχείρισης προσωπικών αρχείων υγείας στο διαδίκτυο, τα οποία αποθηκεύονται σε βάσεις δεδομένων αυτών των επιχειρήσεων. Αυτά τα αρχεία υγείας προορίζονται να διασυνδεθούν και να ανταλλάξουν πληροφορίες με ηλεκτρονικά αρχεία ασθενών στα γραφεία ιατρών και σε νοσοκομεία.[92]

7.1.5 Ιεραρχία

Το αμερικανικό National Health Information Network (NHIN) σύστημα θα αποτελείται από 4 επίπεδα ιεραρχίας (αρχίζοντας από το υψηλότερο και ισχυρότερο επίπεδο προς το πιο χαμηλό):

1. Federal government
2. Federation of Regional Health Information Organizations (RHIOs)
3. State Government Sponsored Federation of RHIOs
4. Public-Private Collaborative Entities [93]

7.1.6 Οργανισμοί για εγκαθίδρυση προτύπων

Έχουν προταθεί διάφορα πρότυπα τυποποίησης για τις ηλεκτρονικές ιατρικές αναφορές και για την ανταλλαγή τους και διάφορες οργανώσεις έχουν ιδρυθεί με σκοπό την αξιολόγηση και την εφαρμογή των προτύπων. Κάποιες σημαντικές οργανώσεις είναι οι πιο κάτω:

- CHI (Consolidated Health Informatics Initiative) – προτείνει εθνική υιοθέτηση των EHR standards στην Αμερική
- CCHIT (Certification Commission for Healthcare Information Technology) – μια κρατική μη κερδοσκοπική οργάνωση που αξιολογεί και αναπτύσσει τα πρότυπα για EHRs και ευέλικτα ιατρικά δίκτυα στις ΗΠΑ
- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) – οργανισμός που χρηματοδοτείται από το HIMSS, που προτείνει την υλοποίηση EHR χρησιμοποιώντας κωδικοποίηση HL7 και DICOM πρωτόκολλα
- ANSI (American National Standards Institute) - αναγνωρίζει τα πρότυπα στις Ηνωμένες Πολιτείες και συντονίζει τα αμερικανικά πρότυπα με τα διεθνή πρότυπα
- Healthcare Information and Management Systems Society (HIMSS) - μια οργάνωση διεθνούς εμπορίου των παροχών τεχνολογίας πληροφορικής υγείας
- American Society for Testing and Materials – ένας οργανισμός των επιστημόνων και των μηχανικών που συστήνει τα διεθνή
- openEHR – παρέχει ανοικτές προδιαγραφές και εργαλεία για διαμοιραζόμενα EHR

7.1.7 Πρότυπα

Το κύριο όφελος από την προτυποποίηση είναι η διαλειτουργικότητα ανάμεσα στο ιατρικό προσωπικό και τους άλλους χρήστες ιατρικών πληροφοριών(όπως είναι οι ασφαλιστικές εταιρείες). Για τους παροχείς, η διαλειτουργικότητα είναι μια mission-critical απαίτηση που παρακινείται από το γεγονός ότι η ιατρική πληροφορία διαμοιράζεται ανάμεσα σε διάφορους συμμετέχοντες. Τα κύρια standards τα οποία χρησιμοποιούνται στην Αμερική είναι το HL7, CCR και CCOW

- HL7 - ένα τυποποιημένο πρωτόκολλο για τη διαχείριση , ολοκλήρωση και μεταφορά δεδομένων μεταξύ νοσοκομειακών ιδρυμάτων, ιατρών, συστημάτων διαχείρισης ιατρικής γνώσης και γενικά οποιοδήποτε άλλων συστημάτων ή οργανισμών που συμμετέχουν στο χώρο της υγείας
- CCR- Το Continuity of Care Record (CCR) έχει ως σκοπό τη συνοπτική παρουσίαση και οργάνωση της πρόσφατης υγειονομικής περίθαλψης, με το να περιλαμβάνει μόνο τα σημαντικά στοιχεία που χρειάζονται για να χαρακτηρίσουν τον ασθενή, καθιστώντας έτσι εύκολη τη μεταφορά πληροφοριών ανάμεσα στους διάφορους φορείς. Επίσης το CCR, έχει ως σκοπό να επιτρέψει μια γρήγορη αξιολόγηση της γενικής υγείας του ασθενή και να καταγράψει τις πρόσφατες επισκέψεις στους παροχείς υπηρεσιών υγείας. Το CCR μπορεί να τυπωθεί σε χαρτί ή να διαβιβαστεί με ηλεκτρονική μορφή. Σχεδόν όλα τα ηλεκτρονικά συστήματα αρχείων υγείας ενσωματώνουν μια λειτουργία CCR.
- CCOW- Το CCOW ή Clinical Context Object Workgroup είναι ένα HL7 τυποποιημένο πρωτόκολλο με σκοπό να επιτρέψει σε ανόμιες εφαρμογές να επικοινωνούν σε πραγματικό χρόνο. Είναι ένα πρωτόκολλο ανεξάρτητο προμηθευτών και επιτρέπει στις εφαρμογές να παρουσιάσουν τις πληροφορίες στον υπολογιστή ή/ σε μια πύλη δεδομένων με έναν ενοποιημένο τρόπο. Το CCOW είναι το κύριο τυποποιημένο πρωτόκολλο στην υγειονομική περίθαλψη που καλείται να διευκολύνει μια διαδικασία αποκαλούμενη " Context Management." Context Management είναι η διαδικασία με την οποία επιτρέπεται σε ανόμιες

εφαρμογές, να επικοινωνούν και να ανταλλάζουν δεδομένα, αλλά αυτό που παρουσιάζεται στον τελικό χρήστη, είναι ένα ενοποιημένο, συνεκτικό αρχείο. [96]

- DICOM – Είναι ένα διεθνές πρωτόκολλο επικοινωνίας για την αντιπροσώπευση και τη διαβίβαση των ιατρικών εικόνων.
- ANSI X12 (EDI) - Πρωτόκολλα συναλλαγής που χρησιμοποιούνται για τη διαβίβαση δεδομένων ασθενών. Είναι δημοφιλής στις Ηνωμένες Πολιτείες για μετάδοση της τιμολόγησης των ιατρικών υπηρεσιών.

Τα πρότυπα του EHR είναι το κλειδί για τη διευκόλυνση της αποδοτικότητας και βελτιωμένης υπηρεσίας σε ολόκληρη τη προσπάθεια αναβάθμισης της αμερικανικής υγειονομικής περίθαλψης. Η ύπαρξη όμως ενός μεγάλου συνόλου προτύπων, αντί να διευκολύνει τη διαλειτουργικότητα, την επιβαρύνει. Στην Αμερική, το σύστημα έχει καθυστερήσει να τεθεί σε εφαρμογή, εξαιτίας της πληθώρας προτύπων που υπάρχουν

7.1.8 Παραγωγή, Ιδιοκτησία και Διατήρηση

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, ιατρικές πληροφορίες που βρίσκονται καταγεγραμμένες σε χαρτί, πρέπει να διαθέτουν την ημερομηνία και το χρόνο εισαγωγής τους και να εγγραφούν με ανεξίτηλα στυλό χωρίς χρήση διορθωτικού. Τα λάθη στο αρχείο πρέπει να σβηστούν με μια ενιαία γραμμή και να μονογραφηθούν από το συντάκτη. Από την άλλη, ηλεκτρονικές εκδόσεις απαιτούν ηλεκτρονική υπογραφή.

Στο πλαίσιο της νομοθεσίας προστασίας δεδομένων, τα αρχεία ασθενών (ανεξάρτητα από τη μορφή) ανήκουν πάντα στον ασθενή. Τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στις ιατρικές αναφορές είναι ιδιοκτησία του ιατρικού παροχέα ή της υπηρεσίας που τα διατηρεί. Ο ασθενής, εντούτοις, σύμφωνα με το HIPAA, είναι ο ιδιοκτήτης των πληροφοριών που περιλαμβάνονται μέσα στο αρχείο του καθώς επίσης διατηρεί το δικαίωμα να δει τα να λάβει αντίγραφα των ιατρικών του αναφορών. Τα πρότυπα του HIPAA επίσης δίνουν το δικαίωμα στους ασθενείς να αναθεωρήσουν το περιεχόμενο των ιατρικών αναφορών τους και να ζητήσουν τροποποίηση των στοιχείων τους σε περίπτωση λαθών. [60]

Ένας ασθενής έχει το δικαίωμα να διατηρήσει ένα τμήμα των αρχείων υγείας του on-line σε μια ανεξάρτητη υπηρεσία αποθήκευσης. Σε μια τέτοια περίπτωση αυτά τα αρχεία δεν

είναι πλέον υπό τον έλεγχο του παροχέα υπηρεσιών υγείας. Αυτό μεταφέρει τις ευθύνες HIPAA στην υπηρεσία που αποθηκεύει τα αρχεία για αυτό το άτομο. Με αυτό τον τρόπο προκύπτουν κάποιες ανησυχίες για την απώλεια ακεραιότητας στοιχείων, επειδή αυτά τα αρχεία δεν είναι πλέον μέρος του αρχείου που διατηρείται από τον παροχέα υπηρεσιών υγείας.

7.1.9 Δυνατότητα πρόσβασης

Στις Ηνωμένες Πολιτείες, οι πιο βασικοί κανόνες που κυβερνούν την πρόσβαση σε μια ιατρική αναφορά υπαγορεύουν ότι μόνο ο ασθενής και οι παροχείς υγειονομικής περίθαλψης έχουν το δικαίωμα πρόσβασης στο αρχείο υγείας του ασθενή. Ο ασθενής, εντούτοις, μπορεί να χορηγήσει τη συγκατάθεση του σε οποιοδήποτε πρόσωπο ή οντότητα χρειαστεί για να έχει πρόσβαση στο αρχείο. Οι πλήρεις κανόνες σχετικά με την πρόσβαση και την ασφάλεια των ιατρικών αναφορών εκτίθενται κάτω από τις οδηγίες του νόμου Φορητότητας και Υπευθυνότητας Ασφάλειας Υγείας (HIPAA). [94]

Σε περίπτωση ιατρικής έκτακτης ανάγκης, κατά την οποία ένας ασθενής δεν μπορεί να δώσει τη συγκατάθεσή του για τη πρόσβαση στο ηλεκτρονικό του αρχείο, η συγκατάθεση της πρόσβασης στις ιατρικές αναφορές εννοείται, εκτός και αν ο ασθενής έχει δηλώσει μέσω γραπτής τεκμηρίωσης ότι δεν το επιτρέπει.

Ο HIPAA, θεσπίστηκε στις ΗΠΑ το 1996 για να καθορίσει κανόνες σχετικούς με την πρόσβαση, την αποθήκευση, τον έλεγχο, και τη μεταφορά των ηλεκτρονικών ιατρικών αναφορών. Αυτά τα πρότυπα κατέστησαν πιο αυστηρούς περιορισμούς για τα ηλεκτρονικά αρχεία από εκείνους που ίσχυαν για τα έγγραφα σε χαρτί. [94]

7.1.10 Ζητήματα ιδιωτικότητας

Δεδομένου ότι η ιατρική πληροφορία εξελίσσεται συνεχώς, προκύπτει το θέμα της μυστικότητας. Η κυβέρνηση της Αμερικής έχει θέσει οδηγίες έτσι ώστε όλες οι οργανώσεις υγειονομικής περίθαλψης να συμμορφωθούν με τους κανόνες που διέπουν τις ηλεκτρονικές συναλλαγές υγείας.

Η κυβέρνηση, απαιτεί τη δημιουργία ασφαλών δικτύων που θα εξασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα στην ανταλλαγή ιατρικών δεδομένων, αλλά η ύπαρξη ασφαλών δικτύων, σύμφωνα με ερευνητές, δεν μπορεί να προσφέρει 100% ασφάλεια των δεδομένων που διακινούνται ανάμεσα στους φορείς. Σύμφωνα με ένα άρθρο που έχει δημοσιευθεί στην εφημερίδα LA Times, καταδεικνύεται η ανεπάρκεια εμπιστευτικότητας στην διατήρηση και διαχείριση υγειονομικών πληροφοριών του ασθενή. Σύμφωνα με πραγματικά δεδομένα μέχρι και 150 άτομα, ιατρικό και παραϊατρικό προσωπικό, τεχνικό προσωπικό, ακόμα και προσωπικό των ασφαλιστικών εταιριών, έχει πρόσβαση σε ένα κομμάτι του ιατρικού φακέλου κατά τη διάρκεια της περίθαλψης ενός ασθενή σε ένα νοσοκομείο. [95]

Στην Αμερική, τα ιατρικά δεδομένα ανήκουν στην κλάση των δεδομένων που αναφέρονται ως Protected Health Information (PHI) και η διαχείριση τους υπάγεται κάτω από τη μέριμνα του Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) καθορίζοντας αυστηρές αρχές διαχείρισής τους.

Παρ' όλες τις μελέτες που πραγματοποιηθήκαν, τις στρατηγικές για ηλεκτρονική υγεία, τα τεράστια κονδύλια που διατέθηκαν για θέματα ανάπτυξης πρωτοκόλλων, το αμερικανικό σύστημα υγείας, δεν είναι ακόμα σε θέση να υλοποιήσει ένα διαλειτουργικό EHR. Οι Αμερικανικές προσπάθειες, είναι πολύ λιγότερες από αυτές που υπάρχουν σε Ευρωπαϊκό επίπεδο. Έστω και τα λίγα συστήματα EHR που πέτυχαν, λειτουργούν ακόμη σε τοπικό επίπεδο. Η προσέγγιση για ένα κατανεμημένο σύστημα, συνεπάγεται αυξημένη πολυπλοκότητα και μεγάλες προσπάθειες εναρμόνισης των διάφορων και διαφορετικών τοπικών προτύπων.

Μέχρι σήμερα δεν έχει υπάρξει κάποιο δοκιμασμένο πρότυπο, το οποίο να έχει δουλέψει σε κατανεμημένα συστήματα. Τα πρότυπα που υπάρχουν συναντούνται συνήθως σε θεωρητικό επίπεδο και απαιτούν ακόμα ένα σημαντικό χρονικό διάστημα για να μπορέσουν να καλύψουν το επίπεδο της διαλειτουργικότητας που απαιτείται σε μια τόσο πολύπλοκη αρχιτεκτονική.

7.1.11 Τεχνικά ζητήματα

Ενώ στην Ευρώπη χρησιμοποιούνται κεντροποιημένα εθνικά συστήματα βάσεων δεδομένων για διατήρηση πληροφοριών υγείας, η Αμερική έχει επιλέξει να χρησιμοποιήσει τεχνολογικά συστήματα που βασίζονται σε διαφορετικές διεπαφές αλλά χρησιμοποιούν κοινά standards. Η στρατηγική αυτή είναι και ο βασικός λόγος καθυστέρησης υλοποίησης του συστήματος. Κάθε μια από τις Πολιτείες της Αμερικής, προσπαθεί να καθιερώσει τον τρόπο με τον οποίο θα πραγματοποιείται η αποθήκευση των δεδομένων στο τοπικό επίπεδο της πολιτείας. Με βάση αυτή την προσέγγιση, συνεπάγονται προβλήματα στην ανταλλαγή ιατρικών πληροφοριών μεταξύ των πολιτειών, και κατά συνέπεια θα χρειαστούν να καθιερωθούν επιπλέον πρότυπα που θα επιτρέπουν την ανταλλαγή δεδομένων σε εθνικό επίπεδο. Αποτέλεσμα των διαφορετικών προσεγγίσεων που ακολουθούνται στις διαφορετικές πολιτείες είναι ότι το εθνικό σύστημα δεν θα αποτελείται από μια ενιαία βάση δεδομένων, αλλά από ένα σύνολο προτύπων και ασφαλών δικτύων που θα επιτρέπουν τη πρόσβαση σε οποιαδήποτε πληροφορία αφορά τον εν λόγω ασθενή.

7.2 Μελέτη περίπτωσης 2: Μεγάλη Βρετανία

7.2.1 Υπόβαθρο

Η Βρετανία, αποτελείται από 4 ανεξάρτητες χώρες (Αγγλία, Ουαλία, Σκωτία και Βόρεια Ιρλανδία) κάθε μια από τις οποίες διατηρεί ξεχωριστό σύστημα παροχής ιατρικών υπηρεσιών. Παρόλο που αυτά τα συστήματα είναι ανεξάρτητα, εντούτοις υπάρχει συνεργασία και επικοινωνία μεταξύ τους ώστε να παρέχεται ίδια ποιότητα ιατρικής περίθαλψης σε όλους τους πολίτες της επικράτειας.

Το κύριο κυβερνητικό πρόγραμμα που έχει δημιουργηθεί και αναπτυχθεί στην Αγγλία για την αναβάθμιση της παροχής ιατρικής φροντίδας σε εθνικό επίπεδο είναι το σχέδιο National Health Service (NHS), το οποίο έχει ως πρωταρχικό στόχο την χρήση πληροφοριακών συστημάτων, με συνεχείς επενδύσεις στα συστήματα αυτά σε βάθος χρόνου, που θα παρέχουν βελτιωμένη διάγνωση στον ασθενή, άμεση πληροφόρηση για το ιατρικό ιστορικό του, υπηρεσίες τηλεϊατρικής όπως επίσης βελτίωση και αναβάθμιση της πρόσβαση στις πηγές ιατρικών πληροφοριών κάτι το οποίο θα οδηγήσει άμεσα και στην προώθηση της αναβάθμισης της πρακτικής που παρέχεται από το ιατρικό προσωπικό. [97]

Στην Αγγλία το National Health Service (NHS) βρίσκεται κάτω από την επίβλεψη του Department of Health το οποίο ασκεί τα καθήκοντά του κάτω από την αιγίδα του Secretary of State for Health για την Αγγλία.

Ο κύριος σκοπός του Department of Health με τη δημιουργία του NHS, είναι να βελτιώσει την ποιότητα ζωής των πολιτών και για τον λόγο αυτό έθεσε κάποιες βασικές στρατηγικές. Αυτές είναι:

- Βελτίωση και προστασία της υγείας των Άγγλων πολιτών
- Υποστήριξη της ποιότητας και ασφάλειας υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης με την παροχή πρόσβασης του κάθε ασθενούς στον φάκελό του στον οποίο ασκεί και έλεγχο
- Υποστήριξη σε ασθενείς με μακροχρόνια προβλήματα

- Αναβάθμιση της αποδοτικότητας, ικανότητας των συστημάτων παροχής ιατρικής φροντίδας
- Εκσυγχρονισμός των υπηρεσιών πληροφορικής
- Βελτίωση των υπηρεσιών που παρέχει το Department of Health σε δημόσιο, εθνικό και ακολούθως σε διεθνές επίπεδο

7.2.2 National Programme for IT (NPfIT)

To National Health Service Connecting For Health (NHS CFH), αποτελεί ένα τμήμα του Department of Health, το οποίο είναι υπεύθυνο για την παράδοση του National Programme for IT (NPfIT) στην Αγγλία. Το National Programme for IT (NPfIT), θα εκσυγχρονίσει το NHS σε ένα ηλεκτρονικό σύστημα διαχείρισης ηλεκτρονικών αρχείων των ασθενών και θα προσπαθήσει να διασυνδέσει ένα σύνολο από ιατρικό προσωπικό που αριθμείται στις 30 000 και ένα σύνολο από νοσοκομεία που αριθμούνται περίπου στα 300, με απώτερο σκοπό την παροχή ασφαλούς και ελεγχόμενης πρόσβασης σε αυτά τα ευαίσθητα αρχεία μόνο από εξουσιοδοτημένα πρόσωπα όποτε και οπουδήποτε απαιτείται. Το National Health Service Connecting For Health είναι ένα από τα μεγαλύτερα προγράμματα IT στον κόσμο που αφορούν την υγεία και ένα από τα πιο αντιπροσωπευτικά στο τομέα του . [98]

Το National Programme for IT θεσπίστηκε τον Οκτώβριο του 2002 μετά από μια σειρά μελετών που έγιναν από το Department of Health και είχε σκοπό τη συλλογή πληροφοριών από ανάλογα συστήματα και στρατηγικές που ακολουθήθηκαν και πιθανόν να εφαρμόστηκαν ανά το παγκόσμιο. Τον Απρίλιο του 2005 ιδρύθηκε το NHS Connecting for Health (CfH) για τη δημιουργία του συστήματος.

Η υλοποίηση του προγράμματος μέσα από τις μελέτες που είχαν διεξαχθεί υπολογιζόταν σε 2,3 δισεκατομμύρια αγγλικές λίρες για περίοδο περίπου 3 χρόνων. Το κόστος και το μέγεθος όμως του προγράμματος μαζί με τα συνεχόμενα προβλήματα που αφορούσαν διοικητικά θέματα και θέματα σχετικά με τις εταιρείες που θα υλοποιούσαν το σύστημα, ώθησαν το 2006 στην αύξηση του συνολικού κόστους σε 12,4 δισεκατομμύρια για περίοδο χρόνου που υπολογιζόταν σε 10 χρόνια. Μέσα από μελέτες του γραφείου λογιστικού ελέγχου της κυβέρνησης, το συνολικό κόστος υπολογίζεται ότι θα περάσει τα 20

δισεκατομμύρια που σε ποσοστό μεταφράζεται σε υπέρβαση 400% με 800% περίπου της αρχικής πρόβλεψης.

7.2.3 Παραδοτέα και στόχοι

Σαν παραδοτέα και στόχοι του προγράμματος, καθορίστηκαν τα πιο κάτω:

- Η δημιουργία ενός NHS Care Records Service (NHS CRS) για να βελτιώσει τη διανομή των αρχείων μέσα από το σύστημα NHS και την παροχή υπηρεσιών, μέσα από τις οποίες οι ασθενείς που είναι και οι κύριοι ενδιαφερόμενοι ,θα έχουν πρόσβαση στα αρχεία υγείας τους. Η εισαγωγή του συστήματος αυτού θα γίνει σταδιακά και αναμένεται να διαρκέσει αρκετά χρόνια
- Η δημιουργία ενός συστήματος μέσα από το οποίο το ιατρικό προσωπικό θα έχει τη δυνατότητα ευκολότερα, με φιλικό και εύχρηστο τρόπο να ετοιμάζει διάφορες συναντήσεις και ραντεβού .Το σύστημα θα έχει την ονομασία Choose and Book.Το σύστημα αυτό είναι πολύ σημαντικό για το λόγο ότι ο ασθενής μπορεί να λαμβάνει μέρος πιο ενεργά στη διαδικασία της επιλογής ιατρικής φροντίδας κάτι το οποίο κάνει όλη τη διαδικασία πιο θετική. [99]
- Η δημιουργία ενός συστήματος Electronic Transmission of Prescriptions (ETP) όπου θα επιτρέπει στους ιατρούς και στις νοσοκόμες να στείλουν ηλεκτρονικά τις συνταγές σε κάποιον προμηθευτή που έχει επιλέξει ο ασθενής, όπως ένα φαρμακείο. Με αυτό τον τρόπο η διαδικασία του ορισμού και της διανομής φαρμακευτικής αγωγής γίνεται πιο ασφαλής. [100]
- Η δημιουργία ενός συστήματος national broadband IT network for the NHS (N3) το οποίο θα διασφαλίζει την ασφάλεια στο δίκτυο του NHS που θα διασυνδέει κάθε γωνία του Ηνωμένου Βασιλείου. [101]
- Η δημιουργία ενός συστήματος Picture Archiving and Communications Systems (PACS). θα γίνεται αποθήκευση εικόνων ηλεκτρονικά όπως είναι τα X-rays και τα scans τα οποία θα μπορούν να εμφανίζονται αυτόματα στην οθόνη έτσι ώστε το ιατρικό προσωπικό να έχει πρόσβαση στη πληροφορία και να ασκεί κριτική με βάση στοιχεία που αποθηκεύτηκαν σε προηγούμενο χρόνο. Με τον τρόπο αυτό και με τις διάφορες διαδικασίες που χρησιμοποιούνται η διάγνωση βελτιώνεται. [102]

- Η δημιουργία ενός συστήματος NHSmail που θα αποτελεί μια κεντρική υπηρεσία ηλεκτρονικού ταχυδρομείου και καταλόγου για το NHS. [103]

7.2.4 Λογική Υλοποίησης: Clusters and Local Service Providers

Μετά από μελέτες ,το πρόγραμμα του NHS διαίρεσε αρχικά την Αγγλία σε πέντε περιοχές γνωστές με την ονομασία " clusters" με σκοπό την αναβάθμιση των υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης. Οι περιοχές αυτές ορίζονται σε Νότο, Λονδίνο, Ανατολή & Ανατολικά Midlands, Βορειοδυτικά & Δυτικά Midlands, και Βορειοανατολικά. Για κάθε cluster είναι αρμόδιος ένας διαφορετικός προμηθευτής τοπικών υπηρεσιών (LSP) για την υποστήριξη των υπηρεσιών σε ένα τοπικό επίπεδο.

Αυτή η δομή και το σκεπτικό πίσω από το διαχωρισμό σε περιφέρειες ακολουθήθηκε σε μια προσπάθεια αποφυγής του κινδύνου ένας προμηθευτής να μην παραδώσει αυτά που έχουν συμφωνηθεί. Μέσω της ύπαρξης διάφορων διαφορετικών προμηθευτών στα συστήματα της κάθε περιφέρειας που θα εργάζονται παράλληλα, δημιουργείται ένας βαθμός ανταγωνισμού και διασφαλίζεται ότι το εθνικό σχέδιο υγείας δεν θα καταρρεύσει με μια πιθανή αποχώρηση του μοναδικού προμηθευτή.

7.2.5 Παρούσα κατάσταση υλοποίησης

Κύρια στοιχεία της υποδομής του προγράμματος είναι ήδη σε ισχύ. Όπως τα εθνικά συστήματα, πάνω από 12.000 τοπικά συστήματα, είναι σε θέση να προσφέρουν τις υπηρεσίες τους σε πάνω από 250.000 προσωπικό του NHS. Ακολουθούν μερικά κομμάτια του προγράμματος τα οποία έχουν επιτευχθεί.

Η Electronic Prescription Service (EPS) παραδόθηκε το τέλος του 2004 και μετά από δοκιμές από τους προμηθευτές έγινε αξιολόγηση πραγματικού χρόνου το Φεβρουαρίου του 2005 με τα συστήματα των ιατρών και φαρμακείων που εντάχθηκαν στο πρόγραμμα. Μέχρι σήμερα πάνω από 6.5 εκατομμύρια ηλεκτρονικές συνταγές έχουν εκδοθεί από συνολικά περίπου 370 εκατομμύρια συνταγές που εκδίδονται το χρόνο.

Περισσότερα από 1.3 εκατομμύρια ραντεβού που αφορούν νοσοκομεία έχουν κρατηθεί ηλεκτρονικά σε ένα ποσοστό της τάξεως των 10.000 ημερησίως.

Το Picture Archiving and Communications Systems (PACS) εντάχθηκε το 2005 με τις πρώτες εικόνες να μεταφέρονται μέσω του δικτύου το Μάρτιο του ίδιου έτους. 56 νέα συστήματα αρχειοθέτησης και επικοινωνιών εικόνων (PACS) είναι τώρα σε υπηρεσία και περισσότερες από 80 εκατομμύρια ψηφιακές εικόνες έχουν αποθηκευτεί, ωφελώντας πάνω από 3 εκατομμύρια ασθενείς το χρόνο.

Η εφαρμογή του νέου εθνικού δικτύου (N3) άρχισε τον Απρίλιο του 2004. Όταν θα ολοκληρωθεί το πλήρες δίκτυο του NHS θα είναι ένα από τα μεγαλύτερα ιδιωτικά δίκτυα (VPN) στον κόσμο. Περισσότερες από 15.000 υπηρεσίες του NHS είναι συνδεδεμένες με το σύστημα και όλες υπηρεσίες υπολογίζεται να ενταχθούν στο σύστημα μέχρι το τέλος του 2008.

Επίσης κάποια άλλα κομμάτια του συστήματος που τέθηκαν σε λειτουργία είναι το σύστημα Spine το οποίο αποτελεί ένα εθνικό σύνολο υπηρεσιών που χρησιμοποιείται από το NHS Care Record Service και περιλαμβάνει τα πιο κάτω υποσυστήματα:

- Το **Personal Demographics Service (PDS)**, το οποίο αποθηκεύει τις βασικές δημογραφικές πληροφορίες για κάθε ασθενή και τον αριθμό που τους έχει δοθεί από το NHS. Οι ασθενείς δεν μπορούν να αποχωρήσουν από αυτό το κομμάτι αυτό του συστήματος.
- Το **Personal Spine Information Service (PSIS)** το οποίο αποτελεί μια περίληψη των κλινικών πληροφοριών του ασθενούς, όπως αλλεργίες και αλλεργικές αντιδράσεις που έχουν προκληθεί από φαρμακευτική αγωγή.
- Το **Secondary Uses Service (SUS)** που χρησιμοποιεί στοιχεία από τους φακέλους των ασθενών για να καταγράφει εκθέσεις και στατιστικές που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την έρευνα και αναβάθμιση της δημόσιας υγείας.

Το Spine παρέχει και ένα σύνολο υπηρεσιών ασφάλειας ,εξασφαλίζοντας έτσι ότι ελέγχεται καταλλήλότερα η πρόσβαση στις πληροφορίες που αποθηκεύονται σε αυτό. Ήδη

επικρατεί η άποψη ότι τα μέτρα ασφάλειας είναι ανεπαρκή με αρκετούς να αναφέρουν ότι υπάρχουν σχεδιαστικά λάθη όσον αφορά τα μέτρα ασφαλείας που έχουν προνοηθεί. . [104]

7.2.6 Summary Care Record

To Summary Care Record, αποτελεί το κύριο στοιχείο του NHS Care Record Service, το οποίο ορίζει ότι θα δημιουργηθεί ένα ηλεκτρονικό αρχείο για κάθε άτομο στην Αγγλία. Το SCR, σχεδιάζεται για να βελτιώσει την παροχή υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης, με το να επιτρέπει την πρόσβαση στις κλινικές υπηρεσίες σε όλους τους γιατρούς, τις νοσοκόμες και το αρμόδιο προσωπικό υγειονομικής περίθαλψης που συμμετέχει στην περίθαλψη ενός ασθενή, καθώς αυτός κινείται ανάμεσα στα διάφορα ιατρικά ιδρύματα. [105]

Αυτή τη στιγμή το υπάρχον σύστημα στην Αγγλία, επεξεργάζεται καθημερινά εκατομμύρια ιατρικές αναφορές οι οποίες υπάρχουν σε χαρτί, με αποτέλεσμα πολλές από αυτές να χάνονται ή να μην είναι διαθέσιμες όταν ο ασθενής παρουσιάζεται για θεραπεία. Το SCR, θα επιτρέψει στις ιατρικές πληροφορίες να είναι διαθέσιμες στη σωστή θέση και στιγμή, βελτιώνοντας την παροχή υπηρεσιών προς τους ασθενείς.

Το SCR ενός ασθενή, θα αποτελείται από αποσπάσματα ιατρικής πληροφορίας τα οποία είναι αποθηκευμένα στις βάσεις δεδομένων των ιατρών που επισκέφθηκε κατά περιόδους ο ασθενής. Το SCR, δεν θα δίνει το ολόκληρο το ιστορικό που υπάρχει στη τοπική βάση ενός ιατρού, αλλά θα περιέχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία που θα βοηθήσουν στο να εξασφαλίζεται ασφαλέστερη περίθαλψη σε όλες τις μονάδες παροχής ιατρικών υπηρεσιών. Αυτό σημαίνει ότι, όταν ένας ασθενής παρουσιάζεται στις πρώτες βοήθειες ενός νοσοκομείου είτε σε οποιοδήποτε ιατρό, ο υπεύθυνος ο οποίος έχει αναλάβει τη θεραπεία του θα μπορεί να έχει πρόσβαση στις κρίσιμες πληροφορίες που αφορούν το ιατρικό ιστορικό του. Αυτό θα βοηθήσει στην αποφυγή της κατάστασης που παρατηρείται σήμερα όπου 1 στους 10 ανθρώπους βρίσκονται στο νοσοκομείο λόγω μιας λανθασμένης συνταγής ή μιας θεραπείας που οφειλόταν σε ελλειπές ή λανθασμένα στοιχεία κατά τη διάρκεια της περίθαλψης.

Οι ασθενείς ενημερώνονται για το SCR από τους ιατρούς τους και τους δίνονται τέσσερις μήνες για να ανακαλύψουν περισσότερα και να καθορίσουν ή όχι τη συμμετοχής τους.

Μετά από την τετράμηνη περίοδο, οι ιατροί φορτώνουν ένα κομμάτι του αρχείου, που αποτελείται κυρίως από ένα κατάλογο πρόσφατων φαρμάκων, αλλεργιών και παρενεργειών. Αυτό, θα γίνει για όσους έχουν συμφωνήσει να ενταχθούν στο σχέδιο για δημιουργία SCR. Εφόσον φορτωθούν στη κεντρική βάση πληροφοριών του Spine, κάποιες επιπρόσθετες πληροφορίες, σημαντικές για την υγεία του ασθενή, προστίθενται μετά από συζήτηση με τον ασθενή και μόνο εφόσον ο ασθενής δώσει τη συγκατάθεσή του. [105]

Η πρόσβαση στα αρχεία ασθενών, θα υπάγεται σε αυστηρούς ελέγχους. Υπάρχει μια ισχυρή διαδικασία εγγραφής που είναι υποχρεωτική από το standard της κυβέρνησης, eGif level 3. Η διαδικασία αυτή υπαγορεύει ότι ο χρήστης πρέπει αρχικά να εμφανιστεί προσωπικά έτσι ώστε να αποδείξει την ταυτότητά του, προτού να του επιτραπεί η πρόσβαση από την υπηρεσία η οποία είναι υπεύθυνη για τις εγγραφές. Το προσωπικό του NHS με τη σειρά του, θα πρέπει να περάσει μέσα από τρεις ελέγχους για να αποκτήσει πρόσβαση στα αρχεία του ασθενή. Αρχικά, θα πρέπει να καταχωρηθούν ως προσωπικό του NHS και να προμηθευτούν μια έξυπνη κάρτα και ένα κωδικό. Ακολούθως, πρέπει να αναγνωριστούν από το σύστημα ως παροχείς υπηρεσιών υγείας. Μόνο έτσι θα είναι σε θέση να προσπελάσουν το είδος της πληροφορίας που χρειάζονται για την παροχή περίθαλψης στον ασθενή (η λειτουργία αυτή γίνεται στα πλαίσια του role-base access μοντέλου).

Θα υπάρχουν πλήρεις διαδικασίες ελέγχου, που θα παρακολουθούν το ποιος έχει πρόσβαση σε ένα αρχείο και αυτό πραγματοποιείται μέσα από τη μοναδική ταυτότητα που συνδέεται με κάθε έξυπνη κάρτα. Τα αποτελέσματα των διαδικασιών ελέγχου είναι διαθέσιμα στους ασθενείς, κατόπιν αιτήσεως.

Οι ασθενείς έχουν επιλογές. Μπορούν να αποφασίσουν εάν πρέπει να υπάρξει ένα SCR και, εάν αποφασίζουν να έχουν ένα, μπορούν να επιλέξουν εάν θα διαμοιράζεται ή όχι. Μπορούν να αλλάξουν γνώμη σε οποιοδήποτε στάδιο. Οι ασθενείς έχουν τρεις επιλογές:

1. Το SCR, θα μπορεί να είναι ορατό σε ένα εξουσιοδοτημένο χρήστη που έχει κάποια νόμιμη σχέση σε θέματα υγείας με τον ασθενή. Οι ασθενείς με τη σειρά τους θα μπορούν να έχουν πρόσβαση στο αρχείο τους.

2. Θα υπάρχει ένα SCR, το οποίο μπορεί να μην είναι αυτομάτως ορατό σε οποιοδήποτε εξουσιοδοτημένο χρήστη. Ο ασθενής θα πρέπει να δίνει τη συγκατάθεσή του σε ένα ιατρό ώστε να μπορέσει να προσπελάσει το αρχείο του σε μια δεδομένη χρονική στιγμή. Η συγκατάθεση του ασθενή μπορεί να ανακληθεί για ειδικές περιπτώσεις που καθορίζονται από το νόμο. Επιλέγοντας τη μη διάθεση του αρχείου, το αρχείο του ασθενή σε ένα οργανισμό δεν είναι προσπελάσιμο από κάποιο άλλο οργανισμό. Οι ασθενείς και πάλι μπορούν να έχουν πρόσβαση στο αρχείο τους.
3. Δημιουργείται ένα κενό έγγραφο το οποίο δηλώνει ότι ο ασθενής δεν έδωσε τη συγκατάθεσή του για τη δημιουργία SCR. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη διαδικασία της περίθαλψης.

7.2.7 Νομοθεσία

Το πρόγραμμα NHS, για να μπορέσει να προσφέρει αποδοτικές και ασφαλείς υπηρεσίες έπρεπε να θωρακίσει κάποια κομμάτια που είχαν άμεση σχέση με την Εθνική νομοθεσία και αφορούσαν τη προστασία δεδομένων, τις τηλεπικοινωνίες, τις ψηφιακές υπογραφές, την παροχή τηλεϊατρικών υπηρεσιών και τις ευθύνες των δημιουργών. Επιπλέον, τα φάρμακα και η ρυθμιστική αντιπροσωπεία προϊόντων υγειονομικής περίθαλψης έχουν την επίσημη ευθύνη για την ΤΠ που χρησιμοποιείται στην υγειονομική περίθαλψη.

Όσον αφορά την προστασία δεδομένων, που είναι ένα από τα πιο ευαίσθητα θέματα στην πορεία υλοποίησης ενός τέτοιου συστήματος, έπρεπε να είναι στα νομοθετικά πλαίσια που όριζαν οι πιο κάτω νόμοι:

Data protection Act 1998:

Το Data Protection Act 1998 αποτελεί το πιο σημαντικό κομμάτι της νομοθεσίας του Ηνωμένου Βασιλείου σχετικά με το διαμοιρασμό των προσωπικών δεδομένων και την εμπιστευτικότητα των τηλεπικοινωνιών. Αυτό συνδέεται με το νόμο του 2000 για την ελευθερία της πληροφόρησης και τον νόμο για την προστασία των ανθρώπινων δικαιωμάτων (Freedom of Information Act 2000) που προσπαθούν να ισορροπήσουν τα δικαιώματα και τα συμφέροντα των ατόμων (Human Rights Act 1998) με την ελευθερία

και να υποβληθούν οι πληροφορίες και τα δικαιώματα της μυστικότητας σε επεξεργασία. Μεταθέτει την οδηγία 95/46/EC της ΕΚ στο νόμο του Ηνωμένου Βασιλείου και ρυθμίζει το πως τα προσωπικά δεδομένα του κάθε ατόμου μπορούν να χρησιμοποιηθούν, συλλεχθούν, διατηρηθούν, διανεμηθούν και καταστραφούν. Είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της πρόσβασης των αρχείων υγείας των ατόμων που βρίσκονται στη ζωή. Αποτελεί ένα νόμο που λαμβάνει νέα μέτρα για την επεξεργασία των προσωπικών πληροφοριών του ατόμου, συμπεριλαμβανομένης της λήψης, της αποθήκευσης, της χρήσης και της κοινοποίηση τέτοιων πληροφοριών. Το Data Protection Act 1998 δίνει σε όλους τους ασθενείς που βρίσκονται εν ζωή το δικαίωμα να έχουν πρόσβαση στα αρχεία υγείας τους. Ακόμη και στους ασθενείς που δεν ζουν στο Ηνωμένο Βασίλειο και θέλουν να έχουν πρόσβαση στα πρώην αρχεία υγείας τους που ανήκουν στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Directive 95/46/EC:

Αποτελεί μια οδηγία της Ευρωπαϊκής Ένωσης για την προστασία των ατόμων όσον αφορά την επεξεργασία των προσωπικών τους δεδομένων την ελευθερία διακίνησης τους. Με την οδηγία αυτή προστατεύεται το δικαίωμα της επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων κάθε ατόμου με μυστικότητα και εξασφαλίζοντας την ελεύθερη διακίνηση αυτών των προσωπικών δεδομένων εντός της ΕΕ.

Mental Health Act 1983:

Το Mental Health Act 1983 αποτελεί ένα νόμο του κοινοβουλίου του Ηνωμένου Βασιλείου που ισχύει μόνο στην Αγγλία και στην Ουαλία. Ενεργοποιήθηκε την 1^η Σεπτεμβρίου του 1983. Ο νόμος αυτός καλύπτει την ιατρική περίθαλψη, αποδοχή και μεταχείριση ατόμων τα οποία είναι διανοητικά διαταραγμένα, την διαχείριση της ιδιοκτησίας του και άλλα σχετικά θέματα. Περιλαμβάνει νομοθεσία κάτω από την οποία ένα άτομο διανοητικά διαταραγμένο μπορεί να τεθεί υπό κράτηση σε ένα νοσοκομείο και να τύχει μεταχείρισης.

Access to Health Records Act 1990:

Το Access to Health Records Act 1990 αποτελεί ένα νόμο που καθιερώνει το δικαίωμα της πρόσβασης των ατόμων στα αρχεία υγείας τους και την πρόσβασή τους από άλλα πρόσωπα

Παρέχει το δικαίωμα της διόρθωσης των αρχείων υγείας και την αποφυγή ορισμένων συμβατικών υποχρεώσεων . Επίσης ο νόμος αυτός είναι υπεύθυνος για την πρόσβαση στα αρχεία υγείας ατόμων τα οποία δεν βρίσκονται πλέον στη ζωή.

Access to Medical Reports Act 1988:

Το Access to Medical Reports Act 1988 αποτελεί ένα νόμο που καθιερώνει το δικαίωμα της πρόσβασης των ατόμων στις ιατρικές εκθέσεις τους για λόγους απασχόλησης ή ασφάλειας και για να λάβει μέτρα για τα σχετικά θέματα.

Communications Act 2003:

Το Communications Act 2003 αφορά το ρυθμιστικό πλαίσιο για τον τομέα των επικοινωνιών που καλύπτει τις τηλεπικοινωνίες και τις ραδιοφωνικές αναμεταδόσεις.

Electronic Communications Act 2000:

Το Electronic Communications Act 2000 επικυρώνει το νομικό πλαίσιο που αφορά τις Ψηφιακές υπογραφές και θέτει τις κατευθυντήριες γραμμές όσον αφορά την πρόνοια κρυπτογραφικών υπηρεσιών στο Ηνωμένο Βασίλειο .

7.2.8 Πρότυπα και οι ανάλογοι οργανισμοί

Το NPfIT συμμορφώνεται με τα εθνικά και τα διεθνή πρότυπα, συμπεριλαμβανομένου του Government's e-GIF standards. Η κύρια αρχιτεκτονική είναι βασισμένη στο διεθνές πρότυπο HL7 που έχει επιλεγεί από το αμερικάνικο εθνικό πρόγραμμα υγείας.

Το NHS Information Standards Board NHS (ISB) είναι αρμόδιο για την έγκριση των προτύπων που αφορούν τη πληροφορία για έγκριση από το NHS βασισμένο στις συστάσεις της ομάδας αξιολόγησης(Appraisal Group) .

7.2.9 Κωδικοποίηση

Η υπηρεσία ταξινομήσεων NHS(NHS Classifications Service) είναι αρμόδια για την ανάπτυξη και τη συντήρηση των στοιχείων κωδικοποίησης που χρησιμοποιούνται στο NHS. Η κωδικοποίηση που έχει επιλεγεί είναι η κωδικοποίηση Icd-10, opcs-4 και το CT SNOMED οι οποίες χρησιμοποιούνται στις εφαρμογές ICT υγείας ανά το παγκόσμιο.

7.2.10 Διατήρηση και πρόσβαση στα αρχεία υγείας ασθενών

7.2.10.1 Διατήρηση Αρχείων

Το Department of Health έχει καθορίσει το ελάχιστο χρονικό διάστημα κατά το οποίο πρέπει να διατηρούνται διάφορα αρχεία σχετικά με την υγεία του ασθενή. Μόλις αυτό το ελάχιστο χρονικό διάστημα λήξει τα αρχεία για την υγεία εξετάζονται. Υπάρχουν διάφοροι τρόποι με τους οποίους μπορούν να εξεταστούν αυτά τα αρχεία και αυτοί είναι οι ακόλουθοι:

Ο οργανισμός υγείας ο οποίος είναι υπεύθυνος για τη δημιουργία αυτών των αρχείων μπορεί να αποφασίσει ότι αυτά τα αρχεία μπορούν να διατηρηθούν για περισσότερο χρονικό διάστημα από το ελάχιστο που έχει τεθεί. Αυτό όμως πρέπει να γίνει εφόσον εξασφαλιστεί ότι η περαιτέρω διατήρηση αυτών των αρχείων δεν παραβαίνει το Data Protection Act 1998, ο οποίος νόμος λέει ότι τα προσωπικά δεδομένα δεν πρέπει να διατηρούνται περισσότερο χρονικό διάστημα από ότι πρέπει και είναι απαραίτητο.

Αν τα αρχεία θα πρέπει να διατηρηθούν έτσι ώστε να χρησιμοποιηθούν με ερευνητική ή με μακροπρόθεσμη ιστορική αξία, και δεν θα πρέπει πλέον να διατηρούνται για να χρησιμοποιηθούν για παράδειγμα για την ιατρική περίθαλψη του ασθενή τότε τα αρχεία υγείας θα μεταφερθούν σε ένα αρχείο (archive). Τα αρχεία μπορούν να διατηρηθούν με αυτό τον τρόπο και δεν παραβιάζεται το Data Protection Act 1998, για το λόγο ότι το Data Protection Act 1998 επιτρέπει στα προσωπικά δεδομένα που προσδιορίζονται σαν δεδομένα με ιστορική ή ερευνητική αξία να κρατιούνται σε αρχεία (archives).

Ο τρίτος και τελευταίος τρόπος είναι τα αρχεία να καταστραφούν. Αυτό συμβαίνει στην περίπτωση όπου τα αρχεία δεν πρέπει να διατηρηθούν πλέον ούτε για την περίθαλψη του ασθενή, ούτε σαν νομική απαίτηση αλλά ούτε έχουν κάποια μακροπρόθεσμη ή ερευνητική αξία.

Πιο κάτω παρατίθεται η ελάχιστη περίοδος για μερικούς τύπους αρχείων υγείας όπως αυτή έχει οριστεί [106]

Οδοντικά αρχεία: Τα αρχεία αυτά διατηρούνται για 11 έτη για τους ενήλικους και για τα παιδιά είτε για 11 έτη είτε μέχρι ο ασθενής να γίνει 25 ετών, με οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις να έχει το μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

- Οφθαλμικά αρχεία: Όπως και τα οδοντικά αρχεία
- GP αρχεία: Τα αρχεία αυτά διατηρούνται μέχρι 10 έτη μετά το θάνατο του ασθενή ή μετά που ο ασθενής έχει αφήσει μόνιμα τη χώρα, εκτός και αν διαμένει εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Εξαιρέση αποτελούν οι ασθενείς που εκτελούν φυλάκιση ή υπηρετούν το στρατό.
- GP αρχεία που σχετίζονται με τους νέους και τα παιδιά συμπεριλαμβανομένων και των αρχείων εμβολιασμού και των παιδιατρικών αρχείων: Τα αρχεία αυτά διατηρούνται μέχρι τα 25^α ή 26^α γενέθλια του ασθενή εάν έχει γίνει μια εισαγωγή στοιχείων όταν ο ασθενής ήταν 17 ή 10 έτη μετά το θάνατο του ασθενή εάν αυτό γίνει πιο γρήγορα.
- Όλοι οι τύποι των αρχείων που σχετίζονται με τα παιδιά και τους νέους: Τα αρχεία αυτά διατηρούνται μέχρι τα 25^α ή 26^α γενέθλια του ασθενή εάν ο ασθενής ήταν 17 ετών στην τελευταία περίθαλψη ή 8 έτη μετά το θάνατο του ασθενή εάν γίνει πιο γρήγορα
- Αρχεία ασθενών που δέχονται ιατρική περίθαλψη για διανοητική διαταραχή με την έννοια του Mental Health Act 1983: Τα αρχεία αυτά διατηρούνται για 20 έτη μετά τη τελευταία επαφή του ασθενή με οποιοδήποτε παροχέα ιατρικών υπηρεσιών ή 8 έτη μετά το θάνατό του εάν γίνει πιο γρήγορα.
- Αρχεία σχετικά με την μητρότητα: Τα αρχεία αυτά διατηρούνται 25 έτη μετά τη τελευταία γέννηση παιδιού

7.2.10.2 Πρόσβαση Αρχείων

Ο κάθε ασθενής έχει δικαίωμα να έχει πρόσβαση στα αρχεία υγείας του. Το δικαίωμα αυτό κατοχυρώνεται από το Data Protection Act 1998. Ο ασθενής μπορεί να καθορίσει κάποια ημερομηνία στην οποία μπορεί να πάει και να δει τα αρχεία του χωρίς να δώσει σε κανένα εξηγήσεις γιατί θέλει να διαβάσει τα αρχεία του. Ο ασθενής μπορεί να κληθεί να δηλώσει γραπτώς το αίτημά του για την πρόσβαση στα αρχεία του. Θα λάβει γραπτή απάντηση από το νοσοκομείο ή το surgery μέσα σε 40 ημέρες όπως δηλώνει και ο νόμος. [107]

Τα αρχεία υγείας κάθε ασθενή περιέχουν προσωπικά δεδομένα και κανείς δεν έχει άδεια να τα δει. Ούτε μέλη της οικογένειας του ασθενή. Κάποιος μπορεί να έχει πρόσβαση σε αυτά όταν του δοθεί από τον ασθενή κάποια γραπτή άδεια ή κάποιου είδους πληρεξούσιο. Το πληρεξούσιο αποτελεί ένα νομικό έγγραφο που δίνει την άδεια σε κάποιον να παίρνει αποφάσεις για τον ασθενή όταν ο ίδιος ο ασθενής δεν είναι σε θέση να τις λάβει.

Σε οποιοδήποτε νοσοκομείο παρασχεθεί ιατρική περίθαλψη στον ασθενή, θα διατηρείται αρχείο υγείας για αυτόν. Για να δει οποιοδήποτε αρχείο υγείας του θα πρέπει να έρθει σε επαφή με το τοπικό Hospital Trust. Ο διευθυντής για τα αρχεία υγείας θα διαβάσει το αίτημα του ασθενή και θα αποφασίσει αν το αίτημα αυτό εγκρίνεται ή όχι. Το αίτημα του ασθενή δεν γίνεται αποδεκτό μόνο εάν ο διευθυντής, οι GP ή οποιοσδήποτε παρέχει ιατρικές υπηρεσίες αποφασίσουν ότι η πληροφορία που περιέχεται στα αρχεία μπορεί να προκαλέσουν πολύ αρνητικά αποτελέσματα είτε σε αυτόν είτε σε άλλα άτομα.

Εάν κάποιος επιθυμεί να δει τα αρχεία υγείας ενός ατόμου που έχει πεθάνει, τότε θα πρέπει να μην παραβαίνει το Access to Health Records Act 1990. Έτσι κάποιος μπορεί να έχει πρόσβαση στα αρχεία ενός νεκρού ατόμου εάν αποτελεί το πρόσωπο το οποίο είναι υπεύθυνο για την εξέταση της ιδιοκτησίας και των πόρων χρηματοδότησης του νεκρού ή είναι κάποιος προσωπικός αντιπρόσωπος. Η διαδικασία που ακολουθείται είναι η ίδια με αυτή που ακολουθείται για ένα ασθενή που είναι εν ζωή.

Στη περίπτωση που τα αρχεία υγείας ανήκουν σε ένα παιδί, υποβολή αίτησης για πρόσβαση σε αυτά κατά γενικό κανόνα μπορεί να κάνει το άτομο το οποίο έχει γονική ευθύνη απέναντι στο παιδί. Η πρόσβαση σε ένα αρχείο υγείας ενός παιδιού μπορεί να μην

γίνει στην περίπτωση όπου το παιδί μεγαλώνει και θεωρείται ικανό να αποφασίσει για την ιατρική περίθαλψή του. Έτσι θα πρέπει να δοθεί η συγκατάθεση του παιδιού πριν να δοθεί η πρόσβαση στο πρόσωπο το οποίο έχει γονική ευθύνη απέναντί του.

Επίσης, εάν κάποιος ασθενής νιώθει ότι οι πληροφορίες οι οποίες βρίσκονται καταγεγραμμένες στο αρχείο υγείας του είναι λάθος ή μη ακριβείς μπορεί αρχικά να επικοινωνήσει με τον παροχέα ιατρικής περίθαλψης έτσι ώστε να αλλάξει τη πληροφορία. Αν δεν γίνει αυτό εφικτό, τότε μπορεί να καταθέσει μια καταγγελία στο NHS έτσι ώστε να διορθώσουν ή να διαγράψουν την ακόλουθη πληροφορία.

Στις περιπτώσεις που ένας ασθενής ζει στο εξωτερικό τα GP αρχεία υγείας του στέλνονται στην τοπική Primary Care Trust και τα αρχεία τους αποθηκεύονται στο νοσοκομείο ή σε ένα τοπικό αρχείο (archive). Τα αρχεία αυτά διατηρούνται και πάλι για την ελάχιστη περίοδο. Στο τέλος της ελάχιστης περιόδου ο διευθυντής αρχείων θα αποφασίσει αν τα αρχεία θα καταστραφούν ή θα διατηρηθούν περισσότερο.

Εάν ένας ασθενής ζει εκτός του Ηνωμένου Βασιλείου και θελήσει να πάρει τα αρχεία υγείας του σε ένα καινούργιο γιατρό δεν μπορεί να το κάνει. Αυτό που μπορεί να κάνει ένας ασθενής είναι να αιτηθεί τα αντίγραφα των αρχείων υγείας του , και εφόσον αποκτήσει την πρόσβαση σε αυτά να πάρει τα αντίγραφα στον καινούργιο γιατρό. Επίσης ο GP μπορεί να ετοιμάσει μια περίληψη της θεραπείας του ασθενή και ο ασθενής να δώσει αυτή στον νέο γιατρό.

7.2.11 Ιατρικές εκθέσεις (medical reports)

Η πρόσβαση στις ιατρικές εκθέσεις ελέγχεται από το Access to Medical Reports Act 1988. Ελέγχει την πρόσβαση στις ιατρικές εκθέσεις που γίνονται από τον κανονικό νοσοκομειακό γιατρό για λόγους ασφάλειας ή εργοδότησης. Ο νόμος αυτός ισχύει μόνο για μια έκθεση που ετοιμάζεται από τον ιατρό όπου είναι συνήθως υπεύθυνος για την ιατρική περίθαλψη του ασθενή. Οι ιατρικές εκθέσεις που δημιουργούνται από άλλους ιατρούς, όπως για παράδειγμα εκθέσεις από τον εργοδότη ή την ασφαλιστική εταιρεία δεν καλύπτονται από το νόμο. Οι εκθέσεις από τέτοιους ιατρούς καλύπτονται από το Data Protection Act 1998.

7.3 Μελέτη Περίπτωσης 3: Τσεχία

7.3.1 Υπόβαθρο

Το σύστημα IZIP έχει δημιουργηθεί στην Τσεχία στα πλαίσια της κυβερνητικής προσπάθειας του υπουργείου Υγείας της χώρας για την αναδόμηση του δημόσιου εθνικού σχεδίου υγείας. Κύριος στόχος του είναι η δημιουργία ενός μητρώου υγειονομικής περίθαλψης το οποίο θα είναι υλοποιημένο σε ηλεκτρονική μορφή. Οι ομάδες χρηστών οι οποίες εμπλέκονται άμεσα στο σχέδιο είναι οι ασφαλισμένοι πολίτες κατά κύριο λόγο, αλλά επίσης το ιατρικό προσωπικό και οι ασφαλιστικές εταιρείες.

Με το σύστημα μπορούν να αλληλεπιδρούν όχι μόνο γιατροί αλλά και άλλοι παροχείς υγειονομικής περίθαλψης όπως εργαστήρια, φαρμακεία, νοσοκομεία καθώς και μεγάλα ιδρύματα. Με τον τρόπο αυτό εξοικονομείται χρόνος αφού ο κάθε εγγεγραμμένος στο σύστημα μπορεί να έχει ολοκληρωμένη εικόνα ως προς την υγεία του ασθενή του.

7.3.2 Κατάσταση του συστήματος υγείας

Το Κοινοβούλιο στην Τσεχία ελέγχει τις δέκα ασφαλιστικές εταιρείες υγείας που υπάρχουν. Οι ασφαλιστικές εταιρείες, συλλέγουν τις εισφορές από τους πολίτες και πληρώνουν τις οφειλές προς τις υγειονομικές υπηρεσίες. Οι εισφορές αγγίζουν περίπου το 13,5% του ακαθάριστου εισοδήματος των υπαλλήλων όπου το 9% καταβάλλεται από τους εργοδότες και 4,5% από τους υπαλλήλους. Τα άτομα τα οποία δεν φορολογούνται αλλά και οι ελεύθεροι επαγγελματίες, πληρώνουν οι ίδιοι τις ασφαλιστικές τους εισφορές. Κάθε πολίτης υποχρεώνεται από το νόμο να καταβάλλει τις ασφαλιστικές εισφορές του. Το κράτος πληρώνει τις ασφαλιστικές εισφορές των παιδιών και των συνταξιούχων. Σύμφωνα με τη νομοθεσία, οι γονείς είναι ελεύθεροι να επιλέξουν οι ίδιοι την ασφαλιστική εταιρεία που επιθυμούν όπως επίσης και τον γιατρό ή το φορέα υγειονομικής περίθαλψης. Η ελάχιστη καταβολή ανέρχεται στα 450 ευρώ περίπου το χρόνο.

Σε περίπτωση που κάποιος δεν πληρώσει τις ασφαλιστικές του εισφορές, υποχρεούται να πληρώσει τις δαπάνες εξέτασης που θα του προσφερθούν στον ίδιο τον υγειονομικό παροχέα. Η νομοθεσία απαιτεί οι φορείς υγειονομικής περίθαλψης να παίρνουν κοινές αποφάσεις σχετικά με τα ποσά και τις μεθόδους πληρωμής της ένωσης των υγειονομικών φορέων. Για να πληρωθεί ένας φορέας υγειονομικής περίθαλψης από μια δημόσια ασφάλεια υγείας, πρέπει να έχει απαραίτητα συμβόλαιο με ασφαλιστικό οργανισμό. Με βάση τα συμβόλαια, ένας φορέας υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να δεχτεί να περιθάλψει πολίτες οι οποίοι σχετίζονται με συγκεκριμένες ασφαλιστικές εταιρίες. Επίσης, κάθε πολίτης πρέπει να σχετίζεται με κάποιο γενικό ιατρό, ο οποίος ο οποίος θα έχει την αρμοδιότητα του μεσάζοντα αναφορικά με την παροχή υγειονομικής περίθαλψης.

Στις 26 Ιανουαρίου το 2005, η κυβέρνηση εξέδωσε μια πολιτική με τίτλο “National Broadband Strategy”. Ο στόχος αυτής της στρατηγικής ήταν να υποστηρίξει τις σύγχρονες υπηρεσίες online, συμπεριλαμβανομένου και της ηλεκτρονικής υγείας και των υπηρεσιών τηλεϊατρικής. [110]

Επιπρόσθετα, στη Τσεχία καθιερώθηκε το Data Network of Health Department (DSRZ). Είναι ένα πολυσύνθετο δίκτυο επιλεγμένων ιδρυμάτων υγείας που υποτίθεται πρέπει να δημιουργήσουν τη χρηματοδότηση για την προγραμματισμένη υποδομή του εθνικού συστήματος πληροφοριών υγείας. Το DSRZ αναπτύχθηκε με βάση το πρωτοκόλλου TCP/IP, χρησιμοποιώντας την υποδομή δημόσιου δικτύου TCP/IP E Unet πάνω από την οποία είναι τοποθετημένη μια μη-δημόσια υποδομή δικτύου VPNs, με τη χρήση των κρυπτογραφημένων καναλιών IP/IP. Η μετάδοση είναι χωρισμένη από το δημόσιο Διαδίκτυο σε αυτό. [110]

7.3.3 Σκοπός του συστήματος

Κύριος σκοπός του συστήματος ήταν η δημιουργία μιας βάσης δεδομένων σχετικά με την υγεία του ασθενή στην οποία οι παροχείς ιατρικής περίθαλψης και οι επαγγελματίες που ασχολούνται με τον τομέα της υγείας όπως οι ασφαλιστικές εταιρείες να μπορούν να αποθηκεύουν και να επεξεργάζονται ιατρικές πληροφορίες. Πάντα έχοντας υπόψη την διασφάλιση της προσωπικής ιδιοκτησίας των ευαίσθητων δεδομένων του ατόμου που αφορούν την υγεία του, το σύστημα θα αντικαταστήσει τα χειρόγραφα αρχεία. Μέσω της διαδικασίας αυτής, ο πολίτης είναι ενεργός συνεργάτης της όλης διαδικασίας. Ξεφεύγει από το παραδοσιακό σύστημα παροχής ιατρικών υπηρεσιών, μπορεί να έχει πρόσβαση στα δεδομένα που τον αφορούν, να είναι πιο πληροφορημένος σχετικά με την υγεία του, να έχει αίσθηση του κόστους που απαιτείται για κάθε θεραπεία ώστε να λάβει πιο υπεύθυνα τις αποφάσεις του.

7.3.4 Πορεία προς την Υλοποίηση

Το 2002 εγκαινιάστηκε η πρώτη βηματική φάση ανάπτυξης του συστήματος IZIP το οποίο κάλυπτε μόνο κάποιες επιλεγμένες περιοχές στην Τσέχικη Δημοκρατία. Κύριος σκοπός ήταν ο έλεγχος του συστήματος σε πραγματικές συνθήκες, η προσκόμιση εμπειριών και η εξαγωγή πληροφοριών που αφορούν την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα του συστήματος αυτού.

Αν και αρχικά στο σχέδιο συμμετείχαν περίπου 300 γιατροί από τις επιλεγμένες περιοχές, το σύστημα βρήκε άμεση ανταπόκριση και εξαπλώθηκε σε όλη τη Τσεχία σε γοργούς ρυθμούς μέχρι το 2003. Η διαχείριση του συστήματος ακολουθεί τμηματική προσέγγιση και τα διάφορα μέρη που έχει μπορούν να πάρουν αποφάσεις για το τμήμα των αρμοδιοτήτων τους στο σύστημα. Το σύστημα αυτό έχει αναγνωριστεί σαν ένα από τα 5 κορυφαία προγράμματα υγείας παγκοσμίως μέσω της διάκρισης World Summit Award 2005 και ο φορέας EIPA το κατατάσσει σαν ένα από τα 12 καλύτερα προγράμματα Υγείας.

Ο προμηθευτής του λογισμικού και της ασφάλειας αυτού είναι η IBM, η μεταφορά δεδομένων παρέχεται από την Czech Telecom και Eurotel. Το σύστημα IZIP είναι εναρμονισμένο με τους νόμους που διέπουν τη Δημοκρατία της Τσεχίας, συγκεκριμένα με το νόμο 101/2000 του κώδικα για την προστασία των προσωπικών στοιχείων [111]

7.3.5 Πρόσβαση στα αρχεία υγείας των ασθενών

Τα ιατρικά αρχεία Διαδικτύου περιέχουν όλες τις απαραίτητες πληροφορίες για την κατάσταση της υγείας του ασθενή και μπορείς να έχεις πρόσβαση σε αυτά από το διαδίκτυο. Οι πληροφορίες μπορούν να προσεγγιστούν από τον ασθενή ή από τους γιατρούς οι οποίοι έχουν εξουσιοδοτηθεί. Μόνο οι εργαζόμενοι υγειονομικής περίθαλψης που εγγράφονται στο σύστημα IZIP μπορούν να ενημερώσουν τα ιατρικά αρχεία.

Ο ασθενής ενημερώνεται από τον γιατρό του για το σύστημα IZIP. Για να έχει πρόσβαση σε αυτό πρέπει να συμπληρώσει μια αίτηση υπογράφοντας ότι αποδέχεται την χρήση πληροφοριών που αφορούν το άτομό του για τη δημιουργία του ιατρικού φακέλου του. Η εταιρεία IZIP συλλέγει όλες τις αιτήσεις και με σύστημα ανάλογο αυτού που ακολουθείται στην έκδοση πιστωτικών καρτών και υπηρεσιών διαδικτύου, επιλέγει ένα μοναδικό κωδικό πρόσβασης και ένα όνομα χρήστη. Τα στοιχεία αυτά, αποστέλλονται στον κάθε ασθενή που έχει υποβάλει αίτηση μέσω του ταχυδρομείου σε ξεχωριστούς φακέλους, και η ενεργοποίηση του λογαριασμού γίνεται είτε μέσω τηλεφώνου είτε μέσω διαδικτύου. Μετά από την αρχική εγγραφή (ενεργοποίηση) θα είναι σε θέση να έχει πρόσβαση και να προσπελάσει το ιατρικό αρχείο του.

Ο ασθενής μπορεί να έχει πρόσβαση στα αρχεία υγείας του μέσω του διαδικτύου μόνο για να τα αναγνώσει χωρίς να μπορεί να τα τροποποιήσει. Επίσης είναι και το μόνο εξουσιοδοτημένο πρόσωπο το οποίο μπορεί να δώσει το δικαίωμα πρόσβασης στα αρχεία του σε τρίτους. Οι γιατροί έχουν στη διάθεσή τους ολόκληρο το ιστορικό της περίθαλψής του ασθενή και μπορούν να το ενημερώσουν. Με τον όρο ολόκληρο ιστορικό, δηλώνονται μόνο οι πληροφορίες οι οποίες έχουν ορίσει οι ασθενείς ότι είναι διαθέσιμες για ανάγνωση.

Επιπλέον, μόνο οι επαγγελματίες οι οποίοι είναι εγγεγραμμένοι στο σύστημα IZIP μπορούν να ενημερώσουν τα αρχεία των ασθενών.

Στην προσπάθεια εγγύησης της ασφάλειας των προσωπικών δεδομένων του ασθενή, υπάρχουν δύο μέτρα ασφαλείας. Η χρήση τετραψήφιου κωδικού PIN σε συνδυασμό με το μοναδικό αριθμό ταυτότητας που λαμβάνει κατά τη γέννηση του. Οι πολίτες μπορούν να βάλουν δικό τους κωδικό ασφαλείας σαν μία επιπλέον απαίτηση για την πρόσβαση στα δεδομένα τους. Η αναγνώριση των επαγγελματιών γιατρών γίνεται με ανάλογο τρόπο, με την εισαγωγή του δικού τους PIN και κωδικού όπου αναγνωρίζονται ως επαγγελματίες. Μπορούν να τροποποιήσουν πληροφορίες στις οποίες έχουν πρόσβαση αφού πρώτα έχουν εξουσιοδοτηθεί από τον ασθενή.

Χωρίς τον κωδικό πρόσβασης και τον προσωπικό κωδικό πρόσβασης δεν καθίσταται δυνατή η πρόσβαση σε ιατρικές πληροφορίες ενός ασθενή. Η είσοδος στο σύστημα δεν επιτρέπεται μετά από 3 ανεπιτυχείς προσπάθειες. Αυτή η μέθοδος ασφαλείας αποτρέπει την τυχαία είσοδο. Επομένως όλες οι πληροφορίες είναι διασφαλισμένες με διπλή εισαγωγή κωδικού και κωδικού πρόσβασης. Αποτέλεσμα, η μόνη πιθανή πηγή εισβολής χωρίς εξουσιοδότηση στο σύστημα είναι όταν ο ασθενής διαρρεύσει τα στοιχεία αναγνώρισής του σε τρίτους. Το IZIP έχει εγκριθεί από το γραφείο προστασίας των προσωπικών δεδομένων, στο οποίο λογοδοτεί σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Τα αρχεία του συστήματος IZIP περιέχουν:

- Ιατρικό ιστορικό
- Ιατρικές Εξετάσεις στις οποίες υποβλήθηκε ο ασθενής
- Φαρμακευτική αγωγή
- Σύστημα εικόνων όπως αποθήκευση ακτινολογικών εξετάσεων
- Εμβολιασμοί
- Σύνοψη προηγούμενων παθήσεων και ακολούθως θεραπειών που έχουν ακολουθηθεί
- Ημερομηνίες εισαγωγής ασθενή σε νοσοκομεία και λόγοι εισαγωγής

7.3.6 Οφέλη

Τα δεδομένα σχεδιάζονται με βάση τις ανάγκες του πολίτη και όχι των ιδρυμάτων υγειονομικής περίθαλψης. Επιπλέον, οι πολίτες έχουν τον έλεγχο των δεδομένων του φακέλου υγείας τους και έχουν πρόσβαση σε αυτόν όταν τον χρειάζονται κάθε στιγμή. Αποτέλεσμα ο ασθενής να γίνεται ενεργό μέλος του συστήματος υγείας το οποίο αποτελεί ένα πολύ σημαντικό στοιχείο του IZIP προβάλλοντας έτσι τον ανθρωποκεντρικό του χαρακτήρα. Παρόλο που οι γενικοί ιατροί είναι υπεύθυνοι για την πρωτοβάθμια υγειονομική περίθαλψη των ασθενών, ο πολίτης είναι αυτός που έχει τον έλεγχο της πρόσβασης στα δεδομένα που αφορούν στην υγεία του. [111]

Παλαιότερα, με το παραδοσιακό σύστημα, οι πληροφορίες που αφορούσαν τον ασθενή, αποθηκεύονταν τοπικά στο σημείο της περίθαλψης σε έντυπη μορφή. Ο τρόπος με τον οποίο ο ίδιος ο ασθενής αποκτούσε πρόσβαση στα δεδομένα αυτά ήταν μέσω κάποιων διαδικασιών και συμπλήρωση μιας συγκεκριμένης αίτησης. Οι ιατροί, μπορούσαν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα του ασθενή μέσω του έντυπου αρχείου υγείας του ο οποίος μεταφερόταν σε αυτούς με διάφορες μεθόδους.

Με τη δημιουργία του IZIP η όλη διαδικασία πρόσβασης στα αρχεία αντιστρέφεται. Παρόλο που τα δεδομένα εξακολουθούν να προέρχονται από το φορέα υγειονομικής περίθαλψης, ο πολίτης τώρα μπορεί να έχει άμεση πρόσβαση σε αυτά. Τα δεδομένα μπορούν να διακινηθούν σε ηλεκτρονική μορφή σε άλλους υγειονομικούς φορείς και επαγγελματίες μέσω του διαδικτύου, μόνο όταν υπάρχει η συγκατάθεση του ασθενή.

Οι γιατροί προηγουμένως, δεν είχαν ολοκληρωμένη εικόνα αναφορικά με την υγειονομική περίθαλψη που παρέχεται από άλλους επαγγελματίες της υγείας. Οι διαγνώσεις, τα αποτελέσματα των εξετάσεων, τα φάρμακα που χορηγήθηκαν και άλλα δεδομένα είναι αποθηκευμένα σε έντυπη μορφή διασκορπισμένα σε διάφορους χώρους. Κάποιος φορέας δεν έχει πρόσβαση πολλές φορές σε κανένα από τα δεδομένα τα οποία βρίσκονται σε διαφορετικά ιδρύματα παροχής ιατρικής περίθαλψης.

Με τη δημιουργία του IZIP , δεν ξοδεύεται ούτε χρόνος αλλά ούτε πόροι για την απόκτηση των δεδομένων σε έντυπη μορφή , αλλά με τη σύνδεση στο διαδίκτυο μπορεί να έχει πρόσβαση στον πλήρη ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο του ασθενή δημιουργώντας έτσι καλύτερη ποιότητα περίθαλψης .

Αυτό αποτελεί ένα σημαντικό χαρακτηριστικό του συστήματος, ειδικά για άτομα τα οποία ταξιδεύουν στο εξωτερικό και πρέπει ο ιατρός να γνωρίζει το ιστορικό τους για την καλύτερη και πιο σωστή τους περίθαλψη. Επίσης, παρέχεται η δυνατότητα πρόσβασης σε χρήσιμες και απαραίτητες πληροφορίες του ιστορικού του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας από ένα σύνολο γιατρών.

Επιπρόσθετα, οι ασφαλιστικές και το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης σαν σύνολο επωφελούνται από το κόστος που αποφεύγεται με την αποφυγή διπλών εξετάσεων και θεραπειάς.

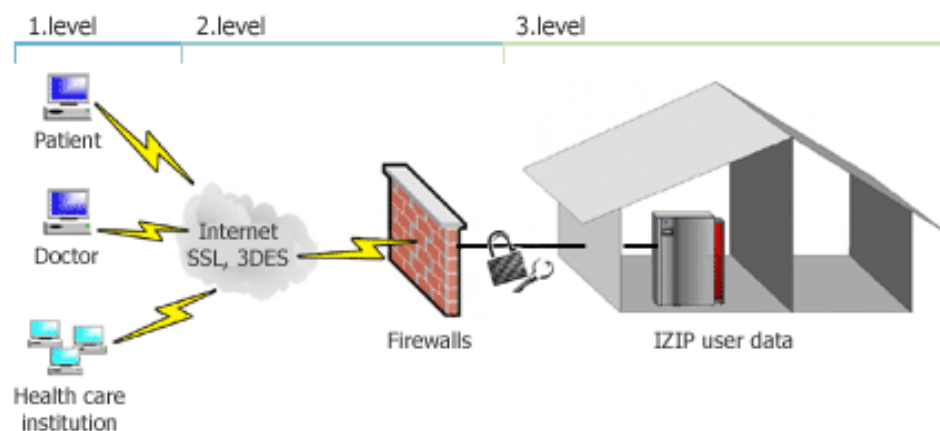
7.3.7 Εμπειρίες από την εφαρμογή

- Εθελοντική συμμετοχή ενός μεγάλου αριθμού συμμετεχόντων.
- Ύπαρξη τεράστιων κονδυλίων για την ανάπτυξη όλου του συστήματος.
- Η προσοχή και η αντιμετώπιση των αναγκών των πολιτών είναι απαραίτητη για την επιτυχία.
- Μία πραγματική προσέγγιση στην επίτευξη μακροχρόνιων στόχων, η δημιουργία μιας δυναμικής Ηλεκτρονικής Υγείας.
- Σταδιακός έλεγχος του όλου συστήματος για μείωση μεγάλων αποκλίσεων από τον αρχικό στόχο και σχεδιασμό όλου του έργου.
- Ο προγραμματισμός εφικτών στόχων σε κάθε στάδιο της δυναμικής Ηλεκτρονικής Υγείας.
- Η έμφαση στην εφαρμογή να λειτουργεί σε κατάσταση ρουτίνας, με συχνές και ολοκληρωμένες ανασκοπήσεις της εναρμόνισης με μελλοντικούς στόχους – όχι υπερβολική στρατηγική.

- Αναγνώριση της σημασίας της εκπαίδευσης των χρηστών. Μέσα από το σύστημα αυτό εμφανίστηκε η ανάγκη για επιμόρφωση του ιατρικού και παραϊατρικού προσωπικού.
- Η ποιότητα και η εμπειρία της κεντρικής ομάδας διαμορφώθηκε μέσα από τη μελέτη συστημάτων που εφαρμόστηκαν σε άλλες χώρες
- Ανάγκη για βηματική ανάπτυξη ενός τέτοιου συστήματος τέτοιας έκτασης και τέτοιων μεγάλων και σημαντικών απαιτήσεων.

7.3.8 Ασφάλεια δεδομένων του IZIP

Τα δεδομένα στο σύστημα IZIP προστατεύονται με την ύπαρξη πολλών επιπέδων. Στο πιο κάτω σχήμα απεικονίζεται η ασφάλεια τριών επιπέδων του IZIP. [111]



Σχήμα 7.1 Τρία επίπεδα ασφαλείας IZIP [111]

7.3.8.1 Πρώτο επίπεδο- Ασφάλεια στο επίπεδο των ασθενών-ιατρών

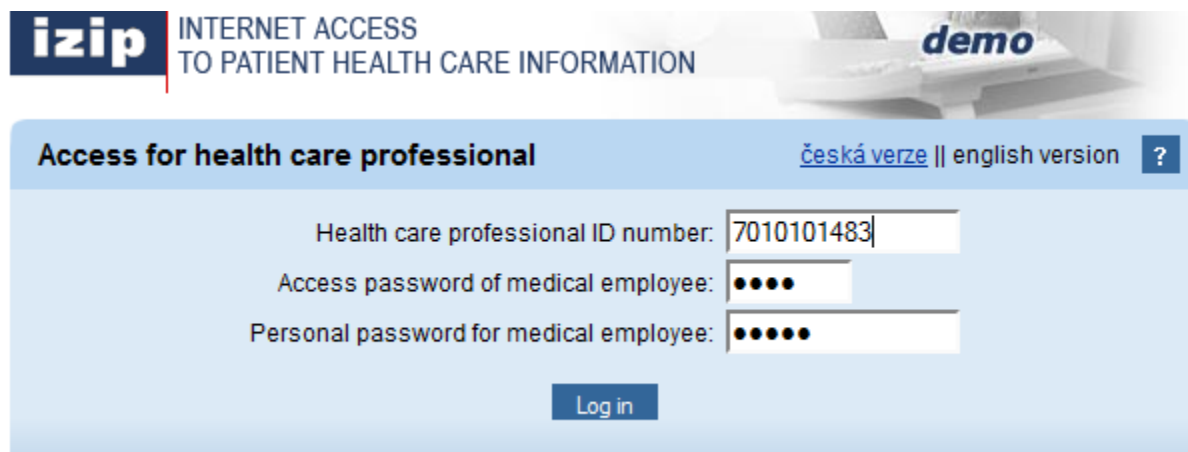
Το ιατρικό αρχείο ανήκει στον ασθενή και ο ασθενής αποφασίζει ποιοι ιατροί θα έχουν πρόσβαση στα δεδομένα του. Με αυτό τον τρόπο δεν είναι δυνατόν να μελετηθούν τα αρχεία ασθενών χωρίς την έγκρισή τους.

Για να μπορέσει ο ασθενής να έχει πρόσβαση στα αρχεία του, πρέπει να πληκτρολογήσει τον μοναδικό αριθμό αναγνώρισής τους (αριθμός μητρώου γέννησης), το PIN - που θα λάβει μέσω της συστημένης επιστολής, και τον προσωπικό του κωδικό - που μπορεί να δημιουργηθεί από τον ίδιο. Ο προσωπικός κωδικός δημιουργείται από τον ίδιο το χρήστη την πρώτη φορά που αποκτά πρόσβαση στο σύστημα, και επειδή τα δεδομένα στη βάση αποθηκεύονται με κρυπτογραφημένη μορφή, είναι αδύνατο, ακόμα και οι διαχειριστές της βάσης να γνωρίζουν τον κωδικό. Η εισήγηση αυτή προήλθε από την IBM, μετά από μελέτες που πραγματοποίησε. Η μηδαμινή περίπτωση μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης, μπορεί να γίνει μόνο όταν ο ασθενής δώσει τους κωδικούς τους. Για τα θέματα χρήσης και συνέπειες παραχώρησης των κωδικών γίνεται πλήρης ενημέρωση των ασθενών.

The screenshot shows the 'izip' login interface. At the top, it says 'izip INTERNET ACCESS TO PATIENT HEALTH CARE INFORMATION'. Below this is a blue header bar with 'Client entry' on the left and 'CZECH || ENGLISH' on the right, followed by a question mark icon. The main area contains three input fields: 'Client ID number:', 'Client access code:', and 'Personal password:'. Below these fields is a blue 'Login' button. At the bottom of the interface is a virtual keyboard with keys for numbers 1-0, letters q-z, and special keys like Lock, Shift, and a backspace key.

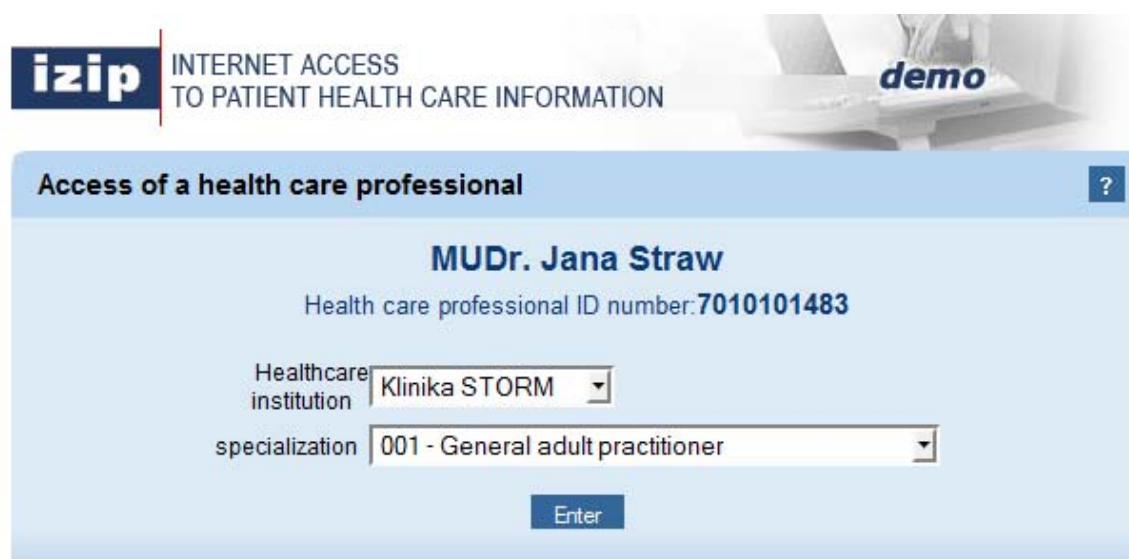
Σχήμα 7.2 Είσοδος ασθενή στο σύστημα

Εάν ένας ιατρός θελήσει να προσπελάσει τα δεδομένα του φακέλου ενός ασθενή, θα πρέπει να πληκτρολογήσει τον κωδικό πρόσβασής του αλλά και το PIN του ασθενή. Ο ασθενής είτε θα πει στον ιατρό το PIN του, είτε θα τα εισάγει ο ίδιος στον υπολογιστή του ιατρού.



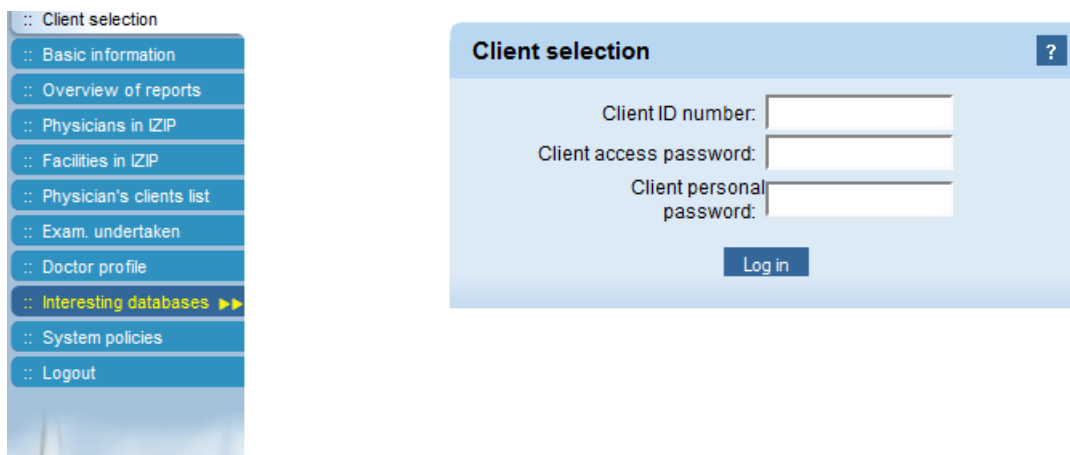
The screenshot shows the 'izip' login interface. At the top, the logo 'izip' is next to the text 'INTERNET ACCESS TO PATIENT HEALTH CARE INFORMATION'. A 'demo' watermark is visible in the background. The main heading is 'Access for health care professional'. To the right, there are links for 'česká verze' and 'english version', and a help icon. The login form contains three fields: 'Health care professional ID number' with the value '7010101483', 'Access password of medical employee' with four dots, and 'Personal password for medical employee' with five dots. A 'Log in' button is at the bottom.

Σχήμα 7.3 Είσοδος επαγγελματία υγείας στο σύστημα [111]



This screenshot shows the user's profile and selection options after login. The heading is 'Access of a health care professional'. The user's name 'MUDr. Jana Straw' is displayed, followed by the ID number '7010101483'. Below this, there are two dropdown menus: 'Healthcare institution' set to 'Klinika STORM' and 'specialization' set to '001 - General adult practitioner'. An 'Enter' button is at the bottom.

Σχήμα 7.4 Είσοδος επαγγελματία στο σύστημα εισάγοντας το ίδρυμα και την ειδικότητά του [111]



Σχήμα 7.5 Ο επαγγελματίας υγείας εισάγει τους κωδικούς του ασθενή [11]

Εάν κάποιος ασθενής θελήσει να μην πει σε κάποιον ιατρό τον κωδικό πρόσβασης του ή να μην πληκτρολογήσει ο ίδιος τον κωδικό του στον υπολογιστή του ιατρού, τότε ο ιατρός δεν θα είναι σε θέση να διαβάσει το ιατρικό αρχείο. Εντούτοις, οι ιατροί μπορούν να στείλουν και να καταχωρήσουν τα αποτελέσματα στο σύστημα IZIP. Ο γιατρός μπορεί να ανοίξει μια κενή φόρμα και να καταγράψει τα αποτελέσματα, τα οποία στη συνέχεια θα ενσωματωθούν με το ιατρικό αρχείο του ασθενή.

7.3.8.2 Δεύτερο επίπεδο: Ασφάλεια υλικού και λογισμικού

Το IZIP χρησιμοποιεί τους πιο σύγχρονους τεχνολογικούς πόρους για να εξαλείψει μη εξουσιοδοτημένη και κακόβουλη χρήση των δεδομένων των ασθενών. Η ασφάλεια των δεδομένων, βρίσκεται υπό την ευθύνη της IBM, η οποία ανέπτυξε και το σύστημα.

Τα δεδομένα υγειονομικής περίθαλψης και η μεταφορά τους διασφαλίζεται χρησιμοποιώντας τις ίδιες αρχές με τις τραπεζικές διαδικασίες που εκτελούνται δια μέσου του Διαδικτύου.

Μετά την πληκτρολόγηση των κωδικών πρόσβασης και εγγραφής, εκτελούνται διαδικασίες πιστοποίησης του προσδιορισμού και επαλήθευσης ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα στοιχεία της βάσης.

Ο κεντρικός υπολογιστής (server) ελέγχει εάν ο χρήστης που πληκτρολόγησε τον προσωπικό του κωδικό, ικανοποιεί όλες τις απαραίτητες απαιτήσεις για την ανάγνωση ή την ενημέρωση των αρχείων.

Με μια θετική απάντηση, ο κεντρικός υπολογιστής επιτρέπει στο χρήστη, είτε ιατρό είτε ασθενή, να έχει πρόσβαση στα αρχεία που επιθυμούν, τα οποία εμπίπτουν μέσα στα αρχεία τα οποία μπορούν να προσπελάσουν με βάση τα δικαιώματα πρόσβασης τους.

Εάν ο ιατρός ή ο ασθενής πληκτρολογήσει λανθασμένα τον προσωπικό κωδικό τρεις φορές, τότε η πρόσβαση στα δεδομένα δεν επιτρέπεται και είναι απαραίτητο να έρθουν σε επαφή με το IZIP.

Η χρήση των firewalls είναι ένα από τα πολλά τεχνολογικά μέτρα που χρησιμοποιήθηκαν στις στρατηγικές ασφαλείας του συστήματος. Αποτρέπουν τις μη εξουσιοδοτημένες προσπάθειες πρόσβασης και παρακολουθούν προσπάθειες παραβίασης του συστήματος.

Οι administrators του IZIP, εκτελούν τις λειτουργίες ελέγχου στην κατάσταση του server, και αναλύουν την πρόσβαση λαμβάνοντας τα απαραίτητα μέτρα για να αποτρέπονται οι καταχρήσεις στο σύστημα. Διενεργούν δηλαδή, εσωτερικούς ελέγχους.

7.3.8.3 Τρίτο επίπεδο – Ασφάλεια των servers και των δεδομένων στο σημείο της αποθήκευσης

Οι κεντρικοί υπολογιστές βρίσκονται εγκαταστημένοι σε ένα ασφαλές περιβάλλον, υπόγεια, και φρουρούνται επί εικοσιτετραώρου βάσεως.

Η πρόσβαση σε αυτούς τους servers επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένο προσωπικό, το οποίο πρέπει πάντα να συνοδεύεται από ένα αναγνωρισμένο μέλος που ανήκει στην ομάδα προσωπικού του IZIP.

Κάθε ένας (και το εξουσιοδοτημένο πρόσωπο αλλά και το αναγνωρισμένο μέλος του προσωπικού), έχει ένα κλειδί για τις πόρτες. Για να ανοίξουν οι πόρτες απαιτούνται και τα δύο κλειδιά.

Τα δεδομένα στους servers, αποθηκεύονται κρυπτογραφημένα. Μεταφράζονται σε ένα δυσανάγνωστο σχήμα το οποίο δεν μπορεί να μετατραπεί σε αναγνώσιμη μορφή, παρά μόνο αν γνωρίζεις τη μορφή του κρυπτογραφικού αλγορίθμου που χρησιμοποιήθηκε.

7.3.9 Νομοθεσία και δικαιώματα ασθενών

Στη Δημοκρατία της Τσεχίας, υπάρχει εθνική νομοθεσία η οποία αντιμετωπίζει ζητήματα της προστασίας δεδομένων, των τηλεπικοινωνιών (όσον αφορά τη προστασία δεδομένων και την εμπιστευτικότητα) και των ψηφιακών υπογραφών. Επιπλέον υιοθέτησε τη νομοθεσία για τον ιατρικό εξοπλισμό που θα μπορούσε να είναι σχετικός στα πλαίσια αξιοπιστίας των προϊόντων υγείας. Η νομοθεσία σχετικά με τη προστασία δεδομένων, τις τηλεπικοινωνίες και τα ψηφιακά ζητήματα υπογραφών εισήχθη ή ενημερώθηκε ανάλογα, το 2000. [112] Οι αρμόδιοι εθνικοί οργανισμοί και οι αρχές που έχουν την ευθύνη, την ανάπτυξη και την επιβολή των νομικών και ρυθμιστικών απαιτήσεων για τις πιο πάνω περιοχές είναι:

Προστασία των δεδομένων : Γραφείο της προστασίας των προσωπικών δεδομένων

Τηλεπικοινωνίες: το γραφείο τηλεπικοινωνιών της Τσεχίας και το γραφείο της προστασίας του οικονομικού ανταγωνισμού.

Το 1996, το Υπουργείο μεταφοράς και επικοινωνιών, έγινε η αρμόδια αρχή για τις τηλεπικοινωνίες, ιδιαίτερα για:

- Τη διαμόρφωση εθνικής πολιτικής τηλεπικοινωνιών και κύριων αρχών για τις τηλεπικοινωνίες, συμπεριλαμβανομένων δραστηριοτήτων της νομοθεσίας,
- Ασφάλιση ότι εκπληρώνονται οι διεθνείς υποχρεώσεις σχετικά με τις τηλεπικοινωνίες
- Συντονισμός των δραστηριοτήτων της ΕΕ στον τομέα των τηλεπικοινωνιών

Όλες οι πληροφορίες και τα αρχεία σχετικά με τις θεραπείες ενός ασθενή, είναι εμπιστευτικές. Συνεπώς, η ασφάλεια των πληροφοριών πρέπει να εγγυάται και την περίπτωση των ηλεκτρονικών αρχείων των ασθενών.

Σύμφωνα με τη διάταξη 20/1966 του νομικού κώδικα, για την υγειονομική περίθαλψη, όλοι οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα στην πληροφόρηση για τα αρχεία υγείας που συλλέγονται και αφορούν την κατάσταση υγείας του. Σε περίπτωση προσώπων κάτω των 18 ετών ή προσώπων που δεν μπορούν να εκπροσωπήσουν τον εαυτό τους, τότε το δικαίωμα μεταφέρεται στους νομικούς κηδεμόνες. Οι ασθενείς έχουν επίσης το δικαίωμα, σύμφωνα με τη διάταξη 101/2000 του νομικού κώδικα για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, να λαμβάνουν πληροφορίες από τους data administrators, σε γραπτή μορφή για τα προσωπικά τους δεδομένα βάσει γραπτού τους αιτήματός τους.

Οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα να παραλαμβάνουν όλη την απαραίτητη πληροφόρηση από τους ιατρούς τους, ώστε να αποφασίσουν κατά πόσο θα προχωρήσουν στην χρήση των νέων διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών που προσφέρονται μέσω του συστήματος. Επίσης, έχουν το δικαίωμα να ενημερωθούν για το πότε προβλέπονται εξαιρέσεις στην ανάγνωση των προσωπικών τους αρχείων, να ενημερώνονται για τις επιπτώσεις των αποφάσεών τους και σε περίπτωση που προτιμηθεί να μη συμμετέχουν στο σύστημα, να τους παρουσιαστούν όλες οι εναλλακτικές λύσεις.

Κατά τη διάρκεια εξωτερικών αλλά και ενδονοσοκομειακών εξετάσεων ή θεραπειών, οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα για το μέγιστο δικαίωμα στη μυστικότητα. Η ανάλυση των ιστορικών των ασθενών, οι διαβουλεύσεις και οι θεραπείες από τους ιατρούς δικαίωμα του ασθενή και πρέπει να πραγματοποιούνται συνεχώς. Η παρουσία προσώπων που δεν συμμετέχουν άμεσα στη θεραπεία πρέπει να εγκριθεί από τον ασθενή, ακόμη και στους χώρους των νοσοκομείων. Οι ασθενείς έχουν το δικαίωμα σε μια ευαίσθητη, διακριτική και αξιοπρεπή μεταχείριση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κεφάλαιο 8

Προβλήματα και εισηγήσεις σχετικά με το νομικό πλαίσιο

8.1 Εισαγωγή	170
8.2 Προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των ασθενών	170
8.3 Προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας	171
8.4 Δικαιώματα πρόσβασης στα συστήματα	172
8.5 Συγκατάθεση	173
8.6 Πρόσβαση των ασθενών στα αρχεία υγείας τους	174
8.7 Εισαγωγή δεδομένων στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή	174
8.8 Χρήση ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών για δευτερεύων σκοπούς	175
8.9 Ενημέρωση ασθενή μετά από έρευνα	176
8.10 Διαφάνεια	176
8.11 Μηχανισμοί ελέγχου της επεξεργασίας των δεδομένων	177
8.12 Δομή της αποθήκευσης των δεδομένων	178
8.13 Κατηγορίες και ελάχιστα δεδομένα που βρίσκονται αποθηκευμένα στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή	180
8.14 Χρονική διατήρηση των ηλεκτρονικών αρχείων	182
8.15 Παρουσίαση δεδομένων στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή	182
8.16 Ειδικές αιτήσεις πρόσβασης στα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή	184
8.17 Διασυννοριακή μεταφορά των δεδομένων	184
8.18 Απόδοση ευθυνών	185
8.19 Ασφάλεια των δεδομένων	186
8.20 Ασυνέπειες μεταξύ εθνικών νομοθεσιών	187
8.21 Ο ρόλος της ανωνυμίας/ψευδωνυμίας	188

8.21.1 Παράδειγμα διατήρησης της ανωνυμίας	189
8.22 Επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων από χώρες εκτός της Ε.Ε	190
8.23 «Οικογενειακοί» φάκελοι ασθενών	191
8.24 Δημιουργία εποπτευόμενων οργανισμών	191
8.24.1 Δημιουργία φορέα Ιατρικών Τεχνολογιών και Εισηγήσεων	191
8.24.2 Δημιουργία φορέα διαχείρισης ιατρικών κωδικοποιήσεων	192

8.1 Εισαγωγή

Στα προηγούμενα κεφάλαια, έχει γίνει αναφορά στην κρατική νομοθεσία και στην νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωση όπου και παρουσιάστηκε το απαραίτητο νομικό και θεσμικό υπόβαθρο, το οποίο πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά την υλοποίηση και εφαρμογή του συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.

Μετά την μελέτη που πραγματοποιήθηκε, έχει εντοπιστεί ένας αριθμός προβλημάτων που ενδέχεται να αποτελέσουν τροχοπέδη στην εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος. Αυτά τα προβλήματα οφείλονται κυρίως στα νέα ζητήματα που προκύπτουν από την εισαγωγή των υπολογιστών και των καινούργιων τεχνολογιών στο χώρο της υγείας.

Παρακάτω γίνεται ανάλυση των θεμάτων για τα οποία κρίνεται ότι θα πρέπει να υπάρξουν οι απαραίτητες εγγυήσεις που θα διασφαλίσουν τα δικαιώματα των ασθενών και θα παρέχουν προστασία των προσωπικών τους δεδομένων και δίνονται κάποιες εισηγήσεις για την αντιμετώπιση των προβλημάτων αυτών.

8.2 Προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των ασθενών

Ο αξιόπιστος προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των ασθενών στα συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή έχει μεγάλη και βασική σημασία. Σε περίπτωση που τα ιατρικά δεδομένα αναφερθούν σε λανθασμένο άτομο, μπορεί οι υπηρεσίες περίθαλψης που θα του παρασχεθούν να έχουν καταστροφικές συνέπειες. Συνεπώς, η νομοθεσία θα μπορούσε να συμβάλει στην επίσημη πιστοποίηση του ασθενή και στη μείωση των σφαλμάτων.

Ένα από τα βασικά πλεονεκτήματα των συστημάτων ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών είναι η δυνατότητα πρόσβασης στα δεδομένα ανεξάρτητα από τη τοποθεσία και τη χρονική στιγμή. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να προσδιοριστούν ηλεκτρονικές διαδικασίες προσδιορισμού και επαλήθευσης της ταυτότητας του ασθενή οι οποίες να χαρακτηρίζονται από ένα μεγάλο βαθμό αξιοπιστίας.

8.3 Προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας των επαγγελματιών υγείας

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

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

Υπάρχουν διαφορετικοί μηχανισμοί ασφάλειας που μπορούν να εφαρμοστούν σε ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή για την ενίσχυση της εμπιστευτικότητας των ασθενών. Οι πιο κοινοί μηχανισμοί πιστοποίησης που βρίσκουν εφαρμογή σε υπάρχοντα συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, είναι η χρήση ενός μοναδικού αναγνωριστικού (username) μαζί με ένα κωδικό ασφαλείας. Για μεγαλύτερη ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το πρότυπο για κωδικούς ISO-646/EMCA-6. [113]

Ένα παράδειγμα μιας τέτοιας περίπτωσης είναι η Γαλλία, όπου στα πλαίσια της αναγνώρισης των χρηστών του συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή που πρόσφατα εντάχθηκε σε υπηρεσία χρησιμοποιήθηκαν ειδικοί κωδικοί για την αναγνώριση των χρηστών. Σε ανάλογη περίπτωση, στη Σλοβενία, χρησιμοποιήθηκαν έξυπνες κάρτες οι οποίες αναγνωρίζουν τον επαγγελματία υγείας καθώς και το βαθμό πρόσβασης που έχει στα δεδομένα υγείας του ασθενή.

Ένα άλλο παράδειγμα του μηχανισμού ασφάλειας που βρίσκει εφαρμογή στα συστήματα αρχείων υπολογιστών είναι οι χρήστες πρέπει να πληκτρολογήσουν το μοναδικό αναγνωριστικό τους μαζί με ένα κωδικό ασφαλείας ο οποίος προέρχεται μέσω της χρήσης ενός ψηφιακού token το οποίο αλλάζει συνεχώς αριθμούς. [114]

Η βιομετρική επικύρωση, είναι ένας εναλλακτικός μηχανισμός της αναγνώρισης της ταυτότητας των χρηστών. Η ανάλυση της ίριδας του ματιού, ο προσδιορισμός μέσω από

στοιχεία της φωνής, τα χαρακτηριστικά χεριών και η αυτοματοποιημένη ανάλυση δακτυλικών αποτυπωμάτων αποτελούν κάποιες από τις πιθανές μεθόδους που θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την επικύρωση[115]. Μια εναλλακτική προσέγγιση είναι μέσω της χρήσης ενός τσιπ RFID , όπου γίνεται αναγνώριση μέσω συγκεκριμένων συχνοτήτων που εκπέμπονται από αυτό το τσιπ.

Επιπλέον, η νομοθεσία θα μπορεί να επιβάλλει στα ιδρύματα υγειονομικής περίθαλψης να προβλέπουν μηχανισμούς για την αποτροπή της εξωτερικής, μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης στα δεδομένα. Στους περισσότερους οργανισμούς υγειονομικής περίθαλψης, βρίσκουν εφαρμογή συστήματα firewall για την αποτροπή μιας εξωτερικής κακόβουλης επίθεσης.

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

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

8.4 Δικαιώματα πρόσβασης στα συστήματα

Τα ιατρικά δεδομένα τα οποία περιέχονται στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή είναι ευαίσθητου χαρακτήρα και πρέπει να διασφαλίζεται η εμπιστευτικότητά τους. Εκτός από τον ασθενή στον οποίο ανήκουν τα δεδομένα, μόνο οι επαγγελματίες υγείας και οποιοδήποτε άλλο εξουσιοδοτημένο προσωπικό των νοσηλευτικών ιδρυμάτων θα πρέπει να έχει πρόσβαση στα δεδομένα, με μοναδικό σκοπό την ιατρική περίθαλψη.

Δια μέσου της νομοθεσίας, θα πρέπει να καθορίζεται ποιες κατηγορίες επαγγελματιών στο χώρο της υγείας μπορούν να έχουν πρόσβαση στα ιατρικά δεδομένα του ασθενή. Μέσω

των νομοθετικών ρυθμίσεων, θα πρέπει να επιβάλλεται ο καθορισμός δικαιωμάτων πρόσβασης. Έτσι στο σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, θα πρέπει να δημιουργούνται κατηγορίες ειδικών δεδομένων οι οποίες θα μπορούν να προσπελαστούν μόνο από ειδικές ομάδες επαγγελματιών υγείας οι οποίες θα πρέπει να κατέχουν τα αντίστοιχα δικαιώματα.

8.5 Συγκατάθεση

Η συγκατάθεση διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διατήρηση της εμπιστευτικότητας και μυστικότητας. Τα δεδομένα υγείας δεν πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία ελλείψει της ενημερωμένης και ρητής συγκατάθεσης εκτός και αν απαιτείται για ιατρικούς λόγους ή χρησιμοποιούνται από έναν επαγγελματία ο οποίος διασφαλίζει την εμπιστευτικότητα. Η ενημερωμένη συγκατάθεση υπονοεί ότι ένας ασθενής έχει πλήρη ενημέρωση για τις επιπτώσεις της ιατρικής του κατάστασης, και δίνει την εθελοντική του έγκριση για να αποκαλύψει ή να επιτρέψει την πρόσβαση ή τη συλλογή των πληροφοριών που αφορούν την υγεία του.

Ο ασθενής, θα πρέπει να διατηρεί το δικαίωμα να αποτρέπει την πρόσβαση στα δεδομένα του ηλεκτρονικού ιατρικού του φακέλου από τους διάφορους επαγγελματίες του χώρου. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να έχει προηγούμενη γνώση για το ποιοι επιθυμούν να έχουν πρόσβαση στα δεδομένα του, το λόγο και το χρόνο που απαιτείται η πρόσβαση. Θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να ενημερώνεται για τις πιθανές επιπτώσεις της επιθυμίας του να αποκρύψει τα ιατρικά του δεδομένα.

Η συγκατάθεση είναι σημαντική για την εμπιστοσύνη, την αποδοχή και το σεβασμό της αυτονομίας των ασθενών. Ένας μηχανισμός συγκατάθεσης που δίνει στον ασθενή τον έλεγχο των αρχείων του δεν πρέπει να υπονομεύει τη διαδικασία παράδοσης υγειονομικής περίθαλψης. Συνεπώς, θα πρέπει να προβλεφθούν ειδικοί μηχανισμοί οι οποίοι να επιτρέπουν την παράβλεψη της συγκατάθεσης του ασθενή στις ειδικές περιπτώσεις εξαιρέσεων, όπως αυτές αναφέρονται στην οδηγία 95/46/EK αλλά και στους τοπικούς κανονισμούς. Ένα παράδειγμα μιας τέτοιας εξαίρεσης είναι όταν η παράβλεψη γίνεται προς όφελος της δημόσιας υγείας.

Αν και τα συστήματα της υγειονομικής περίθαλψης στρέφονται προς πιο ανθρωποκεντρικά μοντέλα, όπου οι ασθενείς έχουν περισσότερο έλεγχο στα δεδομένα τους, η εφαρμογή της συγκατάθεσης δεν πρέπει να ασκεί αρνητική επίδραση στην υγειονομική περίθαλψη και στην επεξεργασία.

Στην περίπτωση που ο ασθενής έχει δώσει τη συγκατάθεσή του, θα πρέπει να προβλεφθεί ένα σύνολο μέτρων μέσα από τα οποία θα μπορεί να πιστοποιηθεί η συναίνεση του. Για παράδειγμα εάν ο ασθενής υπέγραψε ηλεκτρονικά τα έντυπα της περίθαλψης, θα πρέπει να υπάρχει κάποιος τρόπος ηλεκτρονικής τεκμηρίωσης της διαδικασίας κατάθεσης της υπογραφής έτσι ώστε να μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκοπούς ελέγχου.

8.6 Πρόσβαση των ασθενών στα αρχεία υγείας τους

Το δικαίωμα άμεσης πρόσβασης των ασθενών στα ηλεκτρονικά τους αρχεία μόνο για σκοπούς ανάγνωσης, είναι ένα θέμα το οποίο αν και δεν απορρέει άμεσα από την οδηγία 95/46/EK επιτρέπεται για λόγους ενίσχυσης της εμπιστοσύνης των ασθενών για το σύστημα που θα δημιουργηθεί. Από τη σκοπιά της προστασίας των δεδομένων και για να επιτευχθεί η άμεση πρόσβαση, θα πρέπει να διασφαλίζεται ο ηλεκτρονικός προσδιορισμός και επαλήθευση της ταυτότητας του ασθενή ώστε να αποτρέπονται προσπάθειες πρόσβασης από μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

8.7 Εισαγωγή δεδομένων στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή

Μέσω της νομοθεσίας θα πρέπει να καθοριστεί κατά πόσο οι ασθενείς οφείλουν να γράψουν οι ίδιοι τα δεδομένα στον ηλεκτρονικό τους φάκελο ή αν η εγγραφή θα πρέπει να πραγματοποιείται από τους επαγγελματίες του χώρου της υγείας. Με το που θα καθοριστεί ποιος θα είναι υπεύθυνος για την εγγραφή των δεδομένων στο φάκελο, θα μπορέσουν να επιλυθούν και προβλήματα ευθύνης που θα προκύπτουν από την ανακρίβεια των δεδομένων. Επιπλέον, θα μπορούσε να αποφευχθεί ανάλογα η πρόσβαση σε κάποια συγκεκριμένα τμήματα του ηλεκτρονικού φακέλου.

Για το λόγο αυτό, θα πρέπει να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα σε περίπτωση που επιλεγεί ότι ο ασθενής θα καταχωρεί τα δεδομένα που τον αφορούν και τα μέτρα αυτά θα

απευθύνονται σε ειδικές ομάδες ασθενών όπως είναι ηλικιωμένοι ή ασθενείς με σοβαρές ασθένειες.

8.8 Χρήση ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών για δευτερεύων σκοπούς

Η ιατρική έρευνα, έχει αποδειχθεί ζωτικής σημασίας στην παροχή ποιοτικής ιατρικής περίθαλψης. Αν και δεν επιφέρει άμεσα αποτελέσματα στην άμεση παροχή ιατρικής περίθαλψης, εντούτοις τα «μακροπρόθεσμα» αποτελέσματα που επιφέρει είναι πολύ σημαντικά.

Μερικοί ερευνητές έχουν καταθέσει τις ανησυχίες τους σχετικά με το κατά πόσο η συγκατάθεση και η ανωνυμία του ασθενή θα υπονομεύσουν τις έρευνές τους[116]. Η άρνηση από τον ασθενή για τη χρήση των δεδομένων του για ερευνητικούς σκοπούς, αν και αποτελεί αναφαίρετο δικαίωμα του, είναι δυνατό να υπονομεύσει την ανακάλυψη σημαντικών ευρημάτων μέσω της έρευνας, τα οποία θα μπορούσαν να προβλέψουν το ξέσπασμα μιας μολυσματικής ασθένειας ή να αποτελέσουν την υποδομή για την εύρεση μιας θεραπείας για ένα σημαντικό θέμα υγείας.[116]

Η επεξεργασία των δεδομένων υγείας για τις ανάγκες επιστημονικής έρευνας και στατιστικών θα μπορούσε να επιτραπεί. Πρέπει ο νόμος να προβλέψει τις απαραίτητες εξαιρέσεις για τους ειδικούς αυτούς σκοπούς παρέχοντας τις κατάλληλες εγγυήσεις για την προστασία των θεμελιωδών δικαιωμάτων και της ιδιωτικότητας της ζωής των ατόμων.

Για οποιεσδήποτε άλλες έρευνες όπως έρευνες αξιολόγησης ποιότητας, δε θα πρέπει να γίνεται χρήση των δεδομένων που βρίσκονται στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή, παρά μόνο εάν τα δεδομένα χρησιμοποιηθούν με ανώνυμη μορφή ή με τη χρήση ψευδωνυμίας.

8.9 Ενημέρωση ασθενή μετά από έρευνα

Όταν τα δεδομένα δίνονται για έρευνα και βρίσκονται σε μια προστατευμένη μορφή, όπως τη ψευδωνυμία, τίθεται το ερώτημα αν θα πρέπει να υπάρχουν τεχνικές που να μπορούν να συνδέσουν τα ψευδώνυμα δεδομένα με το νόμιμο κάτοχό τους έτσι ώστε να επωφεληθεί από τα αποτελέσματα της έρευνας. Ή μπορεί να θεωρηθεί ότι υπό τα πλαίσια της προστασίας της μυστικότητας δεν θα πρέπει να γίνεται καμία ενημέρωση στους ασθενείς.

Θα μπορούσε είτε να θεσπιστεί κάποιος νόμος ο οποίος θα υπαγόρευε ότι σε περιπτώσεις που υπάρχει ανάγκη να μπορεί να ενημερωθεί ο κάτοχος των δεδομένων είτε ο ασθενής θα μπορούσε να δίνει από την αρχή τη συγκατάθεσή του για να μπορεί να ενημερωθεί σε μετέπειτα στάδιο. Η διαδικασία της αντιστοίχισης των ψευδώνυμων δεδομένων θα πρέπει να γίνεται το πιο πιθανόν από τα ιδρύματα τα οποία έχουν δώσει τα δεδομένα και όχι από τον υπεύθυνο διεξαγωγής των ιατρικών ερευνών.

8.10 Διαφάνεια

Ένα σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, παρόλο που παρουσιάζει τεράστιες δυνατότητες για τη βελτίωση και παροχή ποιοτικότερων υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης, θα πρέπει να λειτουργεί με τρόπο που προάγει τη διαφάνεια όσον αφορά το περιεχόμενο και τη λειτουργία του. Οι πληροφορίες θα είναι πάντα εύκολα διαθέσιμες και κατανοητές. Μέσω της χρήσης του διαδικτύου, θα μπορούσαν να τεθούν οι βάσεις οι οποίες θα μπορούσαν να εγγυηθούν το απαραίτητο επίπεδο διαφάνειας του συστήματος.

Μια προσέγγιση η οποία θα μπορούσε η κυβέρνηση να θέσει σε εφαρμογή για την υποστήριξη της διαφάνειας, και η οποία θα μπορούσε να συνεισφέρει στο κομμάτι της αποδοχής του συστήματος από τους ενδιαφερόμενους ασθενείς, θα ήταν η ύπαρξη τερματικών σταθμών που δίνουν τη δυνατότητα ασφαλούς πρόσβασης στα δεδομένα του ηλεκτρονικού φακέλου μέσω δωρεάν υπηρεσιών. Ανάλογη προσέγγιση πραγματοποιήθηκε στο σύστημα της Σλοβενίας με ιδιαίτερα υψηλή αποδοχή από τους ασθενείς. Στα κέντρα αυτά θα πρέπει να υπάρχει εξειδικευμένο προσωπικό για την παροχή οδηγιών για τη χρήση του συστήματος.

8.11 Μηχανισμοί ελέγχου της επεξεργασίας των δεδομένων

Έχοντας υπόψη τους ειδικούς κινδύνους που δημιουργεί η ύπαρξη ενός συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, θα έπρεπε να θεσπιστεί μια ειδική διαδικασία με στόχο την ενημέρωση των ασθενών για την ταυτότητα των εξουσιοδοτημένων προσώπων που έχουν πρόσβαση στο φάκελό τους καθώς και το πότε πραγματοποιήθηκε η πρόσβαση αυτή. Θα μπορούσε να παρέχεται σε τακτά χρονικά διαστήματα ένας κατάλογος από τα πρόσωπα ή τα ιδρύματα που απέκτησαν πρόσβαση στο φάκελό τους. Αυτό θα καθιστούσε τους ασθενείς καθώς θα μπορούν να γνωρίζουν τους σκοπούς για τους οποίους διατίθενται τα δεδομένα τους στα πλαίσια του συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.

Για τον έλεγχο της επεξεργασίας των δεδομένων, θα πρέπει να καταρτιστούν τακτικοί εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι (audit trails) στους καταλόγους πρόσβασης. Ένας ετήσιος κατάλογος από τα άτομα και τους οργανισμούς που είχαν πρόσβαση θα μπορούσε να αποστέλλεται στα ενδιαφερόμενα πρόσωπα και θα αποτελούσε ένα αποτελεσματικό συμπληρωματικό μέσο το οποίο θα λειτουργούσε ως μέτρο ελέγχου νομιμότητας της χρήσης των δεδομένων των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών. Ο διορισμός προσωπικού με άμεση ενασχόληση την προστασία των δεδομένων στα νοσοκομεία που συμμετέχουν στα συστήματα EHR θα αποτελούσε ένα μέτρο που θα μπορούσε να βελτιώσει την ορθή χρήση των δεδομένων που περιέχονται στα συστήματα αυτά.

Επομένως, μέσω της νομοθεσίας θα μπορεί να καθορίζεται το ακριβές χρονικό διάστημα στο οποίο θα πρέπει να αποστέλλονται οι ενημερωτικοί κατάλογοι, καθώς να προνοείται η χρήση μηχανισμών ελέγχου πρόσβασης στα ιατρικά δεδομένα των ασθενών.

8.12 Δομή της αποθήκευσης των δεδομένων

Υπάρχουν διάφοροι τρόποι αποθήκευσης των δεδομένων υγείας του ασθενή. Ανάμεσα σε αυτούς, συμπεριλαμβάνονται και οι πιο κάτω:

Κεντρική αποθήκευση: Ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή είναι ένας και μοναδικός και ο κάθε επαγγελματίας οφείλει να τον ενημερώνει με τις δικές του πληροφορίες. Ένα τέτοιο σύστημα εφαρμόζεται με πλήρη επιτυχία στην Τσεχία και έχει κερδίσει την αποδοχή τόσο των επαγγελματιών υγείας όσο και των ασθενών που το χρησιμοποιούν. Το σύστημα αυτό χρησιμοποιεί μια πύλη πληροφοριών μέσω της οποίας οι ιατροί και οι ασθενείς αποκτούν πρόσβαση στα profiles που τους αναλογούν, και ανάλογα με τα δικαιώματα που διαθέτουν, μπορούν αν εκτελούν συγκριμένες διαδικασίες.

Αποκεντρωμένη αποθήκευση: Ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή θα είναι ένα σύστημα το οποίο θα επιτρέπει την πρόσβαση στους ιατρικούς φακέλους που διατηρεί ο κάθε επαγγελματίας του χώρου της υγείας. Σε μια τέτοια προσέγγιση, τίθενται προβλήματα από το γεγονός ότι ο ασθενής μπορεί να έχει διαφορετικό αναγνωριστικό. Σε κάποιο ίδρυμα μπορεί να χρησιμοποιείται για παράδειγμα η ταυτότητα κοινωνικών του ασφαλίσεων του, ενώ σε κάποιο άλλο ίδρυμα να παρέχεται από το σύστημα ένας μοναδικός τυχαίος αριθμός.

Αποθήκευση δεδομένων από τον ασθενή: Μια άλλη προσέγγιση είναι ο ασθενής να είναι υπεύθυνος για την αποθήκευση των δεδομένων του στον ηλεκτρονικό του φάκελο. Αυτό θα μπορούσε να γίνει εφικτό μέσω μιας δικτυακής υπηρεσίας δίνοντας του έτσι την εξουσία να αποφασίζει ποια από τα δεδομένα του θα περιλαμβάνονται στον ηλεκτρονικό του φάκελο. Μια τέτοια προσέγγιση χρησιμοποιείται στη Γαλλία.

Στην περίπτωση της αποκεντρωμένης αποθήκευσης, δεν υφίσταται ένα ενιαίο σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή που οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν. Η επιτυχία αυτού του συστήματος εξαρτάται αποκλειστικά από τις τεχνολογικές δυνατότητες που θα παρέχονται και θα διευκολύνουν τη διαδικασία του εντοπισμού των δεδομένων των ασθενών σε ένα σύνολο κατανεμημένων φακέλων.

Λόγω της ύπαρξης μιας πολύπλοκης αρχιτεκτονικής πίσω από το εγχείρημα αυτό, κρίνεται απαραίτητο να οριστεί ένα κεντρικό όργανο το οποίο θα φέρει την ευθύνη της διαχείρισης

και του ελέγχου λειτουργίας του συστήματος διασφαλίζοντας παράλληλα τη συμβατότητα με την προστασία των δεδομένων.

Επιπλέον, με την ύπαρξη της δομής αυτής, θα ήταν χρήσιμο οι ασθενείς να μπορούν να υποβάλουν σε ένα φορέα τα προβλήματά τους τα οποία προκύπτουν από την προστασία των δεδομένων. Με τον τρόπο αυτό θα αποφευχθούν οι χρονοβόρες διαδικασίες για αναζήτηση της ευθύνης μεταξύ των πολλών συμμετεχόντων επαγγελματιών υγείας που ο κάθε ένας θα διατηρεί και ένα φάκελο για κάθε ασθενή.

Το βασικό πλεονέκτημα της δομής στην οποία θα χρησιμοποιείται κεντρική αποθήκευση είναι η βελτίωση της ασφάλειας και της διαθεσιμότητας κάτι το οποίο είναι δύσκολο να επιτευχθεί με τη χρήση άλλης δομής αποθήκευσης.

Ένα τέτοιο σύστημα το οποίο θα παρέχει υποστήριξη των υπηρεσιών υγείας που προσφέρονται στον ασθενή 24x7, θα μπορεί να λειτουργεί υπο την αιγίδα μια υπεύθυνης αρχής η οποία έχει επιλεγθεί να αναλάβει τη διαχείρισή του. Το σύνολο του συστήματος θα υπάγεται σε έναν μόνο υπεύθυνο και δεν θα ανήκει στους επαγγελματίες υγείας. Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να διαβιβάσουν τη τεκμηρίωση του ιστορικού του ασθενή είτε στην ολότητά του είτε κάποιο κομμάτι του στο κεντρικό σύστημα.

Όσον αφορά την προστασία των δεδομένων, θα μπορούσε κάποιος να ισχυριστεί ότι η δομή της κεντρικής αποθήκευσης αυξάνει επικίνδυνα τις πιθανότητες κατάχρησης των δεδομένων που βρίσκονται στην κεντρική βάση. Στην περίπτωση επιλογής αυτής της αποθηκευτικής δομής θα πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα νομοθετικά μέτρα που θα παρέχουν κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τα μέσα και τις τεχνικές που θα πρέπει να εφαρμοστούν ώστε να αποτραπεί το ενδεχόμενο πιθανής απώλειας των δεδομένων.

Η ευθύνη της διασφάλισης του ιατρικού απορρήτου, δεν εμπίπτει πλέον στις αρμοδιότητες των επαγγελματιών της υγείας αλλά μετατίθεται στην υπεύθυνη αρχή η οποία έχει την ευθύνη για την αποθήκευση των δεδομένων. Αποτέλεσμα είναι να κλονίζεται η εμπιστοσύνη του ασθενή στο σύστημα που μπορεί να οδηγήσει ακόμη και στην αποτυχία και ακολούθως την απόσυρση του συστήματος.

Στην προσέγγιση στην οποία ο ασθενής θα είναι υπεύθυνος για την αποθήκευση των στοιχείων του, μπορεί μεν να αποτελεί την καλύτερη λύση από την πλευρά του αυτοπροσδιορισμού, αλλά τίθενται σημαντικά ζητήματα που αφορούν την ακρίβεια και την επάρκεια των πληροφοριών αφού ο ασθενής θα έχει την αποκλειστική ευθύνη να αποφασίζει ποια από τα δεδομένα του θα περιλαμβάνονται στον ηλεκτρονικό φάκελο. Επιπλέον κανένας επαγγελματίας της υγείας δεν λαμβάνει μέρος στην αποθήκευση των δεδομένων.

Η κυβέρνηση κάθε χώρας, θα πρέπει μέσα από μελέτες τις οποίες θα διεξάγει, να αναλύσει τα θετικά και τα αρνητικά στοιχεία κάθε προσέγγισης για αποθήκευση των δεδομένων. Ακολούθως, θα πρέπει να αποφασιστεί ποια προσέγγιση θα χρησιμοποιηθεί για τη δημιουργία του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή έτσι ώστε να ικανοποιούνται οι αντίστοιχες απαιτήσεις της κάθε χώρας παρέχοντας το υψηλότερο επίπεδο ασφαλείας.

Επιπλέον με τη σειρά της, θα μπορούσε να εξασφαλίσει μεγαλύτερο επίπεδο προστασίας των δεδομένων που βρίσκονται αποθηκευμένα σε ιατρικές βάσεις, με την επιβολή χρήσης τεχνολογικών μέτρων όπως είναι η χρήση της κρυπτογραφίας. Ανάλογες νομοθετικές κινήσεις έγιναν στις ΗΠΑ με τη θέσπιση του νόμου HIPAA.

8.13 Κατηγορίες και ελάχιστα δεδομένα που βρίσκονται αποθηκευμένα στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή

Η βασική υπηρεσία πίσω από τη λειτουργία ενός συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, είναι η συνεχής παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας. Ο ηλεκτρονικός φάκελος είναι μια ηλεκτρονική αποθήκη όλων των δεδομένων που σχετίζονται με την υγεία ενός συγκεκριμένου προσώπου και τα οποία θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τρόπο ώστε κατά τις διαδικασίες διάγνωσης να υπάρχει επίγνωση των προηγούμενων πληροφοριών που ίσως θα αποκαλύπτουν τα αίτια της νόσου. Ως εκ τούτου ο ασθενής θα μπορεί να επωφεληθεί με μια αποτελεσματική θεραπεία. Η υπηρεσίες που προσφέρονται από τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή, συνεπάγονται όμως ένα σύνολο προβλημάτων σχετικά με τις κατηγορίες και τα ελάχιστα δεδομένα τα οποία θα συμπεριληφθούν στον ηλεκτρονικό αρχείο.

Η διαδικασία επιλογής των πληροφοριών που θα αποτελέσουν το περιεχόμενο του ιατρικού φακέλου, δεν είναι μια εύκολη και τυποποιημένη διαδικασία. Στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή θα πρέπει να εμπεριέχονται μόνο οι απαραίτητες και βασικές πληροφορίες που χρειάζονται για να αποδώσουν το πλήρες ιστορικό ενός ασθενή. Η επιλογή των κατάλληλων στοιχείων είναι ένα από τα δυσκολότερα ζητήματα τα οποία υπάρχουν και πρέπει να επιλυθούν πριν να ξεκινήσει η διαδικασία υλοποίησης του συστήματος.

Θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ποιες κατηγορίες δεδομένων είναι σημαντικές σε ολόκληρη τη διάρκεια της ζωής ενός ασθενή, για παράδειγμα οι αλλεργίες, και ποιες δεν είναι απόλυτα σημαντικές παρά μόνο για ένα συγκεκριμένο χρονικό διάστημα. Σχετικά με το θεσμικό πλαίσιο, υπάρχουν κάποιες αποσπασματικές αναφορές σε νόμους ως προς τα ελάχιστα στοιχεία τα οποία θα πρέπει να περιλαμβάνονται στον ιατρικό φάκελο. Όλα αυτά τα χρόνια, το θεσμικό πλαίσιο παραμένει στατικό και ποτέ δεν έγινε συστηματική αξιολόγηση της εγκυρότητας των στοιχείων που συλλέγονται για να διαπιστωθεί εάν τα ελάχιστα στοιχεία μπορούν να καλύψουν τις ανάγκες των υπηρεσιών υγείας. Εφόσον δεν πραγματοποιούνται αξιολογήσεις για να διαπιστωθεί η ποιότητα των δεδομένων, δεν μπορούν να υπάρξουν σαφείς ενδείξεις ως προς το αν χρειάζεται να αναθεωρηθούν οι μηχανισμοί συλλογής πληροφοριών και κατά συνέπεια τα στοιχεία τα οποία θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στον φάκελο.

Σε άλλες χώρες, οι αξιολογήσεις αποτελούν μέρος του συστήματος υγείας και διάφοροι οργανισμοί, ιδρύματα καθώς και άλλοι φορείς είναι υπεύθυνοι για την παρακολούθηση και αξιολόγηση της επάρκειας των ελάχιστων δεδομένων.

Επομένως το παρόν νομοθετικό πλαίσιο θα πρέπει να τύχει αναθεώρησης για να μπορέσουν να επαλειφθούν οι ασάφειες που υπάρχουν και να καθοριστούν οι κατάλληλες προτεραιότητες που τίθενται από τις καινούργιες καταστάσεις που προκύπτουν. Για να μπορούν να καθοριστούν τα ελάχιστα δεδομένα τα οποία θα πρέπει απαραίτητα να συμπεριλαμβάνονται στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή, και ακολούθως να θεσπιστούν δια μέσου της νομοθεσίας, θα πρέπει να γίνει καταγραφή των απαιτήσεων από τις διάφορες ειδικότητες των ιατρών βρίσκοντας έτσι ποια πρέπει όντως να συμπεριληφθούν.

Το θέμα των περιεχομένων του φακέλου αφορά άμεσα την προστασία των δεδομένων αφού σύμφωνα με τις αρχές του άρθρου 6 των θεμελιωδών δικαιωμάτων του ατόμου, οποιαδήποτε συγκέντρωση δεδομένων θα πρέπει να περιορίζεται στα δεδομένα που αφορούν το σκοπό της επεξεργασίας. Δεν πρέπει να περιλαμβάνονται οποιαδήποτε άλλα στοιχεία τα οποία είναι υπερβολικά και δεν εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παροχής υπηρεσιών υγείας στον ασθενή.

8.14 Χρονική διατήρηση των ηλεκτρονικών αρχείων

Ένα άλλο ζήτημα που προκύπτει, αφορά το χρονικό διάστημα διατήρησης των αρχείων το οποίο και πάλι θα πρέπει να καθοριστεί πριν τη διαδικασία υλοποίησης του συστήματος. Αυτό θα πρέπει να εξαρτηθεί από μελέτες οι οποίες θα διεξαχθούν και θα υποδείξουν το χρονικό διάστημα της αποθήκευσης, μελέτες οι οποίες θα πραγματοποιηθούν από εμπειρογνώμονες οι οποίοι έχουν γνώση των θεμάτων υγείας. Ακόμη, για τον καθορισμό του ελάχιστου χρονικού διαστήματος, θα μπορεί να ληφθεί υπόψη και η πορεία που ακολούθησαν άλλες χώρες.

8.15 Παρουσίαση δεδομένων στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή

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

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

Μία "ενότητα δεδομένων αλλεργιών " θα πρέπει να είναι προσιτή και άμεσα προσβάσιμη από το ενδιαφερόμενο πρόσωπο καθώς και από ένα μεγάλο σύνολο των επαγγελματιών του χώρου. Η ενότητα δεδομένων που αφορά τη συνταγογράφηση θα μπορούσε να ανήκει σε μια ειδική κατηγορία δεδομένων η οποία θα μπορούσε να προσπελαστεί από τους

φαρμακοποιούς βάση συγκεκριμένων προνομίων και εφόσον πάντα ο ασθενής έχει δώσει τη συγκατάθεσή του.

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

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

Επιπρόσθετα, θα μπορούσε να προωθηθεί η δημιουργία προτύπων υπενθύμισης (alerts). Μέσα από τα πρότυπα αυτά, το σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή θα μπορούσε να ενημερώνει αυτόματα ένα ασθενή για τις απαραίτητες εξετάσεις για τις οποίες θα πρέπει να υποβληθεί, τους επικείμενους εμβολιασμούς κτλ.

Τα δεδομένα τα οποία κρίνονται ως εξαιρετικά ευαίσθητα, θα μπορούσαν να προστατεύονται περισσότερο μέσω της αποθήκευσης σε ξεχωριστές ενότητες, που θα συνδέονται με πολύ αυστηρότερο πλαίσιο πρόσβασης. Αυτό μπορεί να ισχύει στις περιπτώσεις δεδομένων που σχετίζονται με τα δεδομένα ψυχιατρικής θεραπείας, του ιού του AIDS. Τα δεδομένα αυτά δεν πρέπει να αποκλειστούν και θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στα ηλεκτρονικά αρχεία για το λόγο ότι η μη εισαγωγή τους στον φάκελο, θα μπορούσε να ζημιώσει την αποτελεσματικότητα των μελλοντικών ιατρικών θεραπειών. Το σύστημα θα πρέπει να προβλέπει ειδικούς περιορισμούς πρόσβασης στα δεδομένα αυτά, ρητή συγκατάθεση του ασθενούς καθώς και ειδικές τεχνικές μεθόδους προστασίας.

8.16 Ειδικές αιτήσεις πρόσβασης στα περιεχόμενα του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή

Είναι μια πραγματικότητα ότι ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενή θα γίνεται αντικείμενο αιτήσεων για απόκτηση συγκεκριμένων πληροφοριών που βρίσκονται μέσα σε αυτόν. Για παράδειγμα, η εθνική νομοθεσία μπορεί να τροποποιηθεί με τέτοιο τρόπο και να λάβει τα κατάλληλα μέτρα ώστε να επιτρέπει στις ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες να λαμβάνουν, εφόσον κρίνεται αναγκαίο, ορισμένες βασικές πληροφορίες σχετικά με τους ιατρικούς φακέλους στα πλαίσια της εκπλήρωσης των συμβατικών τους υποχρεώσεων έναντι των ασφαλισμένων ασθενών.

Η λύση στο πρόβλημα της πρόσβασης σε περιορισμένες πληροφορίες, έτσι ώστε να εξυπηρετούνται και οι ασφαλιστικές εταιρείες αλλά και να προστατεύονται οι ευαίσθητες πληροφορίες των ασθενών, είναι η δημιουργία ενός ειδικού φακέλου ο οποίος θα ακολουθεί μια συγκεκριμένη τυποποίηση, με βάση τα ανάλογα πρότυπα τα οποία θα καθοριστούν, ώστε να ανταποκρίνονται στα νόμιμα αιτήματα των ασφαλιστικών εταιρειών για πληροφόρηση. Ο ασθενής και πάλι θα έχει τον κύριο λόγο εφόσον μόνο με τη δική του συγκατάθεση θα μπορούν τα δεδομένα να διαβιβάζονται ηλεκτρονικά στις ασφαλιστικές εταιρείες.

8.17 Διασυνοριακή μεταφορά των δεδομένων

Με την ηλεκτρονική διάθεση των ιατρικών δεδομένων που προσφέρει το σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου, η ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας βελτιώνονται σημαντικά. Ανοίγονται καινούργιοι ορίζοντες στις δυνατότητες διάγνωσης και θεραπείας, αφού η ηλεκτρονική διάθεση των πληροφοριών σε οποιοδήποτε σημείο του πλανήτη επιτρέπει στον ασθενή να αναζητήσει ιατρική εμπειρογνωμοσύνη εκτός από τα στενά πλαίσια του τοπικού του περιβάλλοντος.

Η διακίνηση των δεδομένων από έναν ιατρό σε κάποιο άλλον για τη λήψη μιας δεύτερης γνώμης, όπως συμβαίνει σε αρκετές περιπτώσεις, δεν θα πρέπει να προϋποθέτει τη διάδοση της ταυτότητας του ασθενή. Επομένως, τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να διαβιβάζονται με ανώνυμη μορφή ή με τη χρήση ψευδωνύμων. Επιπλέον η διαβίβαση των δεδομένων θα

πρέπει να γίνεται δια μέσου ασφαλών καναλιών επικοινωνίας (π.χ. μέσω VPN δικτύων και SSL συνδέσεων).

Σε περιπτώσεις όπου ο ασθενής αδυνατεί να δώσει τη ρητή συγκατάθεσή του για τη διαβίβαση των δεδομένων, τα ιατρικά του δεδομένα σύμφωνα με τη νομοθεσία και συγκεκριμένα με το άρθρο 26, μπορούν να διαβιβαστούν σε χώρες που δεν προβλέπουν το κατάλληλο επίπεδο προστασίας των δεδομένων εάν η διαβίβασή τους είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση του ζωτικού συμφέροντος του ασθενή στον οποίο αναφέρονται τα δεδομένα.

Η επεξεργασία και η αποθήκευση των δεδομένων στους ηλεκτρονικούς φακέλους ασθενών, πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε χώρες που εφαρμόζουν την ευρωπαϊκή οδηγία για τα τη προστασία των προσωπικών δεδομένων ή σε χώρες που παρέχουν το κατάλληλο επίπεδο προστασία των δεδομένων.

Η διαβίβαση δεδομένων για κλινικές μελέτες πρέπει να δίνει ιδιαίτερη προσοχή στο θέμα ασφάλειας των δεδομένων για να παρέχονται οι κατάλληλες εγγυήσεις αποφυγής κινδύνων μη εγκεκριμένης διάδοσης των δεδομένων σε περιοχές που δεν εγγυώνται το κατάλληλο επίπεδο προστασίας των δεδομένων.

8.18 Απόδοση ευθυνών

Το κράτος θα πρέπει πριν την εφαρμογή του συστήματος φακέλου ασθενή, να εκπονήσει μελέτες μέσα από τις οποίες θα αξιολογηθούν τα ζητήματα της ευθύνης που είναι δυνατόν να τεθούν στο πλαίσιο εφαρμογής των συστημάτων κα ιδιαίτερα για την ακρίβεια και τη πληρότητα των δεδομένων τα οποία θα περιέχονται στα συστήματα ηλεκτρονικών φακέλων.

Κάθε παροχέας υπηρεσιών υγείας, μπορεί να έχει πολλαπλούς ρόλους και μπορεί να υπάρξει μια διαφορετική σειρά υπηρεσιών για τους διαφορετικούς σκοπούς του κάθε ρόλου. Οι μηχανισμοί εσωτερικού ελέγχου μπορεί να αποτελέσουν ένα σημαντικό εργαλείο για την ασφάλεια των δεδομένων, καθώς μερικές από τις παραβιάσεις ασφαλείας έχουν προκύψει από την κακή χρήση των δικαιωμάτων πρόσβασης στα δεδομένα από τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα.

Θα πρέπει να προβλεφθούν οι νόμιμες συνέπειες στον τομέα της ευθύνης που θα προκύπτουν από την εσφαλμένη ή μη εγκεκριμένη χρήση των δεδομένων των φακέλων καθώς και στην περίπτωση που η πρόσβαση στο σύστημα δεν μπορεί να πραγματοποιηθεί για τεχνικούς λόγους.

8.19 Ασφάλεια των δεδομένων

Όπως και σε οποιοδήποτε πληροφοριακό σύστημα, η ασφάλεια του EHR είναι ένας κρίσιμος παράγοντας. Η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητα είναι ιδιότητες της ασφαλείας των δεδομένων. Η επιτυχία ενός συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή και συνεπώς η αποδοχή του από τους χρήστες και ιδιαίτερα από τους ασθενείς, εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από το υψηλό επίπεδο ασφάλειας των δεδομένων που θα παρέχει. Η πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων ατόμων θα πρέπει να είναι αδύνατη και να αποτρέπεται με κάθε δυνατό τρόπο. Εν αντιθέσει, η πρόσβαση σε εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες υγείας, ειδικά σε περιπτώσεις έκτακτης ανάγκης, δεν πρέπει να είναι υπό όρους στα πλαίσια της ιατρικής περίθαλψης, εφόσον κύριος σκοπός του συστήματος είναι η παροχή ποιοτικών υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης. [117]

Η ασφάλεια των συστημάτων EHR , μπορεί να εφαρμοστεί με τη φυσική ασφάλεια του συστήματος, η οποία παρέχει πρόσβαση μόνο στους εξουσιοδοτημένους χρήστες, μέσω της εφαρμογής τεχνολογιών firewall , κρυπτογράφησης και ανταλλαγής δεδομένων πάνω από ασφαλή κανάλια επικοινωνίας.

Ευαίσθητες πληροφορίες υγείας, όπως πληροφορίες για τον ιό HIV, την ψυχική κατάσταση του ασθενή, θα μπορούσαν να γίνουν πιο εύκολα προσιτές καθώς τα αρχεία ασθενών ωθούνται προς την πλήρη αυτοματοποίηση. Εάν οι ευαίσθητες πληροφορίες υγείας είναι προσβάσιμες από τρίτους, αυτό θα αντιπροσώπευε την παραβίαση της ιδιωτικότητας του ασθενή.

Οι παροχείς υπηρεσιών υγείας και άλλοι συμμετέχοντες, έχουν το καθήκον να διατηρήσουν την εμπιστευτικότητα των δεδομένων και των συστημάτων, και να αποτρέψουν την πρόσβαση σε χρήστες οι οποίοι δεν έχουν τα κατάλληλα δικαιώματα πρόσβασης

Επομένως, το νομοθετικό πλαίσιο το οποίο θα πρέπει να θεσπιστεί για τη νομική κάλυψη αυτού του εγχειρήματος, θα πρέπει να προβλέπει την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων ασφαλείας, τόσο τεχνικών όσο και οργανωτικών, με στόχο την αποτροπή της ανάγνωσης, επεξεργασίας και τροποποίησης των δεδομένων από μη εξουσιοδοτημένα άτομα καθώς και της οποιασδήποτε μορφής απώλειας.

Η νομοθεσία θα πρέπει να εκτιμά τους κινδύνους σχετικά με την ασφάλεια των προσωπικών δεδομένων, πριν την υλοποίηση του συστήματος, διασφαλίζοντας έτσι τα δικαιώματα και τις ελευθερίες των προσώπων στα οποία ανήκουν τα δεδομένα. Οι εγγυήσεις για την ασφάλεια των δεδομένων θα πρέπει να δοθούν με τη χρήση των πιο πρόσφατων τεχνολογιών πληροφορικής (PETs).

8.20 Ασυνέπειες μεταξύ εθνικών νομοθεσιών

Ενώ όλες οι ευρωπαϊκές χώρες, βρίσκονται στο επίπεδο που έχουν υιοθετήσει τη νομοθεσία που προστατεύει τα θεμελιώδη δικαιώματα ενός ασθενή για τη μυστικότητα των ιατρικών πληροφοριών του, οι νομικές προσεγγίσεις ποικίλουν σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Αποτέλεσμα, να υπάρχουν ασυνέπειες κατά την εφαρμογή και την ερμηνεία των διάφορων οδηγιών σε εθνικές νομοθεσίες. Κάθε χώρα δέχεται τις οδηγίες και τους κανονισμούς και δημιουργεί επιπλέον νόμους ώστε να καλύψει τη λειτουργία του EHR. Στις περισσότερες των περιπτώσεων, οι εθνικές νομοθεσίες που θεσπίζονται, είναι ασυμβίβαστες για τη χρήση σε ένα διαλειτουργικό περιβάλλον όπου θα επιτρέπεται η επικοινωνία των συστημάτων σε ολόκληρο το επίπεδο της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να στερείται από τον ασθενή η δυνατότητα να μπορεί να αναζητήσει ιατρική περίθαλψη σε μια άλλη χώρα.

8.21 Ο ρόλος της ανωνυμίας/ψευδωνυμίας

Υπάρχουν ζητήματα με το αν ακόμα και η ανώνυμη επεξεργασία των ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών, απαιτεί συγκατάθεση. Επιπλέον, προκύπτουν ερωτήματα σχετικά με το πότε ένας ασθενής παύει να είναι ταυτοποιήσιμος ως επακόλουθο μιας διαδικασίας ανωνυμίας.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, το να συγκεντρωθούν τα στοιχεία των ασθενών για τη δημιουργία μιας ιατρικής βάσης πάνω στην οποία θα στηριχτεί η ιατρική έρευνα, μπορεί να είναι μια αδύνατη πράξη ως αποτέλεσμα της έλλειψης συγκατάθεσης. Παραδείγματος χάριν, ένα ληξιαρχείο καρκίνου στη Γερμανία απέτυχε στην ολοκλήρωση της αποστολής του καθώς η συγκατάθεση του ασθενή για χρήση των προσωπικών του στοιχείων καλύπτεται σύμφωνα με τη νομοθεσία. Τα δεδομένα που συλλέγονταν από πολλαπλά ιδρύματα, περιορίστηκαν στο ελάχιστο επειδή μόνο 52 τοις εκατό των ασθενών παρείχαν την άμεση συγκατάθεση τους επειδή ένιωσαν ότι δεν ήταν επαρκής η προστασία των προσωπικών του δεδομένων. Είναι φανερό ότι μπορεί να υπάρξει μια σύγκρουση συμφερόντων μεταξύ της μυστικότητας και της ακρίβειας των δεδομένων, οι οποίες μπορούν να απειλήσουν την ασφάλεια των ασθενών. [118]

Έχει αποδειχθεί ότι, είναι εξαιρετικά δύσκολο κάποιος ασθενής να αναγνωριστεί μετά τη διαδικασία της ανωνυμίας. Επομένως, το συμπέρασμα που προκύπτει είναι ότι τα ανώνυμα δεδομένα μπορούν να μην απαιτούν το επίπεδο προστασίας που απαιτούν τα ταυτοποιήσιμα προσωπικά δεδομένα και η χρήση των ανώνυμων δεδομένων, θα μπορεί να γίνεται χωρίς τη συγκατάθεση του ασθενή.

Η νομοθεσία, περιέχει κάποιες ασάφειες ως προς το αν ο γιατρός για παράδειγμα, ο οποίος είναι κάτοχος των προσωπικών δεδομένων των ασθενών του, μπορεί από μόνος του να κάνει ανώνυμα τα δεδομένα. Θα πρέπει να γίνουν σαφείς διευκρινήσεις ως προς το αν ο ασθενής του οποίου ανήκουν τα στοιχεία θα πρέπει να δώσει τη συγκατάθεσή του.

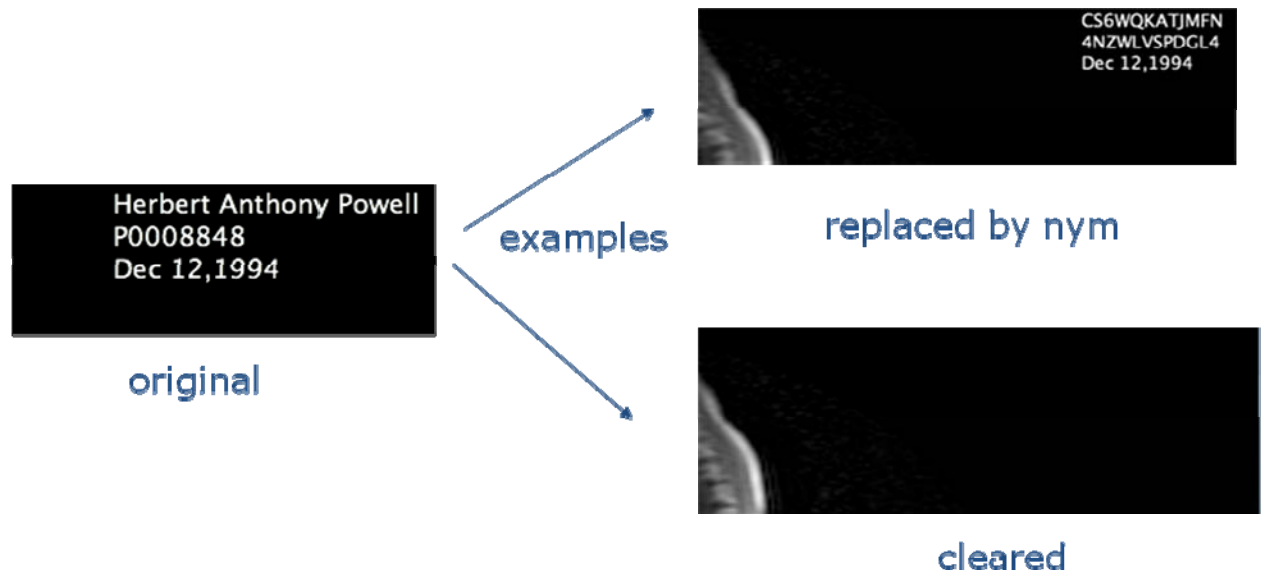
Επιπλέον, δημιουργούνται ασάφειες κατά πόσο ένας τρίτος οργανισμός μπορεί να παρέχει μέσα από διαδικασίες την ανωνυμία, χωρίς τη συγκατάθεση του ασθενή. Με βάση το

άρθρο 8.4 της οδηγίας 95/46/EC, θα μπορούν να αποδοθούν συγκεκριμένες οδηγίες που θα αφορούν τη διαδικασία της ανωνυμίας ή της ψευδωνυμίας.

8.21.1 Παράδειγμα διατήρησης της ανωνυμίας

Πιο κάτω παρουσιάζεται ένα παράδειγμα διατήρησης της ανωνυμίας του ασθενή που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις έρευνας. [119]

Παρουσιάζεται μια εικόνα η οποία έχει ληφθεί από τη βάση δεδομένων ενός συστήματος DICOM που χρησιμοποιείται από νοσοκομεία για διατήρηση ψηφιακών εικόνων, όπως ακτινογραφιών.



Σχήμα Εργαλείο CAT για επίτευξη της ανωνυμίας

Το 'Custodix Anonymisation Tool' (CAT) είναι ένα εργαλείο της εταιρείας Custodix, το οποίο μπορεί να εφαρμοστεί για την προστασία της ιδιωτικότητας των δεδομένων σε ετερογενή δεδομένα (π.χ. DICOM, XML), αφού μπορεί να επιτύχει ανωνυμία του ασθενή. Περιλαμβάνει την ανωνυμία με χρήση ψευδωνύμων μέσω συναρτήσεων δημιουργίας ψευδωνύμων και κρυπτογράφηση των δεδομένων

Στο παράδειγμα η παρουσιάζεται η επίτευξη της ανωνυμίας με 2 τρόπους. Είτε μέσω απαλοιφής όλων των προσωπικών του στοιχείων είτε με τη χρήση ψευδώνυμου.

Η εταιρεία Custodix υποβοηθά τους οργανισμούς σε όλα τα θέματα και εμπιστευτικότητας που σχετίζονται με διαχείριση δεδομένων, με σεβασμό πάντα στις Ευρωπαϊκές οδηγίες όπως είναι 95/46/EC, 2001/20/EC, 2005/28/EC καθώς και με τους US HIPAA Privacy Rule, the WHO GCP, GMP/ICH/135/95.

Το σύστημα αυτό, χρησιμοποιείται σε πολλές έρευνες του εξωτερικού.

8.22 Επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων από χώρες εκτός της Ε.Ε

Σε περιπτώσεις μεταφοράς των δεδομένων σε χώρες που δεν είναι μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι απαραίτητο να ληφθούν τα απαραίτητα μέτρα ασφαλείας εάν το επίπεδο προστασίας δεδομένων στη τρίτη χώρα δεν είναι ανάλογο με αυτό που παρέχεται από τους ευρωπαϊκούς ή κρατικούς νόμους. Χωρίς τέτοιους κανόνες, τα υψηλά πρότυπα της προστασίας δεδομένων που καθιερώνονται από τις οδηγίες θα υπονομεύονταν γρήγορα, λαμβάνοντας υπόψη την ευκολία με την οποία τα δεδομένα μπορούν να μεταβιβαστούν διαμέσου των διεθνών δικτύων.

Η ευρωπαϊκή οδηγία και ο νόμος της Κύπρου για την προστασία των προσωπικών δεδομένων του ατόμου ορίζουν ότι τα προσωπικά δεδομένα μπορούν να μεταφερθούν στις χώρες έξω από την ΕΕ που εγγυώνται ένα επαρκές επίπεδο προστασίας. Εάν μια χώρα που βρίσκεται εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν εξασφαλίζει ένα επαρκές επίπεδο προστασίας, η οδηγία δημιουργεί εμπόδια στη μεταφορά των ευαίσθητων δεδομένων.

Η έγκριση της μεταφοράς των δεδομένων σε Τρίτες χώρες, γίνεται συνήθως από τις εθνικές αρχές που είναι αρμόδιες για την ιδιωτικότητα των δεδομένων. Προκειμένου να επιτραπεί η διασυνοριακή χρήση των προσωπικών στοιχείων ώστε να εξοικονομούνται χρόνος και πόροι, πρέπει να ληφθούν υπόψη πιο συγκεκριμένες πανευρωπαϊκές διαδικασίες.

8.23 «Οικογενειακοί» φάκελοι ασθενών

Οι γενετικές εξελίξεις έχουν επιδείξει τη σημαντικότητα της γνώσης του οικογενειακού ιστορικού που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό ενός μέλους της οικογένειας που μπορεί να βρίσκεται υπό τον κίνδυνο γενετικής ασθένειας. Τίθενται σημαντικά ζητήματα κατά πόσο τα άτομα μπορούν να μοιραστούν τέτοιες πληροφορίες προς άμεσο όφελος τόσο του οικογενειακού τους περιβάλλοντος όσο και της κοινωνίας ευρύτερα.

8.24 Δημιουργία εποπτευόντων οργανισμών

8.24.1 Δημιουργία φορέα Ιατρικών Τεχνολογιών και Εισηγήσεων

Θα μπορούσε να δημιουργηθεί ένας φορέας οποίος θα αναλάβει την ευθύνη της επικοινωνίας μεταξύ της αγοράς ιατρικής πληροφορικής και υπηρεσιών, των μονάδων και επαγγελματιών υγείας και του κράτους. Ο φορέας αυτός θα μπορεί να παράγει προτάσεις και να παρουσιάζει θέσεις σε θέματα που αφορούν την αξιοποίηση τεχνολογιών ιατρικής και επικοινωνιών στα πλαίσια της δημιουργίας το ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.

Σκοπός του προτεινόμενου φορέα είναι να υποστηρίζει την επιτυχία μιας τέτοιας προσπάθειας, με την υλοποίηση δράσεων και προτάσεων που θα αντλούνται από τις μέχρι τώρα νομοθετικές ρυθμίσεις που ισχύουν σε εθνικό πεδίο και σε οδηγίες που προέρχονται από Ευρωπαϊκό επίπεδο. Ο οργανισμός, θα έχει τη γνώση και θα είναι σε θέση να αποφασίσει αν οι τεχνολογίες που θα χρησιμοποιηθούν, καλύπτονται από τη νομοθεσία ή αν χρειάζεται να μπορεί να προτείνει κάποια συγκεκριμένα νομοθετικά μέτρα τα οποία θα επιτρέψουν την εναρμόνιση των καινούργιων τεχνολογιών.

Επιπλέον, θα διεξάγει διάφορες έρευνες σχετικά με το νομοθετικό πλαίσιο που θα πρέπει να ισχύει στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή και να δίνει κάποιες προτεινόμενες λύσεις έτσι ώστε να ξεπεραστούν όλα τα νομοθετικά εμπόδια που μπορεί να προκύψουν για τη δημιουργία ενός επιτυχημένου πληροφοριακού συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.

Σκοπός του φορέα είναι να βοηθήσει:

- Στην ανάπτυξη ομοιογενών πληροφοριακών συστημάτων που θα συμβαδίζουν με την καινούργια τεχνολογία και νομοθεσία και στην ανάπτυξη ηλεκτρονικών υπηρεσιών σχετικά με την υγεία.
- Στην επικοινωνία των παροχών ιατρικής περίθαλψης και ασφαλιστικών φορέων μέσω νόμιμων ηλεκτρονικών διασυνδέσεων
- Στην ηλεκτρονική διασύνδεση και επικοινωνία των παροχών υπηρεσιών υγείας μεταξύ τους όπως αυτή καθορίζεται από τη νομοθεσία

Αποστολή του φορέα θα είναι να ενσωματώσει:

- Επιστήμονες, εμπειρογνώμονες, άτομα τα οποία γνωρίζουν τις νομοθετικές ρυθμίσεις και γνώσεις που αφορούν το διεθνές επίπεδο σε ανάλογα ζητήματα.
- Τη διεθνή εμπειρία και πρακτική ατόμων από χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και από άλλες χώρες έτσι ώστε να συμμετέχουν στα έργα αυτού του φορέα
- Την ήδη υπάρχουσα εμπειρία από μονάδες παροχής ιατρικής περίθαλψης (όπως για παράδειγμα από ιδιωτικά νοσοκομεία)
- Τους στόχους και προσδοκίες των φορέων που έχουν σχέση με την υλοποίηση του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή

8.24.2 Δημιουργία φορέα διαχείρισης ιατρικών κωδικοποιήσεων

Οι κωδικοποιήσεις αποτελούν ένα από τους βασικούς πυλώνες της ηλεκτρονική υγείας και είναι σημείο αναφοράς τόσο για τον ιατρικό χώρο όσο και για άλλους φορείς που χρειάζονται την ιατρική πληροφορία για τη διεκπεραίωση των έργων τους, όπως είναι για παράδειγμα οι ασφαλιστικές εταιρείες για την αποπληρωμή των ιατρικών χρεώσεων.

Κρίνεται απαραίτητη η δημιουργία ενός φορέα διαχείρισης των ιατρικών κωδικοποιήσεων ο οποίος θα έχει στρατηγικό ρόλο στην υιοθέτηση και τη διαχείριση των ιατρικών κωδικοποιήσεων. Χαρακτηριστικό παράδειγμα ευέλικτου στρατηγικού φορέα συναντάται στο Ηνωμένο Βασίλειο και από τον φορέα αυτό μπορούν να αντληθούν χρήσιμα μαθήματα ως προς τον τρόπο σκέψης και εργασίας. [120]

Ο φορέας διαχείρισης των ιατρικών κωδικοποιήσεων, θα πρέπει να συνεργάζεται με φορείς του ιδιωτικού τομέα, όπως είναι για παράδειγμα πανεπιστήμια, ιατρικά ινστιτούτα και άλλους φορείς που έχουν γνώση από κωδικοποιήσεις για την διεκπεραίωση της επιλογής των κατάλληλων κωδικοποιήσεων.

Κεφάλαιο 9

Συμπεράσματα

Ο καθορισμός ενός νομοθετικού πλαισίου που θα καλύπτει την ηλεκτρονική συλλογή, επεξεργασία και διακίνηση ευαίσθητων δεδομένων από τους εμπλεκόμενους φορείς όπως είναι οι παροχείς ιατρικής περίθαλψης, οι ασφαλιστικές και οι φαρμακευτικές εταιρείες , επιβάλλεται. Πρέπει να θεσπιστούν οι απαραίτητες βάσεις και κατευθυντήριες γραμμές που θα καλύπτουν τις ευαίσθητες εκείνες πτυχές για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Αυτό το νομικό πλαίσιο θα μπορεί να θέσει γερά θεμέλια για τη δημιουργία ενός πετυχημένου και αξιόπιστου συστήματος που θα μπορεί να λειτουργήσει σε εθνικό επίπεδο.

Ο ηλεκτρονικός φάκελος και η ηλεκτρονική υγεία κουβαλούν μαζί τους ένα τεράστιο σύνολο απαιτήσεων. Η κυβέρνηση καλείται να υποστηρίξει τις απαιτήσεις θεσπίζοντας την κατάλληλη νομοθεσία , αναλαμβάνοντας έτσι τις ευθύνες της και εναρμονίζοντας την παρούσα νομοθεσία με την αναδυόμενη τεχνολογία καλύπτοντας τα διάφορα κενά που υπάρχουν.

Τα συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, συνδέονται με τον κίνδυνο της μη εξουσιοδοτημένης επεξεργασίας των προσωπικών δεδομένων υγείας του ασθενή. Για το λόγο αυτό απαιτούνται νέες εγγυήσεις για τη διασφάλιση της προστασίας και της μυστικότητας των προσωπικών ιατρικών δεδομένων. Η σύσταση και η λειτουργία συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή πρέπει να τηρεί τις αρχές προστασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα όπως αυτές δίνονται από την οδηγία την Ευρωπαϊκής Ένωσης 95/46/EK. Μελετώντας αυτή την οδηγία, διαπιστώθηκε ότι η ερμηνεία της οδηγίας στο χώρο της υγείας ποικίλει και πολλές φορές οι απαγορευτικές αρχές που διατυπώνει μπορεί να επηρεάσουν τις λειτουργίες ενός οργανισμού. Επομένως, απαιτείται η επανεξέταση των θεμάτων ασφαλείας των πληροφοριών και επεξεργασίας τους εξειδικεύοντας την υφιστάμενη νομοθεσία στο χώρο της υγείας.

Η διατήρηση του απορρήτου για τα αρχεία των ασθενών σε χαρτί, μπορεί να μην είναι αρκετή για την προστασία των προσωπικών ιατρικών δεδομένων του ασθενή όταν τα αρχεία μετατραπούν σε ηλεκτρονική μορφή. Μέχρι σήμερα στην υπάρχουσα νομοθεσία δεν υπάρχει κανόνας δεοντολογίας σχετικά με την ηλεκτρονική υγεία αλλά ούτε σαφείς αρχές που καθορίζουν την απόδοση ευθυνών σε περιπτώσεις τεχνικών προβλημάτων των πληροφοριακών συστημάτων που σχετίζονται με την παροχή υγείας. Συνεπώς η προσαρμογή της νοσοκομειακής οργάνωσης στην τεχνολογική αλλαγή απαιτεί αλλαγές στο υπάρχον κανονιστικό πλαίσιο, αφού η σύγκλιση των τεχνολογιών, δεν συνεπάγεται αυτονόητα και την σύγκλιση των νομοθεσιών. Τίθενται μεγάλα ερωτήματα αλλά και προκλήσεις για τη διατήρηση της ασφάλειας και της προστασίας των δεδομένων αλλά και της διασφάλισης ότι μόνο εξουσιοδοτημένα άτομα θα έχουν πρόσβαση σε αυτά τα δεδομένα για νόμιμους πάντα σκοπούς.

Το θεσμικό πλαίσιο πρέπει να τύχει επανεξέτασης σχετικά με την διακίνηση προσωπικών δεδομένων μέσω δικτύων, την ασφάλεια της ιατρικής πληροφορίας, το ιατρικό απόρρητο, το auditing των ιατρικών συναλλαγών μέσω του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή σε σχέση πάντα με την ιατρική ευθύνη. Θα πρέπει να αναπτυχθούν και να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνολογίες (PET) για τη βελτίωση της προστασίας της ιδιωτικότητας και της εμπιστευτικότητας, ειδικότερα όταν τα δεδομένα διακινούνται δια μέσου δικτύων.

Κάθε κράτος θα πρέπει να θεσπίσει το κατάλληλο νομικό πλαίσιο για τη δημιουργία ενός πετυχημένου συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου υγείας το οποίο θα προβλέπει τα κατάλληλα μέτρα για την αποτροπή της υποκλοπής των προσωπικών δεδομένων υγείας του ασθενή και γενικά οποιασδήποτε παραβίαση της ιδιωτικότητας. Πρέπει να εξασφαλιστούν οι αναγκαίες νομικές εγγυήσεις σε συνδυασμό με τις τεχνολογικές εγγυήσεις για την ασφάλεια και προστασία των δεδομένων σε κάθε φάση της ανάπτυξης του συστήματος. Από το σχεδιασμό του μέχρι την εφαρμογή του.

Η έλλειψη βασικών νομοθεσιών που έπρεπε να ισχύουν πριν τη λειτουργία ενός συστήματος ηλεκτρονικού φακέλου, επέφεραν καταστροφικά πλήγματα στα πρώτα στάδια

υλοποίησης και εφαρμογής τέτοιων συστημάτων ανά το παγκόσμιο. Μέσα από τη μελέτη της νομοθεσίας που υπάρχει σε Ευρωπαϊκό και κατ' επέκταση σε παγκόσμιο επίπεδο, γίνεται σαφές ότι η νομοθεσία στην Κύπρο και όχι μόνο, βρίσκεται σε ένα πρώιμο επίπεδο. Σε γενικές γραμμές η νομοθεσία δεν αποτρέπει την υλοποίηση και χρήση ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών για σκοπούς πρωτοβάθμιας παροχής υπηρεσιών ή και για δευτεροβάθμιους σκοπούς, όπως είναι η έρευνα. Το παρόν νομοθετικό πλαίσιο δεν είναι πλήρως ανεπτυγμένο και απαιτεί καθοδήγηση και πολιτική θέληση έτσι ώστε να προωθήσει την ολοκλήρωση και την ευρεία χρήση των πληροφοριών των ηλεκτρονικών φακέλων.

Η επιτυχία του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, στο μεγαλύτερο βαθμό εξαρτάται από τον ανθρώπινο παράγοντα και σε μικρότερο βαθμό από την τεχνολογία. Το θέμα του ηλεκτρονικού φακέλου δεν πρέπει να θεωρείται μόνο σαν τεχνολογικό ζήτημα αλλά και ως κοινωνικό. Ακόμη και αν υλοποιηθεί και εφαρμοστεί το καλύτερο σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου, χωρίς την υποστήριξη των χρηστών του ποτέ δεν θα λειτουργήσει. Η αποδοχή του είναι ένα θέμα νοοτροπίας και κουλτούρας.

Στις πλείστες των περιπτώσεων, η αποτυχία των συστημάτων ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή οφείλεται κυρίως στο ότι δεν υπάρχει ούτε η νοοτροπία, ούτε η πειθαρχία αλλά ούτε η υπομονή για να υλοποιηθούν οι απαραίτητοι μηχανισμοί υποστήριξης του συστήματος. Παρόλα τα εμπόδια που προκύπτουν, πάντα υπάρχει τρόπος να ξεπεραστούν οι δυσκολίες και να αποδοθούν μέτρα βελτίωσης της κατάστασης. Πρέπει να έρθουν κοντά οι εμπλεκόμενοι φορείς και πολύ σημαντικό ρόλο θα διαδραματίσει η πολιτεία η οποία θα πρέπει να συνειδητοποιήσει το μέγεθος του προβλήματος και παράλληλα να μπορέσει να συντονίσει τις προσπάθειες που απαιτούνται.

Η μελέτη η οποία θα πρέπει να γίνει, θα πρέπει να βασιστεί στην ανάλυση της υπάρχουσας υποδομής και έτσι ώστε να μπορούν να εξαχθούν τα απαραίτητα μέτρα τα οποία θα πρέπει να θεσπιστούν πριν την υλοποίηση του συστήματος. Τα νομοθετικά μέτρα τα οποία θα πρέπει να αποφασιστούν, θα πρέπει να είναι αποτέλεσμα μιας συνολικής εικόνας η οποία

θα προκύψει από την εξέταση κοινωνικών, πολιτικών, οργανωτικών και τεχνολογικών ζητημάτων.

Είναι πραγματικότητα ότι δυστυχώς, δεν βρισκόμαστε σε θέση να δημιουργήσουμε ένα ολοκληρωμένο σύστημα ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή, τη στιγμή που σχεδόν καμία από τις πιο προηγμένες και τεχνολογικά εξελιγμένες χώρες δεν έχουν επιτύχει ένα τέτοιο εγχείρημα. Εκτός από τα κονδύλια τα οποία απαιτούνται για την υλοποίηση μιας τέτοιας προσπάθειας, υπολείπμαστε σημαντικά σε όλους τους μη τεχνολογικούς τομείς οι οποίοι πρέπει απαραίτητα συμμορφωθούν πριν ακόμη ξεκινήσει ο σχεδιασμός του συστήματος.

Βιβλιογραφία

- [1] Ολοκληρωμένο πληροφορικό σύστημα περιφερειακού ιατρείου
[<http://www.ehealthgr.net/ePi/ePi.htm>]
- [2] Prestandard ENV 13606 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Τυποποίησης (CEN).
[<http://www.chime.ucl.ac.uk/work-areas/ehrs/EHCR-SupA/13606-1.htm>]
- [3] Medical records and other stories: a narratological framework, Methods of information in Medicine
- [4] Health informatics [http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_informatics]
- [5] Μελέτη για τη χρήση τεχνολογιών πληροφορικής και επικοινωνιών στον τομέα της υγείας και πρόνοιας. [<http://www.observatory.gr/>]
- [6] Electronic Health Record Overview. National Institutes of Health. National Center for Research Resources. [<http://www.ncrr.nih.gov/publications/informatics/EHR.pdf>]
- [7] Κλινική Mayo [<http://www.mayoclinic.org/tradition-heritage/>]
- [8] ASOP: A New Method and Tools for Capturing a Clinical Encounter.
[<http://www.pubmedcentral.nih.gov/picrender.fcgi?artid=2579072&blobtype=pdf>]
- [9] The computer-based patient record. An Essential Technology for Health Care.
[<http://www.nap.edu/openbook.php?isbn=0309055326>]
- [10] Guide to medical Informatics, The internet and Telemedicine. [
<http://www.coiera.com/>]

- [11] Most doctors aren't using electronic health records
[<http://www.nytimes.com/2008/06/19/technology/19patient.html>]
- [12] EHR vs CPR vs EMR
[http://www.providersedge.com/ehdocs/ehr_articles/EHR_vs_CPR_vs_EMR.pdf]
- [13] Electronic Medical Records vs. Electronic Health Records: Yes, There Is a Difference.
[http://www.himssanalytics.org/docs/WP_EMR_EHR.pdf]
- [14] Electronic Health Records: A Practical Guide for Professionals and Organizations.
[http://library.ahima.org/xpedio/groups/public/documents/ahima/bok1_015872.pdf]
- [15] Σύντομη Εισαγωγή στους Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας.
[<http://panacea.med.uoa.gr/topic.aspx?id=505>]
- [16] Electronic Health Record System.
[<http://www.who.int/africahealthinfoway/countries/openmrs/en/index.html>]
- [17] Open Source Software in the Biomedical Domain: Electronic Health Records and other useful applications.
[http://www.dim.hcuge.ch/medgift/publications/SMI2005_OS.pdf]
- [18] Ινστιτούτο Regenstrief [<http://www.regenstrief.org/hsrd>]
- [19] DRGs [http://en.wikipedia.org/wiki/Diagnosis-related_group]
- [20] Electronic medical record [http://en.wikipedia.org/wiki/Electronic_medical_record]
- [21] Health Information Management Technology: An Applied Approach. Chicago
[http://library.ahima.org/xpedio/groups/public/documents/ahima/bok1_015899.pdf]

[22] SNOMED CT [http://en.wikipedia.org/wiki/SNOMED_CT]

[23] Medical Dictionary [http://en.wikipedia.org/wiki/Medical_dictionary]

[24] Most Doctors Aren't Using Electronic Health Records.
[<http://www.nytimes.com/2008/06/19/technology/19patient.html>]

[25] EHR Critical Characteristics.
[www.masspro.org/HIT/DOQ/docs/literature/EHRRequiredCharact.doc]

[26] The Business of Healthcare
[http://books.google.com/books?id=vGQ7YgeZrh8C&pg=PA113&lpg=PA113&dq=Managing+Historic++Data+in+ehr&source=bl&ots=Y5r4TmA5Hs&sig=OFee5z3UQ09_J5kN5qRW9hE3U3M&hl=en&ei=dVYISrmiKYGv-Qa_nb2KAw&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=4#PPP1,M1]

[27] Privacy enhancing technologies.
[http://en.wikipedia.org/wiki/Privacy_enhancing_technologies]

[28] UK's families put on fraud alert
[http://news.bbc.co.uk/1/hi/uk_politics/7103566.stm]

[29] Family doctors to shun national database of patients' records
[<http://www.guardian.co.uk/society/2007/nov/20/nhs.health>]

[30] Loss of 1.3 million sensitive medical files in the US - possible implications for the NHS's National Programme for IT
[http://www.computerweekly.com/blogs/tony_collins/2007/07/loss-of-13-million-sensitive-m.html]

- [31] Γραφείο επιτρόπου προστασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα
[http://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/index_gr/index_gr?OpenDocument]
- [32] Patient data and security: an overview. International journal of Medical Informatics.
[<http://www.sciencedirect.com/science/journal/13865056>]
- [33] OECD. [http://www.oecd.org/home/0,2987,en_2649_201185_1_1_1_1_1,00.html]
- [34] Human Rights Act [http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts1998/ukpga_19980042_en_1]
- [35] Η Διακήρυξη της Χιλιετίας, Σύνοδος Κορυφής , Νέα Υόρκη, 6-8 Σεπτεμβρίου, 2000
[http://www.unric.org/index.php?option=com_content&task=view&id=3142&Itemid=243]
- [36] Ιατρικό απόρρητο. Οι «κατά συνθήκη» παραβιάσεις.
[<http://www.mednet.gr/archives/1999-5/504.html>]
- [37] Confidentiality--a decrepit concept? Discussion paper.
[<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1439946>]
- [38] Ευρωπαϊκή Οδηγία 95/46/EC. [http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/95-46-ce/dir1995-46_part1_en.pdf]
- [39] The Union's founding principles
[http://europa.eu/scadplus/constitution/legislation_en.htm]
- [40] Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. [<http://eur-lex.europa.eu/el/treaties/dat/32007X1214/hm/C2007303EL.01000101.htm>]
- [41] Ο Χάρτης των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων
[http://www.europarl.europa.eu/charter/default_el.htm]

[42] Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Processing of Personal Data [<http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/108.htm>]

[43] Οδηγία 95/46/EK [http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=Directive&an_doc=1995&nu_doc=46]

[44] Οδηγία 2002/58/EK
[http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=en&type_doc=Directive&an_doc=2002&nu_doc=58]

[45] Οδηγία 1999/5/EK
[<https://wcd.coe.int/com.intranet.InstraServlet?command=com.intranet.CmdBlobGet&IntranetImage=276580&SecMode=1&DocId=396826&Usage=2>]

[46] 97/66/EK [http://www.acci.gr/ecommerce/legal/pdf/dir97_66.pdf]

[47] Σύσταση R (81)1
[<https://wcd.coe.int/com.intranet.InstraServlet?command=com.intranet.CmdBlobGet&IntranetImage=599521&SecMode=1&DocId=670452&Usage=2>]

[48] Σύσταση R(83)10
[[http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec\(83\)10_EN.pdf](http://www.coe.int/t/e/legal_affairs/legal_cooperation/data_protection/documents/international%20legal%20instruments/1Rec(83)10_EN.pdf)]

[49] Σύσταση R(99) 5
[<https://wcd.coe.int/com.intranet.InstraServlet?command=com.intranet.CmdBlobGet&IntranetImage=276580&SecMode=1&DocId=396826&Usage=2>]

[50] Σύσταση R (97) 5 [<http://www1.umn.edu/humanrts/instree/coerecr97-5.html>]

[51] Κανονισμός 45/2001

[<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32001R0045:EN:HTML>]

[52] European charter [http://www.patienttalk.info/european_charter.pdf]

[53] Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

[<http://www.mhra.gov.uk/index.htm>]

[54] Data protection act [http://www.opsi.gov.uk/Acts/Acts1998/ukpga_19980029_en_1]

[55] Mental Health Act [http://en.wikipedia.org/wiki/Mental_Health_Act_1983]

[56] Access to Medical Records Act

[http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1988/ukpga_19880028_en_1]

[57] Access to Health Record Act

[http://www.opsi.gov.uk/acts/acts1990/ukpga_19900023_en_1]

[58] Communications Act

[http://www.opsi.gov.uk/ACTS/acts2003/ukpga_20030021_en_1]

[59] Electronic Communications Act

[http://www.opsi.gov.uk/acts/acts2000/ukpga_20000007_en_1]

[60] HIPAA. [<http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/index.html>]

[61] Ο Περί Επεξεργασίας Δεδομένων Προσωπικού Χαρακτήρα (Προστασία του Ατόμου) Νόμος του 2001.

[<http://www.dataprotection.gov.cy/dataprotection/dataprotection.nsf/All/B708D98FB15F8D09C2256D9B0032AE61?OpenDocument>]

[62] Ο Περί της Κατοχύρωσης και της Προστασίας των Δικαιωμάτων των Ασθενών Νόμος του 2005.

[[http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/All/0D6B832E9998C6E8C2257452003D9FE9/\\$file/%CE%A3%CE%97%CE%9C%CE%95%CE%99%CE%A9%CE%9C%CE%91%20%CE%9F%20%CE%A0%CE%95%CE%A1%CE%99%20%CE%A4%CE%97%CE%A3%20%CE%9A%CE%91%CE%A4%CE%9F%CE%A7%CE%A5%CE%A1%CE%A9%CE%A3%CE%97%CE%A3.pdf?OpenElement](http://www.moh.gov.cy/moh/moh.nsf/All/0D6B832E9998C6E8C2257452003D9FE9/$file/%CE%A3%CE%97%CE%9C%CE%95%CE%99%CE%A9%CE%9C%CE%91%20%CE%9F%20%CE%A0%CE%95%CE%A1%CE%99%20%CE%A4%CE%97%CE%A3%20%CE%9A%CE%91%CE%A4%CE%9F%CE%A7%CE%A5%CE%A1%CE%A9%CE%A3%CE%97%CE%A3.pdf?OpenElement)]

[63] Οδηγία για Νομική προστασία των Βάσεων Δεδομένων

[http://www.lib.uom.gr/heal-link-copyright/images/copyright/odigia_1996-9-eok.pdf]

[64] Έξυπνη κάρτα [http://en.wikipedia.org/wiki/Smart_card]

[65] Europe information society

[http://ec.europa.eu/information_society/eeurope/2002/index_en.htm]

[66] Παράδειγμα Σλοβενίας

[http://www.hscf.net/029esemenyek/029_281007eugy_ea/Electronic_Health_Cards_in_Europe.pdf]

[67] Οδηγία 98/84/EK

[<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0084:EN:HTML>]

[68] Οδηγία 99/93/EK

[<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31999L0093:EN:HTML>]

[69] Digital signatures [http://en.wikipedia.org/wiki/Digital_signature]

[70] Public Key infrastructure [http://en.wikipedia.org/wiki/Public_key]

[71] Certificate Authority . [http://en.wikipedia.org/wiki/Certificate_authority]

[72] Νομοθετικό πλαίσιο που προνοεί για το νομικό πλαίσιο για τις ηλεκτρονικές υπογραφές [<http://www.steadlands.com/interlink/pdfs/legislation/cyprus.pdf>]

[73] Οδηγία 2001/95/EK

[[http://eur-](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32001L0095&model=guichett)

[lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32001L0095&model=guichett](http://eur-lex.europa.eu/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexapi!prod!CELEXnumdoc&lg=en&numdoc=32001L0095&model=guichett)]

[74] RAPEX [http://ec.europa.eu/consumers/dyna/rapex/rapex_archives_en.cfm]

[75] FDA Probes Potential Overlap Between Electronic Health Records And Devices.

[<http://www.medicaldevicestoday.com/2009/03/fda-probes-potential-overlap-between-electronic-health-records-and-devices-.html>]

[76] Οδηγία 90/385/EK

[<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31990L0385:en:HTML>]

[77] Οδηγία 93/42/EK

[<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0042:EN:HTML>]

[78] Οδηγία 98/79/EK

[<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31998L0079:EN:NOT>]

[79] Οδηγία 85/374/EK

[<http://www.transnational.deusto.es/EMTTL/documentos/Directive%2085-374-EEC.pdf>]

[80] Οδηγία 2000/31/EK

[<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000L0031:EN:HTML>]

[81] VAT [http://en.wikipedia.org/wiki/Value_added_tax]

[82] COM 2002/667

[<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2002:0667:FIN:EN:PDF>]

[83] David Brailer [http://en.wikipedia.org/wiki/David_Brailer]

[84] Remarks of President Barack Obama Address to Joint Session of Congress

[http://www.whitehouse.gov/the_press_office/Remarks-of-President-Barack-Obama-Address-to-Joint-Session-of-Congress/]

[85] EHR Meaningful Use and Certified EHR Requirements of HITECH Act

[<http://www.emrandhipaa.com/emr-and-hipaa/2009/02/17/economic-stimulus-bill-simplified/>]

[86] VistA [<http://worldvista.org/AboutVistA>]

[87] ASHP national survey of pharmacy practice in acute care settings: dispensing and administration [<http://www.ajhp.org/cgi/content/abstract/57/19/1759>]

[88] Electronic health record use and the quality of ambulatory care in the United States.

[<http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/short/167/13/1400>]

[89] Electronic Medical Record Use by Office-Based Physicians: United States, 2005.

[<http://www.cdc.gov/nchs/products/pubs/pubd/hestats/electronic/electronic.htm>]

[90] Cedars-Sinai Doctors Cling to Pen and Paper. [<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/articles/A52384-2005Mar20.html>]

[91] Electronic Health Care Advances, Physician Frustration Grows.
[<http://net.acpe.org/MembersOnly/pejournal/2009/MarchApril/Weimar1.pdf>]

[92] Google Health Record.
[<https://www.google.com/accounts/ServiceLogin?service=health&nui=1&continue=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2Fhealth%2Fp%2F&followup=https%3A%2F%2Fwww.google.com%2Fhealth%2Fp%2F&rm=hide>]

[93] Health information technology
[<http://healthit.hhs.gov/portal/server.pt?open=512&objID=1263&mode=2>]

[94] Health Information Privacy . <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/index.html>

[95] At risk of exposure: In the push for electronic medical records, concern is growing about how well privacy can be safeguarded.
[<http://www.latimes.com/features/health/medicine/la-he-privacy26jun26,1,3180537.column?ctrack=1&cset=true>]

[96] CCOW, HL7 [http://www.hl7.org/library/committees/sigvi/ccow_overview_2001.doc]

[97] Department of Health
[http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_063267]

[98] NHS Connecting for health [<http://www.connectingforhealth.nhs.uk/area>]

[99] Choose and Book [http://en.wikipedia.org/wiki/Choose_and_Book]

[100] Electronic Transmission of Prescriptions.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Electronic_Transfer_of_Prescriptions_%28NHS%29]

[101] National broadband IT network for the NHS.

[http://en.wikipedia.org/wiki/N3_%28NHS%29]

[102] Picture Archiving and Communications Systems.

[http://en.wikipedia.org/wiki/Picture_archiving_and_communication_systems]

[103] NHSmail [<http://en.wikipedia.org/wiki/NHSmail>]

[104] Computer loophole hits hi-tech NHS trial

[<http://www.timesonline.co.uk/tol/news/uk/article391090.ece>]

[105] NHS [<http://www.nhscarerecords.nhs.uk/what-is-the-nhs-crs>]

[106] NHS [<http://www.nhs.uk/chq/Pages/1889.aspx> HOW LONG ARE HEALTH Records Kept for]

[107] Department of health

[http://www.dh.gov.uk/en/Managingyourorganisation/Informationpolicy/Patientconfidentialityandcaldicottguardians/DH_4084411]

[108] Υπουργείο Υγείας Τσεχίας

[<http://www.loc.gov/rr/international/european/czechr/resources/cz-health.html>]

[109] National Broadband Strategy [http://www.micr.cz/files/2185/MICR_brozura_en.pdf]

[110] Data Network of Health Department (DSRZ) [<http://www.medicon.cz>]

[111] IZIP . [<http://www.izip.cz/index.php?p=0>]

[112] Act 101/2000 on personal data protection. English version

[<http://www.uoou.cz/eng/101-2002.php3>]

[113] ISO/IEC 646 [http://en.wikipedia.org/wiki/ISO_646]

[114] Patient privacy rights

[<http://www.patientprivacyrights.org/site/News2?page=NewsArticle&id=5087>]

[115] American Society for Testing and Materials[<http://www.astm.org/index.shtml>]

[116] Using patient identifiable data without consent

[<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=1120018>]

[117] Information technology in medical practice:

safety and privacy lessons from the United Kingdom

[<http://www.cl.cam.ac.uk/~rja14/austmedjour/austmedjour.html>]

[118] Registry Research and Medical

Privacy[<http://content.nejm.org/cgi/content/extract/350/14/1452>]

[119] Custodix

[https://www.custodix.com/index8ae1.html?option=com_content&task=view&id=26&Itemid=36]

[120] NHS Information Authority

[http://en.wikipedia.org/wiki/NHS_Information_Authority]

Παράρτημα Α

Παράρτημα Α

Πιο κάτω παρουσιάζονται συνοπτικά οι κύριες οδηγίες, κανονισμοί και συστάσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης οι οποίες πλαισιώνουν την εφαρμογή του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενή.

Προστασία προσωπικών δεδομένων

- Οδηγία 95/46/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 24ης Οκτωβρίου 1995 για την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και για την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών
- Οδηγία 2002/58/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 12ης Ιουλίου 2002 σχετικά με την επεξεργασία των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα και την προστασία της ιδιωτικής ζωής στον τομέα των ηλεκτρονικών επικοινωνιών (οδηγία για την προστασία ιδιωτικής ζωής στις ηλεκτρονικές επικοινωνίες)
- Οδηγία 2006/24/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2006 , για τη διατήρηση δεδομένων που παράγονται ή υποβάλλονται σε επεξεργασία σε συνάρτηση με την παροχή διαθεσίμων στο κοινό υπηρεσιών ηλεκτρονικών επικοινωνιών ή δημοσίων δικτύων επικοινωνιών και για την τροποποίηση της οδηγίας 2002/58/EK
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 45/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2000, σχετικά με την προστασία των φυσικών προσώπων έναντι της επεξεργασίας δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα από τα όργανα και τους οργανισμούς της Κοινότητας και σχετικά με την ελεύθερη κυκλοφορία των δεδομένων αυτών
- Ευρωπαϊκή Συνθήκη των ανθρωπίνων δικαιωμάτων
- Ευρωπαϊκός χάρτης για τα δικαιώματα των ασθενών 2002
- Χάρτης των θεμελιωδών δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- Σύσταση για την προστασία των ατόμων όσον αφορά την αυτοματοποιημένη επεξεργασία των προσωπικών δεδομένων CETS No.: 108
- Συμβούλιο της Ευρώπης, Επιτροπή των Υπουργών, Σύσταση Αρ. R (97) 5 για την προστασία των ιατρικών δεδομένων
- Σύσταση Αρ. R(83) 10 για την προστασία των προσωπικών δεδομένων τα οποία χρησιμοποιούνται για επιστημονική έρευνα και στατιστικές
- Σύσταση Αρ. R (99) 5 της επιτροπής των υπουργών προς τα κράτη μέλη για την προστασία της ιδιωτικότητας στο Internet

Κοινωνία της πληροφορίας

- Οδηγία 1999/93/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1999, σχετικά με το κοινοτικό πλαίσιο για ηλεκτρονικές υπογραφές
- Οδηγία 2000/31/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2000 για ορισμένες νομικές πτυχές των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, ιδίως του ηλεκτρονικού εμπορίου, στην εσωτερική αγορά («οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο»)

Προστασία του καταναλωτή σε θέματα υπηρεσιών

- Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Οδηγία 98/79/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Οκτωβρίου 1998 για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro
- Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 25ης Ιουλίου 1985 για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων
- Οδηγία 2001/95/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων