



**ΑΝΟΙΚΤΟ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ
ΚΥΠΡΟΥ**

**ΣΧΟΛΗ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ &
ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ
«ΠΟΛΙΤΙΚΗ ΥΓΕΙΑΣ &
ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ»**

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

Ηλεκτρονικές Υπηρεσίες Υγείας σε Διασυνοριακό Επίπεδο:

Συνοπτικός Ιατρικός Φάκελος Ασθενή και θέματα

αξιολόγησης/ποιότητας/δεικτών ποιότητας

ΧΑΡΙΤΩΝΙΔΗ ΕΛΕΝΗ

ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ

ΣΠΥΡΟΥ ΣΤΕΡΓΙΑΝΗ

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2017

ΔΙΑΤΡΙΒΗ ΕΠΙΠΕΔΟΥ ΜΑΣΤΕΡ

ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΣΕ ΔΙΑΣΥΝΟΡΙΑΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ:
ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΦΑΚΕΛΟΣ ΑΣΘΕΝΗ ΚΑΙ ΘΕΜΑΤΑ
ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ/ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ/ΔΕΙΚΤΩΝ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

ΧΑΡΙΤΩΝΙΔΗ ΕΛΕΝΗ

ΕΠΙΒΛΕΠΟΥΣΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ

ΣΠΥΡΟΥ ΣΤΕΡΓΙΑΝΗ

ΛΕΥΚΩΣΙΑ, ΔΕΚΕΜΒΡΙΟΣ 2018

“Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved”

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς το συγγραφέα. Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν το συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Πίνακας περιεχόμενων συντομογραφιών	5
Πίνακας περιεχόμενων διαγραμμάτων.....	7
Πίνακας περιεχομένων πινάκων.....	7
Πίνακας περιεχομένων εικόνων.....	7
Περίληψη	8
Abstract	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	11
1.1. Γενικό πλαίσιο.....	11
1.2. Αναδρομή σε ευρωπαϊκό επίπεδο.....	11
1.3. Έννοιες-Ορισμοί.....	17
1.3.1. Ηλεκτρονική Υγεία (eHealth).....	17
1.3.2. Τεχνολογίες Πληροφορικής και Επικοινωνίας στην Υγεία.....	18
1.3.3. Διαλειτουργικότητα.....	18
1.3.4. Συνοπτικός Ιατρικός Φάκελος Ασθενούς (PS) στα πλαίσια του epSOS.....	19
1.3.5. Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενούς (EHR).....	20
1.3.6. Παγκόσμιο επίπεδο.....	21
1.3.7. Χρήση Τεχνολογιών Πληροφορικής Υγείας στην Ελλάδα.....	21
1.3.8. EHR και Αξιολόγηση/Δείκτες Ποιότητας.....	23
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ.....	26
2.1. Ηθικά Ζητήματα.....	28
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΘΕΜΑΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ: ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ-ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ eHEALTH.....	29
3.1. Αποτελέσματα βιβλιογραφικής ανασκόπησης.....	29

3.2 Αποτελέσματα ερωτηματολογίων.....	41
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΥ ΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (PS).....	43
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΣΥΖΗΤΗΣΗ.....	46
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΕΠΙΛΟΓΟΣ.....	48
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	49
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ.....	52

Πίνακας περιεχόμενων συντομογραφιών

CEF eHealth DSI: Connecting Europe Facility, eHealth Digital Service Infrastructure

DICOM: Digital Imaging and Communications in Medicine

eHealth EIF: Health European Interoperability Framework

eHN: eHealth Network

EHR: Electronic Health Record

EMR: Electronic Medical Record

eID: legal electronic identity card

EIF: European Interoperability Framework

eP: Electronic Prescription (Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση)

ERN: European Reference Network

e-SENS: Electronic Simple European Networked Services

EpSOS: European Patients Smart Open Services

EXPAND: Expanding Health Data Interoperability Services

HCQI: Health Care Quality Indicators

HL7: Health Level Seven

ICPC: International Conference on Program Comprehension

ICT: Information and Communication Technology (Τεχνολογία Πληροφορίας και Επικοινωνίας)

ISA: Interoperability Solutions for European Public Administrations

ISO/TC: International Organization for Standardization/Technical Committees

JAsEHN: Joint Action to support the eHealth Network

MS: Member States (κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης)

MWP: Multiannual Work Plan (Πολυετές Σχέδιο Δράσης)

NCP: National Contact Point (Εθνικά Σημεία Επαφής)

OECD : Organization for Economic Co-operation and Development

PARENT: Cross border PATient REgistries iNiTiative

PS: Patient Summary, (Συνοπτικός Ιατρικός Φάκελος Ασθενούς)

QI: Quality Indicator (Δείκτες Ποιότητας)

WHO: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας

ΗΔΙΚΑ: εταιρία Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης

ΗΦΥ: Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας

ΕΣΔΗΥ: Εθνικό Συμβούλιο Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας

ΠΦΥ: Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας

Πίνακας περιεχόμενων διαγραμμάτων

Διάγραμμα 1: Μεθοδολογία αναζήτησης άρθρων ανασκόπησης

Διάγραμμα 2: Συγκεντρωτικά αποτελέσματα των μελετών βιβλιογραφικής ανασκόπησης

Πίνακας περιεχόμενων Πινάκων

Πίνακας 1: Βασικά ευρωπαϊκά προγράμματα eHealth

Πίνακας 2: Δείκτες ποιότητας EHR & Ορισμοί

Πίνακας 3: Πίνακας Μελετών για τον τη χρήση δεικτών ποιότητας στα πλαίσια του EHR

Πίνακας 4: Πίνακας ανασκόπησης ευρωπαϊκών κειμένων

Πίνακας 5: Απαντήσεις ερωτηματολογίου των ειδικών στον τομέα eHealth ανά χώρα, για τη χρήση δεικτών ποιότητας στα πλαίσια του EHR

Πίνακας 6: Διαθέσιμες λειτουργίες EHR σύμφωνα με τις απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο

Πίνακας 7: Δείκτες ποιότητας EHR σύμφωνα με τις απαντήσεις στο ερωτηματολόγιο

Πίνακας 8: Όροι που χρησιμοποιούνται στη βιβλιογραφία για να περιγράψουν 5 κοινούς δείκτες ποιότητας δεδομένων του EHR σύμφωνα με τους Weiskopf και Weng

Πίνακας περιεχομένων Εικόνων

Εικόνα 1: Δείκτες ποιότητας όπως προτάθηκαν από το Report on Evaluation and good practice guide for eHealth specifications (D8.2.2).

Περίληψη

Εισαγωγή: Η χρήση του ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς (EHR) αποτελεί *sine qua non* προϋπόθεση για την ανάπτυξη των εφαρμογών eHealth και εξελίσσεται σε αναπόσπαστο κομμάτι της καθημερινής κλινικής πρακτικής και της έρευνας. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο έχουν καταβληθεί προσπάθειες, κυρίως από το 2008 και μετά, να καθιερωθεί μια ενιαία και συνοπτική μορφή του EHR, ο Συνοπτικός Ιατρικός Φάκελος Ασθενούς (PS), ο οποίος στοχεύει στη διευκόλυνση της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης για τους ευρωπαίους πολίτες διασυννοριακά. Η ανάπτυξη κοινά αποδεκτών δεικτών ποιότητας σε διεθνές επίπεδο όσον αφορά τη χρήση του EHR και κατ' επέκταση του PS είναι απαραίτητη και αποτελεί μείζονα πρόκληση για τους αρμόδιους οργανισμούς.

Σκοπός: Σκοπός της παρούσας βιβλιογραφικής ανασκόπησης είναι η διερεύνηση της ύπαρξης δεικτών ποιότητας στο πλαίσιο της χρήσης του EHR και κατ' επέκταση του PS, καθώς επίσης και η επίδραση της παρουσίας τους στην ποιότητα των παροχών υγειονομικής περίθαλψης, σε διεθνές και ευρωπαϊκό επίπεδο. Επίσης πραγματοποιείται ανασκόπηση της εξέλιξης των διασυννοριακών υπηρεσιών eHealth στην Ευρώπη, από την έναρξη του πιλοτικού προγράμματος eSOS μέχρι σήμερα με στόχο τη συγκέντρωση και κατανόηση της υπάρχουσας γνώσης σε έναν τομέα που εξελίσσεται ταχύτατα κάθε μέρα που περνάει. Τέλος, διαμέσου της μελέτης της βιβλιογραφίας αλλά και τη συλλογή απόψεων από ειδικούς στον τομέα eHealth ευρωπαϊκά, επιχειρείται η πρόταση ενός μοντέλου δεικτών ποιότητας, το οποίο θα μπορούσε να εφαρμοστεί στο PS.

Μεθοδολογία: Η μέθοδος που χρησιμοποιήθηκε ήταν αφενός η ανασκόπηση της σχετικής ελληνικής και διεθνούς βιβλιογραφίας. Αφετέρου, χρησιμοποιήθηκε ερωτηματολόγιο, βασισμένο σε συμπεράσματα από τη μελέτη της βιβλιογραφίας το οποίο απευθύνθηκε σε ειδικούς στον τομέα eHealth από διάφορες ευρωπαϊκές χώρες.

Συμπεράσματα: Η αξιολόγηση της ποιότητας του EHR, και, σε ευρωπαϊκό επίπεδο, του PS, συγκεντρώνουν ολοένα και μεγαλύτερο ενδιαφέρον. Ωστόσο, η χρήση του EHR περιορίζεται σε τοπικό/εθνικό επίπεδο της κάθε χώρας, ενώ η εφαρμογή του PS είναι ακόμη σε φάση ανάπτυξης λόγω ποικίλων οργανωτικών και νομικών ζητημάτων που έχει να αντιμετωπίσει κάθε χώρα. Έτσι, η έρευνα στον τομέα αυτό είναι ακόμη ελλιπής και έντονα ετερογενής. Δείκτες όπως, η ποιότητα και η ταχύτητα εισδοχής των δεδομένων, η

δυνατότητα πολλαπλών χρήσεων και η ύπαρξη κλινικών πρωτοκόλλων όπως προκύπτουν από τη μελέτη της βιβλιογραφίας, κατατάσσονται μεταξύ των πιο σημαντικών. Οι εν λόγω δείκτες θα μπορούσαν να αποτελέσουν βάση για την πρόταση ενός κοινά αποδεκτού μοντέλου το οποίο θα μπορούσε να εφαρμοστεί για την αξιολόγηση τόσο του EHR όσο και του PS. Είναι ωστόσο σαφές πως απαιτούνται περισσότερες μελέτες με έμφαση στη δημιουργία διεθνώς αποδεκτών δεικτών ποιότητας που θα διευκολύνουν τη διαλειτουργικότητα σε τοπικό, εθνικό και διεθνές επίπεδο.

ABSTRACT

Introduction: The use of the electronic health record (EHR) represents the cornerstone of eHealth applications and is evolving in an indispensable part of the daily clinical practice and research. In the European echelon there have been efforts mainly from 2008 and thereafter, for the instauration of a unified and brief form of the EHR, the Patient Summary (PS), which aims in expediting the medical care of the European citizens in a cross-border level. The development of mutually accepted quality indicators (QI) on an international level, concerning the use of the EHR and subsequently the PS, is necessary and poses a major challenge for the responsible organizations.

Purpose: The purpose of this literature review is to investigate the QI within the boundaries of the EHR and subsequently the PS. Another purpose of this review is to investigate the influence of the QI on the quality of the medical care services on international and on European level. In addition, a review of the evolution of the cross-border health services in Europe is realized, from the beginning of the pilot program epSOS up until this day, with the objective of collecting and understanding the existing knowledge in a rapidly evolving field. As a final addition, through this study of the literature and the collecting of opinions from European eHealth experts, we are aspiring to suggest model of a QI set, which could be applied in the future on the PS.

Methodology: The methodology used was on the one hand the review of the relevant Greek and international literature. On the other hand, a questionnaire based on conclusions from the study of the literature was used, which was addressed to eHealth experts from various European countries.

Conclusions: The evaluation of the EHR quality and, on and European level, of the PS, are gaining increasing interest. However, the use of the EHR is limited to the local/national level of each country, while the implementing of the PS is still at a development stage due to various organizational and legal issues in each country. Thus, research in this field is lacking and greatly heterogeneous. Indicators such as the quality and the speed of the data input, the capability of multiple uses and the existence of clinical protocols as obtained from the study of the literature, are ranked within the most important. These indicators could become the basis for a suggestion of a mutually accepted model capable of being implemented for the evaluation of not only the EHR but also the PS. It is however clear that more research is needed, with emphasis on the interoperability on a local, national and international level.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1. Γενικό πλαίσιο

Οι εφαρμογές ηλεκτρονικής υγείας (eHealth) σε διασυνοριακό επίπεδο αποτελούν βασική συνιστώσα της ποιότητας της ελευθερίας μετακίνησης των πολιτών στους κόλπους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Σε αυτό το πλαίσιο, εκδόθηκε η ευρωπαϊκή οδηγία 2011/24/EU (1), η οποία θεσμοθετεί τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις των κρατών-μελών (MS) καθώς και των πολιτών, όσον αφορά τη διασυνοριακή υγεία και κοινωνική ασφάλιση, με ειδική μνεία στη χρήση των εφαρμογών eHealth και των Τεχνολογιών Πληροφορικής και Επικοινωνιών (ICTs). Τρία μόλις χρόνια πριν τη δημοσίευση της συγκεκριμένης οδηγίας, εγκαινιάστηκε το πανευρωπαϊκό πιλοτικό πρόγραμμα eSOS, το οποίο είχε ως στόχο την αναζήτηση διαλειτουργικών μεθόδων διασυνοριακής επικοινωνίας σχετικά με δύο βασικές εφαρμογές eHealth: το Συνοπτικό Ιατρικό Φάκελο Ασθενούς (PS) και την ηλεκτρονική συνταγογράφηση (eP). Πιο συγκεκριμένα, αποστολή του eSOS ήταν αφενός να εισαγάγει έναν συνοπτικό ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς, ο οποίος θα ήταν αναγνώσιμος και μορφοποιήσιμος από τον επαγγελματία υγείας κάθε ευρωπαϊκής χώρας στην περίπτωση που παραλάμβανε έναν άγνωστο ασθενή από άλλη ευρωπαϊκή χώρα, κυρίως υπό συνθήκες επείγοντος περιστατικού. Σε μια τέτοια περίπτωση, η δυνατότητα πρόσβασης στις βασικές ιατρικές πληροφορίες του ασθενούς θα μπορούσε να μειώσει το ιατρικό λάθος και την περιττή συνταγογράφηση. Αφετέρου, μέσω της eP, ο ασθενής θα είχε τη δυνατότητα, μεταξύ άλλων, να εκτελέσει μια συνταγή σε φαρμακείο μιας άλλης χώρας από αυτή στην οποία έγινε η συνταγογράφηση. Το eSOS αντιπροσωπεύει την πρώτη ουσιαστική προσπάθεια διασύνδεσης υπηρεσιών eHealth των ευρωπαϊκών χωρών. Αποτέλεσε, κατά τ'άλλα, το εναρκτήριο λάκτισμα για την έκρηξη των διεργασιών που ακολούθησαν για την προώθηση της διαλειτουργικότητας στην ευρωπαϊκή ηλεκτρονική υγεία.

1.2 Αναδρομή σε ευρωπαϊκό επίπεδο

Μετά την προγραμματισμένη ολοκλήρωση του eSOS τον Ιούνιο του 2014, άρχισαν να αναδύονται τα συγκεντρωτικά αποτελέσματα της λειτουργίας του. Σε γενικές γραμμές, θεωρείται πως το eSOS στέφθηκε με επιτυχία σε διάφορα επίπεδα τόσο ως προς τον ορισμό και την οργάνωση των απαραίτητων υποδομών,

βασισμένων στα Εθνικά Σημεία Επαφής (National Contact Points, NCPs), αρμόδια για την ανταλλαγή πληροφοριών του ασθενείς με άλλα κράτη, όσο και ως προς την αξιολόγηση της εφαρμογής του διαμέσου της οπτικής του ίδιου του χρήστη (ασθενών και επαγγελματιών υγείας) (2). Πιο αναλυτικά, επιτεύχθηκαν ποικίλες διακρατικές συμφωνίες (3) για τις ακόλουθες πτυχές: ένα αναθεωρημένο και προκαθορισμένο σύνολο δεδομένων και προϋποθέσεων για το PS και το eP, αναθεωρημένες προϋποθέσεις για τη πρόσβαση στην πληροφορία (τόσο από ασθενείς, όσο και από επαγγελματίες και παρόχους υγείας), αναθεωρημένο νομικό πλαίσιο για τη ρύθμιση της ανταλλαγής ιατρικών πληροφοριών και ένα αναθεωρημένο μοντέλο σημασιολογικής διαλειτουργικότητας βασισμένο σε ήδη υπάρχουσες βάσεις και συστήματα κωδικοποίησης. Επίσης, προτάθηκε ένας αναθεωρημένος στρατηγικός σχεδιασμός για την υλοποίηση και τον έλεγχο πρακτικών τεχνικών λύσεων. Για να εξασφαλιστεί η αρμονική συνέχιση των διεργασιών για την υλοποίηση αυτών των στόχων, ιδρύθηκε το σώμα eHealth Network (eHN) το 2011(4). Ως αποστολή του ορίστηκε η διαχείριση, η δημιουργία στρατηγικών και η λειτουργικότητα όλων των πτυχών eHealth σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Αποτελείται από υψηλόβαθμους κρατικούς αντιπροσώπους των εθνικών προγραμμάτων υγείας όλων των κρατών-μελών και το σχέδιο δράσης του, εγκεκριμένο έως το 2018, βασίζεται στο Πολυετές Σχέδιο Δράσης (Multiannual Work Plan, MWP). Ταυτόχρονα, το 2015, ξεκίνησε το τεχνικό-όργανο JAseHN (Joint Action to support the eHealth Network)(5) του οποίου καθήκον είναι η υποστήριξη τεχνικά και επιστημονικά του σώματος eHN και οι σχετικοί μηχανισμοί. Επίσης, έμμεση αρμοδιότητά του είναι και η υποβοήθηση της εθνικής πολιτικής ηλεκτρονικής υγείας των κρατών-μελών. Το eP-SOS συνεισέφερε στην ομόφωνη συμφωνία του eHN και τη δημοσίευση του κειμένου «*Guidelines on Patient Summary set of data for electronic exchange*»(6) και τη δημιουργία ομάδας εργασίας αφιερωμένης στο PS και το eP. Στο συγκεκριμένο κείμενο τίθενται οι βάσεις για την επιθυμητή δομή του PS, και γίνεται, μεταξύ άλλων προτάσεων, εκτενής αναφορά στο περιεχόμενο και τη μορφή των δεδομένων του. Τα κίνητρα συμμετοχής στο πρόγραμμα αυξήθηκαν και το ενδιαφέρον για τη διαλειτουργικότητα των εφαρμογών eHealth έγινε εντονότερο διεθνώς, καθώς ακόμη και χώρες οι οποίες δεν έλαβαν μέρος, εμπνεύστηκαν για την αναδιοργάνωση του δικού τους συστήματος υγείας (πχ Σλοβενία, Λετονία). Το eP-SOS εγκαθίδρυσε μια κοινότητα eHealth σε ευρωπαϊκό επίπεδο και με κοινό όραμα την ανταλλαγή γνώσης και εμπειρίας σε

ποικίλα πεδία μεταξύ των χωρών. Κατά τη διάρκεια του eHealth Network Multi-Annual Work Plan 2015-2018, που πραγματοποιήθηκε στην Αθήνα το Φεβρουάριο του 2014, ορίστηκαν και συζητήθηκαν οι 4 βασικοί τομείς οι οποίοι θα συμπεριλαμβάνονταν στο σχέδιο δράσης μέχρι το 2018 (7). Αυτοί οι τομείς ήταν οι παρακάτω:

- Διαλειτουργικότητα & Τυποποίηση (Interoperability & standardization)
- Ανταλλαγή Πληροφοριών (Exchange of Information)
- Παρακολούθηση και Εκτίμηση της Υλοποίησης (Monitoring & Assessment of implementation)
- Διεθνής Συνεργασία & Τοποθέτηση (Global cooperation & Positioning)

Συγκεκριμένα όσον αφορά τη διαλειτουργικότητα, η οποία βρίσκεται στο επίκεντρο της ευρωπαϊκής πολιτικής eHealth, διαπιστώνεται πως, παρόλη την πρόοδο που έχει σημειωθεί, το ευρωπαϊκό δίκτυο eHealth εξακολουθεί να είναι κατακερματισμένο. Ως αποτέλεσμα, οι ICTs προσέφεραν μεμονωμένες λύσεις, προορισμένες είτε σε συγκεκριμένη γεωγραφική τοποθεσία, είτε σε συγκεκριμένο πάροχο. Κατά συνέπεια, στις λύσεις αυτές ελλοχεύει ο κίνδυνος του αυξημένου κόστους, της εσωστρέφειας και της μη-διαλειτουργικότητας. Η αναφορά του JAseHN που ακολούθησε το 2015 σχετικά με την εφαρμογή των οδηγιών για το PS(8), εξετάζει την υλοποίησή του όσον αφορά τη διαλειτουργικότητα σε 4 συνιστώσες: νομικά, οργανωτικά, σημασιολογικά και τεχνικά, όπως είχε προβλεφθεί από το MWP 2015-2018. Η εκτίμηση βασίστηκε σε δεδομένα από ερωτηματολόγια που απαντήθηκαν από τα συμμετέχοντα κράτη. Η ανάλυση αυτών των δεδομένων οδήγησε στο συμπέρασμα ότι παρόλη την πρόοδο που επιτεύχθηκε, στην πραγματικότητα η συνολική υλοποίηση των οδηγιών για το PS από τα ευρωπαϊκά κράτη βρίσκεται ακόμη σε πρώιμο στάδιο. Σύμφωνα με τους συγγραφείς, παρόλο που μερικές από τις χώρες-μέλη δημιούργησαν τις απαραίτητες υποδομές για τη λειτουργία του PS, η πλειοψηφία των κρατών δεν ολοκλήρωσε τα συνιστώμενα δημόσια έργα διασυνοριακής διαλειτουργικότητας. Διαπιστώθηκε πως, παρά την ενεργή συμμετοχή τους σε προγράμματα ακόμη και πέραν του ePSOS (όπως το PARENT(9), το EXPAND(10), e-SENS(11), eStandards (12) κ.α.), δοκιμάζοντας τις εθνικές υποδομές και προετοιμάζοντας το πλαίσιο διαλειτουργικότητας για τη διασυνοριακή ανταλλαγή δεδομένων, το πρόβλημα της πλήρους ανάπτυξης όλων των υπηρεσιών που

οραματίστηκαν οι εμπνευστές του PS παραμένει ανοιχτό. Οι συγγραφείς αναφέρουν επίσης ότι, σύμφωνα με την ανατροφοδότηση των MS δόθηκε προτεραιότητα σε άλλα εθνικά προγράμματα υγείας, κάτι το οποίο αποτέλεσε το κύριο εμπόδιο για την ανάπτυξη της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας eHealth, η οποία θεωρήθηκε δευτερεύουσας σημασίας. Ένας άλλος παράγοντας ήταν η αποκέντρωση του συστήματος υγείας σε κάποια MS (τόσο σε επίπεδο ιδρυμάτων όσο και γεωγραφικά) γεγονός το οποίο λειτούργησε αποτρεπτικά όσον αφορά μια ενιαία προσέγγιση στις τεχνικές και οργανωτικές πτυχές της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας. Άλλου τύπου εμπόδια συνδέθηκαν με νομικές προεκτάσεις, με μηχανισμούς εφαρμογής (οργανωτικούς και τεχνικούς), εντοπισμού και συντονισμού, εσωτερικά προβλήματα και ελλιπή δέσμευση των διαφόρων ενδιαφερόμενων φορέων-stakeholders (μεταξύ των οποίων διάφοροι οργανισμοί, σύλλογοι και πάροχοι όπως, για παράδειγμα, η Ευρωπαϊκή Ένωση Ιατρικών ειδικοτήτων [UEMS], το φόρουμ ευρωπαίων ασθενών [EPF], η Ευρωπαϊκή Ένωση Ιδιωτικών Νοσοκομείων [UEHP], η Φαρμακευτική Ομάδα Ευρωπαϊκής Ένωσης [PGEU], Ευρωπαϊκή Ομοσπονδία Νοσηλευτών [EFN] κ.α.). Επιπροσθέτων, και δεδομένου ότι κάθε κράτος διαθέτει συγκεκριμένο νομοθετικό πλαίσιο όσον αφορά την ανταλλαγή προσωπικών δεδομένων (κυρίως αναφορικά με την ιδιωτικότητα και την ασφάλεια), διαφαίνεται η αναγκαιότητα ενιαίων διακρατικών κανονισμών για την ανταλλαγή πληροφοριών. Η αναφορά JAseHN καταλήγει στο συμπέρασμα πως τα περισσότερα κράτη μέλη διαθέτουν τις απαραίτητες προϋποθέσεις για την έναρξη διασυνοριακής ανταλλαγής πληροφοριών από πλευράς σημασιολογικών επιπέδων, τεχνικών λύσεων και υποδομών, σύμφωνα με τις οδηγίες eHealth. Ωστόσο, πρέπει ακόμη να ξεπεραστούν νομικής και οργανωτικής φύσης εμπόδια. Το επόμενο βήμα εξαιρετικής σημασίας για την υλοποίηση των οδηγιών eHealth είναι η συμμετοχή μιας πιο ευρείας κοινότητας ειδικών και επίσημων αρχών που θα εξασφάλιζαν τη διασπορά της πληροφορίας και τη συνέχισή της. Έτσι, ανανεωμένες οδηγίες θα μπορούσαν να συμπεριλαμβάνουν συστάσεις για τη συμμετοχή ομάδων ενδιαφέροντος που έχουν ήδη πρόσβαση σε πληροφορίες διασυνοριακών παροχών υγείας. Οι εν λόγω ομάδες συμφερόντων θα μπορούσαν να συμμετάσχουν στην προαγωγή των νομικών και οργανωτικών πτυχών, χωρίς την ανάπτυξη των οποίων η εύρυθμη λειτουργία της διασυνοριακής διαλειτουργικότητας καθίσταται αδύνατη.

Όμως, η σταθερή πορεία προς την υλοποίηση και τον εκσυγχρονισμό των διασυνοριακών υπηρεσιών eHealth δε σταμάτησε με τη λήξη του πιλοτικού προγράμματος epSOS το 2014. Τον Ιανουάριο του 2014 εγκαινιάστηκε το ευρωπαϊκό πρόγραμμα EXPAND. Διήρκεσε ένα χρόνο και κύριος στόχος του ήταν να μετατρέψει τα του -πιλοτικού χαρακτήρα- επιτεύγματα του epSOS σε βιώσιμα εργαλεία διασυνοριακής διαλειτουργικότητας. Μέσω της τεχνικής πλατφόρμας e-SENS (Electronic Simple European Networked Services), η αποστολή του EXPAND ήταν να συμβάλει στη σωστή διατήρηση των εργαλείων όπως το eID (Παράρτημα, 1), eSignatures (Παράρτημα, 2), eDelivery (Παράρτημα, 3) κ.α., και εν συνεχεία να τα μεταβιβάσει επιτυχώς για περαιτέρω αξιοποίηση στο πρόγραμμα CEF eHealth DSI (Connecting Europe Facility, eHealth Digital Service Infrastructure)(13) (14), το οποίο θα έχει διάρκεια 4 χρόνια (2015-2019) και θα επικεντρώνεται στην εύρεση βελτιωμένων τεχνικών λύσεων για το PS και το eP/eDispensation³. Η αποστολή του CEF eHealth DSI είναι η βιώσιμη υλοποίηση των στόχων των πιλοτικών προγραμμάτων που προηγήθηκαν, και το όραμά του δεν είναι άλλο από την παροχή ποιοτικών υπηρεσιών υγείας σε διασυνοριακό επίπεδο, μειώνοντας την πιθανότητα ιατρικού λάθους, αχρείαστων διαγνωστικών εξετάσεων και περιττής ταλαιπωρίας του ασθενούς. Για το συγκεκριμένο πρόγραμμα εγκρίθηκε το 2015 επιχορήγηση κονδυλίων ύψους 7.5 εκατομμυρίων ευρώ για τα MS τα οποία θα είχαν να υποβάλουν αντίστοιχες προτάσεις. Το eHealth DSI προβλέπεται να είναι πλήρως λειτουργικό ως το 2020. Άλλα προγράμματα, προβλέπεται να μπου ή είναι ήδη σε ισχύ, όπως, το European Reference Networks (ERNs) και το Interoperable Patient Registries(15). Ειδικότερα όσον αφορά το ERNs, σκοπός του είναι να λειτουργήσει ως αρωγός πρόσβασης στη διάγνωση, θεραπεία και σχεδιασμό υψηλού επιπέδου, αποτελεσματικών και οικονομικών παροχών υγείας. Επίσης θα λειτουργήσουν ως σημεία αναφοράς για την ιατρική εκπαίδευση και έρευνα, τη διασπορά της πληροφορίας και την αξιολόγηση των υπηρεσιών προς τον ασθενή.. Τα βασικά ευρωπαϊκά προγράμματα eHealth συνοψίζονται στον πίνακα 1.

Πίνακας 1: Βασικά ευρωπαϊκά προγράμματα eHealth

epSOS 2008-2014	Πιλοτικό πρόγραμμα μεγάλης κλίμακας το οποίο αφιερώθηκε στον Φάκελο Ασθενούς (ψηφιακός συνοπτικός ιατρικός φάκελος με στόχο τη βελτίωση της περίθαλψης στο εξωτερικό, ιδιαίτερα σε
--------------------	--

	επείγουσες περιπτώσεις) και την ηλ. συνταγογράφηση (ψηφιακής μορφής συνταγογράφηση που επιτρέπει τη διανομή του φαρμάκου από συνεργαζόμενο φαρμακείο στο εξωτερικό)
EXPAND 2014-2015	Συνεχιστής του epSOS, ανέλαβε την εξέλιξη του από το πιλοτικό στάδιο στην υλοποίηση, στα πλαίσια του CEF
eStandards 2015-2017	Εστιάζει στη διαλειτουργικότητα eHealth και τη γενικότερη εναρμόνιση των προτύπων
PARENT 2012-2015	Εστιάζει στην υποστήριξη των κρατών-μελών για την ανάπτυξη συγκρίσιμων και διαλειτουργικών ιατρικών αρχείων σε σημαντικά κλινικά θέματα (όπως χρόνιες νόσοι, ιατρική τεχνολογία κ.α.)
eSENS 2013-2017	Εστιάζει στη διευκόλυνση της διασυνοριακής πρόσβασης στην περίθαλψη μεταξύ των κρατών-μελών.
CEF eHealth DSI 2015-2019	Αναζήτηση τεχνικών λύσεων για την βελτίωση της παροχής διασυνοριακής περίθαλψης
ERNs 2017-συνεχίζεται	Ψηφιακά δίκτυα που συνδέουν επαγγελματίες υγείας από διάφορα κράτη-μέλη, με σκοπό την κοινοποίηση εξειδικευμένης γνώσης για την αντιμετώπιση σπάνιων ασθενειών

Μία από τις πρόσφατες αναφορές του JAseHN(16), εστίασε στην εφαρμογή των οδηγιών για το eP, καθώς επίσης και στους παράγοντες που διευκολύνουν ή δυσχεραίνουν αυτή την εφαρμογή μεταξύ των κρατών-μελών. Η εν λόγω αναφορά στηρίχθηκε στη διανομή ερωτηματολογίων εν όψη της πρώτης προκήρυξης για χρηματοδότηση του CEF. Τα κράτη-μέλη που ανταποκρίθηκαν, στην πλειοψηφία τους έδειξαν να κατανοούν τις οδηγίες για το eP, ενώ το κάθε ένα από αυτά έχει ήδη εφαρμόσει το δικό του σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης σε εθνικό, περιφερειακό ή τοπικό επίπεδο. Ταυτόχρονα, η πλειοψηφία των απαραίτητων προϋποθέσεων για την έναρξη της διασυνοριακής ανταλλαγής πληροφοριών σε επίπεδο σημασιολογικών ορολογιών και τεχνικών λύσεων τείνει να εναρμονιστεί με τις οδηγίες του eP. Αντιθέτως, σε νομικό επίπεδο, απαιτείται να γίνει περαιτέρω πρόοδος πριν μπορέσει να επιτευχθεί η πλήρης εφαρμογή των οδηγιών για το eP.

Σε τεχνικό επίπεδο, το φόρουμ στρατηγικής πολιτικής για την ψηφιακή επιχειρηματικότητα δημοσίευσε το κείμενο «*Big Data and B2B Digital Platforms: The next frontier for Europe's industry and enterprises*»(17), τον Απρίλιο του 2016, υπό την αιγίδα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Πρόκειται για μια παράθεση προτάσεων τεχνολογικών/ψηφιακών λύσεων στον ευρύ τομέα της υγείας καθώς επίσης και όσον αφορά την ευρωπαϊκή διαλειτουργικότητα eHealth. Παρόλη τη λήψη σημαντικών πρωτοβουλιών, από το eHealth Action Plan 2012-2010 (18), το eHealth Network(19), την Ευρωβουλή (mHealth: εφαρμογές κινητής τηλεφωνίας για την Υγεία(20)), αλλά και από ιδιωτικούς μη-κερδοσκοπικούς φορείς διεθνώς (με χαρακτηριστικά παραδείγματα τη δημιουργία εφαρμογών και προγραμμάτων όπως το HL7, DICOM, ICPC, και το ISO/TC 215) το φόρουμ επισημαίνει πως απαιτείται περεταίρω πρόοδος σε ορισμένους τομείς. Η δημιουργία ευρωπαϊκών ψηφιακών πλατφορμών έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος επιρροής ενός ευρωπαϊκού συστήματος υγείας από ξένες πηγές δεδομένων και αλγορίθμων, καθώς επίσης και η ανάπτυξη ενός διαχειρίσιμου συστήματος ψηφιακών ταυτοτήτων με το οποίο θα μπορούσε να γίνει ταυτοποίηση των χρηστών προς διασφάλιση της εμπιστοσύνης, είναι κάποιοι από αυτούς τους τομείς.

1.3 Έννοιες - Ορισμοί

1.3.1 Ηλεκτρονική Υγεία (eHealth)

Ένας από τους δημοφιλείς ορισμούς της Ηλεκτρονικής Υγείας αποδόθηκε από τον Eysenbach, το 2001 (21), ως εξής:

«Η Ηλ. Υγεία είναι ένα αναδυόμενο πεδίο στο σταυροδρόμι της ιατρικής πληροφορικής, της δημόσιας υγείας και επιχειρηματικότητας, που αναφέρεται σε ιατρικές υπηρεσίες και πληροφορίες που συλλέγονται και βελτιώνονται μέσω του Διαδικτύου και των σχετικών τεχνολογιών. Υπό μια ευρύτερη έννοια, ο όρος αντιπροσωπεύει όχι μόνο μια τεχνολογική εξέλιξη αλλά επίσης και μια νοοτροπία, στάση και δέσμευση για τον διασυνδεδεμένο τρόπο σκέψης προς βελτίωση των παροχών υγείας τοπικά, εθνικά και διεθνώς με τη χρήση των τεχνολογιών πληροφορίας και επικοινωνίας».

Το 2005, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (WHO) διατύπωσε ένα νέο ορισμό (22), σύμφωνα με τον οποίο:

«Ηλ. Υγεία είναι η οικονομικά αποδοτική και ασφαλής χρήση των ICTs ως αρωγός της υγείας και των σχετικών σε αυτή πεδίων, συμπεριλαμβανομένων των υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης και παρακολούθησης, επιστημονικής βιβλιογραφίας, εκπαίδευσης, γνώσης και έρευνας...»

1.3.2 Τεχνολογίες Πληροφορικής και Επικοινωνιών (ICTs) στην Υγεία

Ο όρος ICT είναι πλέον ιδιαίτερα δημοφιλής στον τομέα των επιχειρήσεων, της εκπαίδευσης, και φυσικά της υγείας. Η πρώτη συνιστώσα του όρου, το «I» (από την αγγλική λέξη *information*), έχει να κάνει με την επεξεργασία την πληροφορίας, ενώ η δεύτερη συνιστώσα, το «C» (από την αγγλική λέξη *communications*), παραπέμπει στον κυρίαρχο ρόλο των ηλεκτρονικών υπολογιστών (Computers) στην επικοινωνία, διαμέσου των e-mails, του Διαδικτύου, των κινητών τηλεφώνων κ.α. Στον τομέα της διασυνοριακής υγείας, οι ICTs παρέχουν υποστήριξη στα διάφορα κράτη, μεταξύ άλλων και στη χάραξη των στρατηγικών και των πολιτικών eHealth, στη δημιουργία οδηγιών και εκπαιδευτικών μεθόδων στις εφαρμογές eHealth, και την υλοποίηση τεχνικών προγραμμάτων συνεργασίας(23). Με άλλα λόγια, οι ICTs είναι η πεμπτούσια του eHealth: πρόκειται για τη σύγκλιση της σύγχρονης ψηφιακής τεχνολογίας και των επιστημών υγείας, με στόχο τη βελτίωση των παροχών υγειονομικής περίθαλψης. Κατά τ'άλλα, οι ICTs αντιπροσωπεύουν απαραίτητο μέσο για την επίτευξη της διαλειτουργικότητας των εφαρμογών eHealth.

1.3.3 Διαλειτουργικότητα

Ένα από τα ευρωπαϊκά κείμενα που δημοσιεύτηκε το 2015 από το eHN (19), εστιάζει στην πολύ σημαντική έννοια της διαλειτουργικότητας, η οποία αποτελεί μια από τις μεγαλύτερες προκλήσεις στον τομέα των ICTs στην Υγεία. Πρόκειται, ουσιαστικά, για την εγκαθίδρυση παραγωγικών συνεργασιών μεταξύ διαφορετικών υγειονομικών συστημάτων, με τη χρήση ηλεκτρονικών μέσων. Το συγκεκριμένο κείμενο παραθέτει ένα ενδιαφέροντα διαχωρισμό, ανάμεσα στη στενή και ευρεία έννοια της διαλειτουργικότητας. Κατά τη στενή έννοια, πρόκειται για την ικανότητα των διάφορων συστημάτων ICTs να επικοινωνούν μεταξύ τους έτσι ώστε να επωφελούνται αξιοποιώντας τα πλεονεκτήματα όλων, ή να παρέχουν σύνθετες δυνατότητες στους χρήστες τους. Ακόμη και αυτός ο «στενός» ορισμός, προϋποθέτει συμβατότητα σε πολλά διαφορετικά επίπεδα, από το πιο απλό πρωτόκολλο επικοινωνιακού δικτύου, στην πιο

περίπλοκη σημασιολογική ερμηνεία της ορολογίας, υπολογισμών και αποτελεσμάτων του κάθε συστήματος. Η ευρεία έννοια της διαλειτουργικότητας δεν περιορίζεται στις ICTs. Πρόκειται για ένα μέσο με στόχο την ενθάρρυνση των υπηρεσιών, οργανισμών, ομάδων χρηστών, κοινοτήτων και κρατών να αλληλοεπιδράσουν μεταξύ τους με πιο αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο. Με άλλα λόγια, ο απώτερος σκοπός της διαλειτουργικότητας είναι να βελτιώσει την αλληλεπίδραση αυτή μεταξύ οργανωτικών και υγειονομικών υπηρεσιών. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, εγκαινιάζεται το 2010 από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή το Ευρωπαϊκό Πλαίσιο Διαλειτουργικότητας (EIF), το οποίο υλοποιήθηκε από το πρόγραμμα «*Interoperability Solutions for European Public Administrations*» (ISA). Πρόκειται για ένα σύνολο συστάσεων που συγκεκριμενοποιούν με ποιο τρόπο οι υπηρεσίες, οι επιχειρήσεις και οι πολίτες πρέπει να επικοινωνούν μεταξύ τους εντός Ευρωπαϊκής Ένωσης και διασυνοριακά. Στο σχετικό δημοσιευμένο κείμενο (24) εντοπίζεται ο ακόλουθος ορισμός για το EIF:

«Ως πλαίσιο διαλειτουργικότητας ορίζεται μια κοινά αποδεκτή προσέγγιση της διαλειτουργικότητας για οργανισμούς που επιθυμούν να συμπορευτούν προς μια από κοινού παροχή δημοσίων υπηρεσιών. Μέσα στο εύρος της εφαρμογής του συμπεριλαμβάνεται ένα σύνολο κοινών στοιχείων, όπως λεξιλόγιο, έννοιες, αρχές, πολιτικές, οδηγίες, συστάσεις, πρότυπα, διευκρινίσεις και πρακτικές».

Δεδομένου ότι η διαλειτουργικότητα είναι απαραίτητη τόσο στον τομέα της υγείας όσο και των ICTs, δημιουργήθηκε και το αντίστοιχο eHealth EIF. Πρόκειται για ένα λειτουργικό σύνολο εργαλείων για εφαρμοστές και αγοραστές συστημάτων eHealth και πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός αναφοράς στις προσκλήσεις για υποβολή προτάσεων και διαγωνισμών για την ανάπτυξη του CEF, αλλά και σε εθνικό και τοπικό επίπεδο(19).

1.3.4 Συνοπτικός Ιατρικός Φάκελος ασθενούς (PS) στα πλαίσια του epSOS

Το PS αποτέλεσε μαζί με το eP τις 2 κύριες εφαρμογές στις οποίες αναζήτησε διασυνοριακή λύση το epSOS. Το PS αποτελεί ένα ψηφιοποιημένο σύνολο πληροφοριών του ασθενή, όπως γενικά δημογραφικά στοιχεία, ένα βασικό ιατρικό ιστορικό, την επικαιροποιημένη φαρμακευτική αγωγή του και τελικά πληροφορίες σχετικά με το ίδιο το PS, όπως το πού, πότε και από ποιον δημιουργήθηκε. Στην ιδανική μορφή του, θα έπρεπε να μπορεί να προβάλλεται αυτόματα στη γλώσσα του εκάστοτε παρόχου υγείας, σε όποια

χώρα της Ευρωπαϊκής Ένωσης κι αν αναζητούσε ιατροφαρμακευτική περίθαλψη (προγραμματισμένη ή επείγουσα) ο ασθενής. Όραμα του PS ήταν η αναβάθμιση της ποιότητας των διασυνοριακών παροχών υγείας. Ωστόσο, η πραγματική εφαρμογή του PS πέραν του eP-SOS δεν κατέστη δυνατή μέχρι σήμερα, λόγω των πολλαπλών σημασιολογικών, τεχνικών, οργανωτικών και νομικών προσκομμάτων στα οποία αναζητούνται ακόμη βιώσιμες και ρεαλιστικές λύσεις.

Σε αυτό το σημείο πρέπει να σημειωθεί πως ο όρος PS (Patient Summary), του οποίου η κυριολεκτική απόδοση από τα αγγλικά στα ελληνικά είναι «Περίληψη Ασθενούς» ή πιο περιφραστικά «Συνοπτικός Ιατρικός Φάκελος Ασθενούς». Ωστόσο, η επίσημη ελληνική ιστοσελίδα του eP-SOS (25) επιλέγει τον μεταφρασμένο όρο «Φάκελος Ασθενούς», ο οποίος για λόγους σημασιολογικής ταυτοποίησης, διατηρήθηκε για τις ανάγκες της παρούσας μελέτης. Ωστόσο, το PS είναι όντως ένας συνοπτικός ιατρικός φάκελος, και για την ακρίβεια ένας συνοπτικός ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος ασθενούς. Ο χαρακτηρισμός «συνοπτικός» έγκειται στο ότι δεν ήταν σχεδιασμένος να συμπεριλαμβάνει όλα τα δεδομένα και λειτουργίες ενός τυπικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενούς (EHR) του οποίου η οντότητα θα περιγραφεί στην αμέσως επόμενη ενότητα. Στόχος του PS ήταν να διευκολύνει -μέσω μιας αποτελεσματικής διαλειτουργικότητας- γρήγορη και περιεκτική γνώση στον πάροχο υγείας μιας χώρας που υποδέχεται έναν άγνωστο μέχρι στιγμής ασθενή από μια άλλη χώρα, έτσι ώστε να αποφευχθούν ιατρικά λάθη και περιττές συνταγογραφήσεις. Παρόλα αυτά, ο όρος PS συναντάται αποκλειστικά και μόνο στα δημοσιευμένα ευρωπαϊκά κείμενα. Διεθνώς, και για την αναφορά σε οποιοδήποτε τύπο ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς, χρησιμοποιείται σχεδόν αποκλειστικά ο όρος EHR ή EMR.

1.3.5 Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενούς (EHR)

Ο EHR (ή EMR) αντιπροσωπεύει, υπό στενή έννοια, την ψηφιοποίηση του παραδοσιακού -χάρτινου- ιατρικού φακέλου ασθενούς. Υπό την ευρεία έννοια ωστόσο, αντιπροσωπεύει πολύ περισσότερα. Όχι μόνο συγκεντρώνει όλα τα απαραίτητα δημογραφικά, ασφαλιστικά και ιατροφαρμακευτικά δεδομένα του ασθενούς, αλλά και τα προβάλλει σε πραγματικό χρόνο στους εξουσιοδοτημένους χρήστες, οι οποίοι μπορούν να προσθαφαιρέσουν/τροποποιήσουν τα ψηφιοποιημένα δεδομένα με ασφαλή και ανιχνεύσιμο τρόπο. Αν και ασθενοκεντρικός, ο ρόλος του EHR κάθε άλλο παρά

περιορίζεται στην κλινική πρακτική. Αποτελεί σημαντικότατο μέσο για τη συλλογή υψηλής ποιότητας δεδομένων και τη χρήση τους στην ιατρική έρευνα. Επίσης, έχει μετατραπεί σε απαραίτητο διοικητικό εργαλείο, διαμέσου του οποίου πηγάζουν στρατηγικές για την αναβάθμιση της ποιότητας και της οικονομικής αποδοτικότητας των ιατρικών υπηρεσιών.

Στην παρούσα μελέτη, ο Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενούς θα αποδίδεται με τη συντόμευση EHR για λόγους απλοποίησης.

1.3.6 Παγκόσμιο επίπεδο

Οι εφαρμογές eHealth και πιο συγκεκριμένα η χρήση του EHR έχει εξαπλωθεί διεθνώς και εξελίσσεται με ταχύτατους ρυθμούς. Κάτι τέτοιο δεν αποτελεί έκπληξη, καθώς μελέτες από διάφορες χώρες έχουν αναδείξει τα πολλαπλά οφέλη από την χρήση του σε θέματα εξατομικευμένης υγειονομικής περίθαλψης, δημόσιας υγείας και, γενικότερα, στην αναβάθμιση της ποιότητας των παροχών υγείας (26–34). Ωστόσο, η εφαρμογή του EHR περιορίζεται σχεδόν αποκλειστικά σε τοπικό επίπεδο και τα εμπόδια όσον αφορά τη διαλειτουργικότητα είναι σε παγκόσμιο επίπεδο παρόμοια με αυτά που συναντώνται σε ευρωπαϊκό, και σχετίζονται με θέματα νομικά, οργανωτικά, τεχνικά αλλά και σημασιολογικά. Η νομική πτυχή είναι δε ιδιαίτερα έντονη, καθώς οι υπερατλαντικές διαφοροποιήσεις των σχετικών νομικών πλαισίων είναι σημαντικές (για παράδειγμα μεταξύ Ευρώπης, Ηνωμένων Πολιτειών, Αυστραλίας κτλ.). Παρόλο που υπάρχουν ήδη σκέψεις και προτάσεις για τη διεθνή διαλειτουργικότητα του EHR, για παράδειγμα μέσω της τεχνολογίας cloud (35) απαιτείται ακόμη εκτεταμένη έρευνα πριν αυτό το όραμα ξεκινήσει να έχει χαρακτηριστικά υλοποιήσιμης στρατηγικής.

1.3.7 Χρήση Τεχνολογιών Πληροφορικής Υγείας στην Ελλάδα

Στην Ελλάδα, κράτος-μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης από το 2001, η Ηλ. Υγεία βρίσκεται ακόμη σε πολύ αρχικά στάδια. Η χώρα μας υστερεί σημαντικά σε θέματα eHealth και -πλην σποραδικών εξαιρέσεων- καταλαμβάνει τις τελευταίες θέσεις στις περισσότερες κατηγορίες μεταξύ των 28 MS της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Παρόλη τη συμμετοχή της Ελλάδας από την αρχή μέχρι το τέλος του προγράμματος eSOS, η εφαρμογή των πτυχών eHealth παραμένει θεωρητική σε μεγάλο βαθμό. Όπως αναφέρθηκε κατά τη διάρκεια του eHealth Forum 2015 στην Αθήνα, αν και επενδύθηκαν

μεγάλα χρηματικά ποσά για πληροφοριακά συστήματα και άλλες εφαρμογές eHealth την 10ετία 2005-2015, οι προσπάθειες δεν επέφεραν τα επιθυμητά αποτελέσματα (36). Τα εν λόγω έργα πληροφορικής, υψηλής χρηματοδότησης:

- 1) Αντιμετωπίστηκαν αποσπασματικά από κάποιον εποπτευόμενο φορέα του Υπουργείου χωρίς διαβούλευση και δημιουργική εμπλοκή άλλων υπηρεσιών του Υπουργείου.
- 2) Ανατέθηκαν σε αναδόχους αμφίβολης σχεδιαστικής και επιστημονικής επάρκειας χωρίς προϋπηρεσία στον χώρο της Ηλεκτρονικής Υγείας
- 3) Δεν εντάχθηκαν σε ένα ευρύτερο πλαίσιο εφαρμογών αλλά αντιμετωπίστηκαν ως απλά παραδοτέα.
- 4) Η όποια χρηστική τους αξία δεν μεταφέρθηκε σωστά έτσι ώστε να αξιοποιηθεί όπως έπρεπε.
- 5) Δεν υποστηρίχθηκαν από ένα ενιαίο πλαίσιο προδιαγραφών συντήρησης και υποστήριξης.
- 6) Τελικά, απαξιώθηκαν και σταμάτησαν να λειτουργούν (37).

Τα πληροφοριακά συστήματα των Νοσοκομείων δεν εφαρμόστηκαν παρά αποσπασματικά, και αυτό μόνο σε μεγάλα κεντρικά νοσοκομεία, και χωρίς κεντρικό σχεδιασμό σε επίπεδο προδιαγραφών, ενώ ο ηλεκτρονικός φάκελος (Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας, ΗΦΥ), δεν υλοποιήθηκε ακόμη.

Ωστόσο, με την πάροδο των ετών παρατηρήθηκαν σημάδια προόδου. Το 2007 δημιουργείται η εταιρία Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ), της οποίας αποστολή είναι *«να παρέχει ολοκληρωμένες λύσεις υψηλής ποιότητας στον τομέα πληροφορικής και επικοινωνιών, οι οποίες θα υποστηρίζουν την ορθή, πλήρη και αποτελεσματική λειτουργία των φορέων της κοινωνικής ασφάλισης και παροχής υγείας σε βάθος χρόνου και την εξυπηρέτηση των πολιτών, μέσω της παροχής σύγχρονων ηλεκτρονικών υπηρεσιών και πληροφοριών»* (38). Υπό την αιγίδα της ΗΔΙΚΑ, εγκαινιάστηκε το 2010 η υποχρεωτική και καθολική ηλεκτρονική συνταγογράφηση, η επιτυχής υλοποίηση της οποίας ίσως αποτελεί το σημαντικότερο βήμα ψηφιοποίησης στα χρονικά του ΕΣΥ. Επιπροσθέτως, καθιερώθηκαν από το 2014 οι ετήσιες συναντήσεις του

eHealth Forum στην Αθήνα, το οποίο συγκεντρώνει διεθνείς ομιλητές με στόχο την προαγωγή της ηλεκτρονικής υγείας (39). Κατά τη διάρκεια του eHealth Forum 2015, ανακοινώθηκε η συγκρότηση του Εθνικού Συμβουλίου Διακυβέρνησης της Ηλεκτρονικής Υγείας (ΕΣΔΗΥ). Αποστολή του είναι «να υποστηρίζει συμβουλευτικά και γνωμοδοτικά το Υπουργείο Υγείας και να εισηγείται προτάσεις για τις πολιτικές προτεραιότητες, το σχέδιο δράσης και τις απαραίτητες θεσμικές μεταρρυθμίσεις, μέσα στο ευρύτερο πλαίσιο ηλεκτρονικής διακυβέρνησης, διαλειτουργικότητας και διασφάλισης της ποιότητας και της βιωσιμότητας των ηλεκτρονικών υπηρεσιών υγείας. Το ΕΣΔΗΥ εισηγείται, επίσης, για τη δημιουργία Εθνικού Πλαισίου Διαλειτουργικότητας σε θεσμικό, οργανωτικό, τεχνικό και σημασιολογικό επίπεδο με στόχο την εξασφάλιση της ασφαλούς διαχείρισης και πολλαπλής χρήσης της πληροφορίας της υγείας, μέσα από τη δόμηση υπηρεσιών που βασίζονται σε διεθνή πρότυπα και κωδικοποιήσεις, που υποστηρίζονται σε θεσμικό επίπεδο και που υπόκεινται στις διατάξεις της εθνικής και κοινοτικής νομοθεσίας περί της προστασίας των προσωπικών δεδομένων, της ηλεκτρονικής ταυτοποίησης των πολιτών και των επαγγελματιών υγείας και της τυποποίησης, όπως αυτές κάθε φορά ισχύουν (40)».

1.3.8 EHR/PS και Αξιολόγηση/Δείκτες Ποιότητας

Η ικανότητα ποσοτικοποίησης της ποιότητας των συστημάτων υγείας, μέσω της χρήσης κοινά αποδεκτών δεικτών ποιότητας, θεωρείται απαραίτητη για την προαγωγή της. Ως δείκτης ποιότητας στον τομέα της υγείας μπορεί να οριστεί η ποσοτικοποιήσιμη και αντικειμενική μεταβλητή που μπορεί να μετρηθεί επανειλημμένα (41). Σύμφωνα με έναν αμερικάνικο ορισμό, ως δείκτης ποιότητας στον τομέα της υγείας ορίζεται η τυποποιημένη και τεκμηριωμένη μονάδα μέτρησης της ποιότητας της υγειονομικής περίθαλψης, που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με διοικητικά δεδομένα μονάδων υγείας για τη μέτρηση και την παρακολούθηση της κλινικής αποδοτικότητας και αποτελεσμάτων (42). Ο Donabedian πρότεινε το 1966 ένα εννοιολογικό μοντέλο αξιολόγησης της ποιότητας στην υγεία (43,44). Σύμφωνα με αυτό το μοντέλο, οι δείκτες ποιότητας κατηγοριοποιούνται σε δείκτες δομής, διαδικασίας και αποτελέσματος. Στους δείκτες δομής συμπεριλαμβάνονται και τα πληροφοριακά συστήματα και κατ' επέκταση οι όποιες προεκτάσεις eHealth.

Η αξιολόγηση της ποιότητας του EHR είναι κατά κύριο λόγο συνυφασμένη με την ποιότητα των ηλεκτρονικών δεδομένων που εμπεριέχει. Έτσι, οι δείκτες ποιότητας για

την αξιολόγηση των ηλεκτρονικών δεδομένων που ανευρίσκονται στη βιβλιογραφία είναι πολυάριθμοι, εκ των οποίων οι πιο συνηθισμένοι καταγράφονται μαζί με τους ορισμούς τους στον πίνακα 2.

Πίνακας 2: Δείκτες Ποιότητας EHR & Ορισμοί

Πληρότητα Δεδομένων (Completeness)	Ο βαθμός στον οποίο τα δεδομένα που αφορούν τον ασθενή είναι πλήρη
Ορθότητα Δεδομένων (Correctness)	Ο βαθμός στον οποίο τα δεδομένα που αφορούν τον ασθενή είναι σωστά
Συνοχή Δεδομένων (Concordance)	Ο βαθμός στον οποίο τα δεδομένα του EHR μεταξύ τους, ή τα δεδομένα του EHR με άλλες πηγές παρουσιάζουν είναι σε αρμονία
Αξιοπιστία Δεδομένων (Plausibility)	Ο βαθμός στον οποίο τα δεδομένα ανταποκρίνονται στην ήδη υπάρχουσα γνώση
Επικαιρότητα Δεδομένων (Currency)	Ο βαθμός στον οποίο τα δεδομένα αντικατοπτρίζουν την κατάσταση του ασθενούς σε μια δεδομένη χρονική στιγμή
Ασφάλεια Δεδομένων (Security)	Ο βαθμός στον οποίο η πρόσβαση στα δεδομένα γίνεται με ασφαλή τρόπο
Διαχειριστικότητα (Ease of Manipulation)	Ο βαθμός στον οποίο τα δεδομένα είναι εύκολα διαχειρίσιμα και μπορούν να αξιοποιηθούν για διάφορες χρήσεις

Παρόλο που η εφαρμογή των διασυνοριακών υπηρεσιών Υγείας βρίσκεται ακόμη στα αρχικά στάδια της ανάπτυξης, είναι ουσιώδες να μελετηθούν και να βελτιστοποιηθούν οι μηχανισμοί αξιολόγησής τους. Αυτή η πτυχή είναι βαρύνουσα σημασίας, διότι μια σωστή διαδικασία αξιολόγησης επιτρέπει να έρθουν στο φως αδύνατα σημεία και έως εκ τούτου να γίνουν οι απαραίτητες προτάσεις για τη βελτίωσή τους. Κατά τη διάρκεια λειτουργίας του epSOS είχε προβλεφθεί η διαδικασία αξιολόγησης να γίνεται μέσω ερωτηματολογίων, τα οποία θα συμπληρώνονταν μετά από κάθε συνεδρία τόσο από τον επαγγελματία υγείας (online ερωτηματολόγιο) όσο και από τον ασθενή (ερωτηματολόγιο σε χαρτί). Το ερωτηματολόγιο ασθενούς μεταφράστηκε σε όλες τις πιθανές ευρωπαϊκές γλώσσες και περιλάμβανε ερωτήσεις ανοικτού και κλειστού τύπου σχετικά με τις νομικές πτυχές (θέματα απορρήτου και γραπτής συναίνεσης) αλλά και την ικανοποίηση από τις παροχές του PS και eP (ως αρωγός επικοινωνίας ιατρού-ασθενούς, ταχύτητας, και χρησιμότητας στην ανταλλαγή πληροφοριών). Οι επαγγελματίες υγείας καλούνται να ενημερώσουν τους ασθενείς epSOS σχετικά με τη διαδικασία αξιολόγησης και να τους παροτρύνουν να συμπληρώσουν το ερωτηματολόγιο (45).

Ωστόσο, από την έναρξη του ePSS, και σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης, λίγη και σποραδική έρευνα έχει πραγματοποιηθεί σχετικά με την εφαρμογή δεικτών ποιότητας στη διαδικασία της υλοποίησης του EHR. Το 2002, ο OECD εγκαινίασε το πρόγραμμα HCQI (Health Care Quality Indicators) με στόχο τη σύγκριση της ποιότητας μεταξύ των χωρών στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Η σχετική έκθεση του OECD το 2010 (46), εκθέτει την πολλαπλότητα των εμποδίων που παρουσιάζονται ανάμεσα σε 5 βασικές πτυχές Υγείας (ΠΦΥ, οξεία θεραπεία, ψυχική υγεία, θεραπεία καρκίνου, ασφάλεια ασθενών, εμπειρία ασθενών) και τη δημιουργία διεθνώς αναγνωρισμένων συγκρίσιμων δεικτών ποιότητας, λαμβάνοντας εν μέρη υπόψιν το ρόλο της ηλεκτρονικής υγείας. Η έλλειψη υποδομών, κωδικοποίησης και άλλων θεμάτων ποιότητας των συμπεριλαμβανομένων δεδομένων, διαλειτουργικότητας (απουσία μοναδικού αριθμού ταυτοποίησης και συνδεσιμότητας νοσοκομειακής-εξωνοσοκομειακής φροντίδας) ήταν μερικά μόνο από τα εκτιθέμενα προβλήματα που αφορούσαν την παρουσία των ICT's και ειδικότερα του EHR. Ωστόσο, μέχρι σήμερα, το πρόγραμμα HCQI του OECD εστιάζει μεν στη προαγωγή των δεικτών ποιότητας αλλά ο συσχετισμός τους με τη συμμετοχή του EHR είναι ισχνός έως απών. Παρόλα αυτά, σε ένα από τα πρώτα παραδοτέα κείμενα του JASeHN το 2015 (47), γίνεται αναφορά στα απαραίτητα ποιοτικά χαρακτηριστικά των ηλεκτρονικών δεδομένων στον τομέα της Υγείας. Αυτά ορίστηκαν ως εξής: εμπιστευτικότητα (confidentiality), διαθεσιμότητα (availability), ακεραιότητα (integrity), αυθεντικότητα (authenticity), υπευθυνότητα (accountability), αξιοπιστία (reliability) και ανιχνευσιμότητα (traceability). Ωστόσο, το ερευνητικό κενό παραμένει μεγάλο, και ειδικότερα σε ό,τι αφορά την αξιολόγηση της ποιότητας του PS, για το οποίο, εάν και κατεξοχήν ευρωπαϊκό δημιούργημα, υπάρχει σχεδόν πλήρης απουσία σχετικών ευρωπαϊκών μελετών. Με άλλα λόγια, παρόλη τη βαρύτητα που αποδίδεται σε ευρωπαϊκό επίπεδο για τη διασφάλιση της ποιότητας στην υγεία μέσω διάφορων προγραμμάτων του OECD και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η αξιολόγηση της ποιότητας του EHR και ιδιαίτερα του PS παραμένει ανεξερεύνητη.

Έτσι, στην αμέσως επόμενη ενότητα θα επιχειρηθεί σύνθεση των ήδη υπαρχόντων γνώσεων σχετικά με την εφαρμογή των δεικτών ποιότητας στην αξιολόγηση του EHR, και θα διερευνηθεί η σχέση τους με την ποιότητα των παροχών Υγείας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Η πρώτη μέθοδος που ακολουθήθηκε είναι αυτή της κριτικής, αφηγηματικής, ανασκόπησης της ελληνικής και διεθνούς βιβλιογραφίας. Παρ' όλους τους περιορισμούς που πηγάζουν από τη συγκεκριμένη μέθοδο βιβλιογραφικής ανασκόπησης (48), η αφηγηματική ανασκόπηση περιλαμβάνει μελέτες που χρησιμοποιούν ποικιλία ποσοτικών και ποιοτικών μεθόδων, και οδηγεί κατά κύριο λόγο σε ποιοτική εκτίμηση των αποτελεσμάτων, λαμβάνοντας υπόψη πολλές συνιστώσες που μπορεί να επιδρούν σε αυτά (49). Έτσι, η επιλογή της αφηγηματικής ανασκόπησης βασίστηκε στο ότι το πεδίο της υλοποίησης του EHR είναι εξαιρετικά δύσκολο να μελετηθεί διαμέσου της συστηματικής ανασκόπησης, λόγω της μεγάλης διαφορετικότητας των σχετικών ερευνητικών μεθοδολογιών (50). Η παρούσα ανασκόπηση συμπεριέλαβε μόνο peer-reviewed άρθρα, από το 2008 και μετά. Το συγκεκριμένο έτος επιλέχθηκε έτσι ώστε να συμπίπτει με την έναρξη του epSOS, το οποίο και σηματοδότησε ουσιαστικά την έναρξη της πιλοτικής εφαρμογής του EHR σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Τα άρθρα σχετιζόμενα με κλινικά αποτελέσματα απορρίφθηκαν, καθότι η συγκεκριμένη ανασκόπηση στοχεύει στις γενικές ποιοτικές προεκτάσεις του EHR, και έτσι θεωρήθηκε σκόπιμο να μην περιοριστεί μόνο στην αυστηρή κλινική πρακτική.

Οι βάσεις δεδομένων που χρησιμοποιήθηκαν ήταν οι PUBMED, MEDLINE, COCHRANE, ELSEVIER PRODUCTS, EMERALD INSIGHT, GALE DATABASES, JSTOR, NATURE-MACMILLAN SCIENCE AND EDUCATION, OXFORD ACADEMIC, SAGE JOURNALS, και SCITATION. Η πρόσβαση στην πλειοψηφία των συγκεκριμένων βάσεων πραγματοποιήθηκε μέσω της πλατφόρμας myAthens του Ανοικτού Πανεπιστημίου Κύπρου. Παρότι η αρχική αναζήτηση αποκάλυψε σχετικά μεγάλο αριθμό ερευνών, η πρώτη αξιολόγηση τις απέρριψε στην πλειονότητά τους, είτε διότι δεν ήταν έγκυρες είτε γιατί τελικά δε σχετίζονταν με τον αντικείμενο της εργασίας.

Για την αναζήτηση στις διεθνείς ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων χρησιμοποιήθηκαν οι λέξεις κλειδιά: Electronic Health Record, Electronic Medical Record, quality, quality indicators, quality measurements, quality measures με όλους τους δυνατούς συνδυασμούς. Επιπλέον, χρησιμοποιήθηκε το εργαλείο «related articles του Pubmed». Οι λέξεις χρησιμοποιήθηκαν σε συνδυασμό μεταξύ τους χρησιμοποιώντας τη λέξη «and». Ο όρος EHR προτιμήθηκε του όρου PS για την αναζήτηση στη διεθνή

βιβλιογραφία, γιατί ο δεύτερος χρησιμοποιείται αποκλειστικά και μόνο στα πλαίσια του πιλοτικού προγράμματος ePESOS και των επόμενων σχετικών ευρωπαϊκών προγραμμάτων.

Με κριτήριο πρώτης διαλογής ερευνών τον τίτλο, αρχικά επιλέχθηκαν πενήντα τρία (53) επιστημονικά άρθρα. Εν συνεχεία, κριτήριο διαλογής ήταν η ανάγνωση της περίληψης, το οποίο και οδήγησε σε σαράντα πέντε (45) έρευνες. Από τις σαράντα πέντε αυτές έρευνες και άρθρα απορρίφθηκαν οι τριάντα έξι (36) μετά την πρώτη ανάγνωση των στοιχείων. Οι λόγοι ήταν η μη συνάφεια με το ερώτημα και σκοπό της παρούσας έρευνας, η απουσία κριτικής αξιολόγησης τους από εξειδικευμένους στον τομέα επιστήμονες (peer-review) και η απουσία συγκεκριμένου ηθικού πλαισίου. Τελικά, χρησιμοποιήθηκαν οι δώδεκα (12) που κρίθηκαν συμβατές με τις ανάγκες της παρούσας ανασκόπησης. Οι επιλεγμένες έρευνες είχαν χρησιμοποιήσει ποσοτικές αλλά και ποιοτικές μεθόδους.

Ακολουθεί ανασκόπηση των ευρωπαϊκών εντύπων, τα οποία δημοσιεύτηκαν στα πλαίσια των διάφορων πιλοτικών προγραμμάτων eHealth, του OECD, της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή των λοιπών ευρωπαϊκών οργάνων αρμόδιων για θέματα eHealth (eHN, JAseHN κτλ.). Λόγω του ότι τα συγκεκριμένα κείμενα δεν ακολουθούν απαραίτητα τη δομή και τη μεθοδολογία των μελετών όπως αυτών της διεθνούς βιβλιογραφίας, τα αποτελέσματα τους συνοψίστηκαν σε ξεχωριστό πίνακα. Το να συμπεριληφθούν ωστόσο στην ανασκόπηση κρίθηκε σκόπιμο έτσι ώστε να συνοψιστεί η μέχρι στιγμής ευρωπαϊκή γνώση γύρω από την εφαρμογή των δεικτών ποιότητας στον EHR και ειδικότερα το PS. Από την αναζήτηση προέκυψαν τέσσερα (4) ευρωπαϊκά κείμενα, εκ των οποίων τρία (3) πρόσφατα, τα οποία σχετίζονταν άμεσα με την αξιολόγηση της ποιότητας του EHR και του PS.

Η δεύτερη μέθοδος που ακολουθήθηκε ήταν αυτή του ερωτηματολογίου με συμμετέχοντες ειδικούς-εμπειρογνώμονες στον τομέα eHealth σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Το βασικό πλεονέκτημα αυτής της μεθόδου είναι ότι οι συμμετέχοντες διαθέτουν χρόνο να σκεφτούν τις απαντήσεις τους, κάτι το οποίο συντελεί σε συλλογή δεδομένων καλύτερης ποιότητας. Επίσης, πρόκειται για μέθοδο χαμηλού κόστους, που προωθείται εύκολα, γρήγορα και ταυτόχρονα σε πολλούς συμμετέχοντες μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου (e-mail), ενώ χαρακτηρίζεται συνήθως και από μεγάλο ποσοστό συμμετοχής. Οι

τελευταίοι λαμβάνουν όλοι το ίδιο ερωτηματολόγιο, το οποίο με τη βοήθεια κυρίως κλειστού τύπου ερωτήσεων συντελεί στη συλλογή ομοιόμορφων και εύκολα συγκρίσιμων δεδομένων. Οι ερωτήσεις που συγκρότησαν το ερωτηματολόγιο ήταν τόσο κλειστού όσο και ανοιχτού τύπου, και δημιουργήθηκαν με βάση τη μελέτη της υπάρχουσας βιβλιογραφίας σχετικά με τους δείκτες ποιότητας για την αξιολόγηση του EHR. Ωστόσο, η εν λόγω βιβλιογραφία παρουσιάζει μεγάλη ετερογένεια τόσο ως προς την ορολογία όσο και ως προς τη μεθοδολογία που χρησιμοποιείται, αντικατοπτρίζονται δε συχνά οι τοπικές ιδιαιτερότητες της χώρας προέλευσης της εκάστοτε μελέτης. Έτσι, για τη δημιουργία του ερωτηματολογίου της παρούσας μελέτης υιοθετήθηκε μια πιο καθολική οπτική γωνία, η οποία συνέθεσε στοιχεία τόσο από την ευρωπαϊκή όσο και από την ευρύτερη βιβλιογραφία. Για το λόγο αυτό, δε χρησιμοποιήθηκε κάποιο ερωτηματολόγιο από ήδη υπάρχουσες μελέτες. Η γλώσσα που χρησιμοποιήθηκε για τη σύνταξη του ερωτηματολογίου ήταν η αγγλική (Παράρτημα 5). Το αρχικό δείγμα συμμετεχόντων που επιλέχθηκε αποτελούνταν από δεκαεννιά (19) εμπειρογνώμονες στον τομέα eHealth, προερχόμενους από δεκατρείς (13) ευρωπαϊκές χώρες (Ελλάδα, Κύπρος, Γαλλία, Γερμανία, Ολλανδία, Βέλγιο, Φινλανδία, Λουξεμβούργο, Ελβετία, Αυστρία, Σουηδία, Ισπανία, Κροατία), οι οποίοι επιλέχθηκαν με βάση την ιδιαίτερη ενασχόλησή τους με την ευρωπαϊκή ηλεκτρονική υγεία, ενώ ταυτόχρονα είναι και εμπειρογνώμονες στις χώρες τους στη θεματική περιοχή eHealth. Εάν και μικρό, η σύσταση του δείγματος είχε ως στόχο να αποδώσει μια αντιπροσωπευτική εικόνα όσον αφορά την εφαρμογή των δεικτών ποιότητας για την αξιολόγηση του EHR σε διεθνές επίπεδο. Πριν αποσταλεί στους συμμετέχοντες, το ερωτηματολόγιο συμπληρώθηκε πιλοτικά από ένα μικρό δείγμα εμπειρογνομώνων eHealth από Ελλάδα και Κύπρο.

2.1. Ηθικά Ζητήματα

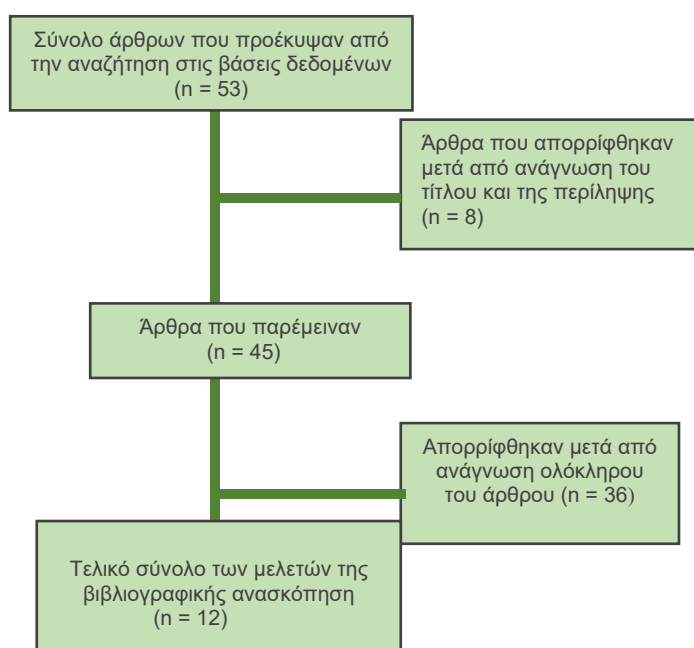
Η παρούσα βιβλιογραφική ανασκόπηση χρησιμοποίησε έρευνες από έγκυρα επιστημονικά περιοδικά που ακολουθούσαν τη διαδικασία peer-review, καθώς επίσης και δημοσιευμένα ευρωπαϊκά έντυπα. Η προστασία των προσωπικών δεδομένων έγινε σεβαστή σε όλα τα στάδια της ανασκόπησης και της ανάλυσης των δεδομένων των ερωτηματολογίων που συμπληρώθηκαν. Επίσης, οι συμμετέχοντες για τη συμπλήρωση των ερωτηματολογίων ενημερώθηκαν για τους σκοπούς της έρευνας, και το γεγονός ότι η συμμετοχή τους ήταν προαιρετική.

Η συγγραφέας και οι επιβλέποντες καθηγητές της παρούσας μελέτης αρνούνται την οποιαδήποτε σύγκρουση συμφερόντων (conflict of interest).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΘΕΜΑΤΑ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ & ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ: ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΗ ΑΝΑΣΚΟΠΗΣΗ-ΕΡΩΤΗΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΕΙΔΙΚΟΥΣ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ eHEALTH

3.1. Αποτελέσματα βιβλιογραφικής ανασκόπησης

Διάγραμμα 1: Μεθοδολογία αναζήτησης μελετών βιβλιογραφικής ανασκόπησης



Πίνακας 3: Πίνακας Μελετών για τη χρήση δεικτών ποιότητας στα πλαίσια του EHR

Συγγραφείς & Χώρα	Τύπος EHR (Λογισμικό/Πλ ατόφωμα, εάν διευκρινίζεται)	Σκοπός	Μέθοδος	Μέγεθος δείγματος	Δείκτες/κριτήρια ποιότητας που μελετήθηκαν	Κύρια Ευρήματα
Triantafillou P, 2017, Δα/νία(49)	Γενικά	Ταυτοποίηση και μελέτη των πτυχών του EHR που συμμετέχουν στη διαχείριση της ποιότητας	Αφηγηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση	39 μελέτες	Ποιότητα δεδομένων Λογισμικό περιβάλλον χρήστη Κλινικά πρωτόκολλα Πολλαπλότητα Λειτουργιών	Η ποιότητα των δεδομένων πρέπει να χαρακτηρίζεται από: ->Συνοχή (Consistency) ->Ακρίβεια (Accuracy) Το λογισμικό περιβάλλον του χρήστη πρέπει να έχει συγκεκριμένους: τρόπους εισδοχής δεδομένων (τυποποιημένα, προσαρμοσίμα, ενδεχομένως και υπό μορφή δυναμικών πρότυπων) και μη

						χρονοβόρους Κλινικά πρωτόκολλα: να είναι οικονομικά αποδοτικά, ειδικά στη συνταγογράφηση Πολλαπλότητα Λειτουργιών όσον αφορά την κλινική, τη διοίκηση αλλά και την έρευνα
Plantier et al., 2017, Γαλλία(51)	Αδιευκρίνιστο	Επίδραση του EHR στην ποιότητα της διαχείρισης της φροντίδας ενδονοσοκομειακά	αναδρομική διατμηματική μελέτη	919 νοσοκομεία	Ποιότητα EHR Κλίμακα αξιολόγησης πόνου και διατροφής και Χρόνος αποστολής εξιτηρίου στον θεράποντα	Ο EHR συνεισφέρει συνολικά στην προαγωγή της ποιότητας της φροντίδας κυρίως διαμέσου της ηλ. συνταγογράφησης και το χρόνο αποστολής εξιτηρίου στον θεράποντα
Ancker et al., 2015, USA(52)	EpicCare	Χρήση EHR στην ποιότητα εξωνοσοκομειακά	αναδρομική διατμηματική μελέτη	65 πάροχοι ΠΦΥ και 61977 ασθενείς	Αποδοχή ειδοποιήσεων για χρήση κλινικών πρωτοκόλλων Χρήση προκαθορισμένων ιατρικών οδηγιών σχετικών με τα κλινικά πρωτόκολλα Δυνατότητα δημιουργίας συγκεντρωτικών αναφορών για το σύνολο των ασθενών κάθε παρόχου	Οι πάροχοι που χρησιμοποιούσαν τους 3 δείκτες ποιότητας προσέφεραν στατιστικά σημαντικώς καλύτερη ποιότητα φροντίδας
Lambooy et al., 2017, Ολλανδία(53)	Αδιευκρίνιστο	Διαφορές ιατρών/νοσηλευτών στη χρήση του EHR και επιρροή στην ποιότητα των δεδομένων	Διατμηματική	402 ιατροί και 512 νοσηλεύτες	Τρόπος/χρόνος εισδοχής δεδομένων Λειτουργική διαδικασία υλοποίησης EHR Συγχρονισμός των λειτουργιών EHR με την καθημερινή κλινική ρουτίνα	Τόσο οι ιατροί όσο και οι νοσηλεύτες θεωρούν ότι η ποιότητα των δεδομένων είναι ανώτερη όταν η διαδικασία υλοποίησης είναι λειτουργική και προσαρμόζεται στην καθημερινή κλινική ρουτίνα
Feder, S., 2017, USA(54)	Αδιευκρίνιστο	Εκτίμηση των ποιοτικών παραμέτρων των δεδομένων του EHR	Αφηγηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση	35 μελέτες	Ποιότητα δεδομένων: Ακρίβεια, πληρότητα, συνοχή, αξιοπιστία και επικαιρότητα (timeliness)	Δεδομένα EHR υψηλής ποιότητας ενισχύουν την εγκυρότητα και την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων ερευνητικών μελετών βασισμένων στον EHR
Puttkammer et al., 2016, USA(55)	iSanté	Κατηγοριοποίηση δεικτών ποιότητας για την αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων	Διατμηματική	26 κλινικοί ιατροί και διοικητικοί υπάλληλοι με εξοικείωση στο λογισμικό iSanté	Πληρότητα Ακρίβεια Επικαιρότητα Συνοχή	Υψηλή ποιότητα των δεδομένων του EHR είναι απαραίτητη για την αξιολόγηση της αποδοτικότητας των συστημάτων υγείας. Οι αυτοματοποιημένοι έλεγχοι ποιότητας είναι

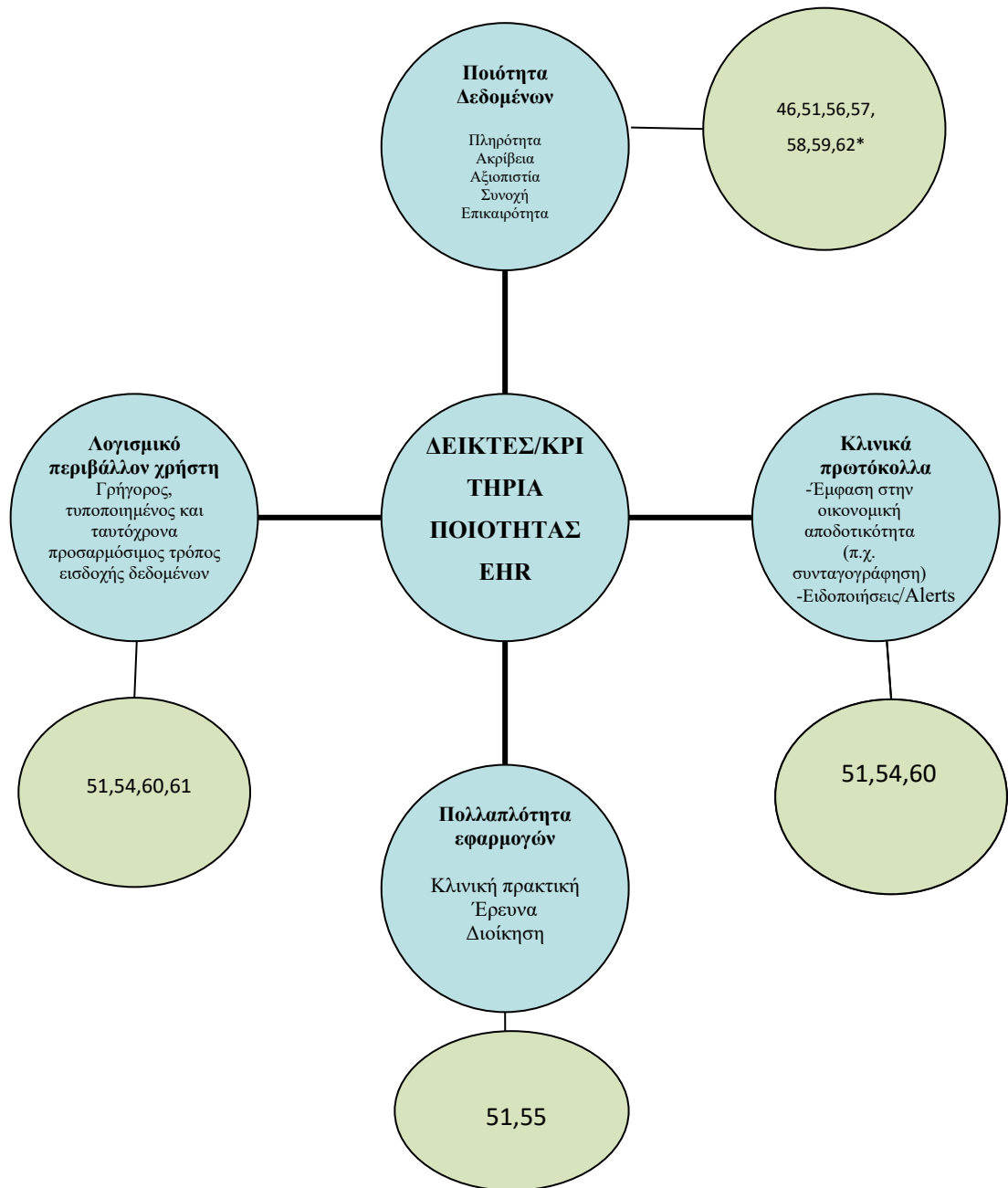
		του EHR				απαραίτητοι, έτσι ώστε να τεθούν προτεραιότητες όσον αφορά τους χρησιμοποιούμενους δείκτες ποιότητας των δεδομένων.
Gimbel et al., 2011, USA(56)	Αδιευκρίνιστο	Αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων του EHR στην ΠΦΥ	Διατμηματική	Δεδομένα EHR από 9 μονάδες ΠΦΥ	Διαθεσιμότητα Αξιοπιστία Εγκυρότητα	Η αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων επιτεύχθηκε με τη χρήση σχετικά απλών μεθόδων στην παρούσα μελέτη. Ωστόσο, απαιτείται πιο ενδελεχής στρατηγικός σχεδιασμός για τη δημιουργία ακόμη πιο αποτελεσματικών μηχανισμών ελέγχου ποιότητας.
Chan et al., 2010, USA(57)	Γενικά	Επιρροή του EHR στην ποιότητα των παροχών	Αφηγηματική βιβλιογραφική ανασκόπηση	35 μελέτες	Ποιότητα δεδομένων: Πληρότητα & ακρίβεια (στοιχειώδες περιεχόμενο όπως κλινική εκτίμηση, εργαστηριακά κ.ο.κ., λίστα φαρμακευτικής αγωγής, σύστημα μηχανογραφημένων ιατρικών εντολών-CPOE, σωστή προσθήκη & εξαγωγή δεδομένων), συγκρισιμότητα, εγκυρότητα	Δείκτες ποιότητας όπως η συγκρισιμότητα, η ακατεργασία και ο συγχρονισμός των δεδομένων δεν έχουν μελετηθεί επαρκώς. Οι μελέτες χαρακτηρίζονται από αδύναμο σχεδιασμό & η εξαγωγή έγκυρων συμπερασμάτων για τους δείκτες ποιότητας όσον αφορά τα δεδομένα του EHR δεν είναι ασφαλής
Zhou et al, 2009, USA(58)	Αδιευκρίνιστο	Διατμηματική	Επίδραση του EHR στην ποιότητα της φροντίδας, από την αρχή λειτουργίας του	1.181 ιατροί	Υπαρξη ιατρικών πληροφοριών/δεδομένα Διαχείριση αποτελεσμάτων Συνταγογράφηση κάθε τύπου (φάρμακα, εξετάσεις κτλ), υποστήριξη αποφάσεων, ηλ. επικοινωνία παρόχων-ασθενών	Δε βρέθηκε συσχετισμός μεταξύ της χρήσης του EHR και της ποιότητας της φροντίδας, ωστόσο η μελέτη παρουσιάζει πολλούς περιορισμούς
Poon et al., 2010, USA(59)	Αδιευκρίνιστο	Διατμηματική	Διερεύνηση της σχέσης του EHR και συγκεκριμένων χαρακτηριστικών του με την ποιότητα της φροντίδας	507 ιατροί της ΠΦΥ	Εμφάνιση αποτελεσμάτων διαγνωστικών εξετάσεων, ηλ. συνταγογράφηση (φαρμάκων, εξετάσεων), κλινικές υπενθυμίσεις, λίστα προβλημάτων,	Δε βρέθηκε συσχετισμός μεταξύ χρηστών και μη χρηστών του EHR όσον αφορά την ποιότητα της φροντίδας. Ωστόσο, βρέθηκε στατιστικά σημαντική σχέση ορισμένων από τα μελετούμενα χαρακτηριστικά του EHR με την ποιότητα της

					λίστα φαρμάκων, ηλ. Επικοινωνία παρόχων- ασθενών	φροντίδας
Taggart et al., 2015, Αυστραλία(60)	Αδιευκρίνιστο	Διατηρηματική	Διερεύνηση του αν ένας δομημένος έλεγχος και ανατροφοδότηση σχετικά με την ποιότητα των δεδομένων του EHR μπορεί να αναβαθμίσει την ποιότητα	27.042 ασθενείς γενικών ιατρών	Πληρότητα δεδομένων Ορθότητα δεδομένων Συνοχή δεδομένων Ύπαρξη διπλότυπων στα δεδομένα	Τόσο ο έλεγχος όσο και η ανατροφοδότηση ενηθαρύνουν τους γενικούς ιατρούς στο να δίνουν έμφαση στην ποιότητα των δεδομένων του EHR, αλλά όχι σε ικανοποιητικό βαθμό
Weiskopf and Weng, 2012, USA(61)	Γενικά	Αφηγηματική βιβλιογραφική ή ανασκόπηση	Εκτίμηση της αξιολόγησης των δεδομένων του EHR με σκοπό χρήση τους στην έρευνα	95 μελέτες	Πληρότητα, Ορθότητα, Συνοχή, Αξιοπιστία, Επικαιρότητα	Οι εν λόγω 5 κατηγορίες είναι οι πιο συχνά αναφερόμενες στη βιβλιογραφία, με την πληρότητα των δεδομένων να αποτελεί την πιο μελετημένη. Βασικό πρόβλημα της ανασκόπησης αποτέλεσε η ποικιλομορφία της ορολογίας με την οποία συναντώνται οι διάφορες κατηγορίες.

Μια πρώτη παρατήρηση των μελετών που συνοψίζονται στον Πίνακα 3 οδηγεί στο συμπέρασμα πως οι παλαιότερες μελέτες, οι οποίες ήταν και από τις πρώτες στο συγκεκριμένο πεδίο, δεν δείχνουν σαφή συσχετισμό μεταξύ των μελετώμενων δεικτών ποιότητας του EHR και την ποιότητα στην παροχή της υγειονομικής περίθαλψης (Zhou et al, 2009, Poon et al., 2010, Chan et al., 2010). Ωστόσο, η εικόνα αυτή αλλάζει με το πέρασμα των χρόνων και τη διεξαγωγή ολοένα και περισσότερων και νεότερων μελετών, που δείχνουν όχι μόνο το αυξανόμενο ενδιαφέρον για την αξιολόγηση του EHR με τη χρήση δεικτών ποιότητας, αλλά και τον άμεση σχέση τους με τη φροντίδα ανώτερου επιπέδου σε κλινικό αλλά και ερευνητικό επίπεδο (51–56). Η πλειοψηφία των μελετών δίνει ιδιαίτερη έμφαση στην ποιότητα των δεδομένων που καταγράφονται στον EHR. Δείκτες ποιότητας των δεδομένων όπως η συνοχή, η ακρίβεια, η πληρότητα, και η αξιοπιστία, είναι μερικοί μόνο από τους πολυάριθμους που μελετώνται στη διεθνή βιβλιογραφία. Ο τρόπος και απαιτούμενος χρόνος εισδοχής των δεδομένων στον EHR φαίνεται να αποτελεί επίσης σημαντικό δείκτη ποιότητας (49,53). Από τη μελέτη της σχετικής βιβλιογραφίας προκύπτει ότι μόνο μια πρόσφατη μελέτη έχει επιχειρήσει να συνθέσει την υπάρχουσα γνώση διεθνώς και να προτείνει έναν κοινό κώδικα επικοινωνίας όσον αφορά τους δείκτες ποιότητας του EHR (45). Ο συγγραφέας αυτής της

μελέτης επιχειρεί μια εκτενή βιβλιογραφική ανασκόπηση 39 μελετών και καταλήγει στο ότι η ποιότητα του EHR πρέπει να προσμετράται με τη χρήση των παρακάτω δεικτών: Πρώτον, σύμφωνα με την ποιότητα των δεδομένων του, τα οποία πρέπει να χαρακτηρίζονται από συνοχή και ακρίβεια. Δεύτερον, τον αποτελεσματικό τρόπο εισδοχής των δεδομένων, που πρέπει να είναι γρήγορος, τυποποιημένος και ταυτόχρονα προσαρμόσιμος περιλαμβάνοντας ενδεχομένως τη χρήση δυναμικών προτύπων (templates). Τρίτον, να συμπεριλαμβάνει τη χρήση κλινικών πρωτοκόλλων, τα οποία να είναι οικονομικώς αποδοτικά, ειδικά όσον αφορά την ηλ. συνταγογράφηση. Τέλος, ο EHR θα πρέπει να μην περιορίζεται αποκλειστικά σε κλινική χρήση, αλλά να προσφέρει εύρος λειτουργιών που θα συμπεριλαμβάνουν επίσης συνιστώσες της διοίκησης (για παράδειγμα θέματα οικονομικής αποδοτικότητας και benchmarking γενικότερα) αλλά και θα επιτρέπουν τη χρήση των δεδομένων του στην βασική/κλινική έρευνα.

Διάγραμμα 2: Συγκεντρωτικά αποτελέσματα των μελετών της βιβλιογραφικής ανασκόπησης



*Οι αριθμοί αντιστοιχούν στην αντίστοιχη βιβλιογραφία

Πίνακας 4: Αποτελέσματα ανασκόπησης ευρωπαϊκών κειμένων

Οργανισμός/Συγγραφείς	Τύπος EHR	Έτος	Τίτλος	Δείκτες/Κριτήρια ποιότητας που μελετήθηκαν	Κύρια ευρήματα
EpSOS, Breas et al.(62)	PS	2012	D1.4.2: Country status outline and template specification	Νομιμότητα Διαθεσιμότητα Ανακτησιμότητα Πηγή δεδομένων (μοναδική vs πολλαπλές) Ανανέωση & κοινοποίηση	Η όποια νομική ευθύνη αφορά κυρίως τον επαγγελματία υγείας που εισάγει την πληροφορία. Η διαθεσιμότητα του PS αυξήθηκε από 48% το 2011 σε 83% το 2013. Τα δεδομένα του PS προέρχονται συνήθως πολλαπλές πηγές, γεγονός που δυσχεραίνει την ανανέωση και την κοινοποίησή τους διασυννοριακά.
JAsEHN, Hyppönen et al.(63)	Γενικά	2016	D8.1.1: Report on Overview of OECD Studies on eHealth and Core Outcome	Διαθεσιμότητα Τρόπος εισαγωγής δεδομένων (κωδικοποιημένο vs ελεύθερο κείμενο) Προστασία προσωπικών δεδομένων Οικονομική αποδοτικότητα	Η διαθεσιμότητα των δεδομένων αντιπροσωπεύει σημαντικό δείκτη ποιότητας του EHR. Απουσία κωδικοποιημένων δεδομένων ή/και ελλιπής καταγραφή τους εντοπίστηκε σε μεγάλο αριθμό των MS.Ελάχιστα MS διαθέτουν ελέγχους για την ποιότητα των δεδομένων του EHR. Η προστασία προσωπικών δεδομένων παραμένει μείζον πρόβλημα. Περαιτέρω έρευνα και διεθνής συνεργασίας είναι απαραίτητες για την ανάπτυξη κοινά αποδεκτών δεικτών ποιότητας του EHR.
JAsEHN, Cleary et al.(64)	Λογισμικό EHR του κάθε MS	2017	D7.5.1: Draft Report on EU state of play on patient access on eHealth data	Δυνατότητα πρόσβασης του ασθενούς στον EHR	Από τα 18 MS που συμπεριελήφθησαν στην έρευνα, αναδείχθηκε ότι το κάθε ένα από αυτά βρίσκεται σε διαφορετικό στάδιο υλοποίησης όσον αφορά τη πρόσβαση του ασθενούς στον EHR. Κάθε MS διαθέτει διαφορετικό λογισμικό EHR και διαφορετικές εθνικές στρατηγικές και προτεραιότητες eHealth
JAsEHN, Thorp et al.(65)	PS	2017	D8.2.2: Report on Evaluation	Χρήση τεκμηριωμένων	Πρόταση ενός μοντέλου αξιολόγησης της

			and good practice guide for eHealth specifications	<p>δεδομένων, ύπαρξη διαδικασιών διαβούλευσης, θεωρήσεων και ελέγχου ποιότητας, συμμόρφωση με τα πρότυπα, τεχνική και τομεακή πληρότητα, κλίμακα υιοθεσίας, αποδοχή στην αγορά, αξιοπιστία στην πρόσβαση, εύρος χρηστών, εύρος καταγραφής και εργαλείων καθοδήγησης, ύπαρξη τεχνικής υποστήριξης, προαπαιτούμενες δεξιότητες χρηστών, βιωσιμότητα επιχειρηματικού μοντέλου, ικανότητα ενσωμάτωσης νέων δεδομένων, ύπαρξη προτύπων κλινικών δεδομένων και ορολογιών, συνολικό κόστος, δυνατότητα επίλυσης προβλημάτων και ενημέρωσης</p>	<p>ποιότητας της διασυνοριακής υγείας, που θα μπορούσε να έχει εφαρμογή και στο PS. Σύμφωνα με τους συγγραφείς, οι αξιολόγηση της ποιότητας θα πρέπει να περιλαμβάνει τα παρακάτω πεδία: τη διαδικασία ανάπτυξης, το επίπεδο ωρίμανσης, την αξιοπιστία, την τεχνική υποστήριξη και τις απαιτούμενες δεξιότητες, τη βιωσιμότητα, την εννοιολογική διαλειτουργικότητα, το κόστος και τη συντήρηση του έργου.</p>
--	--	--	--	---	--

Η μελέτη αυτών των κειμένων αναδεικνύει το αυξανόμενο ενδιαφέρον για την αξιολόγηση της ποιότητας του EHR και ειδικότερα του PS. Παρόλο που από τη λήξη του ePSOS και μετά η έρευνα για συγκεκριμένη πτυχή έμοιαζε να έχει ατονήσει, 3 από τα πιο πρόσφατα ευρωπαϊκά κείμενα, εκ των οποίων τα 2 δημοσιεύτηκαν μέσα στο 2017 αποκαλύπτουν την αναζωπύρωση των εργασιών για την ποιότητα του EHR/PS. Δείκτες ποιότητας όπως η διαθεσιμότητα (62,63), ο τρόπος εισαγωγής των δεδομένων και η οικονομική αποδοτικότητα (63) εμφανίζονται σε ορισμένα από αυτά τα ευρωπαϊκά κείμενα, όπως παρατηρήθηκαν και σε κείμενα της διεθνούς βιβλιογραφίας (49,53,56). Ένα άλλο κείμενο του JASeHN (64) αξιολογεί τον EHR κάθε MS όσον αφορά τη δυνατότητα του ασθενούς να έχει πρόσβαση στα δεδομένα του ηλεκτρονικού του φακέλου του. Από

τη συγκεκριμένη μελέτη προέκυψε πως παρότι αρκετά από τα πληροφοριακά συστήματα των εκάστοτε MS προσφέρουν αυτή τη δυνατότητα, η ύπαρξη διαφορετικών λογισμικών και διαφορετικών προτεραιοτήτων για τις εθνικές στρατηγικές eHealth δημιουργεί πολλαπλές ταχύτητες στην εξέλιξη της ηλεκτρονικής υγείας ευρωπαϊκά. Ωστόσο, ένα από τα τελευταία παραδοτέα κείμενα του JAseHN (65) δίνει μια νέα ώθηση στην αξιολόγηση της ποιότητας του EHR, προτείνοντας ένα εκτενές μοντέλο δεικτών ποιότητας, των οποίων την εφαρμογή οραματίζεται και στο PS. Συγκεκριμένα, οι συγγραφείς προτείνουν ότι η αξιολόγηση της ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει τις εξής 8 συνιστώσες: τη διαδικασία ανάπτυξης (Development process), το επίπεδο ωρίμανσης (Maturity level), την αξιοπιστία (Trustworthiness), την τεχνική υποστήριξη και τις απαιτούμενες δεξιότητες (Technical support and skills needed), τη βιωσιμότητα (Sustainability), την εννοιολογική διαλειτουργικότητα (Semantic interoperability), το κόστος (Cost and effort) και τη συντήρηση (Maintenance). Κάθε μια από αυτές τις συνιστώσες αποτελείται από δείκτες ποιότητας, όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:

Εικόνα 1: Δείκτες ποιότητας όπως προτάθηκαν από το Report on Evaluation and good practice guide for eHealth specifications (D8.2.2)

	Criterion	Measures	%
200	Development process		
201	Evidence used		
		Formal guideline	100
		Supporting references	75
		regional/national practice	50
		local practice	25
202	Consultation process		
		public consultation	100
		multi-stakeholder consultation	75
		peer review	50
		domain experts consulted	25
203	Conformance to standards		
		Conformant	100
		partially conformant	60
		aligns	30
204	Quality processes used		
		External quality process based on (e.g.) ISO9000	100
		External quality control process	75
		Internal quality control process	50
		No verified quality control	0
300	Maturity level		
301	Technical completeness		
		live in > 3 sites	100
		conformance tested	75
		validated in equivalent setting	50
		proof of concept	25
302	Domain completeness		
		Full coverage for multiple domains	100
		Full coverage of the stated domain	75
		Partial coverage of the stated domain	50
303	Adoption scale		
		cross-border	100
		National	75
		regional	50
		local	25
304	Market adoption		
		adopted by global vendors	100
		adopted by national vendors	75
		adopted by SMEs	50

400	Trustworthiness		
401	Endorsements		
		national policy	100
		national guidance	75
		regional policy	50
		local practice	25
402	Reliability of access		
		long-term commitment by asset owner	100
		short-term commitment by asset owner	70
		temporary asset owner	30
		no owner	
403	Communities of use		
		user and developer communities	200
		user community	75
		sources of knowledge available	50
		developer available at cost	25
500	Support & skills		
501	Extent of documentation and training		
		documentation and certified training with examples	100
		documentation and training program with examples	75
		documentation with examples	50
		documentation	25
502	Extent of tool guidance		
		tools to support the definition, validation and certification	100
		tools to support the definition and validation	70
		tools to support the definition	30
503	Commercial Support		
		third-party support 24/7	100
		third partly support office hours	50
504	Skills required		
		no previous skills required	100
		general background required	75
		specialist background required	50
		trained specialists required	25
600	Sustainability		
601	Viable business model		
		established adoption model	100
		formal business plan	75
		business model	50
		propositions	25
603	Extensibility		
		designed to be regularly extended by others	100
		designed to be extended by others	75
		designed to be extended by others but without review cycles	50
		other examples to refer to	25

700	Semantic interoperability		
701	Clinical information model specification		
		standard	100
		specification	70
		local	30
702	Clinical information model terminology binding		
		all mapped to international standards	100
		some mapped to international standards	70
		all mapped to local standards	30
703	Value sets		
		all mapped to international standards	100
		some mapped to international standards	70
		all mapped to local standards	30
800	Cost & Effort		
801	Validation Cost		
		Third-party validation	100
		third-party tools	70
		own tools	30
802	Asset Cost		
		free for any purpose	100
		free for non-commercial use	70
		costs covered by formal agreement	30
803	Effort for required implementation		
		little mapping required	100
		some mapping required	75
		much mapping required	50
		full configuration required	25
804	Maintenance effort		
		Minimal	100
		effort required	50
900	Maintenance		
901	Problem resolution by the asset custodian		
		prioritisation with users	100
		Prioritisation by team members	50
902	Updating process		
		frequent (6 month) updates	100
		regular updates	75
		new releases at some point	50
903	Response to incidents by the asset custodian		
		SLA in place	100
		potential to fix	50

Όπως φαίνεται και στην εικόνα, σε κάθε δείκτη ποιότητας προσδίδεται διαφορετική βαρύτητα. Έτσι, ανάλογα με το συνολικό άθροισμα των απαντήσεων, δημιουργείται ένα μοντέλο απόδοσης σε κάθε μία από τις 8 συνιστώσες. Εν συνεχεία, οι συγγραφείς προχωρούν σε μια εικονική εφαρμογή του μοντέλου αυτού στην αξιολόγησης της ποιότητας του PS, όπως απεικονίζεται στο Παράρτημα 4.

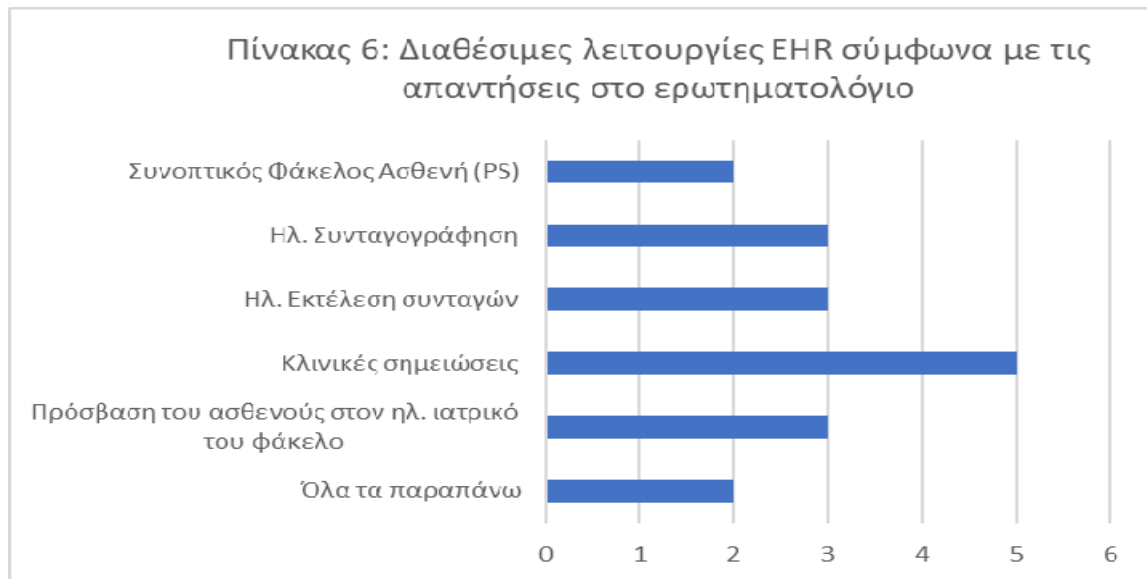
3.2. Αποτελέσματα ερωτηματολογίων

Από τους δεκαεννιά (19) υποψήφιους, οκτώ (8) απάντησαν ολοκληρωμένα στο ερωτηματολόγιο, όπως απεικονίζεται στον πίνακα 5. Ένας (1) συμμετέχοντας ανταποκρίθηκε σε μορφή ελεύθερου κειμένου, χωρίς ωστόσο να απαντήσει την ηλεκτρονική μορφή του ερωτηματολογίου.

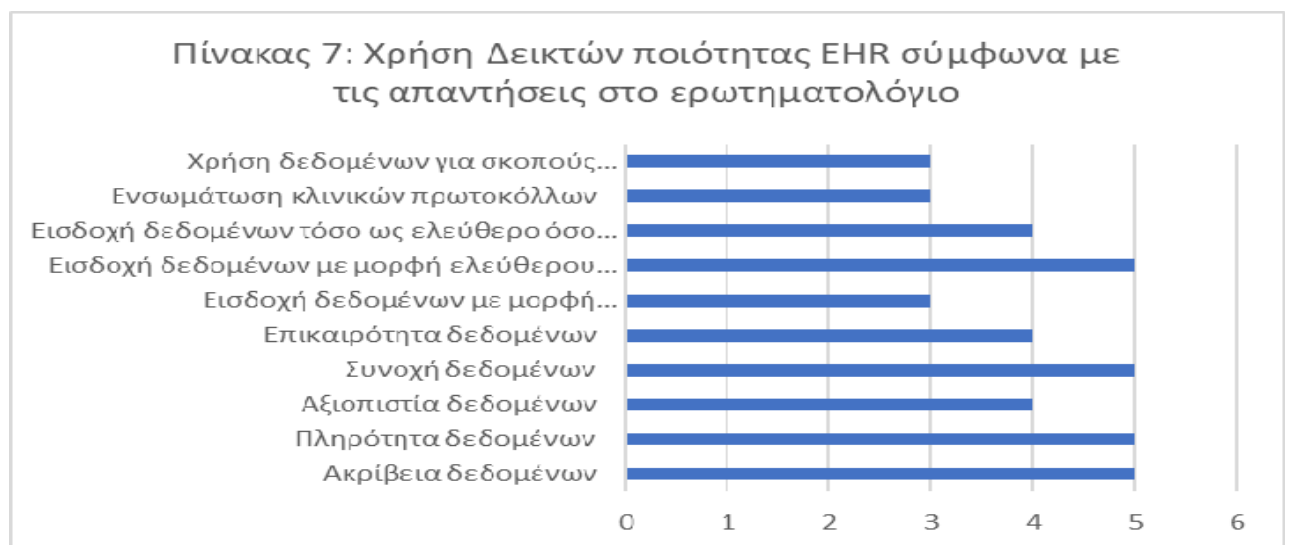
Πίνακας 5: Απαντήσεις ερωτηματολογίου των ειδικών στον τομέα eHealth ανά χώρα, για τη χρήση δεικτών ποιότητας στα πλαίσια του EHR

Χώρα	Απάντηση στο ερωτηματολόγιο
Ελλάδα	+
Κύπρος	+
Ελβετία	+
Αυστρία	+
Φινλανδία	+
Ισπανία	+
Βέλγιο	+
Γερμανία	Απάντηση σε μορφή ελεύθερου κειμένου
Κροατία	-
Γαλλία	-
Λουξεμβούργο	-
Ολλανδία	-
Σουηδία	-

Από τους συμμετέχοντες που απάντησαν το ερωτηματολόγιο, το 100% δήλωσε πως το εθνικό σύστημα υγείας της χώρας τους διαθέτει ηλεκτρονικό φάκελο ασθενούς. Το 62% δήλωσε πως ο ηλεκτρονικός φάκελος ασθενούς στη χώρα τους διαθέτει ιατρικές πληροφορίες του ασθενούς, ενώ το 37% απάντησε θετικά στην ύπαρξη ηλ. συνταγογράφησης και τη δυνατότητα πρόσβασης του ασθενούς στον EHR του. Το 25% των συμμετεχόντων δήλωσε πως ο EHR της χώρας τους διαθέτει κάποια μορφή συνοπτικού ηλ. ιατρικού φακέλου. Το σύνολο των απαντήσεων σχετικά με τις διαθέσιμες λειτουργίες του EHR ανά χώρα καταγράφονται στον πίνακα 6.



Όσον αφορά τη χρήση ή μη δεικτών ποιότητας για την αξιολόγηση του EHR, το 100% των συμμετεχόντων απάντησε θετικά, με την ακρίβεια, την πληρότητα, τη συνοχή, καθώς και την εισδοχή των δεδομένων με μορφή ελεύθερου κειμένου να είναι παρόντα στο 62% των απαντήσεων, όπως φαίνεται στον πίνακα 7. Η αξιοπιστία και επικαιρότητα των δεδομένων ήταν παρούσα στο 50% των απαντήσεων, ενώ η δυνατότητα εισδοχής δεδομένων με κωδικοποιημένη μορφή, η ενσωμάτωση κλινικών πρωτοκόλλων και η χρήση των δεδομένων για σκοπούς οικονομικής αποδοτικότητας στο 37,5%. Το 75% των συμμετεχόντων δήλωσε ότι δε γνωρίζει πως υπολογίζονται οι διαθέσιμοι δείκτες ποιότητας, ενώ το 62,5% δήλωσε πως θα ήθελε να επιστρατευτούν περισσότεροι δείκτες ποιότητας στο μέλλον, κυρίως με τη μορφή κλινικών πρωτοκόλλων και κωδικοποιημένων δεδομένων.



ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΟΥ ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ (PS)

Με εφιαλτήριο τη μελέτη της ευρωπαϊκής και ευρύτερης βιβλιογραφίας, καθώς επίσης και τις απόψεις των οκτώ (8) ευρωπαίων εμπειρογνομόνων στον τομέα eHealth, μπορεί να προταθεί ένα θεωρητικό μοντέλο αξιολόγησης της ποιότητας του PS. Το μοντέλο αυτό μπορεί να στοιχειοθετηθεί από τις παρακάτω συνιστώσες:

• *Ποιότητα των δεδομένων PS:*

Η έμφαση στη μελέτη της ποιότητας των δεδομένων του EHR είναι αναμενόμενη, καθότι μετά το «χάσμα ποιότητας» στην υγειονομική περίθαλψη, όπως αυτό περιεγράφηκε από το Ινστιτούτο Ιατρικής το 2001, η βελτίωση της ποιότητας των δεδομένων εξελίχθηκε σε σημαντικό θέμα πολιτικής (66,67). Ωστόσο, ο ίδιος ο ορισμός της ποιότητας επιδέχεται πολλές ερμηνείες, πόσο μάλλον ο ορισμός της ποιότητας των δεδομένων του EHR. Με εφιαλτήριο τη βιβλιογραφία και τις απόψεις των εμπειρογνομόνων eHealth, οι δείκτες ποιότητας για την αξιολόγηση των δεδομένων του PS θα μπορούσαν να είναι:

- Πληρότητα (Completeness): ο συγκεκριμένος δείκτης αποτελεί έναν από τους πιο πολυμελετημένους και είναι απαραίτητη συνιστώσα αξιολόγησης της ποιότητας. Τα κράτη-μέλη θα πρέπει να έρθουν σε συμφωνία σχετικά με το ποια στοιχεία απαιτούνται έτσι ώστε τα δεδομένα του PS να θεωρούνται πλήρη. Για παράδειγμα, ένα σύνολο από τα βασικά δημογραφικά στοιχεία, το ιστορικό των παθήσεων, τις αλλεργίες και τη συνήθη φαρμακευτική αγωγή θα μπορούσε να αποτελεί το βασικό υπόστρωμα για την πληρότητα των δεδομένων. Στην περίπτωση ανάγκης επείγουσας περίθαλψης, η διαθεσιμότητα των παραπάνω στοιχείων μπορεί να αποδειχθεί εξαιρετικά χρήσιμη για τον γιατρό που παραλαμβάνει έναν άγνωστο ασθενή και σωτήρια για τον ίδιο τον ασθενή.
- Ακρίβεια/Αξιοπιστία (Accuracy, Trustworthiness, Reliability): Παρόλο που οι δύο αυτοί όροι άλλοτε αναφέρονται σε διαφορετικούς ή ταυτόσημους

δείκτες ποιότητας, η εν τω βάθη σημασία τους αντικατοπτρίζει την ίδια έννοια: του εάν τα δεδομένα που περιλαμβάνονται στον ηλεκτρονικό φάκελο είναι σωστά, η με άλλα λόγια, εάν ανταποκρίνονται στην πραγματικότητα του ασθενούς. Η διασφάλιση αυτής της συνιστώσας για την αξιολόγηση των δεδομένων είναι αυτονόητη, καθότι ενδεχόμενα λάθη στα δεδομένα μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες, ιδιαίτερα σε καταστάσεις επειγόντων περιστατικών, όπου ο χρόνος για τη λήψη ζωτικής σημασίας αποφάσεων είναι περιορισμένος. Βέβαια, ο βαθμός στον οποίο ένα δεδομένο είναι ακριβές/αξιόπιστο, εξαρτάται τόσο από τον ασθενή (όταν για παράδειγμα αναφέρει μια πληροφορία στον θεράποντα), όσο και από τον θεράποντα (ο οποίος πρέπει να εισάγει σωστά την αναφερόμενη πληροφορία στον ηλ. φάκελο, όσο και τις επόμενες, οι οποίες ενδεχομένως να προκύψουν κατά τη διάρκεια της περίθαλψης). Έως και τούτου, ο ανθρώπινος αυτός παράγοντας ασθενή-θεράποντα είναι αστάθμητος και προσδίδει ασάφεια στον ορισμό και τον υπολογισμό του συγκεκριμένου δείκτη ποιότητας.

- Συνοχή (Consistency): Το κατά πόσο τα δεδομένα του PS παρουσιάζουν μεταξύ τους συνοχή είναι μια εξίσου σημαντική συνιστώσα αξιολόγησης της ποιότητας. Και εδώ φυσικά υπεισέρχεται ο ανθρώπινος παράγοντας ασθενή-θεράποντα που μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τον αντικειμενικό υπολογισμό αυτού του δείκτη.

• Ποιότητα Λογισμικού PS

- Εισδοχή των δεδομένων με κωδικοποιημένη μορφή (Coded Text): Η έμφαση στην εισδοχή όλο και περισσότερο κωδικοποιημένων δεδομένων έχει ιδιαίτερη σημασία για τη αρμονική λειτουργία του PS. Παρόλο που η δυνατότητα εισδοχής δεδομένων σε μορφή ελεύθερου κειμένου είναι ελκυστική, το περιεχόμενο μπορεί να επιδέχεται πολλαπλές ερμηνείες (με ό,τι αυτό συνεπάγεται για την ακρίβεια και τη συνοχή) σε αντίθεση με τα κωδικοποιημένα δεδομένα. Επίσης, τα κωδικοποιημένα δεδομένα απαιτούν λιγότερο χρόνο από μεριάς χρήστη, παράγοντας εξίσου σημαντικός για τη λειτουργία του PS και την αντιμετώπιση επειγόντων περιστατικών.

- Δυνατότητα πρόσβασης του ασθενή στο PS: Η πρόσβαση του ασθενή στα ιατρικά δεδομένα που τον αφορούν πρέπει να εξασφαλίζεται όσο το δυνατό ευκολότερα, για παράδειγμα έπειτα από ηλεκτρονική εγγραφή, με τη χρήση username και προσωπικού κωδικού.
- Δυνατότητα καταγραφής των κινήσεων των εξουσιοδοτημένων χρηστών: Για λόγους διαφάνειας, είναι σημαντικό να καταγράφονται και να εμφανίζονται οι κινήσεις των χρηστών οι οποίοι εισάγουν ή τροποποιούν δεδομένα στον PS, είτε πρόκειται για κλινικές σημειώσεις, συνταγογράφηση κ.ο.κ

Στόχος του παραπάνω σχήματος είναι η πρόταση ενός απλού σχήματος, το οποίο θα μπορούσε να εφαρμοστεί σε μια μελλοντική υλοποίηση του PS. Δεν πρέπει να παραβλέπεται το γεγονός πως η εφαρμογή του PS αντιμετωπίζει πολυάριθμα εμπόδια και η υλοποίησή του είναι εξ ορισμού δύσκολο να επιτευχθεί. Έτσι, η όποια πρόταση για την αξιολόγησή του θα πρέπει να είναι σε πρώτη φάση απλή και εύκολα υλοποιήσιμη από τα κράτη-μέλη, έτσι ώστε να εξομαλυνθούν οι όποιες στρεβλώσεις σε νομικό, οργανωτικό, τεχνικό και σημασιολογικό επίπεδο. Άλλα κριτήρια αξιολόγησης ποιότητας που ανευρέθηκαν στη βιβλιογραφία, όπως η εφαρμογή κλινικών πρωτοκόλλων και η χρήση των ηλεκτρονικών δεδομένων για ερευνητικούς η διοικητικούς σκοπούς είναι πολύ πρώιμο, ίσως και ανέφικτο να προταθούν για την αξιολόγηση της ποιότητας του PS στο άμεσο μέλλον. Άλλωστε, πρωταρχικός στόχος του PS είναι λειτουργήσει ως καταλύτης για την παροχή σωστής περίθαλψης σε περίπτωση επείγουσας φροντίδας στους διασυννοριακούς ασθενείς. Έτσι, στόχος της όποιας αξιολόγησης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψιν αυτή του την ιδιαιτερότητα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ – ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Η αξιολόγηση της ποιότητας του EHR με τη χρήση κοινά αποδεκτών δεικτών ποιότητας είναι αναγκαία, τόσο σε τοπικό/εθνικό επίπεδο όσο και διασυννοριακό. Όπως αναδείχθηκε από την ανασκόπηση, πολλές από τις μελέτες της ευρωπαϊκής και ευρύτερα διεθνούς βιβλιογραφίας εστιάζουν, υπό ποικίλα πρίσματα, στην αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων του EHR (49–53,56,62,63,65). Δείκτες ποιότητας όπως η πληρότητα, η ακρίβεια/αξιοπιστία, η συνοχή και η επικαιρότητα

των δεδομένων ήταν οι επικρατέστεροι, όπως προκύπτει από τη βιβλιογραφική ανασκόπηση. Σημαντική θέση διακατείχε επίσης ο τρόπος εισαγωγής των δεδομένων στον ιατρικό φάκελο, είτε πρόκειται για τυποποιημένη είτε για προσαρμόσιμη μορφή, με έμφαση και στην ταχύτητα εισαγωγής. Επίσης, η ενσωμάτωση κλινικών πρωτοκόλλων, με στόχο τη βελτίωση της καθημερινής πρακτικής των επαγγελματιών υγείας αλλά και την προαγωγή της οικονομικής αποδοτικότητας διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην αξιολόγηση της ποιότητας του EHR. Τέλος, η μελέτη της βιβλιογραφίας ανέδειξε ως κριτήριο ποιότητας τη δυνατότητα αξιοποίησης του EHR για περεταίρω διοικητικούς και ερευνητικούς σκοπούς. Σε ευρωπαϊκό επίπεδο, παρόλες τις προσπάθειες που έχουν καταβληθεί μέχρι στιγμής, η αξιολόγηση της ποιότητας του EHR των MS είναι ανομοιογενής και πρακτικά βρίσκεται σε πολύ πρώιμα στάδια. Η μελέτη των ήδη δημοσιευμένων ευρωπαϊκών εντύπων αναδεικνύει μεν τον αυξανόμενο ενδιαφέρον για την αξιολόγηση της ποιότητας του EHR, ωστόσο τονίζεται πως τόσο ο EHR όσο και οι εφαρμογές του διασυννοριακά (PS) πρέπει να υπερβούν ακόμη πολλά εμπόδια, νομικής, τεχνικής, οργανωτικής και σημασιολογικής διαλειτουργικότητας (16) πριν τεθούν σε λειτουργία. Όσον αφορά συγκεκριμένα το PS, ένα απλό μοντέλο κριτηρίων που να εστιάζει στην αξιολόγηση της ποιότητας των δεδομένων και του λογισμικού θα μπορούσε να αποτελέσει μια πρώτη ρεαλιστική προσέγγιση.

Ωστόσο, η παρούσα μελέτη παρουσιάζει κάποιους περιορισμούς. Αρχικά, ένα από τα έντονα πρόβλημα που παρατηρήθηκε κατά τη μελέτη της βιβλιογραφίας ήταν η σημαντική ετερογένεια των μέχρι στιγμής ερευνών. Η ορολογία που αποδίδεται στον κάθε δείκτη ποιότητας ποικίλει σημαντικά από μελέτη σε μελέτη. Χαρακτηριστικά όσον αφορά την ποιότητα των δεδομένων, οι Weiskopf και Weng(61) εντοπίζουν στη βιβλιογραφία πολλαπλούς όρους να αποδίδονται στην ίδια έννοια, όπως απεικονίζεται στον πίνακα 8.

Πίνακας 8: Όροι που χρησιμοποιούνται στη βιβλιογραφία για να περιγράψουν 5 κοινούς δείκτες ποιότητας δεδομένων του EHR σύμφωνα με τους Weiskopf και Weng(61).

Πληρότητα (Completeness)	Ορθότητα (Correctness)	Συνοχή (Concordance)	Αξιοπιστία (Plausibility)	Επικαιρότητα (Currency)
Προσβασιμότητα (Accessibility)	Ακρίβεια (Accuracy)	Συμφωνία (Agreement)	Ακρίβεια (Accuracy, Believability, Trustworthiness, Validity)	Ανανέωση (Recency)

Ακρίβεια(Accuracy)	Δυνατότητα διορθώσεων (Corrections made)	Αξιοπιστία (Reliability)		Ενημερότητα (Timeliness)
Διαθεσιμότητα (Availability)	Ποιότητα (Quality)	Εναλλαγή (Variation)		
Παρουσία(Presence)	Αξιοπιστία (Validity)	Συνέπεια(Reliability)		
Ποιότητα(Quality)				
Βαθμός καταγραφής(Rate of recording)				
Ευαισθησία (Sensitivity)				
Αξιοπιστία(Validity)				

Ακόμη και όταν η ορολογία του εκάστοτε δείκτη ποιότητας είναι η ίδια, σημασιολογικά εντοπίζονται μεγάλες διαφορές από μελέτη σε μελέτη. Έτσι, η συγκρισιμότητα και η εκτίμηση του κάθε δείκτη καθίσταται αδύνατη, μιας και, πέρα από την ύπαρξη τεράστιου αριθμού δεικτών ποιότητας, κάθε χώρα διαθέτει το δικό της σύστημα υπολογισμού και αξιολόγησης, το οποίο μάλιστα μπορεί να ποικίλει ακόμη και στα πλαίσια της ίδιας της χώρας. Κατά συνέπεια, μπορεί μεν να παρατηρείται ότι το ενδιαφέρον των μελετών εστιάζεται σε κοινούς δείκτες ποιότητας (όπως για παράδειγμα η ποιότητα των δεδομένων του EHR), αλλά η απουσία κοινά αποδεκτής τυποποίησης και υπολογισμού τους οδηγεί σε αδυναμία της πρακτικής αξιολόγησής και υιοθέτησής τους σε βάθος χρόνου. Αποκλείεται δε με αυτόν τον τρόπο η διασυνοριακή επικοινωνία και η διαλειτουργικότητα. Η παρατήρηση αυτή παραπέμπει σε ένα περίπλοκο φαινόμενο, το οποίο έχει ήδη καταγραφεί τόσο στην ευρωπαϊκή όσο και διεθνή βιβλιογραφία, και έχει να κάνει με την σημασιολογική διαλειτουργικότητα (68–74,74–76).

Δεύτερο σημείο προβληματισμού είναι το γεγονός ότι οι μελέτες στην πλειονότητά τους είναι διατμηματικές ή βιβλιογραφικές ανασκοπήσεις. Έτσι, είναι αισθητή η απουσία μελετών κοορτής σχετικών με τους δείκτες ποιότητας του EHR, που θα επέτρεπαν την κατανόηση του συγκεκριμένου πεδίου σε βάθος χρόνου.

Δεδομένου ότι οι απαραίτητες ICT's είναι διαθέσιμες στη πλειοψηφία των χωρών της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η μελλοντική δουλειά των αρμόδιων ομάδων εργασίας πρέπει να εστιαστεί σε θέματα συντονισμού μεταξύ των MS, με έμφαση στη σημασιολογική διαλειτουργικότητα αλλά και την επίλυση των όποιων νομικών προσκομμάτων. Σε μια επερχόμενη επανέναρξη της λειτουργίας του PS, θα ήταν σημαντικό να υιοθετηθεί ένα-σε πρώτη φάση-απλό μοντέλο δεικτών ποιότητας, των οποίων οι ορισμοί θα είναι σαφείς και κοινά αποδεκτοί από τα MS. Το επόμενο βήμα θα ήταν η περαιτέρω έρευνα μέσω

δημιουργίας ερωτηματολογίων βασισμένων στους επιλεγμένους δείκτες ποιότητας, και προοριζόμενων στο χρήστη του PS (τόσο τον ιατρό όσο και τον ασθενή), οι οποίοι θα είχαν έτσι τη δυνατότητα αξιολόγησης της λειτουργίας του. Τα αποτελέσματα αυτής της έρευνας θα είναι η πηγή νέων ιδεών, προερχόμενων από τους άμεσα ενδιαφερόμενους, οι οποίες θα αποτελέσουν το υπόστρωμα για ένα PS εξελεγμένων προδιαγραφών.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Το πρόγραμμα eP-SOS ουσιαστικά άνοιξε το δρόμο για την παγκοσμιοποίηση του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου, με τον Συνοπτικό Ιατρικό Φάκελο Ασθενούς (PS) να αντιπροσωπεύει την προέκταση του EHR σε ευρωπαϊκό διασυνοριακό επίπεδο. Συνυφασμένος με την παροχή επείγουσας περίθαλψης στους ελευθέρως μετακινούμενους ευρωπαίους πολίτες, είναι το επόμενο μεγάλο έργο που πρέπει να υλοποιηθεί στο πλαίσιο μιας ενιαίας ευρωπαϊκής στρατηγικής eHealth. Στο ίδιο μήκος κύματος θα πρέπει να κινηθούν και οι μελλοντικές εργασίες αξιολόγησης της ποιότητας του, κατόπιν σύμπνοιας των κρατών-μελών για ένα σύνολο κοινά αποδεκτών κριτηρίων και δεικτών που θα την καθορίζουν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ δημόσιων υπηρεσιών, επιχειρήσεων και πολιτών με διαλειτουργικό, αξιόπιστο και ασφαλή τρόπο

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

Ηλεκτρονική υπογραφή

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

Ηλεκτρονική εκτέλεση συνταγής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4

Εφαρμογή του μοντέλου αξιολόγησης ποιότητας στο PS, όπως προτάθηκε στο κείμενο JAseHN: D8.2.2

	Criterion	Measures	%
200	Development process Fairly good. It could be improved with external quality assurance and open consultation. Moreover it is based on common practice but not supported by guideline (we expect that in future guidelines will promote the use of information models)		
201	Evidence used	regional/national practice	50
202	Consultation process	multi-stakeholder consultation	75
203	Conformance to standards	Conformant	100
204	Quality processes used	Internal quality control process	50
300	Maturity Maximum level based on the implementation on multiple countries, full coverage of the multiple domains addressed		
301	Technical completeness	live in > 3 sites	100
302	Domain completeness	Full coverage for multiple domains	100
303	Adoption scale	cross-border	100
304	Market adoption	adopted by global vendors	100
400	Trustworthiness: It has the support of national healthcare providers but it is not sure who will support this asset in the future and there is not a community of support		
401	Endorsements	national guidance	75
402	Reliability of access	temporary asset owner	30
403	Communities of use	user community	75
500	Support & skills: There are certified training programs, technical documentation and examples but this documentation is directed for experts in the selected specification and there is not commercial IT support for the selected specification		
501	Extent of documentation and training	documentation and training program with examples	75
502	Extent of tool guidance	tools to support the definition, validation and certification	100
503	Commercial Support	no support	0
504	Skills required	specialist background required	50
600	Sustainability: short-term measures in place (but note subsequent developments through CEF)		
601	Viable business model	business model	50
603	Extensibility	designed to be extended by others but without review cycles	50

700	Semantic interoperability: maximum level		
701	Clinical information model specification	standard	100
	Clinical information model terminology binding	all mapped to international standards	100
702	Value sets	all mapped to international standards	100
800	Cost & effort: This specification is free and certification can be done by third party but it requires to implement a large volume of clinical concepts and it is recommended to include cost for maintenance		
801	Validation Cost	Third-party validation	100
802	Asset Cost	free for any purpose	100
803	Effort for required implementation	much mapping required	50
804	Maintenance effort	effort required	50
900	Maintenance: change management is directed without collecting open consultation from end users for prioritisation, uncertainties about the future release process and there is not maximum time to address incidents and problems with the specification		
901	Problem resolution by the asset custodian	Prioritisation by team members	50
902	Updating process	new releases at some point	50
903	Response to incidents by the asset custodian	potential to fix	50

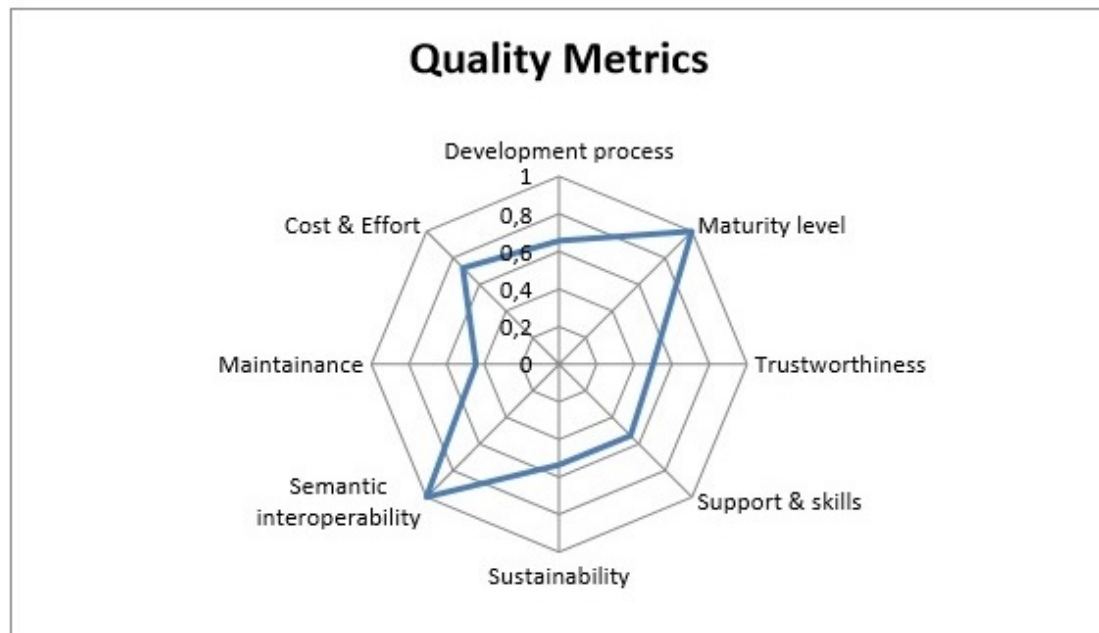


Figure 2. Graphical representation of epSOS patient Summary quality evaluation

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5

QUESTIONNAIRE

1. Does your National Health System use an Electronic Health Record (EHR) for its patients?

YES NO

2. If yes, what types of EHR are maintained electronically in the system?

- a. Patient Summary
- b. Medication overview: Electronic Prescription
- c. Medication overview: Electronic Dispensation
- d. Clinical notes
- e. Electronic record for citizens access to their Patient Information
- f. All the above
- g. Other.....

3. Are any quality criteria being utilized for the evaluation of the EHR? YES NO

4. Below, you will find different quality criteria for the evaluation of the EHR. Please respond accordingly as to whether any of these criteria are being used for the EHR of your National Health System.

a. EHR's data Accuracy (The data corresponds to the real values)
YES NO

b. EHR's data Completeness (The data is not missing and is of sufficient breadth and depth for the task at hand)
YES NO

c. EHR's data Reliability (The data is trustworthy, credible, valid)
YES NO

d. EHR's data Consistency (The data is characterized by invariability, stability and uniformity) YES NO

e. EHR's data Timeliness (The data is sufficiently up-to-date for the task at hand)

YES NO

f. Is the EHR's data input standardized (data presented as Coded Text)

YES NO

g. Is the EHR's data input customizable (data presented as Free Text)

YES NO

h. Does the EHR's offer the possibility of both standardized and customizable data input?

YES NO

i. Does the EHR apply clinical protocols (guidelines, alerts, notifications etc)? YES NO

j. Is EHR's data being used for the assessment of cost-effectiveness policies

YES NO

k. Is EHR's data being used for clinical/fundamental research

YES NO

5. For the questions that you gave an affirmative answer, do you know how those quality criteria are assessed/calculated? If YES, please describe.

6. Is there a planning for the future inclusion of additional quality criteria for the evaluation of the EHR?

YES NO

7. If yes, which ones?

8. Is there an additional quality criterion that you would like to be included in a future version EHR?

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare. Off J Eur Union. 2011 Mar 9;
2. <http://www.epsos.eu/home/epsos-results-outlook.html>.
3. Hagberg L, Adelöf A, Lindén F. D4.E.3 Report on Pilot Operations [Internet]. Smart Open Services for European Patients Open eHealth initiative for a European large scale pilot of Patient Summary and electronic Prescription; 2014. Available from: http://www.epsos.eu/uploads/tx_epsosfileshare/D4.E.3_Report_On_Pilot_Operations_V1.0.pdf
4. Commission Implementing Decision, Providing the rules for the establishment, the management and the functioning of the network of national responsible authorities on eHealth,2011/890/EU. Official Journal of the European Union; 2011.
5. www.jasehn.eu.
6. Guidelines on Minimum/Non-exhaustive patient summary data set for electronic exchange in accordance with the Cross-Border Directive 2011/24/EU, Release 1, November 19th, 2013 [Internet]. eHealth Network; 2013. Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/guidelines_patient_summary_en.pdf
7. Multi-Annual Work Plan 2015-2018 [Internet]. eHealth Network, Athens; 2014. Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20140513_mwp_en.pdf
8. Pajić V, Vrančić-Mikić A, Kronstein Kufrin V, Orešković M, Pavešković T. D6.1.1, Report On The Implementation of Patient Summary Guidelines in Member States [Internet]. Joint Action to Support the eHealth Network (JASEHN); 2015. Available from: http://jasehn.eu/wordpress/wp-content/uploads/2016/04/JAseHN_D6.1.1_Report_on_the_implementation_of_PS_Guideline_v2.0_clear.pdf
9. <http://patientregistries.eu>.
10. <http://www.expandproject.eu>.
11. <https://www.esens.eu>.

12. <http://www.estandards-project.eu/>
13. Memorandum of Understanding for the EXPAND hand-over to the eSENS eHealth domain, December 2015 [Internet]. EXPAND; 2015. Available from:
[file:///C:/Users/Papad/Downloads/EXPAND_e-SENS_HandoverMoU%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Papad/Downloads/EXPAND_e-SENS_HandoverMoU%20(1).pdf)
14. <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/Mission>.
15. <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/CEFDIGITAL/eHealth>.
16. Pajić V, Vrančić-Mikić A, Pavešković T, Šeler J, Kronstein Kufrin V, Orešković M. D6.1.2, Report on The Implementation of ePrescription Guidelines in EU Member States [Internet]. Joint Action to Support the eHealth Network (JASEHN); 2016. Available from:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co30_en.pdf
17. Big data and B2B digital platforms: the next frontier for Europe's industry and enterprises, : Strategic Policy Forum for Digital Entrepreneurship, European Union. 2016 Apr;16.
18. eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century, Commission to the European Parliament, the Council, the European economic and social committee and the committee of the regions, Brussels. 2012 Dec 6; Available from:
https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_en.pdf
19. Refined eHealth European Interoperability Framework [Internet]. eHealth Network, Brussels; 2015. Available from: https://ec.europa.eu/health//sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf
20. Boni M. mHealth Position Paper. European Parliament; 2016.
21. Eysenbach G. What is e-health? J Med Internet Res. 2001 Jun 18;3(2):e20.
22. Resolution 58/28, Fifty-eighth World Health Assembly, Resolutions and Decisions Annex, Geneva. World Health Organization; 2005.
23. <http://www.itu.int/en/ITU-D/ICT-Applications/eHEALTH/Pages/EHEALTH.aspx>.
24. Towards interoperability for European public services, Annex II - EIF (European Interoperability Framework, Commission to the European Parliament, the Council, the

European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, Brussels [Internet]. 2010. Available from: [https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Estrategias/pae_lineas_ccoperacion/pae_Cooperacion_Internacional/pae_estrategias_de_administracion_electronica/pae_Ambito_Europeo_-_Instrumentos/pae_ContGeneral/linkList/02/parrafo_files/file/document/Administracion_Electronica_Comunicacion_Interoperabilidad\[1\].pdf](https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Estrategias/pae_lineas_ccoperacion/pae_Cooperacion_Internacional/pae_estrategias_de_administracion_electronica/pae_Ambito_Europeo_-_Instrumentos/pae_ContGeneral/linkList/02/parrafo_files/file/document/Administracion_Electronica_Comunicacion_Interoperabilidad[1].pdf)

25. <http://www.epsos.eu/gr/what-is-epsos.html>.
26. Heart T, Ben-Assuli O, Shabtai I. A review of PHR, EMR and EHR integration: A more personalized healthcare and public health policy. *Health Policy Technol.* 2017 Mar;6(1):20–5.
27. Han JE, Rabinovich M, Abraham P, Satyanarayana P, Liao TV, Udoji TN, et al. Effect of Electronic Health Record Implementation in Critical Care on Survival and Medication Errors. *Am J Med Sci.* 2016 Jun 1;351(6):576–81.
28. Ben-Assuli O, Sagi D, Leshno M, Ironi A, Ziv A. Improving diagnostic accuracy using EHR in emergency departments: A simulation-based study. *J Biomed Inform.* 2015 Jun 1;55:31–40.
29. Rinner C, Sauter SK, Endel G, Heinze G, Thurner S, Klimek P, et al. Improving the informational continuity of care in diabetes mellitus treatment with a nationwide Shared EHR system: Estimates from Austrian claims data. *Int J Med Inf.* 2016 Aug 1;92:44–53.
30. Glowa-Kollisch S, Graves J, Dickey N, MacDonald R, Rosner Z, Waters A, et al. Data-Driven Human Rights: Using Dual Loyalty Trainings to Promote the Care of Vulnerable Patients in Jail. *Health Hum Rights.* 2015;17(1):124.
31. Santillana M, Nguyen AT, Louie T, Zink A, Gray J, Sung I, et al. Cloud-based Electronic Health Records for Real-time, Region-specific Influenza Surveillance. 2016 May 11;6:25732.
32. Lin JJ, Moore C. Impact of an Electronic Health Record on Follow-up Time for Markedly Elevated Serum Potassium Results. *Am J Med Qual.* 2011 Jul;26(4):308–14.
33. Pressman A, Jacobson A, Eguilos R, Gelfand A, Huynh C, Hamilton L, et al. Prevalence of migraine in a diverse community—electronic methods for migraine ascertainment in a large integrated health plan. *Cephalalgia.* 2015 Jun 11;36(4):325–34.
34. Thomas KEH, Kisely S, Urrego F. Electronic Health Record Prompts May Increase Screening for Secondhand Smoke Exposure. *Clin Pediatr (Phila).* 2017 Jan 30;0009922816688261.

35. Seddon JJM, Currie WL. Cloud computing and trans-border health data: Unpacking U.S. and EU healthcare regulation and compliance. *Health Policy Technol.* 2013 Dec 1;2(4):229–41.
36. <http://www.2015.ehealthforum.org>.
37. <http://moh.gov.gr/articles/ehealth/ehealth-forum-2015/3608-omilia-genikoy-grammatea-dhmosias-ygeias-iwannh-mpaskozoy>.
38. <http://www.idika.gr/etaireia/apostolh>.
39. <http://www.ehealthforum.org/>.
40. Εφημερίς της Κυβερνήσεως της Ελληνικής Δημοκρατίας, Τεύχος Β', αριθμός φύλλου 2470, 17 Νοέμβρη 2015, Σελ 28080.
41. Ministry of Health, State of Israel. Available from: https://www.health.gov.il/English/Topics/Quality_Assurance/Patient_Safety/Pages/clinic_Index.aspx
42. U.S Department of Health & Human Services. Available from: <http://qualityindicators.ahrq.gov/>
43. Donabedian A. The Quality of Care: How Can It Be Assessed? *JAMA.* 1988 Sep 23;260(12): 1743.
44. Donabedian A. An introduction to quality assurance in health care. New York: Oxford University Press; 2003. 200 p.
45. <http://www.epsos.eu/gr/evaluation-for-health-prof1100.html>.
46. OECD, editor. Improving value in health care: measuring quality. Paris: OECD; 2010. 106 p. (OECD health policy studies).
47. D7.2.1, Report on the use of cloud computing in health. Joint Action to Support the eHealth Network (JASEHN); 2015.
48. Γαλάνης Π. Συστηματική ανασκόπηση και μετα-ανάλυση, *Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής* 2009, 26(6):826-841.
49. Triantafillou P. Making electronic health records support quality management: A narrative review. *Int J Med Inf.* 2017 Aug;104:105–19.

50. Greenhalgh T, Potts HWW, Wong G, Bark P, Swinglehurst D. Tensions and Paradoxes in Electronic Patient Record Research: A Systematic Literature Review Using the Meta-narrative Method: Electronic Patient Record Research. *Milbank Q.* 2009 Dec;87(4):729–88.
51. Plantier M, Havet N, Durand T, Caquot N, Amaz C, Biron P, et al. Does adoption of electronic health records improve the quality of care management in France? Results from the French e-SI (PREPS-SIPS) study. *Int J Med Inf.* 2017 Jun;102:156–65.
52. Ancker JS, Kern LM, Edwards A, Nosal S, Stein DM, Hauser D, et al. Associations between healthcare quality and use of electronic health record functions in ambulatory care. *J Am Med Inform Assoc.* 2015 Jul;22(4):864–71.
53. Lambooi MS, Drewes HW, Koster F. Use of electronic medical records and quality of patient data: different reaction patterns of doctors and nurses to the hospital organization. *BMC Med Inform Decis Mak [Internet].* 2017 Dec [cited 2017 Aug 8];17(1). Available from: <http://bmcmeginformdecismak.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12911-017-0412-x>
54. Feder SL. Data Quality in Electronic Health Records Research: Quality Domains and Assessment Methods. *West J Nurs Res.* 2017 Jan 24;019394591668908.
55. Puttkammer N, Pettersen K, Hyppolite N, France G, Valles JS, Honoré JG, et al. Identifying priorities for data quality improvement within Haiti's iSanté EMR system: Comparing two methods. *Health Policy Technol.* 2017 Mar;6(1):93–104.
56. Gimbel S, Micek M, Lambdin B, Lara J, Karagianis M, Cuembelo F, et al. An assessment of routine primary care health information system data quality in Sofala Province, Mozambique. *Popul Health Metr [Internet].* 2011 Dec [cited 2017 Aug 8];9(1). Available from: <http://pophealthmetrics.biomedcentral.com/articles/10.1186/1478-7954-9-12>
57. Chan KS, Fowles JB, Weiner JP. Review: Electronic Health Records and the Reliability and Validity of Quality Measures: A Review of the Literature. *Med Care Res Rev.* 2010 Oct;67(5):503–27.
58. Zhou L, Soran CS, Jenter CA, Volk LA, Orav EJ, Bates DW, et al. The Relationship between Electronic Health Record Use and Quality of Care over Time. *J Am Med Inform Assoc.* 2009 Jul 1;16(4):457–64.

59. Poon EG, Wright A, Simon SR, Jenter CA, Kaushal R, Volk LA, et al. Relationship Between Use of Electronic Health Record Features and Health Care Quality: Results of a Statewide Survey. *Med Care*. 2010 Mar;48(3):203–9.
60. Taggart J, Liaw S-T, Yu H. Structured data quality reports to improve EHR data quality. *Int J Med Inf*. 2015 Dec;84(12):1094–8.
61. Weiskopf NG, Weng C. Methods and dimensions of electronic health record data quality assessment: enabling reuse for clinical research. *J Am Med Inform Assoc*. 2013 Jan 1;20(1):144–51.
62. Breas R, Sprenger M, Gawronska-Blaszczyk A, Lumbreras C, Cap J, Núñez Suárez JC, et al. D1.4.2: Country status outline and template specification. epSOS; 2012.
63. Hyppönen H, Hämäläinen P, Thonnet M, Nicholas L. D8.1.1: Report on Overview of OECD Studies on eHealth and Core Outcome. Joint Action to Support the eHealth Network (JASEHN); 2016.
64. Cleary M, Keane L, Peters E. D7.5.1: Draft Report on EU state of play on patient access on eHealth data. Joint Action to Support the eHealth Network (JASEHN); 2017.
65. Thorp J, Wehnert J, Gessner C, Mykkänen J. D8.2.2: Report on Evaluation and good practice guide for eHealth specifications. Joint Action to Support the eHealth Network (JASEHN); 2017.
66. Darko-Yawson S, Ellingsen G. Assessing and Improving EHRs Data Quality through a Socio-technical Approach. *Procedia Comput Sci*. 2016;98:243–50.
67. Institute of Medicine (U.S.), editor. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington, D.C: National Academy Press; 2001. 337 p.
68. Sun H, Depraetere K, De Roo J, Mels G, De Vloed B, Twagirumukiza M, et al. Semantic processing of EHR data for clinical research. *J Biomed Inform*. 2015 Dec 1;58:247–59.
69. Aimé X, Traore L, Chniti A, Sadou E, Ouagne D, Charlet J, et al. Semantic interoperability platform for Healthcare Information Exchange. ANR TECSAN 2015. 2015 Mar 1;36(2):62–9.

70. Bhartiya S, Mehrotra D, Girdhar A. Issues in Achieving Complete Interoperability while Sharing Electronic Health Records. 1st Int Conf Inf Secur Priv 2015. 2016 Jan 1;78:192–8.
71. Dixon BE, Vreeman DJ, Grannis SJ. The long road to semantic interoperability in support of public health: Experiences from two states. *J Biomed Inform.* 2014 Jun 1;49:3–8.
72. Martínez-Costa C, Menárguez-Tortosa M, Fernández-Breis JT. An approach for the semantic interoperability of ISO EN 13606 and OpenEHR archetypes. *J Biomed Inform.* 2010 Oct 1;43(5):736–46.
73. Moreno-Conde A, Moner D, Cruz WD da, Santos MR, Maldonado JA, Robles M, et al. Clinical information modeling processes for semantic interoperability of electronic health records: systematic review and inductive analysis. *J Am Med Inform Assoc.* 2015 Jul 1;22(4):925–34.
74. Dolin RH, Alschuler L. Approaching semantic interoperability in Health Level Seven. *J Am Med Inform Assoc.* 2011 Jan 1;18(1):99–103.
75. Guidelines on ePrescriptions Dataset for Electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU, Release 1. eHealth Network; 2014.
76. Semantic Interoperability for Health Network, Deliverable 4.4: Report on interface specifications between semantic artefacts. 2015.
77. Döring N, Doupi P, Glonti K, Winkelmann J, Warren E, McKee M, et al. Electronic discharge summaries in cross-border care in the European Union: How close are we to making it happen? *Int J Care Coord.* 2014 Jun 1;17(1–2):38–51.