



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ
ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

**Ανάπτυξη πρωτόπρου συστήματος καταχώρησης ιατρικών
δεδομένων με σκοπό την ευκολότερη αρχειοθέτησή τους και την
αποτελεσματικότερη αξιοποίησή τους σε κλινικές μελέτες, στο
υπολογιστικό νέφος**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Πατσέας Γεώργιος

Επιβλέπων : Δημήτριος – Διονύσιος Κουτσούρης

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Οκτώβριος 2017



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

**Ανάπτυξη πρωτότυπου συστήματος καταχώρησης ιατρικών
δεδομένων με σκοπό την ευκολότερη αρχειοθέτηση τους και
την αποτελεσματικότερη αξιοποίησή τους σε κλινικές
μελέτες, στο υπολογιστικό νέφος.**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Πατσέας Γεώργιος

Επιβλέπων : Δημήτριος – Διονύσιος Κουτσούρης

Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Τριμελής Εξεταστική Επιτροπή

.....
Δ.-Δ. Κουτσούρης
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....
Π. Τσανάκας
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....
Γ. Ματσόπουλος
Αν. Καθηγητής

Ε.Μ.Π. Αθήνα, Οκτώβριος 2017

ΠΑΤΣΕΑΣ ΓΕΩΡΓΙΟΣ

Διπλωματούχος Ηλεκτρολόγος Μηχανικός και Μηχανικός Υπολογιστών Ε.Μ.Π.

Copyright © Πατσέας Γεώργιος, 2017

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 τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου.

Πίνακας Περιεχομένων

Ευρετήριο Εικόνων.....	9
Ευρετήριο πινάκων.....	10
Συντομογραφίες.....	12
Περίληψη.....	13
Abstract.....	14
Ευχαριστίες.....	15
Κεφάλαιο 1 Εισαγωγή.....	16
1.1 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας Ασθενούς και κλινικές μελέτες.....	16
1.2 Αντικείμενο διπλωματικής.....	16
1.2.1 Συνεισφορά.....	17
1.3 Οργάνωση κειμένου.....	17
Κεφάλαιο 2 Πληροφοριακά Συστήματα Νοσοκομείων.....	19
2.1 Εισαγωγή στα Πληροφοριακά Συστήματα Νοσοκομείων.....	19
2.1.1 Αναγκαιότητα εισαγωγής ενός Πληροφοριακού Συστήματος Νοσοκομείου.....	21
2.2 Πληροφοριακά Υποσυστήματα στα Νοσοκομεία.....	22
2.2.1 Διαχειριστικό Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου (ΔΠΣΝ).....	23
2.2.2 Ιατρικό Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου (ΙΠΣΝ).....	23
2.2.3 Πληροφοριακά συστήματα εργαστηρίων (ΠΣΕ).....	24
2.3 Αρχιτεκτονικές υλοποίησης εργαλείων διαχείρισης στα Νοσοκομεία.....	25
2.3.1 Το κεντρικό μοντέλο.....	25
2.3.2 Αρθρωτά συστήματα.....	26
2.3.3 Κατανεμημένα συστήματα.....	26
2.4 Χαρακτηριστικά κατανεμημένων συστημάτων.....	27
2.5 Βασικές Προϋποθέσεις Εγκατάστασης και Λειτουργίας Ο.Π.Σ.Ν.....	29
2.5.1. Μακροχρόνιο Στρατηγικό Σχέδιο για την Πληροφορική στον Φορέα.....	29
2.5.2 Εξειδικευμένα Στελέχη- Ισχυρό τμήμα πληροφορικής.....	30
2.5.3 Βήμα – Βήμα προσέγγιση στην εγκατάσταση συστημάτων.....	30
2.5.4 Εκπαίδευση του προσωπικού.....	31
2.5.5 Τυποποίηση.....	31
Κεφάλαιο 3 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας.....	32
3.1 Εισαγωγή.....	32
3.2 Ιατρικά Δεδομένα.....	32
3.3 Ο Ιατρικός Φάκελος.....	33

3.4 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας.....	35
3.5 Ορισμός περιγραφή του ΗΦΥ.....	36
3.6 Η δομή του ΗΦΥ.....	36
3.6.1 Στοιχειώδης Πληροφορία (ITEM).....	37
3.6.2 Επαφή (CONTACT), Επεισόδιο (EPISODE).....	37
3.7 Ιατρικές , Διαχειριστικές Πληροφορίες.....	37
3.8 Φάκελος Πολυμέσων (Multimedia).....	38
3.8.1 Χρήσιμα Δεδομένα για Ωτορινολαρυγγολογικό Τμήμα.....	38
3.8.2 Άλλα Αντικείμενα (OBJECTS).....	40

Κεφάλαιο 4 Κλινικές Μελέτες.....	41
4.1 Εισαγωγή - Ορισμοί κλινικών μελετών.....	41
4.2 Τύποι κλινικών μελετών.....	44
4.3 Φάσεις κλινικών μελετών.....	45
4.4 Νομοθετικό Πλαίσιο.....	47
4.4.1 Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης.....	47
4.4.2 Η Διακήρυξη του Ελσίνκι.....	48
4.4.3 Η Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης.....	48
4.4.4 Νομοθετικό πλαίσιο στην Ελλάδα.....	49
4.5 Οικονομικές Προεκτάσεις.....	52
4.5.1 Τα Οικονομικά Δεδομένα της Φαρμακοβιομηχανίας.....	52
4.5.2 Η στρατηγική της Ευρώπης για το 2020.....	53
4.5.3 Η κλινική δραστηριότητα στην Ελλάδα.....	55
4.6 Αναζήτηση Κλινικής Δραστηριότητας.....	60

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 Σχεδίαση και Υλοποίηση Πρότυπου Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας.....	62
5.1 Ανάλυση Case Study και λειτουργικών απαιτήσεων Ιπποκρατείου Νοσοκομείου.....	62
5.2 Αρχιτεκτονική Συστήματος.....	62
5.3 Λειτουργικές Προδιαγραφές Συστήματος.....	64
5.3.1 Κύρια Λειτουργικά Χαρακτηριστικά.....	64
5.3.2 Καρτέλες και Μενού της Εφαρμογής.....	66
5.3.3 Επιλογή πεδίων με βάση πρότυπα.....	67
5.4 Σχεδιασμός Διαπροσωπείας με τον χρήστη.....	69
5.5 Υλοποίηση Material Design από την Google.....	70
5.6 Λοιπά Τεχνικά Χαρακτηριστικά.....	83
5.6.1 Ασφάλεια Πληροφοριακών Συστημάτων.....	83
5.6.2 Ανωνυμοποίηση Δεδομένων.....	84

5.6.3 Διαλειτουργικότητα - Διασυνδεσιμότητα με Υφιστάμενα Πληροφοριακά Συστήματα.....	85
---	----

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 Εφαρμογή και Αξιολόγηση του συστήματος

6.1 Σενάρια Χρήσης - Use Cases.....	87
6.2 Μεθοδολογία Αξιολόγησης Συστήματος.....	94

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 Επίλογος.....

7.1 Σύνοψη και συμπεράσματα.....	97
7.2 Περιορισμοί Παρούσας Έρευνας.....	97
7.3 Μελλοντικές επεκτάσεις.....	99

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8 Βιβλιογραφία.....

Κεφάλαιο 9 Παράρτημα – Τεχνικές Λεπτομέρειες.....

9.1 Πηγαίος κώδικας front-end.....	102
------------------------------------	-----

Ευρετήριο Εικόνων

Εικόνα 1: Ροή Διαδικασιών στα πληροφορικά συστήματα.....	19
Εικόνα 2: Διάδραση μεταξύ συνιστωσών στο Πληροφοριακό Σύστημα.....	20
Εικόνα 3: Κατανομή επενδύσεων Ε.Ε. στην έρευνα για τα φάρμακα.....	54
Εικόνα 4: Κατανομή της δαπάνης στην Έρευνα & Ανάπτυξη στην Ευρώπη.....	54
Εικόνα 5: Θέσεις εργασίας στον Φαρμακευτικό Κλάδο στην Ευρώπη 1990-2016...55	
Εικόνα 6: Αριθμός κλινικών δοκιμών που πήραν έγκριση από την ΕΕΔ ανά μήνα 2010.....	58
Εικόνα 7: Αριθμός κλινικών δοκιμών που πήραν έγκριση από την ΕΕΔ ανά μήνα 2012.....	58
Εικόνα 8: Κατάταξη των Ευρωπαϊκών χωρών που διεξάγουν πάνω από 100 μελέτες, 2012.....	59
Εικόνα 9: Φόρμα αναζήτησης κλινικής μελέτης.....	61
Εικόνα 10: Αρχιτεκτονική του προτεινόμενου συστήματος.....	63
Εικόνα 11: Βασική Παλέτα Χρωμάτων.....	71
Εικόνα 12: Αποχρώσεις Βασικής Παλέτας Χρωμάτων.....	71
Εικόνα 13: Δευτερεύουσα Παλέτα Χρωμάτων.....	72
Εικόνα 14: Αποχρώσεις Δευτερευούσης Παλέτας Χρωμάτων.....	72
Εικόνα 15: Ορθή διαμόρφωση εικονιδίων.....	73
Εικόνα 16: Επιλογή μεγέθους γραμματοσειράς.....	74
Εικόνα 17: Σχεδίαση κουμπιών ενεργειών.....	75
Εικόνα 18: Ορθή διάταξη οθόνης.....	76
Εικόνα 19: Ορθή και λανθασμένη κατανομή των components.....	76
Εικόνα 20: Εμφάνιση menu επιλογών χρήστη.....	77
Εικόνα 21: Τα 3 βασικά είδη κουμπιών.....	78
Εικόνα 22: Ορθή εμφάνισης λίστας δεδομένων.....	79
Εικόνα 23: Ορθός σχεδιασμός checkboxes.....	80

Εικόνα 24: Ορθός σχεδιασμός switches.....	80
Εικόνα 25: Ορθός σχεδιασμός φόρμας εισαγωγής με ένα πεδίο.....	81
Εικόνα 26: Ορθός σχεδιασμός φόρμας εισαγωγής με πολλαπλά πεδία.....	82
Εικόνα 27: Είσοδος των χρηστών στο σύστημα μέσω του φυλλομετρητή τους, εφόσον βρίσκεται στο cloud.....	87
Εικόνα 28: Αρχική σελίδα της γνωστής πλατφόρμας δικτύωσης Facebook.com.....	88
Εικόνα 29: Κεντρική σελίδα του ιατρού (dashboard).....	89
Εικόνα 30: Κεντρική σελίδα του εμφάνισης ιστορικού ασθενή στον ιατρό (dashboard).....	90
Εικόνα 31: Σελίδα προσθήκης νέες εγγραφής ιατρικού ιστορικού (dashboard)..	91
Εικόνα 32: Κεντρική σελίδα του εμφάνισης ιστορικού ασθενή στον ίδιο (dashboard).....	92
Εικόνα 33: Κεντρική σελίδα αναζήτησης φορέα κλινικών μελετών, μέρος 1 (dashboard).....	93
Εικόνα 34: Κεντρική σελίδα αναζήτησης φορέα κλινικών μελετών, μέρος 2 (dashboard).....	94
Εικόνα 35: Δομή αρχείων front-end.....	102

Ευρετήριο πινάκων

Πίνακας 1: Βασικά Στοιχεία Ωτορινολαρυγγολογικής εξέτασης.....	39
Πίνακας 2: Εγχώρια Δαπάνη στην Έρευνα και Ανάπτυξη ως ποσοστό του ΑΕΠ.....	56
Πίνακας 3: Κωδικοποίηση Φαρμάκων.....	68
Πίνακας 4: Περιπτώσεις χρησιμοποίησης των 3 βασικών κατηγοριών κουμπιών.....	78

Συντομογραφίες

ΔΠΣΝ	Διαχειριστικό Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου
Ε.Ε	Ευρωπαϊκή Ένωση
ΗΦΥ	Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας
ΙΦΥ	Ιατρικός Φάκελος Υγείας
ΟΠΣΝ	Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου
ΠΣΔΝ	Πληροφορικά Συστήματα Διοίκησης στο Νοσοκομείο
ΠΣΕ	Πληροφοριακά συστήματα εργαστηρίων
ΠΣΝ	Διαχειριστικό Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου
ΤΠΕ	Τεχνολογίες Πληροφορικής και Επικοινωνιών
EMR	Electronic Medical Record
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
UI	User Interface
UX	User Experience

Περίληψη

Ο στόχος της παρούσας διπλωματικής εργασίας είναι ο σχεδιασμός ενός συστήματος καταχώρησης ιατρικών δεδομένων με σκοπό την ευκολότερη αρχειοθέτηση τους και την αποτελεσματικότερη αξιοποίησή τους σε κλινικές μελέτες, στο υπολογιστικό νέφος

Ο ιατρικός φάκελος είναι ένα από τα ζητήματα που έχει μελετηθεί εκτενέστατα όχι μόνο σε θεωρητικό επίπεδο, αλλά και με πολλές υλοποιήσεις υψηλού επιπέδου. Παρά τις εξαιρετικές λύσεις που υπάρχουν όμως, η πλειοψηφία του Ιατρικού δυναμικού στις περισσότερες χώρες και σε μεγάλο βαθμό και στην Ελλάδα, δεν κάνει χρήση τέτοιων προηγμένων συστημάτων. Ο σχεδιασμός μας προτείνει ένα σύγχρονο σχεδιασμό με βάση το Material Design, δηλαδή τα guidelines της Google για το ιδανικό User Interface και User Experience, ώστε να διευκολύνουμε την χρήση τέτοιων συστημάτων από αρχάριους χρήστες.

Μαζί με τον καινοτόμο σχεδιασμό του ιατρικού αρχείου, μελετούμε την επιχειρηματική εκμετάλλευση μίας τέτοιας πλατφόρμας ώστε να συνδράμει με τα στοιχεία της στις κλινικές μελέτες. Αυτό συμβαίνει έχοντας πάντα στο επίκεντρο τον ίδιο τον ασθενή και της ανάγκη του για ανωνυμία και σεβασμό στο ιατρικό του απόρρητο, αλλά δίνοντας του τη δυνατότητα συνολικά με την λύση ζητημάτων κλινικών μελετών να ωφεληθεί και ο ίδιος με την πρόοδο των τόσο σημαντικών ερευνών.

Λέξεις-Κλειδιά: Πληροφορικά Συστήματα, Web design, Κατηγοριοποίηση ιατρικών περιστατικών, Κλινικές μελέτες

Abstract

The aim of this diploma thesis is to design a medical record system for easier data entry and more effective use in clinical studies,

The medical record is an area that has been extensively studied not only on a theoretical level but also on many high-level implementations. Despite the excellent solutions that exist, the majority of medical personnel in most countries and to a large extent also in Greece does not use such advanced systems. We propose an innovative design based on Material Design, the Google Guidelines for the Ideal User Interface and User Experience, to facilitate the use of such systems by novice users.

Together with the innovative design of the medical record, we are studying the business exploitation of such a platform to assist with its data in clinical trials. We are doing this by focusing to the patient and his need for anonymity and respect for his medical confidentiality, but by offering him with a solution that benefits the clinical studies issues, which by extend benefit himself with the progress of such important studies.

Keywords: Information Systems, Web Design, Medical Record Classification, Clinical Studies

Ευχαριστίες

Η παρούσα διπλωματική εργασία πραγματοποιήθηκε στο Εργαστήριο Βιοιατρικής Τεχνολογίας της Σχολής Ηλεκτρολόγων Μηχανικών και Μηχανικών Υπολογιστών του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή κ. Δημήτριο Κουτσούρη για το ενδιαφέρον θέμα που μου ανέθεσε καθώς και για την εμπιστοσύνη που μου έδειξε ώστε να ασχοληθώ εμπειριστατωμένα με αυτό.

Θα ήθελα επίσης να ευχαριστήσω θερμά τον υποψήφιο Διδάκτορα Παναγιώτη Κατρακάζα για την εξαιρετική συνεργασία που είχαμε, για τον πολύτιμο χρόνο και τις σημαντικές συμβουλές που μου προσέφερε και για τη συνολική ουσιαστική συμβολή του στην υλοποίηση της παρούσας εργασίας.

Τέλος, ευχαριστώ πολύ τους φίλους μου για την ενθάρρυνση και τη συμπαράστασή τους όλο αυτό το διάστημα και την οικογένειά μου, τους γονείς μου και τα αδέρφια μου, που δε σταμάτησαν ποτέ να με στηρίζουν με όλες τους τις δυνάμεις.

Κεφάλαιο 1 Εισαγωγή

1.1 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας Ασθενούς και Κλινικές Μελέτες

Η ηλεκτρονική υγεία είναι η εφαρμογή τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνιών στον τομέα της υγείας . Η ηλεκτρονική υγεία έχει ως στόχο τη συγκέντρωση, ανάλυση και αποθήκευση κλινικών δεδομένων σε όλες τις μορφές καθώς και την ανταλλαγή αυτών των δεδομένων ανάμεσα στις μονάδες παροχής υγείας, τους ασφαλιστικούς φορείς και τις υγειονομικές αρχές. Ο ΗΦΥ είναι ένα εργαλείο που έχει ήδη εφαρμοστεί διεθνώς ενώ στη χώρα μας δεν έχει αναπτυχθεί παρά την επιτακτική ανάγκη ανάπτυξης και εφαρμογής του. Παράδειγμα των πλεονεκτημάτων που παρουσιάζει η εφαρμογή του έχουμε κατά την διακομιδή ασθενών από το ένα νοσοκομείο στο άλλο ή κατά την εισαγωγή των ασθενών από το ένα τμήμα στο άλλο. Στις περιπτώσεις αυτές με την χρήση του επιβάλλεται η πλήρης, διαφανής και αποτελεσματική ροή της ιατρικής πληροφορίας, ενώ παράλληλα τα δεδομένα απαιτούν διατήρηση και συντήρηση από τους γιατρούς και το νοσηλευτικό προσωπικό με στόχο τη βελτίωση της υγείας. Επίσης, η πρόσβαση στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή υποστηρίζει το σχεδιασμό κλινικών επεμβάσεων και γενικότερα διευκολύνει την έρευνα και τη διαχείριση της δημόσιας υγείας, εφόσον ακολουθούνται τα διεθνή πρότυπα τόσο για τις κωδικοποιήσεις όσο και για τις απαιτούμενες διασυνδέσεις.

Μέρος της παραπάνω ιατρικής πληροφορίας αν χρησιμοποιηθεί σωστά και με σεβασμό στο ιατρικό απόρρητο, μπορεί να αποτελέσει βασικό στοιχείο για τη βελτίωση των διενέργειας κλινικών μελετών. Οι κλινικές μελέτες είναι επιστημονικές έρευνες που διεξάγονται με αντικείμενο τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας νέων φαρμάκων. Σχεδιάζονται με στόχο να δώσουν απαντήσεις σε επιστημονικά ερωτήματα που αφορούν την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενειών. Εκπονώντας κλινικές έρευνες εξελίσσεται η θεραπευτική αντιμετώπιση ασθενειών με στόχο την καλύτερη περίθαλψη, τη βελτίωση της ποιότητα ζωής των ασθενών καθώς και τη διεύρυνση των θεραπευτικών επιλογών.

1.2 Αντικείμενο διπλωματικής

Ο σκοπός της διπλωματικής εργασίας ήταν η σχεδίαση ενός ηλεκτρονικού φακέλου υγείας (ΗΦΥ) ασθενούς βασισμένου στις τεχνολογίες cloud. Η παρούσα διπλωματική έρχεται να αντιμετωπίσει τα πιο σημαντικά από τα ζητήματα υλοποίησης ΗΦΥ ασθενών. Κύριο μέλημα της εργασίας ήταν να εντοπιστούν καταρχήν τα τεχνολογικά ζητήματα εφαρμογής ενός τέτοιου συστήματος και να προταθούν τεχνολογικές προσεγγίσεις για την αντιμετώπιση τους. Μεγάλη βαρύτητα δόθηκε στον σχεδιασμό

του συστήματος αξιοποιώντας τις κρατούσες τεχνολογικές προσεγγίσεις περί ανάπτυξης συστημάτων πολλαπλών επιπέδων (multi-tier) βασισμένων σε τεχνολογίες Cloud με την αξιοποίηση ανοιχτών τεχνολογιών. Μελετήθηκαν οι λόγοι που δε χρησιμοποιούνται υπάρχουσες τεχνολογικές λύσεις άριστης τεχνικής υλοποίησης, εστιάζοντας σε μία πρόταση που βασίζεται στο φιλικό προς το χρήστη User Interface και User Experience. Επίσης, για την αντιμετώπιση των προβλήματος έυρεσης δεδομένων για τη διενέργεια κλινικών μελετών, έγινε μία προσπάθεια αποτύπωσης της εικόνας της κλινική έρευνας στην Ελλάδα και σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Λόγω της σημαντικής επιστημονικής, κοινωνικής και οικονομικής σημασίας των κλινικών μελετών, ερευνούμε την παρούσα κατάσταση στο χώρο και προσεγγίζουμε μία ενσωμάτωση μίας λύσης μέσα στο ΗΦΥ ασθενών, που θα μπορούσε να αποτελέσει αρωγός τους.

1.2.1 Συνεισφορά

Η συνεισφορά της διπλωματικής εργασίας συνοψίζεται στα εξής ζητήματα:

1. Σύνδεση λύσεων ΗΦΥ με την ανάγκη για εύρεση δεδομένων για χρήση κλινικών ερευνών.
2. Πρόταση εισαγωγής λειτουργικότητας σε ΗΦΥ, για την εξυπηρέτηση κλινικών μελετών.
3. Έρευνα για το πως μία τέτοια προσθήκη λειτουργικότητας θα σέβεται τη νομοθεσία για το ιατρικό απόρρητο
4. Πρωτότυπος σχεδιασμός ΗΦΥ με τις πιο σύγχρονες προτάσεις για σωστό UI & UX, με σκοπό τη δημιουργία μίας εμπειρίας φιλική προς το χρήστη που αποσκοπεί σε:
 - a. ενθάρρυνση Ελλήνων χρηστών για τη χρήση ΗΦΥ, λόγω φιλικού σχεδιασμού
 - b. ταχύτερη εισαγωγή δεδομένων ώστε να εξυπηρετείτε η ανάγκη για διευκόλυνση της καθημερινής χρήσης από το ιατρικό προσωπικό
 - c. ευκολότερη εκπαίδευση χρηστών στη χρήση του συστήματος
5. Πρόταση για περιορισμένη πρόσβαση του ΗΦΥ του και από τον ίδιο τον ασθενή.

1.3 Οργάνωση κειμένου

Στο **Κεφάλαιο 1** της διπλωματικής παρουσιάζεται το αντικείμενο της διπλωματικής και η συνεισφορά της στη σύνδεση ΗΦΥ και κλινικών μελετών.

Στο **Κεφάλαιο 2** παρουσιάζεται η αναγκαιότητα εισαγωγής Πληροφοριακού Συστήματος στα Νοσοκομεία. Περιγράφονται οι λειτουργίες, τα υποσυστήματα που

το απαρτίζουν, οι αρχιτεκτονικές υλοποίησης, καθώς και οι προϋποθέσεις εγκατάστασης – λειτουργίας, αποτιμώντας την επίδραση του στις λειτουργίες του οργανισμού.

Στο **Κεφάλαιο 3** προσδιορίζεται η έννοια και τα κύρια στοιχεία του ηλεκτρονικού ιατρικού φακέλου. Περιγράφεται η δομή του και αναφέρονται οι παράγοντες που καθορίζουν την εφαρμογή του ΗΦΥ.

Στο **Κεφάλαιο 4** γίνεται μία αναλυτική έρευνα για τη δεδομένη κατάσταση στο χώρο των κλινικών ερευνών, τόσο σε ευρωπαϊκό όσο και σε εγχώριο επίπεδο.

Στο **Κεφάλαιο 5** παρουσιάζεται λεπτομερώς η σχεδίαση του προτεινόμενου Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας με βάση το Material Design της Google, που αποτελεί και το βασικό αντικείμενο της Διπλωματικής εργασίας.

Στο **Κεφάλαιο 6** παρουσιάζεται η αξιολόγηση του σχεδιασμού, μαζί με την ανάλυση κάποιων οθονών.

Στο **Κεφάλαιο 7** γίνεται η σύνοψη της εργασίας και παρουσιάζονται οι απόψεις μας αναφορικά με μελλοντικές επεκτάσεις της.

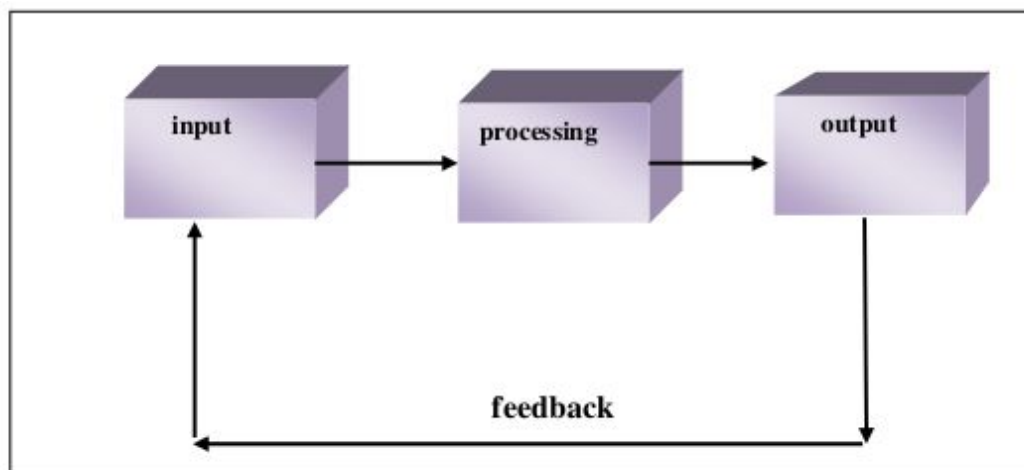
Στο **Κεφάλαιο 8** παρουσιάζει τη βιβλιογραφία που χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο της εργασίας μας.

Στο **Κεφάλαιο 9** της εργασίας αποτυπώνονται οι τεχνικές λεπτομέρειες αναφορικά με τις πλατφόρμες και τα προγραμματιστικά εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν στο πλαίσιο της εργασίας μας.

Κεφάλαιο 2 Πληροφοριακά Συστήματα Νοσοκομείων

2.1 Εισαγωγή στα Πληροφοριακά Συστήματα Νοσοκομείων

Πληροφοριακό Σύστημα (Π.Σ) (information system) είναι ένα σύνολο από τεχνικά στοιχεία που εργάζονται από κοινού για τη συλλογή, επεξεργασία, αποθήκευση και τη διανομή των δεδομένων, στον απώτερο στόχο της δημιουργίας χρήσιμων πληροφοριών στον Οργανισμό / Επιχείρηση για για την εκπλήρωση του σκοπού της. Διαγραμματικά, μπορούμε να δούμε τα βασικά χαρακτηριστικά ενός τέτοιου συστήματος στην παρακάτω εικόνα.

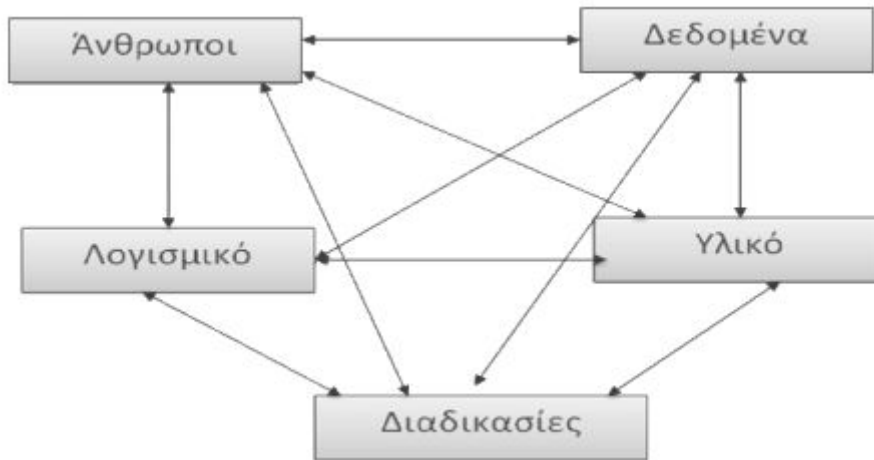


Εικόνα 1: Ροή Διαδικασιών στα πληροφορικά συστήματα¹

Κάθε εταιρεία / οργανισμός έχει ένα πληροφοριακό σύστημα που αποτελείται από τα ακόλουθα κύρια στοιχεία:

- Άνθρωποι
- Διαδικασίες
- Λογισμικό
- Δεδομένα
- Υλικό

¹ Δε ν δ ρ ι ν ό ς, Π α π α θ ε ω δ ό ρ ο υ, Τ Ε Ι Α θ ή ν α ς: Π λ η ρ ο φ ο ρ ι α κ á σ υ σ τ ή μ α τ α <http://slideplayer.gr/slide/1914245/>



Εικόνα 2: Διάδραση μεταξύ συνιστωσών στο Πληροφοριακό Σύστημα²

α) Άνθρωποι

Οι άνθρωποι ενός Πληροφοριακού Συστήματος θα μπορούσαν να ταξινομηθούν σε δυο κατηγορίες.

- στους χρήστες (users) και
- στους διαχειριστές (administrators) του συστήματος

Στην πρώτη κατηγορία ανήκουν οι κυρίως χρήστες , οι προϊστάμενοί τους και ο ιδιοκτήτης του συστήματος , ενώ στην δεύτερη κατηγορία ανήκουν οι χειριστές των Η/Υ ,δηλαδή όσοι εισάγουν στοιχεία και όσοι συντηρούν το υλικό και/ή το λογισμικό .

β) Διαδικασίες

Η διαδικασία είναι μια σειρά από εντολές που καθορίζουν τον τρόπο με τον οποίο οι άνθρωποι ενεργούν υπό ορισμένες συνθήκες και για τους ανθρώπους που εμπλέκονται στο σύστημα. Με λίγα λόγια, μπορούμε να πούμε ότι μια διαδικασία:

- Υποστηρίζει ανθρώπινες δραστηριότητες
- Εξασφαλίζει τι πληροφορία θα έχει ο συγκεκριμένος άνθρωπος τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή
- Δίνει τον τρόπο μετασχηματισμού της πληροφορίας

γ) Λογισμικό

Το λογισμικό ενός Πληροφοριακού Συστήματος μπορούμε να το διακρίνουμε στις παρακάτω κατηγορίες:

- Το λογισμικό του συστήματος (System Software) όπως τα Λειτουργικά συστήματα (π.χ. διάφορα είδη των Windows, UNIX) και οι Μεταγλωττιστές.

² Δε ν δ ρ ι ν ό ς, Π α π α θ ε ω δ ό ρ ο υ, Τ Ε Ι Α θ ή ν α ς: Π λ η ρ ο φ ο ρ ι α κ á σ υ σ τ ή μ α τ α <http://slideplayer.gr/slide/1914245/>

- Το λογισμικό εφαρμογών (Application Software) το οποίο συνήθως αφορά συγκεκριμένο εργασιακό χώρο ή εργασιακούς χώρους (π.χ. έλεγχος αποθεμάτων, έκδοση μισθοδοσίας, παρακολούθηση προμηθειών και παρακολούθηση ασθενών).
- Το λογισμικό για την αύξηση της παραγωγικότητας (Productivity Software) όπως, επεξεργαστές πινάκων (π.χ. EXCEL), επεξεργαστές κειμένου (WORD), εργαλεία παρουσίασης (π.χ. POWERPOINT) και συστήματα διαχείρισης βάσεων δεδομένων (π.χ. ORACLE).

δ) Δεδομένα

Ο όρος δεδομένα αναφέρεται σε μια αναπαράσταση των γεγονότων, εννοιών ή εντολών έτσι ώστε να είναι σε μια μορφή κατάλληλη για επικοινωνία, ερμηνεία, ή επεξεργασία από τον άνθρωπο ή αυτόματο μηχάνημα (π.χ., H / Y).

ε) Υλικό

Αυτό το στοιχείο είναι όλος ο εξοπλισμός των υπολογιστών του πληροφοριακού συστήματος. Σε αυτόν συμπεριλαμβάνονται οι περιφερειακές συσκευές καθώς και ο πιθανός δικτυακός εξοπλισμός .

Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου (ΠΣΝ) είναι εκείνο το υπολογιστικό σύστημα, το οποίο φροντίζει για την συνύπαρξη και την επικοινωνία της εξωτερικής και της εσωτερικής ροής των πληροφοριών σε ένα Νοσοκομείο ,καθώς και για τον κοινό τρόπο λειτουργίας στις εφαρμογές μέσα στο Νοσοκομείο .

2.1.1 Αναγκαιότητα εισαγωγής ενός Πληροφοριακού Συστήματος Νοσοκομείου

Οι λόγοι που καθιστούν αναγκαία στις μέρες μας, την εισαγωγή πληροφοριακού συστήματος στα σύγχρονα Νοσοκομεία, απορρέουν από την ανάγκη αυτοματοποίησης και μηχανογράφησης όλων των διαδικασιών, με τις οποίες στοχεύουμε στην καλύτερη λειτουργία όλων των φορέων. Οι κύριοι στόχοι για αυτό είναι η γενική βελτίωση των υπηρεσιών του νοσοκομείου (βελτίωση της φροντίδας και της ποιότητας των υπηρεσιών των ασθενών). Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με:

- Την εισαγωγή και τη διαχείριση ηλεκτρονικού φακέλου ασθενούς, που θα συγκεντρώνει και θα παρουσιάζει κατάλληλα όλα τα στοιχεία που αφορούν στους κρίσιμους παράγοντες περίθαλψης, την πορεία της πάθησης κλπ.
- Το συσχετισμό των παραπάνω στοιχείων σύμφωνα με τους κανόνες της ιατρικής επιστήμης, ώστε να εξυπηρετούνται οι ιατροί στη λήψη αποφάσεων σχετικών με την προτεινόμενη αγωγή.

- Την παροχή δυνατότητας πρόσβασης σε παλαιότερα στοιχεία περίθαλψης (στο ίδιο ή /και σε άλλο νοσηλευτικό ίδρυμα), ώστε να είναι δυνατή η άμεση αναδρομή στο ιστορικό του ασθενούς.
- Τη μείωση της γραφειοκρατίας
- Τη βελτίωση της πληροφόρησης των συναλλασσομένων και της ταχύτητας εξυπηρέτησής τους.
- Την ελαχιστοποίηση των λαθών.

Ο περιορισμός των χειρόγραφων διαδικασιών και η βελτίωση του εργασιακού περιβάλλοντος. Ο στόχος αυτός μπορεί να επιτευχθεί με:

- Την αυτοματοποίηση των διαδικασιών.
- Την διασύνδεση και την ολοκλήρωση των επί μέρους συστημάτων σε ένα πλήρες σύστημα.
- Την αναβάθμιση του εσωτερικού εργασιακού περιβάλλοντος.
- Την εξασφάλιση αποτελεσματικότητας στη διεκπεραίωση καθημερινών εργασιών.
- Τη διαχείριση και αξιοποίηση του ανθρωπίνου δυναμικού.
- Την αξιοποίηση σύγχρονων τεχνολογιών πληροφορικής.

Η **ελαχιστοποίηση του κόστους** παροχής περίθαλψης μπορεί να επιτευχθεί αξιοποιώντας την:

- Την ορθολογική διαχείριση των πόρων του Νοσηλευτικού ιδρύματος (έλεγχος ανάλωσης υλικού, προγραμματισμός διαδικασιών, αυτοματοποίηση ελέγχων, κ.λ.π.).
- Την αποφυγή άσκοπων ιατρικών πράξεων (π.χ. αποφυγή επανάληψης εξετάσεων).

Η παροχή ικανών και αξιόπιστων πληροφοριών στη διοίκηση του Νοσοκομείου. Η πληροφόρηση αυτή μπορεί να περιλαμβάνει τόσο διαχειριστικά, όσο και επιστημονικά στοιχεία. Χαρακτηριστικά αναφέρονται:

- Η πληρότητα θαλάμων, ο μέσος χρόνος νοσηλείας κ.λ.π.
- Η παρακολούθηση των ποσοτικών και οικονομικών δεικτών τόσο ανά κατηγορία, όσο και ανά κέντρο κόστους.
- Το κόστος νοσηλείας ανά διάγνωση ή ομάδα διαγνώσεων.
- Τα ποσοστά αποθεραπείας ανά διάγνωση ή ομάδα διαγνώσεων.

2.2 Πληροφοριακά Υποσυστήματα στα Νοσοκομεία

Ένα Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου (ΟΠΣΝ) προκειμένου να λειτουργεί εύρυθμα πρέπει να περιέχει ορισμένα απαραίτητα υποσυστήματα, τα οποία θα παρουσιαστούν στην συνέχεια

2.2.1 Διαχειριστικό Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου (ΔΠΣΝ)

Το ΔΠΣΝ αφορά την κάλυψη των λειτουργιών και παρακολούθηση των διαδικασιών της διαχειριστικής και της οικονομικής οργάνωσης του νοσοκομείου .

Οι εφαρμογές διαχειριστικού χαρακτήρα συνήθως περιλαμβάνουν :

- Διαχείριση Ασθενών
- Νοσηλευομένων (Γραφείο Κίνησης)
- Εξωτερικών Ασθενών (Γραμματεία Εξωτερικών Ιατρείων)
- Επειγόντων περιστατικών (Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών)
- Διαχείριση προσωπικού
- Διαχείριση υλικών
- Διαχείριση προμηθειών
- Διαχείριση εγκαταστάσεων
- Τιμολόγηση παρεχόμενων Υπηρεσιών (νοσηλείας, ιατρικών πράξεων, εργαστηριακών εξετάσεων, χρήσης υλικών και φαρμάκων)

Οι εφαρμογές οικονομικού χαρακτήρα συνήθως περιλαμβάνουν :

- Γενική Λογιστική
- Αναλυτική Λογιστική
- Ταμειακό Προγραμματισμό
- Προϋπολογισμό
- Λογιστήριο ασθενών
- Εκκαθάριση ασφαλιστικών ταμείων
- Διαχείριση παραμέτρων νοσηλίων
- Εισπράξεις / Πληρωμές
- Διαχείριση παγίων
- Μισθοδοσία προσωπικού

2.2.2 Ιατρικό Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου (ΙΠΣΝ)

Το ΙΠΣΝ υποστηρίζει τις ανάγκες των εργασιών που επιτελούνται στα κλινικά τμήματα του νοσοκομείου . Οι εφαρμογές του ΙΠΣΝ συνήθως αναλύονται σε :

- Ιατρικής φροντίδας (ΙΦ)
- Νοσηλευτικής φροντίδας (ΝΦ)

Οι εφαρμογές παροχής ιατρικής φροντίδας , καλύπτουν την υλοποίηση αποκλειστικά της ιατρικής φροντίδας που παρέχεται στον ασθενή κατά την παραμονή του και είναι οι κάτωθι :

- Διαχείριση ασθενή (εισαγωγή, έξοδος, μετακίνηση ασθενή).
- Διαχείριση ιστορικού.

- Παρακολούθηση και καταγραφή υγείας (συμπτώματα ασθενή, κλινικά σημεία, διαγνώσεις, πορεία νόσου κλπ).
- Διαχείριση ιατρικών εντολών και παρουσίαση αποτελεσμάτων

Αναλόγως την κλινική (Ουρολογικό, Δερματολογικό κ.α.) δίνετε να προτίθενται απαιτήσεις υποστήριξης, οι οποίες προστίθενται στις υπάρχουσες λειτουργίες του υποσυστήματος

Επιπρόσθετα, περιλαμβάνει ορισμένες άλλες εφαρμογές που είναι απαραίτητες για την ορθή λειτουργία, όπως οι παρακάτω:

- Προγραμματισμός ιατρικού και νοσηλευτικού προσωπικού
- Διαχείριση τακτικών εξωτερικών ιατρείων
- Νοσοκομειακό φαρμακείο
- Διαχείριση τακτικών εξωτερικών ιατρείων
- Προγραμματισμός χειρουργείων
- Διαιτολογικό

Οι εφαρμογές νοσηλευτικής φροντίδας υποστηρίζουν το νοσηλευτικό προσωπικό στη διαχείριση του νοσηλευτικού τους έργου και περιλαμβάνουν τις παρακάτω ενότητες:

- Σχεδιασμός Νοσηλευτικής Φροντίδας
- Νοσηλευτική παρακολούθηση
- Νοσηλευτικές ενέργειες και πράξεις
- Φαρμακολογική παρακολούθηση ασθενή

2.2.3 Πληροφοριακά συστήματα εργαστηρίων (ΠΣΕ)

Τα εργαστηριακά πληροφοριακά συστήματα (Laboratory Information Systems-LIS) είναι εγκατεστημένα σε ένα Η/Υ όπου είναι συνδεδεμένο με τον κατάλληλο ιατρικό εξοπλισμό. Υλοποιούν την αποθήκευση των κλινικών δεδομένων, την επαλήθευση της ακρίβειας των δοκιμών, τη βαθμονόμηση των οργάνων, τη δημιουργία ή την ενημέρωση των φακέλων των ασθενών και τη συλλογή πληροφοριών για τον ασθενή

Οι συσκευές που εκτελούν τις διάφορες μετρήσεις ονομάζονται εργαστηριακοί αναλυτές και με την βοήθεια μικροεπεξεργαστών ελέγχουν και συντονίζουν τη σωστή λειτουργία των συσκευών. Ο χρήστης μπορεί να μεταφέρει ταυτόχρονα ηλεκτρονικά στις μετρήσεις του συστήματος εργαστηριακών πληροφοριών από τις συσκευές. Οι χρησιμοποιούμενοι εργαστηριακοί αναλυτές επικοινωνούν τόσο μεταξύ τους όσο και με όλο το σύστημα με χρήση εξειδικευμένων διατάξεων, συνδεδεμένων με Η/Υ και το σύστημα, έτσι ώστε να είναι ένας μοναδικός πυρήνας παραγωγής. Η επικοινωνία των συστημάτων είναι καίριας σημασίας γιατί μόνο ο συνδυασμός διαφόρων λύσεων λογισμικού μπορεί να ικανοποιήσει τις ανάγκες μιας μεγάλης ιατρικής μονάδας.

Το ιδανικό ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα εργαστηρίων για να είναι καταξιωμένο στον ιατρικό χώρο χρήζει προσαρμογής στην εκάστοτε περίπτωση. Αυτό σημαίνει να είναι βελτιστοποιημένο για τις ιδιαίτερες ανάγκες των εργαστηρίων κάθε νοσοκομείου ή διαγνωστικού κέντρου. Γενικά χαρακτηριστικά ενός πληροφοριακού εργαστηριακού συστήματος είναι:

- Μονόδρομη και αμφίδρομη επικοινωνία με πληθώρα αυτόματων αναλυτών
- Παραγγελία εργαστηριακών εξετάσεων σε πραγματικό χρόνο
- Έγκριση και ανάγνωση αποτελεσμάτων σε πραγματικό χρόνο
- Δυνατότητα σύνδεσης αποτελεσμάτων και διαγνώσεων
- Διαχείριση ποιότητας ιατρικών συσκευών
- Παρακολούθηση αναλώσιμων
- Στατιστική ανάλυση

Το λογισμικό ενός τέτοιου συστήματος είναι δομημένο πάνω στην χρήση πολλών χρηστών, οι οποίοι έχουν διαφορετικές ευθύνες και προσβάσεις πληροφορίες κυκλοφορίας. Υπάρχει δυνατότητα πλήρους προσαρμογής που του το επιτρέπει ο διαχωρισμός όλων των εργαστηρίων σε μεμονωμένα μέρη, ο ορισμός του προσωπικού του τμήματος, καθώς και οι εξετάσεις που διενεργούνται από το κάθε τμήμα. Διαχειρίζεται το ιστορικό όλων των εξετάσεων των ασθενών παρακολουθώντας τον ασθενή, το τμήμα, την κλινική, την ασφάλιση και μπορεί προαιρετικά να εκτελεί παρακολούθηση όλων των σχετικών οικονομικών στοιχείων.

2.3 Αρχιτεκτονικές υλοποίησης εργαλείων διαχείρισης στα Νοσοκομεία

Τα υπολογιστικά νοσοκομειακά συστήματα που έχουν αναπτυχθεί μέχρι σήμερα μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε τρεις εναλλακτικές αρχιτεκτονικές υλοποίησης, που υπακούν και στη βασική δομή όλων των συστημάτων λογισμικού.

2.3.1 Το κεντρικό μοντέλο

Το κεντρικό μοντέλο (central model), χαρακτηρίζεται από μια αρχιτεκτονική βασισμένη σε έναν κεντρικό υπολογιστή, με τα τερματικά και τα άλλα περιφερειακά διατεταγμένα σε συνδεσμολογία αστέρα. Ο κεντρικός υπολογιστής επιτελεί όλη την απαιτούμενη διαχείριση πληροφορίας, χρησιμοποιώντας τις περισσότερες φορές ενιαίο λογισμικό, χωρίς να υπάρχουν μεγάλες αποκλήσεις μεταξύ διαφορετικών νοσοκομειακών τμημάτων.

Το βασικό πλεονέκτημα των κεντρικών συστημάτων είναι ο μεγάλος βαθμός ολοκλήρωσης του συστήματος, καθώς η συμβατότητα της πληροφορίας των διαφόρων τμημάτων είναι η μέγιστη δυνατή. Εκεί όμως βρίσκεται και το μεγαλύτερο

αρνητικό του, το οποίο είναι ότι τα κεντρικά συστήματα δεν διαθέτουν ευελιξία προσαρμογής στις ιδιαίτερες απαιτήσεις συγκεκριμένων νοσοκομειακών τμημάτων.

2.3.2 Αρθρωτά συστήματα

Με τη χρήση αυτής της αρχιτεκτονικής κάθε τμήμα εξυπηρετείται από διαφορετικό ολογιστικό σύστημα, στο οποίο και λειτουργεί εξειδικευμένη εφαρμογή λογισμικού σε συνεργασία με ένα κεντρικό σύστημα που εξυπηρετεί τις ανάγκες του πυρήνα (A.D.T). Η συμβατότητα μεταξύ των συνιστωσών πληροφοριακών υποσυστημάτων επιτυγχάνεται με χρήση καθορισμένων πλαισίων στον τρόπο ανταλλαγής των πληροφοριών. Με τη χρήση αυτής της αρχιτεκτονικής, εγκαταστάθηκαν στην αρχή στις διοικητικές υπηρεσίες και στον τομέα των εργαστηρίων.

Στα πλεονεκτήματα συγκαταλέγονται: η αυξημένη προσαρμογή του συστήματος στις ανάγκες των επιμέρους νοσοκομειακών τμημάτων και η δυνατότητα προμήθειας υλικού και λογισμικού από διαφορετικούς οίκους. Η δαπάνη της επένδυσης, σε αντίθεση με την κεντρική προσέγγιση, μπορεί να γίνει προοδευτικά, συμβάλλοντας σε ένα πιο προσιτό σύστημα. Η ανταπόκριση στους χρήστες του συστήματος του είναι πιο άμεση, ενώ η εγκατάσταση και η αναβάθμιση του δεν δημιουργεί λειτουργικά προβλήματα στο Νοσοκομείο.

2.3.3 Κατανεμημένα συστήματα

Αποτελούνται από μια συλλογή ανεξάρτητων υπολογιστικών συστημάτων, καθένα από τα οποία χρησιμοποιείται σε ένα διαφορετικό τμήμα του Νοσοκομείου. Τα κύρια συστήματα περιλαμβάνουν τον εξυπηρετητή, ο οποίος παρέχει λειτουργίες A.D.T, τους εξυπηρετητές των πτερύγων του Νοσοκομείου, καθώς και εξυπηρετητές διαφόρων τμημάτων, όπως ακτινολογικού τμήματος, κλινικών εργαστηρίων, οικονομικών υπηρεσιών κτλ.

Η κατανεμημένη μέθοδος δεν απαιτεί κεντρικό υπολογιστή καθώς όλοι οι εξυπηρετητές είναι συνδεδεμένοι σε ένα τοπικό δίκτυο υψηλού εύρους ζώνης (local area network). Τα τερματικά των χρηστών συνήθως είναι σταθμοί εργασίας με δυνατότητες επίδειξης πολυμέσων, αφού καλούνται να διαχειριστούν αντικείμενα προερχόμενα από διάφορους εξυπηρετητές (π.χ στο ίδιο σταθμό εργασίας να εμφανίζονται απεικονίσεις από το R.I.S, L.I.S, αλλά και στοιχεία από τον Ιατρικό Φάκελο).

Με τη χρήση ενός κατανεμημένου συστήματος προάγεται η βέλτιστη κάλυψη των ιδιαίτερων αναγκών των επιμέρους νοσοκομειακών τμημάτων. Η αρχιτεκτονική του συστήματος είναι 'άνοικτη', επιτρέποντας τη σύνδεση στο τοπικό δίκτυο

υπολογιστικών συστημάτων από διαφορετικές κατασκευάστριες εταιρείες, ανεξαρτήτως λειτουργικού συστήματος και λοιπού λογισμικού. Καθίσταται φανερό ότι το κύριο πλεονέκτημα της αρχιτεκτονικής αυτής προέρχεται από τη σχεδόν απόλυτη ελευθερία επιλογής υλικού, λειτουργικού συστήματος και λογισμικού, η οποία επιτρέπει συχνές και οικονομικές αναβαθμίσεις κατά τμήμα του Νοσοκομείου. Η ταχύτητα ανταπόκρισης του συστήματος είναι αυξημένη.

Κύριο μειονέκτημα της προσέγγισης αυτής αποτελεί η δυσκολία ολοκλήρωσης των επιμέρους συστημάτων σε ένα λειτουργικό υπολογιστικό σύστημα, η οποία προϋποθέτει ανταλλαγή συμβατής πληροφορίας. Προϋπόθεση της ομαλής λειτουργίας ενός καταναμημένου συστήματος αποτελεί η τήρηση ενός συμφωνημένου πρωτοκόλλου επικοινωνίας από τα ανεξάρτητα υπολογιστικά συστήματα.³

2.4 Χαρακτηριστικά καταναμημένων συστημάτων

Τα κύρια χαρακτηριστικά των καταναμημένων συστημάτων είναι ο διαμοιρασμός πόρων (resource sharing) , η ευρύτητα (openness) , η κλιμάκωση (scalability) , ο συγχρονισμός (concurrency) , η διαφάνεια (transparency) και η ανοχή στα λάθη (fault tolerance) . Αναλυτικά :

Διαμοιρασμός πόρων : Οι πόροι που παρέχονται από έναν υπολογιστή , ο οποίος είναι μέλος ενός καταναμημένου συστήματος , μπορούν να διαμοιραστούν και να αξιοποιηθούν από όλους τους υπόλοιπους υπολογιστές του συστήματος . Ο διαμοιρασμός των πόρων επιτυγχάνεται με τη χρήση του απαραίτητου δικτυακού εξοπλισμού . Ο αποτελεσματικός διαμοιρασμός των πόρων επιτυγχάνεται με τη χρήση λογισμικού το οποίο παρέχει τη δυνατότητα αξιοποίησης των πόρων ενός υπολογιστή από όλους τους υπόλοιπους . Το λογισμικό αυτό ονομάζεται διαχειριστής πόρων .

Ευρύτητα : Η ευρύτητα ενός καταναμημένου συστήματος είναι η ιδιότητα που επιτρέπει την επέκταση των δυνατοτήτων και των πόρων που παρέχονται χωρίς να δημιουργούνται προβλήματα στις παρεχόμενες υπηρεσίες ή να εμφανίζεται πλεονασμός των παρεχόμενων πόρων . Η ευρύτητα ενός συστήματος μπορεί να διαχωριστεί σε δυο τομείς : την ευρύτητα του υλικού και την ευρύτητα του λογισμικού , δηλαδή το κατά πόσο το σύστημα μπορεί να αξιοποιήσει υλικό και λογισμικό από διάφορους άλλους κατασκευαστές .

³ Δήμητρα Λούσα, “Καταναμημένο Πληροφοριακό Σύστημα”, Πτυχιακή εργασία, Σχολή Τεχνολογικών Εφαρμογών - Τμήμα Εφαρμοσμένης Πληροφορικής& Πολυμέσων, ΤΕΙ Κρήτης, Μάιος 2010.

Κλιμάκωση : Η κλιμάκωση είναι το χαρακτηριστικό που περιγράφει το κατά πόσο το λογισμικό του συστήματος και των εφαρμογών αλλάζει με την αύξηση της κλίμακας του συστήματος . Η κλιμάκωση είναι ιδιαίτερα σημαντική , καθώς το μέγεθος και οι ανάγκες ενός πληροφοριακού συστήματος αυξάνονται συνεχώς . Η αύξηση των αναγκών απαιτεί την προσθήκη επιπλέον υλικού και λογισμικού . Ένα πληροφοριακό σύστημα πρέπει να είναι ικανό να διαχειριστεί την αύξηση αυτή και να αξιοποιήσει αποτελεσματικά τις νέες δυνατότητες .

Συγχρονισμός : Ο συγχρονισμός περιγράφει την ιδιότητα επεξεργασίας πολλών υπολογισμών την ίδια χρονική στιγμή . Όταν υπάρχει ένα σύνολο από διεργασίες σε ένα σύστημα με έναν επεξεργαστή , είναι δυνατή η ταυτόχρονη εκτέλεση όλων των διεργασιών με ενδιάμεσα διαστήματα εναλλαγής της χρήσης του επεξεργαστή. Αντίθετα , ένα καταναμημένο σύστημα περιλαμβάνει πολλούς υπολογιστές καθένας εκ των οποίων περιέχει έναν ή περισσότερους επεξεργαστές . Η ύπαρξη πολλών επεξεργαστών επιτρέπει στο σύστημα να εκτελέσει ταυτόχρονα πολλαπλούς υπολογισμούς εξυπηρετώντας τις ανάγκες πολλών χρηστών με μεγάλη ταχύτητα .

Ανοχή στα λάθη : Η ανοχή στα λάθη περιγράφει την ικανότητα ενός καταναμημένου συστήματος να παρέχει μηχανισμούς αντιμετώπισης των σφαλμάτων που εμφανίζονται κατά τη λειτουργία του συστήματος . Ένα σύστημα με καλή ανοχή στα λάθη χαρακτηρίζεται από μεγάλο βαθμό διαθεσιμότητας . Η διαθεσιμότητα ενός συστήματος είναι ενδεικτική του χρόνου , που είναι διαθέσιμο στους χρήστες . Η ανοχή στα λάθη μπορεί να επιτευχθεί με τον πλεονασμό του υλικού και με μηχανισμούς ανάκαμψης του λογισμικού . Στην πρώτη περίπτωση , παρέχονται μηχανισμοί άμεσης αποκατάστασης δυσλειτουργιών του υλικού . Ο στόχος αυτός επιτυγχάνεται με το διπλασιασμό του υλικού που μπορεί να εκτελέσει ακριβώς τις ίδιες διεργασίες . Στη δεύτερη περίπτωση παρέχονται μηχανισμοί ελέγχου των σφαλμάτων λογισμικού και αποκατάστασής τους όταν ανιχνευθούν . Η αποκατάσταση σφαλμάτων λογισμικού μπορεί να επιτευχθεί με διάφορους τρόπους , όπως με μηχανισμούς επαναφοράς του συστήματος και των εφαρμογών σε προηγούμενη κατάσταση .

Διαφάνεια : Η διαφάνεια περιγράφει την ιδιότητα του συστήματος να γίνεται αντιληπτό από το χρήστη ως μια ενότητα και όχι ως μια ομάδα από διαφορετικά υποσυστήματα . Υπάρχουν οχτώ διαφορετικές μορφές διαφάνειας :

1. Διαφάνεια πρόσβασης : Περιγράφει την ιδιότητα ενός συστήματος να παρέχει πρόσβαση με ομοιόμορφο τρόπο σε πληροφορίες που είναι αποθηκευμένες είτε τοπικά είτε σε απομακρυσμένα σημεία .
2. Διαφάνεια περιοχής : Περιγράφει την ιδιότητα του συστήματος να παρέχει πρόσβαση στους χρήστες σε αντικείμενα πληροφοριών, αποκρύπτοντας τη θέση τους.

3. Διαφάνεια συγχρονισμού : Επιτρέπει σε πολλές διεργασίες να εκτελούνται ταυτόχρονα χρησιμοποιώντας διαμοιραζόμενους πόρους χωρίς , ωστόσο , να αλληλεπιδρά η μια με την άλλη .
4. Διαφάνεια αντιγράφων : Επιτρέπει την ύπαρξη πολλαπλών στιγμιοτύπων – αντιγράφων των πληροφοριακών αντικειμένων , χωρίς να είναι αντιληπτή η ύπαρξη των αντιγράφων από τις εφαρμογές του συστήματος .
5. Διαφάνεια αποτυχίας : Επιτρέπει την απόκρυψη λαθών επιτρέποντας στους χρήστες και στις εφαρμογές να συνεχίζουν απρόσκοπτα τη λειτουργία τους παρά την ύπαρξη κάποιας αστοχίας υλικού ή λογισμικού .
6. Διαφάνεια μετανάστευσης: Επιτρέπει την μετακίνηση πληροφοριακών αντικειμένων μέσα στο σύστημα χωρίς να επηρεάζονται οι ενέργειες των χρηστών ή των εφαρμογών .
7. Διαφάνεια επίδοσης : Επιτρέπει στο σύστημα να ρυθμίζεται με στόχο την βελτίωση της απόδοσής του σε περίπτωση αύξησης των απαιτήσεων .
8. Διαφάνεια κλιμάκωσης : Επιτρέπει στο σύστημα να επεκτείνει την κλίμακά του χωρίς να υπάρχει αλλαγή στη δομή του ή στους αλγορίθμους των εφαρμογών .⁴

2.5 Βασικές Προϋποθέσεις για την ορθή λειτουργία των Ο.Π.Σ.Ν

Ο σχεδιασμός, η ανάπτυξη και υλοποίηση πληροφοριακών συστημάτων για τα Νοσοκομεία είναι εξαιρετικά πολύπλοκο έργο, λόγω των ιδιοτεροτήτων και της φύσης των συστημάτων. Για την εύρυθμη λειτουργία ενός Π.Σ.Ν θα πρέπει να πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις :

2.5.1. Μακροχρόνιο Στρατηγικό Σχέδιο για την Πληροφορική στον Φορέα

Η ενσωμάτωση Ο.Π.Σ στον χώρο των Νοσοκομείων αποτελεί μία σύνθετη διαδικασία για την επιτυχία της οποίας απαιτείται σωστός προγραμματισμός και συνεχής αφιέρωση. Για το λόγο αυτό, η δημιουργία ενός ολοκληρωμένου επιχειρησιακού σχεδίου για την πληροφορική, με συγκεκριμένο χρονοδιάγραμμα ενεργειών και στόχων αποτελεί βασική προϋπόθεση επιτυχής εισαγωγής και εφαρμογής ενός Π.Σ. Έτσι, η εφαρμογή της πληροφορικής δεν θα αντιμετωπίζεται αποσπασματικά, απλά για να καλύψει κάποιες πρόσκαιρες ανάγκες, αλλά με ορθή στρατηγική πρόβλεψη και επιπλέον ως βασικό μέσο για τη βελτίωση του νοσοκομειακού φορέα.

⁴ I. Sommerville, Βασικές αρχές Τεχνολογίας Λογισμικού, 8η αγ. έκδοση Κεφ. 12, 2006

2.5.2 Εξειδικευμένα Στελέχη- Ισχυρό τμήμα πληροφορικής

Απαιτούνται στελέχη ικανά να διαμορφώσουν λεπτομερείς απαιτήσεις από το σύστημα (ερευνητές, ειδικοί κοστολόγοι, κλπ) που θα εργάζονται στο περιβάλλον του Νοσοκομείου ή σε κεντρικό επίπεδο (Περιφερειακά Συστήματα Υγείας –Υπουργείο). Οι άνθρωποι αυτοί είναι κρίσιμης σημαίας, ώστε να καθορίσουν μεθόδους και δείκτες μέτρησης και αξιολόγησης της αποδοτικότητας του Νοσοκομείου, και να προτείνουν τρόπους βελτίωσης ή ανασχεδιασμού των περιοχών δυσλειτουργίας. Η αποτύπωση και ποσοτική καταγραφή των μεγεθών είναι απαραίτητο στοιχείο για την επίτευξη των στόχων και πρέπει να γίνει σχολαστικά.

Η κατάστρωση ενός μακροχρόνιου στρατηγικού σχεδίου για την ανάπτυξη της πληροφορική στον εκάστοτε Οργανισμό, αλλά κυρίως η υλοποίηση του σχεδίου αυτού, απαιτεί την ισχυρή παρουσία εξειδικευμένου προσωπικού στα πληροφοριακά συστήματα υγείας, αλλά και σε όλες τις σχετικές ειδικότητες (ασφάλεια συστημάτων, δίκτυα υπολογιστών, ποιότητα, κ.λ.π.). Για το λόγο αυτό το τμήμα πληροφορικής του Νοσοκομείου πρέπει να είναι πλήρως στελεχωμένο.

2.5.3 Βήμα – Βήμα προσέγγιση στην εγκατάσταση συστημάτων

Η εισαγωγή συστημάτων πληροφορικής σε κάθε εργασιακό χώρο, αναπόφευκτα σημαίνει φέρνει στον τρόπο διεκπεραίωσης των καθημερινών εργασιών των χρηστών. Η αλλαγή αυτή δεν γίνεται πάντα αποδεκτή με ευκολία, ιδιαίτερα από τους μεγαλύτερους σε ηλικία εργαζομένους, οι οποίοι συνήθως είναι οι λιγότερο εξοικειωμένοι στα υπολογιστικά συστήματα.

Υπό την έννοια αυτή, ένα φιλόδοξο σχέδιο εισαγωγής ενός πλήρους και ολοκληρωμένου πληροφοριακού συστήματος είναι μάλλον απίθανο να στεφθεί από επιτυχία. Αντίθετα, μια προσέγγιση βηματική, με λογικούς και ρεαλιστικούς στόχους και με υποσυστήματα που θα ολοκληρωθούν σε καθορισμένο χρονικό διάστημα, είναι πολύ πιο αποτελεσματική, δεδομένου ότι το προσωπικό θα έχει αρκούντως πολύ χρόνο στη διάθεσή του να προσαρμοστεί στις αλλαγές και να τις αφομοιώσει.

Τα πρώτα μάλιστα βήματα πρέπει να εστιάζονται στη βελτίωση των υπάρχοντων δομών προς όφελος των χρηστών, βελτιώνοντας την εργασία τους. Μόνο αφού φανούν τα θετικά αποτελέσματα της πρώτης προσέγγισης, είναι δυνατόν να επιχειρούνται ενέργειες αναδιοργάνωσης και επανασχεδιασμού των διαδικασιών, ώστε να βελτιωθεί η λειτουργία του εγκατεστημένου συστήματος.

2.5.4 Εκπαίδευση του προσωπικού

Η αποδοχή του εγκατεστημένου συστήματος από τους χρήστες διαδραματίζει ιδιαίτερα σημαντικό ρόλο στην αποτελεσματική λειτουργία ενός Ο.Π.Σ.Ν. Για να εξασφαλιστεί αυτή, απαιτείται η εκπόνηση και η εκτέλεση ενός πλήρους κύκλου εκπαίδευσης. Το πρόγραμμα αυτό πρέπει να έχει λάβει υπόψιν του το επίπεδο εκπαίδευσης των διαφόρων κατηγοριών των εργαζομένων και τις ιδιαίτερες ανάγκες τους (ιατρικό, νοσηλευτικό, διοικητικό προσωπικό).

Για την πραγματοποίηση του προγράμματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφοροι μέθοδοι, όπως η κλασική μέθοδος του αμφιθεάτρου-παρουσιάσεις, η εκπαίδευση κατά τη διάρκεια της εργασίας (on the job training), αλλά και οι πλέον σύγχρονες μέθοδοι, όπως προγράμματα πολυμέσων που μπορεί να χρησιμοποιηθούν οποτεδήποτε από τους χρήστες, δίνοντάς τους έτσι μία επιθυμητή ευελιξία.

Η ύπαρξη ενός γραφείου βοήθειας (help desk) για το πληροφοριακό σύστημα, μπορεί να αποσυμφορήσει βοηθώντας στα εμφανιζόμενα προβλήματα χρήσης ενός Π.Σ.Ν ενισχύοντας σημαντικά το βαθμό αποδοχής από το προσωπικό.

2.5.5 Τυποποίηση

Στον χώρο της υγείας και ειδικότερα στον χώρο των Π.Σ.Ν, υπάρχει ιδιαίτερη ανάγκη για τυποποίηση, καθώς δεν υπάρχει καθορισμένο πρότυπο για να ακολουθηθεί. Αρκετοί φορείς υγείας (ιδιαίτερα στις αναπτυγμένες χώρες), έχουν μηχανογραφήσει τις κυριότερες λειτουργίες τους. Η εικόνα όμως που παρουσιάζεται είναι αυτή των αυτόνομων, απομονωμένων πληροφοριακών υποσυστημάτων που λειτουργούν χωρίς επικοινωνιακή σύνδεση μεταξύ τους. Βασική αιτία για την έλλειψη επικοινωνίας και ολοκλήρωσης μεταξύ των διαφόρων πληροφοριακών υποσυστημάτων είναι η έλλειψη προτύπων.

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

Κεφάλαιο 3 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας

3.1 Εισαγωγή

Ηλεκτρονική υγεία σημαίνει εφαρμογή τεχνολογιών πληροφοριών και επικοινωνιών (ΤΠΕ) στον τομέα της υγείας. Απώτερος σκοπός της είναι η συγκέντρωση, ανάλυση και αποθήκευση κλινικών δεδομένων σε όλες τις μορφές καθώς και την ανταλλαγή αυτών των δεδομένων ανάμεσα στις μονάδες παροχής υγείας, τους ασφαλιστικούς φορείς και τις υγειονομικές αρχές. Ένα από τα συστατικά που αποτελούν την ηλεκτρονική υγεία είναι ο ΗΦΥ ασθενούς, ορισμός του οποίου θα δοθεί στη συνέχεια του κεφαλαίου. Ο ΗΦΥ είναι ένα εργαλείο που η αξία του είναι παγκόσμια αναγνωρισμένη ενώ στη χώρα μας δεν έχει αναπτυχθεί παρά την επιτακτική ανάγκη ανάπτυξης και εφαρμογής του. Παράδειγμα των πλεονεκτημάτων που παρουσιάζει η εφαρμογή του έχουμε κατά την διακομιδή ασθενών από το ένα νοσοκομείο στο άλλο ή κατά την εισαγωγή των ασθενών από το ένα τμήμα στο άλλο.

Στις περιπτώσεις αυτές με την χρήση του επιβάλλεται η πλήρης και αποτελεσματική ροή της ιατρικής πληροφορίας, ενώ παράλληλα τα δεδομένα απαιτούν διατήρηση και συντήρηση από τους γιατρούς και το νοσηλευτικό προσωπικό με στόχο τη βελτίωση της υγείας. Επίσης, η πρόσβαση στον ηλεκτρονικό φάκελο ασθενή υποστηρίζει το σχεδιασμό κλινικών επεμβάσεων και γενικότερα διευκολύνει την έρευνα και τη διαχείριση της δημόσιας υγείας, εφόσον ακολουθούνται τα διεθνή πρότυπα τόσο για τις κωδικοποιήσεις για τις απαιτούμενες διασυνδέσεις.

3.2 Ιατρικά Δεδομένα

Γενικά κάθε δεδομένο ως οργανωμένο στοιχείο ή γνώση που παρέχει μια βάση για τη λήψη αποφάσεων, καθορίζεται κυρίως δια μέσου των λειτουργιών της. Μια ιατρική απόφαση που λαμβάνεται για τον ασθενή, θα πρέπει πρώτα να επεξεργασθεί το ιστορικό του ασθενή, όπως ευρήματα από εργαστηριακές και απεικονιστικές εξετάσεις, υποθέσεις και προηγούμενες νοσηλείες. Η πληροφορία είναι ιδιαίτερα σύνθετη στα νοσοκομεία που παρέχουν υπηρεσίες υγείας σε εκατοντάδες ασθενείς ημερησίως, λόγω του ότι ο όγκος των δεδομένων και των πληροφοριών που δημιουργούνται είναι τεράστιος και ιδιαίτερης σημασίας.

Έρευνες έχουν δείξει πως αρκετά ιατρικά σφάλματα οφείλονται στην αδυναμία του νοσοκομειακού συστήματος να παρέχει στους γιατρούς όλες τις απαραίτητες πληροφορίες που απαιτούνται για τη λήψη σωστών αποφάσεων. Τα ιατρικά

σφάλματα έχουν όχι μόνο μοιραία αποτελέσματα για την υγεία των ασθενών αλλά και συνεπάγονται σημαντική οικονομική επιβάρυνση τόσο για τους ασθενείς όσο και για το σύστημα υγείας. Επίσης πολλές φορές έχει γίνει χρήση μη τεκμηριωμένων παρεμβάσεων υγείας για συγκεκριμένα ιατρικά προβλήματα, λόγω ελλειπούς ιατρικής πληροφόρησης. Από τα παραπάνω καταδεικνύεται η αξία ενός πλήρους ΗΦΙ για τους ασθενείς αλλά και για το σύστημα υγείας.

Η σωστή διαχείριση της ιατρικής πληροφορίας μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα, την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα των υπηρεσιών υγείας, και το σπουδαιότερο μπορεί να επιτρέψει στο ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό να δαπανήσει τον απαιτούμενο χρόνο με τους ασθενείς. Όμως, η σωστή ιατρική πληροφόρηση είναι δαιδαλώδες θέμα διότι απαιτεί πρόσβαση των νοσοκομειακών γιατρών στο κλινικό ιστορικό με χρήση κοινών αρχείων, συμμετοχή στη λήψη αποφάσεων και προχωρημένη αυτοδιαχείριση.

Σημαντικό επίσης πρόβλημα αποτελεί το ότι αρκετές φορές ο ασθενής είναι ο μοναδικός που γνωρίζει ποιοι ιατροί συμμετείχαν στην πρόοδο της θεραπείας του αλλά και πού βρίσκονται σχετικές πληροφορίες για αυτή. Έτσι ο ασθενής αποκτά ένα προβάδισμα γνώσεων απέναντι του ιατρού σχετικά με την κατάσταση της υγείας του, το τρόπο ζωής και το ιστορικό του, για τα οποία πολλές φορές δεν δίνει πληροφορίες από φόβο, ντροπή ή άγνοια. Συνεπώς ο ρόλος του ασθενή ως πηγή ιατρικής πληροφόρησης αποτελεί μόνο μια προσεγγιστική και μη συστηματοποιημένη πληροφορία. Εδώ πρέπει να σημειωθεί η προστασία των προσωπικών δεδομένων των ασθενών, που αποτελούν ιατρικό απόρρητο, και που ορισμένες φορές δεν μεταφέρεται από τον ασθενή στον θεράποντα για ποικίλους λόγους. Επιπρόσθετα όταν στο νοσοκομειακό περιβάλλον λαμβάνεται μια απόφαση για την δημιουργία ενός νέου τμήματος ή για μια νέα κλινική υπηρεσία ή για μια νέα σύμβαση ιατρικών ειδών, θα πρέπει να ομαδοποιούνται τα δεδομένα κατά περίπτωση και να συνδυάζονται με τα στοιχεία που απαιτούνται για την επάνδρωση, τις εγκαταστάσεις, και άλλους υλικούς πόρους.

Οι παραπάνω παράγραφοι καταδεικνύουν την χρησιμότητας μίας ορθής πληροφοριακής δομής που θα περιέχει όλα τα απαραίτητα στοιχεία. Η συστηματική και χρόνια καταγραφή αποτελεί θεμέλιο λίθο στην κατασκευή της. Το τελικό προϊόν αυτής θα είναι ο ΗΦΙ.⁵

3.3 Ο Ιατρικός Φάκελος

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Προτυποποίησης, Ιατρικός Φάκελος είναι η αποθήκη όλων των πληροφοριών που αφορούν στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς,

⁵ Μπότσης, Ταξιάρχης, Πληροφοική Υγείας, Διάλογος, 2005

έτσι ώστε να αποτελεί τη βάση της διάγνωσης και της θεραπευτικής αντιμετώπισης του ασθενούς αλλά και τη βάση επιδημιολογικών ερευνών. Επιπλέον παρέχει πληροφορίες διοικητικής, οικονομικής και στατιστικής φύσεως καθώς και ποιοτικού ελέγχου .

Συνεπώς ο Ιατρικός Φάκελος είναι η συστηματοποιημένη συλλογή του ιστορικού και της κατάστασης υγείας ενός ασθενούς. Συνήθως δημιουργείται, διατηρείται και συντηρείται από έναν ιατρό ή μια Μονάδα Υγείας ή άλλον επαγγελματία φροντίδας υγείας.

Σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία, οι ιατρικοί φάκελοι ταξινομούνται σε σχέση με τα ακόλουθα στοιχεία:

1. **Περιεχόμενο:** Φάκελος ενδο-νοσοκομειακών ασθενών, Φάκελος εξω-νοσοκομειακών ασθενών, Φάκελος Φροντίδας Υγείας.
2. **Δομή:** Φάκελος προσανατολισμένος στο πρόβλημα, Φάκελος προσανατολισμένος στο χρόνο, Φάκελος προσανατολισμένος στην εργασία, Φάκελος προσανατολισμένος στην αντιμετώπιση του ασθενή.
3. **Σκοπό:** Νοσηλευτικός φάκελος, Ακτινολογικός φάκελος, Φαρμακευτικός φάκελος.
4. **Μέσο** που χρησιμοποιείται για την καταγραφή: Χειρόγραφος φάκελος, Ηλεκτρονικός φάκελος, Φάκελος Πολυμέσων, Φάκελος ασθενή σε μικροφίλμ.

Ανεξαρτήτως τελικής διαμόρφωσης, κάθε ιατρικός φάκελος θα πρέπει να περιέχει όλα τα δεδομένα και τη πληροφορία που σχετίζεται με την κατάσταση υγείας του ασθενή. Με άλλα λόγια ένας τέτοιος φάκελος χρειάζεται να συνδυάζει πολλά διαφορετικά δεδομένα. Αυτά τα δεδομένα είναι είναι:

- Δημογραφικά στοιχεία
- Ιατρικό ιστορικό – Παράγοντες κινδύνου (risk factors)
- Κλινικά δεδομένα φυσικής εξέτασης – διαγνώσεις και σημεία
- Νοσηλείες – Εγχειρήσεις
- Ιατροφαρμακευτική περίθαλψη
- Εργαστηριακές εξετάσεις (ανάλυση αίματος ,ούρων, κλπ)
- Καταγραφές βιοδυναμικών (ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρομυογράφημα, κλπ.)
- Ιατρικές πράξεις
- Παραπεμπτικά - Γνωματεύσεις
- Διαγνωστικές εξετάσεις και ιατρικές εικόνες (Ακτινογραφίες, μαγνητικές τομογραφίες, αξονικές τομογραφίες, κλπ)
- Διαχειριστικά – οικονομικά στοιχεία ιατρικών πράξεων και νοσηλειών
- Πιθανά αρχεία παλιών ιατρικών φακέλων

Τα μεταδεδομένα που θα επιλέξει τελικά το σύστημα να συλλέξει, επιλέγονται με βάση το σκοπό του εκάστοτε συστήματος

Οι αντίστοιχες εξετάσεις συνοδεύουν τον φάκελο του ασθενούς συνήθως υπό την μορφή με την οποία δημιουργούνται στα αντίστοιχα εργαστήρια. Τυπικές μορφές που συναντώνται είναι έντυπα για τις αιματολογικές, τις μικροβιολογικές και τις βιοχημικές εξετάσεις, ακτινογραφικά φιλμ, έντυπα ηλεκτροκαρδιογραφημάτων και συνοδευτικά χειρόγραφα δυσανάγνωστα φύλλα ιστορικών, τα οποία χαρακτηρίζονται από σύνθετες, αποδιοργανωμένες σημειώσεις και περιγραφές ελεύθερων κειμένων κ.λ.π.

Αποτελέσματα της αναπαράστασης αυτής είναι

- η μεγάλη πιθανότητα απώλειας δεδομένων
- η μεγάλη δυσκολία
- ανάκτησης πληροφορίας
- η ασύγχρονη συσχέτιση του ιστορικού με τις εξετάσεις
- η παραγωγή ενός μεγάλου όγκου ιατρικού φακέλου ⁶

3.4 Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας

Μέχρι σήμερα δεν υπάρχει ένας σαφής ορισμός ή μια ξεκάθαρη άποψη για τα συστήματα Ηλεκτρονικών Ιατρικών Φακέλων (ΗΦΥ στη δική μας συντομογραφία) ή Electronic Medical Record/EMR. Στα διάφορα υπαρκτά συστήματα υγείας δεν υπάρχει ομοφωνία ως προς την έννοια του EMR, με συνέπεια αυτός να αποδίδεται με διαφορετικές θεωρήσεις: Άλλοτε αποδίδεται ως αντίγραφο του χειρόγραφου φακέλου με διαδικασίες αυτόματης ανάγνωσης, άλλοτε ως αυτοματοποιημένος εργαστηριακός φάκελος (Laboratory Medical Record/LMR) και άλλοτε ως Ηλεκτρονικός φάκελος Υγείας (ΗΦΥ – Electronic Health Record/EHR). Η έλλειψη ενός διεθνώς αποδεκτού ορισμού προκαλεί την έλλειψη συμφωνίας τόσο για το τι είναι ο ΗΦΥ όσο και για την αντίστοιχη ηλεκτρονική υποδομή του Εθνικού Συστήματος Υγείας.

Ωστόσο μια προσέγγιση του όρου Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος δίνεται από το Ινστιτούτο Ιατρικής των ΗΠΑ. Σύμφωνα με αυτό ο ΗΦΥ είναι το σύστημα που είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να πετυγχάνει την βέλτιστη διαθεσιμότητα και ακρίβεια ιατρικών ή άλλων πληροφοριών, με στόχο την διευκόλυνση παροχής ιατρικής περίθαλψης. Ως συνέπεια του ανωτέρω ορισμού, ο EMR χαρακτηρίζεται από τις παρακάτω ιδιότητες:

⁶ Δήμητρα Λούσα, “Καταναεμημένο Πληροφοριακό Σύστημα”, Πτυχιική εργασία, Σχολή Τεχνολογικών Εφαρμογών - Τμήμα Εφαρμοσμένης Πληροφορικής & Πολυμέσων, ΤΕΙ Κρήτης, Μάιος 2010.

- Ατομικότητα, εφόσον παρέχει με κάθε λεπτομέρεια στοιχεία που αφορούν τη περιγραφή της κατάστασης υγείας των ασθενών,
- Συνέπεια, εφόσον λόγω των πληροφοριών που παρέχει μπορεί να οδηγήσει με συνέπεια σε λήψη κλινικών αποφάσεων,
- Εξουσιοδότηση, εφόσον έχει τη δυνατότητα να ενεργοποιήσει τη κοινωνική διάσταση της ασθένειας, αποτελώντας σε πολλές περιπτώσεις νομικό έγγραφο, το οποίο καθορίζει ακόμα και τη πολιτική ζωή.

Ο EHR μπορεί να είναι είτε κλασσικός και να περιέχει τη στοιχειώδη κλινική πληροφορία, είτε μοντέρνος, και να περιέχει επιπλέον την κατανεμημένη στα επιμέρους υποσυστήματα πληροφορία για τις ιατρικές απεικονίσεις, να παράγει μηνύματα και να διασυνδέεται με άλλες μονάδες υγείας.

Ο τέλειος EHR παρέχει τη δυνατότητα σχεδιασμού ιατρικών συμπερασμάτων από τα δεδομένα του, με τη χρήση αλγόριθμων εξόρυξης δεδομένων και με τη ταυτόχρονη μετάφραση κλινικών δεδομένων, διαμέσου της επεξεργασίας της φυσικής γλώσσας κειμένων. Ωστόσο ο κλασσικός EHR θα πρέπει να περιέχει τουλάχιστον και ανά κάθε χρονική στιγμή την επαφή γιατρού- ασθενή, τα δημογραφικά στοιχεία και το ιστορικό του ασθενή, καθώς και τις διαγνώσεις, συνοδευόμενες από σαφείς λεπτομέρειες των εκάστοτε νοσηλειών, όπως συνταγογραφία και τιμές εργαστηριακών εξετάσεων.

3.5 Ορισμός του ΗΦΥ

Η περιγραφή που ακολουθεί βασίζεται στην αρχιτεκτονική Ηλεκτρονικού Ιατρικού Φακέλου που έχει προτείνει το Ευρωπαϊκό Ερευνητικό πρόγραμμα Good European Health Record.

Ορισμός του Ιατρικού Φακέλου: “ Ο Ιατρικός Φάκελος είναι η αποθήκευση όλων των πληροφοριών που αφορούν στο ιατρικό ιστορικό του ασθενούς. Αποτελεί επομένως την βάση της διάγνωσης και της θεραπευτικής αντιμετώπισης του ασθενούς αλλά και τη βάση επιδημιολογικών ερευνών. Επιπλέον, παρέχει πληροφορίες διοικητικής, οικονομικής και στατιστικής φύσεως, καθώς και ποιοτικού ελέγχου.⁷

3.6 Η δομή του ΗΦΥ

Ο φάκελος είναι ένα πρόγραμμα διαχείρισης βάσεων δεδομένων το οποίο περιέχει δεδομένα διαφόρων μορφών. Η καταχώρηση τους στον ΗΦΥ πρέπει να γίνει έτσι ώστε να βρίσκονται σε απόλυτη συσχέτιση μεταξύ τους, προκειμένου να διατηρηθούν οι πληροφορίες που εμπεριέχονται σε αυτή τη συσχέτιση

⁷Ο Ορισμός προέρχεται από το κείμενο CEN/TC251/WG1/N8 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Προτυποποίησης

3.6.1 Στοιχειώδης Πληροφορία (ITEM)

Η βάση του φακέλου ενός ασθενή είναι στα πλαίσια της λογικής αυτής, η στοιχειώδης πληροφορία (item). Στοιχειώδης πληροφορία είναι η ελάχιστη ιατρική πληροφορία που έχει νόημα από τη στιγμή που προσδιορίζεται. Έτσι η πληροφορία “ήπαρ” προσδιορίζει το αντίστοιχο όργανο, η ιδιότητά του “διογκωμένο” αναφέρεται αντίστοιχα σε μια παθολογική κατάσταση του ήπατος. Η πληροφορία “διογκωμένο” δεν προσδιορίζει κάτι συγκεκριμένο (διογκωμένο μπορεί να είναι οτιδήποτε), δεν μπορεί να είναι συνεπώς μία στοιχειώδης πληροφορία.

3.6.2 Επαφή (CONTACT), Επεισόδιο (EPISODE)

Οι στοιχειώδεις πληροφορίες που απαιτούνται προκειμένου να περιγραφεί μία συγκεκριμένη κατάσταση του ασθενούς οργανώνονται σε μια “Επαφή (contact)”. Η επαφή αποτελεί μία ενότητα δεδομένων που περιγράφουν μια επίσκεψη του ασθενούς στον ιατρό.

Ένα σύνολο από τέτοιες επαφές που αναφέρονται στο ίδιο πρόβλημα του ασθενούς, ονομάζεται “Επεισόδιο (episode)”. Περιγράφει τη χρονική εξέλιξη της υγείας του ασθενούς. Είναι σαφές ότι ένας τέτοιος φάκελος επιτρέπει την παρακολούθηση της εξέλιξης της υγείας του.

3.7 Ιατρικές , Διαχειριστικές Πληροφορίες

Το σύνολο των επαφών ενός φακέλου, μαζί με τις βασικές (αμετάβλητες) παραμέτρους του ασθενούς (ατομικό αναμνηστικό, κληρονομικό ιστορικό, ομάδα αίματος κ.τ.λ.) ονομάζεται ιατρικό τμήμα του φακέλου (ιατρικές πληροφορίες). Εκτός του ιατρικού συμπληρώνεται και το διαχειριστικό τμήμα του φακέλου, αφού είναι εκείνο το τμήμα που περιέχει πληροφορίες όπως το όνομα, το επώνυμο του ασθενούς, ασφαλιστικές πληροφορίες κ.ο.κ.

Η αρχειοθέτηση του ιατρικού φακέλου επιτρέπει την αποθήκευση και τη μεταφορά των πληροφοριών με τον καλύτερο τρόπο. Η επιλογή των κατάλληλων στοιχειωδών δεδομένων για την περιγραφή μιας κατάστασης, η απόδοση των κατάλληλων χαρακτηριστικών σε αυτές, η οργάνωσή τους σε επαφές και επεισόδια δίνουν την δυνατότητα της ακριβούς αναπαράστασης της γνώσης που αφορά στον ασθενή και ακολούθως την αποθήκευσή της. Εφόσον οι κανόνες που διέπουν την οργάνωση των στοιχειωδών πληροφοριών είναι γνωστοί, πληροφορίες που έχουν αναπαρασταθεί και αποθηκευθεί με βάση τους κανόνες αυτούς μπορεί στο μέλλον να ανακληθούν, να αναγνωστούν και να επεξεργασθούν, χωρίς να αλλοιωθούν οι αρχικές πληροφορίες.

Τα προγράμματα ΗΦΥ έχουν αυτή τη οργάνωση για την αποθήκευση των δεδομένων. Η ιδιαιτερότητα αυτή περιορίζει τη χρήση οποιουδήποτε προγράμματος διαχείρισης βάσεων δεδομένων για την τήρηση των φακέλων των ασθενών. Τα συνήθη προγράμματα προσανατολίζονται στην άριστη διαχείριση των δεδομένων που φυλάσσουν και όχι στην οργάνωσή τους με βάση τις ανάγκες της ιατρικής πρακτικής.

3.8 Φάκελος Πολυμέσων (Multimedia)

3.8.1 Χρήσιμα Δεδομένα για Ωτορινολαρυγγολογικό Τμήμα

Επιπλέον κλινικών δεδομένων, στο φάκελο τοποθετούνται σε μορφή επισυναπτόμενου, ότι αρχείο θεωρεί ο υπεύθυνος ιατρός ότι είναι απαραίτητο για να είναι πλήρης η καταχώρηση του ιατρικού περιστατικού. Στη δική μας περίπτωση, μετά από συνεργασία με το τμήμα των Ωριλά, συγκεντρώσαμε τον παρακάτω πίνακα που καλύπτει ένα ιατρικό περιστατικό και περιλαμβάνει στοιχεία για τα εξής:

- ΡΤΑ (αέρια/ οστέινη οδός) και υπερυψηλές συχνότητες
- Τυμπανόγραμμα με τις παραμέτρους
- Ακουστικά αντανακλαστικά (ενδεικτικά κάποιες συχνότητες)
- Ωτακουστικής εκπομπές teoae και dpoae

Ο πίνακας του έχει την εξής μορφή και μπορεί αν αποθηκευτεί και να είναι εύκολα διαχειρίσιμος από ένα σύστημα cloud. (δεν το παραθέτουμε όλον καθώς έχει 235 στοιχεία. Με βάση αυτόν τον πίνακα βγήκαν τα πεδία που θα δείτε στο κεφάλαιο 8 και 9 στο σχεδιασμό)

Code	1
code spss	1
Pilot	0
Classical	0
Genre	
Organ	72
2nd Organ	15
Vocal	0
Sound Engineer	1

Age	42
Sex	1
Years of exposure	25
Initial Symptom	3
Symptoms after explanatoon	1
Worries about Hearing	3
Do you think you suffer from hearing disorder	1
Symptoms_1_0	1
PTA_Pathology	1
GROUP	1
Tinnitus	1
Hyperacousis	1
Distortion	0
Diplacousi	0
Other	0
Symptoms_True_False	TRUE
SymptTrue_False	
Muscoloskeletal Disease	1
Ear Protection	1
Smoking	1
Sm D	3
SmD past	6
Alcohol	0
Group	

VAS QUEST A last page	10
Tympanometry	0
Tymp Right	A
Tymp Left	A
Right Ipsi 500	95
Right Ipsi 1000	95
Right Contra 500	80
Right Contra 1000	80
Left Ipsi 500	110
Left Ipsi 1000	110
Left Contra 500	80
Left Contra 1000	80

Πίνακας 1: Βασικά Στοιχεία Ωτορινολαρυγγολογικής εξέτασης

3.8.2 Άλλα Αντικείμενα (OBJECTS)

Ανάλογα με την ειδικότητα, κάθε περιστατικό απαιτεί να επισυναφθούν διαφορετικά είδη αρχείων. Αυτό αποτελεί κι ένα από τα μεγαλύτερα πλεονεκτήματα ενός τέτοιου συστήματος, καθώς μπορεί να λειτουργήσει σαν αποθετήριο και σα συμπλήρωμα υπαρχόντων εργαλείων που χρησιμοποιούν οι ιατροί.

Κεφάλαιο 4 Κλινικές Μελέτες

4.1 Εισαγωγικές - Ορισμοί κλινικών μελετών

Κλινική μελέτη ή δοκιμή ονομάζεται κάθε έρευνα που διεξάγεται στον άνθρωπο και αποβλέπει στην ανακάλυψη ή στην επαλήθευση των κλινικών, φαρμακολογικών ή/και άλλων φαρμακοδυναμικών δράσεων ή/και στον εντοπισμό τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών ή/και στη μελέτη της απορρόφησης, της κατανομής, του μεταβολισμού και της απέκκρισης με στόχο την τεκμηρίωση της ασφάλειας ή/και της αποτελεσματικότητας ενός ή περισσότερων υπό έρευνα δραστικών συστατικών/φαρμακευτικών σκευασμάτων. (Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292/ΦΕΚ 1973/31.12.03.)

Η κλινική μελέτη μπορεί να χαρακτηριστεί ως ένα «ένα προσεκτικά και ηθικά σχεδιασμένο πείραμα που ως σκοπό έχει την απάντηση συγκεκριμένων ερωτήσεων» (A. B. Hill, 1951), ενώ «η σημασία μίας καλής κλινικής μελέτης είναι ότι παρέχει αληθινές και συγκεκριμένες πληροφορίες που σχετίζονται με τη θεραπεία μελλοντικών ασθενών» (S.Pocock, 1983).

Στο σημείο αυτό είναι σημαντικό να δώσουμε τους ορισμούς που συνδέονται με την εκτέλεση των κλινικών μελετών:

Το *Υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν* (*Investigational product*) δηλαδή η φαρμακευτική μορφή της δραστικής ουσίας ή το *εικονικό σκεύασμα* (*Placebo*) που δοκιμάζεται ή χρησιμοποιείται ως συγκριτική αναφορά. Στο υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν συμπεριλαμβάνονται και προϊόντα που έχουν ήδη άδεια κυκλοφορίας εφόσον χρησιμοποιούνται ή παρασκευάζονται (μορφή ή συσκευασία) κατά διαφορετικό τρόπο από την εγκεκριμένη μορφή, ή χρησιμοποιούνται για μη εγκεκριμένη ένδειξη ή για τη συλλογή περαιτέρω στοιχείων σχετικά με την εγκεκριμένη μορφή.

Ο *Χορηγός* (*Sponsor*) είναι το πρόσωπο, η φαρμακευτική εταιρεία, το ινστιτούτο ο οργανισμός που είναι υπεύθυνοι για την έναρξη, τον σχεδιασμό, την διαχείριση-υλοποίηση και τη χρηματοδότηση κλινικής μελέτης.

Ο *Ερευνητής* (*Investigator*) είναι Επιστημονικά Υπεύθυνος ιατρός ή επαγγελματίας υγείας. Ο ερευνητής είναι υπεύθυνος για τη διεξαγωγή της μελέτης σε συγκεκριμένο ερευνητικό κέντρο (νοσοκομείο, κλινική, ιδιωτικό ιατρείο). Εάν η μελέτη στο συγκεκριμένο κέντρο διεξάγεται από ομάδα, ο ερευνητής είναι ο επικεφαλής της

ομάδας και μπορεί να αποκαλείται κύριος ερευνητής (*Principal Investigator*) και να υπάρχουν συνερευνητές (*Sub - Investigators*).

Το *Εγχειρίδιο του ερευνητή (Investigator's Brochure)* αποτελεί τη συγκέντρωση όλων των κλινικών και μη κλινικών δεδομένων που αφορούν στο υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν και παρέχεται στον Κύριο Ερευνητή από την εταιρεία - παρασκευαστή του φαρμάκου.

Το *Πρωτόκολλο (Protocol)*, αποτελεί το εγκεκριμένο κείμενο που περιγράφει τον τους στόχους, την αιτιολογία, το σχεδιασμό διεξαγωγής, τη μεθοδολογία, τις στατιστικές θεωρήσεις και την οργάνωση μιας μελέτης .

Το *Ερευνητικό Κέντρο (Investigational Site)* είναι το νοσηλευτικό ίδρυμα (Πανεπιστημιακό, Νοσοκομείο του ΕΣΥ, Ιδιωτικό) ή η κλινική (Δημόσια ή Ιδιωτική) ή άλλο ερευνητικό ίδρυμα που έχει επιλεγεί με συγκεκριμένα κριτήρια που καθορίζονται από το πρωτόκολλο, για την εκπόνηση της κλινικής μελέτης.

Συμμετέχων (Participant) είναι το πρόσωπο που συμμετέχει σε κλινική μελέτη, ασθενής ή υγιής, είτε επειδή λαμβάνει το υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, είτε επειδή χρησιμεύει ως μάρτυρας, είτε επειδή από αυτόν θα συλλεχθούν επιδημιολογικά δεδομένα σχετιζόμενα με μία πάθηση/θεραπεία κτλ.

Η *Συγκατάθεση μετά από ενημέρωση (Informed Consent)* είναι η απόφαση του συμμετέχοντα για τη συμμετοχή στην κλινική μελέτη, η οποία λαμβάνεται ελεύθερα μετά από λεπτομερή ενημέρωση από τον θεράποντα ιατρό. Η συγκατάθεση πρέπει να είναι γραπτή (εγκεκριμένο από τις αρχές Έντυπο Συγκατάθεσης Ασθενούς) και να φέρει ημερομηνία και υπογραφή από τον συμμετέχοντα. «Εάν πρόκειται για συμμετέχοντα που δεν δύναται να δώσει γραπτή συγκατάθεση, τότε αυτή δίνεται από το νόμιμο εκπρόσωπό του. Σε σπάνιες περιπτώσεις, αν ο συμμετέχων δεν είναι σε θέση να γράψει, μπορεί να δοθεί προφορική συγκατάθεση παρουσία δύο (2) μαρτύρων που θα υπογράψουν το σχετικό έντυπο, στο οποίο θα πρέπει να αναφέρονται και τα πλήρη στοιχεία τους».

Ανεπιθύμητη Ενέργεια (Adverse Event) «χαρακτηρίζεται κάθε δυσάρεστη και μη επιδιωκόμενη αντίδραση σε υπό έρευνα φαρμακευτικό προϊόν, σχετιζόμενη με οποιαδήποτε χορηγηθείσα δόση και έλος το σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν ή σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια δηλ. την κάθε ανεπιθύμητη από ιατρική άποψη εκδήλωση ή ανεπιθύμητη αντίδραση που, ανεξάρτητα από τη δόση, επιφέρει το θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή, απαιτεί εισαγωγή σε νοσοκομείο ή την απροσδόκητη ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση ή η σοβαρότητα δεν συμφωνεί με τις υπάρχουσες πληροφορίες για το προϊόν (παραδείγματος χάρη, το εγχειρίδιο του ερευνητή σχετικά

με ένα μη εγκεκριμένο προϊόν υπό έρευνα ή την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στην περίπτωση εγκεκριμένου προϊόντος υπό έρευνα)».

Τοποθετώντας τις παραπάνω έννοιες σε μία χρονική σειρά σύμφωνα με την οποία πραγματοποιείται η εκπόνηση μιας κλινικής μελέτης, θα βοηθήσει στην κατανόηση των κεφαλαίων που ακολουθούν αλλά και στην αντίληψη των σχέσεων μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών. Συνοπτικά:

Η συγγραφή του πρωτοκόλλου της μελέτης μπορεί να πραγματοποιείται από την εταιρεία/χορηγό ή από έναν εξειδικευμένο ιατρό ερευνητή. Για τις παρεμβατικές μελέτες το κείμενο του Πρωτοκόλλου καθώς και του Εντύπου Συγκατάθεσης Ασθενούς κατατίθεται προς έγκριση στις Αρμόδιες Αρχές (ΕΟΦ, ΕΕΔ) και στη συνέχεια προς έγκριση στο Επιστημονικό Συμβούλιο του Ερευνητικού κέντρου (νοσοκομείο, κλινική) που έχει επιλεγεί για την εκπόνηση της μελέτης. Για τις μη παρεμβατικές μελέτες δεν απαιτείται έγκριση από τον ΕΟΦ, ΕΕΔ αλλά αρκεί η έγκριση του Επιστημονικού Συμβουλίου του ερευνητικού κέντρου. Ταυτόχρονα με το πρωτόκολλο και το έντυπο συγκατάθεσης ασθενούς, κατατίθεται και η Σύμβαση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης ανάμεσα εμπλεκόμενα μέρη (Χορηγός, Νοσοκομείο, Ιατρός, Φορέας Οικονομικής Διαχείρισης). Αφού έχουν ληφθεί όλες οι απαραίτητες εγκρίσεις, ο φάκελος της μελέτης κατατίθεται στον Φορέα Οικονομικής Διαχείρισης (ΕΛΚΕ, ΕΛΚΕΑ), προς ανασκόπηση της σύμβασης, έγκριση του προϋπολογισμού και τελική υπογραφή. Ακολουθεί η έναρξη της μελέτης (Initiation) στο ερευνητικό κέντρο, όπου ο κύριος ερευνητής εντοπίζει τους κατάλληλους σύμφωνα με τα κριτήρια ένταξης ασθενείς προκειμένου να ενταχθούν στη μελέτη (Recruitment). Πριν την ένταξή τους, ασθενείς ενημερώνονται διεξοδικά για τη φύση και τις απαιτήσεις της μελέτης, το υπό έρευνα φάρμακο και τις ανεπιθύμητες ενέργειες και αν συμφωνούν να λάβουν μέρος υπογράφουν το έντυπο συγκατάθεσης. Η κάθε μελέτη έχει διαφορετική περίοδο ένταξης ασθενών η οποία ορίζεται από το πρωτόκολλο αλλά και από τη σύμβαση διεξαγωγής. Την λήξη περιόδου ένταξης (End of Recruitment) ασθενών στην κλινική μελέτη, ακολουθεί η λήξη παρακολούθησης και το επόμενο βήμα είναι η καταχώρηση όλων των δεδομένων σε μία βάση, η επεξεργασία και η στατιστική ανάλυση αυτών (Statistical Analysis Plan). Με την ολοκλήρωση της στατιστικής ανάλυσης, πραγματοποιείται η συγγραφή της Τελικής Αναφοράς Μελέτης (Clinical Study Report, CSR) η οποία περιλαμβάνει αναλυτικά όλα τα στάδια διεξαγωγής της και τα αποτελέσματα.⁸

⁸ Οι παραπάνω ορισμοί προέρχονται από στην Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ 1973/31-12-03.

4.2 Τύποι κλινικών μελετών

Ως *Μη παρεμβατική (Non-Interventional)* χαρακτηρίζεται η κλινική μελέτη που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Το φάρμακο συνταγογραφείται από το θεράποντα ιατρό σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στην άδεια κυκλοφορίας που έχει λάβει από τις αρμόδιες αρχές.
- Η ένταξη σε συγκεκριμένη θεραπευτική στρατηγική δεν αποφασίζεται εκ των προτέρων από πρωτόκολλο μελέτης αλλά καθορίζεται από την τρέχουσα ιατρική πρακτική από το θεράποντα ιατρό.
- Η απόφαση για τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος δε χωρίζεται σαφώς από την απόφαση για τη συμμετοχή του ασθενούς στη μελέτη
- Στους ασθενείς δεν εφαρμόζονται επιπρόσθετες διαδικασίες διάγνωσης ή παρακολούθησης από το θεράποντα ιατρό
- Για την ανάλυση των δεδομένων εφαρμόζονται επιδημιολογικές μέθοδοι από τον υπεύθυνο ερευνητή ή και το χορηγό
- Ο υπεύθυνος ερευνητής μπορεί να είναι διαφορετικό πρόσωπο από το θεράποντα ιατρό.

Επιπλέον, οι μη-παρεμβατικές κλινικές μελέτες έχουν τα εξής χαρακτηριστικά:

- Η επιλογή του πληθυσμού των ασθενών δεν είναι αυστηρή.
- Το κόστος είναι χαμηλότερο.

Η περίοδος παρατήρησης ενδέχεται να είναι μακρά.

- Η εφαρμογή τους σε σπάνιες/ορφανές παθήσεις είναι ευκολότερη.

Οι *PASS* και *PAES* αποτελούν μελέτες επιβεβαίωσης ασφάλειας ή/και αποτελεσματικότητας που επιβάλλονται από τις Αρχές ως όρος για την κυκλοφορία του φαρμάκου. Ως διαδικασία προτείνεται στις περιπτώσεις απειλητικών για τη ζωή νόσων αλλά και στην περίπτωση ορφανών παθήσεων.

Οι *επιδημιολογικές μελέτες παρατήρησης* χωρίζονται στις μελέτες Κοοόρτης (cohort), στις μελέτες Ελέγχου περιστατικού (case control), στις Συγχρονικές μελέτες (cross-sectional) και στις Οικολογικές (ecological). Πιο αναλυτικά:

1. Οι μελέτες παρατήρησης-κοόρτης πραγματοποιούν διαχρονικές πληθυσμιακές συγκρίσεις ως προς κλινική έκβαση σε συνάρτηση με την εφαρμογή ή όχι ενός θεραπευτικού μέτρου. Επειδή οι διαχρονικές εξελίξεις εξαρτώνται από πολλούς παράγοντες τα ευρήματα αυτών των μελετών μπορούν να αξιολογηθούν μόνον όταν η αποτελεσματικότητα της μεθόδου είναι πολύ μεγάλη.
2. Στις μελέτες παρατήρησης - ελέγχου περιστατικού, άτομα που νοσούν (cases) συγκρίνονται με άτομα χωρίς νόσο (control group).

Οι συγχρονικές μελέτες εξετάζουν τη σχέση μεταξύ μίας νόσου/πάθησης με ανεξάρτητες μεταβλητές, σε συγκεκριμένο πληθυσμό και σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή.

Οι οικολογικές μελέτες μετρούν τα ποσοστά μίας νόσου σε σχέση με έναν παράγοντα που χαρακτηρίζει τον πληθυσμό, λόγω χάρη τα επίπεδα μόλυνσης του περιβάλλοντος, την πυκνότητα του πληθυσμού κλπ.

Οι επιδημιολογικές μελέτες παρατήρησης εξετάζουν ένα μεγαλύτερο τμήμα του πληθυσμού ως προς την έκθεση, πρόληψη, αντιμετώπιση και παθογένεια από ότι οι παρεμβατικές μελέτες, γι' αυτό είναι ιδιαίτερα χρήσιμες.

Τα **Προγράμματα Συμμόρφωσης Ασθενών** έχουν ως σκοπό την υποστήριξη των ασθενών στην τήρηση των οδηγιών που λαμβάνουν από τον ιατρό τους και στην σωστή λήψη των φαρμάκων ή την χρήση ιατρικών συσκευών. Η οργάνωσή τους πραγματοποιείται από συλλόγους ασθενών, από φαρμακευτικές εταιρείες, απαιτούν εξειδικευμένη ομάδα από επαγγελματίες υγείας και διέπονται από αυστηρό νομικό πλαίσιο και κανόνες Ηθικής και Δεοντολογίας.

Τέλος, οι **Μετα-αναλύσεις** είναι μελέτες που πραγματοποιούνται αναδρομικά. Συγκεντρώνουν δεδομένα από πολλές διαφορετικές μελέτες, συγκρίσιμες μεταξύ τους, με στόχο την συνοπτική τους ποσοτικοποίηση και την επανάλυση ώστε τα αποτελέσματα να έχουν υψηλότερη στατιστική σημαντικότητα.⁹

4.3 Φάσεις των κλινικών μελετών

Οι κλινικές δοκιμές που αφορούν σε νέα φαρμακευτικά προϊόντα διακρίνονται σε τέσσερις φάσεις: φάση **I**, **II**, **III** και **IV** και έχουν πολυετή διάρκεια. Πριν από την έναρξη των κλινικών δοκιμών φάσης I διεξάγονται προκλινικές μελέτες (Phase 0) που αφορούν σε in vivo και σε in vitro πειραματικές μελέτες σε πειραματόζωα για την

⁹ Ορισμός της μη-παρεμβατικής κλινικής μελέτης όπως περιγράφεται στην Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292/ ΦΕΚ 1973/31.12.03.

αρχική εκτίμηση της αποτελεσματικότητας, της τοξικότητας και της φαρμακοκινητικής συμπεριφοράς του νέου προϊόντος.

Φάση I: Διεξάγονται σε μικρό αριθμό ατόμων (συνήθως <100) και έχουν ως σκοπό την εκτίμηση της ασφάλειας, τον κθορ σμό ασφαλούς δοσολογικού σχήματος της τοξικότητας (μέγιστης νεκτής δόσης) αλλά και τον προσδιορισμό πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Επί πλέον, διερευνάται η φαρμακοκινητική συμπεριφορά του νέου φαρμακευτικού προϊόντος όπως η απορρόφηση, η κατανομή, ο μεταβολισμός, η απέκκριση αλλά και η τοξικότητα. Στις κλινικές δοκιμές φάσης I συμμετέχουν υγιείς εθελοντές, οι οποίοι έχουν επιλεγεί με αυστηρά κριτήρια, ανάλογα με τις ιδιότητες της φαρμακευτικής ουσίας και συχνά αμείβονται.

Φάση II: Ως σκοπό έχουν την επιβεβαίωση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων και της ασφάλειας του δοσολογικού σχήματος, την επιβεβαίωση των ενδείξεων για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε συγκεκριμένη θεραπευτική κατηγορία αλλά και τη διεύρυνση του δοσολογικού σχήματος. Το νέο φάρμακο συγκρίνεται με εικονικό (placebo), ή με κάποιο άλλο που κυκλοφορεί ήδη στην αγορά με την ίδια ένδειξη και ονομάζεται φάρμακο αναφοράς. Σε αυτές συμμετέχουν 100-300 ασθενείς οι οποίοι παρακολουθούνται για κλινική ανταπόκριση στο υπό μελέτη φαρμακευτικό προϊόν και για ανεπιθύμητες ενέργειες. Η διάρκειά τους κυμαίνεται από 2 έως 4 έτη με ποσοστό αποτυχίας μεγαλύτερο του 30%.

Φάση III: Με την ολοκλήρωση των μελετών Φάσης II αξιολογούνται τα αποτελέσματα των δοκιμών των πρώτων δύο Φάσεων και η φαρμακευτική εταιρεία αποφασίζει εάν θα προχωρήσει στην περαιτέρω διερεύνηση και ανάπτυξη της ουσίας. Τα φάρμακα που πρόκειται να αναπτυχθούν αξιολογούνται στις μελέτες Φάσης III, οι οποίες αποτελούν το τελευταίο βήμα για τη σχεδιασμένη αξιολόγηση του νέου φαρμακευτικού προϊόντος, προτού εγκριθεί η κυκλοφορία του από τον αρμόδιο κρατικό οργανισμό.

Φάση IV: Τα στοιχεία που συλλέγονται από τις φάσεις I, II και III, συνοδευόμενα από εκείνα που είχαν συλλεγεί από τα προκλινικά στάδια ανάπτυξης του υπό έρευνα φαρμάκου, κατατίθενται στις αρμόδιες εγκριτικές αρχές προκειμένου το νέο φάρμακο να λάβει άδεια κυκλοφορίας (Marketing Authorization) με την ένδειξη για την οποία μελετήθηκε.

Στη συνέχεια είναι δυνατόν να διεξαχθούν οι μελέτες Φάσης IV. Σε αυτές το νέο φάρμακο χορηγείται σε πολύ μεγαλύτερο πληθυσμό ασθενών με αποτέλεσμα να εξάγονται επιπλέον συμπεράσματα για την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητά του. Οι μελέτες φάσης IV δίνουν την δυνατότητα διεύρυνσης του θεραπευτικού πεδίου του φαρμάκου, αφού μπορεί να παρατηρηθούν δράσεις για διαφορετικές ενδείξεις σε νέες θεραπευτικές κατηγορίες και ομάδες ασθενών. Σε αυτή την περίπτωση το σκεύασμα θα αξιολογηθεί για τη νέα ένδειξη σε μελέτες φάσης III.

Επιπλέον, οι μελέτες φάσης IV είναι οι πιο στενά συνδεδεμένες με το Marketing και το Market Access καθώς συμβάλλουν στη διείσδυση του σκευάσματος στην φαρμακευτική αγορά και στην αύξηση των πωλήσεών του.¹⁰

4.4. Νομοθετικό πλαίσιο

Εξέλιξη του Δεοντολογικού και Ρυθμιστικού πλαισίου

Το δεοντολογικό/ηθικό πλαίσιο για την προστασία των συμμετεχόντων σε κλινικών μελέτες ατόμων έχει τις ρίζες του στον αρχαίο Όρκο του Ιπποκράτη, ο οποίος διευκρίνιζε ότι το πρωτεύον μέλημα του ιατρού ήταν να αποφευχθεί κάθε βλάβη του ασθενούς. Πολύ αργότερα λόγω της ανάπτυξης της φαρμακοβιομηχανίας, άρχισαν να εμφανίζονται στις αρχές του 20^{ου} αιώνα τα πρώτα δείγματα νομοθεσίας γύρω από τη λήψη φαρμάκων. Μετά από έντονες κατηγορίες του γερμανικού τύπου για ανήθικα πειράματα σε ανθρώπους, το 1931 ο Υπουργός της Γερμανίας εξέδωσε οδηγίες για τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών. Η ανάγκη για την θέσπιση κανόνων που να διέπουν την κυκλοφορία καινούργιων φαρμάκων, έγινε επιτακτική με τη θεραπεία των μικροβιακών λοιμώξεων. Το 1935 ανακαλύφθηκε η σουλφοναμίδη, ένα μόριο κατά του στρεπτόκοκκου και το 1937 παρασκευάστηκε και κυκλοφόρησε ένα αντιμικροβιακό σκεύασμα σε μορφή διαλύματος, το οποίο περιείχε ως δραστική ουσία ένα παράγωγο της σουλφοναμίδης. Μετά την τις αναφορές για τοξικότητα από τη χρήση του συγκεκριμένου σκευάσματος, η Αμερικανική αρχή φαρμάκων της εποχής αποφάσισε το 1938 ότι τα φάρμακα θα θεωρούνται ασφαλή μόνο όταν αυτό αποδεικνύονταν σε βάθος χρόνου.

4.4.1 Ο Κώδικας της Νυρεμβέργης

Η πρώτη Διεθνής Οδηγία περί ηθικής της ιατρικής έρευνας σε ανθρώπους ήταν ο **Κώδικας της Νυρεμβέργης** που δημοσιεύτηκε το 1947. Ο Κώδικας ήλθε σαν ένα αντίδοτο στις κλινικές δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σε φυλακισμένους στη Νυρεμβέργη της Ναζιστικής Γερμανίας και εισήγαγε 10 βασικούς κανόνες για την προστασία του ασθενούς.

1. Εθελοντική συγκατάθεση του ασθενούς.
2. Σχεδιασμός μελέτης ώστε να παράγει μόνο απολύτως χρήσιμα αποτελέσματα.
3. Σχεδιασμός μελέτης να βασίζεται στις δοκιμές σε ζώα αλλά και στη φύση της ασθένειας.
4. Αποφυγή κάθε είδους σωματικής και πνευματικής βλάβης.
5. Διακοπή διεξαγωγής αν υπάρχει η πιθανότητα του θανάτου ή της σοβαρής βλάβης.

¹⁰ EMRI: <https://www.emri.gr/υπηροσειεσ/κλινικη-ερευνα/>

6. Το επίπεδο κινδύνου δεν πρέπει να ξεπερνά αυτό που καθορίζεται από τα ανθρωπιστικά ιδεώδη.
7. Σωστή προετοιμασία και επαρκείς εγκαταστάσεις για την περίπτωση έκτακτης ανάγκης.
8. Διεξαγωγή από επιστημονικά καταρτισμένο προσωπικό.
9. Επιστημονικά υπεύθυνος θα πρέπει να είναι έτοιμος να τερματίσει τη διεξαγωγή των δοκιμών οποιαδήποτε στιγμή.

4.4.2 Η Διακήρυξη του Ελσίνκι

Παρόλο που η σύμφωνη συμμετοχή του ασθενούς σε κλινική δοκιμή είχε περιγραφεί από το 1900, ο Κώδικας της Νυρεμβέργης τόνισε τη σημασία της ελεύθερης συγκατάθεσης.

Το 1964 στο Ελσίνκι, η Παγκόσμια Ιατρική Ένωση έθεσε τις γενικές αρχές και συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες για την ιατρική έρευνα σε ανθρώπους, γνωστές σαν τη *Διακήρυξη του Ελσίνκι (I)*. Η εν λόγω Διακήρυξη τροποποιήθηκε στο Τόκυο το 1975 όπου και συντάχθηκε η Διακήρυξη του Ελσίνκι (II). Η αναθεωρημένη διακήρυξη αποτέλεσε το βασικότερο νομοθετικό έγγραφο και το πρώτο στο οποίο γίνεται αναφορά στην έγκριση από Ανεξάρτητη Επιτροπή Δεοντολογίας.

Το 1966, στο Διεθνές Σύμφωνο Αστικών και Πολιτικών Δικαιωμάτων κατέστη σαφές ότι *«κανείς δεν υποβάλλεται σε βασανιστήρια, σε ποινές ή μεταχειρίσεις σκληρές, απάνθρωπες ή εξευτελιστικές. Ειδικότερα απαγορεύεται η υποβολή προσώπου, χωρίς την ελεύθερη συγκατάθεσή του σε ιατρικό ή επιστημονικό πείραμα»*. Το 1996 το δημοσιεύτηκαν οι κανόνες της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (**International Conference on Harmonization / Good Clinical Practice**) οι οποίοι έγιναν η ηθική και δεοντολογική σταθερά για τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών παγκοσμίως.¹¹

4.4.3 Η Νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Η νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, χαρακτηρίζεται από την κοινοτική πράξη η οποία περιέχει ένα σύνολο επιδιωκόμενων αποτελεσμάτων αλλά και την εντολή προς τα κράτη-μέλη όπως, εντός ορισμένης προθεσμίας, θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για την επίτευξη αυτών των αποτελεσμάτων. Επομένως κάθε κράτος-μέλος της Ε.Ε. είναι υποχρεωμένο να ενσωματώσει την οδηγία στην εθνική του νομοθεσία και απώτερος στόχος είναι η

¹¹ Πανεπιστήμιο Πατρών, Βιοηθική Νομοθεσία:
http://www.pharmacyold.upatras.gr/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=66&Itemid=63&mosmsg=You+are+trying+to+access+from+a+non-authorized+domain.+%28www.google.gr%29

εναρμόνιση των εθνικών νομοθεσιών όλων των κρατών-μελών επί ενός συγκεκριμένου θέματος.

Η βάση **Eudravigilance** έχει θεσπισθεί ώστε να επιτρέψει την ηλεκτρονική αναφορά όλων των Υποπτων Σοβαρών Απροσδόκητων Ανεπιθύμητων ενεργειών (*Suspected Serious Adverse Reactions, SUSAR*) οι οποίες συμβαίνουν κατά τη διάρκεια διεξαγωγής των κλινικών μελετών. Η Ευρωπαϊκή Ένωση έχει αποφανθεί ότι απαιτείται μια αποτελεσματικότερη ανάλυση των δεδομένων ασφάλειας από αυτή που συνέβαινε. Σκοπός αυτής της λεπτομερούς απαίτησης αναφοράς των ανεπιθύμητων ενεργειών είναι η όσο το δυνατόν καλύτερη καταγραφή του προφίλ ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων κατά τη στιγμή εισαγωγής τους στην κλινική χρήση.

Τα θέματα αρχής και η τήρηση αυτών κατά τα προβλεπόμενα από τη διεθνή διακήρυξη του Ελσίνκι, την Ευρωπαϊκή νομοθεσία 2001/20EC και την Ελληνική νομοθεσία ΦΕΚ 1973/30-12-2003 και (ΦΕΚ Β'886) Α6/10983/1984 για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών φαρμάκων και την προστασία του ανθρώπου αποτελούν κοινή υποχρέωση ερευνητών, χορηγών, επιτροπών Ηθικής & Δεοντολογίας και Αρχών Υγείας και Φαρμάκων. Συγκεκριμένα οι ευθύνες των ιατρών ερευνητών καθορίζονται από τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας ΦΕΚ 287/2005 Άρθρο 25 και την Νομοθεσία του Εθνικού Συστήματος Υγείας καθώς και την φαρμακευτική νομοθεσία ΦΕΚ 59 24/01/2006.

4.4.4 Νομοθετικό πλαίσιο στην Ελλάδα

Τροποποιήσεις της Νομοθεσίας των κλινικών μελετών

Το υπάρχον νομοθετικό πλαίσιο κατατάσσει τις κλινικές μελέτες σε τρεις βασικές κατηγορίες: τις παρεμβατικές, τις μη-παρεμβατικές και τις ερευνητικές εργασίες. Η ιστορική αναδρομή της νομοθεσίας για τις κλινικές δοκιμές ανατρέχει στον αρχικό νόμο ο οποίος θεσμοθετήθηκε το 1984. Στην Ελλάδα η πρώτη νομοθετική ρύθμιση περί κλινικών δοκιμών ήταν η Υπουργική Απόφαση Α6/10983/84[ΦΕΚΒ'886'](20/12/1984), η οποία βρίσκεται σε ισχύ εν μέρει μέχρι και σήμερα.

Ως προς τη διεξαγωγή των κλινικών μελετών, οι εξελίξεις σε παγκόσμιο επίπεδο ήταν ταχύτερες και με τη σύσταση των ICH E6 Guidelines κατέληξαν το 1996 στην εναρμόνιση της Ορθής Κλινικής Πρακτικής (Good Clinical Practice) αλλά και στην εφαρμογή του ενιαίου κώδικα διαχείρισής τους διακρατικά και διηπειρωτικά (Ευρώπη, ΗΠΑ, Ιαπωνία). Η είσοδος αιώνα μας σηματοδοτήθηκε από των εσωτερική εναρμόνιση των Ευρωπαϊκών κρατών εντός Κοινότητας ως προς την διεξαγωγή των κλινικών μελετών με την Ευρωπαϊκή Οδηγία (Directive) 2001/20/ECC τον Απρίλιο

του 2001. Μη την εν λόγω ντιρεκτίβα γίνεται ειδική αναφορά στην «Ορθή Κλινική Πρακτική» όπως αυτή ορίζεται ήμερα αλλά και η πρώτη αναφορά σε μη-εμπορικές κλινικές δοκιμές (ΙΙΤ). Τα κράτη-μέλη υποχρεούνταν στην εφαρμογή της έως την 1^η Μαΐου 2004, έχοντας τριετές χρονικό περιθώριο καθώς η δημοσίευση έγινε την 1^η Μαΐου 2001 στην επίσημη εφημερίδα των Ευρωπαϊκών κοινοτήτων. Η Ευρωπαϊκή οδηγία προσδιόρισε τις μη εμπορικές κλινικές δοκιμές οι οποίες διενεργούνται από ερευνητές χωρίς τη συμμετοχή της φαρμακευτικής εταιρείας-χορηγού (*Investigator Initiated Trials*) και μπορούν να είναι ιδιαίτερα ωφέλιμες για τους συμμετέχοντες ασθενείς. Στην Ελλάδα η Εναρμόνιση της νομοθεσίας κλινικών δοκιμών με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2001/20/EEC πραγματοποιήθηκε με την δημοσίευση ΦΕΚ 1973 / 31-12-2003, 1^η Μαΐου 2004. Τα βασικά χαρακτηριστικά του νέου αυτού Νόμου ήταν τα εξής:

- Όρισε τις μη-παρεμβατικές μελέτες
- Διευκρίνισε ότι ο ίδιος νόμος δεν εφαρμόζεται για τις μη-παρεμβατικές μελέτες
- Περιέγραψε τις μετεγκριτικές μελέτες (Post Marketing Studies, PMS)
- Δεν διαχώρισε τις «εμπορικές» από τις «μη εμπορικές» μελέτες (ΙΙΤ)

Στις 23 Ιουλίου του 2004 ακολούθησε η Εγκύκλιος του ΕΟΦ η οποία διευκρίνισε τα περί διεξαγωγής κλινικών δοκιμών «μέχρι πλήρους εφαρμογής» του νόμου του 2003 περί εναρμόνισης. Στην εγκύκλιο αναφέρονταν και τα υποβαλλόμενα δικαιολογητικά προς έγκριση μη-παρεμβατικής μελέτης, ενώ διευκρινίστηκε ότι ο νόμος εναρμόνισης δεν θα αφορούσε τις παρακάτω μελέτες:

- Μη-παρεμβατικές
- Μη εμπορικές (ΙΙΤ)
- Παρηγορητικής Θεραπείας
- Φαρμακοεπαγρύπνησης
- Παρατήρησης (PASS)

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Οδηγία και την αντίστοιχη Ελληνική νομοθεσία εφαρμογής της επεβλήθη η Σύσταση της Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας για τις κλινικές μελέτες. Στις 7 Οκτωβρίου 2004 εκδίδεται το **ΦΕΚ 1503 περί Σύστασης & Κανονισμού Λειτουργίας Εθνικής Επιτροπής Δεοντολογίας (ΕΕΔ) για κλινικές μελέτες..**

Η Τροποποίηση Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης που ψηφίστηκε το 2013

Η πιο πρόσφατη νομοθετική αλλαγή με σκοπό την εναρμόνιση, την απλούστευση αλλά και τον εξορθολογισμό της διαδικασίας διεξαγωγής των κλινικών μελετών πραγματοποιήθηκε τον Φεβρουάριο του 2013. Σύμφωνα με την εν λόγω Διυπουργική

απόφαση (Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/οικ. 18910, 21 Φεβρουαρίου 2013), προαπαιτούμενη για την έγκριση της διεξαγωγής είναι η αποδοχή από τις δομές υγείας της διεξαγωγής της μελέτης εντός του Νοσοκομείου και από το επιστημονικό προσωπικό. Ο φακέλος της μελέτης κατατίθεται στο Επιστημονικό Συμβούλιο του Νοσοκομείου, το οποίο έχει το ρόλο της Επιτροπής Ηθικής και Δεοντολογίας της αντίστοιχης Υ.ΠΕ. στην οποία υπάγεται. Εάν μέσα σε προθεσμία τριάντα ημερών από την κατάθεση του φακέλου το Επιστημονικό Συμβούλιο δεν προβάλλει ενστάσεις στη Διοίκηση του Νοσοκομείου, θεωρείται ότι υπάρχει τεκμηριωμένη θετική γνωμοδότηση. Η παρούσα τροποποίηση πραγματοποιήθηκε με σκοπό την συντόμευση της διαδικασίας έγκρισης και κατά συνέπεια την ταχύτερη έναρξη διεξαγωγής των κλινικών μελετών. Στη συνέχεια η Διοίκηση του Νοσοκομείου προχωρά στην επισκόπηση της διεξαγωγής της κλινικής μελέτης και εντός πέντε ημερών προβαίνει στην υπογραφή της στην αιτιολογημένη απόρριψή της. Προκειμένου να απλουστευθεί η διαδικασία θεσμοθετήθηκαν από τη Διοίκηση του Νοσοκομείου αλλά και από τη Διοίκηση των φορέων χρηματοδότησης ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ, πρότυπα για την Σύμβαση διεξαγωγής, τον προϋπολογισμό του έργου, την ερευνητική μάδα αλλά και την αποδοχή διαχείρισης του έργου. Η τετραμερής σύμβαση υπογράφεται από τον Χορηγό, τον Επιστημονικά Υπεύθυνο, τον Διοικητή του Νοσοκομείου και τον υπεύθυνο οικονομικής ανάπτυξης και διοίκησης, δηλαδή τον ΕΛΚΕ ή ΕΛΚΕΑ. Η όλη πορεία της επισκόπησης και υπογραφής της σύμβασης θα πρέπει να ολοκληρώνεται εντός 35 ημερών και στη συνέχεια διαβιβάζεται στον ΕΛΚΕ/ΕΛΚΕΑ για την τελική επισκόπηση και υπογραφή, εντός 10 ημερών.

Η οικονομική διαχείριση των κλινικών μελετών που πραγματοποιούνται σε δομές υγείας του Ε.Σ.Υ., γίνεται μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης (Ε.Λ.Κ.Ε.Α.) ή μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας του Πανεπιστημίου (Ε.Λ.Κ.Ε.). Ανεξάρτητα από την εξέλιξη της υλοποίησης της κλινικής μελέτης, καταβάλλεται από την εταιρεία-χορηγό ποσό 500€ στο Νοσοκομείο και 250€ στους Φορείς Οικονομικής Διαχείρισης για την αξιολόγηση του φακέλου κατάθεσης.

Με το άρθρο 21 της ίδιας απόφασης θεσμοθετήθηκε ενιαίο ποσοστό παρακράτησης 5% υπέρ των Υ.ΠΕ. και 5% υπέρ του Νοσοκομείου επί του συνολικού προϋπολογισμού της κλινικής μελέτης. Το Νοσοκομείο είναι σε θέση να αξιώσει επιπλέον 5%, εφόσον επικαλείται ιδιαίτερη συμβολή στην ανάπτυξη και εκτέλεση της μελέτης. Η καταβολή των παραπάνω παρακρατήσεων πραγματοποιείται μέσω του αντίστοιχου φορέα οικονομικής διαχείρισης όπως γίνεται και με τις αμοιβές των ερευνητών. Για τις παρεμβατικές κλινικές μελέτες όπου απαιτούνται εργαστηριακές και διαγνωστικές εξετάσεις πέραν της συνήθους κλινικής πρακτικής, η κοστολόγηση γίνεται από την οικονομική υπηρεσία του Νοσοκομείου βάσει επίσημων τιμοκαταλόγων όπως αυτοί έχουν οριστεί από σχετικές προηγούμενες υπουργικές

αποφάσεις. Στο διάγραμμα που ακολουθεί, αναπαρίσταται σχηματικά η διαδικασία των εγκρίσεων, όπως αυτή προβλέπεται από την Υπουργική απόφαση του 2013.¹²

4.5 Οικονομικές Προεκτάσεις

4.5.1 Τα Οικονομικά Δεδομένα της Φαρμακοβιομηχανίας

Οι κλινικές μελέτες συνιστούν την κυρίαρχη οδό μέσω της οποίας η κλινική έρευνα μπορεί να μεταφραστεί με καινοτόμες μορφές θεραπείας. Οι τυχαιοποιημένες κλινικές μελέτες έχουν τεράστια συμβολή ιατρική που βασίζεται σε αποδεικτικά στοιχεία και στη διαδικασία λήψης αποφάσεων οδηγώντας στην έγκριση νέων φαρμάκων, στην επέκταση των θεραπευτικών ενδείξεων, στη δημιουργία κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών αλλά στην υποστήριξη των αποφάσεων της κατανομής των οικονομικών πόρων, μέσω του άμεσου συσχετισμού τους με οικονομική αξιολόγηση.

Σε ένα ευρύτερο πλαίσιο η κλινική έρευνα αποτελεί μια δραστηριότητα έρευνας και ανάπτυξης που χαρακτηρίζεται από σημαντικά πλεονεκτήματα όπως οφέλη που εκτείνονται πέρα από τα άμεσα εμπλεκόμενα μέρη στο ευρύτερο κοινωνικό σύνολο. Η κλινική έρευνα μπορεί να επηρεάσει θετικά την οικονομική ανάπτυξη συμβάλλοντας σε πιο υγιές εργατικό δυναμικό, ενισχύοντας τη γνώση και αυξάνοντας την εμπορική ανάπτυξη.

Προκειμένου να αποφασιστεί αν μία νέα μέθοδος αντιμετώπισης ασθένειας θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς, μια ασφαλής εκτίμηση της αποτελεσματικότητας και της τοξικότητας δεν είναι πλέον επαρκής.

Για τη λήψη της **άδειας κυκλοφορίας** ενός φαρμάκου, ο παρασκευαστής θα πρέπει να αποδείξει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του προϊόντος του σε μία συγκεκριμένη θεραπευτική ένδειξη. Το αυξανόμενο κόστος στον τομέα της παροχής υπηρεσιών υγείας έχει οδηγήσει τους παρόχους στο να ζητούν κόμη περισσότερες αποδείξεις. Σχεδόν όλα τα ανεπτυγμένα συστήματα υγείας έχουν πλέον βασιστεί σε μηχανισμούς αποζημίωσης ώστε να αξιολογούν επίσημα αυτές τις αποδείξεις και να προβαίνουν σε συστάσεις που να αφορούν στην ασφαλιστική αποζημίωση του φαρμάκου.

Οι κλινικές δοκιμές ενός νέου φαρμάκου παραδείγματος χάριν για τον καρκίνο σχεδιάζονται αρχικά έτσι ώστε να πληρούν τα κριτήρια των Εγκριτικών Αρχών, όπως ο EMA ή ο FDA. Είναι επομένως δευτερεύσης σημασίας η συγκέντρωση

¹² Ανδρονίκη Σολδάτου, «Κλινικές Μελέτες και Οικονομικές Προεκτάσεις στην Ελλάδα», Πτυχιακή Εργασία, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2014

οικονομικών δεδομένων. Σαν αποτέλεσμα η απόφαση των φορέων ασφαλιστικής αποζημίωσης να «υιοθετήσουν» το νέο σκεύασμα παρεμποδίζεται από την αβεβαιότητα των δεδομένων κόστους/αποτελεσματικότητας.

Παρ' όλες τις δυσκολίες στην συναντώνται στην εκτίμηση του κόστους/αποτελεσματικότητας, όταν έρχεται κανείς αντιμέτωπος με την πρόκληση βελτιστοποίησης της υγείας του πληθυσμού παραμένοντας στα όρια του δοθέντος προϋπολογισμού, αυτό εξακολουθεί να αποτελεί έναν πολύ σημαντικό παράγοντα προς αντιμετώπιση. Ως εκ τούτου, εάν οι ασθενείς πρόκειται να έχουν πρόσβαση σε φάρμακα μέσω ενός δημόσια-χρηματοδοτούμενου συστήματος, η αναλογία αυτή πρέπει να ληφθεί υπόψιν σε συνδυασμό με άλλους κοινωνικούς και πολιτικούς παράγοντες, πριν από την εισαγωγή του φαρμάκου στη θετική λίστα αποζημίωσης.

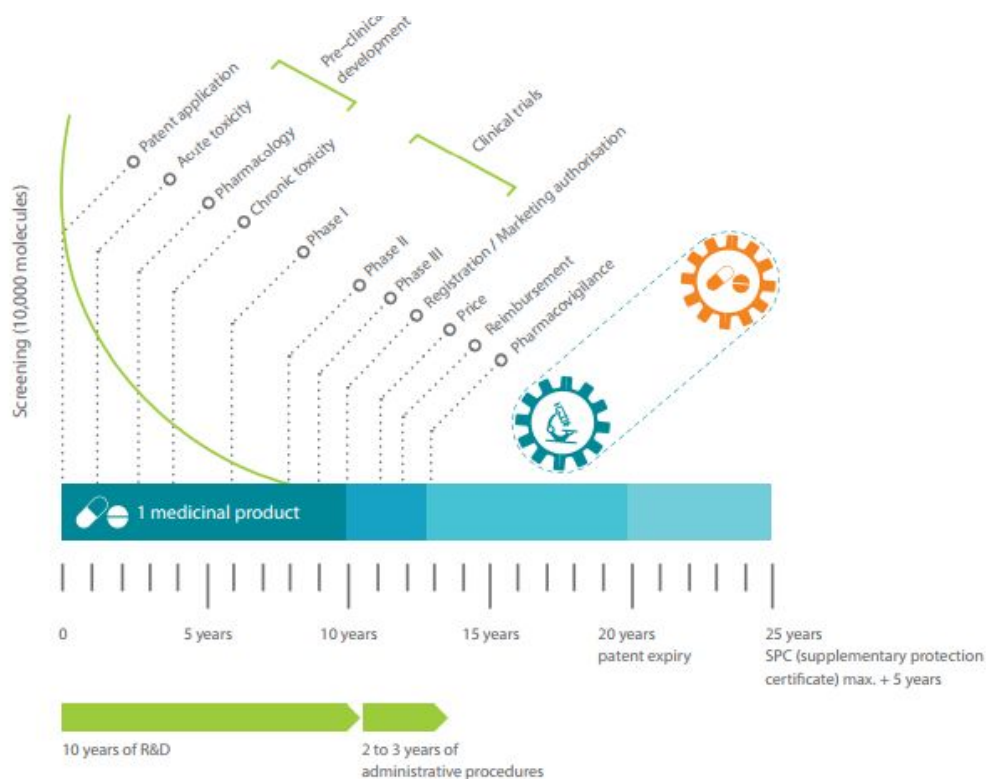
4.5.2 Η στρατηγική της Ευρώπης για το 2020

Ο στόχος για την Ευρώπη του 2020 είναι η απομάκρυνση των εμποδίων από την κλινική έρευνα, η μεταφορά της τεχνολογικής γνώσης, η βιωσιμότητα της καινοτομίας με τις μικρομεσαίες επιχειρήσεις και τα τις πανεπιστημιακές σχολές στο κέντρο των εξελίξεων. Η οικονομική κρίση σε συνδυασμό με τα μεγάλα κόστη των κλινικών μελετών και την πολυετή διαδικασία για την ανάπτυξη της έρευνας που αφορά τα νέα φάρμακα, συνθέτουν ένα εχθρικό περιβάλλον. Οι λύσεις εντός της Ε.Ε. περιλαμβάνουν την ολοκλήρωση της Ευρωπαϊκής Περιοχής Έρευνας (ERA) και τον συντονισμό της χρηματοδότησης με την αλυσίδα καινοτομίας. Την απλοποίηση των διαδικασιών και κανόνων προς διευκόλυνση ερευνητών, εταιρειών και νέων επιχειρηματιών στη λήψη χρηματοδότησης από την Ε.Ε.. Περιλαμβάνουν ακόμη συνεχείς ελέγχους για την παρακολούθηση των δραστηριοτήτων με στόχο να διασφαλιστεί ότι τα χρήματα των φορολογουμένων πολιτών χρησιμοποιούνται αποτελεσματικά. Η Ε.Ε. έχει σκοπό να ενθαρρύνει τις κυβερνήσεις και την βιομηχανία να αυξήσουν την συνολική τους επένδυση στο R&D στο 3% του ΑΕΠ έως το 2020, από το 2% του 2009. Η κατάκτηση αυτού του στόχου συνεπάγεται την δημιουργία **3.7 εκατομμυρίων θέσεων εργασίας** και την ενίσχυση της ετήσιας ανάπτυξης κατά **795 δις. €**. Τα κύρια εκτελεστικά όργανα περιλαμβάνουν το Πρόγραμμα Πλαισίου (Framework Programme) για την έρευνα και το Πρόγραμμα για την Ανταγωνιστικότητα και την Καινοτομία (Competitiveness and Innovation Programme). Κρίνεται πλέον αναγκαίο για την Ευρώπη να βελτιώσει τις συνθήκες για το R&D από τον ιδιωτικό τομέα στην Ευρωπαϊκή Ένωση, καθώς το σημερινό χαμηλό ποσοστό (<2%) οφείλεται κυρίως στα χαμηλά επίπεδα ιδιωτικών επενδύσεων.

Παρακάτω μπορούμε να δούμε ενδιαφέρονται στοιχεία το πως επενδύει η ΕΕ στις έρευνες για την κλινική μελέτη.



Εικόνα 3: Κατανομή επενδύσεων Ε.Ε. στην έρευνα για τα φάρμακα¹³



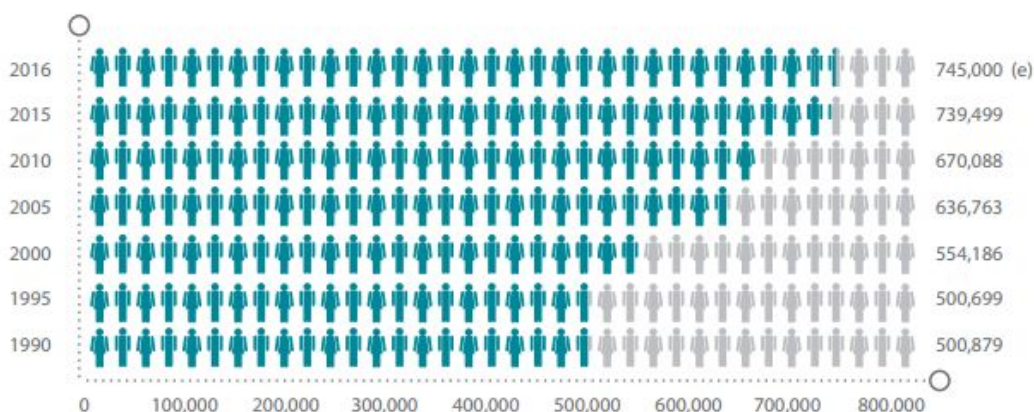
Εικόνα 4: Κατανομή της δαπάνης στην Έρευνα & Ανάπτυξη στην Ευρώπη¹⁴

¹³ EFPIA, Pharmaceutical Industry in figures, 2017

https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf

¹⁴ EFPIA, Pharmaceutical Industry in figures, 2017

Το οικονομικό μέγεθος του τομέα της Υγείας αντιστοιχεί στο 10% του ΑΕΠ στην Ε.Ε. Περίπου το 6% όλων των εργαζομένων Ευρώπης απασχολούνται στον τομέα της Υγείας. Στο διάγραμμα που ακολουθεί αναπαρίστανται οι απασχολούμενοι σε φαρμακευτικές εταιρείες της Ευρώπης. Από τους 660,000 που απασχολούνταν μόνο στις εταιρείες του EFPIA το 2012, οι 113.000 θέσεις εργασίας βρίσκονταν στην Έρευνα και Ανάπτυξη. Όπως εκτιμάται, μία θέση εργασίας στον φαρμακευτικό κλάδο παράγει έμμεσα 3-4 νέες θέσεις εργασίας. Το 2016, συνολικές θέσεις εργασίας έχουν αυξηθεί στις 745.00, με τις 138.00 να είναι στον κλάδο της Έρευνας και Ανάπτυξης.



Note:

Data includes Turkey (since 2011), Croatia and Lithuania (since 2010), Bulgaria, Estonia and Hungary (since 2009), Czech Republic (since 2008), Cyprus (since 2007), Latvia, Romania & Slovakia (since 2005), Malta, Poland and Slovenia (since 2004)

Source: EFPIA member associations (official figures) – (e): EFPIA estimate

Εικόνα 5: Θέσεις εργασίας στον Φαρμακευτικό Κλάδο στην Ευρώπη 1990-2016¹⁵

4.5.3. Η Κλινική Δραστηριότητα στην Ελλάδα

Η Ελλάδα είναι ουραγός στη φαρμακευτική έρευνα και ετησίως χάνονται περίπου 200 εκατομμύρια ευρώ λόγω γραφειοκρατίας. Σήμερα διεξάγονται περίπου **250 κλινικές μελέτες** στην Ελλάδα με συνολικό προϋπολογισμό 84 εκατομμύρια € περίπου, τα οποία επενδύουν κυρίως οι 30 μεγαλύτερες πολυεθνικές φαρμακοβιομηχανίες. Το ποσό αυτό μπορεί να τετραπλασιαστεί, αν λάβουμε υπόψη ότι διεκπεραιώνεται εγκαίρως η έγκρισή τους από τις αρμόδιες αρχές. Εδώ λοιπόν έρχεται το ερώτημα πως θα μπορούσε ένα σύστημα ΗΦΥ να συνεισφέρει σε έναν τόσο ραγδαία αναπτυσσόμενο κλάδο.

https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-fina1.pdf

¹⁵ EFPIA, Pharmaceutical Industry in figures, 2017

https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-fina1.pdf

Gross domestic expenditure on R&D
As a percentage of GDP

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Australia	1.73	..	2.01	..	2.26	..	2.20 ^c	..
Austria	2.24	2.46 ^c	2.44	2.51	2.67 ^c	2.71	2.79 ^c	2.75 ^{c,p}
Belgium	1.86	1.83	1.86	1.89	1.97	2.03	2.00	2.04 ^p
Canada	2.07	2.04	2.00	1.96	1.92	1.94	1.85	1.74 ^p
Chile	0.31	0.37	0.41	0.42	..
Czech Republic	1.20	1.35	1.49	1.48	1.41	1.47	1.55	1.84
Denmark	2.48	2.46	2.48	2.58	2.85	3.16	3.07	3.09 ^{c,p}
Estonia	0.85	0.93	1.13	1.08	1.28	1.43	1.63	2.38 ^p
Finland	3.45	3.48	3.48	3.47	3.70	3.94	3.90	3.78
France	2.16	2.11	2.11	2.08	2.12	2.27	2.24	2.25
Germany	2.50	2.51	2.54	2.53	2.69	2.82	2.80	2.84 ^c
Greece	0.56 ^c	0.60	0.59 ^c	0.60 ^c
Hungary	0.88	0.94	1.01	0.98	1.00	1.17	1.17	1.21

Πίνακας 2: Εγχώρια Δαπάνη στην Έρευνα και Ανάπτυξη ως ποσοστό του ΑΕΠ¹⁶

Τα οφέλη από τις κλινικές μελέτες είναι:

Για την εθνική οικονομία: Εισροή επενδύσεων στην Ελλάδα, νέες θέσεις εργασίας σε τομείς υγείας, αξιοποίηση ανθρώπινου δυναμικού σε εξειδικευμένους τομείς.

Για το Εθνικό Σύστημα Υγείας: Απόκτηση ερευνητικού know how, βελτίωση της οργάνωσης και του εξοπλισμού των τμημάτων.

Για τους ασθενείς: Ταχεία πρόσβαση σε νέες θεραπείες, βελτίωση θεραπευτικής αντιμετώπισης διαφόρων παθήσεων, περισσότερες θεραπευτικές επιλογές, αύξηση του προσδόκιμου επιβίωσης, αναβάθμιση της ποιότητας ζωής τους.

Για τους επαγγελματίες της υγείας: Νέα φάρμακα, δυνατότητα επιλογής της κατάλληλης θεραπείας, απαντήσεις σε επιστημονικά ερωτήματα, διεύρυνση γνώσεων, αύξηση κλινική εμπειρίας.

Οι μελέτες αυτές εγκρίνονται πρώτα από τον Ε.Ο.Φ. και διαρκούν από 6 μήνες έως και 5 χρόνια. Θα πρέπει να σημειωθεί ότι, κάθε οικονομική συναλλαγή γίνεται θεσμικά και όχι ατομικά, μέσω του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων και Έρευνας – ΕΛΚΕ των Πανεπιστημίων και του Ειδικού Λογαριασμού Κονδυλίων Έρευνας και Ανάπτυξης – ΕΛΚΕΑ των Υγειονομικών Περιφερειών στις οποίες ανήκουν τα Νοσοκομεία που συμμετέχουν στις μελέτες. Οι συμμετέχοντες σε όλες τις περιπτώσεις είναι εθελοντές ασθενείς, οι οποίοι δεν λαμβάνουν καμία χρηματική αμοιβή και μπορούν να αποχωρήσουν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της κλινικής μελέτης. Ιδιαίτερα σημαντικά είναι τα οφέλη για τους συμμετέχοντες ασθενείς, καθώς έχουν:

- καλύτερη φαρμακευτική περίθαλψη

¹⁶R&D Development

<http://www.oecd.org/innovation/inno/researchanddevelopmentstatisticsrds.htm>

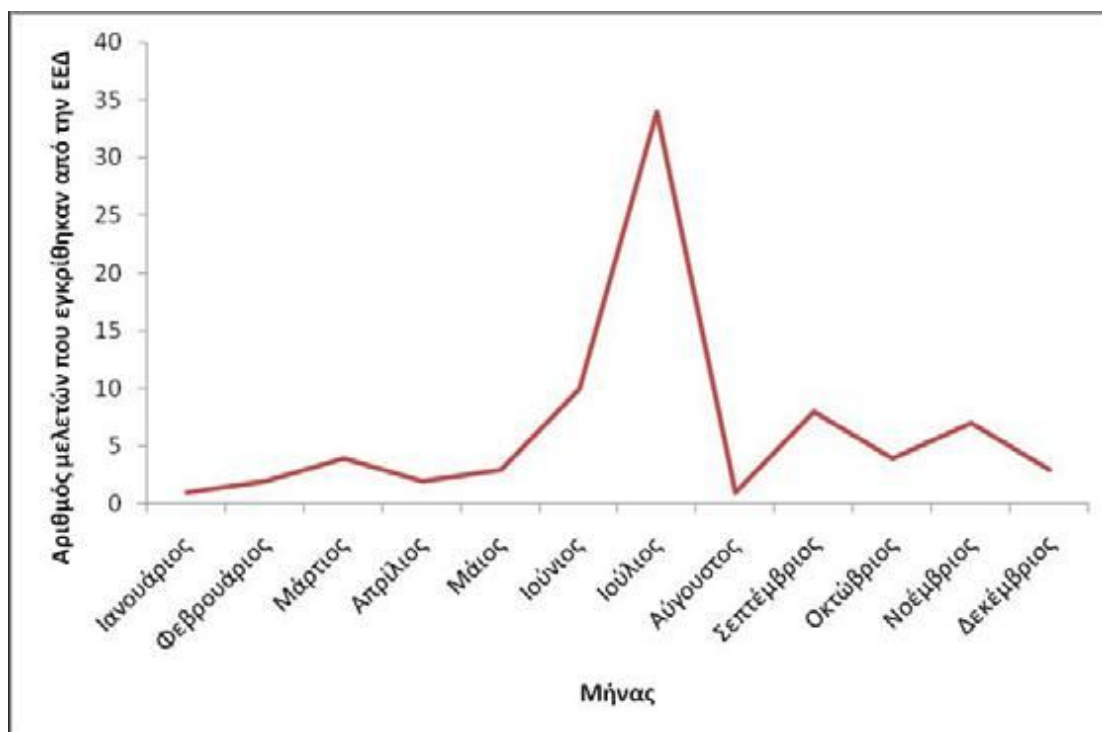
- καλύτερη ιατρική φροντίδα χωρίς επιβάρυνση του ασφαλιστικού τομέα και του νοσοκομείου
- πρόωμη πρόσβαση σε φάρμακα που δεν κυκλοφορούν ακόμα στην Ελλάδα
- πρόσβαση σε καινοτόμα φάρμακα και σε «ορφανά» φάρμακα (για σπάνια νοσήματα)
- εντατικότερη απ' ότι συνήθως παρακολούθηση των συμπτωμάτων και της κατάστασης της υγείας του ασθενούς κατά τη διάρκεια της μελέτης
- δωρεάν επισκέψεις, διαδικασίες, εξετάσεις καθώς και φάρμακα, στα πλαίσια της μελέτης
- στοιχεία που θα προκύψουν από τη μελέτη, τα οποία μπορεί μελλοντικά να βοηθήσουν στην ανάπτυξη νέων θεραπειών για τους ασθενείς.

Από τον Δεκέμβριο του 2010 έως τον Μάρτιο του 2011, διεξήχθη σχετική έρευνα με σκοπό να καταγραφεί ο όγκος και τα βασικά χαρακτηριστικά των κλινικών μελετών στην Ελλάδα αλλά η αποτύπωση της θέσης της Ελλάδας στον παγκόσμιο χάρτη της κλινικής έρευνας.

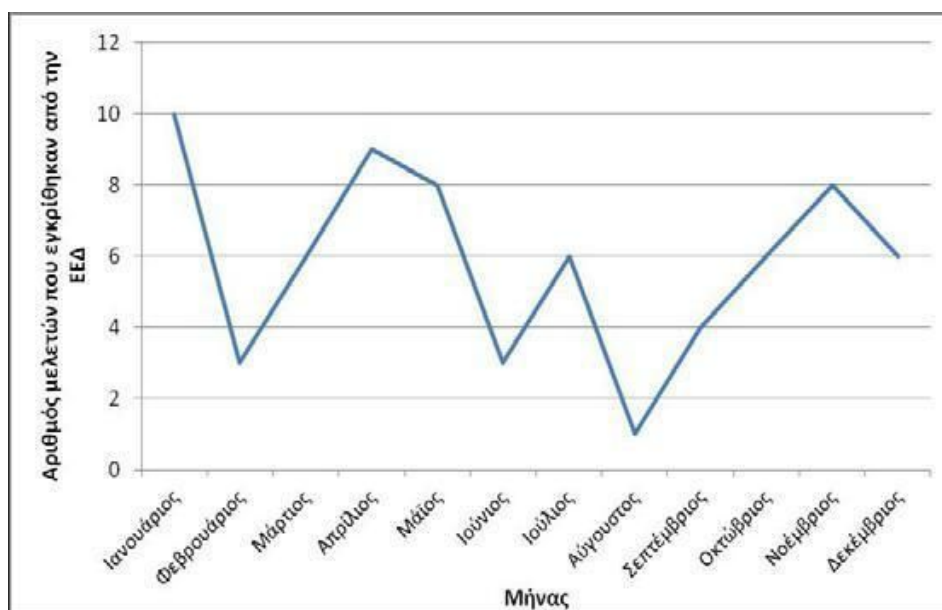
Σε ποσοστό 68.3% αυτές ήταν μελέτες φάσης III, 2.5% μελέτες φάσης I, 14% μελέτες φάσης II και 15.2% μετεγκριτικές μελέτες φάσης IV. Ως προς την θεραπευτική τους κατηγορία, η πλειοψηφία των εγκεκριμένων μελετών δραστηριοποιείται στην Ογκολογία (26.5%), τις ταραχές του Ενδοκρινικού (16.4%), τις Καρδιαγγειακές παθήσεις (13.9%), Ασθένειες του αίματος (10.3%), Αναπνευστικές παθήσεις (6.3%) καθώς και Μυοσκελετικές διαταραχές (6.3%).

Η μέση διάρκεια ανά μελέτη ήταν 36.9 μήνες για τις μελέτες φάσης III, 43.8 μήνες για φάσης II, IV και 20.5 μήνες για τις μελέτες φάσης IV. Σε κάθε μελέτη συμμετείχαν κατά μέσο όρο 4.75 ερευνητικά κέντρα, συμπεριλαμβανομένων εξίσου Πανεπιστημιακών Νοσοκομείων αλλά και Νοσοκομείων του Ε.Σ.Υ. Κάθε κέντρο είχε εντάξει κατά μέσο όρο 6.3 ασθενείς, με μεγαλύτερο αριθμό ασθενών να εντάσσονται σε μελέτες που αφορούσαν καρδιαγγειακές παθήσεις και λιγότερους σε μελέτες ενδοκρινικών διαταραχών.

Ο προϋπολογισμός ανά κλινική μελέτη βρισκόταν κατά μέσο όρο στα 296.602 €. Στις μελέτες φάσης II παρατηρήθηκαν οι υψηλότεροι προϋπολογισμοί (367,563€), ακολουθούμενοι από αυτούς των μελετών φάσης III (306.567€) και φάσης IV (234.515€).



Εικόνα 6: Αριθμός κλινικών δοκιμών που πήραν έγκριση από την ΕΕΔ ανά μήνα 2010¹⁷



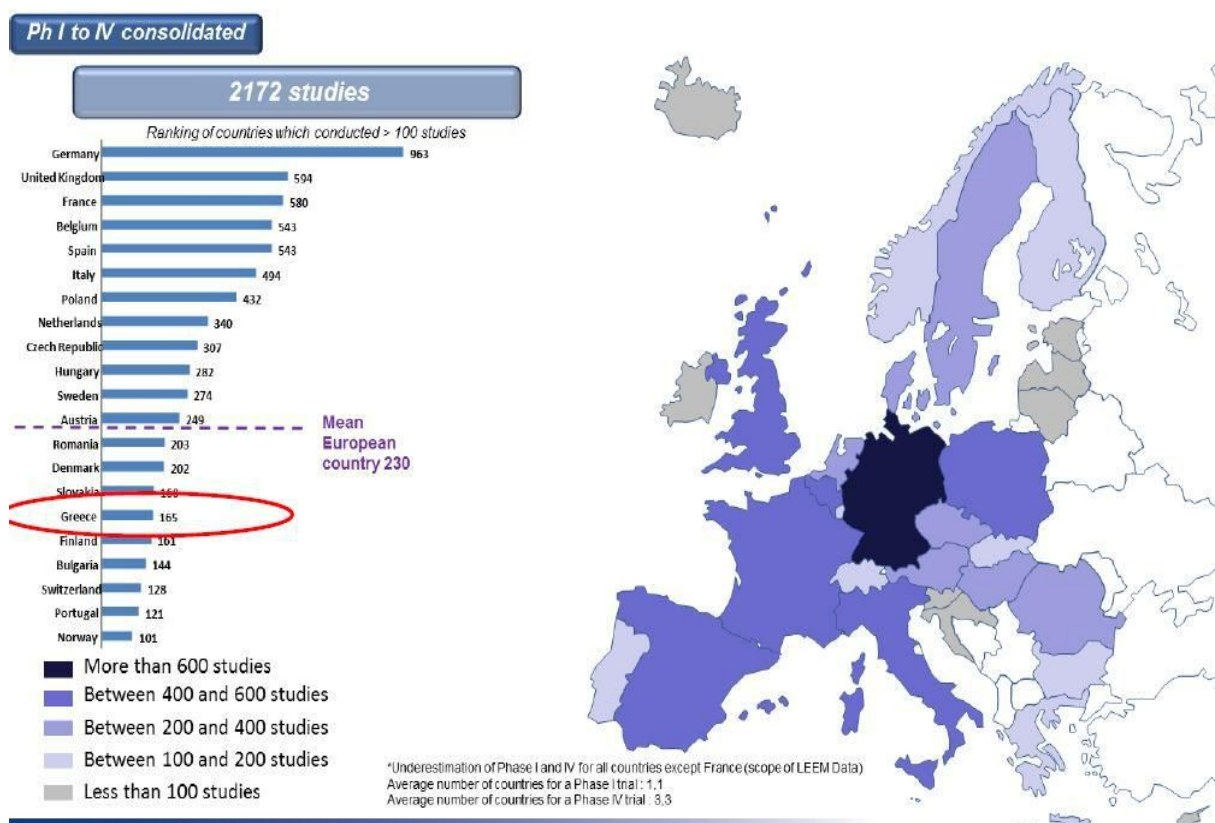
Εικόνα 7: Αριθμός κλινικών δοκιμών που πήραν έγκριση από την ΕΕΔ ανά μήνα 2012¹⁸

¹⁷ Κ λ ι ν ι κ έ ς Δ ο κ ι μ έ ς: <http://www.eof.gr/web/guest/clinical/interventional>

¹⁸ Κ λ ι ν ι κ έ ς Δ ο κ ι μ έ ς: <http://www.eof.gr/web/guest/clinical/interventional>

Παρατηρήθηκε σαφής βελτίωση και σταθεροποίηση του ρυθμού έγκρισης από την ΕΕΔ, σε σύγκριση με το 2010, σημαντικά μεγαλύτερη συμβολή των δημόσιων ερευνητικών κέντρων και μικρή αύξηση της συμβολής των ιδιωτικών κέντρων. Από το 2010 έως το 2012 περιορίστηκε αισθητά ο αριθμός των ασθενών που έλαβαν μέρος σε κλινική δοκιμή.

Το 2012 διεξήχθησαν στην Ευρώπη 2.172 κλινικές μελέτες Φάσης I έως IV και οι χώρες που ξεχώρισαν με τον υψηλότερο αριθμό μελετών το Βέλγιο, η Πολωνία και πρώτη όλων η Γερμανία. Στην Ελλάδα τα νούμερα ήταν πολύ χαμηλά με μόλις 165 κλινικές μελέτες.



Εικόνα 8: Κατάταξη των Ευρωπαϊκών χωρών που διεξάγουν πάνω από 100 μελέτες, 2012.¹⁹

¹⁹Clinical Trials:

https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-fina1.pdf

4.6 Αναζήτηση Κλινικής δραστηριότητας

Το μητρώο κλινικών μελετών (**Clinical Trials Registry, CTR**) αποτελεί την επίσημη πλατφόρμα για την καταγραφή και αναζήτηση μίας κλινικής μελέτης. Το *clinicaltrials.gov* ήταν ένα online μητρώο κλινικών μελετών, το μεγαλύτερο και το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο. Τον Ιούλιο του 2017 προσμετρά 255,065 καταγεγραμμένες μελέτες από 200 χώρες, η ιστοσελίδα του δέχεται παραπάνω από 12 εκατομμύρια επισκέψεις ετησίως ενώ σε καθημερινή βάση το *ClinicalTrials.gov* επισκέπτονται 57.000 διαφορετικοί επισκέπτες. Παρέχει σε ασθενείς, σε επαγγελματίες υγείας αλλά και σε οποιονδήποτε άλλο ενδιαφερόμενο, εύκολη πρόσβαση σε πληροφορίες που αφορούν σε κλινικές μελέτες - παρεμβατικές και μελέτες παρατήρησης - για ένα μεγάλο εύρος παθήσεων. Ο κύριος στόχος ενός ενιαίου μητρώου ήταν η αύξηση της διαφάνειας και της πρόσβασης του κοινωνικού συνόλου σε διεξαγόμενες μελέτες.

Οι πληροφορίες που παρέχονται από το *ClinicalTrials.gov* έχουν να κάνουν μεταξύ άλλων, τα εξής:

Πρωτόκολλο της μελέτης

- Σκοπός της μελέτης
- Διαδικασία ένταξης ασθενών
- Ασθένεια ή φαρμακευτικό προϊόν υπό έρευνα
- Σχεδιασμός της μελέτης
- Κριτήρια ένταξης
- Κέντρα διεξαγωγής και στοιχεία επικοινωνίας

Αποτελέσματα της μελέτης

- Δεδομένα συμμετεχόντων (αριθμός ασθενών που συμμετείχαν, δημογραφικά στοιχεία).
- Τελικά σημεία της μελέτης.
- Αναφορές Ανεπιθύμητων Ενεργειών.
- Η αναζήτηση των κλινικών μελετών στο *Clinicaltrials.gov* μπορεί να πραγματοποιηθεί αν θέσουμε ως κριτήρια στην φόρμα αναζήτησης την πάθηση/ιατρική παρέμβαση, το όνομα/τον τύπο του Χορηγού, την χώρα διεξαγωγής, τον τύπο της μελέτης, τη φάση της μελέτης, το ηλικιακό εύρος των ασθενών που είναι κατάλληλοι υποψήφιοι αλλά και τις χρονικές περιόδους διεξαγωγής της μελέτης κ.α.

Advanced Search

Fill in any or all of the fields below. Click on the label to the left of each search field for more information or read the [Help](#)

Search [Help](#)

Other Terms: X

Study Type: All Studies X

Study Results: All Studies X

Status: Studies:

- Not yet recruiting
- Recruiting
- Enrolling by invitation
- Active, not recruiting
- Suspended
- Terminated
- Completed
- Withdrawn
- Unknown status

Expanded Access:

- Available
- No longer available
- Temporarily not available
- Approved for marketing

Εικόνα 9: Φόρμα αναζήτησης κλινικής μελέτης²⁰

Αν επισκεφτείτε το επίσημο website clinicaltrials.gov, μπορείτε να αναζητήσετε με ακόμα πιο εξειδικευμένα πεδία, με βάση τις κατηγορίες δημογραφικά, ασθενειών και τοποθεσίας.

Ο κύκλος ζωής μιας κλινικής μελέτης αποτελείται από διαφορετικά στάδια τα οποία εμφανίζονται αναλυτικά την ιστοσελίδα. Τα τρία βασικότερα είναι: αρχική εγγραφή, διεξαγωγή, υποβολή τελικών αποτελεσμάτων. Κάθε αρχική καταγραφή κλινικής μελέτης (Initial Registration) πραγματοποιείται από τον υπεύθυνο του Τμήματος Κλινικών Μελετών του εκάστοτε οργανισμού/ιδρύματος/εταιρείας που χρηματοδοτεί τη μελέτη. Κατά την ένταξη των ασθενών το στάτους της μελέτης αλλάζει σε Recruiting. Με την λήξη της ένταξης το στάτους γίνεται Closed to Recruitment και με την υποβολή των τελικών αποτελεσμάτων η μελέτη εμφανίζεται ως Completed. Στην περίπτωση τερματισμού της μελέτης για οποιοδήποτε λόγο (π.χ. έλλειψη αποτελεσματικότητας, πολλαπλές ανεπιθύμητες ενέργειες, μειωμένη ένταξη ασθενών), το στάτους της μελέτης θα εμφανίζεται ως Terminated.

Όπως προαναφέρθηκε, το Clinical.trials.gov περιλαμβάνει μόνο τις Παρεμβατικές Μελέτες καθώς και τις Μελέτες Παρατήρησης Επομένως δεν αποδίδει την πλήρη εικόνα της κλινικής δραστηριότητας στην Ελλάδα καθώς δεν καταγράφει τις διεξαγόμενες Μη Παρεμβατικές - Επιδημιολογικές Μελέτες. Το 2013 ο Σύλλογος Φαρμακευτικών Εταιρειών Ελλάδος (ΣΦΕΕ) αποφάσισε την δημιουργία Μητρώου Μη-Παρεμβατικών Μελετών, με το όνομα **Δήλον**. Η ιστοσελίδα βρίσκεται πλέον σε

²⁰Search: www.clinicaltrials.gov

λειτουργία και έχει μέσα το ΜΗΤΡΩΟ ΜΗ ΠΑΡΕΜΒΑΤΙΚΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ – ΜΜΠΚΜ.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5 Σχεδίαση και Υλοποίηση Πρότυπου Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας

5.1 Ανάλυση Case Study και λειτουργικών απαιτήσεων Ιπποκρατείου Νοσοκομείου

Κατή τη διάρκεια σχεδιασμού του συστήματος που προτείνουμε, είχαμε συνεχή επικοινωνία με το ωτορινολαρυγγολογικό τμήμα του Ιπποκρατείου νοσοκομείου στην Αθήνα. Τα συμπεράσματα που καταλήξαμε με βάση τις ανάγκες του τμήματος για ένα τέτοιο σύστημα είναι είναι τα εξής:

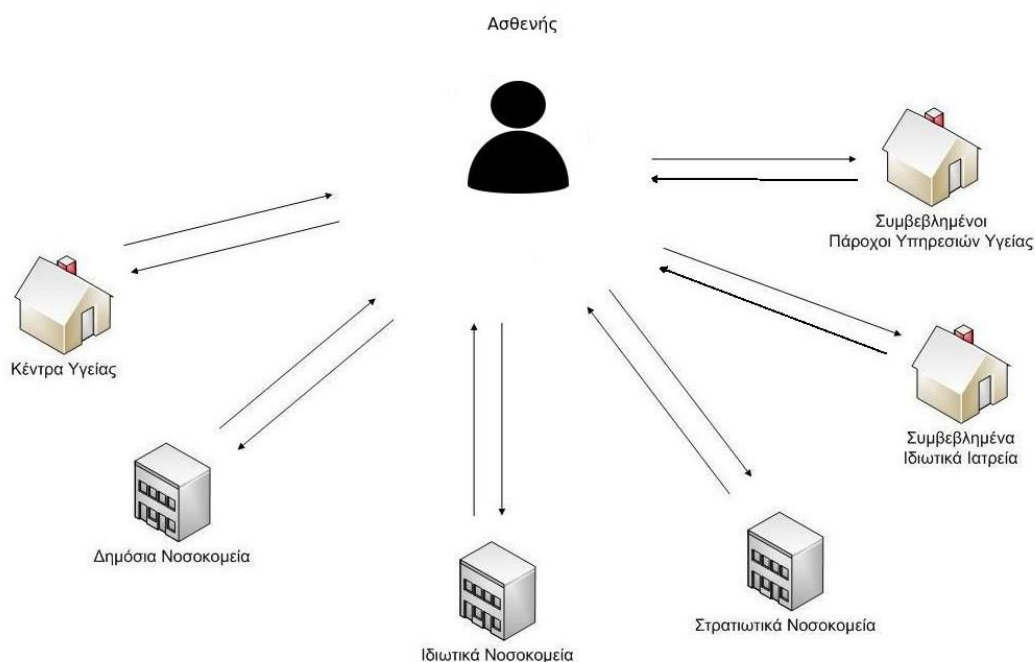
- ένας από τους βασικούς λόγους που δεν υπάρχει ευρεία χρήση ΗΦΥ είναι ο μη φιλικός σχεδιασμός προς το χρήστη του συστήματος, που κάνει δύσκολη και αργή την εισαγωγή δεδομένων
- η μη ύπαρξη λύσης συστήματος στο cloud αλλά μόνο τοπικά, δεν επιτρέπει τη διαλειτουργικότητα των υπαρχόντων συστημάτων
- υπάρχουσες λύσεις software που εξυπηρετούν διάφορες εξετάσεις υπάρχουν ήδη, αλλά δεν έχουν ένα κεντρικό σύστημα το οποίο και θα μπορεί να εξυπηρετεί τις ανάγκες τους
- δεν υπάρχει πρόσβαση από τους ασθενείς σε κανένα σημείο στο cloud στις ιατρικές εξετάσεις που υποβάλλονται, με τις λεπτομέρειες που απαιτούνται ώστε κάποιος τρίτος γιατρός να μπορεί να γνωρίζει αμέσως το ιατρικό ιστορικό τους
- υπάρχουν περιπτώσεις που οι ασθενείς επιθυμούν να συμμετέχουν σε κλινικές έρευνες, αλλά δεν υπάρχει τρόπος μία εταιρία κλινικών μελετών να εντοπίσει αυτούς τους ασθενείς. Σημαντικό στοιχείο σε αυτό το κομμάτι είναι ότι απαιτείται η παρέμβαση του ιατρού για να εξασφαλίζει την προστασία και την ιδιαιτερότητα του ασθενή σε περίπτωση που δεν επιθυμεί να συμμετάσχει σε έρευνες.

5.2 Αρχιτεκτονική Συστήματος

Στην ενότητα αυτή περιγράφεται αναλυτικά η σχεδίαση του πρότυπου Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας Ασθενούς με ταυτόχρονο σκοπό την αρωγή των κλινικών μελετών, που αποτελεί και το αντικείμενο της παρούσας εργασίας.

Με βάση τις διεθνώς καθιερωμένες βέλτιστες πρακτικές, έχει πλέον καθιερωθεί η υλοποίηση αρχιτεκτονικής κατανεμημένων συστημάτων. Επιπλέον, η υφιστάμενη κατάσταση Πληροφοριακών Συστημάτων στα Ελληνικά Νοσοκομεία (πανσπερμία λύσεων διαφορετικών κατασκευαστών και τεχνολογικών γενεών) επιβάλλει τη υιοθέτηση της κατανεμημένης αρχιτεκτονικής στο πλαίσιο δημιουργίας Ενιαίου Ιατρικού Φακέλου Ασθενούς. Για τους λόγους αυτούς, στο πλαίσιο της παρούσας εργασίας, προτάθηκε η υλοποίηση του συστήματος βασισμένο σε κατανεμημένη αρχιτεκτονική αναφορικά με τα πρωτογενή δεδομένα του ΗΦΥ ασθενών. Βέβαια, όπως θα αναλυθεί και λεπτομερέστερα στη συνέχεια, η προτεινόμενη αρχιτεκτονική είναι σε θέση να εξυπηρετήσει και ένα μεικτό σχήμα όπου μέρος των δεδομένων είναι σε κατανεμημένα συστήματα, ενώ τα υπόλοιπα εξυπηρετούνται από ένα κεντρικοποιημένο και ταυτόχρονα αρθρωτό σύστημα.

Σύμφωνα λοιπόν με όσα αναφέρθηκαν παραπάνω, στην εικόνα που ακολουθεί παρουσιάζεται η προτεινόμενη αρχιτεκτονική του συστήματος ολοκληρωμένου ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ασθενούς.



Εικόνα 10: Αρχιτεκτονική του προτεινόμενου συστήματος

Οι εταιρίες κλινικών ερευνών θα πρέπει να συνομιλούν με τους εκάστοτε ιατρούς που έχουν τα δεδομένα που τους ενδιαφέρουν, για να δουν αν οι ασθενείς των πρώτων συμφωνούν για τη συμμετοχή τους σε αντίστοιχες έρευνες.

Στην πρόταση υλοποίησης μας, προτείνουμε όλο αυτό το σύστημα να είναι υπό την εποπτεία ενός Κυβερνητικού Φορέα Διαχείρισης για τους εξής λόγους:

- Τα περισσότερα Νοσοκομεία της χώρας μας είναι δημόσια και ως εκ τούτου η πρόσβαση στα συστήματα και τα δεδομένα αυτών πρέπει να είναι υπό την εποπτεία του κράτους (π.χ. Υπουργείο Υγείας)
- Η κεντρική διαχείριση διασφαλίζει καλύτερα τις απαιτήσεις υψηλής διαθεσιμότητας και ασφάλειας των συστημάτων
- Εξασφαλίζεται καλύτερα η προστασία ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων
- Διασφαλίζεται η επεκτασιμότητα συστημάτων με λειτουργίες με χαμηλότερο κόστος
- Διασφαλίζεται χαμηλότερο κόστος συντήρησης και υποστήριξης
- Μπορεί να υποστηρίξει τις σύγχρονες τεχνολογικές τάσεις, βασισμένες σε τεχνολογίες cloud computing. Ήδη στο πλαίσιο των έργων Ηλεκτρονικής Διακυβέρνησης της χώρας έχει σχεδιαστεί και θα υλοποιηθεί το κυβερνητικό υπολογιστικό σύννεφο (G-Cloud), με κύριο στόχο την ορθολογική διαχείριση και αξιοποίηση των διαθέσιμων πόρων ΤΠΕ της Δημόσιας Διοίκησης και την επίτευξη σημαντικών οικονομιών κλίμακας τόσο όσον αφορά στα κόστη της προμήθειας υλικού ΤΠΕ (hardware) όσο και στα κόστη που αφορούν στην λειτουργία του. Το έργο περιλαμβάνει την προμήθεια, εγκατάσταση και θέση σε λειτουργία πλήρους υποδομής φιλοξενίας υπολογιστικών διατάξεων, που θα επιτρέψει σε πρώτη φάση την προσφορά υποδομών ΤΠΕ ως υπηρεσία (infrastructure as a service - IaaS) για τα έργα της ΓΠΠΣ και άλλων φορέων του ευρύτερου Δημόσιου

Όπως προκύπτει, το σύνολο των μηχανογραφημένων ιδιωτικών και δημόσιων μονάδων υγείας (Νοσοκομεία, Κέντρα Υγείας, Ιατρεία, λοιποί πάροχοι υπηρεσιών υγείας) διασυνδέεται με τον Κεντρικό Φορέα Διαχείρισης Ενιαίου Ιατρικού Φακέλου. Μέσω αυτών των διασυνδέσεων εξυπηρετείται η ανάγκη πρόσβασης στον πλήρη Ενιαίο ΗΦΥ ασθενούς ανεξάρτητα από το που νοσηλεύτηκε (ή εξυπηρετήθηκε ιατρικά) στο παρελθόν και ανεξάρτητα από τη μονάδα υγείας που ζητά πρόσβαση στα δεδομένα του ενιαίου ΗΦΥ ασθενούς.

5.3 Λειτουργικές Προδιαγραφές Συστήματος

Οι επόμενες ενότητες περιγράφουν το βασικό πλαίσιο στο οποίο προτείνεται η υλοποίηση του Ιατρικού Φακέλου.

5.3.1 Κύρια Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

Το προτεινόμενο σύστημα σχεδιάζεται για να μπορεί να λειτουργήσει αυτόνομα σαν ανεξάρτητο πληροφοριακό σύστημα αλλά να μπορεί να συνλειτουργήσει με υφιστάμενα πληροφοριακά συστήματα νοσοκομείων στα οποία υπάρχουν αποθηκευμένα ιατρικά και διαχειριστικά δεδομένα ασθενών.

Για αυτές τις ανάγκες λειτουργίας, θα πρέπει να πληροί τα παρακάτω λειτουργικά χαρακτηριστικά

Να μπορεί να γίνεται εισαγωγή στο συγκεκριμένο υποσύστημα μέσω τρίτων συστημάτων (ΟΠΣΥ)

- Η πρόσβαση στο σύστημα μέσω του λειτουργικού συστήματος και μέσω των κωδικών πρόσβασης ανά χρήστη (username και password) θα επιτρέπει επιλεκτική πρόσβαση κατά περίπτωση. Αυτό σημαίνει ότι κάθε χρήστης ή κάθε ομάδα χρηστών έχει πρόσβαση μόνο στις οθόνες και στα στοιχεία που τον / την αφορούν. Βασικός τρόπος αναγνώρισης στο σύστημα ορίζεται ο προσωπικός λογαριασμός email, που χρησιμοποιείται ως αναγνωριστικό ασφαλείας από την πλειοψηφία των σύγχρονων συστημάτων.
- Σε περιπτώσεις που υπάρχει ειδική εξουσιοδότηση μπορεί ο χρήστης να έχει πρόσβαση και σε άλλα δεδομένα πέρα από τα δικά του. Με τον τρόπο αυτό θα διασφαλίζεται το ιατρικό και προσωπικό απόρρητο καθώς και η ασφάλεια των δεδομένων του συστήματος. Κάθε χρήστης που χρησιμοποιεί το υποσύστημα θα διαθέτει το δικό του όνομα και κωδικό πρόσβασης (password). Πέρα από την ταυτοποίησή του, ανάλογα με τον κωδικό πρόσβασης διαμορφώνονται το προφίλ και τα δικαιώματά του ανάλογα με τις εργασίες που εκτελεί όπως περιγράφεται στη συνέχεια. Το σύστημα πρέπει να έχει τη δυνατότητα, ώστε μελλοντικά ο κάθε χρήστης να διαμορφώνει το δικό του interface
- Στο σύστημα καταγράφεται κάθε καταχώρηση ή μεταβολή που κάνει ένας χρήστης, σε ένα αρχείο (log file) μαζί με τον κωδικό του χρήστη που το μετέβαλε και τη χρονική στιγμή (time stamp) της εργασίας. Οι εξουσιοδοτημένοι χρήστες μπορούν να παρακολουθήσουν το ιστορικό μεταβολών των δεδομένων. Έτσι μπορούμε να ελέγξουμε και την πρόσβαση από πολλούς ιατρούς στο φάκελο κάθε ασθενή.

Χρήστης – Ασθενής

Πρόταση μας είναι να μπορεί και ίδιος ο χρήστης να έχει πρόσβαση στα ιατρικά περιστατικά που τον αφορούν, ώστε να μπορεί να έχει ανά πάσα στιγμή πρόσβαση

στη στο ιστορικό του και να μπορεί να επισκέπτεται διάφορους ιατρούς με την ασφάλεια ότι γνωρίζουν το ιατρικό του ιστορικό.

Βασικό κομμάτι της αρχιτεκτονικής στην πρόταση, που έχει ως κέντρο της τον ασθενή και τη βελτιστοποίηση της ιατρικής του φροντίδας και σεβόμενοι τις νομοθεσίες περί ανωνυμίας αλλά και κώδικες ηθικής, είναι ότι κανένας ιατρός ή εταιρία δεν μπορεί να έχει πρόσβαση ούτε ανώνυμα στα στοιχεία του ασθενή. Ο μόνος τρόπος να γίνει αυτό, είναι ο ίδιος ο ασθενής να δώσει πρόσβαση μέσω επιβεβαίωσης email, το οποίο και αποτελεί όπως και σε όλα τα σύγχρονα συστήματα cloud το βασικό τρόπο επιβεβαίωσης ταυτότητας, στον ιατρό να επεξεργαστεί τον ιατρικό του φάκελο.

Σε περίπτωση που δεν έχει ο ασθενής email (πιθανή περίπτωση σε ανθρώπους μεγαλύτερης ηλικίας), δημιουργείτε ένα πρόβλημα το οποίο και είναι λογικό μιας και η λύση μας είναι στο cloud. Προτεινόμενη λύση είναι είτε να δοθεί το email κάποιου συγγενή, είτε το κινητό του ασθενή και να του έρχεται μήνυμα με κωδικό επιβεβαίωση στο κινητό, ώστε να ελέγχει με αυτόν τον τρόπο ποιος ιατρός θα έχει πρόσβαση στο αρχείο του.

Στην τελική περίπτωση που δε διαθέτει κινητό, θα πρέπει ο γιατρός να του εξηγήσει τα οφέλη συμμετοχής του στο σύστημα και να επιλέξει ο ασθενής αν θέλει να εγγραφεί ή όχι.

5.3.2 Καρτέλες και Μενού της Εφαρμογής

Για τις ανάγκες λειτουργίας του συστήματος, μελετήθηκαν προσεκτικά και αξιολογήθηκαν οι αναγκαίες βασικές καρτέλες και τα μενού τα οποία κατ' ελάχιστον θα πρέπει να διαθέτει το σύστημα ώστε να καλύπτει τις ανάγκες λειτουργίας του σε φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας. Το σύστημα λοιπόν προτείνεται να απαρτίζεται από τις παρακάτω βασικές οθόνες και μενού:

1. Είσοδος των χρηστών στο σύστημα μέσω του φυλλομετρητή τους, εφόσον βρίσκεται στο cloud. Σε αυτή τη σελίδα πρέπει να υπάρχει
 - a. δυνατότητα για Sign In
 - b. δυνατότητα για Sign Up
 - c. Επισημάνση των πλεονεκτημάτων ενός τέτοιου συστήματος
2. Χρήστης: Ιατρός
 - a. Κεντρική σελίδα του ιατρού (dashboard)
 - i. Menu περιήγησης του (προφίλ, ρυθμίσεις συστήματος, sign out, help desk)
 - ii. Αναζήτηση φακέλου υπάρχοντος ασθενή
 - iii. επιλογή προβολής ιστορικού υπάρχοντος ασθενή
 - iv. προσθήκη νέου ασθενή στο σύστημα
 - v. αίτημα για πρόσβαση στο φάκελο ασθενή που είναι ήδη στο σύστημα αλλά δεν τον έχει εξετάσει μέχρι στιγμής (όπως

αναφέραμε η πρόταση μας έχει ως κέντρο τον άνθρωπο, οπότε σεβόμενοι όλες τις νομοθεσίες περί ανωνυμίας αλλά και κώδικες ηθικής, θέλουμε ο ίδιος ο άνθρωπος να δίνει πρόσβαση στο φάκελο του στον εκάστοτε ιατρό)

- b. Σελίδα Ασθενή:
 - i. παρουσίαση σε λίστα όλων των ιατρικών περιστατικών που τον αφορούν
 - ii. δυνατότητα προσθήκης νέας εγγραφής
 - c. Προσθήκη νέας εγγραφής:
 - i. Βασικά πεδία που επιλέχθηκαν με βάση τις άνω θεωρητικές προσεγγίσεις και μετά από συζήτηση με το Ιπποκράτειο, ως τα ελάχιστα πεδία (για λόγους ταχύτητας) που αναδεικνύουν ένα περιστατικό
 - ii. δυνατότητα προσθήκης αρχείων από τρίτα προγράμματα, ώστε η εγγραφή να είναι ολοκληρωμένη
3. Χρήστης: Ασθενής
- a. παρουσίαση σε λίστα όλων των ιατρικών περιστατικών που τον αφορούν
4. Χρήστης: Φορείς Κλινικών Μελετών
- a. Δυνατότητα αναζήτησης περιστατικών στην Ελλάδα με βάση επιλεγμένα βασικά στοιχεία
 - b. Παρουσίαση ανώνυμων στατιστικών
 - c. Στοιχεία επικοινωνίας ιατρών με τους ασθενείς με αυτά τα κριτήρια

5.3.3 Επιλογή πεδίων με βάση πρότυπα

Κωδικοποίηση Διαγνώσεων

Για την κωδικοποίηση των διαγνώσεων χρησιμοποιούνται διεθνή πρότυπα κωδικοποιήσεων όπως η διεθνής κατάταξη νοσημάτων και παθήσεων ICD (International Classification of Diseases) έκδοση 10. Η υιοθέτηση ενός διεθνούς προτύπου για την κωδικοποίηση των διαγνώσεων επιτρέπει την ασφαλή ανταλλαγή ιατρικής πληροφορίας μεταξύ νοσηλευτικών ιδρυμάτων που ανήκουν σε χώρες που ομιλούν διαφορετική γλώσσα. Αυτό είναι ένα ιδιαίτερο σημαντικό στοιχείο το οποίο και δείχνει ότι το σύστημα εξυπηρετεί πάνω από όλα τον ασθενή, ο οποίος και μπορεί να δώσει τον ιατρικό του φάκελο σε οποιοδήποτε γιατρό όπου και να βρίσκεται.

Στην περίπτωση της κωδικοποίησης κατά ICD 10, ο κωδικός σχηματίζεται από την ενότητα που ανήκει το νόσημα και από έναν κωδικό που παραπέμπει στην ακριβή περιγραφή του νοσήματος.

Κωδικοποίηση Ιατρικών Πράξεων

Ο κωδικός ιατρικής πράξης έχει την ακόλουθη δομή: [MMM][YY][AAAAA]

Αυτά τα στοιχεία σημαίνουν:

[MMM]: Ενιαίος μνημονικός κωδικός κατηγορίας ιατρικών πράξεων

[YY]: Αριθμός Υποκατηγορίας (π.χ. (01) Θεραπείες, (02) Χειρουργικές, (03) Διαγνωστικές (04) Μικροβιολογικές,...).

[AAAAA]: Αύξοντας αριθμός.

Κωδικοποίηση Φαρμάκων

Το αρχείο φαρμάκων που τηρείται στο φαρμακείο περιλαμβάνει τα ακόλουθες πληροφορίες.

Πεδίο	Περιγραφή
Κωδικός	Κωδικός Συστήματος
Σήμα	Εμπορικό σήμα (5 ψηφία)
Κωδικός ΕΟΦ	Κωδικός ΕΟΦ (9 ψηφία)
Περιγραφή	Περιγραφή φαρμάκου
Κωδικός Ομάδας	Κωδικός Ομάδας φαρμάκων (2 ψηφία)
Κωδικός Δραστικής Ουσίας	Κωδικός Δραστικής Ουσίας (3 ψηφία)
MM1	Μνημονικό κυρίας μονάδας μέτρησης (3 χαρακτήρες)
MM2	Μνημονικό δευτερεύουσας μονάδας μέτρησης (3 χαρακτήρες)
ΣΜΜ	Συσχέτιση MM1 με MM2
Συνθήκες Φύλαξης	Κωδικός Συνθηκών Φύλαξης (1 ψηφίο)
Φαρμακοτεχνική Μορφή	Κωδικός φαρμακοτεχνικής μορφής (2 ψηφία)
Οδός χορήγησης	Κωδικός Οδού Χορηγήσεως (2 ψηφία)
ΑΤC	Κωδικός ΑΤC (7 χαρακτήρες)
ΚΝ	Ένδειξη εντός κλειστού νοσηλίου (1=εντός,0=εκτός)
ΧΤΙΜΗ	Χονδρική Τιμή Φαρμάκου
ΝΤΙΜΗ	Νοσοκομειακή Τιμή Φαρμάκου
ΛΤΙΜΗ	Λιανική Τιμή Φαρμάκου

Πίνακας 3: Κωδικοποίηση Φαρμάκων

Κωδικοποίηση Εργαστηριακών Εξετάσεων

Η κωδικοποίηση η οποία χρησιμοποιείται για τις εργαστηριακές εξετάσεις είναι η LOINC η οποία:

- Καλύπτει όλο το φάσμα των εργαστηριακών εξετάσεων.
- Παρέχει ενιαία κωδικοποίησή των εργαστηριακών εξετάσεων.
- Αποτελεί διεθνή κωδικοποίηση εργαστηριακών εξετάσεων.²¹

5.4 Σχεδιασμός Διαπροσωπείας με τον χρήστη

Το προτεινόμενο σύστημα απευθύνεται σε επαγγελματίες υγείας, άρα ο τρόπος σχεδιασμού της διαπροσωπείας με το χρήστη (User Interface Design) είναι εξαιρετικά σημαντικός. Στην ενότητα που ακολουθεί αποτυπώνεται συνοπτικά η πρόταση μας σε σχέση με το ζήτημα αυτό.

Το σύγχρονο περιβάλλον εργασίας των χρηστών του συστήματος που σχεδιάστηκε θα πρέπει να είναι σε θέση να διευκολύνει τους χρήστες στην μετάβαση από το χειρόγραφο στο μηχανογραφικό σύστημα. Το φιλικό περιβάλλον πρέπει να εξυπηρετεί διάφορα θεωρητικά στοιχεία, τα οποία και ορίζουν την προσωπικότητα του συστήματος. Οι βασικές αρχές προς την κατεύθυνση επίτευξης υψηλού βαθμού χρηστικότητας περιλαμβάνουν:

- Πελατοκεντρική Αντίληψη: Οι παρεχόμενες πληροφορίες και λειτουργίες πρέπει να είναι προσανατολισμένες στις ανάγκες του χρήστη.
- Διαφάνεια: Κατά τη χρήση του συστήματος, ο χρήστης πρέπει να διεκπεραιώνει τις εργασίες του, χωρίς να αντιλαμβάνεται τεχνικές λεπτομέρειες ή εσωτερικές διεργασίες του συστήματος που υποστηρίζουν την ολοκλήρωση των συναλλαγών.
- Συνέπεια: Οι εφαρμογές θα πρέπει να έχουν ομοιόμορφη εμφάνιση και να υπάρχει συνέπεια στα λεκτικά και τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται. Το λεξιλόγιο που χρησιμοποιείται για την περιγραφή εννοιών και λειτουργιών σε όλο το εύρος των εφαρμογών του συστήματος πρέπει να είναι συνεπές. Αντίστοιχη συνέπεια πρέπει να τηρείται και κατά τη χρήση γραφικών απεικονίσεων και τη διαμόρφωση των σελίδων/ διεπαφών του συστήματος.
- Αποφυγή επαναλαμβανόμενων ενεργειών: Η καταχώρηση στοιχείων θα γίνεται μόνο μια φορά. Ενδεικτικά, ο ιατρός καταχωρεί τα στοιχεία του ασθενούς μόνο μια φορά, ανεξάρτητα από τον αριθμό κινήσεων (transactions) που θα πραγματοποιήσει.

²¹ Διεθνής Στατιστική Ταξινόμηση Νόσων: <http://www.moh.gov.gr/>

- Δυνατότητα έξυπνης αναζήτησης: Σε κάθε περίπτωση ο χρήστης θα έχει στη διάθεσή του έξυπνους και πολύμορφους τρόπους αναζήτησης (π.χ. για τον εντοπισμό κωδικοποιημένης διάγνωσης, σκευάσματος ή εξέτασης)
- Υποστήριξη από το σύστημα: Το σύστημα θα πρέπει να υποστηρίζει και να καθοδηγεί κατάλληλα τους χρήστες για αποφυγή λαθών κ.λ.π.
- Online help σε κάθε βήμα εκτέλεσης του προγράμματος
- Εναλλακτική χρήση του πληκτρολογίου έναντι του ποντικιού για εκτέλεση των εργασιών λειτουργίας της εφαρμογής

5.5 Υλοποίηση Material Design από την Google

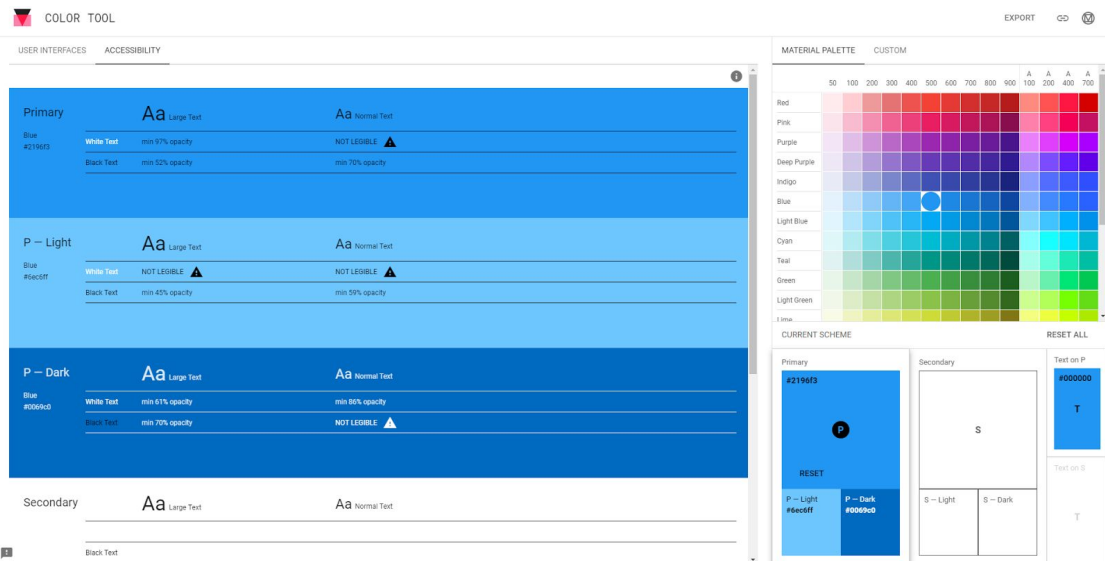
Ο σχεδιασμός με βάση τις τελευταίες κατευθύνσεις του web design θεωρείται υψίστης σημασίας, γιατί όχι μόνο ένα σωστά σχεδιασμένο σύστημα ενθαρρύνει το χρήστη στη χρησιμοποίησή του, αλλά διευκολύνει σε μεγάλο βαθμό και τη χρήση του και αυξάνει θεαματικά την ταχύτητα χρήσης του και έτσι τη συνολική χρησιμότητά του.

Όλες οι επιλογές που έγιναν δικαιολογούνται θεωρητικά σε αυτό το κεφάλαιο σύμφωνα με το Material Design και μπορείτε να δείτε την τελική τους υλοποίηση στο Κεφάλαιο 6.

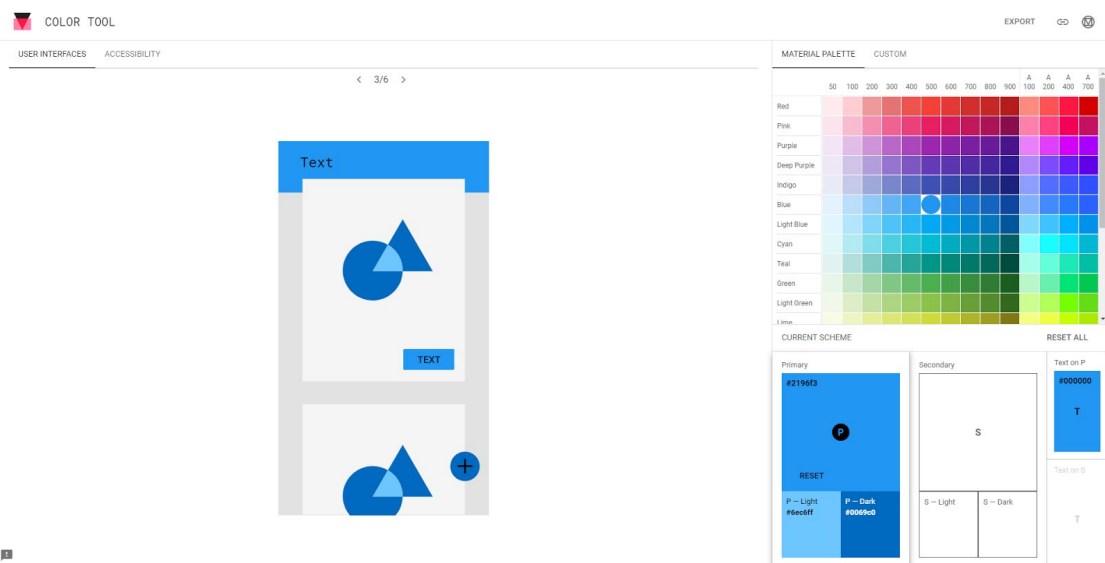
Χρώματα

“Το χρώμα είναι εμπνευσμένο από τολμηρές αποχρώσεις που αντιπαρατίθενται με σιωπηρά περιβάλλοντα, βαθιές σκιές και φωτεινά σημεία.”

Η επιλογή της παλέτας χρωμάτων είναι ιδιαίτερα σημαντική. Σα βασική απόχρωση επιλέχτηκε το μπλε, καθώς έρευνες δείχνουν πως είναι ένα χρώμα το οποίο ηρεμεί το χρήστη και του επιτρέπει απρόσκοπτη εισαγωγή δεδομένων και χρήση του συστήματος. Επίσης δείχνει επαγγελματισμό και ενισχύει την αξιοπιστία του συστήματος.



Εικόνα 11: Βασική Παλέτα Χρωμάτων²²

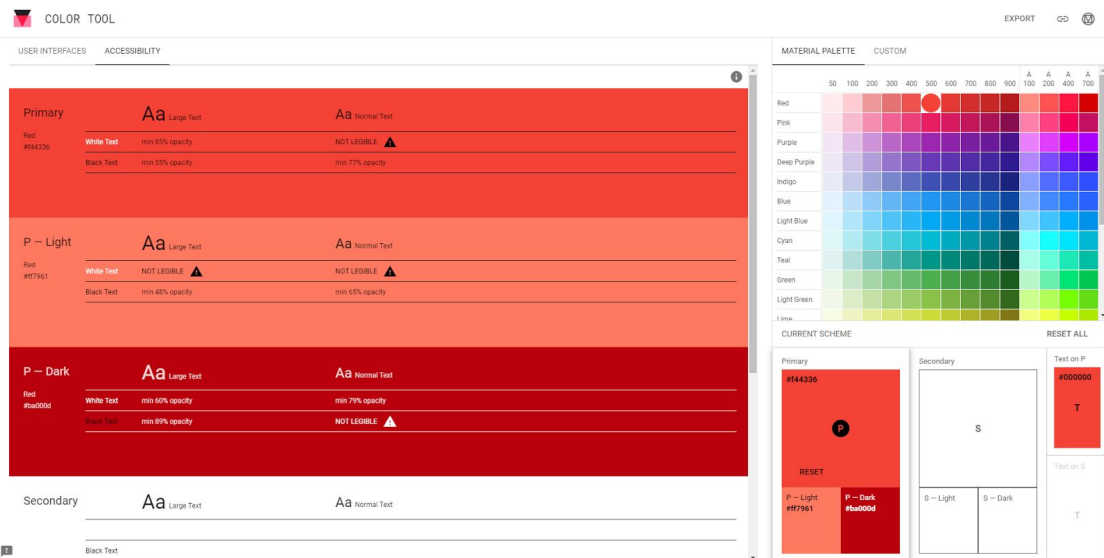


Εικόνα 12: Αποχρώσεις Βασικής Παλέτας Χρωμάτων²³

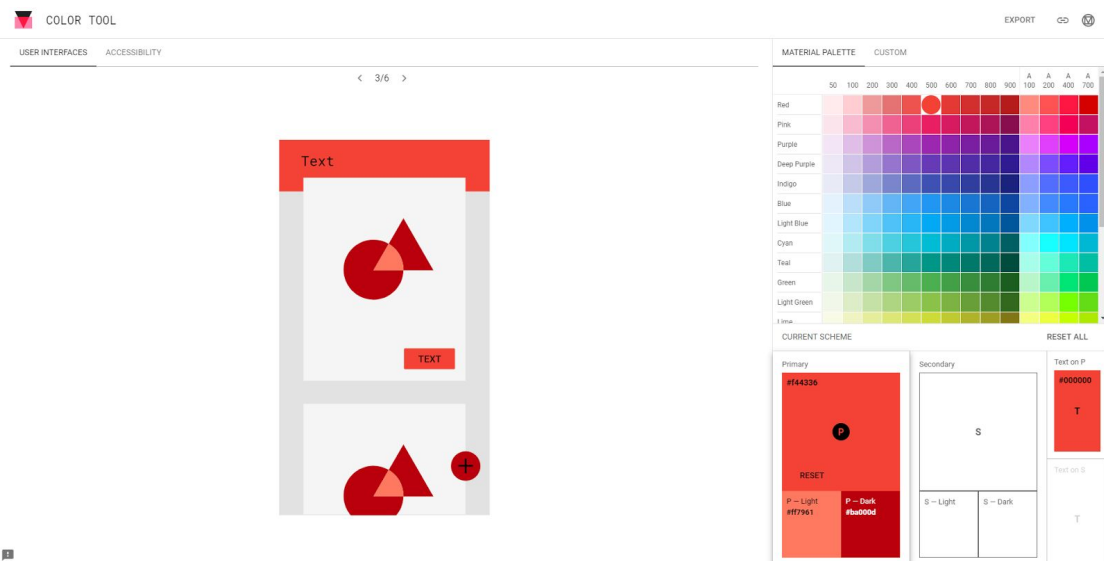
Για τα components του σχεδιασμού που είναι για νέες ενέργειες (calls for action) χρησιμοποιήθηκαν ελαφρές αποχρώσεις του κόκκινου, καθώς βοηθάνε το χρήστη να τις εντοπίσει άμεσα και έτσι να γίνει πιο γρήγορα η κάθε ενέργεια.

²² Style - Color: <https://material.io/guidelines/style/color.html>

²³ Style - Color: <https://material.io/guidelines/style/color.html>



Εικόνα 13: Δευτερεύουσα Παλέτα Χρωμάτων²⁴



Εικόνα 14: Αποχρώσεις Δευτερευούσης Παλέτας Χρωμάτων²⁵

Για τα γράμματα χρησιμοποιήθηκαν αποχρώσεις του γκρι που είναι ευδιάκριτες και ευανάγνωστες και ανάλογα με τη σημαντικότητα τους έχουν και περισσότερο μαύρο μέσα.

Εικονίδια

“Τα εικονίδια χρησιμοποιούν γεωμετρικά σχήματα για την οπτική απεικόνιση ιδεών, δυνατοτήτων ή θεμάτων.

²⁴ Style - Color: <https://material.io/guidelines/style/color.html>

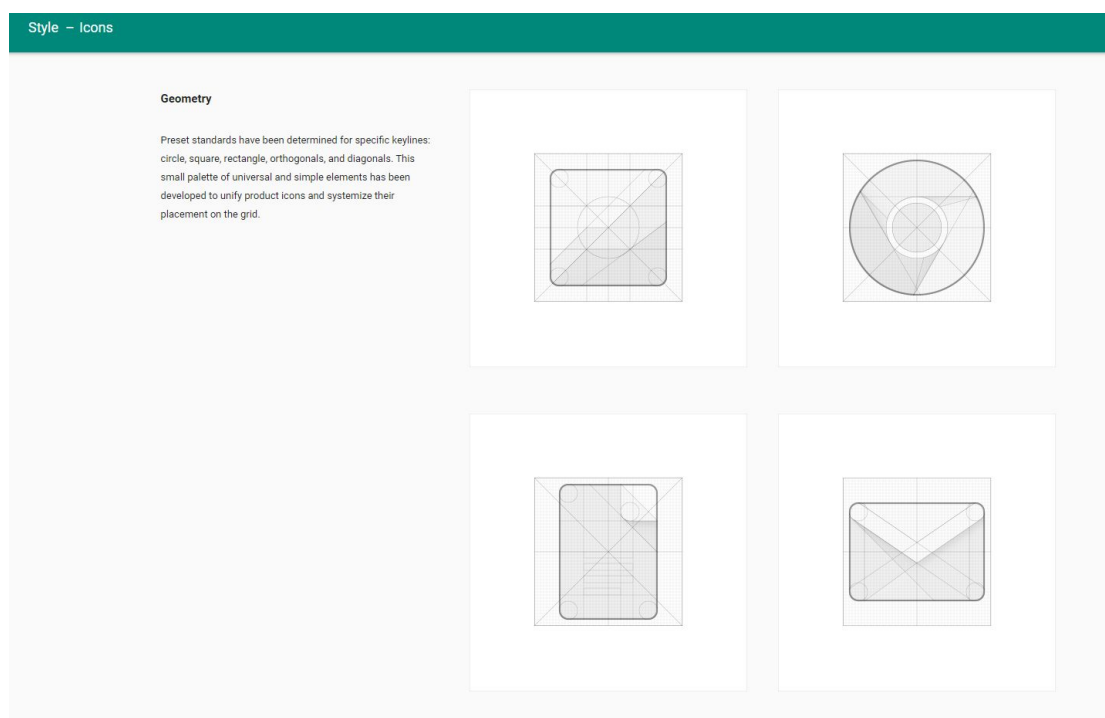
²⁵ Style - Color: <https://material.io/guidelines/style/color.html>

Τα εικονίδια προϊόντων είναι η οπτική έκφραση των προϊόντων, υπηρεσιών και εργαλείων μάρκας.

Τα εικονίδια συστήματος αντιπροσωπεύουν μια εντολή, αρχείο, συσκευή, κατάλογο ή κοινές ενέργειες.”

Σύμφωνα με το Material Design, μαζί με κάθε βασική ενέργεια του συστήματος, πρέπει να υπάρχει και ένα αντίστοιχο εικονίδιο δίπλα στα γράμματα. Ο λόγος είναι επειδή μετά από τρεις ώρες χρήσης του συστήματος, ο χρήστης εκπαιδεύεται στο τι σημαίνει κάθε εικονίδιο, δε χρειάζεται να διαβάζει κάθε εντολή οπότε και αυξάνει την ταχύτητα χρήσης του.

Όλα τα εικονίδια πρέπει να ακολουθούν αυτά τα σχήματα, καθώς πέρα από αρμονικά στο μάτι, λόγω της συμμετρίας τους εμφανίζονται το ίδιο καλαίσθητα σε οθόνες όλων των μεγεθών.



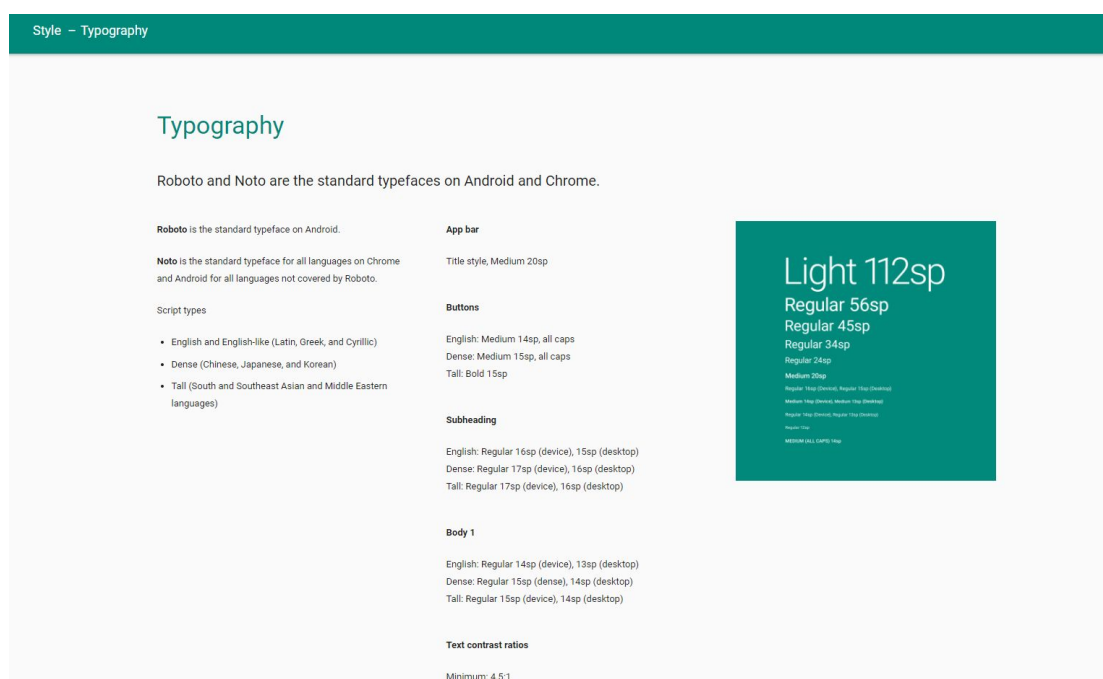
Εικόνα 15: Ορθή διαμόρφωση εικονιδίων²⁶

²⁶ Icons: <https://material.io/guidelines/style/icons.html>

Γραμματοσειρά

Η προτεινόμενη γραμματοσειρά είναι η Roboto. Πέραν του ότι σαν προεπιλεγμένη γραμματοσειρά του Microsoft Office ο χρήστης είναι εξοικειωμένος μαζί της και είναι ευανάγνωστη, λόγω της μεγάλης χρήσης της δείχνει επαγγελματισμό και εμπνέει στο χρήστη το απαραίτητο αίσθημα ασφάλειας για ένα ιατρικό σύστημα.

Η επιλογή του μεγέθους της γραμματοσειράς για κάθε στοιχείο, γίνεται με βάση τα παρακάτω guidelines.



Εικόνα 16: Επιλογή μεγέθους γραμματοσειράς²⁷

Κουμπί Ενεργειών

“Ένα κουμπί ενεργειών είναι ένα κυκλικό φύλλο ξεχωριστό από μια γραμμή εργαλείων. Αποτελεί μια ενιαία προωθημένη ενέργεια.

Μπορεί να περικλείσει ένα βήμα εάν σχετίζεται με το περιεχόμενο που δημιουργεί αυτό το βήμα.”

²⁷ Typography: <https://material.io/guidelines/style/typography.html>

Floating action button

Floating action button

A **floating action button** is a circular sheet separate from a toolbar. It represents a single promoted action.

It can straddle a step if it relates to the content creating that step.



Floating action buttons straddling steps

A floating action button can straddle a seam if it relates to the content of both sheets.

Do not introduce a decorative seam to provide an anchoring point for an action.



Εικόνα 17: Σχεδίαση κουμπιών ενεργειών²⁸

Μενού επιλογών

Μεγάλη σημασία για την ταχύτητα χρήσης του συστήματος έχει η περιήγηση μεταξύ των σελίδων του. Για αυτή προτείνεται να υπάρχει μόνιμα μία μπάρα αριστερά, με την οποία και θα μπορεί να περιηγείται γρήγορα και εύκολα.

Εδώ μπορείτε να δείτε τη βασική προτεινόμενη δομή ενός desktop application, με τη σταθερή μπάρα αριστερά, κουμπί ενεργειών κάτω δεξιά και το βασικό περιεχόμενο στο κέντρο και δεξιά.

²⁸ Layout: <https://material.io/guidelines/layout/principles.html>

Layout – Structure

On the bottom: bottom bar

Desktop structure

The desktop structure contains a permanent app bar with a floating action button. The app bar absorbs elements from the tablet and mobile bottom bars. Where possible, the window controls are absorbed into the app bar.

Side navigation menus can take up the full height of the screen size (including under the app bar) and be accessed temporarily or pinned for permanent display. Side nav menus, as well as the content canvas, can have their own secondary toolbars for tabs, palettes, or secondary actions.

Desktop structure

Top left to right: App bar/primary toolbar

Second row from left to right: Toolbar, secondary toolbar, and toolbar

Third row from left to right: side nav, content canvas, and right nav

On the bottom: floating action button

Εικόνα 18: Ορθή διάταξη οθόνης²⁹

Εδώ βλέπουμε τη βασική δομή διαχωρισμού sections ου χρησιμοποιήσαμε και εμείς, που επιτρέπει το εύκολο πέρασμα μεταξύ οθονών με διατήρηση όλων των ενεργειών στην οθόνη.

Layout – Structure

Avoid slicing up the interface into too many regions which can cause L shapes. Instead, use whitespace to delineate secondary areas.

Do.
Use whitespace.

Don't.
Avoid creating too many regions.

Break edges with cards and floating action buttons.

Card breaking an edge

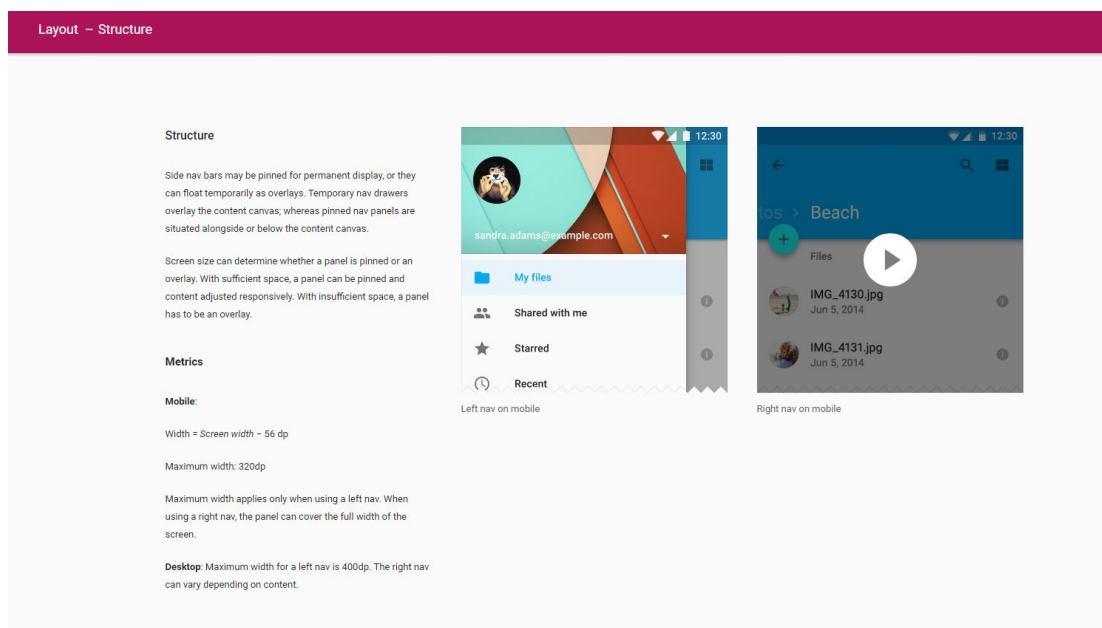
Floating action button breaking an edge

Εικόνα 19: Ορθή και λανθασμένη κατανομή των components³⁰

²⁹ Layout: <https://material.io/guidelines/layout/principles.html>

³⁰ Layout: <https://material.io/guidelines/layout/principles.html>

Το τελικό menu με τη χρήση σωστής δομής και εικονιδίων με τα πλεονεκτήματα που αναφέραμε παραπάνω, πρέπει να έχει μία τέτοια μορφή.



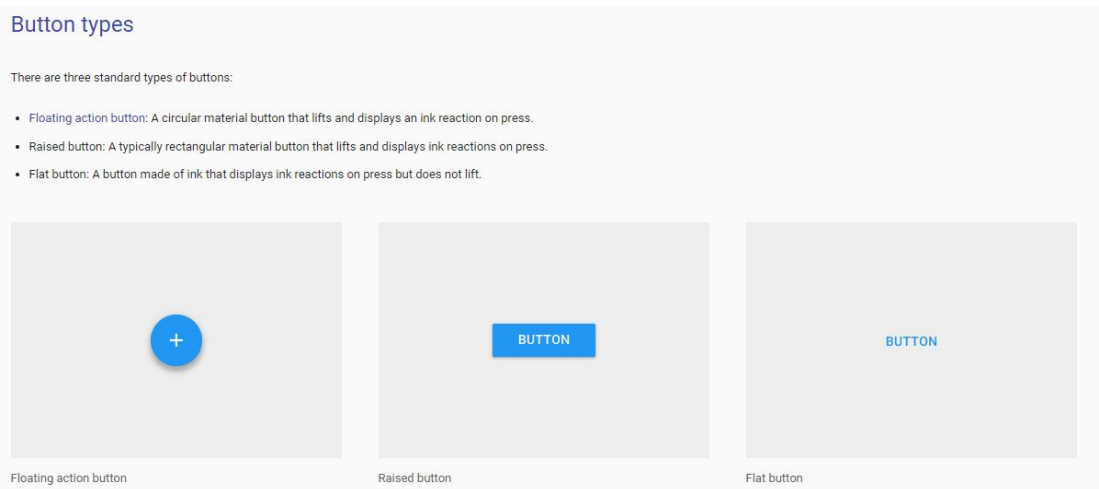
Εικόνα 20: Εμφάνιση menu επιλογών χρήστη³¹

Κουμπιά

Υπάρχουν τριών ειδών κουμπιά, τα οποία και χρησιμοποιούνται ανάλογα με την περίπτωση που εξυπηρετούν. Η επιλογή κάθε είδους είναι πολύ σημαντική, καθώς τα κουμπιά είναι οι βασικές ενέργειες που κάνει ένας χρήστης του συστήματος και αν υλοποιηθούν ευκρινών, μπορούν όχι μόνο να αυξήσουν τη φιλικότητα του συστήματος, αλλά και την ευκολία χψσης το μιας και οι ενέργειες θα είναι ξεκάθαρες.

Τα τρία είδη κουμπιών είναι:

³¹ Layout: <https://material.io/guidelines/layout/principles.html>



Εικόνα 21: Τα 3 βασικά είδη κουμπιών³²

και επιλέγουμε τη χρήση του καθενός στις εξής περιπτώσεις:

Περιεχόμενο	Είδος κουμπιού
Διάλογος	Χρησιμοποιήστε flat buttons σε παράθυρα διαλόγου.
Είσοδος	Raised buttons ή flat buttons μπορούν να χρησιμοποιηθούν για κουμπιά εισόδου.
Άμεση Χρήσης	Εάν η εφαρμογή σας απαιτεί να είναι συνεχείς και διαθέσιμες οι ενέργειες σας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τα κουμπιά floating action button.

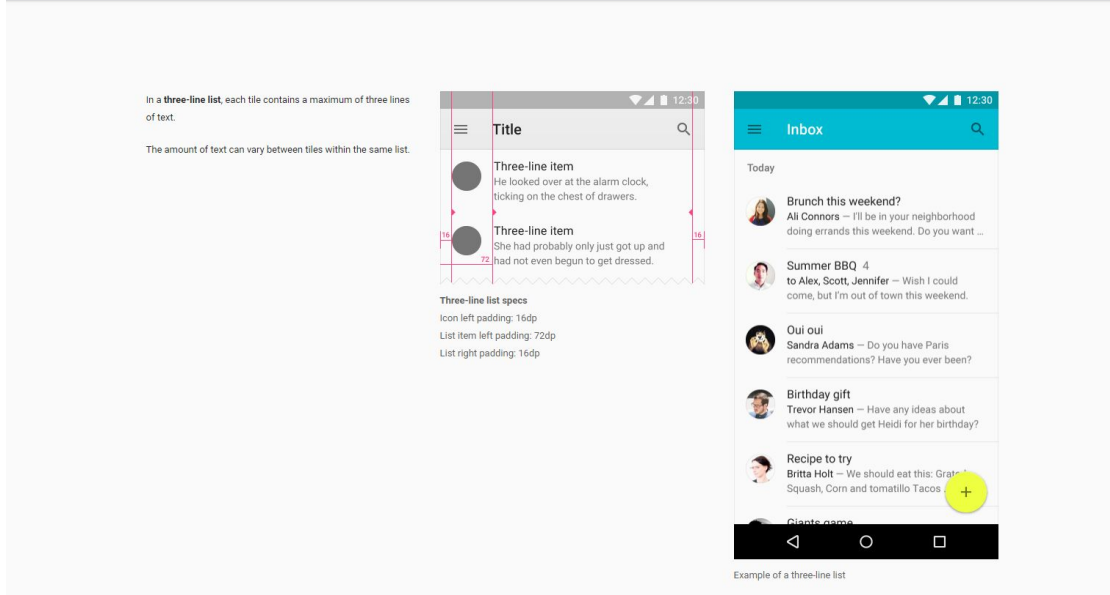
Πίνακας 4: Περιπτώσεις χρησιμοποίησης των 3 βασικών κατηγοριών κουμπιών

Λίστες

Οι λίστες είναι από τα σημαντικότερα στοιχεία του σχεδιασμού μας, καθώς επιτρέπουν την προβολή πολλών δεδομένων (στην περίπτωση μας ιατρικών περιστατικών) και είναι εύκολα προσβάσιμες από το χρήστη.

Οι λίστες που προτείνουμε έχουν τη μορφή “3-line-list” η οποία και επιτρέπει την προβολή πολλών στοιχείων σε μικρό χώρο, που είναι απαραίτητα για την παρουσίαση όλων των ιατρικών περιπτώσεων.

³² Components: <https://material.io/guidelines/components/buttons.html>



Εικόνα 22: Ορθή εμφάνιση λίστας δεδομένων³³

Εισαγωγή δεδομένων

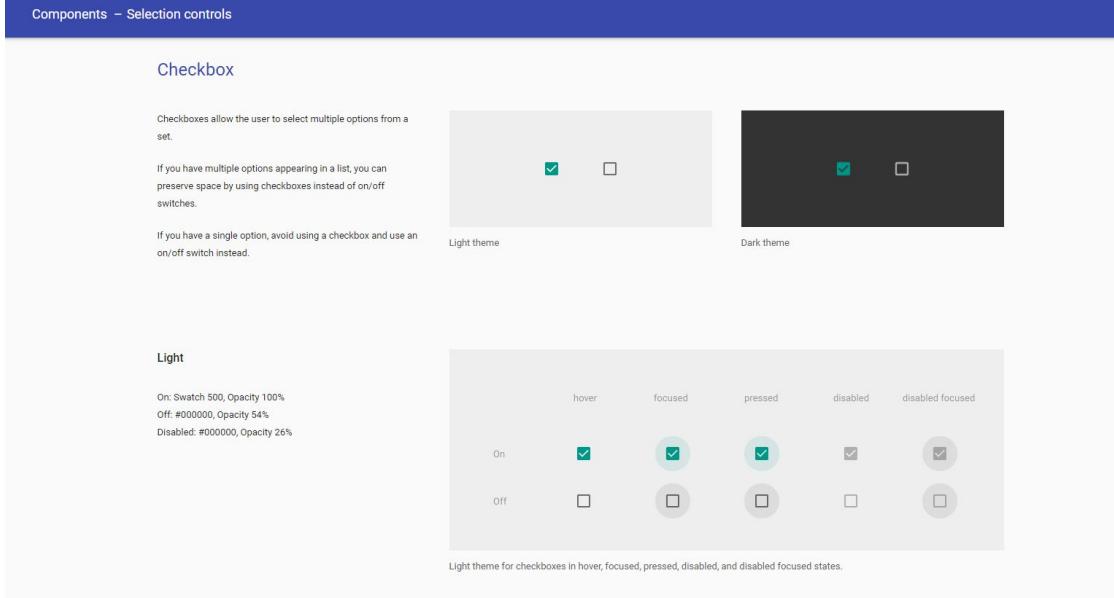
Όλα τα παραπάνω στοιχεία βοηθούν στο να γίνει φιλικό ένα σύστημα, να έχει πιο εύκολη περιήγηση και καλύτερη συνολική εμπειρία. Για την ορθή όμως εισαγωγή δεδομένων, είναι απαραίτητη η χρησιμοποίηση των πιο γνωστών στοιχείων που μας επιτρέπει το web design, με τα οποία και μπορούν τα ιατρικά δεδομένα να περάσουν όσο πιο γρήγορα είναι εφικτό.

Αυτά τα στοιχεία είναι:

CheckBoxes

Επιτρέπουν στο γιατρό γρήγορα να επιλέξει μεταξύ κατηγοριών και κατατάξει τον ασθενή σε συγκεκριμένες κατηγορίες. Η μορφή των checkboxes πρέπει να είναι ως εξής:

³³ Components: <https://material.io/guidelines/components/lists.html>

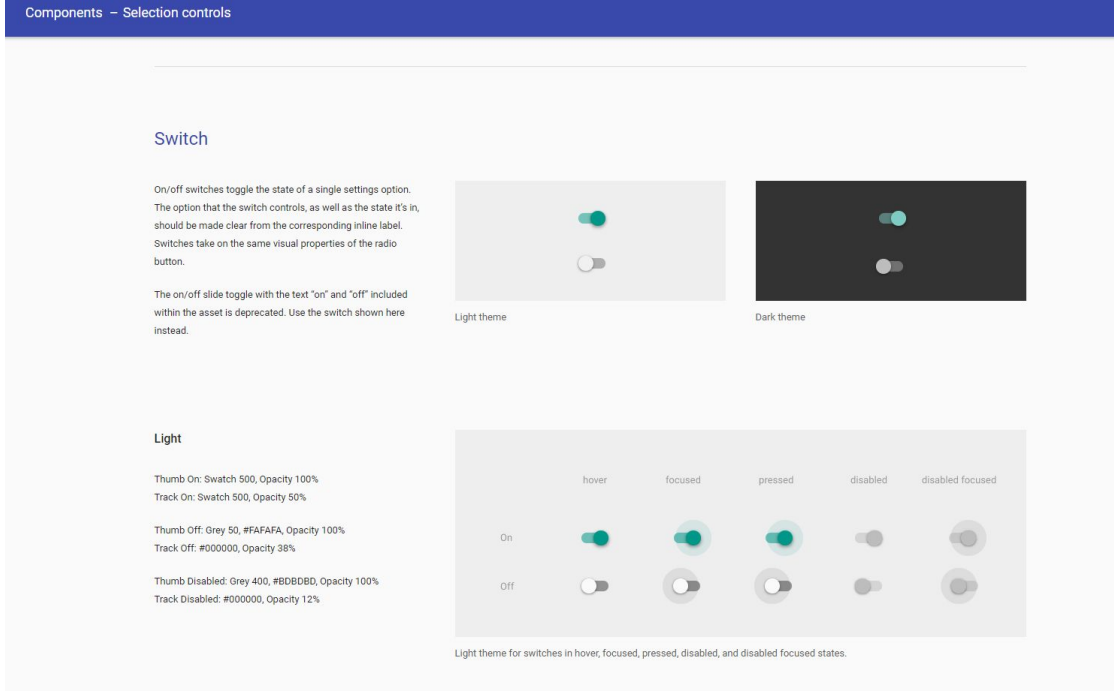


Εικόνα 23: Ορθός σχεδιασμός checkboxes³⁴

Swithes

Σε περίπτωση επιλογής μεταξύ δύο επιλογών, ιδανικά για ταχύτητα είναι τα switches. Αυτά θα μπορούσαν να χρησιμεύουν παραδείγματος χάριν για την επιλογή φύλλου του ασθενή, όταν καταχωρείται το αρχικό του record.

Παραθέτουμε εδώ τη σωστή μορφή που πρέπει να έχει ένα switch:



Εικόνα 24: Ορθός σχεδιασμός switches³⁵

³⁴ Components: <https://material.io/guidelines/components/buttons.html>

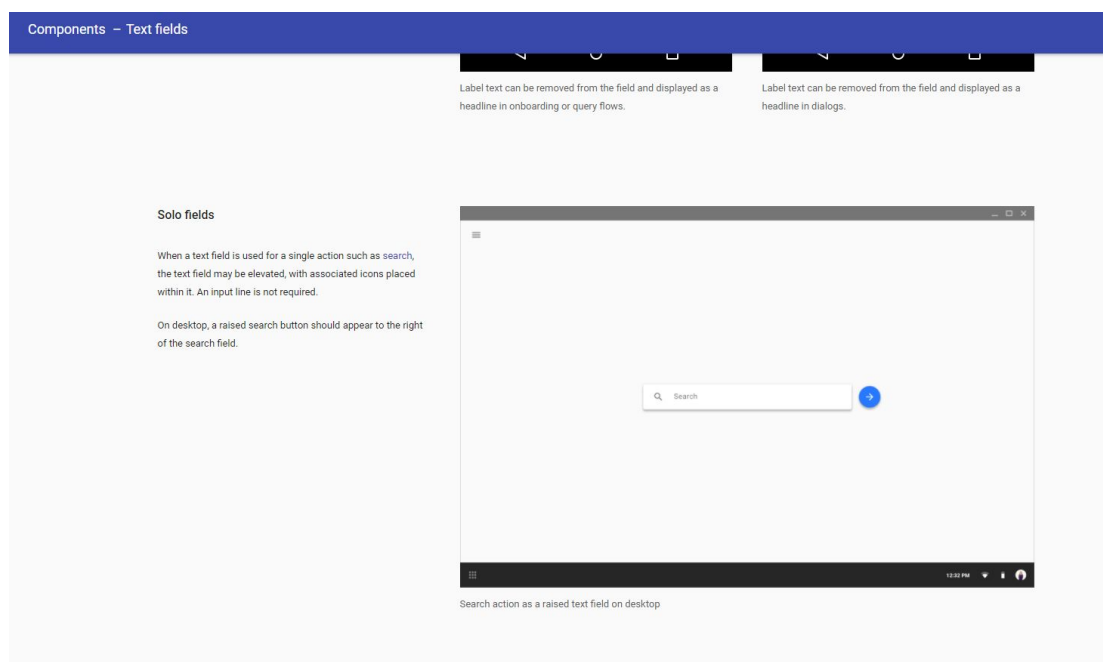
³⁵ Components: <https://material.io/guidelines/components/data-tables.html>

Φόρμες εισαγωγής

Τέλος, ένα από τα σημαντικότερα στοιχεία που επιτρέπουν την εισαγωγή δεδομένων είναι οι φόρμες εισαγωγής. Αυτές πρέπει να έχουν διαφορετικό χρώμα για να είναι ευκρινής η λειτουργία τους.

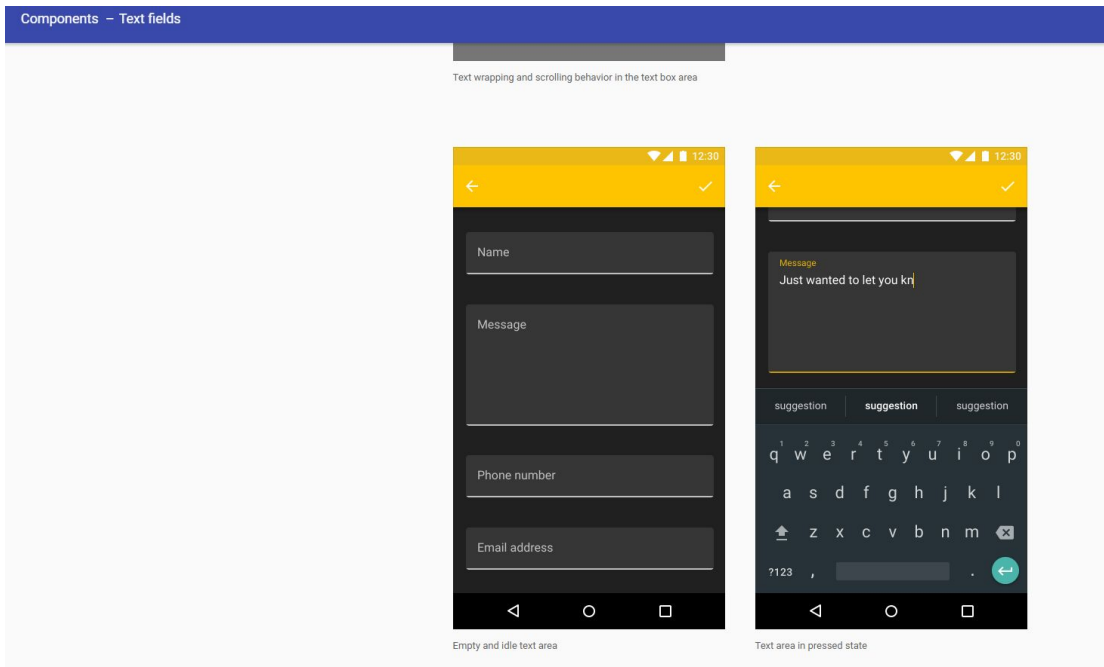
Σημαντικό είναι να γράφουν μάλιστα το σκοπό τους ή κάποιο παράδειγμα μέσα πριν γίνει η εισαγωγή, ώστε να είναι εύκολη η κατανόηση του περιεχομένου που αναμένει το σύστημα από αυτές.

Παραθέτουμε εδώ τη σωστή μορφή που πρέπει να έχει μία φόρμα εισαγωγής:



Εικόνα 25: Ορθός σχεδιασμός φόρμας εισαγωγής με ένα πεδίο³⁶

³⁶ Components: <https://material.io/guidelines/components/text-fields.html>



Εικόνα 26: Ορθός σχεδιασμός φόρμας εισαγωγής με πολλαπλά πεδία³⁷

Μη Λειτουργικά Χαρακτηριστικά

Οποιοδήποτε προϊόν software σχεδιάζεται, πόσο μάλλον ένα που απευθύνεται σε ευρύ κοινό, πρέπει να πληρεί κάποια χαρακτηριστικά. Με βάση αυτά και με επίκεντρο την ιατρική κοινότητα πήραμε και εμείς όλες τις σχεδιαστικές αποφάσεις.

Ένα καλά σχεδιασμένο προϊόν είναι προσβάσιμο σε χρήστες όλων των δυνατοτήτων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με χαμηλή όραση, τύφλωση, προβλήματα ακοής, γνωστικές διαταραχές ή κινητικές δυσλειτουργίες. Η βελτίωση της προσβασιμότητας του προϊόντος βελτιώνει την ευχρηστία για όλους τους χρήστες.

Τα ενσωματωμένα στοιχεία προσβασιμότητας του υλικού σχεδιασμού θα βοηθούν να φιλοξενήσουμε όλους τους χρήστες.

Βασικά στοιχεία είναι:

Ο Ευκρινής Σχεδιασμός:

Βοηθούμε τους χρήστες να περιηγηθούν στην εφαρμογή σχεδιάζοντας σαφείς διατάξεις με ξεχωριστές προσκλήσεις για δράση. Κάθε πρόσθετο κουμπί, εικόνα και γραμμή κειμένου κάνουν την οθόνη πιο περίπλοκη. Απλοποιούμε το περιβάλλον χρήστη της εφαρμογής με:

- Σαφώς ορατά στοιχεία

³⁷ Components: <https://material.io/guidelines/components/text-fields.html>

- Επαρκής αντίθεση και μέγεθος
- Μια σαφής ιεραρχία της σημασίας
- Βασικές πληροφορίες διακριτές με μια ματιά

Επιλογές στοιχείων για συγκεκριμένο σκοπό:

Σχεδιάζουμε την εφαρμογή για να φιλοξενήσουμε διάφορους χρήστες. Ένας χρήστης μπορεί να έχει μικρή διάρκεια προσοχής, να είναι καινούργιος στο προϊόν ή να χρησιμοποιεί ένα πρόγραμμα ανάγνωσης οθόνης μόνο για κείμενο (ένα πρόγραμμα που χρησιμοποιεί σύνθεση ομιλίας για να διαβάσει κείμενα δυνατά ή κιναισθητικά χρησιμοποιώντας μια οθόνη braille). Η εφαρμογή θα διευκολύνει κάθε χρήστη να:

- Πλοηγηθεί: Δίνουμε εμπιστοσύνη στους χρήστες σχετικά με το πού βρίσκονται στην εφαρμογή σας και τι είναι σημαντικό.
- Κατανοήσει σημαντικά καθήκοντα: Ενισχύουμε σημαντικές πληροφορίες μέσω πολλαπλών οπτικών και κειμενικών σημείων. Χρησιμοποιούμε χρώμα, σχήμα, κείμενο και κίνηση για να επικοινωνήσουμε τι συμβαίνει.

5.7 Λοιπά Τεχνικά Χαρακτηριστικά

5.7.1 Ασφάλεια Πληροφοριακών Συστημάτων

Τα Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας ανήκουν στην κατηγορία εκείνη των Πληροφοριακών Συστημάτων που χαρακτηρίζονται ότι λειτουργούν σε περιβάλλοντα υψηλής ευπάθειας, λόγω τόσο των χαρακτηριστικών αλλά και της φύσης των πληροφοριών που διαχειρίζονται, όσο και των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του περιβάλλοντος λειτουργίας τους.

Η ευπάθεια των δεδομένων μπορεί να χαρακτηριστεί με τους εξής δύο τρόπους.

Ο πρώτος τρόπος έχει την ευπάθεια ορισμένων τύπων δεδομένων, που είναι ανεξάρτητη από το ΠΣ στο οποίο χρησιμοποιούνται τα δεδομένα αυτά, ορίζεται ως **εγγενής ευπάθεια**, στα πλαίσια ενός συγκεκριμένου κοινωνικού συστήματος. Τα δεδομένα που αφορούν τη σωματική και ψυχική υγεία έχουν αξιοποιηθεί -με κοινωνικά αποδεκτό τρόπο- από αυτοματοποιημένα ΠΣ. Υπάρχουν βάσιμες ενδείξεις ότι η αξιοποίηση τους αυτή θα συνεχιστεί με αυξανόμενο ρυθμό και στο άμεσο μέλλον, τόσο στις τεχνολογικά προηγμένες, όσο και στις αναπτυσσόμενες χώρες. Άρα, τα δεδομένα που αφορούν στη σωματική και ψυχική υγεία ενός πολίτη είναι τα μόνα που συγκεντρώνουν τις εξής ιδιότητες:

- Αποτελούν συνολικά και εγγενώς ευπαθή δεδομένα, άρα ακρότατο στιγμιότυπο δεδομένων προς προστασία και εξασφάλιση.

- Αποτελούν δεδομένα τα οποία χρησιμοποιούνται ευρέως από αυτοματοποιημένα ΠΣ και των οποίων η αξιοποίηση διευρύνεται διαρκώς.
- Αποτελούν δεδομένα των οποίων η αξιοποίηση συναντά τη γενική αποδοχή του κοινωνικού συνόλου, παρά τη δεδομένη ευπάθειά τους.
- Αποτελούν την πρώτη ύλη για την εφαρμογή της Ιατρικής επιστήμης, θεμελιώδες γνώρισμα της οποίας είναι επιτακτική ανάγκη λήψης αποφάσεων υπό συνθήκες αβεβαιότητας.

Ο δεύτερος τρόπος έχει την ευπάθεια ορισμένων τύπων δεδομένων, που είναι ανεξάρτητη από το ΠΣ στο οποίο χρησιμοποιούνται και η οποία ισχύει για όλα τα μέλη του κοινωνικού συνόλου, ορίζεται ως συνολική και εγγενής ευπάθεια στα πλαίσια ενός **συγκεκριμένου κοινωνικού συστήματος**. Η συνολική και εγγενής ευπάθεια είναι αυτή που προκαλεί θεσμικές και κοινωνικές παρεμβάσεις είτε υπό τη μορφή νόμων είτε υπό τη μορφή κανόνων δεοντολογίας. Επιπροσθέτως, είναι αυτή που καθορίζει ότι τα δεδομένα χρήζουν ιδιαίτερης προστασίας.

Τα δεδομένα και οι πληροφορίες για τις οποίες θα πρέπει να υπάρχει υψηλός βαθμός εμπιστευτικότητας και προστασίας είναι οι εξής:

- Οι ιατρικές πληροφορίες του ιατρικού ιστορικού ενός ασθενή, οι ιατρικές διαγνώσεις, καθώς και τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων.
- Τα νοσοκομεία στα οποία έχει νοσηλευθεί ένας ασθενής κατά το παρελθόν, τα στοιχεία του οικογενειακού γιατρού.

Τα στοιχεία των εργαζομένων στο νοσοκομείο, οι οικονομικές απολαβές τους, τα στοιχεία των νοσηλευόμενων, οι λογαριασμοί νοσηλείας, καθώς και οι καταστάσεις με το πρόγραμμα επισκέψεων στους γιατρούς.

Το δικαίωμα προσπέλασης στις παραπάνω πληροφορίες εξαρτάται από τη φύση της πληροφορίας, την ειδικότητα αυτού που αιτείται την προσπέλαση, καθώς και τη φύση της επαγγελματικής σχέσης του με τον ασθενή. Π.χ. Το προσωπικό Διεύθυνσης Πληροφορικής εκτιμά ότι πρέπει να έχει προσπέλαση (ανώνυμη και συνολική) σε όλες τις πληροφορίες που χρησιμοποιούνται στα ΠΣΥ ενός νοσοκομείου. Ακόμη, ο Διευθυντής Πληροφορικής προτείνεται να έχει πρόσθετα δικαιώματα προσπέλασης, μετά από εξουσιοδότηση ή και χωρίς αυτήν.

5.7.2 Ανωνυμοποίηση Δεδομένων

Για τις ανάγκες περαιτέρω προστασίας των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων προτείνεται η δημιουργία μηχανισμών ανωνυμοποίησης δεδομένων και ψευδωνυμοποίησης (pseudonymization). Συγκεκριμένα τα δεδομένα που μοναδικά ταυτοποιούν τον ασθενή θα τηρούνται χωριστά από τα ιατρικά του δεδομένα ώστε να

μην είναι εφικτή η άμεση διασύνδεση ασθενούς με τα ιατρικά δεδομένα. Προτείνεται να ακολουθηθούν τόσο οι μηχανισμοί που χρησιμοποιούνται από διεθνείς οργανισμούς (π.χ. DICOM, HIPAA) αλλά και πρότυπα που έχουν συμφωνηθεί από διεθνείς οργανισμούς τυποποίησης. Συγκεκριμένη αναφορά γίνεται στο πρότυπο ISO 25237:2008 Health Informatics – Pseudonymization που αποτελεί την πρόταση για προστασία προσωπικών δεδομένων για διαδικασίες συστημάτων παρακολούθησης δημόσιας υγείας και επιδημιολογικών μελετών. Οι συγκεκριμένοι μηχανισμοί, εφόσον ενσωματωθούν στο προτεινόμενο σύστημα θα διασφαλίσουν σε μέγιστο βαθμό την προστασία προσωπικών δεδομένων και τις απαιτήσεις των διεθνών οργανισμών και της νομοθεσίας αναφορικά με τα ζητήματα αυτά.

Με την τήρηση των παραπάνω κανόνων πρέπει το σύστημα να κινείται με βάση το σεβασμό των προσωπικών στοιχείων του ασθενή.

5.7.3 Διαλειτουργικότητα - Διασυνδεσιμότητα με Υφιστάμενα Πληροφοριακά Συστήματα

Ένα από τα σημαντικότερα ίσως ζητήματα στο χώρο της ιατρικής πληροφορικής είναι το θέμα της ανταλλαγής δεδομένων μεταξύ Πληροφοριακών Συστημάτων. Το πρόβλημα είναι σοβαρότερο λόγω της ύπαρξης μεγάλου αριθμού ετερογενών συστημάτων στους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας αλλά και σε συνεργαζόμενους φορείς, τα οποία από την μία ικανοποιούν τις ειδικές ανάγκες λειτουργίας του φορέα (π.χ. RIS/PACS για τις λειτουργίες αυτοματοποίησης των απεικονιστικών εργαστηρίων του φορέα), αλλά από την άλλη - για να μπορούν να εξυπηρετούν τις γενικότερες ανάγκες του φορέα - είναι απαραίτητο να είναι σε θέση να ανταλλάσσουν δεδομένα μεταξύ τους. Έχει γίνει σαφές πλέον, ότι είναι επιτακτική η ανάγκη για ανταλλαγή και εύκολη πρόσβαση στα δεδομένα ασθενών, οποτεδήποτε, οπουδήποτε και με όποιο τρόπο είναι εφικτό (anytime – anywhere - anyhow), από όλους τους εμπλεκόμενους. Είναι επίσης σαφές, ότι τα ζητήματα διαλειτουργικότητας και διασυνδεσιμότητας, στο πεδίο των πληροφοριακών συστημάτων υγείας, είναι υψίστης σημασίας, τόσο για τις μεμονωμένες ανάγκες του φορέα όσο κυρίως για τα θέματα δημιουργίας υποδομών μητρώων/ Βάσεων Δεδομένων και συστημάτων επιχειρηματικής ευφυΐας (Business intelligence) και στατιστικής ανάλυσης.

Η διαλειτουργικότητα στο πλαίσιο του προτεινόμενου συστήματος αφορά στη δυνατότητα του συστήματος να ανταλλάσει, να επεξεργάζεται και να αξιοποιεί πληροφορίες/δεδομένα που προέρχονται από τρίτα πληροφοριακά συστήματα.

Με βάση αυτά η προσέγγιση μας στα ζητήματα διαλειτουργικότητας αφορά :

- Στον προσδιορισμό και στον καθορισμό της μορφής των δεδομένων/πληροφοριών από λοιπά πληροφοριακά συστήματα με τα οποία θα πρέπει να μπορεί να διασυνδεθεί το προτεινόμενο σύστημα.
- Σε πληροφορίες που αφορούν σε πρότυπα δόμησης της πληροφορίας/δεδομένων και της μετα-πληροφορίας/δεδομένων.
- Στον σαφή προσδιορισμό και καθορισμό του τρόπου ανταλλαγής των πληροφοριών (τεχνολογίες επικοινωνιών και πρωτόκολλα με τα οποία μεταφέρεται η πληροφορία με την μορφή που καθορίζεται στο προηγούμενο σημείο).
- Στον σαφή προσδιορισμό και καθορισμό του τρόπου πρόσβασης στις πληροφορίες και στα δεδομένα (ασφάλεια/ έλεγχος πρόσβασης, δηλαδή τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται για την προστασία των υπηρεσιών διαλειτουργικότητας) καθώς και την υποστήριξη διαφορετικών πλατφορμών.
- Στον σαφή προσδιορισμό και καθορισμό του τρόπου αναζήτησης των πληροφοριών και των δεδομένων (τεχνολογίες μεταδεδομένων, καταλόγου ή άλλες που χρησιμοποιούνται για την αναζήτηση πληροφοριών στα πλαίσια των διαλειτουργικών υπηρεσιών).

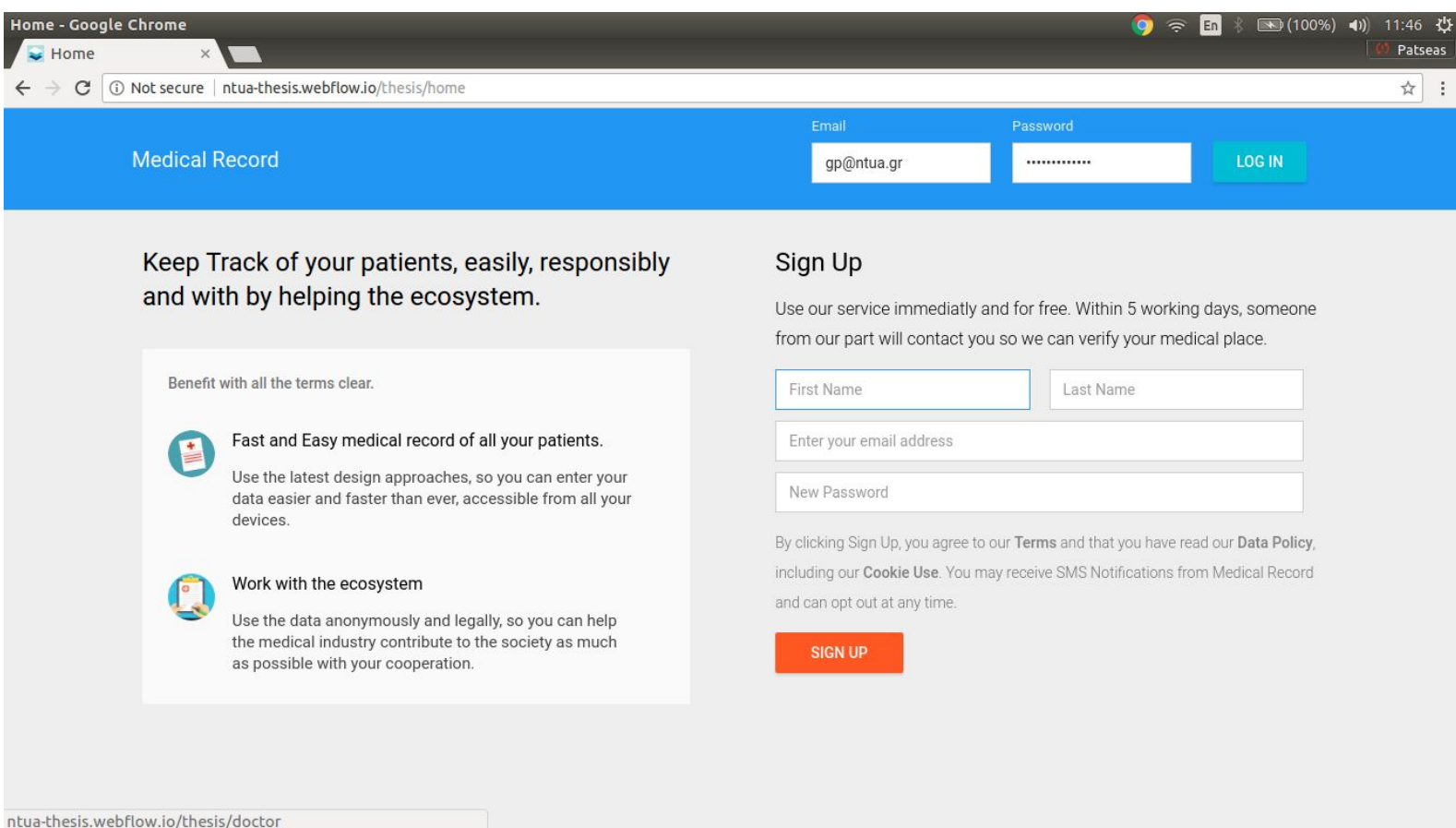
Στα πλαίσια της αντιμετώπισης των παραπάνω ζητημάτων και με στόχο να δοθεί διαφανής λύση στο πρόβλημα της διαλειτουργικότητας και διασυνδεσιμότητας έχει μελετηθεί και προτείνεται η ενσωμάτωση στην πλατφόρμα του συστήματος διαλειτουργικότητας Mirth (<http://www.mirthcorp.com/>) ενός πιστοποιημένου και δοκιμασμένου εργαλείου διαλειτουργικότητας. Σημαντική είναι η αξιοποίηση των τεχνολογιών του ανοικτού προτύπου XML και χρησιμοποίησης ανταλλαγής δεδομένων μέσω δεδομένων με τη μορφή Json, που επιτρέπουν την εύκολη ανταλλαγή ακόμα και με ετερογενή συστήματα (W3C – <http://www.w3c.org>).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6 Εφαρμογή και Αξιολόγηση του συστήματος

6.1 Σενάρια Χρήσης - Use Cases

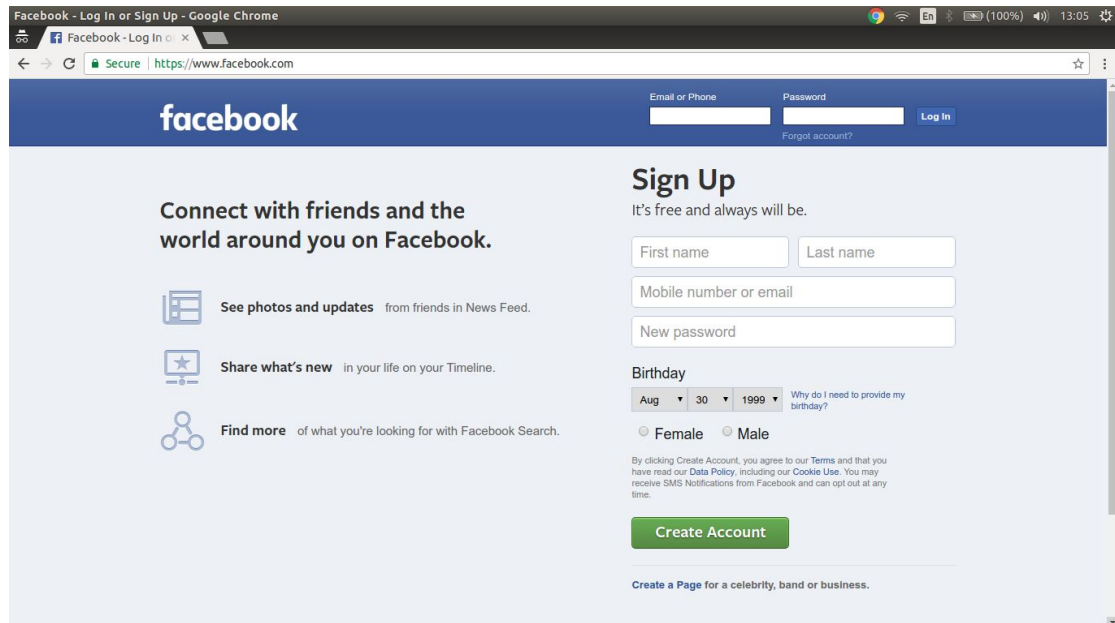
Σε αυτό το σημείο δείχνουμε την ανάλυση όλων των οθονών της προτεινόμενης υλοποίησης. Ο σχεδιασμός τους έγινε με βάση τα λειτουργικά χαρακτηριστικά κάθε οθόνης αναδεικνύοντας το τι θέλουμε να πετύχουμε, ακολουθώντας τις επιλογές του Κεφαλαίου 5. Επίσης φαίνονται ξεκάθαρα οι σχεδιαστικές επιλογές που αναλύσαμε στο Κεφάλαιο 5, που σκοπό έχουν τη δημιουργία ενός φιλικού προς το χρήστη συστήμα με γρήγορα UX.

Οι οθόνες έχουν υλοποιηθεί πλήρως με τη χρήση τεχνολογιών HTML5, CSS3 και Javascript και μπορείτε να βρείτε τον πηγαίο τους κώδικα στο παράρτημα.



Εικόνα 27: Είσοδος των χρηστών στο σύστημα μέσω του φυλλομετρητή τους, εφόσον βρίσκεται στο cloud

Άξιο αναφοράς σε αυτή τη σελίδα είναι η επιλογή της διάταξης του συστήματος. Παραθέτουμε εδώ πέρα την εμφάνιση της σελίδας εισαγωγής στο σύστημα της δημοφιλέστερης web πλατφόρμας για το 2017 facebook.com:



Εικόνα 28: Αρχική σελίδα της γνωστής πλατφόρμας δικτύωσης Facebook.com³⁸

Αυτό είναι χαρακτηριστικό του σκεπτικού με το οποίο πρέπει να σχεδιάζεται ένα σύγχρονο σύστημα. Ο λόγος είναι ότι οι χρήστες είναι πλήρως εξοικειωμένοι με τα παραπάνω UI/UX. Με αυτόν τον τρόπο μειώνουμε σε μεγάλο βαθμό το χρόνο εκπαίδευσης των χρηστών και αυξάνουμε τη λειτουργικότητα και την επαγγελματική εμφάνιση που πρέπει να έχει ένα τέτοιο σύστημα.

³⁸ Landing Page: www.facebook.com

Χρήστης: Ιατρός

Doctor Patient - Google Chrome

Doctor Patient

Not secure | ntua-thesis.webflow.io/thesis/doctor

Joe Doe
joe@doe.com

Inbox

Submenu

Bookings

Settings

Ask for support

Sign Out

Search Incidents

Use as many filters as you want.

Search by name or email

Select one...
Conductive
Sensorineural
Mixed

Male Female

NEW SEARCH

Patients List:

Jimmy Fallon
Male, 43, Conductive
RECORD

Joe Doe
Male, 43, Conductive
RECORD

Add new Patient

Create records for a patient that is not in the platform yet.

First Name Last Name

Enter your email address

New Password

An email will be sent to the user, so he can verify his identity later and change his password if he wishes so.

ADD FIRST RECORD

Add existing Patient

If the patient is already in the system, you can add records to his identity.

Enter your email address

An email will be sent to the user, so he can verify that you are his doctor.

ADD PATIENT

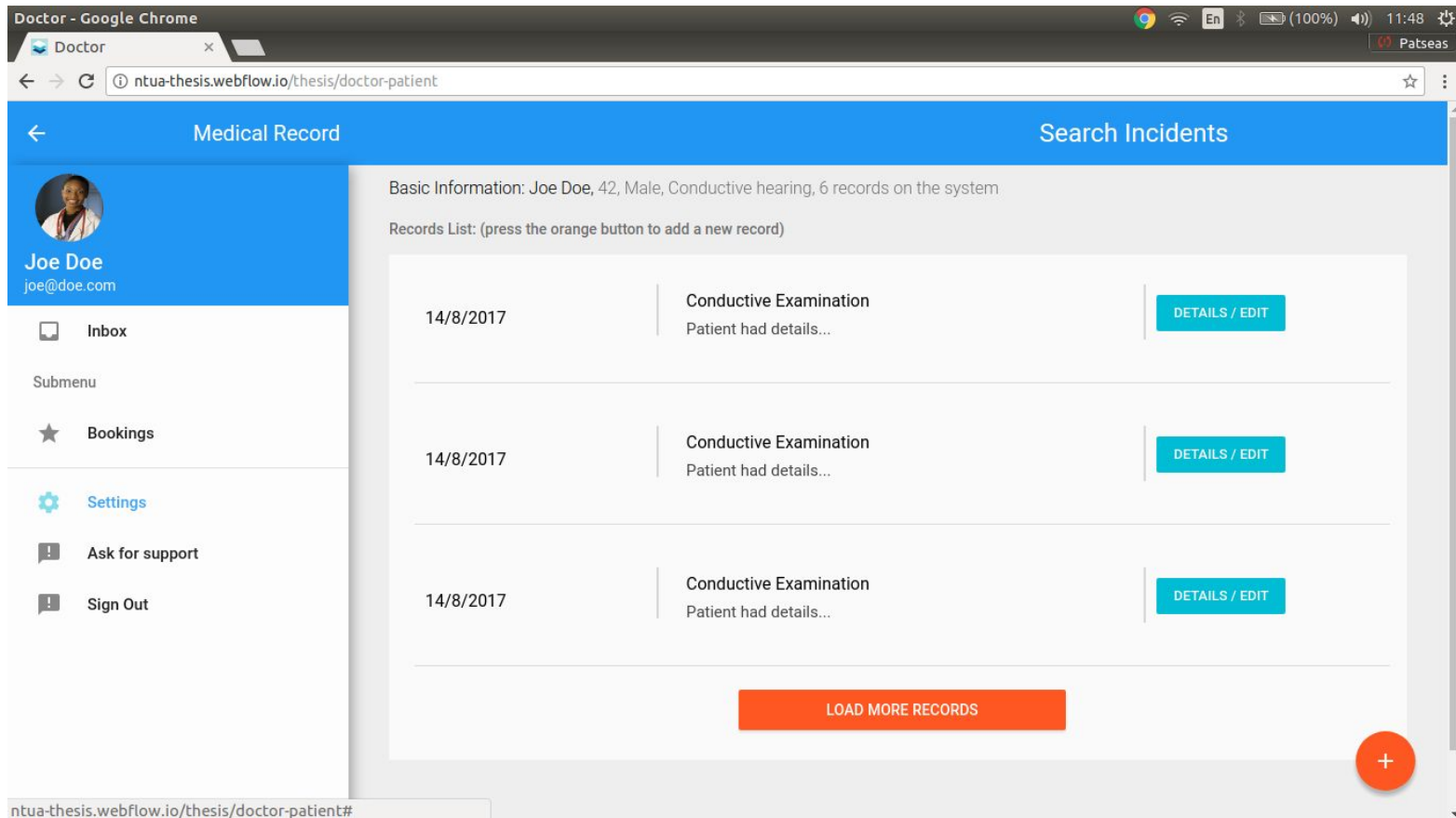
ntua-thesis.webflow.io/thesis/doctor#

Εικόνα 29: Κεντρική σελίδα του ιατρού (dashboard)

Άξια σχολιασμού είναι:

- το μενού είναι σταθερό στα αριστερά πάντα ώστε να έχει γρήγορη περιήγηση
- οι λειτουργίες που δε συμβαίνουν συχνά ακολουθούν εντελώς διαφορετική χρωματική παλέτα ώστε να τα εντοπίζει το ανθρώπινο μάτι με μεγαλύτερη ευκολία
- όλες οι λειτουργίες βρίσκονται σε μία οθόνη που δε χρειάζεται scrolling για να βγουν νέες λειτουργίες, ώστε να αυξηθεί η ταχύτητα περιήγησης

Σελίδα Ασθενή:



Εικόνα 30: Κεντρική σελίδα του εμφάνισης ιστορικού ασθενή στον ιατρό (dashboard)

Άξια σχολιασμού είναι:

- η βασική λειτουργία του να προσθέσεις νέο record είναι μόνιμα κάτω δεξιά, με διαφορετικό χρώμα και την πρόταση του Material Design για τη σημαντικότερη λειτουργία της σελίδας (floating action button)
- επειδή ο μέσος χρήστης μπορεί να μην είναι πλήρως εξοικειωμένος με τα βασικά components του Web Design, έχουμε γράψει και με κείμενο τι πρέπει να πατήσει για να προσθέσει νέα εγγραφή. Σκοπός μας βέβαια είναι να εκπαιδευτεί στη χρήση των εικονιδίων και των περιγραφικών κουμπιών και να μη χρειάζεται να διαβάζει κείμενα με τα οποία χάνει χρόνο

Προσθήκη νέας εγγραφής:

The screenshot displays a web browser window with the address bar showing 'ntua-thesis.webflow.io/thesis/add-record'. The page has a blue header with 'Medical Record' on the left and 'Add Record' on the right. A sidebar on the left shows a user profile for 'Joe Doe' and navigation links: 'Inbox', 'Submenu', 'Bookings', 'Settings', 'Ask for support', and 'Sign Out'. The main content area is titled 'Basic Information: 42, Male, Conductive hearing, 6 records on the system'. It contains several form fields: 'Date' (28/9/2017), 'Title' (Diagnose ICD [MMM][YY][AAAAA]), 'Detail' (empty), 'Exam Details' (six checkboxes, the second is checked), and 'Medicine' (empty). Below these is a 'Files Uploaded' section with three entries, each showing a file icon and the name 'image1.jpg'. At the bottom right, there is a red 'ADD RECORD' button.

Εικόνα 31: Σελίδα προσθήκης νέας εγγραφής ιατρικού ιστορικού (dashboard)

Άξια σχολιασμού είναι:

- Η ημερομηνία συμπληρώνεται αυτόματα από το σύστημα. Αυτό όχι μόνο κερδίζει προφανώς χρόνο για τον ιατρό και περιορίζει τα λάθη. Αλλά δίνει και τη δυνατότητα για επέκταση του συστήματος με επιβεβαίωση κάθε περιστατικού, που θα βοηθούσε μελλοντικά στην ορθότερη χρήση του με τη βοήθεια ασφαλιστικών φορέων
- Ανάλογα με την περίπτωση σκοπός μας είναι να περιορίσουμε την ποσότητα κειμένου που εισαγάγει ο χρήστης. Χρήσιμα στοιχεία σε αυτό είναι τα checkboxes και τα dropdown menus που αναφέρθηκαν και στο Κεφάλαιο 5.

Χρήστης: Ασθενής

Medical Record My Record

Joe Doe
joe@doe.com

Inbox

Submenu

Bookings

Settings

Ask for support

Sign Out

Basic Information: Joe Doe, 42, Male, Conductive hearing, 6 records on the system

Records List: (press the orange button to add a new record)

14/8/2017 Dr Doctor	Conductive Examination Patient had ...	DETAILS
14/8/2017 Dr Doctor	Conductive Examination Patient had ...	DETAILS
14/8/2017 Dr Doctor	Conductive Examination Patient had ...	DETAILS

LOAD MORE RECORDS

Εικόνα 32: Κεντρική σελίδα του εμφάνισης ιστορικού ασθενή στον ίδιο (dashboard)

Άξια σχολιασμού είναι:

- Ο χρήστης δεν μπορεί να επεξεργαστεί το ιατρικό του ιστορικό
- όλη η πληροφορία βρίσκεται σε μία οθόνη για μεγαλύτερη ταχύτητα.

Χρήστης: Φορέας Κλινικών Μελετών

The screenshot shows a web browser window with the URL `ntua-thesis.webflow.io/thesis/admin`. The page is titled "Medical Record" and "Admin Panel". The user is logged in as "Pharma" (joe@pharma.com). The dashboard includes a search filter section with the following elements:

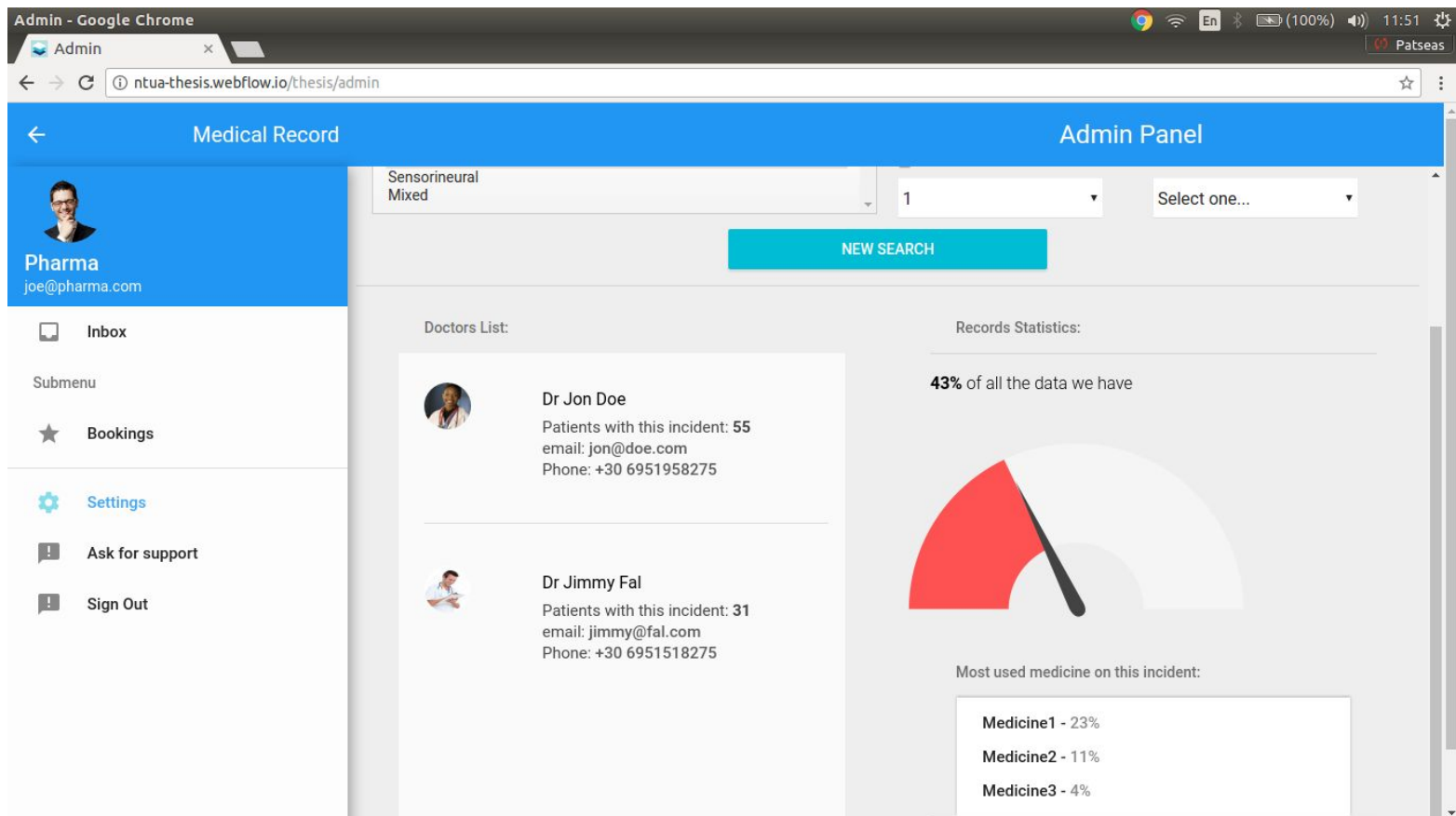
- Search by title:
- Select one... dropdown: Conductive, Sensorineural, Mixed
- Gender filters: Male, Female
- Value: 1
- Select one... dropdown
- NEW SEARCH button

The "Doctors List" section displays the following information:

Doctor	Patients with this incident
Dr Jon Doe	55
Dr Jimmy Fal	31

The "Records Statistics" section shows a gauge chart indicating that 43% of all the data we have is represented by the red segment.

Εικόνα 33: Κεντρική σελίδα αναζήτησης φορέα κλινικών μελετών, μέρος 1 (dashboard)



Εικόνα 34: Κεντρική σελίδα αναζήτησης φορέα κλινικών μελετών, μέρος 2 (dashboard)

Άξια σχολιασμού είναι:

- Όπως επιτάσσει το material design, για να δείξουμε μεγάλη πληροφορία έχουμε φτιάξει ξεχωριστό παράθυρο μέσα στον browser όπου μπορεί ο χρήστης να κάνει scrolling
- Είμαστε πολύ προσεκτικοί στην πρόταση μας για το ιατρικό απόρρητο και σε κανένα σημείο δεν παρέχουμε προσωπικά στοιχεία κάποιου ασθενή στο χρήστη, αλλά μόνο επαφή με ιατρούς

6.2 Μεθοδολογία Αξιολόγησης Συστήματος

Για την πληρέστερη και αντικειμενικότερη αξιολόγηση εφαρμογών ιατρικής πληροφορικής έχουν κατά καιρούς προταθεί βασικοί άξονες πάνω στους οποίους θα πρέπει να βασιστεί η μεθοδολογία και οι παράμετροι αξιολόγησης. Οι βασικοί αυτοί άξονες, όπως εξειδικεύθηκαν για τις ανάγκες του παρόντος πιλοτικού συστήματος, μπορούν να συνοψιστούν στους παρακάτω:

Ευχρηστία: Οι εφαρμογές θα πρέπει να είναι ελκυστικές προς τους χρήστες που θα κληθούν να τις χρησιμοποιήσουν. Για την αξιολόγηση της ευχρηστίας και της χρηστικότητας μιας εφαρμογής θα πρέπει να αξιολογηθούν στοιχεία όπως:

Ευκολία εκμάθησης

- Ταχύτητα εκτέλεσης των επί μέρους εργασιών
- Συχνότητα λαθών των χρηστών
- Υποκειμενική ικανοποίηση χρηστών
- Διατήρηση της ικανότητας χρήσης με το χρόνο

Αποδοτικότητα / Αποτελεσματικότητα:

Οι εφαρμογές θα πρέπει να έχουν ορατό αντίκτυπο στις διαδικασίες της μονάδας υγείας, τόσο για τους εργαζόμενους / χρήστες των υπηρεσιών όσο και για τη διοίκηση και τον οργανισμό γενικότερα. Για την αξιολόγηση χαρακτηριστικών όπως η απόδοση / αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών, μπορούν ενδεικτικά να χρησιμοποιηθούν δείκτες που αφορούν:

- Ταχύτητα ολοκλήρωσης ενεργειών
- Αριθμός αυτοματοποιημένων διαδικασιών
- Μείωση αριθμού εμπλεκομένων για την ολοκλήρωση διαδικασιών
- Διάρκεια ολοκλήρωσης διαδικασιών
- Βελτίωση της παραγωγικότητας με ταυτόχρονη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών χωρίς την παράλληλη αύξηση του κόστους
- Μείωση ωρών εκπαίδευσης στο νέο σύστημα
- Βελτίωση των συνθηκών εργασίας του προσωπικού της μονάδας υγείας

Οικονομική αποδοτικότητα:

Οι εφαρμογές θα πρέπει να είναι οικονομικά συμφέρουσες, όχι τόσο σε επίπεδο αρχικής αξίας κτήσης μιας εφαρμογής, αλλά από την αξιολόγηση των άμεσων και εμμέσων οικονομικών οφελών που θα προκύψουν από την αξιοποίηση των εφαρμογών/συστημάτων.

Σε αυτό το σημείο πρέπει αν λάβουμε υπόψιν μας τους εξής βασικούς άξονες:

- Μείωση κόστους για την δημιουργία κλινικών ασθενών
- Κέρδος εργατοωρών για την κατηγοριοποίηση ιατρικών περιστατικών
- Μείωση ιατρικού χρόνου λόγω της εύκολης δομής ανάγνωσης ιατρικού φακέλου ασθενή

Ασφάλεια Συστήματος:

Τα συστήματα θα πρέπει να διασφαλίζουν την εμπιστευτικότητα και την ακεραιότητα στη διαχείριση των δεδομένων. Κατ' αυτό τον τρόπο θα πρέπει να μην επιτρέπουν τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα συστήματα και τα δεδομένα τους. Για την αξιολόγηση των χαρακτηριστικών αυτών προτείνεται να λάβουμε υπόψιν μας τις παρακάτω ενέργειες:

- Πιστοποίηση χρηστών
- Διασφάλιση της διαθεσιμότητας και ακρίβειας των ιατρικών και λοιπών δεδομένων/πληροφοριών από την ορθή χρήση τεχνολογιών βάσεων δεδομένων
- Μη δυνατότητα άρνησης της συναλλαγής μέσω μηχανισμών καταγραφής ενεργειών (auditing)
- Προστασία των ασθενών από τη μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση σε ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα.³⁹

³⁹ Αλεξάνδρου Α. Χριστοδουλάκη & Εμμανούλ Α. Χριστοδουλάκη, «Σχεδιασμός & υλοποίηση ολοκληρωμένου ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ασθενούς για καταναμημένα ιατρικά πληροφοριακά συστήματα νοσοκομείων βασισμένου στις τεχνολογίες WEB», Πτυχιακή εργασία, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο, Μάιος 2013

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7 Επίλογος

7.1 Σύνοψη και συμπεράσματα

Ο ΙΦΥ είναι ένα προγραμματιστικό εργαλείο το οποίο και έχει μελετηθεί εκτενώς σε παγκόσμιο επίπεδο. Θεωρούμε πως είναι απαραίτητα η υλοποίηση του τόσο σε παγκόσμιο επίπεδο, όσο και στο χώρο της υγείας στην Ελλάδα. Χρειάζεται όμως πριν υλοποιηθεί να μελετηθούν όλα τα κομμάτια σωστά και το σύστημα να είναι πλήρης.

Τα βασικά στοιχεία τα οποία εντοπίζουμε και θεωρούμε πως χρήζουν άμεση προσοχής είναι:

- δημιουργία ενός ολοκληρωμένου συστήματος, το οποίο να έχει τη δυνατότητα διαλειτουργικότητας και με τα υπόλοιπα υπάρχοντα συστήματα, ώστε να είναι ομαλή η μετάβαση σε κατανεμημένα συστήματα πληροφορίας,
- απαραίτητο τεχνικά και για την εξυπηρέτηση των παραπάνω, είναι να χρησιμοποιηθεί η τελευταία τεχνολογία. Για αυτό θεωρούμε απαραίτητο αυτό το σύστημα να υλοποιηθεί στο cloud με τα πιο σύγχρονα εργαλεία. Αυτό θα βοηθήσει να αντιμετωπιστούν και οι μεγάλες ανησυχίες που υπάρχουν για την ασφάλεια των δεδομένων του ασθενή,
- στο πλαίσιο της σύγχρονης τεχνολογίας, πρέπει να δοθεί μεγάλη έμφαση στο σχεδιασμό της εφαρμογής, καθώς ένα φιλικό προς το χρήστη περιβάλλον θα εξασφαλίσει τη μεγάλη χρήση,
- σχεδιασμός αρχιτεκτονικής οι οποία θα περιλαμβάνει μέσα όλους τους φορείς υγείας και τους εμπλεκόμενους.

Πάνω στο τελευταίο κομμάτι, σημαντικό είναι να λάβουμε υπόψην και την αρωγή των κλινικών μελετών μέσα σε ένα τέτοιο σύστημα. Οι κλινικές μελέτες αποτελούν ένα από τα μεγαλύτερα κομμάτια της παρασκευής φαρμάκων τόσο οικονομικά, όσο και στην επίδραση τους με τα οφέλη τους που έχουν στην κοινωνία. Σκοπός μας λοιπόν είναι να μπορέσουμε μαζί με τον ΙΦΥ, να σχεδιάσουμε ένα σύστημα το οποίο με επίκεντρο τον ασθενή, ο οποίος θα μπορεί να διαχειρίζεται ο ίδιος τον ιατρικό του φάκελο, να δώσουμε τη δυνατότητα να αναπτυχθεί ο κλάδος αυτός με όλους τους συμμετέχοντες να είναι κερδισμένοι και χωρίς να θιγεί σε η ανωνυμία.

7.2 Περιορισμοί Παρούσας Έρευνας

Η παρούσα έρευνα έλαβε ορισμένες παραδοχές και είχε κάποιους περιορισμούς, που αν ξεπεραστούν θα μπορέσουν αν δομήσουν καλύτερα την τελική εικόνα, με την οποία θα ξέρουμε να δομήσουμε με το βέλτιστο δυνατό τρόπο την αρχιτεκτονική του συστήματος. Οι περιορισμοί εντοπίζονται σε τρεις διαφορετικές κατηγορίες:

Τεχνικοί:

Δεν υπάρχει πλήρης γνώση όλων των συστημάτων που χρησιμοποιούν τα ελληνικά νοσοκομεία και ιατρεία. Η έρευνα μας έδειξε πως η πλειοψηφία των συστημάτων είναι σε εφαρμογές που χρησιμοποιούν τοπικές βάσεις (desktop applications). Αυτό αποτελεί ένα πρόβλημα, καθώς για να υπάρξει συγχρονισμός με αυτές θα χρειαστεί να υπάρξει τοπική εξαγωγή των βάσεων τους με κάποιο πρωτόκολλο που εξυπηρετεί το διαμοιρασμό πληροφορίας σε web περιβάλλον (XML ή JSON). Αυτό είναι κάτι το οποίο και θα συμβεί πάντως με σιγουριά στο σύντομο μέλλον, καθώς πλέον θεωρείται καθολική τάση στα πληροφοριακά συστήματα, να δομούνται είτε στο υπολογιστικό νέφος, είτε με εύκολη διασύνδεση με αυτό.

Εξαίρεση αποτελεί το ηλεκτρονικό σύστημα συνταγογράφησης, το οποίο και αποτελεί ένα εργαλείο στο υπολογιστικό νέφος το οποίο και έχει δυνητικά όλες τις δυνατότητες διασύνδεσης.

Νομικοί:

Το κομμάτι διάχυσης ιατρικής πληροφορίας ανώνυμα για λόγους στατιστικής, αποτελεί μία γκρίζα νομική ζώνη, πάνω στην οποία και υπάρχει χρήση αυτής της πληροφορίας για επιστημονικούς σκοπούς. Στη δική μας πρόταση αρχιτεκτονικής, παρότι δε δίνονται σε κανένα σημείο τα στοιχεία τους ασθενούς αλλά μόνο ο θεράπων ιατρός τους, για λόγους ηθικής θα προτεινάμε να γίνουν πολύ προσεκτικά οι όροι χρήσης του λογισμικού και ο ασθενής να δηλώνει ρητώς όταν εγγράφεται αν θέλει να βοηθήσει στην ανάπτυξη του κλάδου των κλινικών μελετών. Σημαντικό σε αυτό ο σημείο βέβαια είναι και ο σχεδιασμός της διεπαφής χρήσης και η πληροφορία που θα διαχέεται από εκεί, ώστε να γίνεται στον χρήστη - ασθενή σαφή τα οφέλη της χρήσης ενός τέτοιου συστήματος.

Οικονομικά:

Η δημιουργία ενός τέτοιου εγχειρήματος σε επίπεδο production level (ορολογία λογισμικού για εφαρμογές οι οποίες και μπορούν να σταθούν εμπορικά με άριστες επιδόσεις), απαιτεί ένα σημαντικό προϋπολογισμό. Επειδή όμως έχει ξεκάθαρα οικονομικά οφέλη και επιστημονική προσφορά, όπως αναφέραμε και στο Κεφάλαιο 4, θα προτεινάμε στη σύναψη συνεργασίας μεταξύ νοσοκομείων, φαρμακευτικών εταιριών και κρατικών οργανισμών. Αυτό όχι μόνο θα εξασφαλίσει τον απαραίτητο προϋπολογισμό, αλλά θα εξασφαλίσει κιόλας την ηθική δημιουργία ενός τέτοιου εγχειρήματος και την συνολική του αποδοχή από την ιατρική κοινότητα.

7.3 Μελλοντικές επεκτάσεις

Το σύστημα που προτείνουμε μπορεί να αναπτυχθεί με ορισμένες προσθήκες πολύ περισσότερο και να αποτελέσει ένα σημαντικό εργαλείο για την ιατρική κοινότητα. Ορισμένες από τις λειτουργικότητες ενίσχυσης του εργαλείου είναι:

- δημιουργία συστήματος που θα παίρνει αυτόματα όλα τα αρχεία του ιατρικού περιστατικού και θα τα επισυνάπτει στο φάκελο του ασθενή (πχ ακτινογραφία)
- εισαγωγή στο σύστημα ασφαλιστικών φορέων, για αύξηση της διαφάνειας
- δημιουργία συστήματος γνώσης, το οποίο με βάση τα προτεινόμενα φάρμακα που έχουν δώσει γιατροί σε παρόμοια περιστατικά, θα προτείνει τις δραστικές ουσίες στον ιατρό
- δημιουργία αρχιτεκτονικής με σύστημα επιβράβευσης, όπου όλα τα συμβαλλόμενα μέρη με βάση τον ασθενή, θα μπορούν να συνεργάζονται καλύτερα προς όφελος της ιατρικής φροντίδας

Στο κομμάτι της προτεινόμενης υλοποίησης ενός συστήματος, προτείνουμε την εξής τεχνική υλοποίηση:

- **Front-End:** HTML5 (html,css,js με σύγχρονο σχεδιασμό)
- **Back-End:** Node.js
- **DataBase:** MongoDB (ή Mongoose, ανάλογα με το σχεδιασμό)
- **Device:** Responsive Desktop Version
- **Γλώσσα:** Ελληνικά, Αγγλικά
- **Τρόπος επικοινωνίας client-server:** Resful Api
-

Η υλοποίηση αυτής μας επιτρέπει την απόλυτη ανάπτυξη του συστήματος και την εύκολη προσθήκη νέων λειτουργιών συνεχώς. Για την υλοποίηση του front-end θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί και η react.js, η οποία παρέχει επιπλέον δυνατότητες και ταχύτητα, αλλά αυξάνει το κόστος υλοποίησης.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 8 Βιβλιογραφία

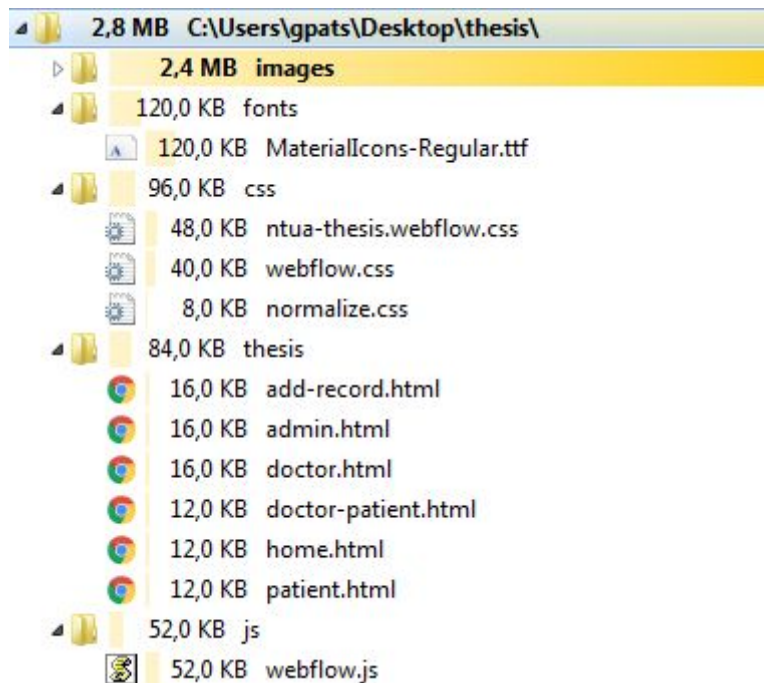
1. Αποστολάκης Ιωάννης, Πληροφοριακά Συστήματα Υγείας, Παπαζήσης, 2002
2. Μπότσης, Ταξιάρχης, Πληροφοική Υγείας, Διάυλος, 2005
3. The New York Times, “The ‘Miracle’ of Digital Health Records, 50 Years Ago”,
<http://bits.blogs.nytimes.com/2012/02/17/the-miracle-of-digital-health-records-50-years-ago/>, 17 February 2012
4. Δήμητρα Λούσα, “Κατανεμημένο Πληροφοριακό Σύστημα”, Πτυχιακή εργασία, Σχολή Τεχνολογικών Εφαρμογών - Τμήμα Εφαρμοσμένης Πληροφορικής & Πολυμέσων, ΤΕΙ Κρήτης, Μάιος 2010.
5. Google Material Design <https://material.io/guidelines/>,
6. Material-UI, “A Set of React Components that Implement Google's Material Design”, <http://www.material-ui.com>
7. Pavlopoulos S., Delopoulos A, “Designing and Implementing the Transition to a Fully Digital Hospital, the Hellenic Experience,” IEEE Trans. Inform. Tech. Biomed., 3 (1), pp. 6-19, 1999.
8. IEEE 107.3.1, "Standard for Medical Device Communications - Transport Profile - Connection Mode", IEEE publications.
9. Αλεξάνδρου Α. Χριστοδουλάκη & Εμμανούλ Α. Χριστοδουλάκη, «Σχεδιασμός & υλοποίηση ολοκληρωμένου ηλεκτρονικού φακέλου υγείας ασθενούς για κατανεμημένα ιατρικά πληροφοριακά συστήματα νοσοκομείων βασισμένου στις τεχνολογίες WEB», Πτυχιακή εργασία, Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο, Μάιος 2013
10. Braden J. Manns (2009). The Role of Health Economics within Clinical Research. Clinical Epidemiology, Methods in Molecular Biology
11. EFPIA (2013). The pharmaceutical industry in figures – Key Data. [Online] Available at: http://www.efpia.eu/uploads/Figures_Key_Data_2013.pdf
12. EFPIA (2017), Pharmaceutical Industry in figures, 2017 https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf
13. Irene Schipper (2009). Clinical Trials in Developing Countries: How to protect people against unethical practices? European Parliament, 2009, [Online] Available at: <http://www.europarl.europa.eu/activities/committees/studies.do?language+EN>.
14. K. Athanasakis, M. Detsis, B. Baroutsou, J. Kyriopoulos (2012). Clinical Trial Activity in Greece: A case of missed opportunities?, Archives of Hellenic Medicine 29(6), pp. 734- 736.
15. Memo of the European Commission, (2014). New rules for clinical trials in the EU. Brussels, pp. 1-3.

16. Tsoulfas G. (2012). The impact of the European financial crisis on clinical research within the European Union or when life gives you lemons, make lemonade, *Hippokratia* 2012, 16, 1:pp. 6-10.
17. Ανδρονίκη Σολδάτου, «Κλινικές Μελέτες και Οικονομικές Προεκτάσεις στην Ελλάδα», Πτυχιακή Εργασία, Πανεπιστήμιο Πειραιώς, 2014
18. Ελληνική Εταιρία Επιστημόνων Ηλεκτρονικών Υπολογιστών και Πληροφορικής, “Ασφάλεια Πληροφοριών”, Εκδόσεις Νέων Τεχνολογιών, Αθήνα 1995.
19. Κιουντούζης Ευάγγελος, “Ασφάλεια πληροφοριακών Συστημάτων”, Εκδόσεις Μπένου, Αθήνα 1993.
20. Πανεπιστήμιο Πατρών, Βιοηθική Νομοθεσία:
http://www.pharmacyold.upatras.gr/index.php?option=com_docman&task=cat_view&gid=66&Itemid=63&mosmsg=You+are+trying+to+access+from+a+non-authorized+domain.+%28www.google.gr%29
21. Δενδρινός, Παπαθεωδόρου, ΤΕΙ Αθήνας: Πληροφοριακά συστήματα Πληροφοριακά συστήματα <http://slideplayer.gr/slide/1914245/>
22. Ιστοσελίδα <http://www.moh.gov.gr/>, Διεθνής Στατιστική Ταξινόμηση Νόσων
23. EFPIA, The future prospects for clinical trials in Europe Richard Torbett Chief Economist, EFPIA. <http://slideplayer.com/slide/6865250/>
24. EMRI: <https://www.emri.gr/υπηρεσιες/κλινική-έρευνα/>
25. Υπουργική Απόφαση ΔΥΓ3/89292, ΦΕΚ 1973/31-12-03 <http://www.ypes.gr>
26. CEN/TC251/WG1/N8 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής Προτυποποίησης
<https://www.cen.eu/Pages/default.aspx>
27. OECD, Research and Development Statistics (RDS)
<http://www.oecd.org/innovation/inno/researchanddevelopmentstatisticsrds.htm>

Κεφάλαιο 9 Παράρτημα – Τεχνικές Λεπτομέρειες

9.1 Πηγαίος κώδικας front-end

Το δέντρο του φακέλου του front-end είναι:



Εικόνα 35: Δομή αρχείων front-end

Παραθέτουμε ενδεικτικά κάποια κομμάτια κώδικα από την εφαρμογή, τα οποία μπορούν να βοηθήσουν στην κατανόηση της υλοποίησης της βιβλιοθήκης material-UI στο front-end. Το συνολικό κώδικα τον έχει ο Τομέας Συστημάτων μετάδοσης πληροφορίας και τεχνολογίας υλικών, αλλά μπορείτε να το ζητήσετε και από εμάς μέσω e-mail.

Μέσα στον κώδικα έχουν συμπεριληφθεί σημαντικά κομμάτια κώδικα CSS και Javascript για να γίνει καλύτερα κατανοητή η χρήση κάποιων βιβλιοθηκών στη δημιουργία γραφικών. Σε μία έκδοση για εμπορική χρήση, πρέπει αυτά τα κομμάτια να μούνε σε διαφορετικά αρχεία τα οποία και θα καλούνται από το html αρχείο.

[add-record.html](#)

```
<!DOCTYPE html>

<html data-wf-page="5911837f1be3df6938268d5e"
      data-wf-site="5905c34704a93610a48cd057">

<head>

  <meta charset="utf-8">

  <title>Add Record</title>

  <meta content="Add Record" property="og:title">

  <meta content="width=device-width, initial-scale=1" name="viewport">

  <link href="../css/normalize.css" rel="stylesheet" type="text/css">

  <link href="../css/webflow.css" rel="stylesheet" type="text/css">

  <link href="../css/ntua-thesis.webflow.css" rel="stylesheet" type="text/css">

  <script src="https://ajax.googleapis.com/ajax/libs/webfont/1.4.7/webfont.js"
        type="text/javascript"></script>

  <script type="text/javascript">WebFont.load({

    google: {

      families: ["Roboto:300,regular,500,700"]

    }

  });</script>

  <!-- [if lt IE 9]><script
    src="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/html5shiv/3.7.3/html5shiv.min.
    js" type="text/javascript"></script><![endif] -->

  <script type="text/javascript">!function(o,c){var n=c.documentElement,t="
w-mod-";n.className+=t+"js",("ontouchstart"in
o||o.DocumentTouch&&c instanceof
```

```

        DocumentTouch)&&(n.className+=t+"touch")}(window,document);
</script>

        <link href="../images/favicon_md.png" rel="shortcut icon"
        type="image/x-icon">

        <link href="../images/webclip_md.png" rel="apple-touch-icon">

        <script type="text/javascript">var _gaq = _gaq || [];

        _gaq.push(['_setAccount', 'UA-70326638-1'], ['_trackPageview']);

        (function() {

        var ga = document.createElement('script');

        ga.src = ('https:' == document.location.protocol ? 'https://ssl' : 'http://www') +
        '.google-analytics.com/ga.js';

        var s = document.getElementsByTagName('script')[0];
        s.parentNode.insertBefore(ga, s);

        })();</script>

        <style>

        /* Long Text Ellipsis */

        .ellipsis,

        .two-line,

        .table-row,

        .drawer-navlink

        {

        white-space: nowrap;

        overflow: hidden;

        text-overflow: ellipsis;

        max-height: auto;

        }

```



```
/* Vertical Icon Positioning Fix */
```

```
.icon,  
.list-icon,  
.sidebar-icon{  
vertical-align: top;  
}
```

```
/* Custom Tooltip Styling */
```

```
a[data-tooltip]:link,  
a[data-tooltip]:visited {  
position: relative;  
}  
a[data-tooltip] span.tooltip {  
position: absolute;  
bottom: -30px;  
left: 50%;  
margin-left: -48px;  
width: 96px;  
white-space: nowrap;  
overflow: hidden;  
text-overflow: ellipsis;  
visibility: hidden;  
z-index: 999;  
text-align: center;  
border-radius: 2px;
```

```
background: rgba(0,0,0,0.65);  
  
max-height: 20px;  
  
line-height: 20px;  
  
text-align: center;  
  
}  
  
a[data-tooltip-align="right"] span.tooltip {  
  
margin-right: 0;  
  
margin-left: 16px;  
  
right: 0;  
  
left: 100%;  
  
top: 50%;  
  
margin-top: -10px;  
  
}  
  
a[data-tooltip-align="left"] span.tooltip {  
  
margin-right: 0;  
  
margin-left: -48px;  
  
right: 0;  
  
top: 0;  
  
left: -100%;  
  
bottom: -5px;  
  
}  
  
a[data-tooltip]:hover span.tooltip {  
  
visibility: visible;  
  
transition: visibility 0s linear .3s;
```

```

}

</style>

</head>

<body>

  <div class="app-bar colorprimary"><a class="app-bar-menu settings-btn
    w-button" href="../index.html"></a>

  <h5 class="app-bar-title">Medical Record</h5>

  <h5 class="admin content-heading2 patient">Admin Panel</h5>

</div>

<div class="flex-container">

  <div class="navigation-drawer">

    <ul class="w-list-unstyled">

      <li>

        <div class="drawer-header">

          <div class="w-row">

            <div class="w-col w-col-4 w-col-small-4 w-col-tiny-4"></div>

            <div class="w-col w-col-4 w-col-small-4 w-col-tiny-4"></div>

            <div class="w-col w-col-4 w-col-small-4 w-col-tiny-4"></div>

          </div>

          <h6 class="drawer-header-name">Pharma</h6>

          <h6 class="drawer-header-mail">joe@pharma.com</h6>

        </div>

      </li>

```

```

<li class="drawer-item">

  <a class="drawer-navlink w-inline-block" href="#">

    <div class="drawer-nav-link w-clearfix"><em
class="list-icon"></em>Inbox</div>

  </a>

</li>

<li>

  <div class="drawer-nav-subheader">Submenu</div>

</li>

<li>

  <a class="drawer-navlink w-inline-block" href="#">

    <div class="drawer-nav-link w-clearfix"><em
class="list-icon"></em>Bookings</div>

  </a>

</li>

<li>

  <div class="divider-menu"></div>

</li>

<li>

  <a class="drawer-navlink w-inline-block" href="#">

    <div class="active drawer-nav-link w-clearfix"><em class="list-icon
icon-active"></em>Settings</div>

  </a>

</li>

<li>

```

```

<a class="drawer-navlink w-inline-block" href="#">
    <div class="drawer-nav-link w-clearfix"><em
class="list-icon"></em>Ask for support</div>
</a>
</li>
<li>
<a class="drawer-navlink w-inline-block" href="#">
    <div class="drawer-nav-link w-clearfix"><em
class="list-icon"></em>Sign Out</div>
</a>
</li>
</ul>
</div>
<div class="flex-content whitespace">
<div>
<div class="block_margins">
<div class="content-canvas">
    <div class="search text-description">Basic Information: <span
class="text-muted">42, Male, Conductive hearing, 6 records on the
system</span></div>
</div>
<ul class="canvas-light list w-list-unstyled" id="calls">
<li class="list-avatar01 list-item" data-ix="slide-in-from-left">
    <div class="w-form">
        <form data-name="Email Form" id="email-form"
name="email-form">

```

```

<div class="w-row">
    <div class="w-col w-col-3"><label class="form_text"
for="name">Date:</label></div>
    <div class="w-col w-col-9"><input class="w-input"
data-name="Date" id="Date" maxlength="256" name="Date"
placeholder="28/9/2017" type="text"></div>
</div>
<div class="w-row">
    <div class="w-col w-col-3"><label class="form_text"
for="name">Title:</label></div>
    <div class="w-col w-col-9"><input class="w-input"
data-name="Title" id="Title" maxlength="256" name="Title"
placeholder="Diagnone ICD [MMM][YY][AAAAA]" type="text"></div>
</div>
<div class="w-row">
    <div class="w-col w-col-3"><label class="form_text"
for="name">Detail:</label></div>
    <div class="w-col w-col-9"><input class="w-input"
data-name="Name 3" id="name-3" maxlength="256" name="name-3"
type="text"></div>
</div>
<div class="w-row">
    <div class="w-col w-col-3"><label class="form_text"
for="name">Exam Details:</label></div>
    <div class="w-col w-col-9">
        <div class="w-row">
            <div class="w-col w-col-2">
                <div class="w-checkbox w-clearfix"><input class="check_fix
w-checkbox-input" data-name="Checkbox" id="checkbox">

```

```
name="checkbox" type="checkbox"><label class="check_text_fix
w-form-label" for="checkbox">Checkbox</label></div>
```

```
</div>
```

```
<div class="w-col w-col-2">
```

```
<div class="w-checkbox w-clearfix"><input class="check_fix
w-checkbox-input" data-name="Checkbox 2" id="checkbox-2"
name="checkbox-2" type="checkbox"><label class="check_text_fix
w-form-label" for="checkbox-2">Checkbox</label></div>
```

```
</div>
```

```
<div class="w-col w-col-2">
```

```
<div class="w-checkbox w-clearfix"><input class="check_fix
w-checkbox-input" data-name="Checkbox 3" id="checkbox-3"
name="checkbox-3" type="checkbox"><label class="check_text_fix
w-form-label" for="checkbox-3">Checkbox</label></div>
```

```
</div>
```

```
<div class="w-col w-col-2">
```

```
<div class="w-checkbox w-clearfix"><input class="check_fix
w-checkbox-input" data-name="Checkbox 4" id="checkbox-4"
name="checkbox-4" type="checkbox"><label class="check_text_fix
w-form-label" for="checkbox-4">Checkbox</label></div>
```

```
</div>
```

```
<div class="w-col w-col-2">
```

```
<div class="w-checkbox w-clearfix"><input class="check_fix
w-checkbox-input" data-name="Checkbox 5" id="checkbox-5"
name="checkbox-5" type="checkbox"><label class="check_text_fix
w-form-label" for="checkbox-5">Checkbox</label></div>
```

```
</div>
```

```
<div class="w-col w-col-2">
```

```
<div class="w-checkbox w-clearfix"><input class="check_fix
w-checkbox-input" data-name="Checkbox 6" id="checkbox-6"
name="checkbox-6" type="checkbox"><label class="check_text_fix
```

```

w-form-label" for="checkbox-6">Checkbox</label></div>

    </div>

</div>

</div>

</div>

<div class="w-row">

    <div class="w-col w-col-3"><label class="form_text"
for="name">Medicine:</label></div>

        <div class="w-col w-col-9"><input class="w-input"
data-name="Name 4" id="name-4" maxlength="256" name="name-4"
type="text"></div>

    </div>

<div class="w-row">

    <div class="w-col w-col-3"><label class="form_text"
for="name">Files Uploaded:</label></div>

    <div class="w-col w-col-9">

        <ul class="w-list-unstyled">

            <li>

                <div class="file_row w-row">

                    <div class="w-col w-col-3"><a class="w-inline-block"
href="#"></a></div>

                    <div class="w-col w-col-9">

                        <div class="files text-light"><a class="cards-tab-link
file_closer">image1.jpg</a></div>

                    </div>

                </div>

            </li>

        </ul>

    </div>

</div>

```


<div class="file_row w-row">

<div class="w-col w-col-3"></div>

<div class="w-col w-col-9">

<div class="files text-light">image1.jpg</div>

</div>

</div>

<div class="file_row w-row">

<div class="w-col w-col-3"></div>

<div class="w-col w-col-9">

<div class="files text-light">image1.jpg</div>

</div>

</div>

</div>

```

</div>

<div class="w-row">

  <div class="w-col w-col-3"></div>

    <div class="w-col w-col-9"><a class="button dense upload
w-button" href="#">upload new file</a></div>

</div>

</form>

<div class="w-form-done">

  <div>Thank you! Your submission has been received!</div>

</div>

<div class="w-form-fail">

  <div>Oops! Something went wrong while submitting the form</div>

</div>

</div>

</li>

<li class="list-avatar01 list-item" data-ix="slide-in-from-left">

  <div class="divider-full"></div>

  <div class="w-row">

    <div class="w-col w-col-4"></div>

    <div class="w-col w-col-4"></div>

      <div class="w-col w-col-4"><a class="button load_more_records
raised sign_up w-button" href="#">Add record</a></div>

</div>

</li>

</ul>

```

```

</div>

</div>

</div>

</div>

<script src="https://ajax.googleapis.com/ajax/libs/jquery/2.2.0/jquery.min.js"
  type="text/javascript"></script>

<script src="../js/webflow.js" type="text/javascript"></script>

      <!--      [if      lte      IE      9]><script
src="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/placeholders/3.0.2/placeholders
.min.js"></script><![endif] -->

<!-- Tooltips -->

<script>

$(function() {

  $("a[data-tooltip]").each(function(i, item) {

    var text = $(item).attr("data-tooltip");

    $(item).append($('

```

```

$("label[for='" + input.attr('id') + "']")
    .toggleClass('floating', input.val().length > 0)
    .toggleClass('focus', document.activeElement === this);
});
</script>
</body>
</html>

```

doctor.html

```

<!DOCTYPE html>
<html data-wf-page="5911837f1be3df6938268d76"
      data-wf-site="5905c34704a93610a48cd057">
<head>
  <meta charset="utf-8">
  <title>Doctor Patient</title>
  <meta content="Doctor Patient" property="og:title">
  <meta content="width=device-width, initial-scale=1" name="viewport">
  <link href="../css/normalize.css" rel="stylesheet" type="text/css">
  <link href="../css/webflow.css" rel="stylesheet" type="text/css">

```

```

<link href="../../css/ntua-thesis.webflow.css" rel="stylesheet" type="text/css">

<script src="https://ajax.googleapis.com/ajax/libs/webfont/1.4.7/webfont.js"
  type="text/javascript"></script>

<script type="text/javascript">WebFont.load({

google: {

  families: ["Roboto:300,regular,500,700"]

}

});</script>

<!-- [if lt IE 9]><script
  src="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/html5shiv/3.7.3/html5shiv.min.
  js" type="text/javascript"></script><![endif] -->

<script type="text/javascript">!function(o,c){var n=c.documentElement,t="
w-mod-";n.className+=t+"js",("ontouchstart"in
o||o.DocumentTouch&&c instanceof
DocumentTouch)&&(n.className+=t+"touch")}(window,document);

</script>

<link href="../../images/favicon_md.png" rel="shortcut icon"
  type="image/x-icon">

<link href="../../images/webclip_md.png" rel="apple-touch-icon">

<script type="text/javascript">var _gaq = _gaq || [];

_gaq.push(['_setAccount', 'UA-70326638-1'], ['_trackPageview']);

(function() {

var ga = document.createElement('script');

ga.src = ('https:' == document.location.protocol ? 'https://ssl' : 'http://www') +
  '.google-analytics.com/ga.js';

var s = document.getElementsByTagName('script')[0];
s.parentNode.insertBefore(ga, s);

})();</script>

```

```
<style>
```

```
/* Long Text Ellipsis */
```

```
.ellipsis,
```

```
  .two-line,
```

```
.table-row,
```

```
.drawer-navlink
```

```
{
```

```
  white-space: nowrap;
```

```
  overflow: hidden;
```

```
  text-overflow: ellipsis;
```

```
  max-height: auto;
```

```
}
```

```
/* Vertical Icon Positioning Fix */
```

```
.icon,
```

```
.list-icon,
```

```
.sidebar-icon{
```

```
  vertical-align: top;
```

```
}
```

```
/* Custom Tooltip Styling */
```

```
a[data-tooltip]:link,
```

```
a[data-tooltip]:visited {
```

```
  position: relative;
```

```
}
```

```
a[data-tooltip] span.tooltip {
```

```
position: absolute;
bottom: -30px;
left: 50%;
margin-left: -48px;
width: 96px;
white-space: nowrap;
overflow: hidden;
text-overflow: ellipsis;
visibility: hidden;
z-index: 999;
text-align: center;
border-radius: 2px;
background: rgba(0,0,0,0.65);
max-height: 20px;
line-height: 20px;
text-align: center;
}
a[data-tooltip-align="right"] span.tooltip {
margin-right: 0;
margin-left: 16px;
right: 0;
left: 100%;
top: 50%;
margin-top: -10px;
```

```

}

a[data-tooltip-align="left"] span.tooltip {

    margin-right: 0;

    margin-left: -48px;

    right: 0;

    top: 0;

    left: -100%;

    bottom: -5px;

}

a[data-tooltip]:hover span.tooltip {

    visibility: visible;

    transition: visibility 0s linear .3s;

}

</style>

</head>

<body>

<div class="flex-container">

    <div class="navigation-drawer">

        <ul class="w-list-unstyled">

            <li>

                <div class="drawer-header">

                    <div class="w-row">

                        <div class="w-col w-col-4 w-col-small-4 w-col-tiny-4"><img
class="drawer-header-avatar" sizes="(max-width: 479px) 29.671875px,
64px" src="../images/jd2.png" srcset="../images/jd2-p-500.png 500w,

```



```

../images/jd2.png 600w" width="350"></div>

<div class="w-col w-col-4 w-col-small-4 w-col-tiny-4"></div>

<div class="w-col w-col-4 w-col-small-4 w-col-tiny-4"></div>

</div>

<h6 class="drawer-header-name">Pharma</h6>

<h6 class="drawer-header-mail">joe@pharma.com</h6>

</div>

</li>

<li class="drawer-item">

<a class="drawer-navlink w-inline-block" href="#">

<div class="drawer-nav-link w-clearfix"><em
class="list-icon"></em>Inbox</div>

</a>

</li>

<li>

<div class="drawer-nav-subheader">Submenu</div>

</li>

<li>

<a class="drawer-navlink w-inline-block" href="#">

<div class="drawer-nav-link w-clearfix"><em
class="list-icon"></em>Bookings</div>

</a>

</li>

<li>

<div class="divider-menu"></div>

```

```
</li>

<li>

  <a class="drawer-navlink w-inline-block" href="#">

    <div class="active drawer-nav-link w-clearfix"><em class="list-icon
icon-active"></em>Settings</div>

  </a>

</li>

<li>

  <a class="drawer-navlink w-inline-block" href="#">

    <div class="drawer-nav-link w-clearfix"><em
class="list-icon"></em>Ask for support</div>

  </a>

</li>

<li>

  <a class="drawer-navlink w-inline-block" href="#">

    <div class="drawer-nav-link w-clearfix"><em
class="list-icon"></em>Sign Out</div>

  </a>

</li>

</ul>

</div>

<div class="flex-content whitespace">

  <div>

    <div class="w-row">

      <div class="w-col w-col-6">
```

```

<div class="block_margins">

  <div class="content-canvas">

    <h5 class="admin content-heading2 patient">Admin Panel</h5>

    <div class="doctor search text-description">Use as many filters as you
want.</div>

    <div class="w-form">

      <form data-name="Email Form 3" id="email-form-3"
name="email-form-3"><input class="w-input" data-name="Name"
id="Name-2" maxlength="256" name="Name" placeholder="Search by
name or email" type="text"><select class="w-select"
data-name="Category" id="Category" multiple="multiple"
name="Category"><option value="">Select one...</option>

<option value="Conductive">Conductive</option>

<option value="Sensorineural">Sensorineural</option>

<option value="Mixed">Mixed</option></select>

      <div class="w-row">

        <div class="w-col w-col-6">

          <div class="w-checkbox"><input class="w-checkbox-input"
data-name="Checkbox" id="checkbox" name="checkbox"
type="checkbox"><label class="w-form-label"
for="checkbox">Male</label></div>

          </div>

        <div class="w-col w-col-6">

          <div class="w-checkbox"><input class="w-checkbox-input"
data-name="Checkbox 2" id="checkbox-2" name="checkbox-2"
type="checkbox"><label class="w-form-label"
for="checkbox-2">Female</label></div>

          </div>

        </div><a class="button raised search w-button" href="#">new

```

Search</form>

<div class="w-form-done">

<div>Thank you! Your submission has been received!</div>

</div>

<div class="w-form-fail">

<div>Oops! Something went wrong while submitting the form</div>

</div>

</div>

</div>

<div class="drawer-nav-subheader">Patients List:</div>

<ul class="canvas-light list w-list-unstyled" id="calls">

<li class="list-avatar01 list-item" data-ix="slide-in-from-left">

<div class="w-row">

<div class="w-clearfix w-col w-col-3"></div>

<div class="w-col w-col-9">

<div class="list-row-primary w-clearfix">

<h5 class="list-item-text-primary">Jimmy Fallon</h5>

<h5 class="ellipsis list-item-text-secondary">Male, 43, Conductive</h5>

</div>

</div>

</div>record

```

<li class="list-avatar01 list-item" data-ix="slide-in-from-left">
  <div class="divider-full"></div>
</li>
<li class="list-avatar01 list-item" data-ix="slide-in-from-left">
  <div class="w-row">
    <div class="w-clearfix w-col w-col-3"></div>
    <div class="w-col w-col-9">
      <div class="list-row-primary w-clearfix">
        <h5 class="list-item-text-primary">Joe Doe</h5>
        <h5 class="ellipsis list-item-text-secondary">Male, 43,
Conductive</h5>
      </div>
    </div>
    <div><a class="button dense search w-button"
href="#">record</a></li>
  </ul>
</div>
</div>
<div class="w-col w-col-6">
  <div class="block_margins">
    <h5 class="content-heading2 doctor sing_up">Add new Patient</h5>
    <div class="doctor sign_up text-description">Create records for a
patient that is not in the platform yet.</div>
    <div class="w-form">
      <form data-name="Email Form 2" id="email-form-2"

```

```

name="email-form-2">
    <div class="w-row">
        <div class="w-col w-col-6"><input class="sign_up_left w-input"
data-name="First Name 2" id="First_Name-2" maxlength="256"
name="First_Name-2" placeholder="First Name" type="text"></div>
        <div class="w-col w-col-6"><input class="sign_up_right w-input"
data-name="Last Name 2" id="Last_Name-2" maxlength="256"
name="Last_Name-2" placeholder="Last Name" required="required"
type="text"></div>
    </div><input class="text-field w-input" data-name="Email 3"
id="email-3" maxlength="256" name="email" placeholder="Enter your
email address" required="required" type="email"><input
class="text-field w-input" data-name="New Password 2"
id="New_Password-2" maxlength="256" name="New_Password-2"
placeholder="New Password" required="required" type="password">
    <div class="sign_up text-description"><span class="text-muted
fs14">An email will be sent to the user, so he can verifie his identity later
and change his password if he wishes so.</span></div><a class="button
raised sign_up w-button" href="#">Add first record</a></form>
    <div class="w-form-done">
        <div>Thank you! Your submission has been received!</div>
    </div>
    <div class="w-form-fail">
        <div>Oops! Something went wrong while submitting the form</div>
    </div>
    </div>
    <div class="divider-full"></div>
</div>
<div class="block_margins">
    <h5 class="content-heading2 existing sing_up">Add existing

```

Patient</h5>

<div class="sign_up text-description">If the patient is already in the system, you can add records to his identity.</div>

<div class="w-form">

<form data-name="Email Form 2" id="email-form-2" name="email-form-2"><input class="text-field w-input" data-name="Email 3" id="email-3" maxlength="256" name="email" placeholder="Enter your email address" required="required" type="email">

<div class="sign_up text-description">An email will be sent to the user, so he can verifies that you are his doctor.</div>Add patient</form>

<div class="w-form-done">

<div>Thank you! Your submission has been received!</div>

</div>

<div class="w-form-fail">

<div>Oops! Something went wrong while submitting the form</div>

</div>

</div>

<div class="divider-full"></div>

</div>

</div>

</div>

</div>

</div>

</div>

<script src="https://ajax.googleapis.com/ajax/libs/jquery/2.2.0/jquery.min.js"

```

    type="text/javascript"></script>

<script src="../js/webflow.js" type="text/javascript"></script>

    <!-- [if lte IE 9]><script
    src="https://cdnjs.cloudflare.com/ajax/libs/placeholders/3.0.2/placeholders
    .min.js"></script><![endif] -->

<!-- Tooltips -->

<script>

$(function) {

    $("a[data-tooltip]").each(function(i, item) {

        var text = $(item).attr("data-tooltip");

        $(item).append('<span class="tooltip" role="tooltip">' + text +
            '</span>');

    });

});

</script>

<!-- Floating Placeholder Script -->

<script>

$("label").removeClass('floating');

$("input[type='text'],input[type='password'],input[type='email']")

.on('input propertychange paste blur focus', function() {

    var input = $(this);

    $("label[for='" + input.attr('id') + "']")

    .toggleClass('floating', input.val().length > 0)

    .toggleClass('focus', document.activeElement == this);

});

</script>

```


</body>

</html>