



**ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ
ΚΑΛΑΜΑΤΑΣ**

**Σχολή Διοίκησης και Οικονομίας
Τμήμα Διοίκησης Μονάδων Υγείας και Πρόνοιας**

**Πτυχιακή Εργασία
Τα Διεθνή Πρότυπα Υγείας**



Δικοπούλου Φωτεινή

Καλαμάτα-Ιούνιος 2013

Επόπτης καθηγητής : Παπουτσής Ιωάννης

Ευχαριστίες

Με τη λήξη αυτού του ακαδημαϊκού κύκλου , θεωρώ χρέος μου να ευχαριστήσω όλους όσους στάθηκαν στο πλευρό μου και με στήριξαν κατά την διάρκεια της εκπόνησης της πτυχιακής εργασίας μου αλλά και καθ' όλη τη διάρκεια των σπουδών μου .

Πρώτα από όλους οφείλω ένα μεγάλο ευχαριστώ στην οικογένεια μου, τους γονείς και τον αδερφό μου, για την ψυχολογική, ηθική και οικονομική συμπαράσταση που μου παρείχαν όλα αυτά τα χρόνια .

Θα ήθελα επίσης να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή κ. Ιωάννη Παπουτσή για την εμπιστοσύνη και την βοήθειά του για την εκπόνηση αυτής της εργασίας .

Τέλος ένα ακόμα ευχαριστώ στα μέλη της εξεταστικής επιτροπής που μου έκαναν την τιμή να αξιολογήσουν την προσπάθειά μου .

Δικοπούλου Φωτεινή

Καλαμάτα 2013

Περίληψη

Καθώς μεγαλώνουν οι ιατρικές οργανώσεις, η διαχείριση της ροής πληροφοριών μεταξύ των διάφορων εξαρτημάτων γίνεται όλο και πιο περίπλοκη. Η διαχείριση της υγείας είναι μια δραστηριότητα εντάσεως γνώσης και οι περισσότεροι οργανισμοί έχουν ειδικούς επιμέρους τομείς, ο καθένας με το δικό του λεξιλόγιο, βάση γνώσεων και λογισμικό εφαρμογών. Το γεγονός ότι αυτοί οι επί μέρους τομείς περιέχουν πολλαπλές πλατφόρμες, περιτυλίγματα εφαρμογών πολλαπλών προμηθευτών χτισμένα γύρω από πολλαπλές περιγραφικές πηγές δεδομένων προσθέτει την πολυπλοκότητα.

Στο χώρο της υγείας η εισαγωγή των Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών γνώρισε μεγάλη ανάπτυξη, καθώς πρόκειται για έναν πολύ σημαντικό τομέα, που αφορά την ίδια την ανθρώπινη ζωή. Στην παρούσα εργασία περιγράφονται αναλυτικά τα πρότυπα υγείας τα οποία κάνουν πιο εύκολο το έργο των επαγγελματιών και των χρηστών υγείας καθώς και τα οφέλη από τη χρήση κωδικοποιημένων δεδομένων.

Στο 1^ο κεφάλαιο αποδίδονται οι έννοιες τυποποίησης και κωδικοποίησης καθώς και αναφορά στα πληροφοριακά συστήματα και στις κατηγορίες τους. Επίσης αναφέρονται τα πρότυπα εξασφάλισης του απορρήτου και η έννοια της διαλειτουργικότητας.

Στο 2^ο κεφάλαιο αναπτύσσονται τα διεθνή πρότυπα επικοινωνίας μεταξύ των συστημάτων με αναφορές στην ιατρική πληροφορία, στο πρότυπο HL7 στις λειτουργίες και τα χαρακτηριστικά του καθώς και στη νεότερη έκδοση HL7 Version 3, στο κλινικό έγγραφο CDA και τέλος στα πρότυπα ISO/TC 215 και DICOM.

Στο 3^ο κεφάλαιο γίνεται αναφορά στον ιατρικό φάκελο υγείας καθώς και στον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας, στα χαρακτηριστικά, την ιστορική αναδρομή και της χρήσης τους στην Ελλάδα. Επίσης αναφέρεται το πρότυπο PACS που σχετίζεται με τη διαδικασία επεξεργασίας και μεταφοράς της εικόνας.

Στο 4^ο κεφάλαιο παρουσιάζονται τα Διεθνή Πρότυπα Κλινικών Δεδομένων δίνοντας έμφαση στη Διεθνή κατηγοριοποίηση των

ασθενειών ICD, ICD-9, ICD-9CM, ICD10 και ICD-10 στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση και ICD-O. Στη συνέχεια γίνεται αναφορά στα DRGs και στο νομοθετικό πλαίσιο που ισχύει στην Ελλάδα, στους READ CODES, στα πρότυπα SNOMED, ICPM, VESKA και τέλος στα πρότυπα αναγνώρισης.

Το 5^ο κεφάλαιο παρουσιάζει τα πρότυπα του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού κάνοντας αναφορά στις κοινοτικές οδηγίες και στη συνέχεια στα πρότυπα εργαστηρίου και στον Ευρωπαϊκό κανόνα. Στη συνέχεια αναλύεται το Μητρώο Ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και οι ονοματολογίες GMDN, EDMA, UMDNS. Επίσης αναφέρεται στην κωδικοποίηση ιατροφαρμακευτικών προϊόντων υγείας δίνοντας έμφαση στον οργανισμό GS1 στους σκοπούς και τις λειτουργίες του. Τέλος αναλύονται τα πρότυπα κωδικών νοσηλευτικού συστήματος. NMDS, HHCC.

Πίνακας Περιεχομένων

Ευχαριστίες.....	2
Περίληψη.....	3
1. Εισαγωγή	
1.1 Πρότυπα και τυποποίηση στο χώρο της υγείας.....	10
1.2 Πληροφοριακά συστήματα της υγείας και η σπουδαιότητα της κωδικοποίησης..	12
1.2.1 Τι είναι πληροφοριακό σύστημα υγείας.....	12
1.2.2 Η σημασία της κωδικοποίησης.....	12
1.2.3 Κατηγοριοποίηση πληροφοριακών συστημάτων.....	13
1.3 Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων.....	13
1.3.1 Απειλές Ασφάλειας.....	14
1.3.2 Η Ασφάλεια Ιατρικών Δεδομένων.....	15
1.3.3 Πρότυπα εξασφάλισης του απόρρητου.....	16
1.3.4 Πρότυπα εξασφάλισης του απόρρητου στο χώρο της υγείας.....	17
1.4 Η Έννοια της Διαλειτουργικότητας.....	18
1.4.1 Διαλειτουργικότητα (ορισμός).....	18
1.4.2 Η επίτευξη σημασιολογικής διαλειτουργικότητας.....	19
1.4.3 Το διαλειτουργικό πρόβλημα.....	20
1.5 Διαδικασία επιλογής, δημιουργίας και ενημέρωσης των κωδικοποιήσεων.....	21
2. Διεθνή standards επικοινωνίας μεταξύ των συστημάτων	
2.1 Πρωτόκολλα επικοινωνίας.....	24
2.1.2 Ιατρική πληροφορία.....	24
2.1.3 Κωδικοποίηση ιατρικής πληροφορίας.....	25
2.1.4 Η σημασία της κωδικοποίησης της ιατρικής πληροφορίας.....	26
2.2 Το πρότυπο HL7.....	27
2.2.1 Ιστορικό.....	27

2.2.2 Παραρτήματα του οργανισμού HL7.....	28
2.2.3 Η εφαρμογή του προτύπου.....	29
2.2.4 Δραστηριότητες.....	30
2.2.5 Μειονεκτήματα.....	31
2.2.6 Η Έκδοση HL7 Version 3.....	32
2.2.7 Χαρακτηριστικά HL7 Version 3.....	32
2.2.8 Άλλες μορφές που αναπτύσσονται μέσω του προτύπου HL7.....	33
2.3 Χαρακτηριστικά του κλινικού εγγράφου CDA.....	34
2.3.1 Στόχοι του CDA.....	34
2.3.2 Τα CDA στα συστήματα εφαρμογής.....	36
2.4 CEN/TC 251.....	37
2.5 ISO/TC 215.....	38
2.6 Το πρότυπο DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine).....	38
2.6.2 Η ίδρυση του προτύπου και η εξέλιξη του μέχρι σήμερα.....	39
2.6.3 Μηχανισμοί και ορολογία του DICOM.....	39
3. Ιατρικός Φάκελος Υγείας (ΙΦΥ)	
3.1 Ορισμός και χαρακτηριστικά.....	42
3.1.1 Ο Ιατρικός Φάκελος ως βάση της Ιατρικής Πληροφορίας.....	43
3.2 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΗΦΥ).....	45
3.2.1 Ορισμός και χαρακτηριστικά.....	45
3.2.2 Ο ρόλος των πληροφοριακών συστημάτων σε ένα ενιαίο σύστημα ΗΦΥ.....	45
3.2.3 Βασικές προϋποθέσεις.....	46
3.2.4 Ιστορική αναδρομή.....	47
3.2.5 Ουσιαστική χρήση.....	48
3.3 Οφέλη & Προκλήσεις.....	49
3.3.1 Παρούσα κατάσταση.....	50
3.3.2 Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος στην Ελλάδα.....	50

3.3.3 Πιο αναλυτική προσέγγιση.....	52
3.3.4 Παράδειγμα στην περίπτωση νοσηλευόμενων ασθενών.....	52
3.4 Το πρότυπο PACS.....	53
3.4.1 Πλεονεκτήματα των PACS.....	54
3.4.2 Μειονεκτήματα των PACS.....	54
4.Διεθνή πρότυπα κλινικών δεδομένων	
4.1 Διεθνής Κατηγοριοποίηση Ασθενειών - International Classification of Diseases (ICD).....	56
4.1.1 Ταξινόμηση.....	56
4.1.2 Διάφορα συστήματα κωδικοποίησης νοσημάτων που περιλαμβάνονται στις εκδόσεις ICD.....	57
4.1.3 ICD κωδικοποίηση και νέες εκδόσεις.....	57
4.1.4 ICD-9 (International Classification of Diseases 9).....	58
4.1.5 ICD9-CM (International Classification of Diseases Clinical Modification).....	59
4.2 ICD-10 (International Classification of diseases 10).....	61
4.2.1 Η Σημασία της Κωδικοποίησης ασθενειών κατά ICD-10.....	62
4.2.2 Το πρότυπο ICD-10 στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση.....	64
4.2.3 ICD-O (International Classification of Diseases Oncology).....	65
4.3 DRGs - Πρότυπα κωδικών στατιστικής τιμολόγησης.....	65
4.3.1 Ιστορική αναδρομή.....	65
4.3.2 Δημιουργία των DRGs.....	66
4.3.3 DRG (Diagnosis Related Groups)- Ορισμός.....	66
4.3.4 Στόχοι και χαρακτηριστικά δημιουργίας ενός DRG.....	67
4.3.5 Νομοθετικό πλαίσιο και εφαρμογή στην Ελλάδα.....	68
4.4 Read Codes.....	68
4.4.1 Δημιουργία και χαρακτηριστικά.....	68
4.5 Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine (SNOMED)..	70
4.6 ICPM (International Classification of Procedures in Medicine).....	71

4.7 VESKA (Veneinigung Sxhweizetiscder Ktankenbanser System).....	71
4.8 Πρότυπα Αναγνώρισης.....	72
4.8.1 Αναγνωριστικά Ασθενών.....	72
4.8.2 Αναγνωριστικά Παροχέων.....	72
4.8.3 Αναγνωριστικά Τόπου Περιθάλψης.....	73
5.Πρότυπα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού	
5.1 Γενική αναφορά και κοινοτικές οδηγίες.....	74
5.1.1 Κοινοτικές οδηγίες.....	74
5.2Αναφορά στα πρότυπα εργαστηρίου.....	77
5.3 Ευρωπαϊκός Κανόνας.....	77
5.3.1 Ορολογία και Ορισμοί.....	78
5.4 Πρότυπο Δεδομένων.....	78
5.5 Μητρώο Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού.....	79
5.6 Ονοματολογία GMDN (Global Medical Device Nomenclature).....	80
5.6.1 Ονοματολογίες που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη της GMDN.....	80
5.6.2 Η χρήση της GMDN με βάση τις Ευρωπαϊκές οδηγίες.....	81
5.6.3 Κατηγορίες.....	82
5.6.3.1 Προτιμώμενοι όροι (Preferred Terms).....	84
5.6.3.2 Συλλογικοί όροι (Template Terms).....	84
5.6.3.3 Λόγοι της επιλογής GMDN στην Ελλάδα.....	84
5.7 Ονοματολογία EDMA.....	85
5.7.1 Λόγοι που οδήγησαν στην επιλογή της EDMA για την ταξινόμηση των αντιδραστηρίων και του εργαστηριακού εξοπλισμού.....	85
5.7.2Πλεονεκτήματα από την χρήση των ταξινομήσεων EDMA κα GMDN.....	86
5.7.3 Ονοματολογία UMDNS.....	86
5.8 Κωδικοποίηση ιατροφαρμακευτικών προϊόντων υγείας.....	87
5.8.1 Ο οργανισμός GS1 (Global System 1).....	87

5.8.2 Σκοπός του GS1.....	88
5.8.3 Ο GS1 Ελλάς.....	89
5.8.4 Τι είναι το Σύστημα GS1.....	89
5.9 Πρότυπα Κωδικών Νοσηλευτικού Υποσυστήματος.....	91
5.9.1 NMDS (nursing- minimum data set).....	91
5.9.2 ΗΗCC Home Health Care Classification.....	92
Μελλοντικά σχέδια για τα πρότυπα κωδικών στην Υγεία.....	93
Συμπεράσματα.....	95
Βιβλιογραφία.....	98

1. Εισαγωγή

1.1 Πρότυπα και τυποποίηση στο χώρο της υγείας.

Για τη διασφάλιση των δεδομένων, αλλά και την επίτευξη της διαλειτουργικότητας, είναι απαραίτητη η χρήση ανοικτών και τεκμηριωμένων προτύπων. Είναι επίσης απαραίτητο, για την διασφάλιση της συνέχειας και της ασφάλειας των δεδομένων, να είναι γνωστός και ανοιχτός ο τρόπος αποθήκευσης και μεταφοράς δεδομένων.

Όλα τα συστήματα πληροφορικής επεξεργάζονται και αποθηκεύουν δεδομένα αλλά και επικοινωνούν μεταξύ τους. Ο τρόπος επεξεργασίας αποθήκευσης και μεταφοράς των δεδομένων δεν είναι ο ίδιος για όλα τα συστήματα, σε κάθε περίπτωση όμως στηρίζεται σε ένα **πρότυπο**, δηλαδή ένα σύνολο προδιαγραφών που περιγράφει ακριβώς το πώς μεταφέρονται η αποθηκεύονται τα δεδομένα. Τα πρότυπα αυτά μπορεί να είναι ανοιχτά και διαθέσιμα σε όσους ενδιαφέρονται, αλλά μπορεί να είναι και μυστικά ή διαθέσιμα με προϋποθέσεις και με συγκεκριμένους περιορισμούς.

Ειδικά στην περίπτωση δημοσίων οργανισμών, όπου τα δεδομένα τα οποία υπόκεινται επεξεργασία και αποθηκεύονται ανήκουν στους πολίτες, η χρήση ανοικτών προτύπων είναι επιβεβλημένη σε κάθε σύστημα πληροφορικής, ώστε να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα αυτά θα είναι διαθέσιμα για πάντα χωρίς καμία δέσμευση και περιορισμό.

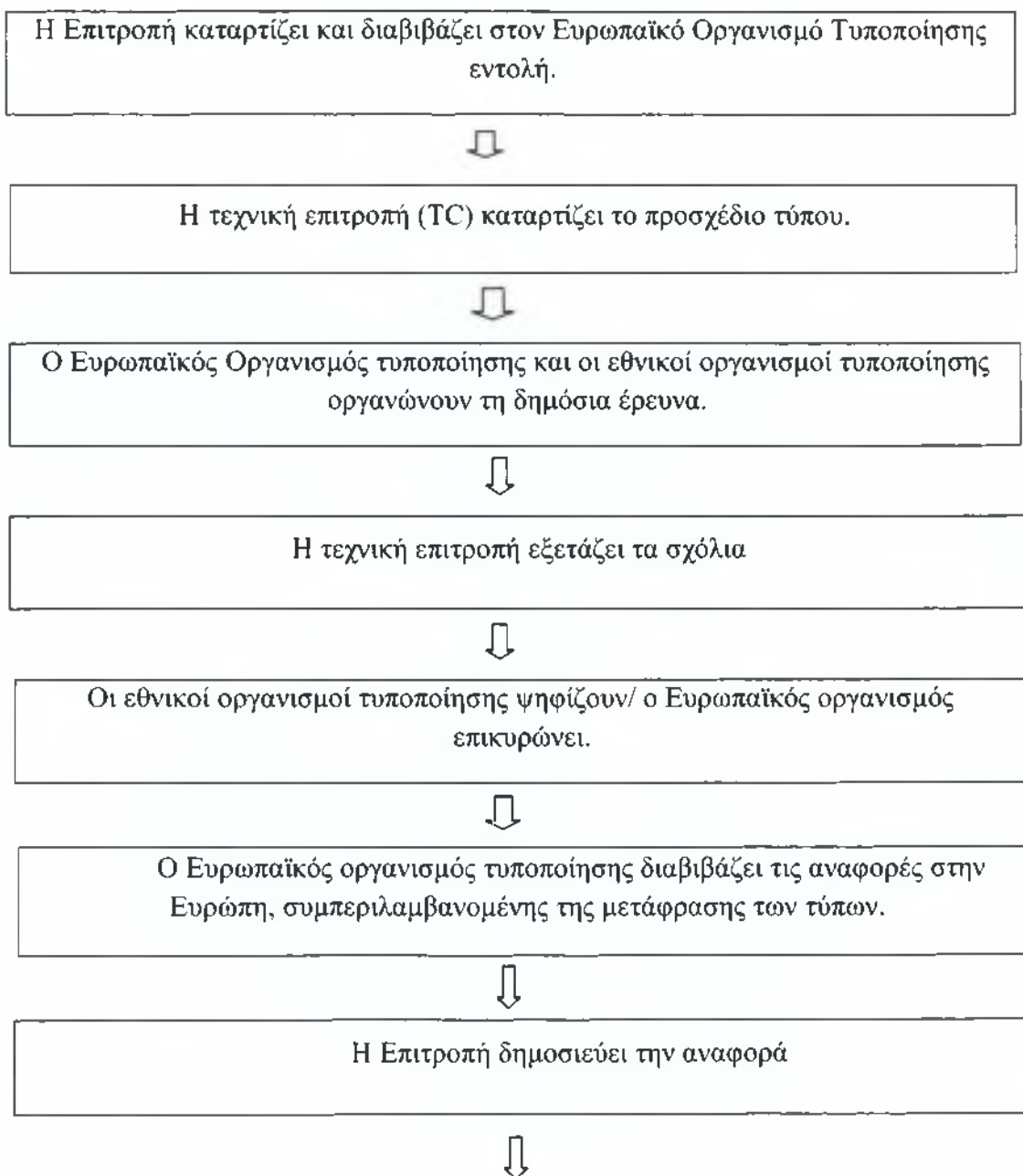
Τα πρότυπα δημιουργούνται από τη συνεργασία ενδιαφερομένων φορέων που καταλήγουν σε ένα σύνολο προδιαγραφών, οι οποίες καλύπτουν συγκεκριμένες απαιτήσεις, ενώ παράλληλα προσφέρουν ελεύθερη και χωρίς περιορισμούς πρόσβαση και δικαίωμα χρήσης των προδιαγραφών.

Στον χώρο της υγείας, υπάρχει ιδιαίτερη ανάγκη για τυποποίηση. Αρκετοί φορείς υγείας (ιδιαίτερα στις αναπτυγμένες χώρες), έχουν μηχανογραφήσει τις κυριότερες λειτουργίες τους. Η εικόνα όμως που παρουσιάζεται είναι αυτή των απομονωμένων πληροφοριακών υποσυστημάτων που λειτουργούν αυτόνομα, χωρίς επικοινωνιακή

σύνδεση μεταξύ τους. Βασική αιτία για την έλλειψη επικοινωνίας και ολοκλήρωσης μεταξύ των διαφόρων πληροφοριακών υποσυστημάτων είναι η έλλειψη προτύπων.

Για την επιτυχή εφαρμογή ενός Ο.Π.Σ.Ν απαιτείται η υιοθέτηση προτύπων ανάπτυξης και επικοινωνίας. Το θέμα της τυποποίησης είναι κάτι το οποίο θα πρέπει να αντιμετωπιστεί συνολικά σε εθνικό επίπεδο από ένα φορέα, ο οποίος θα είναι αρμόδιος για την υιοθέτηση, εξέλιξη και επιβολή προτύπων.

Η διαδικασία τυποποίησης



Οι εθνικοί οργανισμοί τυποποίησης μεταφέρουν το Ευρωπαϊκό πρότυπο στο εθνικό σύστημα.

1.2 Πληροφοριακά συστήματα της υγείας και η σπουδαιότητα της κωδικοποίησης.

1.2.1 Τι είναι πληροφοριακό σύστημα υγείας;

Τα πληροφοριακά συστήματα της υγείας μπορούν να οριστούν ως: “ Η γνώση, οι ικανότητες και τα εργαλεία τα οποία επιτρέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών που πρέπει να συλλεχθούν, να διαχειριστούν, να χρησιμοποιηθούν και να μοιραστούν, ώστε να υποστηρίξουν την παροχή υγειονομικής περίθαλψης και να προωθήσουν την υγεία.” Η χρήση των Η/Υ στα συστήματα απαιτεί τυποποιημένους κώδικες που να προσδιορίζουν συνώνυμους ιατρικούς όρους και είναι ένα από τα εργαλεία που χρησιμοποιούνται.

1.2.2 Η σημασία της κωδικοποίησης

Η πληρωμή από τα αποτελέσματα είναι το σύστημα για την πληρωμή παροχής περίθαλψης του ΕΣΥ. Στην αρχή εφαρμόστηκε μόνο σε επιλεγμένα νοσοκομεία, αλλά τώρα καλύπτει περισσότερες δραστηριότητες. Οι διαγνώσεις και θεραπείες που χρησιμοποιούνται για κάθε ασθενή κωδικοποιούνται με τη χρήση ICD-10. Οι κωδικοί αυτοί εισήχθησαν σε ένα πρόγραμμα ηλεκτρονικού υπολογιστή που τους μετατρέπει σε μια ομάδα πόρων υγειονομικής περίθαλψης. Κάθε κωδικός ΟΠΥΠ έχει μία τιμή πρότυπο από το ΕΣΥ, και η σχετική πληρωμή γίνεται στη συνέχεια στο νοσοκομείο. Επομένως η κωδικοποίηση καθορίζει το εισόδημα του Νοσοκομείου.

1.2.3 Κατηγοριοποίηση πληροφοριακών συστημάτων.

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 κίνησης, 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:

- 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).

1.3 Ασφάλεια πληροφοριακών συστημάτων

Το πρόβλημα της ασφάλειας των πληροφοριών και της προστασίας των προσωπικών δεδομένων είναι ιδιαίτερα σημαντικό στα σύγχρονα Πληροφοριακά Συστήματα και πρωτίστης προτεραιότητας στον τομέα της υγείας. Τα ιατρικά αρχεία ενός ασθενούς αποτελούν ιδιαίτερα ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Αυτό σημαίνει ότι όποιος τα αναλύει ή έχει πρόσβαση σε αυτά, πρέπει να είναι άτομο το οποίο δε θα τα χρησιμοποιήσει προς ίδιον όφελος.

Η ασφάλεια των ιατρικών δεδομένων είναι ένα σημαντικότερο θέμα για το οποίο, ωστόσο, η τεχνολογία έχει δώσει ουσιαστικές λύσεις, οι οποίες μάλιστα μπορεί να θεωρηθούν αποτελεσματικότερες από αυτές που

μέχρι σήμερα εφαρμόζονται για την τήρηση και φύλαξη των ιατρικών φακέλων των ασθενών.

1.3.1 Απειλές Ασφάλειας

Με τον όρο απειλή κατά της ασφάλειας ενός Υπολογιστικού Συστήματος ορίζεται η πιθανή εκμετάλλευση μιας ευπάθειας του συστήματος με δυνητικό κίνδυνο την μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση, την αποκάλυψη πληροφοριών, την χρήση, την κλοπή ή την καταστροφή των πόρων του συστήματος.

οι πιο γνωστές απειλές είναι οι ακόλουθες :

- Μη εξουσιοδοτημένη χρήση κατά την οποία επιχειρείται προσπέλαση στα δεδομένα ή τις προσφερόμενες υπηρεσίες του δικτύου από μη εξουσιοδοτημένους χρήστες (hackers) οι οποίοι προσπαθούν να αποκτήσουν πρόσβαση στο δίκτυο με αθέμιτα μέσα .
- Μη ενεργή παρακολούθηση κατά την οποία απειλείται η εμπιστευτικότητα των ανταλλασσόμενων μηνυμάτων από μη ενεργούς παρεμβολείς της διεξαγόμενης επικοινωνίας ,δηλαδή από άτομα που υποκλέπτουν πληροφορίες χωρίς να αλλάζουν το περιεχόμενό τους .
- Ενεργή παρακολούθηση κατά την οποία επιχειρείται τροποποίηση των ανταλλασσόμενων μηνυμάτων στο δίκτυο . Αν και ο ενεργός παρεμβολέας μπορεί να εντοπισθεί ευκολότερα από ένα μη ενεργό , θεωρείται πιο επικίνδυνος γιατί μπορεί να προκαλέσει μεγαλύτερη ζημιά στο δίκτυο , να εισάγει τα δικά του δεδομένα και να κατευθύνει τα μηνύματα σύμφωνα με τις επιθυμίες του.
- Καταλογισμός ευθύνης όπου ένας εξουσιοδοτημένος χρήστης μπορεί να αρνηθεί την αποστολή ή την παραλαβή ενός συγκεκριμένου μηνύματος ή ακόμα και να κατασκευάσει ένα μη έγκυρο μήνυμα .
- Άρνηση εξυπηρέτησης κατά την οποία το δίκτυο δεν ανταποκρίνεται στο απαιτούμενο επίπεδο εξυπηρέτησης και λειτουργικότητας . Η απειλή αυτή μπορεί να προκαλέσει απώλεια μηνυμάτων ή καθυστερήσεις , ενώ είναι πιθανό να συμβαίνουν μικρές ή μεγάλες διακοπές της λειτουργίας του .

- Ανάλυση επικοινωνίας κατά την οποία παρακολουθείται η μετάδοση των μηνυμάτων όχι απαραίτητα για την αποκάλυψη του περιεχομένου τους , αλλά για τον εντοπισμό της προέλευσης και της αποστολής τους .
- Οι Ιοί μπορούν να καταστρέψουν τα δεδομένα , να παραποιήσουν την ακεραιότητά τους ή να προκαλέσουν μικρότερα προβλήματα .

1.3.2 Η Ασφάλεια Ιατρικών Δεδομένων

Η έννοια της ασφάλειας των Πληροφοριακών Συστημάτων συνδέεται στενά με τρεις βασικές έννοιες :

- Την Εμπιστευτικότητα(Confidentiality)
- Την Ακεραιότητα(Integrity), και
- Την Διαθεσιμότητα(Availability)

Η αρχή της εμπιστευτικότητας αφορά την προστασία των δεδομένων (στοιχεία ασθενή, περιεχόμενο ιατρικών εγγράφων) ενάντια σε μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση ή γνωστοποίησή τους. Συνεπώς, μόνο εξουσιοδοτημένοι χρήστες (άτομα ή κατηγορίες προσωπικού) μπορούν να προσπελάσουν συγκεκριμένες πληροφορίες .

Ακεραιότητα είναι η προστασία των δεδομένων από μη εξουσιοδοτημένη τροποποίηση ή αντικατάστασή τους . Οι πληροφορίες είναι διαθέσιμες (24ώρες το 24ωρο) σε εξουσιοδοτημένους χρήστες. Για παράδειγμα , κατά την αντιμετώπιση ενός κρίσιμου περιστατικού , το περιεχόμενο του ηλεκτρονικού φακέλου του ασθενή πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμο στο γιατρό που χειρίζεται το περιστατικό. Αλλιώς , ενδέχεται να αγνοηθούν πληροφορίες μείζονος σημασίας και να προκληθούν ιατρικά λάθη .

Το πρόβλημα της ασφάλειας των ιατρικών πληροφοριακών συστημάτων μπορεί να αναλυθεί σε τέσσερις βασικές συνιστώσες:

1. Την φυσική ασφάλεια (physical security)

Αντικείμενό της είναι η προστασία του ίδιου του υπολογιστή και του σχετικού εξοπλισμού από φυσικές καταστροφές όπως : κλοπή , φωτιά , πλημμύρες , βανδαλισμούς αλλά και από εμπλοκή ανθρώπων που δεν έχουν καμία δικαιδοσία στη χρήση τους .

2. Την ασφάλεια του λειτουργικού συστήματος

Εκτός από την ασφάλεια του υλικού , σημαντική είναι και η προστασία του λειτουργικού συστήματος που διαχειρίζεται τους πόρους του υπολογιστή , αλλά και των ειδικών προγραμμάτων εφαρμογών που διαχειρίζονται τα δεδομένα. Η δυσλειτουργία του λειτουργικού συστήματος μπορεί να προκαλέσει την απώλεια των δεδομένων ή τον πλήρη αποσυντονισμό των λειτουργιών του συστήματος , με άμεση συνέπεια την απώλεια της λειτουργικότητάς του .

3. Την ασφάλεια των βάσεων δεδομένων(database security)

Αντικείμενό της είναι η ικανότητα του συστήματος να εφαρμόσει μια προκαθορισμένη πολιτική προστασίας των πληροφοριών που αφορά την δυνατότητα προσπέλασης ,την διαθεσιμότητα και την δυνατότητα τροποποίησης ή διαγραφής των πληροφοριών της βάσης δεδομένων .

4. Την ασφάλεια των Δικτύων επικοινωνιών του συστήματος (network security)

Ο κύριος στόχος των δικτύων είναι η διασφάλιση της μετάδοσης των δεδομένων που διακινούνται δια μέσου του δικτύου , ώστε να καταλήγουν στον προορισμό τους χωρίς προσθήκες ,αφαιρέσεις ή αλλαγές .

1.3.3 Πρότυπα εξασφάλισης του απορρήτου

Οι βασικότεροι κίνδυνοι κατά την μετάδοση ενός ηλεκτρονικού μηνύματος είναι:

- Υποκλοπή πληροφορίας κατά την μετάδοση του μηνύματος
- Αλλοίωση της πληροφορίας
- Παραποίηση της ταυτότητας του παραλήπτη ή/και του αποστολέα

Στις μέρες μας αντιμετωπίζονται μεγάλες αδυναμίες στα θέματα ασφάλειας και συνεχώς νέα θεσμικά πλαίσια και πιέσεις στην αγορά οδηγούν στον επανασχεδιασμό των ιατρικών πληροφοριακών συστημάτων, δίνοντας έμφαση στην ασφάλεια.

Οι κυριότερες πτυχές ασφάλειας αναφέρονται παρακάτω:

Πιστοποίηση: Έλεγχος της αυθεντικότητας της ταυτότητας των μερών μιας ανταλλαγής δεδομένων.

Εξουσιοδότηση: Η πρόσβαση του χρήστη πρέπει να είναι εξουσιοδοτημένη και να βασίζεται στα δικαιώματα πρόσβασης του χρήστη. Η πρόσβαση πρέπει να απαγορεύεται σε μη εξουσιοδοτημένα άτομα.

Εμπιστευτικότητα: Η τήρηση του απορρήτου των δεδομένων – η πληροφορία διατίθεται μόνο σε εκείνους τους χρήστες που είναι εξουσιοδοτημένοι.

Ακεραιότητα: Τα δεδομένα θα πρέπει να παραμείνουν ακέραια, δηλαδή να μην υποστούν αλλοίωση.

Αδυναμία άρνησης συμμετοχής: Ο χρήστης δεν πρέπει να μπορεί να αρνηθεί την συμμετοχή του στην ανταλλαγή δεδομένων.

Δυνατότητα ελέγχου: Κάθε τροποποίηση ή επεξεργασία των δεδομένων πρέπει να μπορεί να ελεγχθεί, δηλαδή από ποιον έγινε και πότε.

Ευθύνη: Καθορισμός της ευθύνης για την εισαγωγή, πρόσβαση ή τροποποίηση κάθε δεδομένου.

Διαφάνεια: Τεκμηρίωση των διαδικασιών της επεξεργασίας ώστε να μπορούν να ελεγχθούν

Διαθεσιμότητα: Τα δεδομένα και οι υπηρεσίες πρέπει να είναι διαθέσιμα όταν χρειάζεται.

1.3.4 Πρότυπα εξασφάλισης του απόρρητου στο χώρο της υγείας

Η ανάπτυξη συστημάτων ιατρικού φακέλου βασισμένων σε υπολογιστή καθώς και δικτύων υπολογιστών ανάμεσα σε οργανισμούς υγείας, δημιούργησαν την ανάγκη για ανάπτυξη προτύπων και μεθόδων που θα εξασφαλίσουν το ιατρικό απόρρητο και την ασφάλεια των δεδομένων. Οι παρακάτω δραστηριότητες έχουν να κάνουν με αυτές ακριβώς τις ανάγκες.

- Το Εθνικό Σύστημα Υγείας στην Μεγάλη Βρετανία (National Health system-NHS) έχει θέσει έναν αριθμό από κατευθυντήριες γραμμές για την εθνική ασφάλεια και την πρόσβαση στα δεδομένα ώστε να εξασφαλίζεται ότι οι πληροφορίες που είναι αποθηκευμένες σε υπολογιστές προστατεύονται από παραβιάσεις του απόρρητου, αλλοίωση ή παραφθορά καθώς και απώλεια. Υπάρχουν συγκεκριμένες υποχρεώσεις νομικά κατοχυρωμένες για να διαφυλάξουν την πληροφορία η οποία φυλάγεται σε υπολογιστές του NHS όπως το Data Protection Act και το Computer Misuse Act. Το υπουργείο υγείας έχει συμβουλέψει για το ποιες είναι οι κατευθυντήριες γραμμές ώστε να εξασφαλιστεί το ιατρικό απόρρητο προσωπικών ιατρικών δεδομένων.

1.4 Η Έννοια της Διαλειτουργικότητας.

Τα πληροφορικά συστήματα, γενικά, βοηθούν τις κυβερνήσεις να επιτύχουν ανάπτυξη των οικονομιών τους, αλλά και να αντιμετωπίσουν την πολυπλοκότητα της παγκοσμιοποίησης των οικονομιών, τις απαιτήσεις των πολιτών και τις όποιες χρηματοοικονομικές πιέσεις. Για να τα διαχειριστούν όλα αυτά, χρειάζεται μεγάλη ευελιξία από την πλευρά των κυβερνήσεων στον τρόπο με τον οποίο διαχειρίζονται την πληροφορία. Είναι αναγκαίο όλα τα διαθέσιμα συστήματα να επικοινωνούν με ενιαίο, ομοιόμορφο τρόπο μεταξύ τους. Ταυτόχρονα, χρειάζεται να γίνεται εύκολα η αναδιοργάνωσή τους και απαιτείται ευελιξία πρόσβασης στην τεχνολογία από ποικιλία προμηθευτών, αλλά και αξιοποίηση της πρωτοποριακής ανερχόμενης τεχνολογίας. Όλα αυτά γίνονται δυνατά χάρη στη διαλειτουργικότητα.

1.4.1 Διαλειτουργικότητα (ορισμός).

Σύμφωνα με το Ελληνικό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης, η διαλειτουργικότητα ορίζεται ως η ικανότητα μεταφοράς και χρησιμοποίησης της πληροφορίας με ένα ομοιογενή και αποτελεσματικό τρόπο μεταξύ διαφόρων οργανισμών σε επίπεδο συστημάτων πληροφορικής. Δηλαδή είναι η δυνατότητα ενός προϊόντος ή συστήματος του οποίου οι διεπαφές είναι πλήρως δημόσια τεκμηριωμένες να συνδέεται και να λειτουργεί με άλλα προϊόντα ή

συστήματα, χωρίς περιορισμούς στην πρόσβασή τους ή φραγμούς στην υλοποίηση. Η διαλειτουργικότητα παρέχει πολλαπλά πλεονεκτήματα σε επιχειρήσεις, την κυβέρνηση και την ευρύτερη οικονομία μέσα από το ηλεκτρονικό επιχειρείν (e-business).

Λαμβάνοντας υπόψη ότι η παραγωγή των στοιχείων έχει πραγματοποιηθεί από διάφορους κατασκευαστές, με διάφορες μεθόδους, και καλύπτουν συγκεκριμένες ανάγκες, η απλούστερη ιδέα είναι να καθοριστεί μια ρητή βάση, ένα **πρότυπο** ή ένα σύνολο πρότυπων, όπου κάθε στοιχείο θα «ενσωματώσει» στη δική του λειτουργία.

Αυτό το πρότυπο «παίζει» διπλό ρόλο: είναι καταρχάς ένας δείκτης του τρόπου με τον οποίο θα πρέπει να πραγματοποιείται ο διάλογος μεταξύ των διαφόρων στοιχείων και υλοποιεί με αυτόν τον τρόπο τις ανάγκες αυτού του διαλόγου. Είναι επίσης μια γέφυρα επικοινωνίας, η οποία τελικά θα μπορέσει να προσαρμοστεί στις μεταβαλλόμενες ανάγκες των στοιχείων. Το πρότυπο είναι λοιπόν η βάση υλοποίησης των διεπαφών.

1.4.2 Η επίτευξη σημασιολογικής διαλειτουργικότητας.

Αν θέλουμε να κάνουμε καλύτερη χρήση των δεδομένων και των γνώσεων που συλλέγονται από τις οργανώσεις υγειονομικής περίθαλψης, πρέπει να επιτευχθεί μεγαλύτερη τυποποίηση των πληροφοριών και της γνώσης. Στον τομέα της πληροφορικής υγείας, η υιοθέτηση ενός προτύπου γίνεται για να εκπροσωπεί τόσο τη σημασία της πληροφορίας (μια «κανονιστική» αναφορά ή ορολογία) όσο και το γνωστό μέρος ή το πλαίσιο που επιτρέπει στους γιατρούς να μοιράζονται πληροφορίες σε μια μορφή που οι υπολογιστές μπορούν να καταλάβουν.

Πολλές ορολογίες έχουν αναπτυχθεί για να ταιριάζουν σε μια ποικιλία σκοπών. Η αποτελεσματικότητά τους σχετίζεται με μια ισορροπία μεταξύ του αριθμού των όρων (μέγεθος) και την ειδικότητα ή το επίπεδο της λεπτομέρειας. Δεν έχει σημασία πόσοι όροι και τι κατηγορίες προσφέρονται, κάποιες έννοιες δικαίως θα ανήκουν σε περισσότερες από μία κατηγορίες. Κατά συνέπεια, έχει γίνει πρόβλεψη είτε για διασταύρωση ή με την υιοθέτηση περισσότερων από μία ιεραρχίες για ορισμένες έννοιες εντός μιας ορολογίας έτσι ώστε τα δεδομένα να μπορούν να ανακτηθούν με συνέπεια.

Τα συστήματα κωδικοποίησης και ταξινόμησης βοηθούν στην τυποποίηση της συλλογής των πληροφοριών για την υγεία που ταιριάζουν σε συγκεκριμένους σκοπούς, όπως η κατανομή των πόρων. Στόχος τους είναι να καθοριστούν συγκεκριμένες έννοιες μέσα σε περιορισμένο πλαίσιο. Η κατανόηση πλαισίου είναι ζωτικής σημασίας για την επικοινωνία του νοήματος ή σημασιολογική αξία. «Κάθε ουσιαστική ανταλλαγή δηλώσεων εξαρτάται από την προηγούμενη ύπαρξη ενός συμφωνημένου συνόλου σημασιολογικών και συντακτικών κανόνων».

1.4.3 Το διαλειτουργικό πρόβλημα.

Το διαλειτουργικό πρόβλημα που σχετίζεται με την εξαγωγή πληροφορίας από ετερογενείς πηγές δεν είναι μοναδικό για τον τομέα της υγείας και έχει ανάλογά του στη μεταποιητική βιομηχανία, τραπεζικό και ασφαλιστικό τομέα για να αναφέρουμε μερικές. Σε ένα ταχέως αναπτυσσόμενο internet, οι ερευνητές και άλλοι επαγγελματίες της τεχνολογίας των πληροφοριών είναι συνεχώς αντιμέτωποι με την πρόκληση της ενοποίησης και τη διαχείριση των πληροφοριών για να μεγιστοποιήσει την αλληλεπίδραση και την αξία. Η ενσωμάτωση δεδομένων από την έξοδο των συστημάτων και την παροχή δημόσιων μηχανισμών επιμερισμού του κόστους είναι ένας βασικός τομέας εστίασης. Σε αυτή την επιχείρηση, μια σημαντική δυσκολία προκύπτει από το γεγονός ότι τα δεδομένα από πολλαπλές πηγές συχνά διαμορφώνονται με ασύμβατους τρόπους, και ακόμα χειρότερα, αναπαρίστανται με τη χρήση ασυμβίβαστων υποθέσεων. Ως εκ τούτου, η κατανόηση της σημασιολογίας των υποκείμενων δεδομένων για να είναι ενοποιημένα είναι ένα κρίσιμο βήμα προς την εκπόνηση της λύσης.

Οι τύποι δεδομένων είναι τεχνικές προδιαγραφές του τρόπου με τον οποίο διαφορετικοί τύποι των δεδομένων εισάγονται και διακινούνται στα συστήματα πληροφοριών. Είναι θεμελιώδεις δομικές μονάδες του λογισμικού ηλεκτρονικών υπολογιστών, ηλεκτρονικών μηνυμάτων και του ΗΜΥ. Τα τρέχοντα κλινικά πληροφοριακά συστήματα τείνουν στο να υιοθετήσουν πρότυπα μοντέλα δεδομένων ή τύπων δεδομένων, έτσι η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ πολλών συστημάτων είναι δύσκολη, αν όχι αδύνατο να εφαρμοστεί. Ένας τρόπος για να ξεπεραστεί αυτό το πρόβλημα είναι με την υιοθέτηση του προτύπου δομημένων μηνυμάτων.

Αυτό είναι το πιο επιτυχές μεταξύ των δύο συστημάτων, αλλά πολύ περίπλοκο όταν πολλαπλά συστήματα πρέπει να συνδεθούν. Λειτουργεί όταν υπάρχουν περιορισμένες και προκαθορισμένες απαιτήσεις επικοινωνίας.

Σε ένα ηλεκτρονικό Ιατρικό Σύστημα αντιμετωπίζουμε το πρόβλημα με την παροχή μια ευέλικτης και επεκτάσιμης λύσης μέσω της χρήσης πολλαπλών κινητών συνεργαζόμενων παραγόντων που έχουν ενεργή πρόσβαση, να αποκρυπτογραφούν, να μάθουν και να αξιοποιούν τις πληροφορίες που διατίθενται σε διάφορα συστήματα υγείας. Επιπλέον, μία οντολογία βασισμένη στο HL7 μοντέλο πληροφοριών αναφοράς (HL7-RIM) χρησιμοποιείται ως βάση αυτής της διαμεσολάβησης της εφαρμογής των δεδομένων. Η οντολογία παρέχει επίσης την κοινή ορολογία για έναν τομέα, ώστε να μπορούν να επικοινωνούν οι παράγοντες (για ενημέρωση ή ερώτημα) ο ένας με τον άλλο .

1.5 Διαδικασία επιλογής, δημιουργίας και ενημέρωσης των κωδικοποιήσεων.

Οι συνεχείς αλλαγές σε στρατηγικό επίπεδο και η πολυπλοκότητα των συστημάτων υγείας απαιτούν τη δημιουργία ανεξάρτητων οντοτήτων για τη διαχείριση των κωδικοποιήσεων. Συνήθως σε παγκόσμιο επίπεδο το ρόλο αυτό λαμβάνουν διεθνείς οργανώσεις όπως ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, στις επιτροπές του οποίου συμμετέχουν επιστήμονες από όλο τον κόσμο. Επίσης σε Εθνικό επίπεδο δημιουργούνται Αρχές Προτύπων Υγείας οι οποίες είτε λογοδοτούν απευθείας στο Κράτος (π.χ. National Healthcare System – Information Authority στο Ηνωμένο Βασίλειο) είτε είναι μη κρατικού χαρακτήρα Οργανώσεις Ανάπτυξης Προτύπων (Standards Developing Organizations – SDOs), όπως είναι οι φορείς HL7 και “Standards Australia”, φορείς που αποκτούν διεθνή αναγνώριση και κρατική υποστήριξη για τις εργασίες τους λόγω της ευρύτατης αναγνώρισης και αποδοχής τους από τις κοινότητες χρηστών.

Επίσης, ενώ η επιλογή ορισμένων κωδικοποιήσεων μπορεί να φαίνεται ως μια τετριμμένη εργασία, η αποδοχή τους και η διαρκής ενημέρωση

τους αποτελεί ωστόσο μακροχρόνιο έργο με πολυετή σχεδιασμό, ανεξάρτητα από πολιτικές ή άλλες πιέσεις ή παραινήσεις.

Εκτός από τη δημιουργία ενός ή περισσοτέρων φορέων απαιτείται και η ενεργή εμπλοκή των τελικών χρηστών (ιατροί, νοσηλευτές, διοικητικοί, κ.λπ.). Κατά συνέπεια ο ανθρώπινος παράγοντας είναι καθοριστικός στην επιτυχή εισαγωγή και χρήση κωδικοποιήσεων. Γενικά για την επιτυχή χρήση κωδικοποιήσεων στην Ελλάδα, όπου εκτός από ορισμένες εξαιρετικές αλλά μεμονωμένες περιπτώσεις, δεν χρησιμοποιούνται επαρκώς, απαιτείται:

- Η συμμετοχή των Γιατρών η οποία είναι καθοριστική, καθώς από αυτούς ξεκινάει η διαδικασία τεκμηρίωσης του ιατρικού έργου.
- Η ευαισθητοποίηση και συστηματική προβολή των ωφελειών από τη χρήση κωδικοποιημένων δεδομένων.
- Η κοινή αποδοχή των κωδικοποιήσεων και των λοιπών εργαλείων διαχείρισης τους.
- Η δημιουργία καθηκοντολογίου ανά θέση εργασίας (job description) που να αναφέρει ρητά τη χρήση κωδικοποιήσεων και πληροφοριακών συστημάτων.
- Η κατανόηση της σκοπιμότητας του εγχειρήματος και η συνεχής διαβούλευση.
- Αρχική και συνεχιζόμενη εκπαίδευση.
- Η παροχή οικονομικών και άλλων κινήτρων (incentives) στους τελικούς χρήστες όπως πιστοποιημένη επαγγελματική κατάρτιση και αναγνώριση, ειδικό επίδομα, συμμετοχή σε ερευνητικό έργο, κ.λπ.

Η επιλογή μιας κωδικοποίησης θα πρέπει να καλύπτει τις παρακάτω απαιτήσεις:

- Πρέπει να καλύπτει τις ανάγκες για τις οποίες χρησιμοποιείται.
- Εστιασμένη στο αντικείμενο
- Να είναι ευέλικτη – Να ανανεώνεται
- Να είναι διεθνώς αποδεκτή

Τα Διεθνή Πρότυπα Υγείας

- Να διασυνδέεται με άλλες
- Να υπάρχει κατά το δυνατόν Ελληνική συμμετοχή στην διαμόρφωση της

2. Διεθνή standards επικοινωνίας μεταξύ των συστημάτων

2.1 Πρωτόκολλα επικοινωνίας

Η δημιουργία υποδομής ενός πληροφοριακού συστήματος, που θα ανταποκρίνεται πλήρως στις ανάγκες του χώρου της υγείας, απαιτεί την αρμονική συνύπαρξη και συνεργασία μεθόδων παροχής υπηρεσιών του παρελθόντος και τεχνολογιών του σήμερα. Τα παραπάνω προϋποθέτουν την θέσπιση και εφαρμογή κωδικών και προτύπων, τα οποία θα καθορίζουν τον τρόπο συλλογής, συνεργασίας και παρουσίασης των δεδομένων από διαφορετικά πληροφοριακά συστήματα. Απαραίτητη λοιπόν θεωρείται η ύπαρξη ενός δικτύου, το οποίο με την χρήση hardware και πολλών ίσως επιπέδων και λειτουργικών μονάδων λογισμικού, θα καταφέρνει να συνδέει όλα αυτά τα συστήματα.

Με τον όρο “Πρωτόκολλα Επικοινωνίας” ονομάζονται τα σύνολα καλά ορισμένων μεθόδων και κανόνων, που πρέπει να ακολουθούνται, ώστε να εξασφαλίζεται η ορθή επικοινωνία μεταξύ διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων. Ένα σύνολο από πρωτόκολλα καθορίζει αυτό που ονομάζεται “Πρότυπο Επικοινωνίας (standards)”. Τα πρότυπα αυτά αναφέρονται στον τρόπο με τον οποίο πρέπει να γίνεται η μεταφορά πληροφορίας από ένα σύστημα σε κάποιο άλλο, αλλά και στο είδος της πληροφορίας που μπορεί να μεταφέρεται.

Στο κεφάλαιο αυτό θα παρουσιαστούν τα σημαντικότερα από τα υπάρχοντα αλλά και τα εξελισσόμενα πρότυπα στο χώρο της υγείας.

2.1.2 Ιατρική πληροφορία

Γενικά κάθε πληροφορία ως οργανωμένο στοιχείο ή γνώση που παρέχει μια βάση για τη λήψη αποφάσεων, καθορίζεται κυρίως δια μέσου των λειτουργιών της. Όταν ένας γιατρός αποφασίζει για τον ασθενή, θα πρέπει πρώτα να επεξεργασθεί το ιστορικό του ασθενή, όπως ευρήματα

από εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις, υποθέσεις και προηγούμενες νοσηλείες. Η ιατρική πληροφορία είναι ιδιαίτερα πολύπλοκη στα νοσοκομεία που παρέχουν υπηρεσίες υγείας σε εκατοντάδες ασθενείς ημερησίως, λόγω του ότι ο όγκος των δεδομένων και των πληροφοριών που δημιουργούνται είναι τεράστιος .

Διάφορες έρευνες έχουν δείξει πως αρκετά ιατρικά σφάλματα οφείλονται στην αδυναμία του νοσοκομειακού συστήματος να παρέχει στους γιατρούς όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που απαιτούνται για τη λήψη σωστών αποφάσεων . Τα ιατρικά σφάλματα έχουν όχι μόνο μοιραία αποτελέσματα για την υγεία των ασθενών αλλά και συνεπάγονται σημαντική οικονομική επιβάρυνση τόσο για τους ασθενείς όσο και για το σύστημα υγείας. Επίσης πολλές φορές έχει γίνει χρήση μη τεκμηριωμένων παρεμβάσεων υγείας για συγκεκριμένα ιατρικά προβλήματα, λόγω ελλιπούς ιατρικής πληροφόρησης .

Ωστόσο όταν λαμβάνεται μια απόφαση για την δημιουργία ενός νέου τμήματος ή για μια νέα κλινική υπηρεσία ή για μια νέα σύμβαση ιατρικών ειδών, θα πρέπει να ομαδοποιηθούν τα στοιχεία για τους μεμονωμένους ασθενείς και να συνδυαστούν με τα στοιχεία που απαιτούνται για την επάνδρωση, τις εγκαταστάσεις, και άλλους υλικούς πόρους. Δεδομένου ότι οι ιατρικές πληροφορίες είναι απαραίτητες για όλες τις αποφάσεις, τα οφέλη της καλής διαχείρισης πληροφοριών είναι πανταχού παρόντα, έχοντας επιπτώσεις στους νοσοκομειακούς γιατρούς, τους ασθενείς και την Διοίκηση. Η καλή διαχείριση των πληροφοριών μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των υπηρεσιών υγείας, και το σπουδαιότερο μπορεί να επιτρέψει στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό για να δαπανήσει περισσότερο χρόνο με τους ασθενείς.

2.1.3 Κωδικοποίηση ιατρικής πληροφορίας

Στο τρέχον σενάριο της υγειονομικής περίθαλψης, οι ασθενείς αλλάζουν τα νοσοκομεία και έχουν πολλαπλά επεισόδια της υγείας σε πολλές εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, με αποτέλεσμα η σχετιζόμενη με τον ασθενή πληροφορία να κατακερματίζεται σε διάφορα συστήματα.

Ο κατακερματισμός των πληροφοριών των ασθενών αυξάνεται με τις επισκέψεις του ασθενούς κατά τη διάρκεια μιας χρονικής περιόδου.

Η ανάγκη για πρόσβαση σε στοιχεία των ασθενών σε αυτά τα συστήματα είναι μεγαλύτερη από ότι ήταν ποτέ πριν. Η έλευση των κινητών τεχνολογιών επέτρεψε επίσης την πρόσβαση των ασθενών σε περιορισμένες πληροφορίες σε κινητές συσκευές. Έχει παρατηρηθεί ότι η παρακολούθηση της φροντίδας κατ'οίκον σε ασθενείς με γενικούς ιατρούς και ειδικούς έχει επιφέρει και μεγαλύτερο βαθμό της συμμετοχής των καταναλωτών στη διαδικασία λήψης αποφάσεων η οποία απαιτεί εξαιρετικά ακριβή και έγκαιρη πρόσβαση στην πληροφορία των ασθενών. Η πρόσβαση σε πληροφορίες των ασθενών μεγαλώνει παράλληλα με την ανάγκη να εδραιωθεί η ενημέρωση των ασθενών σε όλα τα πολυάριθμα συστήματα σε μια οργάνωση της υγειονομικής περίθαλψης. Η παροχή πληροφοριών σε ενοποιημένες ετερογενείς πηγές δεδομένων έχει επίσης ονομαστεί ως παροχή διαλειτουργικότητας μεταξύ αυτών των πηγών.

2.1.4 Η σημασία της κωδικοποίησης της ιατρικής πληροφορίας.

Τα πρότυπα για την κωδικοποίηση μιας πληροφορίας μπορεί να είναι είτε «τεχνικά» για να εξασφαλίζουν την ανταλλαγή στοιχείων μεταξύ των υπολογιστών (πρότυπα επικοινωνίας), είτε «σημασιολογικά» (πρότυπα κωδικοποίησης και αναγνώρισης) που πρέπει να εξασφαλίζουν για παράδειγμα ότι «το άσθμα» σε ένα πληροφοριακό σύστημα δεν μεταφράζεται με «βρογχίτιδα» σε ένα άλλο.

Έχει πολύ μεγάλη σημασία ο βαθμός τελειότητας και ακρίβειας της κωδικοποίησης της ιατρικής πληροφορίας, αφού η διαφοροποίηση μπορεί να αντανακλά σε πραγματικές διαφορές ποιότητας. Μέτριας ποιότητας κωδικοποιήσεις μπορεί να μην ανταποκρίνονται στην εγκυρότητα, αφού περιορίζουν την ικανότητα ορθών εκτιμήσεων από τα διαχειριστικά δεδομένα. Το πόσο έγκυρη είναι μια κωδικοποίηση δεν επιδέχεται μια τόσο σαφή απάντηση της απόλυτης κατάφασης ή απόρριψης. Ο τρόπος κωδικοποίησης δεν θα πρέπει απλά να κάνει τα δεδομένα χρήσιμα για περιγραφικούς σκοπούς, αλλά θα πρέπει να

διερευνάται σε μεγαλύτερο βάθος με στόχο την αξιοποίηση κλινικών και οικονομικών πληροφοριών.

Είναι πιθανό ότι οι νοσοκομειακοί γιατροί μπορεί να χρησιμοποιούν ίδιες λέξεις για διαφορετικές έννοιες, ακόμη και αν έχουν την ίδια ειδικότητα. Απαιτείται συνεπώς περαιτέρω έρευνα που θα καθορίσει τις περιοχές στις οποίες οι περισσότεροι γιατροί συμφωνούν σχετικά με την έννοια των όρων για τις διαγνώσεις. Απαιτείται μια κοινή γλώσσα ιατρικής ορολογίας τόσο σε επίπεδο κωδικοποίησης όσο και σε επίπεδο ονοματολογίας, έτσι ώστε να αποδίδεται αξιοπιστία και ποιότητα στην παραγόμενη ιατρική πληροφορία.

2.2 Το πρότυπο HL7

Το HL7 το οποίο έχει αναπτυχθεί από τον ομώνυμο οργανισμό (www.hl7.org) είναι το πλέον ώριμο και ευρέως χρησιμοποιημένο πρότυπο ανταλλαγής πληροφοριών μέσω μηνυμάτων στο χώρο της υγείας και ένας οργανισμός ανάπτυξης προτύπων (SDO) με παγκόσμια αποδοχή στο χώρο της ιατρικής πληροφορικής και των επικοινωνιών. Είναι δηλαδή ένα πρωτόκολλο επικοινωνίας που μπορεί να εφαρμοστεί τόσο σε νοσοκομεία και εργαστήρια όσο και σε μονάδες διοίκησης, διαχείρισης και management των υπηρεσιών υγείας κάθε χώρας. Αυτό το πετυχαίνει διότι εξασφαλίζει την ηλεκτρονική επικοινωνία ετερογενών πληροφοριακών συστημάτων ανταλλάσσοντας δεδομένα (μέσω HL7 μηνυμάτων).

Τα πληροφοριακά αυτά συστήματα μπορεί να υποστηρίζουν διαφορετικές λειτουργικές μονάδες ενός οργανισμού υγείας ή ακόμη και να ανήκουν σε διαφορετικούς οργανισμούς υγείας. Το πρότυπο HL7 λοιπόν είναι ένας κοινά αποδεκτός από όλους τους κατασκευαστές κώδικας επικοινωνίας και διαχειρίζεται κάποια από τα πλέον ευρέως διαδεδομένα πρότυπα, όπως: HL7 Messaging Version 2, HL7 Version 3, και το CDA.

2.2.1 Ιστορικό

Η έρευνα τόσο από την ακαδημαϊκή κοινότητα όσο και από την βιομηχανία και τις εταιρίες συμβούλων οδήγησε σ' αυτό το πρότυπο το οποίο μπορεί πράγματι να χρησιμοποιηθεί στην πράξη. Ιδρύθηκε το 1987 με σκοπό την ανάπτυξη προτύπων σχετικά με την ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων και την αυτόματη ανταλλαγή πληροφορίας μεταξύ των διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων στην υγειονομική περίθαλψη. Η αποστολή του οργανισμού «HL7 Inc.» USA είναι η δημιουργία αξιόπιστων προτύπων ανταλλαγής, διαχείρισης και ολοκλήρωσης δεδομένων που αφορούν την ιατρική φροντίδα του ασθενή, και την διαχείριση, οργάνωση και αξιολόγηση υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης. Ωστόσο χρησιμοποιείται σε όλες τις ηπείρους. Εάν περιοριστεί κανείς στην Ευρώπη θα δει ότι χρησιμοποιείται σχεδόν σε κάθε χώρα ως πρότυπο ανταλλαγής πληροφοριών μέσω μηνυμάτων.

2.2.2 Παραρτήματα του οργανισμού HL7

Αναγνωρίζοντας, λοιπόν, την ανάγκη υποστήριξης των τοπικών ομάδων που δραστηριοποιούνται στην προώθηση των προτύπων, ο HL7 Inc. στηρίζει τις προσπάθειες αυτές με την δημιουργία τοπικών παραρτημάτων (HL7 affiliates). Μέχρι σήμερα έχουν ήδη ιδρυθεί 33 τέτοια παραρτήματα μεταξύ των οποίων και το Ελληνικό. (Ηνωμένο Βασίλειο, Καναδάς, Αυστραλία, Νέα Ζηλανδία, Νότιος Αφρική, Γερμανία, Ολλανδία, Φιλανδία, Ινδία, Ιαπωνία, Αργεντινή, Κίνα, Κορέα, Τσεχία, Λιθουανία, Ελβετία, Βραζιλία, Κροατία, Μεξικό, Ιταλία, Δανία, Τουρκία, Ταϊβάν κ) ενώ από το 1994 έχει αναγνωριστεί από πολλά εθνικά ιδρύματα προτυποποίησης όπως ο ANSI (Η.Π.Α.) και ο DIN (Γερμανία) και όλες οι εγκεκριμένες εκδόσεις του θεωρούνται εθνικά πρότυπα στις Ηνωμένες Πολιτείες. Τα τοπικά παραρτήματα είναι ανεξάρτητοι μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί διεθνούς χαρακτήρα που στοχεύουν στην ανάπτυξη, υποστήριξη, αποδοχή και χρήση των προτύπων HL7 σε παγκόσμια κλίμακα, την μεταφορά αυτών στην αντίστοιχη γλώσσα του παραρτήματος και κυρίως την προώθηση βιώσιμων λύσεων διαλειτουργικότητας και χρήσης κωδικοποιημένων και προτυποποιημένων ιατρικών δεδομένων.

Στην Ελλάδα ιδρύθηκε και λειτουργεί από το 2003 το παράρτημα (μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα) του διεθνούς οργανισμού Health Level Seven (HL7) με την επωνυμία "HL7 Hellas" www.hl7.org.gr. Ο ιδρυτικός πυρήνας περιλαμβάνει δεκαπέντε (15) διακεκριμένα ονόματα φορέων τόσο από τον Πανεπιστημιακό όσο και από τον χώρο των εταιριών Ιατρικής Πληροφορικής και Τεχνολογίας. Η συμβολή του προτύπου HL7 στην διατηρησιμότητα και διαλειτουργικότητα των πληροφορικών συστημάτων υγείας είναι τεράστια. Σε εθνικό επίπεδο υπάρχουν πολλά παραδείγματα, όπως στις ΗΠΑ άλλα και στην Ευρώπη.

2.2.3 Η εφαρμογή του προτύπου

Με τη χρήση του προτύπου, για παράδειγμα, μπορεί ένας αναλυτής σε εργαστήριο νοσοκομείου να δέχεται απευθείας εντολές εξετάσεων από τα κλινικά τμήματα και να επιστρέφει τις απαντήσεις των εξετάσεων που διενεργεί στα τμήματα που τις παρήγγειλαν αυτόματα. Έτσι υποβοηθιέται σημαντικά ένας κλινικός γιατρός αφού απαλλάσσεται από το φόρτο της χειρωνακτικής διαχείρισης τεράστιου όγκου ιατρικής πληροφορίας, που απορροφά σημαντικό χρόνο και τον αποσπά από τον πρωταρχικό σκοπό του, τη διάγνωση και θεραπεία του ασθενή του.

Το πρότυπο HL7 δεν αφορά αποκλειστικά τη διαβίβαση πληροφορίας μεταξύ εργαστηρίου και κλινικής. Είναι έτσι δομημένο που εκτός από κλινικά και εργαστηριακά δεδομένα εμπεριέχει και όλες τις υπαρκτές πληροφορίες σε κάθε μονάδα υγείας δηλαδή ασφαλιστικά και οικονομικά στοιχεία, προμήθειες και διαχείριση υλικών, φαρμάκων και εργαλείων, αναλώσιμων και πάγιου εξοπλισμού. Το μόνο που απαιτείται είναι η φυσική διασύνδεση των συστημάτων και το κάθε τμήμα μπορεί να έχει τα στοιχεία που του είναι απαραίτητα για τη λειτουργία του. Έτσι διεκπεραιώνεται αυτόματα το υπόλοιπο πλην του κλινικού έργο και αποφεύγεται εντελώς η γραφειοκρατία εφόσον μία και μοναδική εγγραφή για κάθε ασθενή μπορεί να διανέμεται εύκολα και κατάλληλα σε κάθε τμήμα, κλινικό, εργαστηριακό ή διοικητικό ανάλογα με τις ανάγκες του τμήματος. Το ίδιο εύκολη είναι και η διαδικασία της ενημέρωσης της κάθε εγγραφής αφού αρκεί να γίνει αυτή η διαδικασία από ένα μόνο τμήμα. Γι' αυτό και το πρότυπο HL7 επικρατεί αφού αντιμετωπίζει ένα

νοσοκομείο ή ένα ευρύτερο σύστημα, σαν ενιαία λειτουργική οντότητα, όπως πράγματι είναι.

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

2.2.4 Δραστηριότητες

Το HL7 Hellas ως Μη Κερδοσκοπικός Οργανισμός συστήθηκε με αποκλειστικό αντικείμενο την προώθηση των προτύπων επικοινωνίας στα πλαίσια της ελληνικής επικράτειας αλλά και στις χώρες τις Νοτιοανατολικής Ευρώπης. Έχει ως σκοπό την διάδοση αξιόπιστων προτύπων ανταλλαγής, διαχείρισης και ολοκλήρωσης δεδομένων, που αφορούν την κλινική φροντίδα του ασθενή και την διαχείριση, οργάνωση και αξιολόγηση υπηρεσιών ιατρικής περίθαλψης όπως αυτά έχουν δημιουργηθεί από τον οργανισμό.

Το HL7 Hellas ενθαρρύνει την δημιουργία ευέλικτων προτύπων, οδηγιών, μεθοδολογιών, πρωτοκόλλων και άλλων συναφών υπηρεσιών και προϊόντων τα οποία θα είναι βασισμένα στα αντίστοιχα του Οργανισμού HL7 με μοναδικό σκοπό να καταστεί εφικτή η διαλειτουργικότητα πληροφοριακών συστημάτων στην Υγεία & Κοινωνική Ασφάλιση. Επίσης βοηθάει στην εκπόνηση μελετών και ερευνών για την ανταλλαγή στοιχείων του ηλεκτρονικού φακέλου των ασθενών που νοσηλεύονται στα ιδρύματα τα οποία θα υιοθετήσουν τα ανωτέρω πρότυπα επικοινωνίας. Τέλος έχει ως σκοπό την συνεχή έρευνα και παρακολούθηση των εξελίξεων που σχετίζονται με την βελτίωση του προτύπου.

Σχεδόν όλα τα ευφυή διαγνωστικά μηχανήματα (ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός) μπορούν να "μιλήσουν" HL7 και σχεδόν όλα τα ιατρικά πληροφοριακά συστήματα υψηλού επιπέδου είναι σε θέση να στείλουν και να λάβουν τα κατάλληλα HL7 μηνύματα, χρησιμοποιώντας τους κανόνες ανταλλαγής μηνυμάτων του HL7 (του πρωτοκόλλου). Επίσης το HL7 είναι ξεκάθαρα το πιο ώριμο πρότυπο ανταλλαγής πληροφοριών μέσω μηνυμάτων.

2.2.5 Μειονεκτήματα

Οι εκδόσεις HL7 παρά την ευρύτερη αποδοχή και τις πολλές υλοποιήσεις, παρουσιάζουν αρκετά μειονεκτήματα:

- Δεν υπάρχει ένα λογικό μοντέλο αναφοράς της πληροφορίας που ανταλλάσσεται στα μηνύματα, ούτε τρόπος αναπαράστασης της σχέσης μεταξύ των δεδομένων.
- Χρησιμοποιεί πολύ ειδική σύνταξη στα μηνύματα, καθιστώντας δύσκολη την εκμάθηση και την υλοποίηση του προτύπου.
- Έχει πολλά προαιρετικά χαρακτηριστικά, κάτι που του παρέχει ευελιξία και συνεισέφερε αποφασιστικά στη διάδοσή του, αλλά που καθιστά σχεδόν αδύνατο τον έλεγχο της συμμόρφωσης προς το πρότυπο των διαφόρων υλοποιήσεων. Έτσι, απαιτείται μεγάλη προσπάθεια για να εξασφαλιστεί ότι δυο εφαρμογές, που θα «μιλήσουν» μεταξύ τους, χρησιμοποιούν τα ίδια χαρακτηριστικά.

Παράδειγμα μηνύματος

Το σενάριο:

Patient William A. Jones, III was admitted on July 18, 1988 at 11:23 a.m. by doctor Sidney J. Lebauer (#004777) for surgery (SUR). He has been assigned to room 2012, bed 01 on nursing unit 2000. The message was sent from system ADT1 at the MCM site to system LABADT, also at the MCM site, on the same date as the admission took place, but three minutes after the admit.

Το μήνυμα:

```
MSH|^~\&|ADT1|MCM|LABADT|MCM|198808181126|SECURITY|A  
DT-^A01|MSG00001|P|2.4|<cr>          EVN|A01|198808181123||<cr>  
PID|1||PATID1234^5^M11^ADT1^MR^MCM~123456789^^^USSSA^S
```

```
S||JONES^WILLIAM^A^III||19610615|M||C|1200NELM  
STREET^^GREENSBORO^NC^27401-1020|GL|(919)379-  
1212|(919)271-  
3434||S||PATID12345001^2^M10^ADT1^AN^A|123456789|987654^NC  
|<cr>NK1|1|JONES^BARBARA^K|WI^WIFE||||NK^NEXT          OF  
KIN<cr>PV1|1|2000^2012^01||||004777^LEBAUER^SIDNEY^J.||SUR  
||||ADM|A0|<cr>
```

2.2.6 Η Έκδοση HL7 Version 3

Το "Εθνικό Πρόγραμμα για την πληροφορική στο Εθνικό Σύστημα Υγείας της Μ. Βρετανίας" έχει συμπεριλάβει το πρότυπο HL7 στην στρατηγική διασύνδεσης και διαλειτουργίας των υπαρχόντων συστημάτων προσδίδοντας του κυρίαρχο ρόλο και μάλιστα δίνοντας ιδιαίτερη έμφαση στην επερχόμενη (νέα έκδοση 3.0 εξελιγμένη τεχνικά) έκδοση για τη δημιουργία μιας δομής για την 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.

Ανάλογες κινήσεις υπάρχουν σε Εθνικά Συστήματα Υγείας και άλλων Ευρωπαϊκών χωρών (Ολλανδία, Γερμανία & Φιλανδία) άλλα και των ΗΠΑ όπου πλέον ο ρόλος του είναι κυρίαρχος και επιβεβλημένος από το κράτος άλλα και την ίδια την αγορά.

2.2.7 Χαρακτηριστικά HL7 Version 3:

Η έκδοση HL7 Version 3, που βρίσκεται σε εξέλιξη, αντιμετωπίζει τα παραπάνω θέματα, και ειδικότερα:

- Χρησιμοποιεί αντικειμενοστραφή μεθοδολογία.

- Ορίζει ένα κατανοητό και κοινό για όλους μοντέλο πληροφορίας (Reference Information Model - RIM) που εκφράζεται σε UML και είναι η σαφής αναπαράσταση των σχέσεων ανάμεσα στα δεδομένα που ανταλλάσσουν τα μηνύματα.
- Παρέχει μεθόδους για τη χρήση, μέσα σε μηνύματα κωδικών και ιατρικών λεξικών, από διάφορες εξωτερικές πηγές.
- Παρέχει έναν αξιόπιστο τρόπο αξιολόγησης της συμμόρφωσης μιας συγκεκριμένης υλοποίησης με το πρότυπο HL7.
- Χρησιμοποιεί XML για τη σύνταξη των μηνυμάτων. Κωδικοποίηση XML, δε, έχει ήδη χρησιμοποιηθεί στο HL7 από την έκδοση 2.4.

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).

2.2.8 Άλλες μορφές που αναπτύσσονται μέσω του προτύπου HL7.

Παράλληλα με την έκδοση 3, αναπτύσσεται και το Clinical Document Architecture (CDA), γνωστό μέχρι πρόσφατα ως Patient Record Architecture (PRA), που παρέχει ένα μοντέλο ανταλλαγής ιατρικών εγγράφων και προσεγγίζει την πραγματοποίηση ενός ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου.

Από τον Νοέμβριο του 2000, το CDA έχει εγκριθεί ως πρότυπο του οργανισμού ANSI. Με τη χρήση της γλώσσας XML και του λογικού μοντέλου HL7 RIM, η αρχιτεκτονική CDA καθιστά τα ιατρικά έγγραφα κατανοητά από το ιατρικό προσωπικό, αλλά και άμεσα επεξεργάσιμα από υπολογιστές. Βασική επιδίωξη είναι η ανταλλαγή πιστοποιημένων

ιατρικών εγγράφων και η παρουσίασή τους σε XMLaware browsers, PDAs, κινητά τηλέφωνα και άλλες συσκευές. Επιπρόσθετα, βρίσκεται σε εξέλιξη διάλογος μεταξύ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Προτύπων (CEN) και του HL7 για την ενοποίηση ή "συνομιλία" των προτύπων ηλεκτρονικού φακέλου της TC251 και του HL7.

2.3 Χαρακτηριστικά του κλινικού εγγράφου CDA .

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.

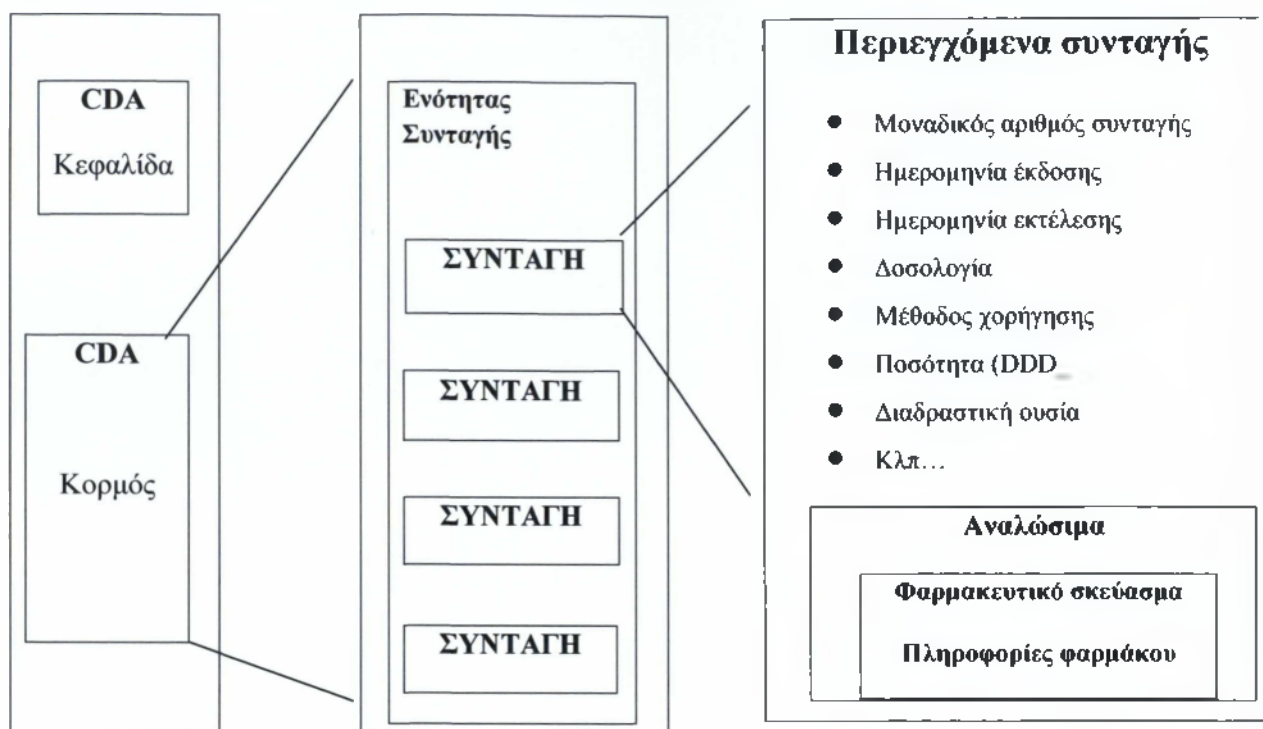
2.3.1 Στόχοι του CDA:

- 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 υποστηρίζει 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.

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.

Σχήμα 1: Έγγραφο CDA για την ηλεκτρονική συνταγογράφηση.



2.3.2 Τα CDA στα συστήματα εφαρμογής.

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 τεχνικές 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.

2.4 CEN/TC 251

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (Committee European Normalization – The European Standards Organization- CEN) έχει δημοσιεύσει ένα PreStandard για την αρχιτεκτονική ηλεκτρονικού φακέλου με την ονομασία ENV 13606, το οποίο δημοσιεύθηκε το 2000. Σκοπός του CEN είναι να παράγει μια ακριβή, άκαμπτη και μεγάλη σε διάρκεια αρχιτεκτονική η οποία να παριστάνει τον Ηλεκτρονικό Ιατρικό Φάκελο. Αυτό ορίζει γενικές δομές πληροφορίας και χαρακτηριστικά κοινά σε κάθε ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο, δηλαδή ένα λογικό μοντέλο, χωρίς να καθορίζει ακριβώς τι ιατρική πληροφορία θα περιέχει ή πως θα υλοποιηθεί.

Στόχος είναι να υποστηρίζει την διαλειτουργικότητα των συστημάτων καθώς και τις συνιστώσες οι οποίες χρειάζονται για να αλληλεπιδρούν οι υπηρεσίες του Ηλεκτρονικού Ιατρικού Φακέλου ως:

- διακριτά συστήματα
- να έχει πρόσβαση, να μεταφέρει, να προσθέτει καθώς και να μορφοποιεί διάφορες εισόδους νέων ιατρικών φακέλων.
- Να κάνει χρήση ηλεκτρονικών μηνυμάτων ή κατανεμημένων αντικειμένων.
- Να διατηρεί το αρχικό κλινικό δεδομένο που προηγείται από τον σχεδιαστή του.

Το ENV 13606 είναι το μόνο πρότυπο ειδικά για ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο στον κόσμο και δεν έχει υλοποιηθεί σε κάποιο σύστημα, αποτελεί όμως αναφορά και υπάρχουν προσπάθειες συνεργασίας και εναρμονισμού της CEN/TC 251 και άλλων προτύπων.

2.5 ISO/TC 215

Ο οργανισμός ISO έχει ιδρύσει την Τεχνική Επιτροπή 215 (TC215) με στόχο την προτυποποίηση στον τομέα της ιατρικής πληροφορικής. Τα πρότυπα (standards) κατά ISO/TC 215 είναι η παγκόσμια κορυφή για τον ΗΙΦ, όπως και για άλλα standards που αφορούν στην Ιατρική Πληροφορική.

Κάποιοι οργανισμοί έκαναν χρήση ήδη συγκεκριμένων προτυποποιήσεων διεθνών οργανισμών ,όπως είναι το ISO. Μερικοί από τους οργανισμούς που το έκαναν αυτό είναι οι DICOM ,IEEE, CEN, HL7. Είναι γνωστό άλλωστε πως οι τρεις τελευταίοι οργανισμοί έχουν ειδική συμφωνία με τον ISO που εξουσιοδοτούν τις υπάρχουσες προτυποποιήσεις προκειμένου να γίνουν πρότυπα κατά ISO. Ο οργανισμός ISO/TC 215 έχει έξι ομάδες εργασίας (working groups) οι οποίες είναι οι παρακάτω:

WG1: Ιατρικοί φάκελοι και συντονισμός των μοντέλων. Η επιδίωξη είναι ένα πρότυπο ιατρικού φακέλου, όπου η κατάλληλη πληροφορία θα είναι διαθέσιμη όταν και όπου απαιτείται η υποστήριξη αποφάσεων.

WG2: Μετάδοση πληροφορίας και επικοινωνία

WG3: Αναπαράσταση ιατρικών ήχων

WG4: Ασφάλεια

WG5: Ιατρικές κάρτες

WG6: Ηλεκτρονικό φαρμακείο

2.6 Το πρότυπο DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)

2.6.1 Ορισμός και χαρακτηριστικά

Η λέξη DICOM είναι συντομογραφία του Digital Imaging and Communication in Medicine και αναφέρεται στο πρότυπο των ACR – NEMA(American College of Radiology - National Electrical

Manufacturers Association) και αναπτύχθηκε με σκοπό την κάλυψη της ανάγκης διασύνδεσης διαφόρων ιατρικών απεικονιστικών μηχανημάτων αρχικά με σύνδεση ανά δύο συσκευές και στη συνέχεια σε δίκτυο.

Το πρότυπο DICOM δομήθηκε σαν κείμενο με πολλά τμήματα (multi-part document) με βάση την οδηγία ISO/IEC Directive 1989 part 3: Drafting and presentation of International Standards. Η σχεδίαση του DICOM σε πολλά τμήματα (parts) εξυπηρετεί την εύκολη επέκταση του προτύπου σε καινούργιες απαιτήσεις, σε όλες τις μορφές της ιατρικής απεικόνισης.

Το πρότυπο του DICOM δίνει επίσης ένα μέσο στους χρήστες των μηχανημάτων ιατρικής απεικόνισης να μπορούν να αποφανθούν αν δύο συσκευές που ισχυρίζονται ότι συμμορφώνονται με το πρότυπο μπορούν να ανταλλάξουν μεταξύ τους μια ελάχιστη πληροφορία με νόημα. Μεταγενέστερες προσθήκες στο DICOM έχουν συμπεριλάβει τη δημιουργία αρχείων σε μεταφερόμενα μέσα (όπως οπτικοί δίσκοι και μαγνητικές ταινίες), και καινούργιες δομές δεδομένων όπως π.χ. για την αγγειογραφία και το χειρισμό της εκτύπωσης των εικόνων σε φιλμ και χαρτί.

2.6.2 Η ίδρυση του προτύπου και η εξέλιξη του μέχρι σήμερα

Το DICOM ψηφίστηκε και εγκρίθηκε το 1992 στο ετήσιο συνέδριο του RSNA (Radiology Society of North America) και συγκεκριμένα το part 1 (Introduction and Overview) και το part 8 (Network Communication Support for Message Exchange).

Από τότε το πρότυπο DICOM βρίσκεται σε συνεχή εξέλιξη και αυτή τη στιγμή βρίσκεται στην έκδοση DICOM Version 3.0 με τις τελευταίες αλλαγές να έχουν γίνει το 1999 και σε συνεργασία πλέον με τους οργανισμούς τυποποίησης CEN TC251 της Ευρώπης και του JIRA στην Ιαπωνία με την εποπτεία από άλλους οργανισμούς όπως IEEE, HL7 και ANSI.

2.6.3 Μηχανισμοί και ορολογία του DICOM

Ένα απλό μοντέλο καταναμημένης διεργασίας μπορεί να εξηγήσει τους μηχανισμούς και την ορολογία του προτύπου DICOM. Μια καταναμημένη διεργασία έχει τουλάχιστον δύο επιμέρους διεργασίες που μοιράζονται πληροφορίες και η κάθε μια στηρίζεται σε δεδομένα που θα πάρει από την άλλη. Ένας αριθμός καταναμημένων διεργασιών που δρουν από κοινού συνήθως ορίζουν μια υπηρεσία (service). Στις περισσότερες καταναμημένες διεργασίες, οι διαδικασίες που αφορούν την εφαρμογή είναι ανεξάρτητες από τις διαδικασίες που αφορούν την επικοινωνία μεταξύ των διεργασιών.

Πριν από τη κοινή δράση καταναμημένων διεργασιών πρέπει να καθοριστούν οι ρόλοι κάθε πλευράς. Αρχικά πρέπει να καθοριστεί ο ρόλος του client (πελάτης) και ο ρόλος του server (διακομιστής). Η πλευρά που χρησιμοποιεί τις δυνατότητες της άλλης πλευράς έχει συνήθως το ρόλο του client ενώ η άλλη το ρόλο του server. Οι απαιτήσεις που έχει η μία πλευρά από την άλλη καθορίζουν τη σχέση (relation) που τις διέπει. Η σχέση καθορίζει κάτω από ποιες συνθήκες θα αρχικοποιηθεί η διεργασία. Στις περισσότερες περιπτώσεις το έναυσμα το δίνει ο client αλλά μερικές φορές την αρχικοποίηση την κάνει ο server.

Εκτός από τους ρόλους πρέπει να συμφωνηθεί ποιες πληροφορίες (information) θα ανταλλάγουν. Σε αυτό το σημείο μας ενδιαφέρει η ανταλλαγή πληροφοριών σημασιολογικά και όχι από την άποψη του τρόπου που παρουσιάζεται και κωδικοποιείται (syntax).

Η πληροφορία καθορίζεται από το περιβάλλον (context) της υπηρεσίας (service) και από την διεργασία που υλοποιείται. Κάθε ξεχωριστή διεργασία έχει μια επιλεκτική όψη της πληροφορίας, αλλά αυτή η όψη πρέπει να συμβαδίζει με όλο το περιβάλλον της διεργασίας.

Η λειτουργία (operation) καθορίζει την επεξεργασία που θα υποστεί η ανταλλαγμένη πληροφορία στην άλλη πλευρά π.χ. αποθήκευση ή επιστροφή κάποιου αποτελέσματος. Με όλα τα προηγούμενα θέματα ασχολείται το application domain (πεδίο εφαρμογής) της καταναμημένης διεργασίας. Ο συνδυασμός των context, relation, operation και information είναι ο ακρογωνιαίος λίθος κάθε καταναμημένης διεργασίας και πρέπει να καθοριστούν πριν πραγματοποιηθεί κάθε επιτυχημένη υλοποίηση αυτής της διεργασίας.

Ο ακριβής τρόπος ανταλλαγής των δεδομένων δεν είναι θέμα του application domain αλλά υπηρεσιών χαμηλότερων επιπέδων (π.χ. TCP/IP) που κανονίζονται από το exchange domain (ανταλλαγή τομέα) της διεργασίας. Ο client και ο server πρέπει να είναι σε θέση να χρησιμοποιούν τις υπηρεσίες χαμηλότερων επιπέδων. Οι υπηρεσίες των χαμηλότερων επιπέδων χειρίζονται την ανταλλαγή της πληροφορίας και γενικά δεν είναι εμφανείς από το application domain (είτε του client είτε του server).

Το μέλος εκείνο που ζητά κάποια υπηρεσία είναι ο service user (χρήστης υπηρεσιών) ενώ το άλλο μέλος είναι ο service provider (πάροχος υπηρεσιών). Οι δύο πλευρές μπορεί να έχουν εντελώς διαφορετική υλοποίηση αλλά αυτό που έχει σημασία είναι να έχουν κοινή γνώση για τον τρόπο ανταλλαγής των δεδομένων (protocol) και να έχουν το ίδιο λογικό interface μεταξύ του service user και service provider.

Μετά την ανταλλαγή της πληροφορίας οι δύο πλευρές πρέπει να έχουν την ίδια πληροφορία ανεξαρτήτως των πόσων μετατροπών αυτή υποβλήθηκε και του τρόπου μεταφοράς της πληροφορίας.

Η φυσική ανταλλαγή (physical exchange) μεταξύ των service providers κάθε πλευράς μπορεί να γίνει είτε μέσω του δικτύου είτε μέσω των μέσων (π.χ. οπτικών δίσκων ή μαγνητικών ταινιών).

3. Ιατρικός Φάκελος Υγείας (ΙΦΥ)

3.1 Ορισμός και χαρακτηριστικά

Η καλή διαχείριση της ιατρικής πληροφορίας μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των υπηρεσιών υγείας, και το σπουδαιότερο μπορεί να επιτρέψει στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό να δαπανήσει τον απαιτούμενο χρόνο με τους ασθενείς. Όμως, η σωστή ιατρική πληροφόρηση είναι ένα δύσκολο και πολύπλοκο θέμα διότι απαιτεί πρόσβαση των νοσοκομειακών γιατρών στο κλινικό ιστορικό με χρήση κοινών αρχείων, συμμετοχή στη λήψη αποφάσεων και μεγαλύτερη αυτοδιαχείριση. Στον αντίποδα, το πεδίο που αφορά την παροχή ιατρικής περίθαλψης δεν μπορεί να βασίζεται στην υποκειμενική αντίληψη και ατομική εμπειρία του εκάστοτε κλινικού γιατρού, αφού η εμπειρία αυτή εμπεριέχει στοιχεία μεροληψίας. Επιπλέον η διακίνηση της ιατρικής πληροφορίας είναι μια πολυπαραγοντική διαδικασία όχι μόνο γιατί σε αυτήν εμπίπτουν θέματα εμπιστευτικότητας των στοιχείων των ασθενών, αλλά και γιατί σχετίζεται με την έλλειψη κατάλληλων οργανωτικών υποδομών στα νοσοκομεία που να εξασφαλίζουν τη χρήση προτύπων και κατευθυντήριων οδηγιών κλινικής πρακτικής .

Σημαντικό επίσης πρόβλημα αποτελεί το ότι αρκετές φορές ο ασθενής είναι ο μοναδικός που γνωρίζει ποιοι ιατροί συμμετείχαν στην πρόοδο της θεραπείας του αλλά και πού βρίσκονται σχετικές πληροφορίες για αυτή. Έτσι ο ασθενής αποκτά ένα προβάδισμα γνώσεων απέναντι του ιατρού σχετικά με την κατάσταση της υγείας του, τον τρόπο ζωής και το ιστορικό του, για τα οποία πολλές φορές δεν δίνει πληροφορίες από φόβο, ντροπή ή άγνοια. Συνεπώς ο ρόλος του ασθενή ως πηγή ιατρικής πληροφόρησης αποτελεί μόνο μια προσεγγιστική και μη συστηματοποιημένη πληροφορία.

Επιπλέον όταν στο νοσοκομειακό περιβάλλον λαμβάνεται μια απόφαση για την δημιουργία ενός νέου τμήματος ή για μια νέα κλινική υπηρεσία ή για μια νέα σύμβαση ιατρικών ειδών, θα πρέπει να ομαδοποιούνται τα δεδομένα κατά περίπτωση και να συνδυάζονται με τα στοιχεία που απαιτούνται για την επάνδρωση, τις εγκαταστάσεις, και άλλους υλικούς

πόρους. Για τους παραπάνω λόγους υπάρχει η ανάγκη να δημιουργηθεί μια πληροφοριακή δομή που να παρέχει τη μεγαλύτερη δυνατή πληροφορία για τα παραπάνω, ενώ μεγαλύτερη αξιοπιστία στην αξιολόγηση των κλινικών δεδομένων επιτυγχάνεται με την συστηματική καταγραφή και ανάλυση της παραγόμενης ιατρικής πληροφορίας. Το σημαντικότερο στοιχείο που αποτελεί και τη βάση της διαχείρισης της ιατρικής πληροφορίας στο χώρο και στο χρόνο είναι ο Ιατρικός Φάκελος.

3.1.1 Ο Ιατρικός Φάκελος ως βάση της Ιατρικής Πληροφορίας

Η ιατρική πληροφορία συνιστά έναν από τους σημαντικότερους πόρους των νοσοκομείων, αποτελώντας όμως και τον λιγότερο απτό πόρο. Γενικά οι πληροφορίες μπορούν να καθοριστούν μόνο δια μέσου των λειτουργιών τους, αφού αποτελούν οργανωμένα στοιχεία ή γνώσεις που παρέχουν μια βάση για τη λήψη αποφάσεων, για το πώς να επιτευχθεί ένας στόχος. 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 .

Όταν ένας γιατρός αποφασίζει για τον ασθενή του, τα δεδομένα που πρέπει να επεξεργασθεί είναι τα ευρήματα (ιστορικό, εξετάσεις), οι υποθέσεις και οι προηγούμενες νοσηλείες. Όμως η καλή διαχείριση της ιατρικής πληροφορίας δεν είναι ένα εύκολο και απλό θέμα, αφού απαιτείται πρόσβαση όλων των νοσοκομειακών γιατρών στο κλινικό ιστορικό χρησιμοποιώντας κοινά αρχεία, συμμετοχή στη λήψη αποφάσεων και μεγαλύτερη αυτοδιαχείριση. Παράλληλα η διάχυση της ιατρικής πληροφορίας είναι αρκετά πολύπλοκη σε σχέση με την εμπιστευτικότητα των στοιχείων των ασθενών, αλλά και σε σχέση με το

γεγονός ότι οι περισσότερες δαπάνες στα νοσοκομεία αφορούν τα διαχειριστικά πληροφοριακά συστήματα και όχι τα ιατρικά.

Το σημαντικότερο ίσως στοιχείο στην απόκτηση και διάχυση της ιατρικής πληροφορίας είναι ότι η κακή διαχείριση της μπορεί να κοστίσει ανθρώπινες ζωές, ενώ η αξία της είναι δυναμική και μεταβαλλόμενη αφού αλλάζει εξαρτώμενη τόσο από το σε ποιους απευθύνεται, όσο και από ποιους παράγεται. Για παράδειγμα το αντιδραστήριο HCV antigen συνιστά μια απρόσωπη παραγγελία για το προσωπικό του φαρμακείου, ενώ για τον μικροβιολόγο αποτελεί θέμα μείζονος σημασίας, αφού θα τον οδηγήσει στην ανίχνευση ηπατίτιδας C. Το σημαντικότερο στοιχείο το οποίο αποτελεί τη βάση της ιατρικής πληροφορίας στο χώρο και στο χρόνο είναι ο Ιατρικός φάκελος.

Επεξεργασία Πληρωφ. Ασθ

Αριθμός ασθενή 13

Επώνυμο ΒΑΣΙΛΟΠΟΥΛΟΣ

Όνομα

Μεσαίο Όνομα

Προτιμ. Όνομα

Title

Χαιρετισμός (Αγαπητέ)

Κατάσταση

Φύλο

Οικ. Κατάσταση

Διαθέσιμη

Όχι Ασθενής

Ανεργός

Αρχειοθετ.

Αποθανών

Αντράς

Γυναίκα

Άγνωστο

Ελεύθερος

Παντρεμένος

Παιδί

Χρεωμένος

Διαζευγμένος

Ημ. Γέννησης

Ηλικία

SS#

Ημ. Tax.

Αρ. Οδοντ. (αν χρησιμ.)

Ημ. Πρώτης Επίσκεψης

Εργαδότης

Κινητό Τηλ.

Τηλ. Εργασίας

Επιλ. μέθοδο επικοινων.

Επιλ. μέθοδο επεξεργ.

Επιλ. μέθοδο ανάκλη.

Γλώσσα

Διεύθυνση και Τηλέφωνο

16ιο για όλη την οικογένεια

Τηλ. Οικίας

Διεύθυνση

Διεύθυνση 2

Πόλη

Περιοχή

TK

Κατηγορία

Κατηγ. Λογαρ. Standard Account

Πρωτεύων πάροχος NAP

Δευτερεύων πάροχος τίποτα

Χρονος χρεως. (σπάνια) τίποτα

Ενεξ. TK

Διεύθυνση και Τηλέφωνα(σημ)

16ιο για όλη την οικογένεια

Student Status # Dependent Over 19 (for Ins)

Όχι Μαθητής Πλήρης Ανασχ. Parttime

Όνομα Πανεπιστ.

3.2 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΗΦΥ)

3.2.1 Ορισμός και χαρακτηριστικά.

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. κύρια χαρακτηριστικά του:

- i. Ο ΗΦΥ είναι μια διαχρονική ηλεκτρονική καταγραφή πληροφοριών για την υγεία του ασθενή που συλλέγονται κατά μία ή περισσότερες επαφές με φορείς παροχής φροντίδας.
- ii. Οι πληροφορίες που συλλέγονται συμπεριλαμβάνουν δημογραφικά στοιχεία, ενημερωτικά σημειώματα, διαγνώσεις, φαρμακευτικές αγωγές, ζωτικές παραμέτρους, ιατρικό ιστορικό, εμβολιασμούς, εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις.
- iii. 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.

3.2.2 Ο ρόλος των πληροφοριακών συστημάτων σε ένα ενιαίο σύστημα ΗΦΥ.

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.

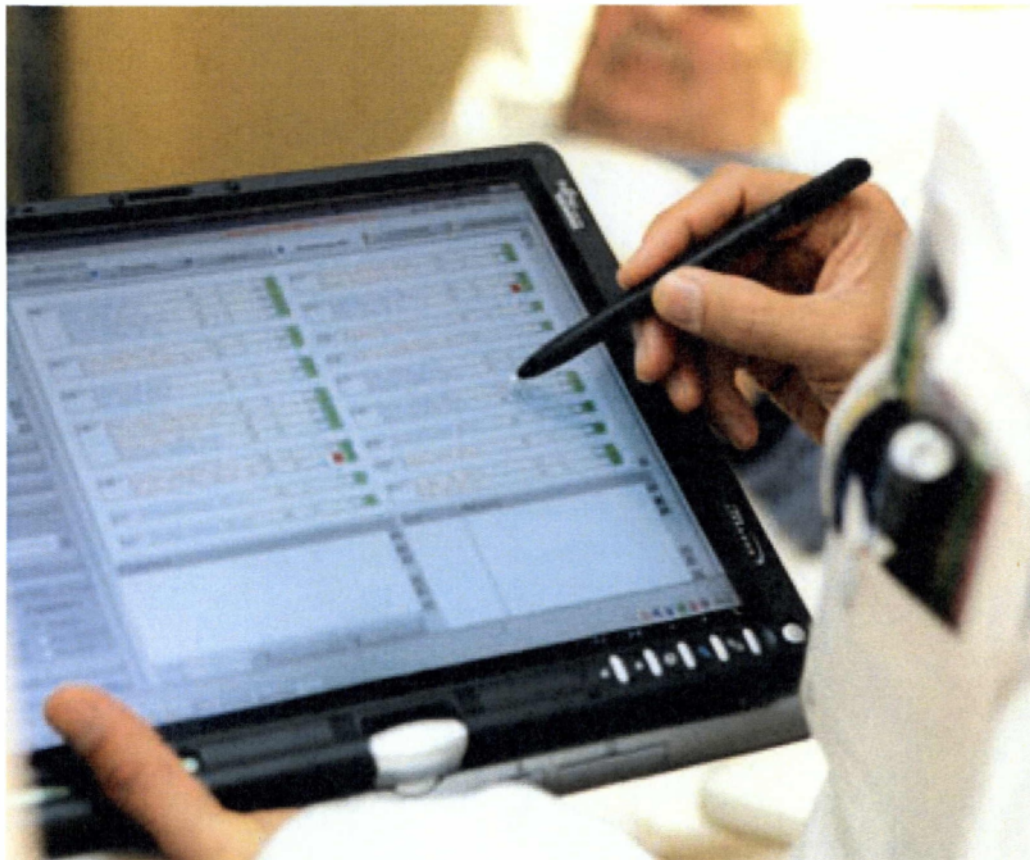
Η ολοκλήρωση των επιμέρους πληροφοριακών συστημάτων σε ένα ενιαίο σύστημα ΗΦΥ, προϋποθέτει ότι κάθε πληροφοριακό σύστημα ακολουθεί συγκεκριμένες προδιαγραφές λειτουργικότητας, διασφάλισης ποιότητας και διεθνή πρότυπα διαλειτουργικότητας. Μόνο όταν τα επιμέρους συστήματα πληρούν συγκεκριμένες προδιαγραφές 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 την συγκέντρωση πληροφορίας με διαφάνεια αλλά και την συνεπή ανταλλαγή της πληροφορίας αυτής μεταξύ συστημάτων, όπου και όταν χρειάζεται.

3.2.3 Βασικές προϋποθέσεις

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 . Οι βασικές προϋποθέσεις που πρέπει να πληροί ένα τέτοιο σύστημα είναι:

- 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.



3.2.4 Ιστορική αναδρομή

Η ιδέα του Ηλεκτρονικού φακέλου ξεκίνησε το 1969 από τον Dr. William Edward Hammond II ως το μέρος όπου αποθηκεύονται για πάντα όλες οι πληροφορίες για έναν ασθενή, προσφέροντας του έτσι τις καλύτερες υπηρεσίες, παρέχοντας δηλαδή τη δυνατότητα της γνώσης κάθε λεπτομέρειας του ιστορικού του ασθενή (εξετάσεις, διαγνώσεις, φάρμακα κτλ) και συνεπώς τη συνολική αντίληψη των προβλημάτων υγείας . Το μέρος αυτό είναι οι ηλεκτρονικοί υπολογιστές αντί των χάρτινων χειρόγραφων φακέλων, μέσω των οποίων επιτυγχάνεται η συλλογή και η χρονική παρουσίαση των δεδομένων της κατάστασης υγείας των ασθενών ανά πάσα χρονική στιγμή. Η υλοποίηση του

Ιατρικού φακέλου (TMR) πραγματοποιήθηκε με την κατασκευή μιας διασύνδεσης ανάμεσα σε ένα σκάνερ και έναν προσωπικό υπολογιστή (τύπου PDP 12), με ένα πρόγραμμα σε γλώσσα assembly που εκτύπωνε το ιατρικό ιστορικό άμεσα από τον ασθενή στο Health Department at Duke University. Από το 1973 το κλείσιμο ραντεβού και οι πληρωμές των εξωτερικών ασθενών λειτουργούσαν βάσει του πρώτου Ηλεκτρονικού Ιατρικού φακέλου (CPR).

Αργότερα ομάδα από πέντε γιατρούς και φοιτητές κατασκεύασε το GEMISCH, δηλαδή μια command line γλώσσα που έτρεχε στα λειτουργικά συστήματα εκείνης της εποχής (RSX and VMS Operating Systems), βάσει του οποίου ειδικές εφαρμογές αντικαταστάθηκαν από γενικότερες εφαρμογές. Έτσι δημιουργήθηκε ένα λεξικό από μετα-δεδομένα, παράγοντας τον TMR που εφαρμόστηκε σε ένα καρκινικό νοσοκομείο 60 κλινών.

3.2.5 Ουσιαστική χρήση

Ο κατάλληλος σχεδιασμός και υλοποίηση του ΗΦΥ σε ένα εθνικό σύστημα υγείας δεν εξασφαλίζουν απαραίτητα και την παραγωγική λειτουργία του. 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. Η δυνατότητα διαλειτουργικότητας των συστημάτων μέσω προτύπων όπως το HIE 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 . 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).

3.3 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 τη 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 . 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 . 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 .

3.3.1 Παρούσα κατάσταση

Σύμφωνα με το Ινστιτούτο Ιατρικής των ΗΠΑ «Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος (Electronic Medical Record/EMR) είναι ένα σύστημα που είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να υποστηρίζει την απόλυτη διαθεσιμότητα και ακρίβεια ιατρικών ή άλλων πληροφοριών, με στόχο την παροχή ιατρικής περίθαλψης». Εξορισμού ο EMR χαρακτηρίζεται από :

- Ατομικότητα, αφού περιέχει κάθε λεπτομέρεια της υγείας του ασθενή
- Συνέπεια, αφού λόγω των πληροφοριών που περιέχει οδηγεί με συνέπεια σε κλινικές αποφάσεις
- Εξουσιοδότηση, αφού μπορεί να αποτελέσει νομικό έγγραφο



3.3.2 Ο Ηλεκτρονικός Φάκελος στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα άργησε κατά πολύ η εφαρμογή της Πληροφορικής στο δημόσιο τομέα, ενώ στα δημόσια νοσοκομεία των μεγάλων αστικών κέντρων ξεκίνησε περίπου κατά το τέλος της δεκαετίας του 1980, με την

χρήση προσωπικών υπολογιστών σε κάποια τμήματα κυρίως οικονομικά. Παράλληλα το τμήμα Πληροφορικής δεν είχε θεσμοθετηθεί στους περισσότερους οργανισμούς των νοσοκομείων, ενώ σε όποια υπήρχε, είχε ελάχιστο εξειδικευμένο προσωπικό. Ωστόσο δεν υπήρχε εμφανές αποτέλεσμα στην παραγωγικότητα, αφού οι βασικές αλλαγές στην κατανομή και την οργάνωση της δουλειάς, που οφείλονται στην νέα τεχνολογία, καταλήγουν αρχικά σε δυσλειτουργίες.

Κατά την δεκαετία 1990-2000 μέσω της σταδιακής προσαρμογής αναπτύχθηκαν τα τοπικά δίκτυα, που επιτρέπουν την διασύνδεση, την επικοινωνία και την ανταλλαγή πληροφορίας ανάμεσα σε απομακρυσμένους υπολογιστές, ενώ παράλληλα αναπτύσσονται οι βάσεις δεδομένων που ισχυροποιούν και αξιοποιούν την παραγόμενη πληροφορία σε περισσότερα τμήματα, κυρίως διοικητικά και καθόλου νοσηλευτικά/ιατρικά.

Αρχικά οι βάσεις δεδομένων χρησίμευαν απλά στην αυτοματοποίηση μιας υπάρχουσας εργασίας, ενώ οι εργαζόμενοι εκπαιδούνταν στην εισαγωγή δεδομένων στο νέο σύστημα, χωρίς να γνωρίζουν τον τρόπο λειτουργίας, αφού οι χρησιμοποιούμενοι αλγόριθμοι θεωρούνταν πολύ δύσκολοι. Παράλληλα δεν υπήρχαν ενιαίες βάσεις διαχειριστικών δεδομένων, με συνέπεια κάθε νοσοκομείο να επιλέγει εφαρμογές χωρίς σχεδιασμό αποφεύγοντας τον άμεσο ανασχεδιασμό ζητημάτων οργάνωσης, κατευθύνοντας την νοσοκομειακή διαχείριση σε μια οργανωτική «μαύρη τρύπα», ενώ ελάχιστη σημασία δόθηκε στην συλλογή και ηλεκτρονική καταγραφή των κλινικών δεδομένων ή στην έρευνα για τη δομή του ιατρικού φακέλου.

Οι ιατρικοί φάκελοι στα περισσότερα Δημόσια νοσοκομεία ακόμα και σήμερα εξακολουθούν να είναι χειρόγραφοι, ογκώδεις, ασαφείς, δυσεύρετοι, δυσανάγνωστοι ενώ πολλές φορές χάνονται, φθείρονται και αλλοιώνονται. Η αναζήτηση ιστορικών και κλινικών δεδομένων είναι πολύ δύσκολη, ενώ η εξαγωγή στατιστικών συμπερασμάτων εντελώς αβέβαιη και πολύπλοκη. Ακόμα και στις ελάχιστες περιπτώσεις που υπάρχει ατομικός ηλεκτρονικός φάκελος, τα περιεχόμενα δεδομένα δεν μπορούν να επικοινωνήσουν ακόμα και με το εσωτερικό δίκτυο του ιδίου νοσοκομείου, με κυριότερη αιτία το ότι ο ηλεκτρονικός φάκελος και το πληροφοριακό διαχειριστικό σύστημα δεν έχουν ούτε την κατάλληλη διασύνδεση ούτε την απαραίτητη διαλειτουργικότητα.

3.3.3 Πιο αναλυτική προσέγγιση

Πιο αναλυτικά η κλινική πληροφορία για τους εξωτερικούς ασθενείς καταγράφεται χειρόγραφα από τους εφημερεύοντες γιατρούς σε πράσινες καρτέλες, και όταν ο ασθενής επαναεπισκεφθεί το νοσοκομείο αποκτά νέα κάρτα είτε γιατί η προηγούμενη χάθηκε σε κάποια ράφια, είτε γιατί καταχωρήθηκε με διαφορετικό όνομα αποκτώντας άλλο αριθμό μητρώου. Ακόμα κι αν ο ασθενής έχει καταχωρηθεί στο Διαχειριστικό Πληροφοριακό σύστημα αποκτώντας αυτόματα έναν μοναδικό Αριθμό Μητρώου από το Γραφείο Κίνησης ή τη Γραμματεία Εξωτερικών ιατρείων, οι γιατροί συνεχίζουν να αναζητούν την χειρόγραφη καρτέλα για να καταγράψουν τη διάγνωση και το θεραπευτικό σχήμα, αρνούμενοι την καταγραφή όχι μόνο στο τερματικό τους, αλλά ακόμα και στο εκτυπωμένο έντυπο νοσηλείας.

Απλές προγραμματισμένες επεμβάσεις ενώ είναι ήδη καταχωρημένες στο Διαχειριστικό Πληροφοριακό σύστημα και απαιτούν την χωρίς πολυπλοκότητα χειρισμού ηλεκτρονική επιβεβαίωση από το αντίστοιχο ιατρικό/νοσηλευτικό προσωπικό, εξακολουθούν να καταγράφονται στις πράσινες καρτέλες.

3.3.4 Παράδειγμα στην περίπτωση νοσηλευόμενων ασθενών

Στην περίπτωση των νοσηλευόμενων ασθενών η διαδικασία συμπλήρωσης του ιατρικού φακέλου είναι το ίδιο ασαφής κυρίως ως προς τη διάγνωση και την πορεία της νόσου και λιγότερο ως προς την συνταγογραφία, αφού στα περισσότερα νοσοκομεία εφαρμόζεται το ηλεκτρονικό ατομικό συνταγολόγιο φαρμάκων. Η ασάφεια αυτή είναι ιδιαίτερα εμφανής στις περιπτώσεις της διάγνωσης στο ηλεκτρονικό εξιτήριο, στο οποίο οι διοικητικοί υπάλληλοι αντιγράφοντας στον ΗΥ την χειρόγραφη διάγνωση εξόδου, αναγκάζονται να «μαντέψουν» το χειρόγραφο κείμενο ή το κείμενο αυτό είναι πολύ γενικό, μη χαρακτηρίζοντας με ευκρίνεια και αξιοπιστία την διάγνωση.

Για παράδειγμα η χειρόγραφη διάγνωση «οξεία βρογχίτις» στο νοσοκομείο Α αποτελεί έναν γενικό χαρακτηρισμό νόσου, ενώ σύμφωνα

με τη διεθνή κωδικοποίηση ICD-10 μπορεί να σημαίνει 10 διαφορετικές μορφές νόσου (π.χ. J20.0 οξεία βρογχίτις οφειλόμενη στο μυκόπλασμα της πνευμονίας, J20.1 οξεία βρογχίτις οφειλόμενη στο αιμόφιλο της ινφλουέντζας, J20.2 οξεία βρογχίτις οφειλόμενη στο στρεπτόκοκκο κτλ).

Η ίδια ασάφεια εμφανίζεται και στην εγγραφή χρεώσιμου υλικού, αφού πολλά νοσοκομεία δεν χρησιμοποιούν την ηλεκτρονική ατομική χρέωση υγειονομικού υλικού, με αποτέλεσμα λάθη κατά τον υπολογισμό του κόστους και κακή οικονομική διαχείριση. Μεγάλο επίσης πρόβλημα αποτελεί η ηλεκτρονική καταγραφή χειρουργικών επεμβάσεων και η μετεγχειρητική κατάσταση, που μάλλον απαιτούν μορφή ελεύθερου κειμένου, με συνέπεια την απομόνωση της κλινικής κατάστασης του ασθενή σε κάποιον φθαρμένο ογκώδη φάκελο, στοιχείο του αρχείου κάθε νοσοκομείου.

Είναι συνεπώς αντιληπτό ότι οι γενικεύσεις στις διαγνώσεις εισόδου ή εξόδου ενός ασθενούς όχι μόνο εμποδίζουν την στοιχειώδη πληροφορία για την κατάσταση υγείας αλλά και δεν παρέχουν τη δυνατότητα της αποθήκευσης και διάχυσης αυτής της πληροφορίας. Έτσι ο ανωτέρω ασθενής που εισήχθη αργότερα σε ένα νοσοκομείο Β συνοδευόμενος από τη γενική διάγνωση «οξεία βρογχίτις», υπόκειται σε πληθώρα εργαστηριακών εξετάσεων ανίχνευσης πιθανού στρεπτόκοκου ή πνευμονίας ή *oxsackievirus*, με αποτέλεσμα την αλόγιστη αύξηση των δαπανών. Αξιοσημείωτο είναι ότι ακόμα και αν εισαχθεί στο αρχικό νοσοκομείο Α, θα είναι πολύ δύσκολο να βρεθεί ο χειρόγραφος φάκελός του, όποτε και πάλι θα επαναληφθούν άσκοπες εξετάσεις, ενώ παράλληλα μεγαλώνουν οι κίνδυνοι για την υγεία του (πχ χορήγηση φαρμάκου στο οποίο παρουσιάζει αλλεργία).

3.4 Το πρότυπο PACS

Πρόκειται για τα αρχικά του Picture Archiving and Communication Systems. Σημαντικό κομμάτι για τον ηλεκτρονικό ιατρικό φάκελο παίζει και η διαδικασία μεταφοράς και επεξεργασίας της εικόνας. Το PACS είναι ένα πρότυπο με τέτοια χαρακτηριστικά, με στόχο να αρχειοθετεί, διαχειρίζεται, διανέμει και αποθηκεύει ιατρικές εικόνες και δεδομένα, με

τρόπο ώστε η πρόσβαση σε αυτά μέσα σε κατάλληλα διαμορφωμένο δίκτυο, από εξουσιοδοτημένα τερματικά, να είναι βατή.

Οι εικόνες με τη βοήθεια του PACS μπορούν να προβληθούν σε οθόνες όπως, σωλήνες καθοδικών ακτινών, ή σε flat panel. Είναι επίσης εφικτό να καταγραφούν με video ή laser camera, σε φωτογραφικό φιλμ που μετά τη χημική επεξεργασία μπορεί να προβληθούν σε κατάλληλες οθόνες. Τέλος, όπου χρειαστεί, η ψηφιακή εικόνα μετατρέπεται σε αναλογική με ένα DAC (Digital to Analog Converter).

3.4.1 Πλεονεκτήματα των PACS

- Άμεση πρόσβαση σε λήθος εικόνων από πολλούς χρήστες
- Δυνατότητα επεξεργασίας της εικόνας και σύγκρισής της με παλαιότερες
- Μείωση της απώλειας εξετάσεων –φιλμ
- Μείωση χώρου αποθήκευσης των εξετάσεων-αναφορών
- Δυνατότητα διάγνωσης με τη βοήθεια λογισμικού

3.4.2 Μειονεκτήματα των PACS

- Συχνή ανανέωση εξοπλισμού
- Ανάγκη συνεχούς παρουσίας τεχνικού προσωπικού υποστήριξης του συστήματος
- Χαμηλότερο δυναμικό εύρος σε σχέση με το φιλμ
- Χειρότερη διακριτική ικανότητα στην οθόνη σε σχέση με το φιλμ
- Χρόνος προσαρμογής των ακτινολόγων στη νέα τεχνολογία

Τα Διεθνή Πρότυπα Υγείας

- Ασφάλεια και αξιοπιστία (πιθανή πρόσβαση μη εξουσιοδοτημένων ατόμων).

4. Διεθνή πρότυπα κλινικών δεδομένων

4.1 Διεθνής Κατηγοριοποίηση Ασθενειών - *International Classification of Diseases (ICD)*.

4.1.1 Ταξινόμηση

Οι σκοποί της στατιστικής ταξινόμησης των νοσημάτων δεν μπορούν να δοθούν με μεγαλύτερη συντομία από όσο στις ακόλουθες παραγράφους που γράφτηκαν από τον William Farr πριν από έναν αιώνα. Είναι πάρα πολλές οι ωφέλειες από την σωστή χρήση της Διεθνούς Στατιστικής Ταξινόμησης Ασθενειών (ICD - International Classification of Diseases), που εδώ και πολλά χρόνια ανανεώνεται και διαμορφώνεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας. Οι κυριότερες είναι:

- i. Βοηθάει στην καλύτερη αντιμετώπιση κάθε ασθενή, γιατί μπορεί με τη σωστή ταξινόμηση να συνδυαστεί η σημερινή του ασθένεια με προηγούμενες και να υπάρχει ένα ενιαίο ιστορικό για κάθε παρέκκλιση από το φυσιολογικό.
- ii. Στις περιπτώσεις θανάτου γίνεται ευκολότερη και επιστημονικότερη η ταξινόμηση της αιτίας. Αυτό διευκολύνει και τον κλινικό ιατρό, αλλά σε ενδεχόμενες αμφισβητήσεις και τις κρατικές υπηρεσίες, που έχουν την ευθύνη για την έρευνα των αιτιών θανάτου.
- iii. Κάνει δυνατή τη σωστή στατιστική ανάλυση των αιτιών νόσων και θανάτων. Χωρίς υιοθέτηση από κάθε ιατρό της ονοματολογίας και της ταξινόμησης του τόμου της Διεθνούς Στατιστικής Ταξινόμησης Ασθενειών, τέτοια στατιστική ανάλυση είναι ανακριβής ή ακόμη και αδύνατη.
- iv. Επακόλουθο του προηγούμενου είναι ότι επιτρέπει την επιδημιολογική διερεύνηση της νοσηρότητας και θνησιμότητας σε μια χώρα.
- v. Τα παραπάνω επιδημιολογικά δεδομένα αποτελούν τη μόνη σωστή βάση για τη χάραξη ορθής Πολιτικής Υγείας από το Κράτος.
- vi. Συμβάλλει σημαντικά στην ορθή σκέψη όλων των ιατρών γιατί μόνο όταν είναι κανείς υποχρεωμένος να χρησιμοποιήσει την ορολογία της στατιστικής ταξινόμησης, αναγκάζεται να σκεφθεί με σύστημα και σοβαρότητα και να αποφύγει τους ασαφείς και γενικούς όρους, που καλύπτουν η αδιαφορία, η αδράνεια ή η άγνοια, που πάντως αν υπάρχει, πρέπει ξεκάθαρα να ομολογείται.

Για όλους τους παραπάνω λόγους είναι απαραίτητο κάθε ιατρός, από τη στιγμή που του δίνει η πολιτεία το δικαίωμα να κάνει διάγνωση ασθένειας ή να υπογράψει ένα πιστοποιητικό θανάτου, να χρησιμοποιεί

αυτή τη Διεθνή Στατιστική Ταξινόμηση που έγινε δεκτή από όλες τις χώρες του κόσμου.

4.1.2 Διάφορα συστήματα κωδικοποίησης νοσημάτων που περιλαμβάνονται στις εκδόσεις ICD.

Όλες οι παραπάνω αναθεωρήσεις βασίστηκαν σε διάφορα συστήματα κωδικοποίησης που έχουν εκδοθεί από την WHO ή και από άλλους οργανισμούς. Για την ταξινόμηση των Ιατρικών Διαγνώσεων και ειδικότερα κατά κλάδο της Ιατρικής, υπάρχουν τα παρακάτω πρότυπα κωδικών:

- Για τα νεοπλάσματα και την Ογκολογία.
 - *ICD-O* - *SNOMED*
 - *MONTAC* - *SNOP*.
- Για την Οδοντιατρική και την Στοματολογία.
 - *ICD-DA (Dentistry and Stomatology)*.
- Για τη Ρευματολογία και την Ορθοπεδική.
 - *ICD-R & O*
- Για την Παιδιατρική
 - *BPA (International Pediatric Association of the British Pediatrics)*

4.1.3 ICD κωδικοποίηση και νέες εκδόσεις

Η ICD κωδικοποίηση είναι ήδη στην 9η έκδοση (ICD-9): Αυτοί οι κωδικοί συντηρούνται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (WHO) και είναι αποδεκτοί παγκοσμίως. Στις Η.Π.Α. το Εθνικό Κέντρο Στατιστικής για την Υγεία (National Center for Health Statistics-NCHS) και το Κέντρο Οικονομικής Διαχείρισης των Οργανισμών Υγείας (Health Care Financing Administration-HCFA) έχουν υποστηρίξει την ανάπτυξη κάποιων αλλαγών για τους κωδικούς του ICD-9 και έχουν έτσι δημιουργήσει το ICD-9-CM. Η WHO έχει αναπτύξει το ICD-10 και το HCFA έχει δημιουργήσει μια εθελοντική ομάδα για να βοηθήσει στην ανάπτυξη του συστήματος κωδικοποίησης διαδικασιών (Procedure

Coding System ICD-10-PCS). Παρόλα αυτά το HCFA προβλέπει πως το ICD-10 δεν θα είναι διαθέσιμο για χρήση στις ΗΠΑ για μερικά χρόνια ακόμα.

Γεγονός είναι πως στις ΗΠΑ οι ασφαλιστικές εταιρείες, απαιτούν τη χρήση του ICD-9-CM για να δώσουν τις όποιες αποζημιώσεις, αλλά σε ότι αφορά την αξία των κωδικών αυτών σε ότι έχει να κάνει με το κλινικό μέρος, αυτή θεωρείται πολύ περιορισμένη λόγω της έλλειψης κλινικής σαφήνειας. Επιπλέον η διαδικασία επιλογής και εισαγωγής του κωδικού της κατάλληλης ασθένειας είναι αρκετά δύσκολο να γίνει από άτομα που δεν έχουν ιατρικές γνώσεις.

4.1.4 ICD-9 (International Classification of Diseases 9).

Η Διεθνής Διάσκεψη για την Ένατη Αναθεώρηση έγινε το 1975 . Η 9η Αναθεώρηση περιλαμβάνει ένα σχέδιο συστήματος βελτίωσης της καταλληλότητας για τη χρησιμοποίηση στη στατιστική και για την αξιολόγηση της ιατρικής περιθάλψης. Τα νέα χαρακτηριστικά έναντι των προηγούμενων θεωρήσεων είναι:

- Κατ' επιλογή πέντε ψηφία προστέθηκαν σε ορισμένες θέσεις π.χ. για τον τρόπο διάγνωσης της φυματίωσης, για τη μέθοδο τοκετού, για την ανατομική θέση σε μυοσκελετικές ανωμαλίες και για τη θέση ατυχήματος στον κώδικα **E**.
- Ένα ανεξάρτητο τετραψήφιο σύστημα κωδικοποίησης δόθηκε για την ταξινόμηση ιστολογικών μορφών των νεοπλασιών, με πρώτο γράμμα το **M** (μορφολογία) και ακολούθησε ένας πενταψήφιος αριθμός ενδεικτικός της συμπεριφοράς.
- Ο ρόλος του κώδικα **E** για εξωτερικές αιτίες άλλαξε. Στην Έκτη, Εβδομη και Όγδοη Αναθεώρηση, συνίστατο από δύο εναλλακτικές ταξινομήσεις, μια ανάλογα με τη φύση της κακώσεως (ο κώδικας **N**) και μια σύμφωνα με την εξωτερική αιτία (ο κώδικας **E**). Στην Ένατη Αναθεώρηση προτάθηκε να παραλειφθεί το **N** σαν πρώτο γράμμα και να ληφθεί υπόψη μόνο η φύση της κακώσεως σα μέρος της κύριας ταξινόμησης. Ο κώδικας **E** γίνεται μια συμπληρωματική ταξινόμηση που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, σε συνδυασμό με κώδικες από οποιοδήποτε μέρος της ταξινόμησης.
- Διάφορες κατηγορίες στο κεφάλαιο Ψυχικών Διαταραχών περιλαμβάνουν περιγραφές του περιεχομένου τους με σκοπό να ξεπεράσουν τις ειδικές δυσκολίες στο πεδίο αυτό, όπου δεν είναι τυποποιημένη μια διεθνής ορολογία.

ICD-9 CODES QUICK REFERENCE – Helpful ICD-9 Code Website - <http://icd9cm.chrisendres.com/index.php?action=alpha>

Abdominal Pain	789.00
Abnormal Gait	781.2
Abrasion	819.0
ADD	314.00
ADHD	314.01
Allergic Reaction – Food, Ingested	883.1
Allergic Reaction – Food, Skin Contact	892.5
Allergic Reaction w/ History of – Peanuts	V15.01
Allergic Reaction w/ History of – Seafood	V15.04
Allergic Reaction/Non-specified	985.3
Anaphylactic Shock due to Eggs – Correct Substance Properly Administered	985.68
Anaphylactic Shock due to Peanuts – Correct Substance Properly Administered	985.61
Anemia	285.9
Ankle Strain	845.0
Anxiety	300.00
Asthma/RAD	493.90
Athlete's Foot	110.4
Bi-Polar	296.20
Biting the Cheek	528.9
Black Eye	921.0
Bleeding – Fingernail	883.0

Bleeding – Gums	523.8
Bleeding – Mouth	528.8
Bliater - Multiple, Skin, Non-Traumatic	706.08
Blood Pressure Reading	V70.0
Body Odor (Bromhidrosis)	785.89
Bail - On Arm, above Wrist	880.3
Bug Bite	919.4
Bum	949.0
Bum - Foot	945.02
Bum – Hand	944.00
Canker Sore	528.2
Carbuncle	680.9
Common Cold	460
Conjunctivitis	372.30
Constipation	564.00
Contact Dermatitis	692.9
Contusion – Ankle	924.21
Contusion – Face	920
Contusion - Multiple	924.8
Contusion (Skin Intact)	924.8
Contusion (Wrist)	923.21
Cough	786.2

Counseling (w/o Complaints or Sickness)	V85.49
Counseling on Health Matters	V85.48
Chapped Skin	706.8
Chicken Pox	052.8
Dandruff	680.18
Diagnosis Deferred	799.9
Diaphoresis	780.8
Diarrhea	787.91
Discomfort: Chest	780.59
Discomfort, Visual	366.13
Dislocation of Elbow	832.0
Dizziness	780.4
Drowsiness	780.063
Dysuria	788.1
Ear Ache	388.70
Ear Wax or Ear Wax Removal	380.4
Eczema	692.9
Edema (Localized, except for lower ex.)	782.3
Eye – Burning Eyelids	366.13
Eye Itch	379.99
Eyes – Redness	378.93
Fainting Spell	780.2

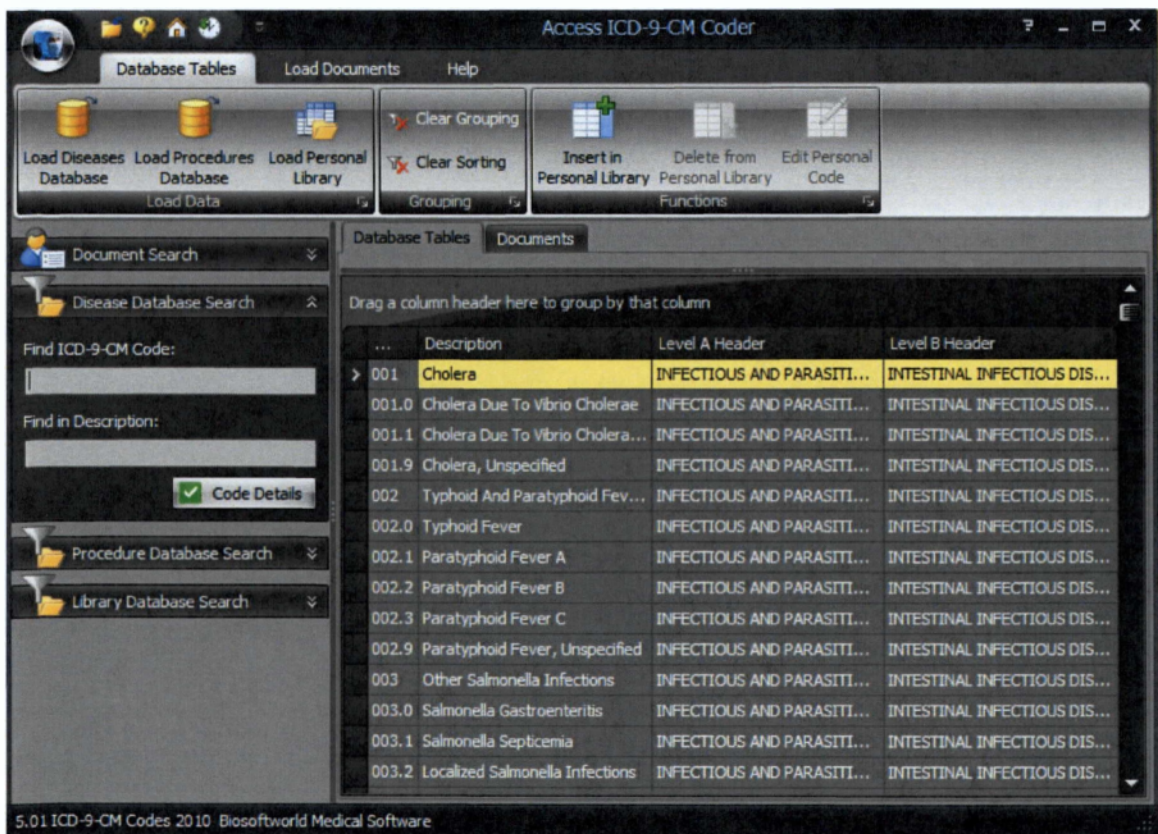
12/16/2009 9:32 AM Page 1 of 4

ICD κωδικοί

4.1.5 ICD9-CM (International Classification of Diseases Clinical Modification)

Η Διεθνής Ταξινόμηση Ασθενειών 9η έκδοση - Clinical Modification (ICD9-CM) βασίζεται στην επίσημη έκδοση του ICD-9 και επίσης χρησιμοποιεί τις αρχές του ICPM (USNCPMA 1986). Η τροποποίηση αυτή έχει σκοπό την επέκταση της ταξινόμησης, ώστε να περιληφθούν στοιχεία παθολογικών καταστάσεων, καθώς και την επέκταση του ICD-9 σε ένα ομαδικό σύστημα (Proger, France 1993).

Για την περιγραφή της κλινικής κατάστασης ενός ασθενή θα πρέπει οι κώδικες ICD9-CM να είναι πιο ακριβείς από τους κώδικες ICD-9. Η απόφαση για τη δημιουργία μιας κλινικής μορφοποίησης (τροπολογία) βασίστηκε όχι μόνο πάνω στην ανάγκη για αυξημένη εξειδίκευση αλλά επίσης και σε διάφορες απόψεις του ICD-9 ειδικά πάνω σε θέματα επιπλοκών της εγκυμοσύνης τοκετού, όπου προηγουμένως ήταν αδύνατον να βρεθούν αν υπήρχαν παλαιότερα επιπλοκές κατά τη διάρκεια της γέννας ή μετά από αυτή. Ιδίας σημασίας ήταν και το σχήμα της διπλής ταξινόμησης του ICD-9, το οποίο παρείχε έναν εναλλακτικό κωδικό για την ταξινόμηση κάποιων συνθηκών, ανάλογα με το συμφέρον του χρήστη (USNCPMA 1986).



4.2 ICD-10 (*International Classification of diseases 10*)

Η Διάσκεψη, της Ένατης Αναθεώρησης, αναγνώρισε την ανάγκη να γίνει έγκαιρα η αρχή του προγραμματισμού της επόμενης αναθεώρησης της ταξινόμησης και συζήτησε έναν αριθμό θεμάτων που έπρεπε να ρυθμιστούν πριν μπορέσει να αρχίσει η λεπτομερειακή εργασία. Το βασικότερο σημείο ήταν ότι το πρόγραμμα της Οργάνωσης δεν περιοριζόταν πια μόνο στην ταξινόμηση των νοσημάτων. Πολλές άλλες αιτίες κοινωνικές, οικονομικές, για επαφή με υγειονομικές υπηρεσίες, συμπεριλήφθησαν τώρα στην κύρια ταξινόμηση και συμπληρωματικές ταξινομήσεις των μεθόδων στην ιατρική των δυσλειτουργιών και των αναπηριών είχαν προστεθεί. Αυτά έπρεπε να αναπτυχθούν περαιτέρω και να ενσωματωθούν σε ένα καταληπτό και συντονισμένο σύστημα ταξινόμησης των υγειονομικών πληροφοριών. Το όνομα του προγράμματος της Οργάνωσης θα έπρεπε να αντανakλά το ευρύτερο φάσμα των δραστηριοτήτων της.

Η Δέκατη αναθεώρηση από τη διεθνή ταξινόμηση ασθενειών (WHO 1992) αναμενόταν να πρωτοπαρουσιαστεί το 1995. Συζητήσεις για την αναθεώρηση συνεχίζονται από το 1983. Μέσα στο 1984 και το 1986 η WHO κυκλοφόρησε προσχέδια των κρατών μελών των ομάδων ειδικοτήτων και ατόμων εμπειρογνομόνων. Όλες αυτές οι αλλαγές έχουν αυξήσει την αποδοτικότητα του ICD-10 σε περίπου διπλάσιο βαθμό από του ICD-9.

Mortality Table E2c. ICD-10 Codes for External Causes

Cause	Unintentional or Accident	Suicide	Homicide	Undetermined	Legal Intervention & War
All Injuries	V01-X59, Y85-Y86	X60-X84, Y67.0	X85-Y09, Y87.1	Y10-Y34, Y87.2, Y69.9	Y35-Y36, Y88(0, 1)
Cut/Pierce	W25-W29, W45	X78	X88	Y26	Y35.4
Drowning	W65-W74, V90, V92	X71	X82	Y21	
Boating-Related	V90, V92				
Other	W65-W74	X71	X82	Y21	
Fall/Jump/Push	W00-W19	X60	Y01	Y30	
Fire/Hot Object or Substance	X00-X19	X76-X77	X97-X98	Y26, Y27	Y36.3
Fire: Flame	X00-X09	X76	X97	Y26	
Hot Object/ Substance	X10-X19	X77	X98	Y27	
Firearm	W32-W34	X72-X74	X93-X95	Y22-Y24	Y35.0
Machinery	W24, W30-W31				
All Transport	V01-V89, V91, V93-V99	X82	Y03	Y32	Y36.1
Motor Vehicle Traffic	Codes from 5 groups below				
	V30-V39(4-9), V40-V49(4-9), V50-V59(4-9), V60-V69(4-9), V70-V79(4-9)				
Occupant	V83-V86(0-3)				
Motorcyclist	V20-V28(3-9), V29(4-9)				
Pedal Cyclist	V12-V14(3-9), V19(4-6)				
Pedestrian	V02-V04(1, 9), V09.2				
Other	V80(3-5), V81.1, V82.1				
Unspecified	V87(0-8), V89.2				
Pedal Cyclist, Other	V10-V11, V12-V14(0-2), V15-V18, V19(0-3, 6, 9)				
Pedestrian, Other	V01, V02-V04(0), V05, V06, V09(0, 1, 3, 9)				
Other Land Transport	V20-V28(0-2), V29(0-3), V30-V39(0-3), V40-V49(0-3), V50-V59(0-3), V60-V69(0-3), V70-V79(0-3), V80(0, 2, 6-9), V81-V82(0, 2-9), V83-V86(4-9), V83-V86(4-9), V87.9, V88(0-8), V89(0, 1, 3, 9)	X82	Y03	Y32	Y36.1
Water/Air/Space	V91, V93-V99				
Natural/Environmental	W42-W43, W53-W64, W92-W99, X20-X39, X51-X57				
Bites/Stings	W53-W59, X20-X29				
Other	W42, W43, W60-W64, W92-W99, X30-X39, X51-X57				
Overexertion	X50				
Poisoning	X40-X48	X60-X69	X83-X90	Y10-Y19	Y35.2
Struck By or Against	W20-W22, W50-W52	X79	Y00, Y04	Y28	Y35.3
Suffocation	W75-W84	X70	X81	Y20	
Other Specified, Classifiable	W23, W35-W41, W44, W49, W85-W91, Y85	X75, X81	X86, Y02, Y05-Y07	Y25, Y31	Y35(1, 5), Y36(0, 2, 4-8)
Sequelae (Late Effects)	Y85				
Other	W49, W85-W91	X75, X81	X86, Y02, Y05-Y07	Y25, Y31	Y35(1, 5), Y36(0, 2, 4-8)
Other Specified, NEC	X58, Y86	X83, Y87.0	Y08, Y87.1	Y33, Y87.2	Y88(0, 1)
Sequelae (Late Effects)	Y86	Y87.0	Y87.1	Y87.2	
Other	X58	X83	Y08	Y33	Y35.6, Y88(0, 1)
Unspecified	X59	X84	Y09	Y34, Y90.9	Y35.7, Y36.9
Adverse Effects: Y40-Y59, Y60, Y84, Y88					
Drugs: Y40-Y59, Y88.0					
Medical Care: Y60-Y84, Y88(1-3)					

4.2.1 Η Σημασία της Κωδικοποίησης ασθενειών κατά ICD-10.

Κωδικοποίηση ορίζεται μια μέθοδος ομαδοποίησης ομοειδών στοιχείων με επιστημονικό τρόπο, που υπακούει σε κάποιο σκοπό και η ταξινόμησή

τους με αριθμητική ή αλφαριθμητική ταυτοποίηση, σύμφωνα με ορισμένες αρχές. Μια κωδικοποίηση των ασθενειών θα πρέπει να ενθαρρύνει τη λήψη χρήσιμων και κατανοητών πληροφοριών και να έχει την ικανότητα να προσδιορίζει συγκεκριμένους φορείς της κάθε νόσου, διευκολύνοντας την αναζήτηση στατιστικών στοιχείων για ευρύτερες ομάδες.


Αυτές ακριβώς τις ανάγκες έρχεται να καλύψει η κωδικοποίηση με το όνομα International Classification of Diseases version 10, ή πιο απλά, ICD-10. Η έκδοση αυτή (δέκατη), όπως αναφέρεται και στη σχετική ιστοσελίδα της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας(ΠΟΥ), είναι η νεότερη σε μια μακρά σειρά που ξεκίνησε το 1850 και συνεχίζεται ως τις μέρες μας.

Η σημασία της κωδικοποίησης ICD-10 έγκειται στη δυνατότητα συστηματικής καταγραφής, ανάλυσης, παρουσίασης και σύγκρισης που παρέχει των δεδομένων για τη θνησιμότητα (mortality) και τη νοσηρότητα (morbidity) ενός πληθυσμού. Στην πράξη, αυτό το οποίο κάνει το ICD-10 είναι να μετατρέπει τις ενδείξεις ή διαγνώσεις των ιατρών σε αλφαριθμητικούς κωδικούς. Πχ, η ‘Αμοιβάδωση’ αντιστοιχεί στον αλφαριθμητικό κωδικό ‘A06’. Η μετατροπή αυτή διευκολύνει αφάνταστα την αποθήκευση, την ανάκτηση και την ανάλυση των δεδομένων.

Αναζήτηση ICD10

προσάτη

Αναζήτηση

	Κωδικός ICD-10	Τίτλος	Περιγραφή
<input type="checkbox"/>	D40.0	Προσάτη	
<input type="checkbox"/>	D07.5	Προσάτη	
<input type="checkbox"/>	D29.1	Προσάτη	Εξαρτώντα: υπερπλασία του προσάτη (αδενωματώδης) (N40) προσάτη: αδένωμα (N40) δυσπλασία (N40) υπερτροφία (N40) 
<input type="checkbox"/>	C61	Κακόηθες νεόπλασμα του προσάτη	
<input type="checkbox"/>	N41.2	Απόστημα του προσάτη	
<input type="checkbox"/>	N42.9	Δυσταροχή του προσάτη, μη καθορισμένη	
<input type="checkbox"/>	N41.8	Άλλα φλεγμονώδη νοσήματα του προσάτη	
<input type="checkbox"/>	N41.9	Φλεγμονώδη νοσήματα του προσάτη, μη καθορισμένα	Προστατίτιδα ΜΚΑ
<input type="checkbox"/>	N42.0	Λέθιαση του προσάτη	Προστατικοί λίθοι
<input type="checkbox"/>	N42.1	Συμφορήση και αιμορραγία του προσάτη	
<input type="checkbox"/>	N42.2	Ατροφία του προσάτη	

4.2.2 Το πρότυπο ICD-10 στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση

Στην εφαρμογή Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης θα περίμενε κανείς την αποκλειστική υιοθέτηση της κωδικοποίησης αυτής που είναι μεταφρασμένη και διαθέσιμη στη γλώσσα μας. Όμως η εφαρμογή Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης δίνει τη δυνατότητα στους ιατρούς να χρησιμοποιούν είτε την ICD-10, είτε ένα πεδίο ελεύθερου κειμένου, όπως γίνεται στη χειρόγραφη συνταγογράφηση.

Η επιλογή αυτή οπωσδήποτε διευκολύνει την αρχική αποδοχή της εφαρμογής από τους ιατρούς, απαλλάσσοντάς τους από την ανασφάλεια της χρήσης μιας άγνωστης κωδικοποίησης. Η μη αποκλειστική υιοθέτηση της μόνης διαθέσιμης στα ελληνικά κωδικοποίησης, θα στερήσει από το σύστημα της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης τουλάχιστον το ήμισυ της ευφυΐας του (Business Intelligence), ενώ και το επιχείρημα της διευκόλυνσης των ιατρών αποδεικνύεται μάλλον αδύναμο αφού η ελεύθερη καταγραφή ένδειξης για θεραπεία ή διάγνωση, σίγουρα δεν γίνεται να είναι ευκολότερη ή συντομότερη από την υποβοηθούμενη από το λογισμικό επιλογή ενός κωδικού μετά την εισαγωγή των πρώτων λίγων χαρακτήρων της διάγνωσης, αλλά και της χρήσης προσωρινής μνήμης (cache) για τους περισσότερο συχνά επιλεγόμενους κωδικούς.

Με τη χρήση του ICD-10, απαιτείται μεν ένα χρονικό διάστημα για την εξοικείωση του ιατρού και την τροφοδότηση της προσωρινής μνήμης με τους συχνότερους κωδικούς, αλλά στη συνέχεια, ο προνοητικός ιατρός θα μπορεί να συνταγογραφεί με μεγαλύτερη ταχύτητα, ευκολία και επιστημονική ακρίβεια. Από την άλλη μεριά βέβαια, είναι επίσης αναγκαία η ταυτοποίηση οποιωνδήποτε παραγόντων ή μέτρων που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ταχύτερη υιοθέτηση της χρήσης του ICD-10.

Η τυχόν απεμπόληση όμως από μέρος των Φορέων Κοινωνικής Ασφάλισης ενός τόσο σημαντικού εργαλείου που ενσωματώνει κυριολεκτικά ευφυΐα αιώνων, θα ακυρώσει έναν από τους μείζονες -αν όχι τον σημαντικότερο- λόγο υιοθέτησης της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης που είναι η συστηματική και έγκυρη καταγραφή, για πρώτη φορά στην ιστορία του ελληνικού κράτους, καθολικών δεδομένων για τη νοσηρότητα και τη θνησιμότητα του πληθυσμού, συνδεδεμένων με το είδος και το κόστος της φαρμακευτικής -και όχι μόνο- αγωγής και η δυνατότητα ανάλυσής τους κατά ηλικία, φύλο, γεωγραφική περιοχή κ.ο.κ. Τα πλεονεκτήματα αυτά είναι εξαιρετικά σημαντικά για να αγνοηθούν ενώ και η χώρα δεν έχει την πολυτέλεια να υστερήσει άλλο στην ενδυνάμωση των θεσμών που ασκούν πολιτικές υγείας με τη

συστηματική γνώση που θα σωρεύεται καθημερινά με τη χρήση της Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης.

4.2.3 ICD-O (International Classification of Diseases Oncology)

Η «Διεθνής Ταξινόμηση των Νοσημάτων Ογκολογίας» (ICD-O) δημοσιεύθηκε από τη Διεθνή Οργάνωση Υγείας το 1976. Η ICD-O προορίζεται για να χρησιμοποιηθεί σε καταγραφές καρκίνου, τμήματα παθολογοανατομίας και άλλα τμήματα που ειδικεύονται στον καρκίνο. Είναι ταξινόμηση διπλού άξονα και παρέχει κωδικά συστήματα τοπογραφίας και μορφολογίας. Ο κωδικός τοπογραφίας χρησιμοποιεί για όλα τα νεοπλάσματα τις ίδιες τριψήφιες ή τετραψήφιες κατηγορίες που η 9η αναθεώρηση της ICD χρησιμοποιεί για κακοήθεις νεοπλασίες, παρέχοντας έτσι αυξημένη εξειδίκευση τοποθεσίας για άλλες νεοπλασίες, όπου η ICD δεν παρέχει τοπογραφική ταξινόμηση ή παρέχει μια πιο περιορισμένη.

4.3 DRGs - Πρότυπα κωδικών στατιστικής τιμολόγησης.

4.3.1 Ιστορική αναδρομή

Πριν το 1983, στο τμήμα προσωπικού κατέγραφαν τους κωδικούς και τους χρησιμοποιούσαν για να παράγουν στατιστικά στοιχεία. Επίσης, τους χρησιμοποιούσαν για να σχηματίσουν τη βάση για διάφορους πίνακες, οι οποίοι αναφέρονταν στη λειτουργία του τμήματος προσωπικού. Τέτοιοι ήταν οι πίνακες των ασθενειών και των εγχειρήσεων.

Μετά από την έλευση των ομάδων συγγενών διαγνώσεων (DRG) και του συστήματος προβλεπόμενης πληρωμής (PPS) το 1983, η εξόφληση των νοσοκομείων για τις παρεχόμενες φροντίδες υγείας προσδιορίζεται από τους κωδικούς. Με τους κωδικούς αυτούς κατατάσσονται οι διαγνώσεις ασθενών σε κατηγορίες. Κάθε κωδικοποίηση νοσοκομείου σήμερα πρέπει να αντιμετωπίζεται με τέτοιο τρόπο ώστε να επιλέγει τους σωστούς κωδικούς για κάθε συγκεκριμένη περίπτωση και να επιλέγει τους κωδικούς αυτούς που φέρουν στο νοσοκομείο τη σωστότερη εξόφληση.

Τα ποικίλα συστήματα ομαδοποίησης προέρχονται εν μέρει από τα κωδικά συστήματα που ήδη περιγράφηκαν. Ωστόσο τα συστήματα ομαδοποίησης διαφέρουν από τα συστήματα ταξινόμησης σε δύο σημεία. Τα υπάρχοντα συστήματα ομαδοποίησης ομαδοποιούν ασθενείς που ήδη έχουν επιμεριστεί σε ένα κλινικό κωδικό σύστημα ταξινόμησης (ICD9 και Read code) και τους ομαδοποιούν σύμφωνα με ακόμα περισσότερα όχι με κλινικά χαρακτηριστικά (συνήθως οικονομικά). Από αυτά τα συστήματα ομαδοποίησης, τα Diagnosis Related Groups, (DRGs) είναι τα πιο διαδομένα τόσο στην Αγγλία (Bardsley et al. 1989) όσο και στην Ευρωπαϊκή Ένωση (Roger, France et al. 1989).

4.3.2 Δημιουργία των DRGs

Το σύστημα των DRGs αναπτύχθηκε στα τέλη του 1960 στο πανεπιστήμιο του Yale και εφαρμόστηκε αρχικά στο New Jersey στα τέλη του '70 ως βάση για ένα πιθανό μελλοντικό μισθοδοτικό σύστημα. Εφαρμόστηκε για πρώτη φορά στις Ηνωμένες Πολιτείες το 1983 από την US Medicare για το δικό της σύστημα μισθοδοσίας (λογιστικό) στα νοσοκομεία. Την ίδια χρονολογία, το Κογκρέσο τροποποίησε το νόμο περί κοινωνικής ασφάλισης για να συμπεριλάβει ένα νέο σύστημα πληρωμής των νοσοκομείων (Prospective Payment System), βασιζόμενο στην κατάταξη των ασθενών σύμφωνα με τα DRGs. Η Αυστραλία ήταν μία από τις πρώτες χώρες που ακολούθησε το παράδειγμα των Ηνωμένων Πολιτειών και υιοθέτησε στο δικό της σύστημα υγείας συγκεκριμένες κατηγορίες DRGs. Ακολούθησαν οι Σκανδιναβικές χώρες (Νορβηγία, Σουηδία, Φινλανδία κ.α), η Γερμανία, η Ιταλία και πολλές άλλες Ευρωπαϊκές χώρες. Πλέον αποτελεί μια διεθνώς εφαρμοζόμενη μεθοδολογία για τη χρηματοδότηση των Υπηρεσιών Υγείας.

4.3.3 DRG (Diagnosis Related Groups)- Ορισμός

Τα DRGs (Diagnosis Related Groups) είναι ένα σχήμα ομαδοποίησης των ασθενών, το οποίο συσχετίζει την κλινική κατάσταση (κλινικό τύπο) του ασθενή με τα κόστη. Δηλαδή αφορούν ένα σύστημα κατάταξης των ασθενών, το οποίο συσχετίζει τον τύπο των ασθενών που αντιμετωπίζει ένα νοσοκομείο, με τις δαπάνες που πραγματοποιούνται από αυτό. Ενώ κάθε ασθενής είναι μοναδικός, ομάδες ασθενών έχουν κοινές δημογραφικές, διαγνωστικές και θεραπευτικές ιδιότητες που καθορίζουν

την ένταση των απαιτούμενων πόρων για τη θεραπεία τους. Τα DRGs λοιπόν, αποτελούνται από διακριτά groups όπου σε κάθε ένα από αυτά οι ασθενείς που το αποτελούν είναι κλινικά παρόμοιοι και για αυτό αναμένεται να καταναλώσουν και την ίδια ποσότητα πόρων.

Ως εκ τούτου ένα DRG είναι η κατηγοριοποίηση μιας επίσκεψης σε κάποιο νοσοκομείο από την άποψη του ποιο ήταν το πρόβλημα και πως αντιμετωπίστηκε σε κάποιον ασθενή. Η κατηγοριοποίηση DRG (μια από τις περίπου 500) προσδιορίζεται από ένα πρόγραμμα ομαδοποίησης (grouping) το οποίο βασίζεται σε διαγνώσεις και διαδικασίες κωδικοποιημένες με το ICD-9-CM καθώς και σε στοιχεία του ασθενή όπως ηλικία, φύλο, διάρκεια παραμονής στο νοσοκομείο και άλλους παράγοντες. Συνήθως το DRG προσδιορίζει το ποσό που θα κοστίσει μια επίσκεψη (με την ευρεία έννοια) ανεξάρτητα από τις χρεώσεις που έχουν προκύψει. Οι κωδικοί DRG έχουν αξία κυρίως για να διευκολύνουν τέτοιου είδους οικονομικές αναλύσεις και όχι για κλινικές έρευνες ή θεραπευτική αγωγή στους ασθενείς, καθώς δεν έχουν την απαραίτητη κλινική σαφήνεια.

4.3.4 Στόχοι και χαρακτηριστικά δημιουργίας ενός DRG.

Ο στόχος ενός DRG συστήματος είναι η τυποποίηση των αποτελεσμάτων διαφορετικών υποθέσεων, όταν γίνεται σύγκριση στα κόστη που χρησιμοποιούνται από διαφορετικά νοσοκομεία. Τα DRGs μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να φανεί η σχέση μεταξύ απλών και πολύπλοκων, φτηνών και ακριβών υποθέσεων και ακόμα η συχνότητα που εμφανίζονται στα διάφορα νοσοκομεία. Μια εργασία των DRGs είναι η ομαδοποίηση των κλινικών ταξινομήσεων των οποίων το κόστος θεραπείας ανά ασθενή είναι το ίδιο (γι' αυτό το λόγο μερικές φορές αποκαλούνται σαν «iso - resource» ομάδες). Τα κόστη συνήθως μεταφράζονται σε χρήματα, αλλά υπάρχουν και μελέτες για κοστολόγηση όρων (Petit 1989).

Το επόμενο στάδιο για κάθε ομάδα είναι ο υπολογισμός της αναλογίας του κόστους ανά ασθενή (με το μέσο κόστος περιποίησης ενός ασθενή για όλες τις κλινικές κατηγορίες). Τα DRGs που προκύπτουν από τα παραπάνω μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάλυση και τη σύγκριση του συνόλου των λογαριασμών που εμφανίζουν στους αγοραστές υποσυστημάτων παροχής υγείας από κάθε προμηθευτή. Μια DRG ανάλυση δείχνει τον τρόπο με τον οποίο σε διάφορες περιπτώσεις γινόταν η διαχείριση σύμφωνα με τη διάρκεια παραμονής, το κόστος και διάφορα άλλα. Μπορούν να υπολογιστούν οι μελλοντικές ανάγκες σε πόρους, βοηθώντας έτσι στη μείωση του κόστους, στον ορισμό και στην

παρακολούθηση του προϋπολογισμού, τόσο σε επίπεδο αγοραστή όσο και σε επίπεδο προμηθευτή.

Για τη δημιουργία μιας ομάδας DRG λαμβάνεται υπόψη το φύλο, η ηλικία, η κύρια διάγνωση, οι επιπλοκές, ο χρόνος παραμονής στο νοσοκομείο και άλλες παράμετροι. Το σύστημα έχει τροποποιηθεί στο πέρασμα των χρόνων για να μπορεί να συμβαδίσει με τις αλλαγές στην ιατρική περίθαλψη, και με το εφαρμοζόμενο σύστημα υγείας της κάθε χώρας. Τέλος, οι πληροφορίες που συλλέγονται από τα DRGs εφαρμόζονται σε διάφορους τομείς, όπως στη διαχείριση των νοσοκομείων, στην πολιτική για την υγεία, στη χρηματοδότηση των υπηρεσιών υγείας, στη συγκριτική αξιολόγηση μεταξύ των νοσοκομείων και στη διαχείριση της ποιότητας.

4.3.5 Νομοθετικό πλαίσιο και εφαρμογή στην Ελλάδα.

Από την 1^η Οκτωβρίου 2011, το DRG ή το λεγόμενο «κλειστό ενοποιημένο νοσήλιο-KEN» τέθηκε σε πρότυπη εφαρμογή στη χώρα μας, σε όλα τα νοσοκομεία που ανήκουν στο Ε.Σ.Υ, σύμφωνα με την Κ.Υ.Α Υ4α/οικ. 105604/27-9-2011, που συμπληρώνει την Κ.Υ.Α Υ4α/οικ. 85649/27-7-2011, με θέμα «Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια και Ημερήσιο Νοσήλιο στο Ε.Σ.Υ (ΦΕΚ Β 1702 1-8-2011). Με απλά λόγια τα ΚΕΝ αφορούν προκαθορισμένα πακέτα, βάσει των οποίων τα Ασφαλιστικά Ταμεία και οι ιδιωτικές ασφαλιστικές εταιρείες θα καλούνται να πληρώσουν τα δημόσια νοσοκομεία, ανάλογα με την κάθε πάθηση των ενδονοσοκομειακών ασθενών.

Έχουν ήδη κοστολογηθεί 700 τέτοια πακέτα από το Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας (ΚΕΣΥ), με συγκεκριμένους κωδικούς, τα οποία περιέχουν τη διάρκεια και το κόστος της νοσηλείας, ανάλογα με τη θεραπεία σε κάθε περίπτωση. Στα κλειστά ενοποιημένα νοσήλια υπάρχουν προβλέψεις και για περιπτώσεις επιπλοκών, που ίσως αναγκάσουν έναν ασθενή να παρατείνει τη νοσηλεία του ή να υποβληθεί εκ νέου σε εξετάσεις ή να προχωρήσει σε κάποια επεμβατική μέθοδο ή εγχείρηση.

4.4 Read Codes

4.4.1 Δημιουργία και χαρακτηριστικά

Αναπτύχθηκε από τον James Read στη Μεγάλη Βρετανία και είναι ουσιαστικά μια εκτενής λίστα όρων που χρησιμοποιούνται στο χώρο της υγείας. Ο στόχος είναι να χρησιμοποιηθεί από όλους όσους ασχολούνται

με την υγεία και θέλουν να περιγράψουν την θεραπευτική αγωγή και την περίθαλψη των ασθενών τους. Έχει γίνει ιδιαίτερη προσπάθεια ώστε με τη χρήση των Read Codes να μπορεί κανείς να περιγράψει όσο το δυνατόν περισσότερων ειδών πληροφορία έχει να κάνει με την κατάσταση κάποιου ασθενή, σχεδόν σε φυσική γλώσσα, αλλά με κωδικοποιημένο τρόπο ώστε να μπορεί να καταχωρηθεί και να αναζητηθεί από ένα σύστημα πληροφορικής. Καλύπτουν λοιπόν θέματα όπως επαγγέλματα, σημάδια και συμπτώματα, εξετάσεις, διαγνώσεις, θεραπευτικές αγωγές και θεραπείες, φάρμακα και με τις εφαρμογές τους και αρκετές ακόμα περιπτώσεις. Αυτό μπορεί να κάνει δυνατή την αποθήκευση σε έναν υπολογιστή σχεδόν οποιουδήποτε σχετικού με την υγεία κειμένου, από την συνοπτική περιγραφή κάποιου επεισοδίου μέχρι έναν πλήρη ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή, εάν αυτό είναι επιθυμητό. Ο κάθε όρος έχει ένα μοναδικό κωδικό ο οποίος βρίσκεται αποθηκευμένος στον υπολογιστή. Έτσι επιτρέπεται η αποθήκευση, η αναζήτηση και η ανάλυση των δεδομένων.

Η κλινική ταξινόμηση READ (NHSME 1993d) αποτελεί μια κωδικοποιημένη ονοματολογία των ιατρικών όρων που χρησιμοποιούνται από ιατρούς. Περιέχει αλφαριθμητικούς κώδικες με επίπεδα από έναν ως πέντε χαρακτήρες και 58 πιθανές προεκτάσεις σε κάθε επίπεδο, δίνοντας έτσι το θεωρητικό μέγιστο των 656.356.768 διαθέσιμων Read κωδικών. Η ταξινόμηση αυτή αντιστοιχίζεται με όλες τις ευρέως γνωστές μορφές ταξινόμησης (ICD9, ICD9-CM, British National Formulary) και μελλοντικά θα συνδεθεί και με το ICD10. Οι κωδικοί δεν αναφέρονται μόνο σε ασθένειες αλλά επίσης και στο ιστορικό του ασθενή, στα συμπτώματα, στα εργαστηριακά ευρήματα, στις διαγνωστικές διαδικασίες, στην πρόληψη, στις θεραπευτικές και διαχειριστικές εργασίες, στα φάρμακα κ.λπ. Οι κωδικοί Read επιτρέπουν επίσης την περιγραφή των συγκεκριμένων γεγονότων με τη σειρά την οποία συμβαίνουν, από την αρχική παρουσίαση με σημάδια και συμπτώματα ως και την τελική διάγνωση και θεραπεία.

Όταν η πληροφορία επιστρέφεται στην οθόνη, ο γιατρός βλέπει μπροστά του, όχι τον κωδικό αλλά τον οικείο ιατρικό όρο που περιγράφει την κατάσταση. Οι Read Codes θα μπορούσαν ίσως να κάνουν τον Ιατρικό Φάκελο εύκολα επανακτήσιμο. Είναι γεγονός ότι οι κωδικοί μπορούν να κάνουν τα αρχεία των ασθενών εύκολα αναζητήσιμα και ανακτήσιμα. Η δομημένη μορφή του ιατρικού φακέλου στον υπολογιστή μπορεί να προσπελαστεί και να χρησιμοποιηθεί για να λύσει πολλά προβλήματα που έχουν να κάνουν με την περίθαλψη του ασθενή.

Οι πρόσφατες έρευνες στην Μεγάλη Βρετανία δείχνουν ότι το 87% των γραφείων των οικογενειακών γιατρών είναι μηχανογραφημένα. Από αυτά, περισσότερα από 60% χρησιμοποιούν Read Codes και είναι πάρα

πολύ πιθανό αυτό το ποσοστό να φτάσει το 90% τα επόμενα 2-3 χρόνια. Το κέντρο για την κωδικοποίηση και την κατηγοριοποίηση (Centre for Coding and Classification NHS) του Εθνικού Συστήματος Υγείας της Μεγάλης Βρετανίας, έχει αναλάβει να αναπτύξει τους Read Codes ώστε να χρησιμοποιηθούν από όλους τους επαγγελματίες στο χώρο της υγείας. Η ανάπτυξη καθοδηγείται από μέλη του Royal Colleges and Associations, συμπεριλαμβανομένων και νοσοκόμων και άλλων επαγγελματιών που έχουν να κάνουν με το χώρο της υγείας.

Πλεονεκτήματα των Read κωδικών προαναγνωρίστηκαν το 1988 από την Joint Computing Group του Royal College of General Practitioners και από την General Medical Services Committee. Το κύριο ενδιαφέρον τους επικεντρωνόταν στην ταξινόμηση της πρωτοβάθμιας φροντίδας και προτάθηκε η υιοθέτηση της κωδικοποίησης Read σαν η πρότυπη ταξινόμηση των στοιχείων γενικής ιατρικής στο Ηνωμένο Βασίλειο. Η ομάδα αυτή συνέχισε την προώθηση της υιοθέτησης των Read Codes σε παγκόσμιο επίπεδο μέσω του NHS και οδήγησε στην απόκτηση των κωδικών αυτών από το Department of Health το 1990.

4.5 Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine (SNOMED).

Ορίζεται ως η συστηματοποιημένη ονοματολογία της ιατρικής, που ξεκίνησε το 1965 ως συστηματοποιημένη ονοματολογία της παθολογίας, που παράγεται από το Σώμα των Αμερικανών Παθολόγων (ΣΑΠ) και είναι ευρέως αποδεκτή για την περιγραφή αποτελεσμάτων παθολογικών εξετάσεων. Έχει πολύ-αξονική δομή κωδικοποίησης (έντεκα πεδία) η οποία επιτρέπει μεγαλύτερη σαφήνεια σε σχέση με την κωδικοποίηση ICD και έχει σημαντική αξία όσον αφορά το κλινικό κομμάτι. Το ΣΑΠ έχει αρχίσει να εναρμονίζει το SNOMED με τα πρότυπα HL7 και ACR-NEMA.

Ιατρικοί όροι εντάχθηκαν το 1974 για να δημιουργήσουν το SNOMED. Στα τέλη της δεκαετίας του 1990, το ΕΣΥ και το ΣΑΠ συμφώνησαν να συνδυάσουν το SNOMED και το CTV3 σαν SNOMED κλινική ορολογία (ΚΟ), κυκλοφόρησε για πρώτη φορά το 2002. Η διεθνής οργάνωση ανάπτυξης ορολογίας προτύπων για την υγεία στην Κοπεγχάγη ανέλαβε την ευθύνη για τη διατήρηση του SNOMED το 2007 και το ενημερώνει κάθε 6 μήνες. Υπάρχουν εκδόσεις στα Αγγλικά,

βρετανικά αγγλικά, δανικά και ισπανικά. Το SNOMED αποτελεί ένα από τους πρώτους υποψήφιους για να γίνει το πρότυπο για τον ιατρικό φάκελο βασισμένο σε υπολογιστή.

4.6 ICPM (International Classification of Procedures in Medicine)

Η Διεθνής Ταξινόμηση των διαδικασιών υγείας ICPM είναι ένα κωδικό βιβλίο διαδικασιών, το οποίο επιδιώκει να εφαρμοστεί τόσο στους εξωτερικούς ασθενείς όσο και στους εσωτερικούς. Περιέχει όλα τα είδη των διαδικασιών για στατιστικούς, χειριστικούς, κλινικούς ή ερευνητικούς σκοπούς, περιλαμβάνοντας εξερευνητικές, ακτινολογικές, χειρουργικές και άλλες διαγνωστικές, προληπτικές ή θεραπευτικές εργασίες. Το ICPM είναι οργανωμένο σε εννέα κατηγορίες, οι οποίες καλύπτουν: ιατρικές διαγνώσεις, εργαστήριο, ακτινολογία και άλλες ιατρικές εφαρμογές, πρόληψη, χειρουργικές επεμβάσεις, φάρμακα και ναρκωτικά και άλλες θεραπευτικές μεθόδους και βοηθητικές εργασίες.

4.7 VESKA (Veneinigung Sxhweizetiscder Ktankenbanser System).

- I. Ο Κώδικας Ιατρικών Πράξεων αποτελεί κατάλογο των αναγνωρισμένων διαγνωστικών, νοσηλευτικών και θεραπευτικών υπηρεσιών (παροχών) που έχουν ταξινομηθεί σε ειδικές κατηγορίες. Πρόκειται για μετάφραση του Ελβετικού Κώδικα VESKA (1981) προσαρμοσμένη στα ελληνικά ιατρικά δεδομένα.
- II. Κάθε αναγραφόμενη ιατρική πράξη φέρει αριστερά της τον ΚΩΔΙΚΟ ΑΡΙΘΜΟ, ώστε η αναφορά του σε αποδείξεις και έγγραφα να απλοποιεί και να διευκολύνει τις λογιστικές διαδικασίες αλλά και να εξασφαλίζει το ιατρικό απόρρητο. Δεξιά αναγράφεται ο ΑΡΙΘΜΟΣ ΙΣΟΤΙΜΙΑΣ, που εκφράζει τη σταθερή σχέση αποτίμησης όλων των ιατρικών πράξεων προς αυτή που ορίζεται ως μονάδα. Έτσι ο αριθμός 80 της απλής σκωληκοειδεκτομής σημαίνει το 80πλάσιο της ενδομυϊκής ένεσης στο ιατρείο που ορίζεται σαν 1.
- III. Η αποτίμηση μιας ιατρικής πράξης σε ευρώ ορίζεται με το γινόμενο του ΑΡΙΘΜΟΥ ΙΣΟΤΙΜΙΑΣ με τον ΤΙΜΑΡΙΘΜΙΚΟ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗ, ο οποίος ορίζεται με απόφαση του Υπουργείου Υγείας Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων.

4.8 Πρότυπα Αναγνώρισης

Αυτά τα πρότυπα καλύπτουν την ανάγκη για ύπαρξη κάποιων μοναδικών κωδικών (αναγνωριστικά- προσδιοριστές) που να προσδιορίζουν με μοναδικό τρόπο κάθε ασθενή, παροχέα, οργανισμό ή προϊόν. Πρέπει παρόλα αυτά να σημειωθεί πως δεν υπάρχει μέχρι σήμερα κάποια καθολική αποδοχή και ικανοποίηση από αυτά τα συστήματα.

4.8.1 Αναγνωριστικά Ασθενών

Ο αριθμός κοινωνικής ασφάλισης (Social Security Number-SSN) θεωρείται σαν ένας αριθμός ο οποίος προσδιορίζει μοναδικά κάθε ασθενή στις ΗΠΑ. Εντούτοις, οι κριτικές επιμένουν ότι δεν μπορεί να θεωρηθεί σαν τέτοιος απλά και μόνο γιατί ο καθένας δεν έχει έναν SSN η ακόμα χειρότερα μπορεί να χρησιμοποιούν τον ίδιο αριθμό SSN διάφοροι πολίτες ή τέλος λόγω της ευρείας χρήσης που έχει αυτός ο αριθμός υπάρχουν μεγάλοι κίνδυνοι σε ότι έχει να κάνει με το ιατρικό απόρρητο και την ασφάλεια. Αυτά τα ζητήματα έχουν ήδη τονιστεί από την επιτροπή E31.12 του ASTM (American Society for Testing and Materials) η οποία δημιούργησε το «Guide for the properties of a Universal Healthcare Identifier (UHID)». Το ινστιτούτο CPRI (Computer-Based Patient Record Institute) έχει μια ομάδα η οποία έχει επίσης ερευνήσει αυτά τα ζητήματα και ετοιμάζει μια εκτεταμένη και περιεκτική δημοσίευση.

4.8.2 Αναγνωριστικά Παροχέων

Το Κέντρο Οικονομικής Διαχείρισης των Οργανισμών Υγείας (Health Care Financing Administration-HCFA) στις ΗΠΑ έχει δημιουργήσει έναν ευρέως χρησιμοποιούμενο προσδιοριστή, γνωστό με το όνομα «Universal Physician Identifier Number-UPIN». Ο UPIN δίνεται μόνο σε γιατρούς οι οποίοι δουλεύουν με ηλικιωμένους ασθενείς. Για να ξεπεράσει αυτόν τον περιορισμό, το HCFA αναπτύσσει το Εθνικό Αρχείο Παροχέων «National Provider File-NPF».

4.8.3 Αναγνωριστικά Τόπων Περίθαλψης

Υπάρχουν δύο ευρέως χρησιμοποιούμενα αναγνωριστικά-προσδιοριστές τόπων περίθαλψης. Το ένα είναι το «Health Industry Number-HIN», το οποίο προέκυψε από το «Health Industry Business Communications Council-HIBCC». Το HIN είναι ένα αναγνωριστικό για οικογενειακούς γιατρούς και φαρμακεία λιανικής. Το HCFA έχει επίσης ορίσει έναν παροχέα αναγνωριστικών για χρήση από όσους ασχολούνται με ηλικιωμένους ασθενείς (Medicare).

5. Πρότυπα Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

5.1 Γενική αναφορά και κοινοτικές οδηγίες

Με τη διαπίστωση ότι η ολοκλήρωση της Εσωτερικής Ευρωπαϊκής Αγοράς μπορεί να προκύψει μόνο μέσα από μια εναρμονισμένη νομοθεσία, που να καταργεί νομικά και οικονομικά εμπόδια στην διακίνηση των προϊόντων, το 1986 η Ευρωπαϊκή Κοινότητα προχώρησε στην υιοθέτηση της “Νέας Προσέγγισης”. Στη βάση αυτής, η κοινοτική νομοθεσία προώθησε την αρχή της εναρμόνισης των βασικών απαιτήσεων και των κανονισμών τυποποίησης, που θα πρέπει να πληρούν τα προϊόντα, προκειμένου να φέρουν την σήμανση CE και να κυκλοφορούν ελεύθερα στην ενιαία ευρωπαϊκή αγορά. Στη βάση αυτής της προσέγγισης, μία από τις προτεραιότητες, στο γενικό πλαίσιο ολοκλήρωσης της ευρωπαϊκής αγοράς, ήταν και η δημιουργία μίας πλήρους νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σκοπός της οποίας είναι επίσης η προστασία της υγείας και η ασφάλεια ασθενών και χρηστών.

Ο όρος “ιατροτεχνολογικό προϊόν” καλύπτει ένα ευρύ φάσμα προϊόντων και περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά μηχανήματα υψηλού κόστους, εμφυτεύσιμα, αντιδραστήρια για διάγνωση *in vitro*, μέχρι και προϊόντα μίας χρήσης. Τρεις κοινοτικές οδηγίες εντάσσονται στο πλαίσιο της εναρμονισμένης αυτής νομοθεσίας και αφορούν στα Ενεργά Εμφυτεύσιμα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα, στα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα και στα *In Vitro* Διαγνωστικά. Οι οδηγίες αυτές ρυθμίζουν την τοποθέτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά των 15 χωρών κρατών μελών (και από το 2004 25), αλλά και στον ευρύτερο ευρωπαϊκό χώρο, που αποτελεί μια αγορά 370 εκατομμυρίων πολιτών.

5.1.1 Κοινοτικές οδηγίες

Ο ορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, κοινός και στις τρεις κοινοτικές οδηγίες, είναι το κύριο στοιχείο τους. Έτσι, σαν ιατροτεχνολογικό προϊόν ορίζεται: “Κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανόμενου και του λογισμικού που απαιτείται για την ορθή

λειτουργία, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας
- ελέγχου της σύλληψης

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.”

Η κοινοτική οδηγία για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα υιοθετήθηκε το 1990 και έχει περιορισμένο πεδίο εφαρμογής. Εφαρμόζεται σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία είναι “ενεργά, δηλαδή προϊόντα των οποίων η λειτουργία εξαρτάται από μια πηγή ενέργειας (κύρια ηλεκτρικής ή οποιαδήποτε άλλη διαφορετική από εκείνη που παράγεται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα ή τη βαρύτητα) και εμφυτεύσιμα, δηλαδή προϊόντα που προορίζονται να εισαχθούν, ολικά ή μερικά, στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική ή άλλη ιατρική μέθοδο”. Η οδηγία αυτή δεν εφαρμόζεται μόνο στα εμφυτεύσιμα μέρη ενός συστήματος, αλλά και στα μη - εμφυτεύσιμα τμήματά του. Σε όλες τις χώρες της Ένωσης έχει πλέον προχωρήσει η εφαρμογή της και έτσι κάθε προϊόν, που διατίθεται πλέον στο εμπόριο, θα πρέπει να είναι σύμφωνο με την οδηγία και να φέρει τη σήμανση CE.

Το 1993, υιοθετήθηκε από το συμβούλιο της Ευρώπης η κοινοτική οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η οποία καλύπτει όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα εκτός των ενεργών εμφυτεύσιμων και των in vitro διαγνωστικών, δηλαδή το 80% περίπου των προϊόντων, που κυκλοφορούν στην αγορά. Η εφαρμογή της οδηγίας αυτής έχει αρχίσει

από την 1.1.1995. Οι δύο αυτές, πρώτες, οδηγίες συμπληρώνονται από την κοινοτική οδηγία για τα *in vitro* διαγνωστικά.

Η οδηγία 98/79/EC που κυκλοφόρησε σε προκαταρκτική έκδοση το 1995 και σήμερα βρίσκεται σε πλήρη εφαρμογή, αφορά κάθε προϊόν που “αποτελεί αντιδραστήριο, αντιδρών προϊόν, όργανο μέτρησης ή σύστημα το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί *in vitro* κατά την εξέταση δειγμάτων, που έχουν ληφθεί από το ανθρώπινο σώμα”. Για πρώτη φορά στην Ευρώπη ρυθμίζονται, με την οδηγία αυτή, τα αντιδραστήρια και ο εξοπλισμός για διάγνωση *in vitro* και με την εφαρμογή και αυτής της κοινοτικής οδηγίας ολοκληρώθηκε ουσιαστικά η εναρμόνιση της νομοθεσίας ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Και οι τρεις Κοινοτικές Οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ακολουθούν την επονομαζόμενη “Νέα Προσέγγιση”. Η “Νέα Προσέγγιση”, για την τεχνική εναρμόνιση και τυποποίηση των προϊόντων, που υιοθετήθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση το 1985, καθορίζει την βασική δομή για τις νέες νομοθετικές ρυθμίσεις, που θα εξασφαλίσουν την ελεύθερη διακίνηση των βιομηχανικών αγαθών στην ευρωπαϊκή αγορά.

Κύριο στοιχείο της νέας προσέγγισης είναι οι “βασικές απαιτήσεις”, που είναι γενικές, χωρίς τεχνικές λεπτομέρειες και οι οποίες θα πρέπει να ικανοποιούνται από τα προϊόντα πριν την τοποθέτησή τους στην αγορά. Οι βασικές απαιτήσεις θέτουν τις προϋποθέσεις έτσι ώστε τα προϊόντα να μην βάζουν σε κίνδυνο την ασφάλεια και την υγεία ασθενών και χρηστών, όταν αυτά χρησιμοποιούνται κάτω από τις συνθήκες και για τους σκοπούς που προβλέπονται από τον κατασκευαστή. Η συμμόρφωση των προϊόντων με τις βασικές απαιτήσεις είναι υποχρεωτική. Έτσι, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εφαρμόζει ορισμένες αρχές κατά την σχεδίαση και κατασκευή του προϊόντος, προκειμένου να εξασφαλίζονται οι παραπάνω προϋποθέσεις.

Η επιλογή των πιο κατάλληλων σχεδιαστικών και κατασκευαστικών λύσεων θα πρέπει να αποβλέπει στην εξάλειψη ή ελαχιστοποίηση των κινδύνων, στην λήψη κατάλληλων προστατευτικών μέτρων για τις περιπτώσεις κινδύνων που δεν μπορούν να εξαλειφθούν πλήρως, καθώς και στην πληροφόρηση των χρηστών για κινδύνους που εξακολουθούν

να υπάρχουν λόγω ανεπαρκούς αποτελεσματικότητας των μέτρων ασφαλείας.

Χαρακτηριστικοί κίνδυνοι που αναφέρονται στις βασικές απαιτήσεις σχετίζονται με φυσικές, χημικές ή μηχανικές ιδιότητες, μόλυνση και μετάδοση μικροβίων, βιοσυμβατότητα, έκθεση σε ακτινοβολία, ή σύνδεση με πηγή ενέργειας

5.2 Αναφορά στα πρότυπα εργαστηρίου

Τα πρότυπα περιγράφουν απαιτήσεις εξασφάλισης ποιότητας, τις οποίες πρέπει να ακολουθήσει ένα εργαστήριο, για να εξασφαλίσει την ποιότητα και την ακεραιότητα των στοιχείων και των προσώπων που το απαρτίζουν.

Τα εργαστήρια πρέπει να έχουν μία υγιή και ασφαλή πολιτική, συνοδευόμενη από ένα υγιές και ασφαλές group. Οι αναλυτικές μέθοδοι και το ελεγχόμενο σύστημα που χρησιμοποιείται για κάθε τύπο ανάλυσης, θα πρέπει να τεκμηριώνεται και να ορίζεται λεπτομερώς. Όπως παράλληλα θα πρέπει να ορίζεται το επίπεδο και η εμπειρία του εμπλεκόμενου προσωπικού. Ο έλεγχος είναι ένα σημαντικό κομμάτι της αναλυτικής πορείας, εξασφαλίζει τη δυνατότητα τεκμηρίωσης οποιασδήποτε επιτυχούς ανάλυσης, ανιχνεύει τα σχετικά λάθη, τις παραλήψεις ή τις ανεπάρκειες.

5.3 Ευρωπαϊκός Κανόνας

Γενικός κανόνας προσδιορισμού ταυτότητας και κωδικοποίησης ιατρικών συσκευών:

Αυτό το απόσπασμα Ευρωπαϊκού κανόνα έχει ετοιμαστεί από την ομάδα εργασίας για «ΓΕΝΙΚΗ ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΚΡΥΠΤΟΓΡΑΦΗΣΗ» με τεχνική επιτροπή TC 257/SCI/W22.

Αυτό το Ευρωπαϊκό προσχέδιο δίνει κατευθυντήριες γραμμές στους κατασκευαστές ιατρικών συσκευών και εξαρτημάτων για την ταυτότητα των ιατρικών συσκευών μέσα από τις ετικέτες. Από αυτό το προσχέδιο δίνονται τα απαραίτητα στοιχεία, που προσδιορίζουν την ταυτότητα των ιατρικών συσκευών.

- Παρέχει ένα μοντέλο δεδομένων, το οποίο κατασκευάστηκε μετά από τον ορισμό βασικών δεδομένων.
- Δίνει γενικές συμβουλές για το πώς πρέπει να είναι η διάταξη και ο συνδυασμός των στοιχείων για την κωδικοποίηση των συσκευών από τους κατασκευαστές.
- Παρέχει ακριβείς απεικονίσεις με τα στοιχεία - οντότητες μέσα από τον ορισμό βασικών εννοιών.
- Ρίχνει την προσοχή στα απαιτούμενα στοιχεία για τον χαρακτηρισμό των ιατρικών μηχανημάτων.

5.3.1 Ορολογία και Ορισμοί

Μέσα σε αυτόν τον Ευρωπαϊκό κανόνα, οι όροι που γράφονται με κεφαλαία γράμματα χρησιμοποιούνται για να δίνουν ορισμούς σε MDD ή για να δίνουν μικρότερους ορισμούς. Ορισμοί, όπως οι Medical Device Manufacturer και Label, είναι παρμένοι από το συμβούλιο κατευθυντήριας γραμμής περί ιατρικών συσκευών, που έγινε τον Ιούνιο του 1993. Ενώ για μερικές έννοιες είναι ικανός ένας μόνο ορισμός, μπορεί να υπάρχει ακόμη ένας, γραμμένος με μικρά γράμματα, για τις έννοιες εκείνες που δε δίνουν ικανό ορισμό.

Ιατρικές συσκευές: Υποδηλώνουν μερικά όργανα, συσκευές, μηχανήματα, υλικά ή διάφορα άλλα αντικείμενα. Χρησιμοποιούνται μόνο τους ή σε συνδυασμό και περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα για τις κατάλληλες εφαρμογές.

Συστήματα Βάσης Δεδομένων: Τα υπαρκτά σημεία και χαρακτηριστικά είναι εκείνα που συγκεντρώνουν τις πληροφορίες που έχουν σχέση με την ταυτότητα και την ταξινόμηση των ιατρικών συσκευών με τους κατασκευαστές τους. Αυτό το σύστημα όμως δεν περιλαμβάνει πληροφορίες που να θεωρούνται εμπιστευτικές

5.4 Πρότυπο Δεδομένων

Κατηγορία: Το επίπεδο κατηγορίας είναι το ανώτερο επίπεδο και χρησιμοποιείται στο διαχωρισμό των ιατρικών συσκευών μέσα στις κυριότερες ομάδες. Ορίζεται από το MDD (Medical Devices Directive) ή από τις εμπορικές εταιρίες.

Ομάδα συσκευής: Η ομάδα συσκευής είναι το επόμενο επίπεδο κάτω από την κατηγορία και είναι συνδεδεμένο με το επίπεδο της κατηγορίας. Μπορεί βέβαια να υπάρχουν πολλές συνωνυμίες για κάθε ομάδα συσκευών.

Τύπος συσκευής: Ο τύπος συσκευής είναι το επόμενο επίπεδο κάτω από την ομάδα συσκευής και είναι συνδεδεμένο με το επίπεδο της ομάδας. Ένας

τέτοιος τύπος μπορεί να έχει ένα συγκρότημα από μερικούς τύπους συσκευών.

5.5 Μητρώο Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού

Η εντυπωσιακή εξέλιξη της Βιοϊατρικής Τεχνολογίας τα τελευταία χρόνια είχε σαν συνέπεια την αλματώδη αύξηση του αριθμού των διαφορετικών προϊόντων ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που κυκλοφορούν διεθνώς. Το γεγονός αυτό, σε συνδυασμό με τις κανονιστικές απαιτήσεις που εισάγει η Ευρωπαϊκή Ένωση για την κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων και την ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των κατά τόπους φορέων στην Ευρωπαϊκή Αγορά, οδήγησε στην ανάγκη της ανάπτυξης ενιαίων συστημάτων ταξινόμησης και εξειδικευμένων εφαρμογών, τόσο για την αποτελεσματική διαχείριση και παρακολούθηση των δαπανών σε εθνικό επίπεδο, όσο και για τον έλεγχο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το «Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» αποτελεί μία εφαρμογή αυτού του τύπου.

Το «Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» είναι ένα δυναμικό, διαδραστικό και εύχρηστο διαδικτυακό εργαλείο που αναπτύχθηκε με σκοπό την καταγραφή και ταξινόμηση των προϊόντων που κυκλοφορούν, ή πρόκειται να κυκλοφορήσουν, στην Ελληνική Αγορά. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω του σχεδιασμού του Μητρώου σε περιβάλλον web και με τη χρήση της ονοματολογίας GMDN-Global Medical Device Nomenclature, η οποία αποτελεί σήμερα την μόνη εγκεκριμένη ονοματολογία στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα. Μέσω του «Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» οι Έλληνες κατασκευαστές και προμηθευτές μπορούν να εγγράψουν και να διαχειριστούν τα προϊόντα τους, με δομημένο τρόπο και με δυνατότητα συνεχούς επικαιροποίησης των στοιχείων τους. Τα προϊόντα που εγγράφονται στο μητρώο ταυτοποιούνται και κωδικοποιούνται μονοδιάστατα από την εφαρμογή, αναφορικά με τον κωδικό του όρου της GMDN στον οποίο ταξινομήθηκαν, τον κατασκευαστή, το μοντέλο και τον προμηθευτή που τα διακινεί.

Το «Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» όμως δεν αποτελεί μία εφαρμογή καταγραφής και παρακολούθησης που είναι προσβάσιμη μόνο από τους προμηθευτές ή τους κατασκευαστές και τους θεσμικούς φορείς που εμπλέκονται στην διαχείριση και τον έλεγχο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Η εφαρμογή παρέχει τη δυνατότητα σε όλους τους επαγγελματίες της υγείας να εγγράφονται και να χρησιμοποιούν τις

υπηρεσίες του Μητρώου, λαμβάνοντας πληροφορίες και αναφορές με επιλέξιμους δείκτες για τα εγγεγραμμένα δεδομένα, αλλά και να συμμετέχουν σε δημόσιες διαβουλεύσεις σχετικά με τα δεδομένα αυτά.

Το «Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» αποτελεί έργο που αναπτύχθηκε από το ΕΚΕΒΥΛ και χρηματοδοτήθηκε κατά 75% από το ΕΚΤ και κατά 25% από Εθνικούς πόρους Ε.Π «Κοινωνία της Πληροφορίας». Σήμερα το έργο είναι ολοκληρωμένο.

5.6 Ονοματολογία GMDN (Global Medical Device Nomenclature)

Η GMDN είναι ένα σύστημα ταξινόμησης τριών επιπέδων :

- Α επίπεδο: η κατηγορία της συσκευής (device category)
 - 20 κατηγορίες προϊόντων
- Β επίπεδο: η γενική ομάδα συσκευών (generic device group)
 - Ομαδοποίηση συσκευών λόγω της κοινής τους τεχνολογικής βάσης ή της προτεινόμενης χρήσης τους
- Γ επίπεδο: ο τύπος της συσκευής (device type)
 - Ένας κωδικός, ο οποίος δίνεται από τον κατασκευαστή και είναι μοναδικός κατά τύπο συσκευής

5.6.1 Ονοματολογίες που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη της GMDN.

Η ονοματολογία GMDN αναπτύχθηκε βάσει του προτύπου EN ISO 15225:2000 “Ονοματολογία — Προδιαγραφές για ένα σύστημα ονοματολογίας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα με σκοπό την ανταλλαγή

κανονιστικών δεδομένων” (EN ISO 15225:2000 και διόρθωση EN ISO 15225:2000/A1:2004), από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης CEN και αποτελεί μια ονοματολογία που χρησιμοποιείται για την περιγραφή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Για την ανάπτυξη της GMDN χρησιμοποιήθηκαν 6 ονοματολογίες:

- i. CNMD (Classification Names for Medical Devices). Αναπτύχθηκε από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στις ΗΠΑ.
- ii. EDMA (European Diagnostic Manufacturers Association) Ταξινόμηση in vitro διαγνωστικών. Αναπτύχθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση Κατασκευαστών In Vitro Διαγνωστικών.
- iii. ISO 9999 - Technical Aids for Disabled Persons Classification. Αναπτύχθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Τυποποίησης ISO.
- iv. JFMDA - Japanese Medical Device Nomenclature. Αναπτύχθηκε από την Ιαπωνική Ομοσπονδία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
- v. NCCN - Norwegian Classification, Coding & Nomenclature. Αναπτύχθηκε από το πανεπιστημιακό νοσοκομείο Haukeland στην Νορβηγία
- vi. UMDNS – Universal Medical Devices Nomenclature Αναπτύχθηκε από το ινστιτούτο ECRI στις ΗΠΑ.

5.6.2 Η χρήση της GMDN με βάση τις Ευρωπαϊκές οδηγίες.

Η GMDN επιτρέπει την ταξινόμηση όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως αυτά ορίζονται από τις ευρωπαϊκές οδηγίες 93/42/EEC, 98/79/EEC, 90/385/EEC. Είναι η μόνη ονοματολογία βάσει της οποίας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται επίσημα εντός της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Ζώνης (European Economic Area, EEA) για το Ευρωπαϊκό Σύστημα Επαγρύπνησης (μέσω του πληροφοριακού συστήματος EUDAMED, (European Database on Medical Devices).

Η χρήση της ονοματολογίας GMDN είναι υποχρεωτική για την εισαγωγή προϊόντων στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και διαθέτει επαρκές εύρος για να καλύψει ολόκληρη την αγορά των

ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως αυτά ορίζονται από τις 3 ευρωπαϊκές οδηγίες. Επισημαίνεται ότι ο χρήστης του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων εκτός της ονοματολογίας GMDN μπορεί επικουρικά να χρησιμοποιήσει και άλλες ονοματολογίες όπως τις UMDNS, EDMA, CPV καθώς και τις παλαιότερες ονοματολογίες ΔΕΠΑΝΟΜ και ΕΠΠ.

5.6.3 Κατηγορίες

Η GMDN (έκδοση 2003, σύμφωνα με EN ISO 15225:2000) περιλαμβάνει 12 Κατηγορίες που περιέχουν 689 Συλλογικούς Όρους και 6.780 Προτιμώμενους Όρους. Στις Κατηγορίες περιέχονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν παρόμοια κλινική εφαρμογή/χρήση, τεχνολογία ή κοινά χαρακτηριστικά.

Πίνακας 1: Κατηγορίες Ιατροτεχνολογικών προϊόντων σύμφωνα με GMDN

Αριθμητικός κωδικός Κατηγορίας	Κατηγορίες Ιατροτεχνολογικών προϊόντων
01	<p>Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία βασίζονται σε πηγές ισχύος που δεν παράγονται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα, ούτε από την βαρύτητα και που τοποθετούνται μέσα στο ανθρώπινο σώμα με ιατρική πράξη και παραμένουν εκεί και μετά την παραπάνω επέμβαση. Παραδείγματα: Βηματοδότες, εμφυτεύσιμες αντλίες έγχυσης, κοχλιακά εμφυτεύματα κλπ</p>
02	<p>Αναισθησιολογικά και αναπνευστικά προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα (και τα εξαρτήματα αυτών) τα οποία χρησιμοποιούνται για την τροφοδοσία, διατήρηση, παρακολούθηση, διανομή και παροχή ιατρικών αερίων και αερίων αναισθησίας για την παροχή και/ή τον έλεγχο της αναπνοής και/ή της αναισθησίας. Παραδείγματα: Συσκευές αναισθησίας, αναπνευστήρες κλπ</p>
03	<p>Οδοντιατρικά προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα (και τα εξαρτήματα αυτών) τα οποία χρησιμοποιούνται για την διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση στοματικών, γναθικών και οδοντικών παθήσεων Παραδείγματα: Οδοντιατρικά εργαλεία χειρός, οδοντιατρικά αμαλγάματα κλ</p>

04	<p>Ηλεκτρομηχανολογικά προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα των οποίων η λειτουργία στηρίζεται σε πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή σε πηγές ισχύος που δεν παράγονται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα, ούτε από την βαρύτητα και τα οποία χρησιμοποιούν αυτήν την ενέργεια για να παράγουν το αποτέλεσμα ή την δράση τους. Παραδείγματα: Ηλεκτροκαρδιογράφοι, ηλεκτροεγκεφαλογράφοι, αντλίες έγχυσης κλπ</p>
05	<p>Εξοπλισμός εγκαταστάσεων Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία δεν χρησιμοποιούνται άμεσα στην διάγνωση ή εξέταση και δεν έχουν άμεση επίδραση στην κλινική αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς, στα αποτελέσματα των τεστ ή την περαιτέρω φροντίδα του. Παραδείγματα: Κλίβανοι αποστείρωσης, νοσοκομειακές κλίνες, τροχήλατα μεταφοράς ασθενών κλπ</p>
06	<p>In vitro διαγνωστικά προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται για την in vitro εξέταση δειγμάτων από το ανθρώπινο σώμα, με σκοπό τον προσδιορισμό φυσιολογικών ή παθολογικών καταστάσεων. Παραδείγματα: Αναλυτές αίματος, συσκευές παρακολούθησης σακχάρου, χολεριθρυνόμετρα, ορμονολογικοί αναλυτές κλπ</p>
07	<p>Μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαφορετικά από τα ενεργά εμφυτεύσιμα (όπως αυτά ορίστηκαν στην κατηγορία 01), τα οποία εμφυτεύονται για διάστημα μεγαλύτερο των τριάντα ημερών. Παραδείγματα: Βαλβίδες καρδιάς, υλικά οστεοπροσθητικής κλπ</p>
08	<p>Οφθαλμολογικά προϊόντα και προϊόντα οπτικής Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται για την διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία, διόρθωση ή ανακούφιση παθήσεων του ματιού και δυσλειτουργιών της όρασης. Παραδείγματα: Σχισμοειδείς Λυχνίες, ενδοφθάλμιοι φακοί, τονόμετρα κλπ</p>
09	<p>Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στην χειρουργική ή σε άλλες πρακτικές και τα οποία καθαρίζονται και αποστειρώνονται για να ξαναχρησιμοποιηθούν. Παραδείγματα: λαβίδες, λεπίδες κλπ</p>
10	<p>Προϊόντα μίας χρήσης Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης Παραδείγματα: προφυλακτικά, σύριγγες κλπ</p>
11	<p>Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα ευρείας χρήσης ή κατασκευασμένα ειδικώς, τα οποία χρησιμοποιούνται για την βοήθεια, την πρόληψη ή την εξισορρόπηση βλάβης, ή φυσικής ή επίκτητης ανικανότητας Παραδείγματα: τεχνητά μέλη, ακουστικά, αναπηρικά καροτσάκια κλπ</p>
12	<p>Προϊόντα διαγνωστικής και θεραπευτικής ακτινοβολίας Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για διάγνωση και/ή θεραπεία και που χρησιμοποιούν τεχνολογίες όπως ακτίνες χ, απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), απεικόνιση υπερήχων, αξονική τομογραφία και τα εξαρτήματα αυτών. Παραδείγματα: ακτινολογικά μηχανήματα, συστήματα αξονικής τομογραφίας, υπέρηχοι κλπ</p>

Κάθε Κατηγορία περιέχει Συλλογικούς και Προτιμώμενους Όρους. Επισημαίνεται ότι μόνο οι Προτιμώμενοι Όροι μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ταξινόμηση προϊόντος και ότι οι Συλλογικοί Όροι χρησιμεύουν για την εύρεση του κατάλληλου προτιμώμενου όρου.

5.6.3.1 Προτιμώμενοι όροι (Preferred Terms)

Ο προτιμώμενος όρος είναι η καταλληλότερη ονομασία η οποία έχει επιλεγεί για να αντιπροσωπεύσει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και είναι ο μόνος όρος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ταξινόμηση προϊόντος. Ο προτιμώμενος όρος φέρει αριθμητικό κωδικό 5 ψηφίων και ορισμό (σύντομη περιγραφή του προϊόντος και της προβλεπόμενης χρήσης του).

5.6.3.2 Συλλογικοί όροι (Template Terms)

Οι συλλογικοί όροι είναι όροι που χρησιμοποιούνται για να ομαδοποιήσουν τους παρόμοιους προτιμώμενους όρους και έχουν τον ρόλο επικεφαλίδας. Οι συλλογικοί όροι συνοδεύονται από την λέξη <προσδιορίστε> και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την ταξινόμηση προϊόντος. Ο συλλογικός όρος φέρει αριθμητικό κωδικό 5 ψηφίων και ορισμό (που ορίζει τα ευρύτερα χαρακτηριστικά των προτιμώμενων όρων τους οποίους ομαδοποιεί). Ο σκοπός των συλλογικών όρων είναι να βοηθήσουν τον χρήστη να επιλέξει τον κατάλληλο προτιμώμενο όρο. Σημειώνεται ότι ο συλλογικός όρος ομαδοποιεί τους προτιμώμενους μόνο όταν οι προτιμώμενοι όροι είναι περισσότεροι από δύο. Όταν οι προτιμώμενοι όροι είναι δύο ή λιγότεροι τότε περιέχονται στην αντίστοιχη κατηγορία χωρίς κάποιον συλλογικό όρο να τους ομαδοποιεί.

5.6.3.3 Λόγοι της επιλογής GMDN στην Ελλάδα

Η επιλογή της GMDN για την κωδικοποίηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην Ελλάδα έγινε γιατί:

- Αποτελεί Ευρωπαϊκό Πρότυπο αποδεκτό από όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- Συνδέεται με την Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τον Ιατροτεχνολογικό Εξοπλισμό EUDAMED, καθώς και με το Ευρωπαϊκό σύστημα αναφοράς δυσμενών περιστατικών.
- Είναι διαδεδομένη και σε χώρες εκτός ΕΕ (Αυστραλία, Ιαπωνία) και διαφαίνεται ότι πιθανότατα θα επικρατήσει σε παγκόσμιο επίπεδο.
- Είχε ήδη αρχίσει μια σοβαρή προσπάθεια κατάρτισης Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων από το ΕΚΕΒΥΛ(Ερευνητικό Κέντρο Βιολογικών Υλικών).

5.7 Ονοματολογία EDMA(European Diagnostic Manufacturers Association)

Η ονοματολογία EDMA αναπτύχθηκε από την Ένωση Ευρωπαίων Κατασκευαστών των In-Vitro διαγνωστικών, γνωστή ως EDMA και αφορά στα In Vitro διαγνωστικά προϊόντα. Η ονοματολογία EDMA έχει αντιστοιχηθεί κατά το δυνατόν με την ονοματολογία GMDN από την ίδια την EDMA. Στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων η ονοματολογία EDMA βρίσκεται ως αυτοσυμπληρούμενο μενού (auto-complete menu) στα Πρόσθετα Στοιχεία προϊόντος ώστε εάν το προς εισαγωγή προϊόν είναι ήδη κωδικοποιημένο σύμφωνα με την EDMA τότε να επιλέγεται και ο EDMA κωδικός του. Εισάγεται λέξη ή τμήμα λέξης δίπλα στην κατάλληλη ονοματολογία και κατόπιν εμφανίζεται το αυτοσυμπληρούμενο μενού (auto-complete menu) από το οποίο επιλέγεται ο επιθυμητός όρος της ονοματολογίας.

5.7.1 Λόγοι που οδήγησαν στην επιλογή της EDMA για την ταξινόμηση των αντιδραστηρίων και του εργαστηριακού εξοπλισμού.

Οι λόγοι που οδήγησαν στην επιλογή της EDMA για την ταξινόμηση των αντιδραστηρίων και του εργαστηριακού εξοπλισμού είναι οι εξής:

- Η διεθνής αποδοχή της ταξινόμησης.

- Μεγάλη βαρύτητα δόθηκε στο γεγονός ότι πρόκειται για Ευρωπαϊκή ταξινόμηση.
- Θετικά προσμετρήθηκε το ότι συνδέεται λειτουργικά με την ταξινόμηση GMDN γεγονός που θα επιτρέψει την εύκολη διαχείριση των δεδομένων μεταξύ συστημάτων που ήδη χρησιμοποιούν μία από τις δύο.
- Τέλος, αρκετοί κατασκευαστές την χρησιμοποιούν ήδη.

5.7.2 Πλεονεκτήματα από την χρήση των ταξινομήσεων EDM A κα GMDN.

- Δημιουργία πλήρους κατάλογου των διαθέσιμων υλικοτεχνικών πόρων.
- Ορθολογική κατανομή των πόρων στη βάση των πραγματικών αναγκών.
- Επαγρύπνηση για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό και συμμετοχή στο σύστημα αναφοράς δυσμενών περιστατικών.
- Ενδυνάμωση της συνεργασίας μεταξύ εθνικών και διεθνών φορέων και οργανισμών στην βάση μίας κοινά κατανοητής «γλώσσας».

Και, κυρίως η χρήση των ταξινομήσεων GMDN/EDMA:

- ✓ Θα συνδράμει σημαντικά στη λειτουργία του συστήματος προμηθειών για το σύνολο του υγειονομικού τομέα.
- ✓ Θα ενδυναμώσει την παρουσία ενός παρατηρητηρίου τιμών, δίνοντας ακριβείς περιγραφές για τα συγκρινόμενα είδη.

5.7.3 Ονοματολογία UMDNS

Η ονοματολογία UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) αναπτύχθηκε από το ινστιτούτο ECRI (Emergency Care Research Institute) των ΗΠΑ. Στα πρώτα στάδια ανάπτυξης της GMDN, η ονοματολογία UMDNS είχε τους περισσότερους χρήστες σε σχέση με κάθε άλλη ονοματολογία και για τον λόγο αυτό έχουν διατηρηθεί

αυτούσιοι οι αριθμητικοί κωδικοί των όρων της UMDNS που χρησιμοποιήθηκαν για την ανάπτυξη των όρων στην GMDN. Ως εκ τούτου θα είναι εύκολο για τους χρήστες της ονοματολογίας UMDNS να μεταβούν στην ονοματολογία GMDN.

Στο Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων η ονοματολογία UMDNS βρίσκεται ως αυτοσυμπληρούμενο μενού (auto-complete menu) στα Πρόσθετα Στοιχεία προϊόντος ώστε εάν το προς εισαγωγή προϊόν είναι ήδη κωδικοποιημένο σύμφωνα με την UMDNS τότε να επιλέγεται και ο UMDNS κωδικός του.

5.8 Κωδικοποίηση ιατροφαρμακευτικών προϊόντων υγείας

Ο ιατρικός τομέας είναι ένα εξαιρετικά πολύπλοκο περιβάλλον στο οποίο άνθρωποι, φάρμακα και ιατρικός εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται συνεχώς προκειμένου να εξασφαλίζεται ότι το σωστό φάρμακο χορηγείται στον σωστό ασθενή, την κατάλληλη στιγμή και στην σωστή δόση. Όμως οι γιατροί και οι νοσηλεύτριες είναι άνθρωποι και δυστυχώς αυτό σημαίνει ότι σε καθημερινή βάση τα λάθη είναι αναπόφευκτα στα νοσοκομεία σε όλο τον κόσμο.

Κουρασμένοι από τα εξαντλητικά ωράρια και συχνά εξαναγκασμένοι λόγω έλλειψης προσωπικού να κάνουν περισσότερα από όσα τους αναλογούν, μερικές φορές χορηγούν λανθασμένη δόση στον ασθενή, ή λανθασμένο φάρμακο, ή τη σωστή μεν δόση του σωστού φαρμάκου, αλλά σε λάθος ασθενή. Καθημερινά, εκατοντάδες άνθρωποι πεθαίνουν λόγω ιατρικών λαθών όπως τα παραπάνω. Τα περισσότερα από αυτά τα λάθη θα μπορούσαν να αποφευχθούν εύκολα, γι' αυτό και ο ιατρικός τομέας εργάζεται προς αυτή την κατεύθυνση.

5.8.1 Ο οργανισμός GS1 (Global System 1)

«Στα νοσοκομεία, οι εξατομικευμένες θεραπείες προετοιμάζονται στο φαρμακείο ή στους θαλάμους και χορηγούνται από τους νοσηλευτές στους ασθενείς. Η πλήρης και αδιαμφισβήτητη αναγνώριση των φαρμάκων μέχρι τη στιγμή της χορήγησής τους, αποτελεί βασικό παράγοντα για την ασφαλή διαδικασία διανομής τους», δήλωσε ο

Roberto Frontini, Πρόεδρος της EHP (Ευρωπαϊκή Ένωση Νοσοκομειακών Φαρμακοποιών). «Ενθαρρύνουμε την υιοθέτηση και αναμόρφωση των προτύπων GS1 στην Ευρώπη για την αποτελεσματικότερη και αποδοτικότερη εφαρμογή των barcodes σε όλες τις συσκευασίες των φαρμακευτικών προϊόντων».

Με δήλωσή της η EHP υποστηρίζει την παραγωγή συσκευασιών μιας δόσης, με ξεχωριστό barcode για τη κάθε δόση. Για να επιτευχθεί αυτό, η EHP συνιστά τη χρήση των διεθνώς αναγνωρισμένων προτύπων GS1. Η πρακτική αυτή θα επιτρέψει στα νοσοκομεία να επιτύχουν πιο αποτελεσματικές και το σημαντικότερο, πιο ασφαλείς διαδικασίες όσον αφορά στη χορήγηση των φαρμάκων. Προκαταρκτικές μελέτες προβλέπουν 50-80% μείωση των σφαλμάτων στη χορήγηση φαρμάκων, όταν αυτά φέρουν barcode που σκανάρεται ακριβώς πριν τη χρήση τους.

Ο GS1 είναι ένας Διεθνής Οργανισμός μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, που ιδρύθηκε με την επωνυμία European Article Numbering International (EAN Int'l) το 1977 και εδρεύει στις Βρυξέλλες. Τον Φεβρουάριο όμως του 2005 μετονομάστηκε σε Global System 1.

Ο GS1 διαχειρίζεται σε παγκόσμιο επίπεδο το Σύστημα GS1 και χρησιμοποιείται σε 103 χώρες στην Ευρώπη, Αφρική, Αυστραλία και Ιαπωνία από τους αντίστοιχους Εθνικούς Οργανισμούς – Μέλη του που υιοθέτησαν και εκείνοι τη νέα επωνυμία (GS1 + όνομα χώρας για να υπογραμμίσουν τον διεθνή χαρακτήρα).

5.8.2 Σκοπός του GS1

Σκοπός του GS1 και των Μελών του είναι η ανάπτυξη και καθιέρωση ενός συστήματος για την αποτελεσματικότερη διοίκηση της εφοδιαστικής αλυσίδας στο παγκόσμιο εμπορικό περιβάλλον.

Το σύστημα αυτό:

- Αποτελείται από διεθνή και ανοικτά πρότυπα
- Απευθύνεται σε πολλούς επιχειρηματικούς τομείς
- Βασίζεται στις ανάγκες των χρηστών

Η υιοθέτηση των προτύπων αυτών, σε συνδυασμό με την χρήση σύγχρονων τεχνολογιών, καθιστά εφικτή τη βελτιστοποίηση των ολοκληρωμένων logistics και την απόδοση προστιθέμενης αξίας σε προϊόντα και παρεχόμενες υπηρεσίες.

5.8.3 Ο GSI Ελλάς

Ο GSI Ελλάς (πρώην Ελληνικό Κέντρο Σημάνσεως Προϊόντων ή EAN ΕΛΛΑΣ) είναι Μέλος του Διεθνούς Οργανισμού GSI από το 1985 και μοναδικός υπεύθυνος φορέας για τη διαχείριση του Συστήματος GSI στην Ελλάδα.

Συγκεκριμένα:

- Διατηρεί και διαχειρίζεται την ελληνική τράπεζα κωδικών αριθμών GSI.
- Προωθεί και παράλληλα εξηγεί τη χρήση των προτύπων του Συστήματος GSI σε όλες τις ελληνικές επιχειρήσεις.
- Διαβιβάζει στον Οργανισμό GSI προβλήματα και αιτήματα των ελληνικών επιχειρήσεων σχετικά με την εφαρμογή του Συστήματος GSI και μεριμνά για την επίλυση τους.
- Εκδίδει εγχειρίδια προδιαγραφών, οδηγίες και πρότυπα.

5.8.4 Τι είναι το Σύστημα GSI

Το GSI είναι ένα παγκόσμιο σύστημα αναγνώρισης / ταυτοποίησης προϊόντων, υπηρεσιών, μονάδων μεταφορών, πόρων και θέσεων. Τα πρότυπα που υποστηρίζουν το σύστημα, διοικούνται από τον GSI μέσω ενός δικτύου Οργανισμών Αρίθμησης GSI, οι οποίοι αναπτύσσουν και συντηρούν τα πρότυπα κωδικοποίησης για όλους τους χρήστες.

Το σύστημα αυτό έχει τις ρίζες του στις Η.Π.Α. όπου καθιερώθηκε από το Uniform Code Council (U.C.C.) το 1973. Το U.C.C. υιοθέτησε τον 12ψήφιο Ενοποιημένο Κωδικό προϊόντος (Unified Product Code - U.P.C) και τα πρώτα bar codes σαρώθηκαν στο ανοικτό εμπόριο το 1974.

Ο GS1 δημιουργήθηκε το 1977 ως μη κερδοσκοπικός οργανισμός για να αναπτύξει ένα συμβατό με το U.P.C. σύστημα. Το σύστημα GS1 σχεδιάστηκε για να αντικαταστήσει το σύστημα U.C.C., χρησιμοποιώντας κυρίως 13ψήφιους αριθμούς. Ως συνέπεια της χρησιμοποίησης ορισμένων bar codes και δομών αρίθμησης που εκφράζονταν με 14 ψηφία, το σύστημα υιοθέτησε επίσης και 14ψήφιους αριθμούς.

Σήμερα η πλήρης συμβατότητά του παγκοσμίως, επιτυγχάνεται με τη θεώρηση ότι όλοι οι αριθμοί αναγνώρισης GS1 των υλικών εμπορίου στα αρχεία των βάσεων εμφανίζονται να αποτελούνται από 14 ψηφία, δεξιά στοιχημένα που συμπληρώνονται με μηδενικά όπου αυτό είναι απαραίτητο.

Το σύστημα GS1 προσφέρει προς χρήση σαφείς αριθμούς αναγνώρισης αγαθών, υπηρεσιών, πόρων και θέσεων παγκοσμίως. Αυτοί οι αριθμοί μπορούν να εμφανιστούν με σύμβολα bar codes προκειμένου να καταστεί δυνατή η ηλεκτρονική ανάγνωσή τους οποτεδήποτε απαιτείται στις επιχειρηματικές διαδικασίες. Το σύστημα σχεδιάστηκε για να υπερνικήσει τους περιορισμούς λόγω της χρησιμοποίησης συγκεκριμένων συστημάτων κωδικοποίησης από μια επιχείρηση, έναν οργανισμό ή ένα τομέα, και για να καταστήσει τις εμπορικές συναλλαγές αποδοτικότερες και πιο ευαίσθητες στις ανάγκες πελατών. Αυτοί οι αριθμοί αναγνώρισης χρησιμοποιούνται επίσης στην ηλεκτρονική ανταλλαγή δεδομένων (EDI).

Καθώς παρέχει μοναδικούς αριθμούς αναγνώρισης, το σύστημα μπορεί επίσης να συμπεριλάβει επιπρόσθετες πληροφορίες όπως best before dates, serial numbers και αριθμούς παρτίδων που εμφανίζονται σε μια μορφή bar codes. Επί του παρόντος τα σύμβολα bar codes χρησιμοποιούνται ως φορείς δεδομένων.

Οι αρχές και ο σχεδιασμός του συστήματος GS1 παρέχουν στους χρήστες τη δυνατότητα να σχεδιάσουν εφαρμογές που επεξεργάζονται τα πληροφοριακά στοιχεία GS1 αυτόματα.

Συνοψίζοντας, το σύστημα GSI διευκολύνει την εγχώρια και διεθνή επικοινωνία μεταξύ διάφορων εμπορικών εταιρών παρέχοντας:

- Μοναδική και σαφή αναγνώριση προϊόντων, υπηρεσιών και θέσεων.
- Φορείς δεδομένων που επιτρέπουν την αυτόματη επεξεργασία των υλικών εμπορίας.
- Ηλεκτρονικά μηνύματα που συμπληρώνουν την διαχειριστική και εφοδιαστική ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των εμπορικών εταιρών, κατά τρόπο οικονομικό και συνεπή.

5.9 Πρότυπα Κωδικών Νοσηλευτικού Υποσυστήματος

Η ανάγκη των νοσοκόμων για κατηγοριοποίηση των αναγκών της πρακτικής τους, παρουσιάζεται πριν από 100 χρόνια, με τους κανόνες της Nightingale για καταγραφή των κατάλληλων συνθηκών (θερμότητας, φωτεινότητας, ησυχίας, διαίτας). Μέχρι το 1960 με την ένταξη των υπολογιστικών συστημάτων στην παροχή υγείας, παρουσιάζεται η ανάγκη ταξινόμησης και κωδικοποίησης στη νοσοκομειακή πρακτική. Κατά την περίοδο αυτή άρχισε η ανάπτυξη προτύπων ταξινόμησης για τη χρήση της σε υπολογιστικά συστήματα.

Το 1990 η Αμερικανική Ένωση νοσοκόμων (American Nursing Association) δημιούργησε μια επιτροπή για Βάσεις Δεδομένων προς υποστήριξη της Νοσοκομειακής πρακτικής. Το 1992 από τα αποτελέσματα των εργασιών (ταξινόμηση, κωδικοποίηση, λεξικά) δημιουργήθηκαν και αναγνωρίστηκαν τέσσερα σχήματα ταξινόμησης, καθώς και ένα ελάχιστο σύνολο δεδομένων. Τα σχήματα αυτά σχεδιάστηκαν όχι μόνο για καταγραφή και τεκμηρίωση της νοσοκομειακής πρακτικής για διαφορετικά μέρη της νοσοκομειακής διαδικασίας, αλλά και για διαφορετικές μονάδες υγείας (όπως νοσοκομεία, οικίες, κοινοτικά ιατρεία).

5.9.1 NMDS (nursing- minimum data set)

Το NMDS (nursing- minimum data set):

- a) εγκαθιδρύει νοσοκομειακή συμβατότητα σε όλες τις μονάδες (ηλικία, γεωγραφική περιοχή)

- β) περιγράφει τη νοσοκομειακή φροντίδα αγαθών
- γ) προβάλλει τις τάσεις σχετικά με το πρόβλημα των διαγνώσεων
- δ) παρέχει στοιχεία φροντίδας για βοήθεια σε υποστήριξη αποφάσεων

Τρεις κυρίως κατηγορίες στοιχείων παρουσιάζονται στο NMDS:

- α) Νοσοκομειακή φροντίδα
- β) Δημογραφικά στοιχεία του ασθενή
- γ) Στοιχεία υπηρεσιών

5.9.2 HHCC Home Health Care Classification

Είναι ένα σύστημα που αναπτύχθηκε στην Αμερική με το όνομα Saba. Αποτελείται από 5 αλφαριθμητικούς χαρακτήρες. Ο πρώτος χαρακτήρας είναι ένας αλφαβητικός κωδικός που αντιστοιχεί σε ένα από τα 20 μέρη που έχει διαιρεθεί η οικιακή παροχή νοσηλευτικής παροχής.

- π.χ. C → Cardiac (καρδιακό)
J → Nutricional (διατροφή)

Τα επόμενα 3 ψηφία κωδικοποιούν πράξεις θεραπείας (145-160 τέτοιες διακεκριμένες ενέργειες). Το τελευταίο ψηφίο κωδικοποιεί το προβλεπόμενο διαγνωθέν αποτέλεσμα, “1” για βελτίωση, “2” για σταθεροποίηση και “3” για χειροτέρευση.

Τα υπάρχοντα αυτά σχήματα αποτελούν μια βάση για σχεδιασμό:

- Νοσοκομειακών συστημάτων.
- Συστήματος Βάσης Γνώσης.
- Συστήματος υποστήριξης αποφάσεων και έμπειρο σύστημα
- Συστηματοποιημένης νοσοκομειακής γλώσσας.

Μελλοντικά σχέδια για τα πρότυπα κωδικών στην Υγεία

Στη σημερινή εποχή η απεικόνιση των κλινικών πληροφοριών επιτυγχάνεται με διάφορα είδη κωδικών συστημάτων και με διάφορες μορφές ονοματολογίας (π.χ. κατηγορίες, λεξιλόγιο, κ.λπ.). Το καθένα από αυτά καλείται να εξυπηρετήσει έναν ειδικό σκοπό, ποικίλλοντας από τις πιο τυπικές (στατιστική, εξόφληση, έγκυρος ορισμός εισαγωγών) σε πιο συγκεκριμένες ηλεκτρονικές εφαρμογές (ανάκτηση πληροφοριών, επεξεργασία γλώσσας, ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων, διαχείριση των ηλεκτρονικών φακέλων των ασθενών κ.λπ.).

Στην αρχή οι υπολογιστές εφαρμόστηκαν για την καταγραφή των γραφειοκρατικών συστημάτων, για να παρέχουν συντήρηση και διανομή αυτών των συστημάτων ή για να βοηθήσουν στην άμεση είσοδο των στοιχείων από τους επαγγελματίες υγείας. Τώρα, υπάρχουν πολλά πανίσχυρα εργαλεία (π.χ. UMLS, SNOMED, International Clinical Term Project). Στο μέλλον, θεωρείται απαραίτητη μια πιο κατάλληλη παρουσίαση της εννοιολογικής γνώσης πάνω στα πληροφοριακά συστήματα, για την όσο το δυνατό πιο πειστική επικοινωνία μεταξύ διαφόρων οργανισμών και μονάδων υγείας διεθνώς. Επιπλέον, απαιτούνται πιο αποδοτικά και φιλικά interfaces, καθώς και μέσω συστημάτων γνώσης, οδηγούμενη σημασιολογική μετατροπή των κλινικών στοιχείων θα μπορούσε να οδηγήσει σε υψηλού βαθμού ολοκληρωμένα πληροφοριακά συστήματα.

Τα ήδη υπάρχοντα κωδικά συστήματα δύσκολα μπορούν να ακολουθήσουν την εξέλιξη της επερχόμενης γενιάς των πληροφοριακών συστημάτων Φροντίδας Υγείας. Στην πραγματικότητα, για την ικανοποίηση των μελλοντικών προκλήσεων είναι απαραίτητη η ανάπτυξη μηχανογραφημένων κωδικών συστημάτων και ονοματολογίες:

- A) Τα νοσοκομειακά υποσυστήματα, όπου το κάθε ένα χρησιμοποιεί τη δική του υπογλώσσα, διαρκώς αντιμετωπίζουν το ένα το άλλο μέσα στο χώρο του νοσοκομείου και επικοινωνούν και με συστήματα άλλων ιδρυμάτων. Έτσι έχουμε ένα προφανή «Πύργο της Βαβέλ»: Κάθε επαγγελματίας ανήκει σε διάφορες αλληλοεπικαλυπτόμενες κλινικές υποκοινότητες (ειδικότητες, σκοπός, στόχος, εργαλεία) και ανταλλάσσει πληροφορίες με αυτούς, μέσα στο χώρο του νοσοκομείου ή έξω από αυτόν. Οι μηχανογραφημένες λύσεις θα πρέπει να είναι εύκολο να δημιουργούν αντιστοιχίες ανάμεσα στις αντιλήψεις που παρουσιάζονται από αυτές τις υποκοινότητες, επιτρέποντας την επεξεργασία και τη μεταφορά ποικίλης ποιότητας και ποσότητας πληροφοριών.

B) Σε ένα ιδεατό σύστημα ιατρικού φακέλου, τα στοιχεία θα πρέπει να εισέρχονται μόνο μία φορά και να αποθηκεύονται κοντά στην πηγή τους. Έπειτα αυτά τα στοιχεία θα πρέπει να επιλεγθούν, να μετατραπούν και να μεταφερθούν (όταν και όπου απαιτείται, ανάλογα με τις απαιτήσεις του παραλήπτη) με το ίδιο ή διαφορετικό περιεχόμενο. Η ολοκληρωμένη διαχείριση των ίδιων δεδομένων για διαφορετικούς σκοπούς μπορεί να εξασφαλίσει: αξιοπιστία, αποδοτικότητα και φιλικότητα. Η επιλογή καθημερινών κλινικών στοιχείων ρουτίνας, η οποία επιβεβαιώνεται από την αποτελεσματική χρήση, μπορεί να προωθηθεί για διοικητικούς, σχεδιαστικούς και λογιστικούς σκοπούς.

Συμπεράσματα

Πρότυπα και πληροφοριακά συστήματα

Στη σύγχρονη εποχή η επεξεργασία, αποθήκευση και επικοινωνία στους φορείς υγείας επιτυγχάνεται με τα πληροφοριακά συστήματα. Ο τρόπος για να γίνουν πιο συγκεκριμένες και ακριβείς αυτές οι λειτουργίες στηρίζεται στα πρότυπα. Το πρότυπο παίζει διπλό ρόλο:

- είναι ένας δείκτης του τρόπου με τον οποίο θα πρέπει να πραγματοποιείται ο διάλογος μεταξύ των διάφορων στοιχείων.
- Είναι μια γέφυρα επικοινωνίας η οποία θα μπορέσει να προσαρμοστεί στις μεταβαλλόμενες ανάγκες των στοιχείων.

Στον τομέα της πληροφορικής υγείας η υιοθέτηση ενός προτύπου γίνεται για να εκπροσωπεί:

- τη σημασία της πληροφορίας (μια κανονιστική αναφορά ή ορολογία)
- το γνωστό μέρος ή το πλαίσιο που επιτρέπει στους γιατρούς να μοιράζονται πληροφορίες σε μορφή που καταλαβαίνουν οι υπολογιστές.

Το καθένα από τα πρότυπα καλείται να εξυπηρετήσει έναν ειδικό σκοπό, ποικίλλοντας από τις πιο τυπικές (στατιστική, εξόφληση, έγκυρος ορισμός εισαγωγών), σε πιο συγκεκριμένες ηλεκτρονικές εφαρμογές (ανταλλαγή ηλεκτρονικών δεδομένων, μεταφορά ψηφιακών εικόνων, διαχείριση ηλεκτρονικών φακέλων ασθενών κτλ.).

Συστήματα κωδικοποίησης και ταξινόμηση

Στον ιατρικό χώρο η απεικόνιση των ιατρικών και κλινικών πληροφοριών επιτυγχάνεται με διάφορα συστήματα κωδικοποίησης και ορολογίες. Στόχος τους είναι να καθοριστούν συγκεκριμένες έννοιες μέσα σε περιορισμένο πλαίσιο.

Μια κωδικοποίηση πρέπει:

- να καλύπτει τις ανάγκες για τις οποίες χρησιμοποιείται
- να είναι εστιασμένη στο αντικείμενο
- να είναι ευέλικτη-να ανανεώνεται
- να είναι διεθνώς αποδεκτή

- να συνδέεται με άλλες

Σήμερα υπάρχουν πολλά συστήματα κωδικοποίησης που έχουν γίνει πρότυπα και εφαρμόζονται σε διάφορες χώρες. Η κωδικοποίηση χρησιμοποιείται για διάφορους σκοπούς όπως για την ταξινόμηση ασθενειών (ICD-9, ICD9-CM, ICD-10 κτλ), για περιγραφή της κλινικής κατάστασης του ασθενούς (read codes), για την κωδικοποίηση ιατρικής πληροφορίας, για την ταξινόμηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με χρήση ονοματολογίας (GMDN, EDMA, UMDNS) κτλ.

Διεθνώς

Τα υπάρχοντα πρότυπα και τα διεθνή συστήματα στοχεύουν κυρίως:

- Στην επικοινωνία μεταξύ των πληροφοριακών συστημάτων (μέσω ανταλλαγής ηλεκτρονικών δεδομένων, ψηφιακής εικόνας κτλ)
- Στη διευκόλυνση και βοήθεια στο έργο των γιατρών και των ασθενών.
- Στην επίτευξη όσο το δυνατόν μείωσης του κόστους των παρεχόμενων υπηρεσιών αφού μπορούν να προβλεφθούν οι πόροι που θα χρησιμοποιηθούν σε μια θεραπεία (DRGs).
- Στην αποτελεσματικότερη διοίκηση της εφοδιαστικής αλυσίδας.
- Στην σχεδίαση νοσοκομειακών συστημάτων και συστηματοποιημένης νοσοκομειακής γλώσσας.

Ελλάδα

Στην Ελλάδα η κωδικοποίηση και τα πρότυπα είναι προαπαιτούμενα για:

- τη δημιουργία μια κεντρικής βάσης δεδομένων συλλογής και διαχείρισης των λειτουργικών και οικονομικών στοιχείων όλων των νοσοκομείων του ΕΣΥ.
- την ανάλυση και επεξεργασία ομαδοποιημένων ιατρικών και οικονομικών δεδομένων (μηνιαία καταγραφή εσόδων – εξόδων, εισπράξεων – πληρωμών κτλ).
- την υποβοήθηση της διοίκησης στις Μονάδες Υγείας.

Οι κωδικοποιήσεις και ονοματολογίες που σήμερα έχει υλοποιήσει το ΥΥΚΑ είναι τα KEN-DRG, ICD-10,HL7, GMDN κτλ. Ωστόσο, άργησε πολύ η εφαρμογή της πληροφορικής στα δημόσια νοσοκομεία. Η εμφάνισή της έγινε στο τέλος της δεκαετίας του 1980 με χρήση Η/Υ σε μερικά τμήματα του νοσοκομείου. Ενώ το 1990-2000 επιτεύχθηκε η επικοινωνία και ανταλλαγή πληροφοριών σε απομακρυσμένους υπολογιστές. Για το λόγο αυτό κάποια από τα πρότυπα που χρησιμοποιούνται δεν έχουν δυνατότητα επικοινωνίας και ανταλλαγής δεδομένων στο εσωτερικό νοσοκομειακό σύστημα γιατί τα πληροφοριακά συστήματα δεν έχουν την απαραίτητη διασύνδεση και διαλειτουργικότητα. (π.χ. ηλεκτρονικός φάκελος υγείας).

Για την επιτυχή χρήση προτύπων και κωδικοποιήσεων θεωρείται απαραίτητη η ανάγκη:

- ανάπτυξης και ανανέωσης πληροφοριακών συστημάτων.
- αρχική και συνεχιζόμενη εκπαίδευση του ανθρώπινου παράγοντα.
- η Ελλάδα να συμμετέχει ενεργά στη διαμόρφωση των προτύπων.
- να ληφθεί υπόψη ότι δεν αρμόζουν όλες οι κωδικοποιήσεις σε όλες τις ειδικότητες γιατρών.

Βιβλιογραφία

1. Reliability Engineering and System Safety 94 (2009) 474-478
2. International journal of medical informatics 76 (2007) 84-88
3. International journal of medical informatics 79 (2010) e83-e88
4. International journal of medical informatics 76s (2007) s274-s280
5. International journal of medical informatics 79 (2010) 585-597
6. International journal of medical informatics 76 (2007) 402-406
7. Accident and Emergency Nursing (2007) 15, 2010-216
8. Computer Standards and Interfaces (2012)
9. Computer Standards and Interfaces 28 (2006) 523-530
10. Best Practice and Research Clinical Rheumatology Vol. 22, No6, pp 1001-1018, 2008
11. 2011 American journal of Preventive Medicine. All rights reserved.
12. Computer methods and programs in biomedicine 99 (2010) 230-251
13. B. Orgum. J. Vu/ Computers in Biology and Medicine 36 (2006) 817-836
14. Computers in biology and Medicine 36 (2006) 817-836
15. Computerized Medical Imaging and Graphics 27 (2003) 137-146
16. Computerized Medical Imaging and Graphics 30 (2006) 391-406
17. Computer and security report 24 (2008) 540-554
18. Journal of biomedical informatics 41 (2008) 180-201
19. European journal of Radiology 78 (2011) 190-198
20. Int. J. Human – Computer Studies 64 (2006) 15-26
21. Electronic Commerce Research and Applications 9 (2010) 305-322
22. Journal of the American Medical Informatics Association, volume 13, issue 1, January-February 2006, pages 30-39
23. Journal of the American Medical Informatics Association, volume 15, issue 1, January-February 2008, Pages 54-64
24. Journal of the American Medical Informatics Association, volume 16, issue 1, January-February 2009, Pages 89-102
25. Journal of the American Medical Informatics Association, volume 13, issue 5, September-October 2006, Pages 536-546

26. Journal of the American Medical Informatics Association, volume 15, issue 6, November-December 2008, Pages 723-728
27. Clinics in Laboratory Medicine, volume 28, issue 1, March 2008, Pages 101-117
28. Journal of hospital infection 78 (2011) 260-263
29. Social Science and Medicine 69 (2009) 21-27
30. Clinica Chimica Acta 355 (2005) 1-12
31. Computer Methods and Programs in Biomedicine (2005) 80, 1-15
32. Complementary Therapies in Medicine (2005) 13, 123-130

Διαδικτυακοί Τόποι

1. <http://www.gs1greece.org/>
2. <http://www.520barcodehellas.com/>
3. https://registry.ekevyl.gr/REGISTRY_MANUAL_FAQ_March_2008.pdf
4. <http://www.w3.org/>
5. http://europa.eu.int/information_society/europe/ehealth/whatishealth/index_en.htm
6. http://europa.eu.int/information_society/europe/ehealth/conference/2003/index_en
7. <http://www.ehealthconference2004.ie/>
8. <http://www.ygeianet.gr/>
9. <http://www.web4health.info/>
<http://www.gs1.org/>
10. <http://www.gs1greece.org/joomla15/index.php/productssolutions/g1gdsn/prosolgdsngpc>
11. <http://www.hl7.org/>
12. http://en.wikipedia.org/wiki/Health_Level_7
13. <http://en.wikipedia.org/wiki/DICOM>
14. <http://medical.nema.org/>
15. http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_ICD-9_codes
16. <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/staticpages/icd-9-code-lookup.aspx>

17. <http://apps.who.int/classifications/icd10/browse/2010/en>
18. http://el.wikipedia.org/wiki/%CE%94%CE%B9%CE%B5%CE%B8%CE%BD%CE%AE%CF%82_%CE%A3%CF%84%CE%B1%CF%84%CE%B9%CF%83%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AE_%CE%A4%CE%B1%CE%BE%CE%B9%CE%BD%CF%8C%CE%BC%CE%B7%CF%83%CE%B7_%CE%9D%CE%BF%CF%83%CE%B7%CE%BC%CE%AC%CF%84%CF%89%CE%BD_%CE%BA%CE%B1%CE%B9_%CE%A3%CF%85%CE%BD%CE%B1%CF%86%CF%8E%CE%BD_%CE%A0%CF%81%CE%BF%CE%B2%CE%BB%CE%B7%CE%BC%CE%AC%CF%84%CF%89%CE%BD_%CE%A5%CE%B3%CE%B5%CE%AF%CE%B1%CF%82
19. <http://www.cdc.gov/nchs/icd/icd9cm.htm>
20. http://en.wikipedia.org/wiki/Diagnosis-related_group
21. <http://drg-international.com/>
22. <http://www.connectingforhealth.nhs.uk/systemsandservices/data/uktc/readcodes>
23. http://www.nlm.nih.gov/research/umls/Snomed/snomed_main.html
24. <http://www.gmdnagency.com/>
25. <http://www.edma-ivd.eu/>
26. <https://www.ecri.org/Products/Pages/UMDNS.aspx?sub=Management%20Tools,%20Guidelines,%20Standards,%20and%20Nomenclature>