



## ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΥΓΕΙΑΣ: ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Α. Κουρούμπαλη<sup>1</sup>, Δ. Γ. Κατεχάκης<sup>1</sup>, Α. Μπέρλερ<sup>2</sup>, και Μ. Τσικνάκης<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ίδρυμα Τεχνολογίας και Έρευνας  
Ινστιτούτο Πληροφορικής  
<http://www.ics.forth.gr>

<sup>2</sup> HL7 Hellas  
<http://www.hl7.org.gr>

Αριθμός Τεχνικής Αναφοράς: TR 431  
20 Ιουλίου 2012

**Keywords:** Ηλεκτρονικός φάκελος υγείας, συστήματα ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, χαρακτηριστικά ηλεκτρονικού φακέλου υγείας, λειτουργικό μοντέλο, ουσιαστική χρήση, σταδιακή εφαρμογή, τυποποίηση, πιστοποίηση, διαλειτουργικότητα

### Σύνοψη

Η τεχνική αναφορά\* αποτελεί τεκμηριωμένη πρόταση για την εφαρμογή, υιοθέτηση, και ουσιαστική χρήση του Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας (ΗΦΥ) σε φορείς του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Η αναφορά, προσδιορίζει την έννοια και τις λειτουργίες των συστημάτων ΗΦΥ. Επίσης, αναλύει την σημασία της πιστοποίησης και τα στάδια εφαρμογής συστημάτων ΗΦΥ προκειμένου να επιτευχθεί ουσιαστική χρήση στην καθημερινή πρακτική. Με βάση της προσπάθειες εφαρμογής συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας στην Ελλάδα, η τεχνική αναφορά στοχεύει να απαντήσει σε κρίσιμα ερωτήματα όπως: «τι εννοούμε ανάπτυξη ΗΦΥ σε φορείς υγείας του ΕΣΥ;», «ποια βήματα πρέπει να ακολουθηθούν για να διασφαλιστούν οι επενδύσεις που έχουν ήδη γίνει για συστήματα πληροφορικής σε φορείς υγείας;», καθώς και «πώς μπορεί να βελτιωθεί η ποιότητα παροχής υπηρεσιών υγείας προς του πολίτες με τη χρήση ΗΦΥ;».

\* Η εργασία έχει υποστηριχθεί από το Ινστιτούτο Πληροφορικής του Ιδρύματος Τεχνολογίας και Έρευνας και το HL7 Hellas.

## Ακρωνύμια

<b>Ακρωνύμιο</b>	<b>Μετάφραση</b>
ΕΣΥ	Εθνικό Σύστημα Υγείας
ΗΦΥ	Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
Γ' ΚΠΣ	3 <sup>ο</sup> Κοινοτικό Πλαίσιο Στήριξης
ΟΠΣΥ	Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Υγείας
ΠΦΥ	Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας
ΤΠΕ	Τεχνολογίες Πληροφορικής και Επικοινωνιών
ΠΗΔ	Πλαίσιο Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης
ANSI	American National Standards Institute
CEN	European Committee for Standardization – Comité Européen de Normalisation
CDA	Clinical Document Architecture
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
ebXML	Electronic Business using eXtensible Markup Language
EHR-S FM	Electronic Health Record System Functional Model
EIF	European Interoperability Framework
ePSOS	Smart Open Services for European Patients
HIE	Health Information Exchange
HIMMS	Health Information Management Systems Society
HL7	Health Level Seven
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
ISO	International Organization for Standardization
IT	Information Technology
OASIS	Organization for the Advancement of Structured Information Standards
PDQ	Patient Demographic Query
PIX	Patient Identifier Cross-Reference
RFID	Radio Frequency Identification
RIM	Reference Information Model
SDO	Standards Development Organizations
W3C	World Wide Web Consortium
XCA	Cross-Community Access
XDR	Cross-Enterprise Document Reliable Interchange
XDS	Cross-Enterprise Document Sharing
XML	eXtensible Markup Language



## ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΥΓΕΙΑΣ: ΠΡΟΤΑΣΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΣΤΟΥΣ ΦΟΡΕΙΣ ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

### 1. Εισαγωγή

Με δεδομένη την πολυπλοκότητα των σύγχρονων συστημάτων υγείας, η βελτίωση της επιχειρησιακής αποτελεσματικότητάς προϋποθέτει το λειτουργικό εκσυγχρονισμό τους σε επιχειρησιακό αλλά και τεχνολογικό επίπεδο [1]. Η χρήση ΤΠΕ αποτελεί επιλογή-μονόδρομο σε αυτή την προσπάθεια [2]. Οι ΤΠΕ επιτρέπουν το μετασχηματισμό διαδικασιών στους οργανισμούς υγείας με δύο κυρίως τρόπους: 1) απελευθερώνουν ανθρώπινους πόρους από χρονοβόρες διαδικασίες, 2) επιβάλλουν οργανωμένες ροές εργασίας που με τη σειρά τους επιτρέπουν συνεχή και πολυδιάστατη διοικητική πληροφόρηση – αναγκαία προϋπόθεση για την εφαρμογή στην πράξη οποιασδήποτε στρατηγικής/ πολιτικής στην Υγεία [3]. Τα τελευταία χρόνια, κεντρικός στόχος εκσυγχρονισμού των οργανισμών υγείας αποτελεί η ανάπτυξη και παραγωγική λειτουργία ΟΠΣΥ [4] καθώς και η δημιουργία σύνθετων εφαρμογών ηλεκτρονικής υγείας (π.χ. ηλεκτρονική συνταγογράφηση).

Η μεγάλη αξία των ΟΠΣΥ έγκειται στο γεγονός ότι επιτρέπουν την διανεμημένη συλλογή των κλινικών δεδομένων ως μέρος της συνολικής ροής εργασίας. Η πληροφορία συλλέγεται μία φορά και αποθηκεύεται έτσι ώστε στη συνέχεια να είναι διαθέσιμη για πολλαπλές χρήσεις προς εξυπηρέτηση διαφορετικών ιατρονοσηλευτικών και διοικητικών αναγκών [5]. Ενδεικτικά, ένα ΟΠΣΥ επιτρέπει στο διοικητικό προσωπικό να συγκεντρώνει στοιχεία για την τιμολόγηση, στον ιατρό να βλέπει τις τάσεις όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των θεραπειών, στο νοσηλευτή να αναφέρει μια ανεπιθύμητη παρενέργεια, και στον ερευνητή να αναλύει την αποτελεσματικότητα των φαρμάκων σε ασθενείς με συν-νοσηρότητα. Σε αντίθεση με την χρήση ΟΠΣΥ, η χρήση μεμονωμένων ΤΠΕ περιορίζει τους επαγγελματίες υγείας στο να διαχειρίζονται τοπικά και αποκομμένα τα δεδομένα των ασθενών έχοντας μια ατελή εικόνα της κατάστασής τους. Αντίστοιχα οφέλη ως προς τη πολλαπλότητα των χρήσεων της παραγόμενης πληροφορίας έχουν και οι νέες ηλεκτρονικές υπηρεσίες ηλεκτρονικής υγείας όπως για παράδειγμα η ηλεκτρονική συνταγογράφηση.

Κατά τη διάρκεια της 3ης προγραμματικής περιόδου (Γ' ΚΠΣ – 2000-2006) αναπτύχθηκαν ΟΠΣΥ, άλλα με μεγαλύτερη επιτυχία και άλλα με μικρότερη, τα οποία μεταξύ άλλων διαθέτουν εφαρμογές για ιατρούς και νοσηλευτές ως τμήματα του ΗΦΥ. Αυτά εφαρμόστηκαν σε νοσοκομεία και μονάδες ΠΦΥ σε όλη την Ελλάδα. Η ανάπτυξη συστημάτων ΗΦΥ πρέπει να αποτελεί πλέον προτεραιότητα για το ΕΣΥ προκειμένου να αποκομίσει τα σημαντικά οφέλη από την συλλογή και χρήση κλινικής πληροφορίας. Παρόλα αυτά παρατηρείται μια σύγχυση σχετικά με το τι είναι ΗΦΥ και πώς εφαρμόζεται. Η τεχνική αναφορά έχει ως στόχο να συμπληρώσει αυτό το κενό στην ελληνική βιβλιογραφία αποσαφηνίζοντας την έννοια του ΗΦΥ και της εφαρμογής του σε φορείς υγείας του ΕΣΥ.

Στις επόμενες ενότητες παρουσιάζονται αναλυτικά ο ορισμός, και τα χαρακτηριστικά του ΗΦΥ, το λειτουργικό μοντέλο κατά τον οργανισμό HL7, η έννοια της ουσιαστικής χρήσης του ΗΦΥ, τα στάδια ε-

φαρμογής του ΗΦΥ σε οργανισμούς υγείας, οι ανάγκες διαλειτουργικότητας, και οι διαδικασίες διασφάλισης ποιότητας και πιστοποίησης των συστημάτων ΗΦΥ.

## 2. Ορισμός & Χαρακτηριστικά ΗΦΥ

Ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας αποτελεί την συστηματική συλλογή του ιστορικού και της κατάστασης υγείας ενός πολίτη. Δημιουργείται, διατηρείται και συντηρείται από έναν ιατρό ή μια μονάδα υγείας ή άλλον επαγγελματία φροντίδας υγείας. Επιπλέον, μπορεί να παρέχει πληροφορίες διοικητικής, οικονομικής και στατιστικής φύσεως, καθώς και ποιοτικού ελέγχου. Υπάρχουν πολλοί ορισμοί και ερμηνείες ως προς την έννοια του ΗΦΥ. Ο οργανισμός HIMMS<sup>1</sup> παρουσιάζει τα κύρια χαρακτηριστικά του:

Ο ΗΦΥ είναι μια διαχρονική ηλεκτρονική καταγραφή πληροφοριών για την υγεία του ασθενή που συλλέγονται κατά μία ή περισσότερες επαφές με φορείς παροχής φροντίδας. Οι πληροφορίες που συλλέγονται συμπεριλαμβάνουν δημογραφικά στοιχεία, ενημερωτικά σημειώματα, διαγνώσεις, φαρμακευτικές αγωγές, ζωτικές παραμέτρους, ιατρικό ιστορικό, εμβολιασμούς, εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις. Ο ΗΦΥ αυτοματοποιεί και απλοποιεί τη ροή εργασίας του κλινικού ιατρού. Περιέχει πλήρες αρχείο των κλινικών επαφών του ασθενή, και υποστηρίζει δραστηριότητες που σχετίζονται άμεσα ή έμμεσα με την παροχή φροντίδας, όπως η τεκμηριωμένη υποστήριξη αποφάσεων, η διαχείριση ποιότητας, και η αναφορά αποτελεσμάτων [6].

Η διαχρονική καταγραφή πληροφοριών υγείας επιτυγχάνεται με την διασύνδεση διαφορετικών συστημάτων που συλλέγουν πληροφορίες και στοιχεία υγείας των πολιτών. Το περίπλοκο σύστημα συλλογής πληροφοριών αποτελείται από ανθρώπους, δεδομένα, κανόνες και διαδικασίες, συσκευές επεξεργασίας και αποθήκευσης παραμέτρων, επικοινωνία και εγκαταστάσεις υποστήριξης [7]. Οι βασικές προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί ένα τέτοιο σύστημα είναι [8]:

- Ελεγχόμενη πρόσβαση στις πληροφορίες με βάση ρόλους χρηστών
- Ασφαλή επικοινωνία των πληροφοριών
- Πρόσβαση σε αξιόπιστες και ενημερωμένες πληροφορίες
- Λειτουργικό περιβάλλον αλληλεπίδρασης με τους χρήστες
- Χρήση τυποποιημένης ορολογίας αναφοράς
- Εικοσιτετράωρη διαθεσιμότητα και γρήγορη απόκριση
- Χαμηλό κόστος χρήσης
- Συντηρησιμότητα

Σε ένα φορέα υγείας όπως ένα νοσοκομείο, η σχετική με ένα ασθενή πληροφορία δημιουργείται και συλλέγεται σε διάφορα τμήματα όπως το ακτινολογικό, τα εργαστήρια, το φαρμακείο, το γραφείο κίνη-

---

<sup>1</sup> <http://www.himss.org/>

σης, καθώς και από τις ιατρικές και νοσηλευτικές πράξεις που πραγματοποιούνται στις κλινικές. Τα επικουρικά πληροφοριακά συστήματα που είναι εγκατεστημένα στην πλειονότητα των δημόσιων νοσοκομείων της Ελλάδας είναι [5]:

- Διαχείρισης ασθενή (για διαχείριση ταυτοποίησης, μητρώου, εισιτηρίων, εξιτηρίων, μεταφορών, ραντεβού κλπ)
- Εργαστηριακά (συνήθως αυτόνομα, διασυνδεδεμένα με τον ΗΦΥ)
- Ακτινοδιαγνωστικών τμημάτων (για διασύνδεση ακτινολογικών δεδομένων ασθενών και εικόνων)
- Φαρμακείου
- Καταχώρησης ιατρικών παραγγελιών (για εργαστηριακές εξετάσεις, φάρμακα και ακτινοδιαγνωστικές υπηρεσίες)
- Κλινικής τεκμηρίωσης (ιατρική παρακολούθηση ασθενούς, ενημερωτικά σημειώματα, ιατρικές γνωματεύσεις, ιατρικές βεβαιώσεις)

Συνήθως, η πληροφορία αποθηκεύεται σε επιμέρους συστήματα με αυτόνομους κωδικούς πρόσβασης και διαφορετικά μητρώα ασθενών. Οι χρήστες για να επεξεργαστούν την κατανεμημένη αυτή πληροφορία θα πρέπει να έχουν ξεχωριστή πρόσβαση σε ένα ή περισσότερα συστήματα. Στην πράξη, η πληροφορία των ασθενών διακινείται σε έγγραφη μορφή μεταξύ τμημάτων, γεγονός που έχει ως αποτέλεσμα καθυστερήσεις, ελλιπή εικόνα του ασθενούς ή ακόμη και σε κάποιες περιπτώσεις απώλεια της πληροφορίας [9]. Επίσης, η ολοκληρωμένη επεξεργασία των πληροφοριών που είναι διανεμημένες σε αυτόνομα συστήματα είναι εξαιρετικά δύσκολη έως αδύνατη, όπως για παράδειγμα η δυνατότητα ενοποιημένης πρόσβασης στα φάρμακα, στις ακτινογραφίες και στις εξετάσεις ενός ασθενούς από μία μόνο διεπαφή.

Οι λειτουργίες του ΗΦΥ πρέπει να ανταποκρίνονται στην πολυπλοκότητα του κλινικού περιβάλλοντος και να διαμορφώνονται ανάλογα με τις ανάγκες των χρηστών στα επιμέρους τμήματα του φορέα, καθώς επίσης και να επικοινωνούν μεταξύ τους στο πλαίσιο αυτοματοποίησης των επιχειρησιακών διαδικασιών του φορέα. Η πληροφορία, ο τρόπος παρουσίασης της, και το επίπεδο λεπτομέρειας, αλλάζει ανάλογα με την κλινική, το τμήμα και το ρόλο του χρήστη. Χαρακτηριστικά και διεπαφές του συστήματος πρέπει να ανταποκρίνονται και να διαμορφώνονται ανάλογα ώστε να διευκολύνεται το έργο του κάθε τμήματος με βάση τις ιδιαίτερες ανάγκες του.

Η ολοκλήρωση των επιμέρους πληροφοριακών συστημάτων σε ένα ενιαίο σύστημα ΗΦΥ, προϋποθέτει ότι κάθε πληροφοριακό σύστημα ακολουθεί συγκεκριμένες προδιαγραφές λειτουργικότητας, διασφάλισης ποιότητας και διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας. Μόνο όταν τα επιμέρους συστήματα πληρούν συγκεκριμένες προδιαγραφές λειτουργικότητας και ποιότητας, διασφαλίζεται και η λειτουργία και ποιότητα του ολοκληρωμένου συστήματος. Για την επίτευξη του στόχου αυτού απαιτείται ο καθορισμός και η εφαρμογή ολοκληρωμένης αρχιτεκτονικής, η οποία επιτρέπει την τοπική αυτονομία (δηλ. αποθήκευση της πληροφορίας σε αυτόνομα επιμέρους υποσυστήματα), την συγκέντρωση πληροφορίας με διαφάνεια, αλλά και την συνεπή ανταλλαγή της πληροφορίας αυτής μεταξύ συστημάτων, όπου και όταν χρειάζεται [6].

Οι λειτουργικές προδιαγραφές των συστημάτων ΗΦΥ παρουσιάζονται συνοπτικά στο λειτουργικό μοντέλο του οργανισμού προτύπων HL7. Οι κύριες συνιστώσες του μοντέλου παρουσιάζονται στην παρακάτω ενότητα.

## 2.1 Λειτουργικό μοντέλο HL7

Το HL7<sup>2</sup> είναι ένας οργανισμός ανάπτυξης προτύπων (SDO) με παγκόσμια αποδοχή στο χώρο της ιατρικής πληροφορικής και των επικοινωνιών. Ο οργανισμός HL7 διαχειρίζεται κάποια από τα πλέον ευρέως διαδεδομένα πρότυπα, όπως: HL7 Messaging Version 2, HL7 Version 3, και το CDA. Ο οργανισμός HL7 ιδρύθηκε το 1987, ενώ από το 1994 το ANSI<sup>3</sup> ενέκρινε τον HL7 ως SDO και όλες οι εγκεκριμένες εκδόσεις του HL7 από το 1994 θεωρούνται εθνικά πρότυπα στις Ηνωμένες Πολιτείες. Στην Ελλάδα το τοπικό παράρτημα HL7 Hellas<sup>4</sup> λειτουργεί από το 2003.

Με την υιοθέτηση της έκδοσης 3.0 το πρότυπο HL7 εισέρχεται σε άλλη διάσταση αφού πέρα από την δυνατότητα ανταλλαγής μηνυμάτων (δεδομένων) είναι πλέον εφικτή και η ανταλλαγή στοιχείων που αφορούν στο περιεχόμενο των δεδομένων που ανταλλάσσονται. Έτσι, το πρότυπο HL7 είναι πλέον πολύ περισσότερο από ένα απλό πρωτόκολλο ανταλλαγής δεδομένων, είναι ένα πλαίσιο αναφοράς για τη διαχείριση πληροφοριών και δεδομένων στην υγεία, τη πρόνοια και τη κοινωνική ασφάλιση. Αποτελεί τη βάση για κάθε πλαίσιο διαλειτουργικότητας σε κάθε επίπεδο (εντός μια μονάδας υγείας, μεταξύ μονάδων υγείας, σε περιφερειακό επίπεδο, σε εθνικό επίπεδο, σε διακρατικό επίπεδο).

Το λειτουργικό μοντέλο συστημάτων ΗΦΥ του HL7 EHR-S FM αποτελεί από το 2009 διεθνές πρότυπο<sup>5</sup> κατά ISO για τη λειτουργικότητα συστημάτων ΗΦΥ. Σύμφωνα με το HL7 EHR-S FM ένα σύστημα ΗΦΥ αποτελείται από λειτουργίες οργανωμένες σε διακριτές ενότητες και υποενότητες. Ανάλογα με τις ανάγκες του φορέα υγείας, επιλέγονται συγκεκριμένες λειτουργίες και χαρακτηριστικά του ΗΦΥ από το αναλυτικό λειτουργικό μοντέλο του HL7 και διαμορφώνονται σε ένα μοντέλο λειτουργίας του ΗΦΥ στον φορέα υγείας, το λεγόμενο *λειτουργικό προφίλ*. Το προφίλ αυτό αποτελεί την τυποποιημένη περιγραφή και κοινή κατανόηση των ζητούμενων ή διαθέσιμων λειτουργιών σε ένα δεδομένο περιβάλλον, ενός νοσοκομείου, μιας κλινικής, ή ενός τμήματος (π.χ. γραφείο κίνησης ασθενών). Οι λειτουργίες περιγράφουν τη συμπεριφορά ενός συστήματος σε γλώσσα προσανατολισμένη στους χρήστες. Το σύστημα ΗΦΥ, που περιγράφεται σε ένα λειτουργικό προφίλ, μπορεί να είναι ενιαίο ή αποτελούμενο από υποσυστήματα.

Το πρότυπο HL7 EHR-S FM καθορίζει τις βασικές λειτουργίες των συστημάτων ΗΦΥ σε τρεις γενικούς άξονες: 1) Άμεση φροντίδα (Direct Care), 2) Υποστηρικτικές Λειτουργίες (Supportive), 3) Πληροφοριακές Υποδομές (Information Infrastructure). Οι τρεις άξονες λειτουργίας και οι επιμέρους ενότητες κάθε άξονα παρουσιάζονται στον πίνακα 1.

*Πίνακας 1: Οι άξονες του λειτουργικού μοντέλου συστημάτων ΗΦΥ κατά το HL7 EHR-S FM.*

Άμεση Φροντίδα (Direct Care)	DC.1	Διαχείριση της φροντίδας
	DC.2	Υποστήριξη κλινικών αποφάσεων

<sup>2</sup> <http://www.hl7.org/>

<sup>3</sup> <http://www.ansi.org/>

<sup>4</sup> <http://www.hl7.org.gr/>

<sup>5</sup> [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=46087](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=46087)

	DC.3	Διαχείριση διαδικασιών και επικοινωνία
Υποστηρικτικές Λειτουργίες (Supportive)	S.1	Κλινική υποστήριξη
	S.2	Μέτρηση, ανάλυση, έρευνα και αναφορές
	S.3	Διοικητικές και οικονομικές
Πληροφοριακές Υποδομές (Information Infrastructure)	IN.1	Ασφάλεια
	IN.2	Πληροφορία και διαχείριση φακέλου υγείας
	IN.3	Μητρώο και υπηρεσίες καταλόγου
	IN.4	Τυποποιημένες ορολογίες και υπηρεσίες ορολογίας
	IN.5	Διαλειτουργικότητα που βασίζεται σε πρότυπα
	IN.6	Διαχείριση επιχειρησιακών κανόνων
	IN.7	Διαχείριση ροής εργασίας

### Άμεση φροντίδα (Direct Care)

Οι λειτουργίες άμεσης φροντίδας (DC.1-DC.3) αφορούν λειτουργίες σχετικές με την παροχή φροντίδας υγείας σε ασθενείς. Είναι το υποσύνολο των λειτουργιών του συστήματος ΗΦΥ που επιτρέπει την περίθαλψη και προσφέρει υποστήριξη κλινικών αποφάσεων. Βασικοί χρήστες των λειτουργιών αυτών αναμένεται να είναι οι εξουσιοδοτημένοι επαγγελματίες υγείας. Οι λειτουργίες αυτές προσφέρουν την δυνατότητα της αποτελεσματικής ηλεκτρονικής επικοινωνίας μεταξύ επαγγελματιών υγείας, καθώς και μεταξύ ενός επαγγελματία υγείας και του ασθενή του.

### Υποστηρικτικές Λειτουργίες (Supportive)

Οι υποστηρικτικές λειτουργίες (S.1-S.3) είναι το υποσύνολο των λειτουργιών του συστήματος ΗΦΥ που βοηθούν με τις διοικητικές και οικονομικές απαιτήσεις της υγειονομικής περίθαλψης. Τροφοδοτούν επίσης συστήματα που εκτελούν ιατρική έρευνα, προωθούν τη δημόσια υγεία, και επιδιώκουν να βελτιώσουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Οι λειτουργίες αυτές υποστηρίζουν την παροχή και τη βελτιστοποίηση της φροντίδας, αλλά γενικά δεν επηρεάζουν την άμεση φροντίδα του κάθε ασθενή.

### Πληροφοριακές Υποδομές (Information Infrastructure)

Οι πληροφοριακές υποδομές (IN.1-IN.7) καθορίζουν βασικά χαρακτηριστικά ενός συστήματος ΗΦΥ όσον αφορά την αξιοπιστία, την ασφάλεια καθώς και την υποστήριξη διαλειτουργικότητας. Αυτές οι λειτουργίες δεν υπεισέρχονται στην παροχή υγειονομικής περίθαλψης, αλλά είναι απαραίτητες προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ένα σύστημα ΗΦΥ παρέχει εγγυήσεις για την ασφάλεια των ασθενών, την προ-

στασία της ιδιωτικότητας, την ασφάλεια των πληροφοριών, την επιχειρησιακή αποτελεσματικότητα καθώς και τα ελάχιστα πρότυπα διαλειτουργικότητας. Αυτές οι λειτουργίες είναι δυνατόν να παρέχονται από τις εφαρμογές που υποστηρίζουν τη διαχείριση των μητρώων υγείας, από υποστηρικτική πληροφοριακή υποδομή ή και από συνδυασμό των δύο.

### 2.1.1 Λειτουργικά Προφίλ

Για την διασφάλιση των απαραίτητων λειτουργιών κατά την επιλογή ή ανάπτυξη συστημάτων ΗΦΥ σύμφωνα με τον λειτουργικό μοντέλο του οργανισμού HL7, είναι σημαντικό να δημιουργηθούν ακριβή, ξεκάθαρα και αμερόληπτα λειτουργικά προφίλ επιλέγοντας λειτουργίες από το HL7 EHR-S FM. Η διαδικασία αυτή χρειάζεται προγραμματισμό, οργάνωση, εξειδικευμένη εμπειρία και πρόγνωση για τις ανάγκες και τη χρήση του συστήματος. Η δημιουργία λειτουργικού προφίλ εξασφαλίζει:

- άμεση αντιστοίχιση των λειτουργιών του συστήματος με το μοντέλο λειτουργικότητας HL7
- συνοχή μεταξύ λειτουργικών προφίλ
- σύγκριση λειτουργικών προφίλ
- προώθηση διαλειτουργικότητας μεταξύ συστημάτων
- ευαισθητοποίηση της αγοράς και υιοθέτηση του προφίλ και του προτύπου
- ρεαλιστική, εφαρμόσιμη λειτουργικότητα

Για την δημιουργία του λειτουργικού προφίλ επιλέγονται λειτουργίες που απαιτούνται, είναι επιθυμητές ή εφαρμόζονται στον φορέα Υγείας. Το προφίλ αποτελείται από την επιλογή συγκεκριμένων λειτουργιών που μπορεί να είναι υποχρεωτικές (SHALL), απαγορευτικές (SHALL NOT), προαιρετικές συνιστώμενες (SHOULD), και προαιρετικές επιτρεπόμενες (MAY). Το λειτουργικό προφίλ μπορεί να δημιουργηθεί από τον φορέα Υγείας σε συνεργασία με τους άμεσα ενδιαφερόμενους για την χρήση του συστήματος ΗΦΥ προκειμένου να καθοριστούν οι απαραίτητες, αναγκαίες, επιθυμητές λειτουργίες του συστήματος. Τα κλινικά πληροφοριακά συστήματα θα πρέπει να διαθέτουν ένα ελάχιστο σύνολο λειτουργικότητας και στο σύνολο τους θα πρέπει να παρέχουν το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ο ΗΦΥ δημιουργείται από πληροφοριακά συστήματα τροφοδότες που όλα μαζί πρέπει να υποστηρίζουν το σύνολο της λειτουργικότητας που απαιτεί ένα λειτουργικό προφίλ.

Στη συνέχεια, χρειάζεται να δημιουργηθούν διαδικασίες ελέγχου και πιστοποίησης για να διασφαλιστεί ότι τα υποσυστήματα και το γενικό σύστημα ΗΦΥ ανταποκρίνονται στο επιλεγμένο λειτουργικό προφίλ και πληρούν τα χαρακτηριστικά για την σωστή λειτουργία του συστήματος.

Η δεύτερη έκδοση του HL7 EHR-S FM, R2, βρίσκεται σε διαδικασία οριστικοποίησης από τους οργανισμούς HL7, ISO, CEN<sup>6</sup> και CDISC<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> <http://www.cen.eu/cen/pages/default.aspx>

<sup>7</sup> <http://www.cdisc.org/standards>



## 2.2 Κωδικοποίηση Κλινικής Πληροφορίας

Η κωδικοποίηση της ιατρικής πληροφορίας ξεκινά με τη χρήση συγκεκριμένων ονοματολογιών και κωδικοποιήσεων για τη τυποποίηση παραμέτρων της υγείας των ασθενών (διαγνώσεις, ιατρικές πράξεις, κλπ). Ωστόσο, αυτό από μόνο του δεν αρκεί για τη πλήρη τήρηση των στοιχείων των δεδομένων ενός ΗΦΥ καθώς πολλά στοιχεία του φακέλου τηρούνται κυρίως σε διοικητικά έγγραφα και πορίσματα ιατρικών και νοσηλευτικών πράξεων. Για το σκοπό αυτό ο οργανισμός HL7 αξιοποίησε το μοντέλο της έκδοσης 3 για τη δημιουργία μια δομής για τη τήρηση ιατρικών εγγράφων με τρόπο τέτοιο ώστε αυτά να είναι κατανοητά και αναγνώσιμα τόσο από τους επαγγελματίες υγείας όσο και από τα πληροφοριακά συστήματα που χρησιμοποιούν αυτοί.

Το HL7 CDA<sup>8</sup> είναι ένα πρότυπο σήμανσης εγγράφου (document markup standard) βασισμένο σε XML<sup>9</sup>. Η έκδοση 3 του μοντέλου αναφοράς πληροφοριών RIM<sup>10</sup> του HL7 ορίζει τη δομή και την έννοια των επιμέρους συστατικών του εγγράφου που ανταλλάσσεται.

Η αρχιτεκτονική κλινικού εγγράφου CDA του HL7 καθορίζει τη δομή και τη σημασιολογία των κλινικών εγγράφων με σκοπό την ανταλλαγή. Το HL7 CDA χρησιμοποιείται κυρίως για κλινικά έγγραφα, όπως διαγνώσεις εξόδου κα. Ένα κλινικό έγγραφο είναι μια καταγραφή κλινικών εξετάσεων και υπηρεσιών, με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Διάρκεια – ένα κλινικό έγγραφο συνεχίζει να υπάρχει σε μια αναλλοίωτη κατάσταση για μία χρονική περίοδο που καθορίζεται από τοπικές και ρυθμιστικές ανάγκες.
- Υπευθυνότητα διαχείρισης – Ένα κλινικό έγγραφο συντηρείται από έναν οργανισμό που του έχει ανατεθεί η φροντίδα του.
- Δυνατότητα Πιστοποίησης – Ένα κλινικό έγγραφο είναι μία συλλογή πληροφοριών που πρόκειται να επικυρωθεί νομικά.
- Πλαίσιο – Ένα κλινικό έγγραφο θέτει το προκαθορισμένο πλαίσιο για το περιεχόμενο του.
- Αρτιότητα – Η επικύρωση ενός κλινικού εγγράφου εφαρμόζεται σε όλο και όχι σε τμήματα του εγγράφου χωρίς το πλήρες πλαίσιο του.
- Αναγνωσιμότητα από ανθρώπους – Ένα κλινικό έγγραφο είναι αναγνώσιμο από ανθρώπους.

Ένα CDA έγγραφο είναι ένα καθορισμένο και πλήρες αντικείμενο πληροφοριών που μπορεί να περιέχει κείμενο, εικόνες, ήχους και άλλο περιεχόμενο πολυμέσων. Στο σχήμα 1 φαίνεται το έγγραφο CDA για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση.

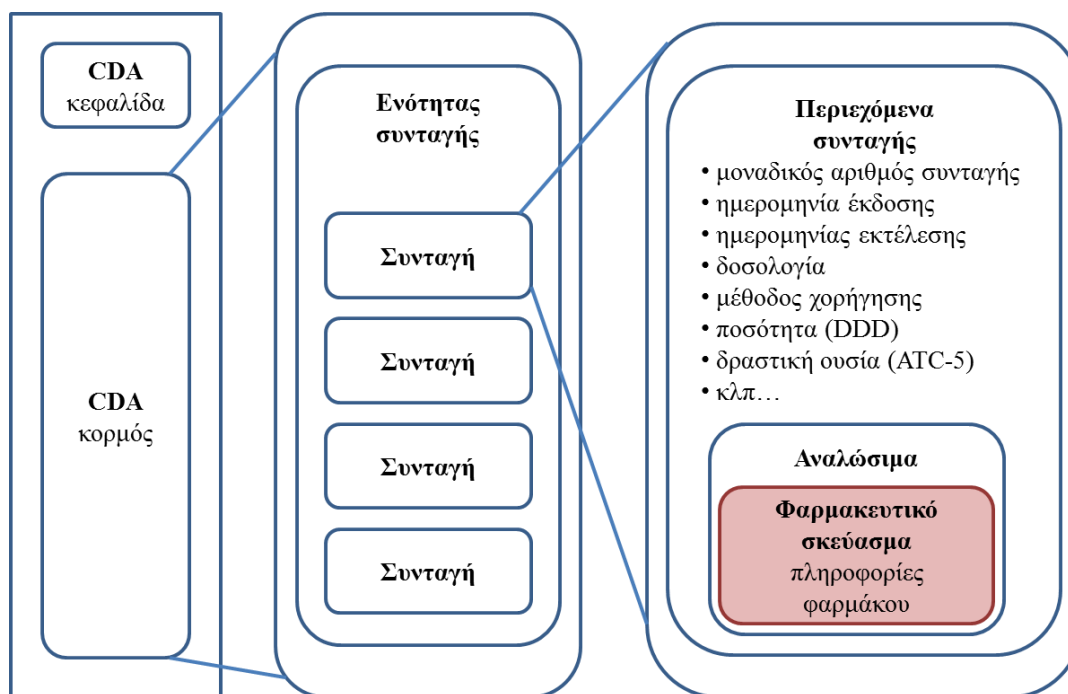
---

<sup>8</sup> [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_matrix.cfm](http://www.hl7.org/implement/standards/product_matrix.cfm)

<sup>9</sup> <http://www.w3.org/XML/>

<sup>10</sup> <http://www.hl7.org/implement/standards/rim.cfm>

Σχήμα 1: Έγγραφο CDA για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση.



Οι στόχοι του CDA είναι:

- Να δώσει προτεραιότητα στη διεξαγωγή της περίθαλψης των ασθενών.
- Να επιτρέψει μια μειωμένη σε κόστος εφαρμογή κατά μήκος όσο το δυνατόν ευρύτερου φάσματος συστημάτων.
- Να υποστηρίξει την ανταλλαγή ανθρωπίνως αναγνώσιμων εγγράφων μεταξύ χρηστών, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων που έχουν διαφορετικά επίπεδα τεχνικής φιλοσοφίας.
- Να προάγει την μακροβιότητα όλων των πληροφοριών που κωδικοποιούνται σύμφωνα με αυτή την αρχιτεκτονική.
- Να ενεργοποιήσει ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών επεξεργασίας ταχυδρόμησης -ανταλλαγής.
- Να είναι συμβατό με ένα ευρύ φάσμα εφαρμογών δημιουργίας εγγράφων.
- Να προωθήσει την ανταλλαγή που είναι ανεξάρτητη από μηχανισμούς μεταφοράς ή από μηχανισμούς αποθήκευσης.
- Να κάνει την σχεδίαση αρκετά γρήγορη.
- Να δίνει την δυνατότητα στους δημιουργούς πολιτικής να ρυθμίζουν τις δικές τους απαιτήσεις σε πληροφορία χωρίς επέκταση ή αλλαγή της προδιαγραφής.

Τα συστήματα εφαρμογής που στέλνουν και λαμβάνουν έγγραφα τύπου CDA είναι υπεύθυνα για την εκπλήρωση όλων των νομικών απαιτήσεων για την πιστοποίηση, την εμπιστευτικότητα και την διατήρηση του εγγράφου. Για επικοινωνίες μέσω δημόσιων μέσων, μπορεί να απαιτούνται κρυπτογραφικές τε-

χνικές για την πιστοποίηση πηγής/παραλήπτη και την ασφαλή μεταφορά ενθυλακωμένων εγγράφων, και πρέπει να διεκπεραιώνεται με εμπορικά διαθέσιμα εργαλεία έξω από την σκοπιά αυτού του προτύπου.

Το CDA παρέχει πληροφορίες για την κατάσταση της εμπιστευτικότητας για να βοηθήσει τα συστήματα εφαρμογής στον χειρισμό της πρόσβασης σε ευαίσθητα δεδομένα. Η κατάσταση της εμπιστευτικότητας μπορεί να εφαρμόζεται σε ολόκληρο το έγγραφο ή σε ειδικά τμήματα του εγγράφου.

### 3. Πιστοποίηση ΗΦΥ

Παράλληλα με την ανάπτυξη των λειτουργικών προφίλ, οι λειτουργικότητες ενός συστήματος ΗΦΥ πρέπει να είναι πιστοποιημένες προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα τους. Από τις μέχρι τώρα έρευνες έχει διαπιστωθεί πως η ποιότητα και η αποτελεσματικότητα των Υπηρεσιών Υγείας εξαρτώνται από την επαγγελματική εμπειρία, την αποτελεσματική ανταλλαγή πληροφοριών, καθώς και από τη χρήση και τη ποιότητα συστημάτων ιατρικής πληροφορικής [10]. Η προώθηση βέλτιστων πρακτικών ποιοτικού ελέγχου και πιστοποίησης συστημάτων ΗΦΥ με βάση συγκεκριμένα κριτήρια είναι προαπαιτούμενη προκειμένου ο χρήστης ή ο προμηθευτής να είναι σε θέση να εξασφαλίσει την ποιότητα ενός προϊόντος.

Το Ευρωπαϊκό Ίδρυμα για τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας, EuroRec<sup>11</sup>, έχει δημιουργήσει μια σειρά κριτηρίων βασισμένα στο πρότυπο HL7 EHR-S FM, όπως επίσης και στα πρότυπα CEN/ISO EN13606<sup>12</sup>, ISO TR 20514<sup>13</sup>, ISO 12967<sup>14</sup>, και IHE XDS<sup>15</sup>. Τα κριτήρια αυτά μπορούν να αποτελέσουν τη βάση των διαδικασιών διασφάλισης ποιότητας και πιστοποίησης σε εθνικό επίπεδο στις Ευρωπαϊκές χώρες. Η σφραγίδα ποιότητας του EuroRec έχει ως στόχο την πιστοποίηση συστημάτων ΗΦΥ ως προς τις ελάχιστες απαραίτητες λειτουργικότητες για την διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των πολιτών. Η σφραγίδα ποιότητας δευτέρου επιπέδου παρουσιάζεται στην ενότητα 3.1.

Το κάθε σύστημα ΗΦΥ πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις λειτουργικότητας αλλά και διαλειτουργικότητας. Στους φορείς υγείας, όπως τα νοσοκομεία, για να επιτευχθεί η διαχρονική και ολοκληρωμένη καταγραφή και αξιοποίηση της πληροφορίας των ασθενών, θα πρέπει τα συστήματα ΗΦΥ να πληρούν συγκεκριμένες προδιαγραφές διαλειτουργικότητας. Στην ενότητα 3.2 παρουσιάζεται η πιστοποίηση συστημάτων ΗΦΥ κατά τον οργανισμό IHE.

#### 3.1 Σφραγίδα Ποιότητας EuroRec

Πενήντα κριτήρια έχουν επιλεγεί για την δημιουργία της σφραγίδας ποιότητας EuroRec Seal Level 2<sup>16</sup> που εξασφαλίζουν την ποιότητα για το βασικό επίπεδο λειτουργιών των συστημάτων ΗΦΥ. Τα κριτήρια της σφραγίδας ποιότητας παρουσιάζονται αναλυτικά στον πίνακα 2. Η πιστοποίηση ενός λογισμικού με

<sup>11</sup> <http://www.eurorec.org/>

<sup>12</sup> <http://www.en13606.org/the-ceniso-en13606-standard>

<sup>13</sup> [http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=39525](http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=39525)

<sup>14</sup> [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=50500](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=50500)

<sup>15</sup> [http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise\\_Document\\_Sharing](http://wiki.ihe.net/index.php?title=Cross-Enterprise_Document_Sharing)

<sup>16</sup> <http://www.eurorec.org/services/seal/index.cfm>

την σφραγίδα αυτή γίνεται σε συνεργασία με το EuroRec και εξασφαλίζει ότι το λογισμικό πληροί βασικές λειτουργίες. Η βάση κριτηρίων του EuroRec έχει αποτελέσει την απαρχή διαδικασιών πιστοποίησης συστημάτων ΗΦΥ σε εθνικό επίπεδο σε χώρες όπως το Βέλγιο, η Σερβία, η Σλοβενία και άλλες. Τα εθνικά υπουργεία υγείας μπορούν να χρησιμοποιήσουν τα κριτήρια του EuroRec για να επιλέξουν τις ελάχιστες απαιτήσεις που πρέπει να πληροί ένα σύστημα ΗΦΥ προκειμένου να καλύψει τις λειτουργικές ανάγκες των φορέων υγείας.

Πίνακας 2: Τα κριτήρια που πιστοποιεί η σφραγίδα ποιότητας EuroRec Seal Level 2.

ΑΑ	Κωδικός	Κριτήριο
1	GS001512.01	Το σύστημα επιτρέπει την σύνδεση μεταξύ ενός χρήστη και των ρόλων του.
2	GS001519.04	Το σύστημα πρέπει να περιλαμβάνει τις πληροφορίες που είναι απαραίτητες για την ταυτοποίηση κάθε ασθενή, συμπεριλαμβανομένου του πρώτου ονόματος, επωνύμου, φύλου και ημερομηνίας γέννησης
3	GS001523.03	Το σύστημα επιτρέπει τη συλλογή όλων των απαραίτητων δημογραφικών στοιχείων για τους ασθενείς ούτως ώστε να ανταποκρίνεται στους ισχύοντες νόμους
4	GS001531.02	Το σύστημα εμφανίζει όλα τα τρέχοντα προβλήματα υγείας που συνδέονται με έναν ασθενή.
5	GS001537.03	Κάθε έκδοση ενός στοιχείου υγείας έχει ημερομηνία και ώρα καταχώρησης
6	GS001538.02	Για κάθε έκδοση ενός στοιχείου υγείας υπάρχει αρμόδιος χρήστης για την εισαγωγή δεδομένων.
7	GS001539.02	Κάθε αναπροσαρμογή ενός στοιχείου υγείας οδηγεί σε νέα έκδοση του στοιχείου.
8	GS001544.04	Το σύστημα υποστηρίζει τη χρήση ιατρικών συστημάτων κωδικοποίησης για την εισαγωγή δεδομένων των στοιχείων υγείας.
9	GS001550.06	Το σύστημα παρουσιάζει την τρέχουσα κατάσταση φάρμακων που λαμβάνει ο ασθενής.
10	GS001559.02	Το σύστημα παρουσιάζει κατάσταση φάρμακων που λάμβανε ο ασθενής στο παρελθόν.
11	GS001573.02	Η τρέχουσα κατάσταση φάρμακων που λαμβάνει ο ασθενής μπορεί να εκτυπωθεί.
12	GS001577.03	Το σύστημα παρέχει κατάλογο φαρμάκων.
13	GS001579.02	Κάθε έκδοση ενός στοιχείου υγείας έχει κατάσταση δραστηριότητας, π.χ. ενεργό ή τρέχων, ανενεργό, ιστορικό ή του παρελθόντος, ολοκληρωμένο, σε παύση, αρχειοθετημένο.
14	GS001590.02	Το σύστημα παρουσιάζει κατάλογο αλλεργιογόνων ουσιών με ένδειξη "ενεργό".
15	GS001593.02	Η διαγραφή ενός στοιχείου υγείας οδηγεί σε μια νέα έκδοση του στοιχείου με ένδειξη κατάστασης "διεγράφη".
16	GS001594.02	Κάθε έκδοση ενός στοιχείου υγείας έχει έναν αρμόδιο για το περιεχόμενο της έκδοσης αυτής. Ο αρμόδιος αυτός μπορεί να είναι χρήστης ή τρίτο πρόσωπο.
17	GS001595.01	Κάθε αλλαγή της κατάστασης ενός ζητήματος υγείας οδηγεί σε νέα έκδοση του ζητήματος υγείας.
18	GS001598.02	Μπορεί να παρουσιαστεί ολόκληρο το ιστορικό των εκδόσεων ενός στοιχείου υγείας.
19	GS001610.03	Το σύστημα δίνει τη δυνατότητα τεκμηρίωσης μιας επαφής με ασθενή.
20	GS001611.01	Το σύστημα δύναται να παρουσιάσει όλα τα σχετικά έγγραφα για μία επαφή ασθενή.
21	GS001638.03	Το σύστημα παρουσιάζει την ιστορία αποτελεσμάτων συγκεκριμένων εργαστηριακών εξετάσεων.
22	GS001901.02	Κάθε έκδοση ενός στοιχείου υγείας έχει ημερομηνία επικύρωσης.
23	GS001932.01	Το σύστημα υποστηρίζει ταυτόχρονη χρήση.
24	GS001947.02	Το σύστημα καθιστά την απόρρητη πληροφορία προσβάσιμη μόνο από τους κατάλληλα εξουσιοδοτημένους χρήστες.
25	GS002175.02	Το σύστημα επιτρέπει την εφαρμογή πολιτικής διαχείρισης προνομίων και πρόσβασης.
26	GS002182.01	Το ίχνος ελέγχου περιλαμβάνει την καταγραφή χρηστών κατά την σύνδεση και αποσύνδεση.

27	GS002184.01	Το ίχνος ελέγχου περιλαμβάνει την καταγραφή των γεγονότων διαχείρισης της ασφάλειας.
28	GS002198.02	Το ίχνος ελέγχου δεν μπορεί να αλλοιωθεί μετά την εγγραφή.
29	GS002211.01	Το σύστημα επιτρέπει στον χρήστη να αλλάξει τον κωδικό πρόσβασής του.
30	GS002243.01	Οι υπηρεσίες ασφάλειας και χειρισμού του συστήματος είναι επαρκώς τεκμηριωμένα.
31	GS002265.01	Κάθε στοιχείο υγείας είναι μοναδικά και διαρκώς συνδεδεμένο με έναν προσδιορισμένο ασθενή.
32	GS002266.01	Κάθε έκδοση ενός στοιχείου υγείας είναι μοναδικά και διαρκώς ταυτοποιημένο.
33	GS002268.01	Κάθε χρήστης είναι μοναδικά και διαρκώς ταυτοποιημένος.
34	GS002269.01	Το σύστημα επιτρέπει τον ορισμό διαφορετικών δικαιωμάτων πρόσβασης για ένα στοιχείο υγείας (ανάγνωση, συγγραφή, ...) ανάλογα με τον βαθμό εμπιστευτικότητας.
35	GS002281.01	Όλα τα στοιχεία ασθενών μπορούν να είναι άμεσα προσβάσιμα από τον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενών.
36	GS002287.02	Το σύστημα διαχωρίζει διαχειριστές, προνομιούχους χρήστες και κοινούς χρήστες. Οι διαχειριστές εκχωρούν δικαιώματα ή / και πρόσβαση σε προνομιούχους και κοινούς χρήστες. Οι προνομιούχοι χρήστες εκχωρούν δικαιώματα ή / και πρόσβαση σε κοινούς χρήστες.
37	GS002300.02	Το σύστημα είναι διαθέσιμο στις γλώσσες που απαιτούνται από τις τοπικές ρυθμιστικές αρχές.
38	GS002307.02	Κάθε ασθενής και ο ηλεκτρονικός φάκελος υγείας του είναι μοναδικά και διαρκώς ταυτοποιημένα στο σύστημα.
39	GS002312.01	Το σύστημα είναι σε θέση να διακρίνει μεταξύ ασθενών με το ίδιο επώνυμο, όνομα, φύλο και ημερομηνία γέννησης.
40	GS002415.04	Το σύστημα λαμβάνει υπόψη τα δικαιώματα πρόσβασης κατά την χορήγηση πρόσβασης στα στοιχεία υγείας, εξετάζοντας το ρόλο του παροχέα περίθαλψης προς τον ασθενή.
41	GS002437.05	Το σύστημα προσφέρει στους χρήστες λίστες κωδικοποίησης, εγκεκριμένες σε εθνικό επίπεδο, για να βοηθήσει την δομημένη και κωδικοποιημένη καταγραφή των στοιχείων υγείας.
42	GS002489.02	Η καταχώρηση δεδομένων γίνεται μόνο μία φορά. Τα καταχωρημένα στοιχεία είναι διαθέσιμα όπου απαιτείται.
43	GS002497.03	Το σύστημα παρουσιάζει δεδομένα ταυτοποίησης του ασθενή (όνομα, επώνυμο, ηλικία και φύλο) σε κάθε οθόνη/ διεπαφή εισαγωγής δεδομένων.
44	GS002582.02	Κατά τη συνταγογράφηση ενός φαρμάκου, το σύστημα παρουσιάζει τις γνωστές αλλεργίες του ασθενούς, σε περίπτωση που δεν ειδοποιείται ο χρήστης για συγκεκριμένα αλλεργιογόνα.
45	GS002625.01	Το σύστημα επιτρέπει στο χρήστη να τροποποιήσει τα διοικητικά στοιχεία ασθενών.
46	GS002638.01	Το σύστημα διακρίνει την πραγματική ή ενεργό φαρμακευτική αγωγή από προηγούμενη φαρμακευτική αγωγή (του παρελθόντος), όταν παρουσιάζεται η φαρμακευτική αγωγή σε λίστες ή αλλού.
47	GS002639.01	Το σύστημα επιτρέπει στο νόμιμο εξουσιοδοτημένο χρήστη να τροποποιήσει στοιχεία υγείας.
48	GS002655.02	Το σύστημα εφαρμόζει χρονικό όριο για τον τερματισμό μιας σύνδεσης χρήστη μετά από μια ρυθμιζόμενη περίοδο αδράνειας
49	GS003787.01	Το σύστημα έχει συνέπεια ως προς το πώς εμφανίζονται κλινικές ειδοποιήσεις, π.χ. κόκκινο χρώμα για αφύσικα ή ψηλά εργαστηριακά αποτελέσματα.
50	GS004729.02	Μια λίστα φαρμάκων παρουσιάζει τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία: την σήμανση του φαρμάκου (πακέτο), ημερομηνία έναρξης, ημερομηνία της τελευταίας ιατρικής συνταγής, οδηγίες δοσολογίας (δομημένες ή ως κείμενο)

Η πιστοποίηση με την σφραγίδα ποιότητας του EuroRec διασφαλίζει ότι συγκεκριμένη έκδοση λογισμικού ΗΦΥ τηρεί τις ελάχιστες προδιαγραφές σε θέματα καταγραφής και διαχείρισης ιατρικής πληροφορίας, διαχείρισης δικαιωμάτων πρόσβασης, ασφάλειας, και λειτουργίας.

Η επιλογή συστημάτων ΗΦΥ σύμφωνα με τα κριτήρια του EuroRec, συμβάλλει στη διασφάλιση της ποιότητας των συστημάτων αλλά και στην εναρμόνιση των διαδικασιών επιλογής και πιστοποίησης ΗΦΥ στην Ευρώπη με βάση διεθνή πρότυπα.

### 3.2 Πιστοποίηση διαλειτουργικότητας κατά ΙΗΕ

Το ΙΗΕ<sup>17</sup> αποτελεί μια πρωτοβουλία από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και της βιομηχανίας που έχει σκοπό να βελτιώσει τον τρόπο που υπολογιστικά συστήματα υγειονομικής περίθαλψης και συγκεκριμένα τα συστήματα ΗΦΥ ανταλλάσσουν πληροφορίες. Συστήματα που υποστηρίζουν τα προφίλ ολοκλήρωσης (integration profiles) του ΙΗΕ συνεργάζονται καλύτερα, είναι ευκολότερο να εφαρμοσθούν και να βοηθήσουν τους παρόχους υπηρεσιών υγείας και χρησιμοποιούν τις πληροφορίες πιο αποτελεσματικά. Ο στόχος είναι η αποτελεσματική παροχή της βέλτιστης ιατρικής φροντίδας. Η λειτουργία του ΙΗΕ συνίσταται στα παρακάτω τέσσερα, συνεχόμενα και επαναλαμβανόμενα μέρη:

- Τεχνικοί και ομάδες χρηστών αποσαφηνίζουν τις ανάγκες σε θέματα διαλειτουργικότητας (σενάρια χρήσης – use cases).
- Οι τεχνικοί εμπειρογνώμονες ετοιμάζουν αναλυτικά τεχνικά κείμενα (προφίλ ολοκλήρωσης & τεχνικά πλαίσια – integration profiles & technical frameworks) με σκοπό να απαντήσουν στις ανάγκες των χρηστών, επιλέγοντας και βελτιώνοντας ήδη υφιστάμενα πρωτόκολλα και πρότυπα όπως εκείνα των HL7, CDA, DICOM, ebXML, OASIS, κ.α.
- Η αγορά υλοποιεί τις προδιαγραφές αυτές ακολουθώντας τα προφίλ ολοκλήρωσης.
- Το ΙΗΕ δοκιμάζει με αυστηρούς κανόνες τις υλοποιήσεις των εταιριών σε πολύ προσεγμένες εκδηλώσεις που ονομάζονται «Connectathons» και πιστοποιεί την ορθή δυνατότητα διαλειτουργικότητας ενός συστήματος για συγκεκριμένα σενάρια διαλειτουργικότητας.

Το πλαίσιο αυτό αξιοποιούν πολλά κράτη προκειμένου να δημιουργήσουν ή να στηρίξουν τις διαδικασίες διαλειτουργικότητας. Αξίζει να σημειωθεί ότι το ΙΗΕ, βασίζεται σε τεχνολογίες του διαδικτύου, σε αξιοποίηση των τεχνολογικών προτύπων W3C<sup>18</sup> τα οποία είναι ενσωματωμένα τόσο στο ευρωπαϊκό πλαίσιο διαλειτουργικότητας EIF<sup>19</sup> όσο και στο ελληνικό πλαίσιο ηλεκτρονικής διακυβέρνησης ΠΗΔ<sup>20</sup>. Το πλαίσιο αυτό έχει επιλεγεί από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την τεχνική υλοποίηση του έργου ePSOS<sup>21</sup>. Το

---

<sup>17</sup> <http://www.ihe.net/>

<sup>18</sup> <http://www.w3.org/>

<sup>19</sup> <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/2319/5938.html>

<sup>20</sup> <http://www.e-gif.gov.gr/portal/page/portal/egif/>

<sup>21</sup> <http://www.epsos.eu/>

ΙΗΕ είναι απολύτως συμβατό με το μοντέλο υλοποίησης της διαλειτουργικότητας, Mandate 403<sup>22</sup>, που οραματίζεται η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και προωθεί μέσω των εγγράφων και οδηγιών της.

Το ΙΗΕ έχει μέχρι στιγμής υλοποιήσει σενάρια χρήσης (use cases) και 130 τεχνικά προφίλ ολοκλήρωσης (integration profiles) στους παρακάτω κλινικούς τομείς:

- Παθολογοανατομία (Anatomic Pathology)
- Οφθαλμολογία (Eye Care)
- Δομές ΤΠΕ (IT Infrastructure)
- Εργαστήρια (Laboratory)
- Οργάνωση της φροντίδας των ασθενών (Patient Care Coordination)
- Ιατρικές συσκευές (Patient Care Devices) σε συνέργεια με τον φορέα Continua Health Alliance<sup>23</sup>
- Δημόσια Υγεία (Quality, Research and Public Health)
- Ογκολογία (Radiation Oncology)
- Ακτινολογία (Radiology)
- Φαρμακεία (Pharmacy)

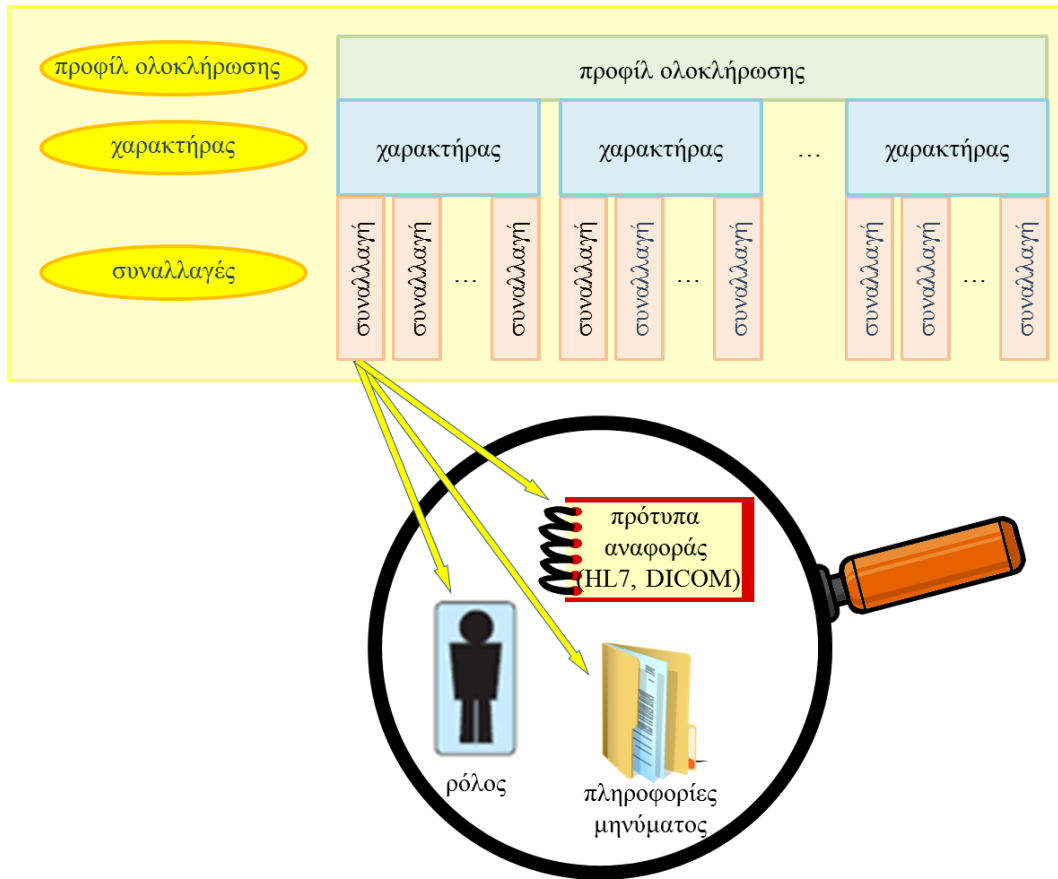
Σε κάθε τομέα δημιουργούνται τεχνικά κείμενα τα οποία ονομάζονται προφίλ ολοκλήρωσης. Μια σειρά ομαδοποιημένων προφίλ ονομάζεται τεχνικό πλαίσιο διαλειτουργικότητας (technical framework). Όλα αυτά βασίζονται στην αξιοποίηση ήδη υφιστάμενης γνώσης και υφιστάμενων προτύπων και πρωτοκόλλων. Στο σχήμα 2 παρουσιάζεται η οργάνωση ενός τεχνικού πλαισίου διαλειτουργικότητας.

---

<sup>22</sup> <http://ihe-europe.net/eu-projects/59/ehealth-interop-m403>

<sup>23</sup> <http://www.continuaalliance.org>

Σχήμα 2: Οργάνωση τεχνικού πλαισίου διαλειτουργικότητας του ΙΗΕ.



Όλα τα υφιστάμενα προφίλ του ΙΗΕ είναι δημόσια και δωρεάν διαθέσιμα<sup>24</sup>. Το ΙΗΕ έχει αναπτύξει πολλά έτοιμα τεχνικά προφίλ ολοκλήρωσης, σχετικά με τον ΗΦΥ, με πιο σημαντικά την οικογένεια των προφίλ XDS, XDR, XCA, PIX, PDQ<sup>25</sup>.

#### 4. Εφαρμογή & Χρήση ΗΦΥ

Η εφαρμογή του ΗΦΥ σε φορείς υγείας γίνεται σταδιακά, τμηματικά και σε βάθος χρόνου. Σημαντική προϋπόθεση είναι η ύπαρξη πληροφοριακών υποδομών αλλά και η επιλογή συστημάτων που πληρούν ποιοτικά κριτήρια και εφαρμόζουν διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας. Ο σχεδιασμός εφαρμογής του ΗΦΥ σε επίπεδο φορέα είναι σημαντικό να χωριστεί σε άμεσα υλοποιήσιμους στόχους και μακροπρόθεσμα υλοποιήσιμους στόχους προκειμένου να καταστεί εφικτή η καλύτερη αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων.

<sup>24</sup> <http://www.ihe.net/profiles/>

<sup>25</sup> [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/](http://www.ihe.net/Technical_Framework/)



Ο οργανισμός HIMSS έχει αναπτύξει ένα μοντέλο σταδιακής υιοθέτησης του ΗΦΥ το οποίο χωρίζεται σε επτά επίπεδα<sup>26</sup>. Το μοντέλο αυτό βοηθάει τους οργανισμούς υγείας να αναγνωρίσουν σε πιο στάδιο βρίσκονται και να θέσουν βραχυπρόθεσμους και μακροπρόθεσμους στόχους.

- Στάδιο 0: Χρήση χάρτινου φακέλου υγείας για την αποθήκευση και ανάκτηση κλινικών δεδομένων. Οι τρεις κύριες επικουρικές συνιστώσες πληροφοριακών συστημάτων (εργαστηριακό, ακτινολογικό και φαρμακείο) δεν έχουν εγκατασταθεί όλες.
- Στάδιο 1: Και οι τρεις κύριες επικουρικές συνιστώσες πληροφοριακών συστημάτων (εργαστηριακό, ακτινολογικό και φαρμακείο) έχουν εγκατασταθεί.
- Στάδιο 2: Οι τρεις κύριες επικουρικές συνιστώσες πληροφοριακών συστημάτων ανταλλάσσουν δεδομένα με ηλεκτρονικό αρχείο αποθήκευσης κλινικών δεδομένων. Οι επαγγελματίες υγείας έχουν πρόσβαση σε αυτό το ηλεκτρονικό αρχείο και μπορούν να δουν και να αξιολογήσουν αποτελέσματα. Το ηλεκτρονικό αρχείο αποθήκευσης κλινικών δεδομένων περιέχει ιατρική κωδικοποίηση και κανόνες υποβοήθησης λήψης αποφάσεων. Σε αυτό το στάδιο ο φορέας υγείας μπορεί να υποστηρίξει πρωτόκολλα διαλειτουργικότητας για την ανταλλαγή δεδομένων από ηλεκτρονικό αρχείο αποθήκευσης κλινικών δεδομένων με οποιοδήποτε τρίτο σύστημα (π.χ. διαχείριση ασθενή).
- Στάδιο 3: Η κλινική τεκμηρίωση (π.χ. ζωτικές παράμετροι, διαγράμματα ροής), οι ιατρικές οδηγίες και η νοσηλευτική λογοδοσία έχουν εφαρμοστεί και συνδέονται με το ηλεκτρονικό αρχείο αποθήκευσης κλινικών δεδομένων για τουλάχιστον μία κλινική στον οργανισμό υγείας. Η ηλεκτρονική συνταγογράφηση έχει επίσης υλοποιηθεί. Το πρώτο επίπεδο συστήματος κλινικής υποστήριξης για τη λήψη αποφάσεων για τον έλεγχο λαθών σχετικά με τις παραγγελίες φαρμάκων και εξετάσεων έχει εγκατασταθεί. Είναι δυνατή η πρόσβαση σε ψηφιακή βάση εικόνων (σύστημα PACS) από επαγγελματίες υγείας εκτός του ακτινολογικού τμήματος.
- Στάδιο 4: Καταχωρήσεις ιατρικών παραγγελιών έχουν ενσωματωθεί για τους νοσηλευτές και το ηλεκτρονικό αρχείο αποθήκευσης κλινικών δεδομένων. Το δεύτερο επίπεδο συστήματος κλινικής υποστήριξης για τη λήψη αποφάσεων περιλαμβάνει κλινικά πρωτόκολλα ιατρικής βασισμένα σε ενδείξεις (evidence based medicine). Τα συστήματα αυτά έχουν εφαρμοστεί σε τουλάχιστον μια κλινική του οργανισμού. Σε αυτό το στάδιο παρέχονται βελτιωμένες λειτουργίες χρέωσης διασφαλίζοντας ότι όλες οι παραγγελίες για υπηρεσίες προς ασθενείς καταγράφονται.
- Στάδιο 5: Εφαρμόζεται πλήρως σύστημα διαχείρισης φαρμακευτικής αγωγής κλειστού βρόχου. Τεχνολογίες αυτόματης ταυτοποίησης όπως RFID ή γραμμωτού κώδικα έχουν εφαρμοστεί και ενσωματωθεί με το σύστημα καταχώρησης ιατρικών παραγγελιών και το φαρμακείο για την εξασφάλιση διαδικασιών μεγιστοποίησης της ιατρικής διαχείρισης στο σημείο της φροντίδας. Στο κρεβάτι του ασθενούς είναι δυνατή η εξακρίβωση (μέσω ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα) του σωστού ασθενή, του σωστού φαρμάκου, της σωστής δοσολογίας, της σωστής ακολουθίας και του σωστού χρόνου χορήγησης.
- Στάδιο 6: Σε τουλάχιστον μια κλινική έχει εφαρμοστεί η πλήρης ηλεκτρονική αποτύπωση της κλινικής τεκμηρίωσης με ηλεκτρονικές φόρμες που χρησιμοποιούν κωδικοποίηση. Η ηλεκτρο-

<sup>26</sup> <http://www.himssanalytics.org/emram/index.aspx>

νική αποτύπωση περιλαμβάνει διαγνώσεις, σύνοψη εισιτηρίου και εξιτηρίου, και ιατρικές σημειώσεις. Το τρίτο επίπεδο συστήματος κλινικής υποστήριξης για τη λήψη αποφάσεων έχει εφαρμοστεί και καθοδηγεί το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό με πρωτόκολλα, αποτελέσματα και ειδοποιήσεις συμμόρφωσης. Το σύστημα PACS έχει εγκατασταθεί πλήρως και δεν υπάρχουν πλέον απεικονιστικές εξετάσεις σε φιλμ.

- Στάδιο 7: Ο φορέας υγείας δεν χρησιμοποιεί χάρτινο φάκελο ασθενούς. Η ηλεκτρονική βάση δεδομένων χρησιμοποιείται για κλινική ανάλυση και έρευνα για την βελτίωση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας της φροντίδας υγείας.

Η εισαγωγή συστημάτων ΗΦΥ σε φορείς υγείας είναι μια μακροχρόνια διαδικασία που αποτελείται από πολλά επιμέρους βήματα [5, 11, 12]. Η διαδικασία αυτή πρέπει να αντιμετωπίζεται σαν μια εξελικτική πορεία του οργανισμού για συνεχή βελτίωση στην παροχή φροντίδας. Η κάθε αλλαγή στον εργασιακό χώρο και στον τρόπο διαχείρισης των καθημερινών εργασιών των χρηστών εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, όπως η σωστή χρονική συγκυρία και η επαγγελματική ωριμότητα τόσο των χρηστών όσο και του φορέα υγείας [5, 13]. Καθώς αρχίζουν να διαφαίνονται τα πρώτα θετικά αποτελέσματα από τις ενέργειες αναδιοργάνωσης και επανασχεδιασμού των διαδικασιών, η εφαρμογή των συστημάτων ΗΦΥ γίνεται ευκολότερη [5].

#### 4.1 Ουσιαστική χρήση (Meaningful Use)

Ο κατάλληλος σχεδιασμός και υλοποίηση του ΗΦΥ σε ένα εθνικό σύστημα υγείας δεν εξασφαλίζουν απαραίτητα και την παραγωγική λειτουργία του [14]. Μόνο η ουσιαστική χρήση του ΗΦΥ μπορεί να επιφέρει τα αναμενόμενα επιθυμητά αποτελέσματα στην διευκόλυνση της ροής εργασιών στον φορέα υγείας.

Η *ουσιαστική χρήση* ως όρος χρησιμοποιείται στην Αμερική και δηλώνει την πρακτική χρήση του ΗΦΥ προκειμένου να επιτευχθούν στόχοι βελτίωσης της φροντίδας υγείας και της λειτουργίας του οργανισμού [15]. Η δυνατότητα διαλειτουργικότητας των συστημάτων μέσω προτύπων όπως το ΗΙΕ αποτελεί την βάση της ουσιαστικής χρήσης του ΗΦΥ.

Η ουσιαστική χρήση του ΗΦΥ σε φορείς υγείας σημαίνει την χρήση πιστοποιημένου συστήματος ΗΦΥ για την εξυπηρέτηση συγκεκριμένων αναγκών [16]. Το σύστημα ΗΦΥ που επιλέγεται, ως μέρος του ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος, από έναν φορέα υγείας πρέπει να είναι πιστοποιημένο

- ως προς τις λειτουργίες που υποστηρίζει, όπως π.χ. για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση,
- ως προς τη διαλειτουργικότητα, για την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών υγείας με στόχο τη βελτίωση της ποιότητας στη φροντίδα υγείας, και
- ως προς την ποιότητα και την ακρίβεια των δεδομένων που τηρεί, ώστε να είναι εφικτή η υποβολή μετρήσιμων αποτελεσμάτων κλινικής ποιότητας, και άλλων δράσεων (outcomes).

Οι φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας χρειάζεται να επιδείξουν τη χρήση πιστοποιημένου συστήματος ΗΦΥ με τρόπους που μπορούν να μετρηθούν συστηματικά όσον αφορά την ποιότητα και ποσότητα.

## 5. Οφέλη & Προκλήσεις

Τα συστήματα ΗΦΥ επηρεάζουν τις ροές εργασίας όπου αυτά εφαρμόζονται. Οι πιο συνήθεις αλλαγές που δημιουργεί η εφαρμογή και χρήση συστημάτων ΗΦΥ είναι η αύξηση της αποδοτικότητας, η βελτίωση στην ποιότητα και ακρίβεια της πληροφορίας, η αύξηση της ταχύτητας επεξεργασίας αιτημάτων, η βελτίωση της διαθεσιμότητας της πληροφορίας και η βελτίωση της παραγωγικότητας [17]. Ενδεικτικά, οι επαγγελματίες υγείας καταναλώνουν λιγότερο χρόνο για την καταγραφή και ενημέρωση γενικών πληροφοριών ασθενούς όπως δημογραφικά και ιστορικό. Αυτές οι πληροφορίες εισάγονται μία φορά και εμφανίζονται σε κάθε επαφή του ασθενή με τον φορέα υγείας. Επίσης, ο ΗΦΥ μπορεί να προσφέρει άμεση πρόσβαση σε πληροφορίες όπως για παράδειγμα ειδοποιήσεις για αλλεργίες, ιστορικό φαρμακευτικής αγωγής, κλινική εικόνα σε βάθος χρόνου και άλλα.

Οι προκλήσεις που υπάρχουν κατά την εφαρμογή του ΗΦΥ συμπεριλαμβάνουν την αρχική αύξηση του χρόνου καταγραφής των δεδομένων, την μη απρόσκοπτη λειτουργία των συστημάτων, αλλά και την αρχική αντίσταση των χρηστών προς την αλλαγή [12, 18]. Πρόκληση επίσης αποτελεί η δημιουργία του πλήρους ιατρικού φακέλου του πολίτη όπου θα τηρούνται στοιχεία καθ' όλη τη ζωή του. Για να συμβεί αυτό, θα πρέπει κανείς να κατανοήσει ότι ο ΗΦΥ δεν αποτελεί από μόνος του ένα πληροφοριακό σύστημα αλλά μια αλληλουχία συστημάτων που αλληλεπιδρούν και ανταλλάσσουν δεδομένα προς όφελος του πολίτη και της υγείας του, καθώς και προς όφελος του επαγγελματία υγείας και της δημόσιας υγείας [19].

Η έννοια της ποιότητας του ΗΦΥ προαπαιτεί την πιστοποίηση της ποιότητας των λειτουργιών του, του τρόπου συλλογής των δεδομένων, του τρόπου τήρησης των δεδομένων, καθώς και την διαλειτουργικότητα μεταξύ των επί μέρους συστημάτων βάσει προτύπων και πρωτοκόλλων.

## 6. Σύνοψη & Συζήτηση

Στην τεχνική αναφορά προσδιορίστηκε η έννοια του ΗΦΥ, η σημασία της πιστοποίησης και τα στάδια εφαρμογής συστημάτων ΗΦΥ προκειμένου να επιτευχθεί ουσιαστική χρήση σε φορείς παροχής φροντίδας υγείας. Στην ενότητα αυτή και με βάση το υλικό που έχει ήδη παρουσιαστεί, θα απαντηθούν οι τρεις ερωτήσεις που τέθηκαν στην σύνοψη της τεχνικής αναφοράς και αφορούν την εφαρμογή συστημάτων ΗΦΥ στην Ελλάδα και στους φορείς του ΕΣΥ.

Τα τρία ερωτήματα που τέθηκαν στην αρχή της τεχνικής αναφοράς είναι:

1. Τι σημαίνει ανάπτυξη ΗΦΥ σε φορείς υγείας του ΕΣΥ;
2. Ποια βήματα πρέπει να ακολουθηθούν για να διασφαλιστούν οι επενδύσεις που έχουν ήδη γίνει για συστήματα πληροφορικής σε φορείς υγείας;
3. Πως μπορεί να βελτιωθεί η ποιότητα παροχής υπηρεσιών υγείας προς του πολίτες με τη χρήση ΗΦΥ;

### 6.1 Τι σημαίνει ανάπτυξη ΗΦΥ σε φορείς υγείας του ΕΣΥ;

Η ανάπτυξη ΗΦΥ σε φορείς υγείας του ΕΣΥ θα πρέπει να ακολουθήσει τις διεθνείς πρακτικές για την υλοποίηση ΗΦΥ όπως αυτές παρουσιάζονται στην παρούσα τεχνική αναφορά. Είναι απαραίτητο, το Υπουργείο Υγείας να θέσει τα κριτήρια και να δημιουργήσει τις προδιαγραφές επιλογής συστημάτων

ΗΦΥ σύμφωνα με ένα ολοκληρωμένο όραμα για την παροχή φροντίδα υγείας στην χώρα και λαμβάνοντας υπόψη τις ανάγκες των φορέων υγείας.

Στόχος των συστημάτων ΗΦΥ πρέπει να είναι η διαχρονική καταγραφή της πληροφορίας του πολίτη ώστε να είναι διαθέσιμη ανά πάσα στιγμή και σε όποιον έχει δικαίωμα χρήσης μέσω λειτουργικής διασύνδεσης επιμέρους συστημάτων. Με βάση τις ανάγκες των φορέων υγείας, επιλέγονται συγκεκριμένες λειτουργίες και χαρακτηριστικά του ΗΦΥ, για παράδειγμα όπως αυτά παρουσιάζονται στο αποθετήριο κριτηρίων του EuroRec, ώστε να καταστεί δυνατό ο προσδιορισμός και η διαμόρφωση λειτουργικών προφίλ (δηλ. μοντέλων λειτουργίας του ΗΦΥ). Ένα λειτουργικό προφίλ καθορίζει τα χαρακτηριστικά ενός συστήματος ΗΦΥ με βάση συγκεκριμένες ανάγκες και αποτελεί τον οδηγό επιλογής. Τα επιλεγμένα συστήματα ΗΦΥ πρέπει να φέρουν κατάλληλη πιστοποίηση για λειτουργικότητα (κατά το παράδειγμα της σφραγίδα ποιότητας του EuroRec), αλλά και για διαλειτουργικότητα (κατά το παράδειγμα του ΙΗΕ) στο πλαίσιο αυτοματοποίησης των επιχειρησιακών διαδικασιών. Αυτού του είδους η τυποποίηση είναι ο μοναδικός τρόπος ώστε να εξασφαλιστεί ότι ένα σύστημα ΗΦΥ πληροί βασικές προδιαγραφές ποιότητας.

Η ανάπτυξη των συστημάτων είναι μια μακροχρόνια, εξελικτική διαδικασία που απαιτεί την σταδιακή ενσωμάτωση και εφαρμογή λειτουργιών του ΗΦΥ σε βάθος χρόνου. Το μοντέλο σταδιακής υιοθέτησης ΗΦΥ, όπως παρουσιάστηκε στην ενότητα 4, αποτελεί ένα παράδειγμα-πρόταση και εξηγεί τις ενέργειες που συνιστώνται σε κάθε στάδιο υλοποίησης του ΗΦΥ.

Η εφαρμογή και χρήση του ΗΦΥ αναμένεται να οδηγήσει στην ανάπτυξη νέων εφαρμογών και υπηρεσιών με απώτερο στόχο την υλοποίηση ενός βιώσιμου συστήματος υγείας, με καλύτερες υπηρεσίες φροντίδας.

## **6.2 Ποια βήματα πρέπει να ακολουθηθούν για να διασφαλιστούν οι επενδύσεις που έχουν ήδη γίνει για συστήματα πληροφορικής σε φορείς υγείας;**

Σημαντικοί στόχοι για ένα σύστημα υγείας αποτελούν η βελτίωση των υπηρεσιών υγείας και ο αποτελεσματικότερος έλεγχος των δαπανών. Οι λειτουργίες των επιμέρους υποσυστημάτων από τα οποία αποτελείται ο ΗΦΥ πρέπει να ανταποκρίνονται στην πολυπλοκότητα του περιβάλλοντος, να διαμορφώνονται ανάλογα με τις ανάγκες των χρηστών, καθώς επίσης και να επικοινωνούν μεταξύ τους στο πλαίσιο αυτοματοποίησης των επιχειρησιακών διαδικασιών.

Στην Ελλάδα έχει ήδη γίνει εφαρμογή πληροφοριακών συστημάτων σε φορείς υγείας σε μεγάλη έκταση [5] και υπάρχει σημαντική εμπειρία και γνώση. Η μεγάλη επένδυση που έχει ήδη γίνει μπορεί να διασφαλιστεί μόνο αν ο ΗΦΥ στηριχθεί στην λειτουργία και στην διασύνδεση των επιμέρους συστημάτων ΗΦΥ που ήδη υπάρχουν και λειτουργούν παραγωγικά. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό κάθε νέο σύστημα να επιλέγεται με βάση κριτήρια ποιότητας και λειτουργικές προδιαγραφές όπως αναλύθηκε στο κείμενο. Η πιστοποίηση διασφαλίζει, έως ένα βαθμό, ότι το επιλεγμένο σύστημα πληροί τις απαραίτητες προϋποθέσεις λειτουργικότητας και διασυνδεσιμότητας.

Ο ΗΦΥ είναι αποτέλεσμα συνεργασίας και ομαδικότητας τόσο σε επίπεδο συστημάτων όσο και σε επίπεδο χρηστών [11]. Βασική προϋπόθεση για την εξέλιξη των επιμέρους υποσυστημάτων σε ΗΦΥ, όπου η πληροφορία του ασθενούς πρέπει να είναι διαθέσιμη όταν και όπου χρειάζεται, είναι η κατανόηση της ανάγκης για συνεργασία και για εισαγωγή ποιοτικής πληροφορίας. Ο ΗΦΥ είναι το αποτέλεσμα διασύνδεσης και συνεργασίας πολλών συστημάτων, και πολλών χρηστών με επιμέρους ρόλους και ανάγκες.

### 6.3 Πως μπορεί να βελτιωθεί η ποιότητα παροχής υπηρεσιών υγείας προς του πολίτες με τη χρήση ΗΦΥ;

Ο κατάλληλος σχεδιασμός και η σταδιακή υλοποίηση, βάση του σχεδιασμού αυτού, του ΗΦΥ στο σύστημα υγείας αποτελούν τη βάση για την εξέλιξη της ήδη υφιστάμενης υποδομής των φορέων υγείας. Βασική προϋπόθεση για την βελτίωση της ποιότητας παροχής υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες, είναι η άμεση αξιοποίηση των επιμέρους πληροφοριακών συστημάτων που συνθέτουν τον ΗΦΥ.

Η ουσιαστική χρήση του ΗΦΥ είναι δυνατόν να μετρηθεί συστηματικά, όσον αφορά την ποιότητα και την ποσότητα. Κύρια συστατικά της ουσιαστικής χρήσης αποτελούν η χρήση πιστοποιημένων συστημάτων ΗΦΥ που να καλύπτουν με αποτελεσματικό τρόπο ουσιαστικές ανάγκες, και η εξασφάλιση μέσω υψηλού επιπέδου πιστοποιημένων τεχνολογιών ΗΦΥ της ηλεκτρονικής ανταλλαγής πληροφοριών. Η επαναχρησιμοποίηση των πληροφοριών για πρωτογενή ή δευτερογενή χρήση και την υποβολή μετρήσιμων αποτελεσμάτων κλινικής ποιότητας θα πρέπει να επιτρέπεται, λαμβάνοντας υπόψη το υφιστάμενο νομικό και θεσμικό πλαίσιο.

Η διαχρονική συλλογή, ανάλυση και αξιοποίηση της ιατρικής πληροφορίας των πολιτών υποστηρίζει έμμεσα ή άμεσα την παροχή φροντίδας. Επιτρέπει την μείωση των κλινικών λαθών, την μείωση του αριθμού των απαιτούμενων εξετάσεων, την απλοποίηση των ροών εργασίας και την τεκμηριωμένη υποστήριξη αποφάσεων.

## 7. Συμπεράσματα

Όπως δείχνει η διεθνής εμπειρία [17, 18, 20], η ανάπτυξη και εκτεταμένη εφαρμογή συστημάτων ΗΦΥ παρέχουν τεράστιες δυνατότητες για τη βελτίωση στην ποιότητα της περίθαλψης, ακόμη και με χαμηλότερο κόστος. Προϋπόθεση για αυτό, είναι τα συστήματα διαχείρισης πληροφορίας ασθενών να έχουν σχεδιαστεί, και αναπτυχθεί με βάση διεθνή πρότυπα και να χρησιμοποιούνται ορθά.

Η παρούσα αναφορά ανέδειξε την ανάγκη:

- ύπαρξης υποδομών (π.χ. IN.1-IN.7 κατά HL7 EHR-S FM),
- σταδιακής υιοθέτησης των λειτουργιών του ΗΦΥ σύμφωνα με βραχυπρόθεσμους και μεσοπρόθεσμους στόχους,
- πιστοποίησης των λειτουργιών του ΗΦΥ προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα, π.χ. κατά τρόπο όμοιο εκείνου του EuroRec,
- πιστοποίησης της διαλειτουργικότητας των πληροφοριακών συστημάτων προκειμένου να διασφαλίζεται η επαναχρησιμοποίηση των πληροφοριών,
- τυποποίησης των ιατρικών κλινικών εγγράφων που τηρούνται σε αυτό, π.χ. με τη χρήση του προτύπου HL7 CDA R2,
- ουσιαστικής χρήσης των λειτουργιών του ΗΦΥ για την πραγμάτωση των ωφελειών του στην παραγωγική λειτουργία ενός φορέα.

Καθώς ένα σύστημα ΗΦΥ αποτελείται από διαφορετικά υποσυστήματα καταναμημένα σε ένα φορέα υγείας, κάθε είδους ανταλλαγή πληροφορίας θα πρέπει να γίνεται με χρήση καλά ορισμένων πρωτοκόλλων

λων, με βάση συγκεκριμένα προφίλ ολοκλήρωσης, προκειμένου σε καιρό οικονομικής κρίσης να διασφαλίζονται οι επενδύσεις που έχουν γίνει σε πληροφοριακές υποδομές και να υπάρχει προσφορά υψηλού επιπέδου υπηρεσιών προς τους πολίτες.

Η χρήση διεθνών προτύπων κωδικοποίησης και διαλειτουργικότητας επιτρέπουν τη χρήση της συσσωρευμένης, αξιόπιστης και κωδικοποιημένης πληροφορίας για δευτερογενή χρήση.

Η ουσιαστική χρήση του ΗΦΥ απαιτεί από τους φορείς υγείας προσεκτική προκήρυξη και επιλογή λύσεων με βάση διεθνώς αναγνωρισμένα κριτήρια πιστοποίησης για τη διασφάλιση της ποιότητας σε όλα τα επίπεδα υλοποίησης συστημάτων ΗΦΥ.

Η διασφάλιση της ποιότητας τόσο στο πως τηρούνται οι πληροφορίες ΗΦΥ και ποιες πρέπει να είναι αυτές, όσο και στο πως συλλέγονται και ανταλλάσσονται οι πληροφορίες, είναι ο μόνος τρόπος ικανοποίησης των προσδοκιών για την αποτελεσματική βελτίωση της φροντίδας υγείας.

## 8. Βιβλιογραφία

1. Fichman, R., R. Kohli, and R. Krishnan, *The Role of Information Systems in Healthcare: Current Research and Future Trends*. Information Systems Research, 2011. **22**(3): p. 419-428.
2. Shinyi Wu, et al., *Systematic Review: Impact of Health Information Technology on Quality, Efficiency, and Costs of Medical Care*. Annals of Internal Medicine, 2006. **144**(10): p. 742-752.
3. Poissant, L., et al., *The impact of electronic health records on time efficiency of physicians and nurses: A systematic review*. Journal of American Medical Informatics Association, 2005. **12**: p. 505-516.
4. ΚτΠ ΑΕ, Κ. *Υγεία*. 2010 [cited 2012 10 Ιουλίου]; Available from: [http://www.ktpae.gr/index.php?option=com\\_content&view=article&id=574:ygeia&catid=12:erga&Itemid=45](http://www.ktpae.gr/index.php?option=com_content&view=article&id=574:ygeia&catid=12:erga&Itemid=45).
5. Katehakis, D.G., S. Halkiotis, and A. Kouroubali, *Materialization of Regional Health Information Networks in Greece: Electronic Health Record Barriers & Enablers* Journal of Healthcare Engineering, 2011. **2**(3): p. 389-404.
6. HIMMS, *Electronic Health Records Overview*, National Institutes of Health National Center for Research Resources, Editor 2006.
7. IOM, *Key Capabilities of an Electronic Health Record System*, 2003.
8. Katehakis, D.G. and M. Tsiknakis, *Electronic Health Record*, in *Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering* (6-Volume Set), Metin Akay (Editor), John Wiley & Sons, Inc., ISBN: 0-471-24967-X, May 2006.
9. Dick, R., E. Steen, and D. Detmer, *The computer-based patient record: An essential technology for health care*, Washington, DC: National Academy Press, 1997.
10. Hoerbst, A. and E. Ammenwerth, *Electronic health records. A systematic review on quality requirements*. Methods Inf. Med., 2010. **49**(4): p. 320-36.

11. Lorenzi, N., et al., *How to successfully select and implement electronic health records (EHR) in small ambulatory practice settings*. BMC Medical Informatics and Decision Making, 2009. **9**(1): p. 15.
12. Tsiknakis, M. and A. Kouroubali, *Organizational factors affecting successful adoption of innovative eHealth services: a case study employing the FITT framework*. International Journal of Medical Informatics, 2009. **78**(1): p. 39-52.
13. Kouroubali, A., et al., *A Health Care Information System in Greece: Key Factors, Self-Organization, and Take-Home Lessons*, in *Understanding Health Communication Technologies*, P. Whitten and D. Cook, Editors. 2004, Jossey-Bass: San Francisco, CA. p. 69-79.
14. Esterle, L.E. and A. Kouroubali, *Political and organisational factors influencing large scale implementation of electronic health records: Recommendations for a realistic implementation plan*, 2010, [http://www.cermes3.fr/IMG/pdf/EHR-I\\_Recommendations.pdf](http://www.cermes3.fr/IMG/pdf/EHR-I_Recommendations.pdf).
15. Blumenthal, D. and M. Tavenner, *The “Meaningful Use” Regulation for Electronic Health Records*. New England Journal of Medicine, 2010. **363**(6): p. 501-504.
16. HIMMS, *Enabling Healthcare Reform Using Information Technology Electronic Medical Record Capabilities and Expected Benefits in US Non-federal Hospitals and Physician Clinics*, 2008. p. 1-5.
17. Häyrynen, K., K. Saranto, and P. Nykänen, *Definition, structure, content, use and impacts of electronic health records: A review of the research literature*. International Journal of Medical Informatics, 2008. **77**(5): p. 291-304.
18. Lluch, M., *Healthcare professionals’ organisational barriers to health information technologies—A literature review*. International Journal of Medical Informatics, 2011. **80**(12): p. 849-862.
19. Resources, N.N.C.f.R., *Electronic Health Records overview*, 2006, MITRECenter for Enterprise ModernizationMcLean.
20. Ludwick, D.A. and J. Doucette, *Adopting electronic medical records in primary care: Lessons learned from health information systems implementation experience in seven countries*. International Journal of Medical Informatics, 2009. **78**(1): p. 22-31.