



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ

Σχολή Ηλεκτρολόγων Μηχανικών και Μηχανικών Υπολογιστών

Εργαστήριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας

«Ανασταλτικοί Παράγοντες για την Υιοθέτηση των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας στα Συστήματα Υγείας»

Εξαμηνιαία Εργασία

στο μάθημα «Εργαστήριο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας»

των φοιτητών

Καμουτσής Παναγιώτης, Α.Μ.: 03119949

Κονδύλης Θωμάς – Φραγκίσκος, Α.Μ.: 03118828

Λιάκης Δημήτριος, Α.Μ.: 03120846

Στεφανάκης Γεώργιος, Α.Μ.: 03118436

Υπεύθυνη Εργασίας: Ρανώ Μαντά

Διδάσκοντες: Γ. Ματσόπουλος, Ο. Πετροπούλου, Κ. Νικήτα, Ν. Μωραΐτης

Αθήνα, Ιούνιος 2023

1. Περίληψη

Η ομαδοποίηση και η αποθήκευση των ιατρικών δεδομένων των ασθενών που υπάγονται σε ένα σύστημα υγείας σε ηλεκτρονική μορφή, πραγματοποιείται μέσα από τον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΗΦΥ) του κάθε ατόμου. Υπηρεσίες όπως το ιατρικό ιστορικό, η ηλεκτρονική συνταγογράφηση, πληροφορίες σχετικές με τις επισκέψεις του ασθενή σε μονάδες περίθαλψης είναι μερικά παραδείγματα εφαρμογών του ΗΦΥ. Η επιστράτευση της πληροφορικής στον τομέα της ιατρικής και η αντικατάσταση των φυσικών βιβλιαρίων υγείας με ηλεκτρονικά είναι μία απόφαση που έχει αποδειχθεί ότι μπορεί να αποφέρει σημαντικά πλεονεκτήματα στο σύστημα υγείας όπως ευκολία φορητότητας, διευκόλυνση της επικοινωνίας μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και ο μειωμένος κίνδυνος ιατρικών σφαλμάτων μέσω της συστηματοποίησης αναθεωρήσεις φαρμάκων και αλλεργιών. Επιπλέον, τα δεδομένα του ΗΦΥ μπορούν ενδεχομένως να δημιουργήσουν νέες γνώσεις σχετικά με την ασθένεια, η οποία μπορεί να ωφελήσει όλους τους ασθενείς. Ωστόσο, παραμένουν σημαντικές δεοντολογικές και πρακτικές ανησυχίες σχετικά με το απόρρητο των ασθενών. Γενικά, τα εμπόδια που διαπιστώνονται μπορούν να κατηγοριοποιηθούν σε τεχνικά, οικονομικά, χρονικά, νομικά, οργανωτικά, ψυχολογικά και κοινωνικά. Παρόλο που έχουν γίνει προσπάθειες να εφαρμοστούν οι απαραίτητες νομικές προστασίες, οι ΗΦΥ εξακολουθούν να είναι επιρρεπείς σε παραβιάσεις που απειλούν την ιδιωτικότητα των ασθενών, ιδίως σε ευαίσθητους τομείς όπως οι ψυχικές ασθένειες, η κατάχρηση ουσιών και η σεξουαλική υγεία.

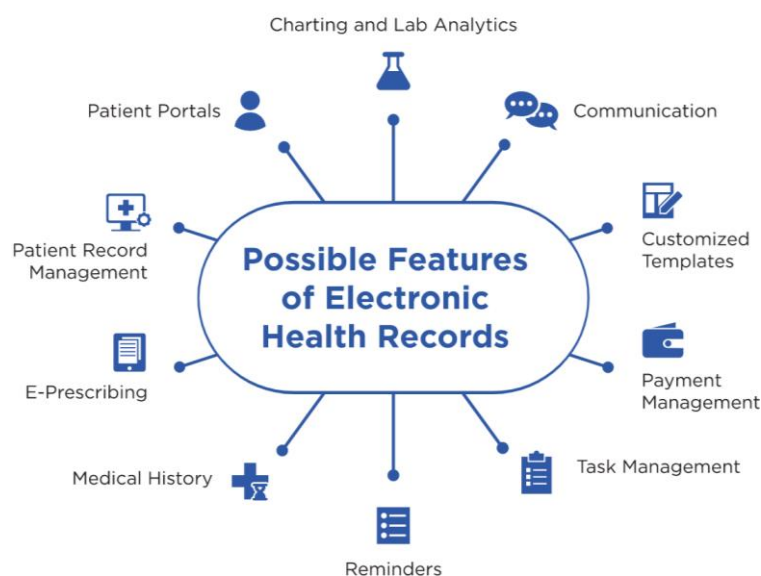
Λέξεις κλειδιά: Βιοπληροφορική, Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας, Ηθικοί Φραγμοί, Ιδιωτικότητα, Απόρρητο Ιατρικών Δεδομένων, Προστασία Δεδομένων, Εμπιστευτικότητα, Διαλειτουργικότητα, Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση

2. Πίνακας περιεχομένων

1. Περίληψη	3
2. Εισαγωγή.....	6
3. Νομικοί ανασταλτικοί παράγοντες	9
3.1. Εμπιστευτικότητα	9
3.2. Προσβασιμότητα ιατρικών δεδομένων	10
3.3. Κατηγορίες παραβίασης απορρήτου του ασθενή	10
3.4. Νομικά διλήμματα για το ιατρικό προσωπικό	11
3.5. Προβληματισμοί στην ψυχιατρική	11
4. Ηθικοί ανασταλτικοί παράγοντες.....	13
4.1. Ηθικά διλήμματα	13
4.2. Ηθικοί ανασταλτικοί παράγοντες στην έρευνα σχετικά με τους ΗΦΥ	14
4.2.1. Δεδομένα	16
4.2.2. Ψηφιοποίηση δεδομένων	17
4.3. Τύπος συναίνεσης	19
4.4. Περιεχόμενο της συναίνεσης	19
4.5. Αιτίες και κίνητρα για συμμετοχή σε έρευνα με βάση τον ΗΦΥ	19
4.6. Συναισθήματα που προκαλούνται από την αναφορά στους ΗΦΥ και/ή τη συμμετοχή σε έρευνα με βάση τους ΗΦΥ	20
4.7. Ηθικές αξίες, δικαιώματα και υποχρεώσεις	20
4.7.1. Μελέτες στους ηθικούς ανασταλτικούς παράγοντες	20
4.8. Αρχές για υγειονομικό προσωπικό, ηγέτες και δημιουργούς πολιτικής υγείας.....	26
5. Λειτουργικοί – πρακτικοί ανασταλτικοί παράγοντες.....	27
5.1. Πρακτικά εμπόδια στην εγκατάσταση των ΗΦΥ.....	27
5.2. Μη ευχρηστία των διεπαφών λογισμικού	27
5.3. Διαλειτουργικότητα.....	28
5.4. Έρευνα για την χρήση των ΗΦΥ σε νοσοκομεία της Αμερικής	28
5.5. Πιθανότητα λαθών στις εφαρμογές ΗΦΥ	29
6. Συμπεράσματα – Μελλοντικές χρήσεις.....	32
7. Βιβλιογραφία	34

3. Εισαγωγή

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, μπορούμε να κατατάξουμε τους προβληματισμούς που αφορούν τους Ηλεκτρονικούς Φακέλους Υγείας (ΗΦΥ) σε μερικές βασικές κατηγορίες: Ηθική, νομοθεσία, κοινωνία, λειτουργικότητα και πρακτικότητα. Όσον αφορά την ηθική διάσταση, οι ανησυχίες συγκεντρώνονται γύρω από το απόρρητο και την ιδιωτικότητα των ασθενών. Παρά τις νομικές προστασίες που έχουν θεσπιστεί, υπάρχει ο κίνδυνος παραβίασης των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, ειδικά όταν αυτοί περιέχουν ευαίσθητες πληροφορίες που αφορούν το απόρρητο του ασθενή. Σε νομικό επίπεδο, υπάρχουν προκλήσεις σχετικά με την αποθήκευση, την πρόσβαση και την κοινοποίηση των ηλεκτρονικών ιατρικών δεδομένων [1]. Πρέπει να υπάρχουν αυστηροί νομικοί κανονισμοί που να προστατεύουν την ασφάλεια και την ιδιωτικότητα των δεδομένων, καθώς και τη συμμόρφωση με τους νομικούς κανονισμούς περί προστασίας δεδομένων υγείας. Οι πτυχές του κοινωνικού προβληματισμού αφορούν την πρόσβαση στους ΗΦΥ και την ανισότητα στην υγειονομική περίθαλψη. Οι περιορισμοί στην πρόσβαση στην τεχνολογία και η έλλειψη ψηφιακών δεξιοτήτων μπορεί να δημιουργήσουν ανισότητες και να αποκλείσουν ορισμένες ομάδες πληθυσμού από τα οφέλη των ΗΦΥ. Επίσης, η κοινωνική αποδοχή και η εμπιστοσύνη του κοινού αποτελούν σημαντικούς παράγοντες για την επιτυχή υιοθέτηση των ΗΦΥ στο εθνικό σύστημα υγείας.



Εικόνα 1 Υπηρεσίες που μπορεί να προσφέρει ένα σύστημα Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας¹

Υπάρχουν όμως και ηθικές ανησυχίες όπως η παραβίαση της αυτονομίας, της πιστότητας, της ιδιωτικότητας, της δικαιοσύνης και της εγκυρότητας. Είναι αναγκαίο, λοιπόν, οι επαγγελματίες της υγείας, οι ηγέτες και οι πολιτικοί να εμπλακούν σε

¹ <https://www.leewayhertz.com/electronic-health-records-software/>

συζητήσεις για τις ηθικές επιπτώσεις των ΗΦΥ προληπτικά, προτού υπάρξουν συγκρούσεις. Τέλος, υπάρχουν και οι λειτουργικοί/πρακτικοί προβληματισμοί που σχετίζονται με ζητήματα ασφάλειας, αξιοπιστίας, συμβατότητας και διαλειτουργικότητας των συστημάτων αυτών. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι για τη σωστή χρήση και ερμηνεία των ηλεκτρονικών δεδομένων, καθώς και για την αντιμετώπιση πιθανών τεχνικών προβλημάτων.

Τέσσερις φάκελοι που χρησιμοποιούνται στην ψηφιακή και ηλεκτρονική υγεία είναι οι παρακάτω:

Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας – Electronic Health Record (EHR): Ένας διαχρονικός ηλεκτρονικός φάκελος πληροφοριών υγείας ενός ασθενούς που δημιουργείται από μία ή περισσότερες επισκέψεις σε οποιαδήποτε μονάδα περίθαλψης, ανεξάρτητα από την ειδικότητα του εξεταστή. Στις πληροφορίες αυτές περιλαμβάνονται ατομικά στοιχεία του ασθενούς, σημειώσεις προόδου, προβλήματα, φάρμακα, ζωτικά σημεία, προηγούμενο ιατρικό ιστορικό, εμβολιασμοί, εργαστηριακά δεδομένα και ακτινολογικές αναφορές.

Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος – Electronic Medical Record (EMR): Μια ψηφιακή έκδοση των φυσικών διαγραμμάτων που υπάρχουν στο γραφείο του ιατρού. Ο ηλεκτρονικός ιατρικός φάκελος θεωρείται ότι συνδέονται με ένα μεμονωμένο περιστατικό του ασθενή, αποτελεί δηλαδή το στιγμιότυπο του ΗΦΥ για μία δεδομένη επίσκεψη στον γιατρό.

Προσωπικός Φάκελος Υγείας – Personal Health Record (PHR): Μια συλλογή σημαντικών πληροφοριών που διατηρεί ο ασθενής σχετικά με την υγεία του ή την υγεία κάποιου που φροντίζει, όπως ένας γονέας ή ένα παιδί, τις οποίες διατηρεί και ενημερώνει ενεργά.

Computer Patient Record – Υπολογιστικός Φάκελος Ασθενούς: Ένα διαλειτουργικό σύστημα που περιέχει ηλεκτρονικά διατηρούμενες πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας και τη φροντίδα ενός ατόμου. Ο όρος χρησιμοποιήθηκε πρώτη φορά το 1997 και αποτελεί την πρώτη απόπειρα να αποδοθεί η ιδέα του ΗΦΥ.

Η βασική διαφορά των τεσσάρων φακέλων που αναφέρθηκαν είναι ότι ένας ιατρικός φάκελος αντικαθιστά τα δεδομένα που βρίσκονται σε φυσική μορφή στην μονάδα ενός μόνο παρόχου περίθαλψης, ενώ ένας ΗΦΥ περιλαμβάνει αρχεία από πολλούς παρόχους, όλων των εξειδικεύσεων, και η δημιουργία τους παρακινείται από την πολιτεία. Ένας προσωπικός φάκελος υγείας κατασκευάζεται και ανανεώνεται από τον ίδιο τον ασθενή. Ωστόσο με την τεχνολογική εξέλιξη, ελλοχεύουν νομικοί κίνδυνοι στην ψηφιοποίηση των παραπάνω αρχείων. Παραβιάσεις του ηλεκτρονικού

συστήματος, καταγγελίες τροποποίησης και αποκάλυψης δεδομένων, είναι κοινά ζητήματα που θίγονται σε δικαστικές αίθουσες, όπως ισχυρίζονται νομικοί εμπειρογνώμονες [2].

Η χρήση των ηλεκτρονικών ιατρικών αρχείων (ΗΦΥ) στον τομέα της υγείας δημιουργεί ηθικές ανησυχίες. Οι υποστηρικτές επισημαίνουν ότι οι ΗΦΥ αυξάνουν την πρόσβαση στην υγεία, βελτιώνουν την ποιότητα της και μειώνουν το κόστος περίθαλψης. Ωστόσο, οι έρευνες δεν έχουν αποδείξει επαρκώς τη βελτίωση της πρόσβασης στο σύστημα υγείας, την αξιοπιστία των ΗΦΥ, τα θετικά αποτελέσματα στην παραγωγικότητα ή τη μείωση του κόστους.

Οι προβληματισμοί σχετικά με την ιδιωτικότητα και την ασφάλεια των ιατρικών δεδομένων φαίνεται να έχουν σημαντική αρνητική επίδραση στην προθυμία των γιατρών να υλοποιήσουν τον ηλεκτρονικό φάκελο υγείας, αλλά και στην εμπιστοσύνη των ασθενών σε αυτό. Οι ειδικοί δεν είναι σίγουροι αν ο ΗΦΥ είναι αξιόπιστος για την αποθήκευση πληροφοριών των ασθενών, επειδή είναι δυνατή η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στις αποθηκευμένες πληροφορίες, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε νομικά ζητήματα, καθώς και στην έλλειψη εμπιστοσύνης του ασθενή προς τον γιατρό. Ακόμη και η πλειονότητα των ιατρών που χρησιμοποιούν τον ΗΦΥ πιστεύει ότι η αποθήκευση πληροφοριών ασθενών στο EMR είναι πιο επικίνδυνη για την ασφάλεια και την εμπιστευτικότητα από ό,τι τα φυσικά αρχεία [3].

Οι παραπάνω προβληματισμοί δείχνουν την ανάγκη για μια ολοκληρωμένη προσέγγιση και την ανάπτυξη κατάλληλων πολιτικών πρακτικών που θα εξισορροπούν τα οφέλη των ΗΦΥ με την προστασία των δικαιωμάτων και της ιδιωτικότητας των ασθενών. Επιπλέον, πρέπει να ληφθούν υπόψη οι κοινωνικές και πολιτισμικές διαφορές, καθώς και οι ανάγκες των ευάλωτων ομάδων πληθυσμού. Μόνο μέσω μιας ολοκληρωμένης προσέγγισης μπορεί να αξιοποιηθεί πλήρως το δυναμικό των ΗΦΥ για τη βελτίωση της ποιότητας της φροντίδας υγείας και την πρόωθηση της δημόσιας υγείας.

4. Νομικοί ανασταλτικοί παράγοντες

Εμπιστευτικότητα

Η εμπιστευτικότητα συγκαταλέγεται μεταξύ των βασικών αξιών της ηθικής της ιατρικής πρακτικής, που χρονολογείται τουλάχιστον από τον όρκο του Ιπποκράτη. Η αρχή αυτή έχει ενσωματωθεί σε διεθνές επίπεδο στους κανόνες των περιθαλπτικών ιδρυμάτων, και σε νομοθεσίες όπως ο νόμος περί προστασίας δεδομένων του 1998 στο Ηνωμένο Βασίλειο και το «Health Insurance Portability and Accountability Act» (HIPAA) του 1996 στις ΗΠΑ, η οποία επιβάλλει ποινικές κυρώσεις σε ομοσπονδιακό επίπεδο για την ανεπίτρεπτη κοινοποίηση πληροφοριών ασθενών δεδομένων ασθενών [1]. Το HIPAA είναι ένα εθνικό πρότυπο των ΗΠΑ που προστατεύει ευαίσθητες πληροφορίες υγείας απ' το να διαρρεύσουν χωρίς την συγκατάθεση ή τη γνώση του ασθενή. Παράλληλα, ενσωματώθηκαν στο αμερικανικό νομικό σύστημα κανόνες «Προνομίου Ιατρού-Ασθενή» και «Προνομίου Ψυχοθεραπευτή-Ασθενή» για να προστατεύσει τους γιατρούς από το να υποχρεώνονται να καταθέσουν για τα μυστικά των ασθενών τους στο δικαστήριο. Αυτές οι προστασίες έχουν δικαιολογηθεί ιστορικά με το επιχείρημα ότι οι ασθενείς δεν θα μοιραστούν προσωπικές πληροφορίες υγείας που είναι ουσιώδεις για την κατάλληλη περίθαλψη, ιδίως σε ευαίσθητους τομείς όπως ο νοητικός προβληματισμός, η εξάρτηση από ουσίες και η σεξουαλική υγεία, εκτός εάν μπορούν να είναι βέβαιοι ότι αυτά θα παραμείνουν μεταξύ τους και των παρόχων υγείας τους. Η εμπιστοσύνη και η θεραπευτική συμμαχία που προκαλείται είναι σημαντικές για τη σχέση γιατρού-ασθενή. Αν και οι γιατροί μπορεί να παραβιάσουν την εχεμύθεια σε συγκεκριμένους περιορισμένους τομείς που σχετίζονται με τη δημόσια ασφάλεια, όπως η αναφορά μεταδοτικών ασθενειών και της κακοποίησης παιδιών, και μπορεί επιπλέον να αποκαλύπτουν πληροφορίες ασθενούς για την πρόληψη αυτοκτονίας ή βίας, όπως μέσω των λεγόμενων "Οδηγιών Tarasoff" για την προειδοποίηση τρίτων και την προστασία τους από κινδύνους, οι επικρατούσες νομικές προεπιλογές και ηθικές προτάσεις στις δυτικές χώρες υποστηρίζουν ένθερμα τη διατήρηση της εμπιστοσύνης του ασθενούς [1].

Για να θεωρηθεί ότι οι ΗΦΥ δεν πρόκειται να προκαλέσουν νομικά προβλήματα, πρέπει να είναι προσωπικοί και εμπιστευτικοί. Παρόλα αυτά, αρκετοί είναι οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης που είναι απρόθυμοι να αποθηκεύσουν πληροφορίες ασθενών σε ψηφιακή μορφή καθώς τονίζουν ότι θα μπορούσαν εύκολα να χρησιμοποιηθούν από παράνομα άτομα. Επιπλέον, τα αποτελέσματα της έρευνας για την ασφάλεια αυτών των συστημάτων θεωρούνται σημαντική απειλή για την υλοποίηση των ΗΦΥ [3].

Σε δημοσίευσή τους, η Jawhari και λοιποί [4], τονίζουν πως η ανεπαρκής πολιτική και νομοθεσία μπορεί να έχουν αντίκτυπο στην προθυμία των γιατρών να υιοθετήσουν

τον ΗΦΥ, και ως εκ τούτου να αναδειχθεί η πραγματική αποτελεσματικότητά του. Έτσι, οι γιατροί πιστεύουν ότι η κυβέρνηση θα πρέπει να θεσπίσει ολοκληρωμένα πρότυπα ασφάλειας και προστασίας της ιδιωτικής ζωής για την αποθήκευση των ιατρικών πληροφοριών, καθώς και να δώσει αυστηρές οδηγίες στους εμπλεκόμενους στην υλοποίηση του ΗΦΥ, όπως οι κατασκευαστές λογισμικού και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, ούτως ώστε να αμβλυνθούν οι ανησυχίες των γιατρών και να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στα ψηφιακά συστήματα περίθαλψης.

Προσβασιμότητα ιατρικών δεδομένων

Οι πληροφορίες που περιέχονται στον ΗΦΥ πρέπει να είναι προσβάσιμες από πολλούς χρήστες προκειμένου να αναδειχθούν τα οφέλη του. Τα πολυάσχολα ομαδικά ιατρεία απαιτούν από τους ασθενείς να εξετάζονται από διαφορετικούς φορείς και απαιτούν ανοικτή πρόσβαση στον φάκελο από οποιονδήποτε υπεύθυνο γιατρό ή νοσηλεύτη. Επιπλέον, για την τιμολόγηση και για διοικητικούς σκοπούς, το αρμόδιο τεχνικό προσωπικό πρέπει να έχει και εκείνο, αν όχι πλήρη πρόσβαση στα δεδομένα των ασθενών, μία επισκόπηση των δεδομένων των ασθενών. Παρατηρούμε λοιπόν πως είναι αδύνατον να γνωρίζει το ιατρικό ιστορικό του ασθενούς μόνο ο γιατρός που κάνει την εξέταση, σε αντίθεση με την διαχρονική ιδέα επί του θέματος που κυριαρχούσε στον χώρο της υγείας για πολλά χρόνια. Έτσι, δημιουργούνται πολλές μορφές δυνητικής πρόσβασης που απειλούν το απόρρητο των ασθενών.

Κατηγορίες παραβίασης απορρήτου του ασθενή

Μπορούμε να διακρίνουμε τις επιθέσεις απορρήτου που δύναται να δεχθεί ο ΗΦΥ ενός ασθενή σε δύο κατηγορίες. Η πρώτη είναι εκείνη του «εσωτερικού εχθρού» κατά την οποία έγκυροι χρήστες του αρχείου εκμεταλλεύονται την πρόσβασή τους για να προβάλουν δεδομένα για σκοπούς διαφορετικούς από την παροχή φροντίδας στον ασθενή. Αυτές οι χρήσεις μπορεί να κυμαίνονται από την ικανοποίηση προσωπικής περιέργειας μέχρι την δημιουργία φημών ή (σε ακραίες περιπτώσεις) την πώληση πληροφοριών υγείας για οικονομικό κέρδος ή άλλες παράνομες δραστηριότητες. Δεδομένου ότι αυτός ο κίνδυνος υπάρχει και με τους ιατρικούς φακέλους σε έντυπη μορφή, η εισαγωγή των ΗΦΥ αυξάνει εκθετικά τον αριθμό των παρόχων που έχουν πιθανή πρόσβαση στους φακέλους των ασθενών. Δεύτερον, τα συστήματα ΗΦΥ, τα περισσότερα εκ των οποίων είναι βασισμένα στο διαδίκτυο, μπορεί να δεχθούν επιθέσεις ασφαλείας από εξωτερικά συστήματα. Ένα παράδειγμα μίας τέτοια επίθεσης θα μπορούσε να είναι μια οργανωμένη επίθεση από διεθνείς χάκερ που μπορούν να παραβιάσουν την ασφάλεια εκατομμυρίων ασθενών εντός μιας βάσης δεδομένων. Τέτοιες παραβιάσεις έχουν ήδη συμβεί μαζικά στον τραπεζικό και καταναλωτικό τομέα και αρχίζουν να συμβαίνουν και στον τομέα της υγείας.

Νομικά διλήμματα για το ιατρικό προσωπικό

Παρά το γεγονός ότι συστήματα ΗΦΥ μπορούν να βοηθήσουν στην ανάπτυξη ενός τοπικού, ή ακόμα και εθνικού, ταχύτατου λογισμικού πληροφοριών υγείας, δεν υπάρχει κάποιο καταστατικό που να ορίζει τον βαθμό στον οποίο μπορεί το κλινικό προσωπικό να προβάλλει και να επεξεργαστεί την καθολική πληροφορία ενός τέτοιου συστήματος. Καθώς οι ΗΦΥ μπορούν να αποθηκεύσουν δεδομένα κάθε πτυχής της περίθαλψης, ανεξάρτητα από τον τόπο και τον χρόνο καταγραφής τους, δημιουργείται τεράστιο φόρτο πληροφορίας που συχνά είναι μη επεξεργάσιμο από το περιθαλπτικό προσωπικό. Σε κάποια κρίσιμη συνθήκη, ενώ υπάρχει πλήρης τεκμηρίωση του ιστορικού του ασθενή, ο γιατρός μπορεί να αντιμετωπίσει δυσκολίες και να κινδυνεύσει από ποινική δίωξη [5]. Επιπλέον, ακόμα και εάν οι ίδιοι οι γιατροί δεν αναφερθούν στην δικογραφία, το ίδρυμα στο οποίο εργάζονται μπορεί να θεωρηθεί ένοχο ως ανώτερος υπεύθυνος.

Τα σύγχρονα συστήματα ΗΦΥ είναι πιθανόν επίσης να αυξήσουν την ευθύνη και τη λογοδοσία του ιατρικού προσωπικού, πράγμα που αν δεν γίνει σωστά μπορεί να οδηγήσει σε νομικές κυρώσεις για τους ίδιους. Εάν, για παράδειγμα, καταγραφεί ένα μη φυσιολογικό εύρημα στον φάκελο ενός ασθενή, αυτό μπορεί να επανεξεταστεί από πολλούς γιατρούς αλλά να μην αντιμετωπιστεί πρακτικά. Αν και στα έντυπα αρχεία δεν είναι πάντα εύκολο να πει κανείς ποιος είχε πρόσβαση σε αυτά, ένα αρχείο ελέγχου ΗΦΥ αποκαλύπτει εύκολα τα στοιχεία αυτής της παράλειψης. Ομοίως, ειδοποιήσεις για μη φυσιολογικά αποτελέσματα εξετάσεων μπορεί να επανεξετάζονται αλλά να μην λαμβάνονται μέτρα, με βάση την υπόθεση ότι κάποιος άλλος γιατρός ήταν υπεύθυνος.

Τα ζητήματα αυτά γίνονται περισσότερο επιτακτικά καθώς το δίκτυο πληροφοριών υγείας τίθεται σε λειτουργία και μεγάλος όγκος δεδομένων γίνεται προσβάσιμο σε όλο και περισσότερους γιατρούς.

Προβληματισμοί στην ψυχιατρική

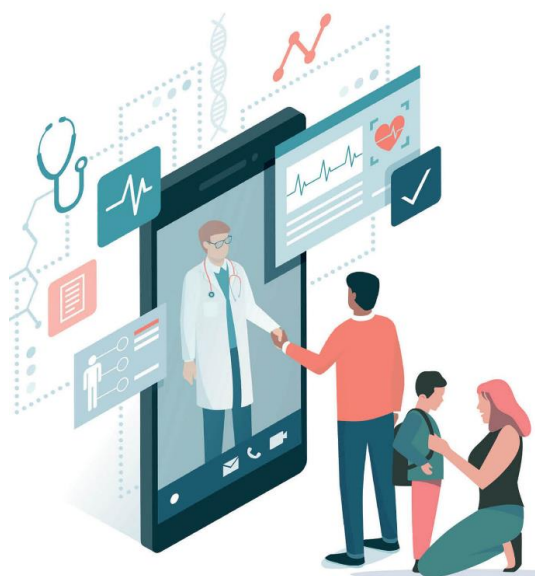
Οι ανησυχίες σχετικά με το απόρρητο των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας έχουν ιδιαίτερη σημασία για τους ψυχιάτρους και τους ασθενείς τους. Ο ψυχιατρικός φάκελος συχνά περιλαμβάνει ευαίσθητες πληροφορίες σχετικά με τα παρόντα συμπτώματα του ασθενούς και τις εμπειρίες της ζωής τους, όπως ψυχολογικό τραύμα, οικογενειακή βία, φυλακίσεις, σεξουαλικές επαφές και καταχρήσεις ουσιών. Αυτές οι πληροφορίες είναι πολύτιμες για τους θεραπευτές, αλλά μπορεί να μην είναι πάντα κλινικά σημαντικές για άλλους ιατρούς. Η κοινωνική κατακραυγή που σχετίζεται με την ψυχιατρική περίθαλψη μπορεί ακόμα να οδηγήσει ορισμένους ασθενείς να αποφεύγουν να χρησιμοποιήσουν την ασφάλισή τους για ψυχιατρική περίθαλψη προκειμένου να προστατεύσουν την ιδιωτικότητά τους. Οι ασθενείς με καταγεγραμμένο προηγούμενο ιστορικό αυτοκτονικών ιδεών και συμπεριφοράς μπορεί να αποφεύγουν την ιατρική φροντίδα, φοβούμενοι ότι θα νοσηλευθούν αναγκαστικά με βάση τις προηγούμενες πράξεις τους, αντί να λαμβάνουν φροντίδα για τις τρέχουσες ψυχιατρικές τους ανάγκες. Ορισμένοι ψυχικής υγείας έχουν ήδη

υιοθετήσει προσωρινά μέτρα για την προστασία του απορρήτου των ασθενών στην εποχή των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας, όπως τη διατήρηση των σημειώσεων ψυχοθεραπείας χωριστά από τον ιατρικό φάκελο, προκειμένου να αποστέλλονται σε τρίτα μέρη μόνο με την εκφρασμένη συναίνεση των ασθενών. Άλλοι ψυχοθεραπευτές επιλέγουν να μην κρατούν καθόλου αρχεία, φοβούμενοι ότι αυτό το υλικό μπορεί να απαιτηθεί να αποκαλυφθεί με διαταγή του δικαστηρίου, αν και η ανεπαρκής διατήρηση ιατρικού αρχείου μπορεί να θέσει τον γιατρό σε κίνδυνο κατηγοριών για αμέλεια. Οι επαγγελματίες ψυχικής υγείας βρίσκονται σε μια δύσκολη θέση όπου πρέπει να προστατεύουν την ιδιωτικότητα των ασθενών τους, ενώ ταυτόχρονα συμμορφώνονται με τις πολύπλοκες απαιτήσεις της σύγχρονης ιατρικής πρακτικής στο θέμα της τεκμηρίωσης.

5. Ηθικοί ανασταλτικοί παράγοντες

Σε αυτό το μέρος μελετούμε τα ηθικά ερωτήματα και τις ανάγκες που έχουν προκύψει κατά την χρήση των ΗΦΥ και των ερευνών σε αυτό τον τομέα. Η έρευνα και η χρήση των δεδομένων υγείας από τους ΗΦΥ μπορεί να προσφέρουν σημαντικά οφέλη για την υγεία και την επιστήμη, αλλά πρέπει να γίνεται με τον σεβασμό των αρχών της συναίνεσης, της ιδιωτικότητας, της διαφάνειας και της ασφάλειας των δεδομένων, καθώς και με τη συμμετοχή και τη συνεργασία των ασθενών και του κοινού.

Η ηλεκτρονική καταγραφή ιατρικών στοιχείων παρέχει πλεονεκτήματα σε ασθενείς, γιατρούς και κλινικά συγκροτήματα, αλλά προκαλεί και ηθικά ζητήματα.



Εικόνα 2 Ηλεκτρονικός Ιατρικός Φάκελος Ασθενούς ²

Ηθικά διλήμματα

Είναι γεγονός πως στις σύγχρονες κοινωνίες η φορητότητα και η ευκολία πρόσβασης των δεδομένων ενός Ηλεκτρονικού Φακέλου Υγείας έχει θέσει πολλά ηθικά ερωτήματα σχετικά με την χρήση και την ιδιοκτησία των προστατευόμενων πληροφοριών υγείας, καθώς και την ευθύνη των κλινικών για την έγκαιρη ενημέρωση των ασθενών για την πιθανότητα κινδύνου παραβίασης της ιδιωτικότητας. Αρκετοί, προβάλλουν την ανησυχία τους για τον κίνδυνο μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης των προστατευόμενων πληροφοριών υγείας μέσω του ΗΦΥ. Προς επίρρωση της ανησυχίας τους προβάλλουν το γεγονός ότι στο παρελθόν αρκετοί προμηθευτές ΗΦΥ έχουν πουλήσει ανωνύμως αντίγραφα των βάσεων δεδομένων τους σε φαρμακευτικές εταιρείες, κατασκευαστές ιατρικών συσκευών και ερευνητές

² <https://www.iaso.gr/blog/details/blogs/2023/01/11/ilektronikos-iatrikos-fakelos-asthenoyis>

υπηρεσιών υγείας. Ωστόσο, τα ανώνυμα αντίγραφα δεδομένων μπορούν συχνά να επαναταυτοποιηθούν χρησιμοποιώντας διαθέσιμες δημόσιες εξωτερικές πηγές δεδομένων. Αυτό έχει ως επακόλουθο ορισμένοι ασθενείς να απαιτούν δικαίωμα αποχώρησης από την αποθήκευση των προστατευόμενων πληροφοριών υγείας στους ΗΦΥ. Η συμμόρφωση με τις διατάξεις της αποχώρησης θα απαιτήσει πιθανόν επιπλέον χρόνο και πόρους από τις κλινικές για τη διατήρηση ξεχωριστών εγγραφών σε έντυπη μορφή, και οι κλινικοί ενδέχεται να μην είναι τόσο πρόθυμοι να παρέχουν φροντίδα σε αυτούς τους ασθενείς. Το κεντρικό ηθικό ερώτημα είναι κατά πόσον οι εμπορικές δευτερεύουσες χρήσεις των δεδομένων είναι κατάλληλες και δικαιολογημένες, και αν ναι, ποια μέτρα προστασίας της ιδιωτικότητας πρέπει να ληφθούν.

Οι παραβιάσεις των προσωπικών πληροφοριών υγείας μέσω υπολογιστή θέτουν επίσης πολύπλοκα ηθικά και νομικά ζητήματα σχετικά με την καταλληλότητα των ήδη υπάρχουσών μεθόδων αντιμετώπισής τους. Παράδειγμα αποτελεί το γεγονός ότι πολλά ιδρύματα χρησιμοποιούν τα αρχεία ελέγχου ως απόδειξη για την απόλυση προσωπικού που επισκέπτεται τους ΗΦΥ χωρίς άδεια. Επίσης, σε περίπτωση διαρροής από τον ΗΦΥ τα δεδομένα μπορούν δυνητικά να χρησιμοποιηθούν από τρίτους ώστε να αρνηθούν στον πελάτη υπηρεσίες υγείας, ασφαλιστικές και τραπεζικές υπηρεσίες, καθώς και για να στιγματίσουν άτομα και ομάδες. Ποια αντίδραση είναι κατάλληλη για παραβιάσεις των οδηγιών χρήσης των ΗΦΥ, όπως για παράδειγμα όταν ένας υπάλληλος απομακρύνεται από τον υπολογιστή του για μια έκτακτη ανάγκη ενώ είναι συνδεδεμένος, και ένας θεατής βλέπει κρυφά πολλά ιατρικά αρχεία;

Τέλος, όπως και με κάθε νέα τεχνολογία, οι ΗΦΥ εγείρουν ερωτήματα για την ευαισθησία και την ανθρώπινη επίγνωση των κλινικών. Η ορθή χρήση των ΗΦΥ απαιτεί αξιοπιστία και επαγγελματισμό από τους κλινικούς. Πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι για την ασφαλή και ορθή χρήση των συστημάτων, καθώς και για την προστασία της ιδιωτικότητας και την αντιμετώπιση των διλημάτων που προκύπτουν. Η εκπαίδευση και η ευαισθητοποίηση των επαγγελματιών της υγείας είναι κρίσιμη για την επίτευξη αποτελεσματικής και ασφαλούς χρήσης των ΗΦΥ [5].

Ηθικοί ανασταλτικοί παράγοντες στην έρευνα σχετικά με τους ΗΦΥ

Παρακάτω παρουσιάζονται αναλυτικά ηθικοί ανασταλτικοί παράγοντες που αφορούν στη χρήση των ΗΦΥ τόσο για ιατρικούς λόγους όσο και για την ενσωματωμένη έρευνα μέσω αυτών. Αναζητήθηκαν δημοσιεύσεις που αφορούν ηθικά ζητήματα χρήσης των ΗΦΥ στις βάσεις δεδομένων Medline Ovid, Embase και Scopus. Χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος της συνεχούς συγκριτικής ανάλυσης για την εξαγωγή κοινών ηθικών θεμάτων. Η μελέτη αποκαλύπτει το εύρος, το βάθος και την πολυπλοκότητα των ηθικών προβλημάτων που σχετίζονται με τη χρήση των ΗΦΥ για έρευνα. Η κεντρική ηθική ερώτηση που προκύπτει από την ανασκόπηση είναι πώς να διαχειριστούμε την πρόσβαση στους ΗΦΥ. Η διαχείριση της προσβασιμότητας περιλαμβάνει αλληλεπικαλυπτόμενα και συνδεδεμένα ζητήματα: ευθυγράμμιση της

έρευνας στους ΗΦΥ, ελαχιστοποίηση των κινδύνων, συμμετοχή και εκπαίδευση των ασθενών, καθώς και διασφάλιση αξιόπιστης διακυβέρνησης των δεδομένων των ΗΦΥ. Τα περισσότερα ηθικά προβλήματα που σχετίζονται με την έρευνα πάνω στους ΗΦΥ προκύπτουν από την ταχεία πολιτισμική αλλαγή. Η διατύπωση των εννοιών της ιδιωτικότητας, καθώς και οι ατομικές και δημόσιες διαστάσεις του ευεργετισμού, αλλάζουν. Βρισκόμαστε αυτήν την περίοδο στη μέση αυτής της μεταβατικής περιόδου. Οι ανθρώπινες συναισθήσεις και νοητικές συνήθειες, καθώς και οι νόμοι, παραμένουν πίσω από τις τεχνολογικές εξελίξεις. Στην ιατρική παράδοση, η υγεία του ατόμου ήταν πάντα στο επίκεντρο. Ο μετασχηματισμός της υγειονομικής περίθαλψης, η ψηφιοποίησή της, φαίνεται να έχει κάποιες επιδράσεις στην προοπτική μας για την ηθική της υγειονομικής περίθαλψης, την ηθική της έρευνας και την ηθική της δημόσιας υγείας.

Όσον αφορά στην έρευνα των Ηλεκτρονικών Φακέλων Υγείας, αν και είναι επιτακτική δεν είναι πάντα εύκολη. Ο κύριος παράγοντας που θέτει εμπόδια είναι οι διάφορες κανονιστικές ρυθμίσεις που πρέπει να τηρούν οι ερευνητές. Αυτός ο παράγοντας διογκώνεται όταν αφορά σε πολυκεντρικές διεθνείς έρευνες στις οποίες υπάρχουν αναντιστοιχίες στις ρυθμίσεις αλλά και στις επιτροπές ηθικής ερευνών. Επίσης, ένα ερευνητικό έργο μπορεί να παρουσιάζει ασάφειες και να μην έχει ακριβή όρια ανάμεσα στην έρευνα και τη βελτίωση ποιότητας, κάνοντας έτσι ακόμα δυσκολότερη την απόφαση των ερευνητών και των επιτροπών ηθικής έρευνας για το ρυθμιστικό πλαίσιο που πρέπει να χρησιμοποιηθεί.

Ωστόσο, οι πολιτικοί που νομοθετούν γνωρίζουν καλά ότι οι διάφορες ρυθμίσεις μπορούν να επιβαρύνουν τους ερευνητές και παρέχουν ρυθμιστικές ευκολίες και την κατάλληλη εργαλειακή υποστήριξη της έρευνας βασισμένης σε ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία. Η υποστήριξη αυτή καλύπτει διοικητικά μέτρα όπως η συντομευμένη αναθεώρηση δεοντολογίας και η απαλλαγή από την απαίτηση ενημερωμένης συγκατάθεσης έως τις χρηματοδοτικές επενδύσεις στην τεχνολογική υποδομή και την πολιτική υποστήριξη για την ενσωμάτωση της έρευνας. Οι χρηματοδοτικές και οι επενδύσεις υποδομών είναι απαραίτητες επειδή η έρευνα βασισμένη σε ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία μπορεί να αντιμετωπίσει τεχνικές δυσκολίες στην υλοποίηση σχετικά με τον όγκο και το ποικίλο χαρακτήρα των δεδομένων, την ποιότητα των δεδομένων, καθώς και άλλα οργανωτικά προβλήματα. Ένα ξεχωριστό ζήτημα που διακρίνουμε είναι οι παράγοντες που εμποδίζουν την ενημέρωση των συμμετεχόντων και την απόκτηση της ενημερωμένης τους συγκατάθεσης.

Υπάρχουν επίσης δύο παράγοντες που εξαρτώνται από το πλαίσιο εφαρμογής της ενσωματωμένης έρευνας: η ευαισθητοποίηση του κοινού και η στάση των ερευνητών. Ο λαός μπορεί να υποστηρίξει ή να αντιτίθεται στην έρευνα βασισμένη σε ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία. Η ευαισθητοποίηση του κοινού συνδέεται επίσης με την προηγούμενη εμπειρία του με ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία και υπηρεσίες υγείας, με πολιτικές και πρακτικές πληροφόρησης, καθώς και με πολλούς ατομικούς παράγοντες, όπως η αντίληψη της ευαισθησίας των δεδομένων υγείας και το επίπεδο του κινδύνου. Επίσης, η στάση των ερευνητών είναι ένας παράγοντας που μπορεί να

επηρεάσει την διεξαγωγή της έρευνας βασισμένης σε ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία. Οι ερευνητές αναγνωρίζουν τις ηθικές και νομικές προκλήσεις της ενσωματωμένης έρευνας και το σχεδιασμό των ερευνητικών πρωτοκόλλων και προσπαθούν να ισορροπήσουν τις ανάγκες για το κοινωνικό όφελος και την επιστημονική ανάπτυξη. Ωστόσο, μερικές φορές μπορεί να καταλήξουν στο συμπέρασμα ότι οι διοικητικοί και ρυθμιστικοί φραγμοί καθιστούν τα ερευνητικά τους έργα αναξιόπιστα.

Δεδομένα

Ένας άλλος παράγοντας που συναντάμε δισταγμό ως προς την λειτουργία των ΗΦΥ είναι η ηθική διαχείριση των δεδομένων. Κύριο παράγοντα αποτελεί η ασφαλής αποθήκευση των δεδομένων, γεγονός που περιλαμβάνει μέτρα ασφαλείας όπως τείχη προστασίας, ασφαλείς αποθηκευτικοί χώροι και περιορισμένη πρόσβαση στα δεδομένα. Σκοπός μας είναι η διατήρηση της εμπιστευτικότητας των ασθενών και η ενθάρρυνση νόμιμων ερευνητικών δραστηριοτήτων.

Τα δεδομένα που χρησιμοποιούνται στην έρευνα μπορούν να έχουν διάφορα επίπεδα αναγνωρισιμότητας, όπως ψευδώνυμα, ανωνυμία, ελαχιστοποιημένα σύνολα δεδομένων και συγκεντρωμένα σύνολα δεδομένων, ανάλογα με το στάδιο της έρευνας.

Ορισμένα δεδομένα μπορεί να περιέχουν ευαίσθητες πληροφορίες για έναν ασθενή, όπως πληροφορίες για ψυχικές ασθένειες, αναπαραγωγική ικανότητα, εικόνες προσώπου και ελεύθερο κείμενο με αναφορές σε τρίτα πρόσωπα. Η προστασία αυτών των πληροφοριών είναι κρίσιμη και επιτάσσεται να τηρούνται υψηλά πρότυπα ασφαλείας.

Η ποιότητα, η ποσότητα και η ακεραιότητα των δεδομένων έχουν ηθική σημασία στην έρευνα και τη χρήση των δεδομένων υγείας. Η χρήση αντιπροσωπευτικών και υψηλής ποιότητας δεδομένων είναι σημαντική για την αξιοπιστία και την ακρίβεια των αποτελεσμάτων της έρευνας. Επίσης, η κακή ποιότητα των δεδομένων μπορεί να οδηγήσει σε σπατάλη πόρων και αναποτελεσματική χρήση των δεδομένων.

Εδώ περιλαμβάνεται ο έλεγχος και η συντήρηση των δεδομένων συμπεριλαμβανομένου του ζητήματος της πώλησης δεδομένων.

Επιπλέον, ο διαμοιρασμός των δεδομένων είναι ένα φλέγον ζήτημα. Η σωστή κοινοποίηση των δεδομένων μπορεί να συμβάλει στην πρόοδο της επιστήμης και της κοινωνίας, ενώ η κακή χρήση να προσθέσει περαιτέρω εμπόδια.

Τέλος, η εξαγωγή και η μεταφορά των δεδομένων απαιτούν προσοχή και ευαισθησία από ηθικής άποψης. Είναι σημαντικό να καθοριστεί ποιος έχει πρόσβαση στα δεδομένα υγείας, ποια στοιχεία εξάγονται και ποιος είναι υπεύθυνος για την αποθήκευση και την εξαγωγή των δεδομένων.

Γενικά, η ηθική στην έρευνα προσφέρει μια σημαντική βάση για την προστασία των ατόμων και την εξασφάλιση της εμπιστοσύνης στον τομέα της υγείας. Η διασφάλιση

της ποιότητας, του απορρήτου των δεδομένων, καθώς και η διαχείριση και η κοινοποίησή τους με υπευθυνότητα, είναι ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν με σοβαρότητα για να διασφαλιστεί η ευημερία και η δικαιοσύνη σε αυτόν τον τομέα.

Ψηφιοποίηση δεδομένων

Επίσης, στο σημείο αυτό αξίζει να αναφερθεί η επίδραση της ψηφιοποίησης στις λειτουργίες των παρόχων του συστήματος υγείας και στην συμμετοχή των ασθενών. Αυτή η επίδραση της ψηφιοποίησης έχει επιπλέον μια ηθική διάσταση. Καταρχάς, η έρευνα βασισμένη στα ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία αλλάζει τις επαγγελματικές σχέσεις εντός των ιδρυμάτων και μεταξύ των ιδρυμάτων με διαχωρισμό της μεταξύ τους πρακτικής, της έρευνας και των δραστηριοτήτων δημόσιας υγείας. Επιπλέον, οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας πρέπει να αντιμετωπίσουν νέες ευθύνες και να προσαρμοστούν σε νέες πρακτικές όσον αφορά την επεξεργασία δεδομένων. Η ψηφιοποίηση των ιατρικών αρχείων και η ενσωμάτωση της έρευνας αποτελεί πρόκληση για την επικοινωνία με τους ασθενείς, οι οποίοι πρέπει να ενημερωθούν για τις πολιτικές δεδομένων, συμπεριλαμβανομένων των πολιτικών αποθήκευσης δεδομένων, κοινής χρήσης και ρόλων του ιατρού και του παρόχου ως μεσολαβητές μεταξύ των ερευνητών. Αυτή η διαδικασία πρέπει να προάγει την εμπιστοσύνη μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και των ασθενών. Η εμπιστοσύνη είναι κρίσιμη, καθώς οι ασθενείς πρέπει να είναι πρόθυμοι να μοιραστούν με τους ιατρούς τους όλες τις ευαίσθητες πληροφορίες που είναι σημαντικές για την υγεία τους. Επίσης, παρατηρείται ότι η ψηφιοποίηση των ιατρικών αρχείων φέρνει νέες ηθικές ευθύνες στο ιατρικό προσωπικό. Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να κατανοήσουν τις ηθικές προκλήσεις ιδιαίτερα αν συμμετέχουν στην επεξεργασία δεδομένων. Η συμμετοχή στην επεξεργασία δεδομένων όταν αφορά άμεσα τη συνεργασία με ερευνητές, μπορεί επίσης να είναι πηγή ηθικής δυσφορίας και αντίθεσης να μοιραστούν τα δεδομένα των ασθενών έξω από το πλαίσιο της τρέχουσας περίθαλψής τους.

Είναι σημαντικό να αναφερθεί ότι τα βιώσιμα συστήματα υγείας παραμένουν βιώσιμα μόνο όταν υπάρχει ευρεία συμμετοχή των ασθενών, δημόσια αποδοχή και υποστήριξη. Είναι αναγκαία η συμμετοχή των ασθενών στη λήψη αποφάσεων και την εφαρμογή πολιτικών. Τέλος, η ψηφιακή πολιτοποίηση του ασθενούς είναι μια πρόταση για την προώθηση της συμμετοχής των ασθενών σε ερευνητικές δραστηριότητες, τον έλεγχο της έρευνας, τη λήψη αποφάσεων για πολιτικές και όλες τις ευθύνες που συνδέονται με την διαχείριση των δεδομένων.

Ο πιο προφανής φαίνεται να είναι ο κίνδυνος για την ιδιωτικότητα, καθώς και ο κίνδυνος για την αυτονομία του ασθενούς, όταν αυτός χάνει τον έλεγχο επί των δεδομένων του. Επειδή η χρήση των δεδομένων μπορεί να παραβιάζει τις πεποιθήσεις και τις αξίες ενός ασθενούς, συνδέεται με κίνδυνο για την αξιοπρέπεια του. Ο κίνδυνος για τους ασθενείς περιλαμβάνει επίσης την επιβλαβή χρήση των δεδομένων, όπως όταν τα δεδομένα ενός ατόμου χρησιμοποιούνται από μια κακόβουλη εταιρεία φαρμάκων ή όταν κάποιος χάνει τη δουλειά του μετά από διαρροή πληροφοριών υγείας. Συναντάμε επίσης τον κίνδυνο νομικής και

ψυχολογικής βλάβης. Ορισμένοι συγγραφείς συζητούν τον κίνδυνο των πληροφοριών, που συνδέεται με το γεγονός ότι οι ασθενείς μπορεί να μην είναι επαρκώς ενημερωμένοι για την έρευνα ή να μπορούν να παρερμηνεύσουν τις παρεχόμενες πληροφορίες. Ένα άλλο ζήτημα περιλαμβάνει επίσης μια συνηθισμένη κατάσταση στις κοινωνικές επιστήμες: είναι δύσκολο να μελετηθούν οι απόψεις και οι προτιμήσεις των ασθενών, καθώς οι άνθρωποι συνήθως διαμορφώνουν τις απόψεις τους κατά τη διάρκεια της έρευνας. Μια άλλη κατηγορία κινδύνου που ανακαλύψαμε στη βιβλιογραφία είναι ο κίνδυνος εκμετάλλευσης, όταν τα δεδομένα χρησιμοποιούνται χωρίς συγκατάθεση για εμπορικούς σκοπούς. Έχει εντοπιστεί επίσης ανεπίτρεπτη πίεση για συμμετοχή στην έρευνα. Αυτή η κατηγορία κινδύνου συνδέεται στενά με τον κίνδυνο για ολόκληρο το σύστημα υγείας: όταν οι ασθενείς συνειδητοποιούν ότι τα δεδομένα τους χρησιμοποιούνται για παράνομους σκοπούς ή από παράνομους χρήστες, μπορεί να ανατραπεί η εμπιστοσύνη μεταξύ του συστήματος υγείας και των ασθενών και να οδηγήσει σε μαζική αποχώρηση από τις ερευνητικές δραστηριότητες. Η υπονομευμένη εμπιστοσύνη μπορεί επίσης να οδηγήσει σε άλλους κινδύνους για τους ασθενείς. Άλλος ένας ανασταλτικός παράγοντας που διακρίναμε είναι εκείνος του ομαδικού κινδύνου. Η έρευνα με τη χρήση ΗΦΥ παρέχει λεπτομερείς γνώσεις σχετικά με την υγεία των ασθενών, καθώς και ορισμένων ομάδων και πληθυσμών. Με βάση αυτές τις γνώσεις, τα άτομα και οι ομάδες μπορούν να υποβάλλονται στην επισήμανση και την διάκριση, για παράδειγμα μέσω της άρνησης συγκεκριμένων υπηρεσιών. Εντοπίσαμε επίσης κίνδυνο οικονομικού συμφέροντος σύγκρουσης: οι ερευνητές μπορούν να εκμεταλλευτούν την πρόσβαση στα δεδομένα και να τα πουλήσουν. Αυτή η κατηγορία κινδύνου αναφέρεται πιο συχνά από τους συμμετέχοντες σε εμπειρικές έρευνες. Τέλος, η έρευνα με βάση τους ΗΦΥ προκαλεί επίσης κίνδυνο για τους παρόχους υγείας. Πρώτον, επειδή μπορεί να αντιμετωπίσουν επιπλέον εργασία και διοικητικό φόρτο. Δεύτερον, η αποκάλυψη πληροφοριών για τους παρόχους μπορεί να υπονομεύσει τη φήμη και τα εμπορικά συμφέροντά τους.

Οι σχετικές μελέτες αναφέρονται επίσης σε διάφορα προστατευτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των αρνητικών συνεπειών της συμμετοχής σε έρευνα με τους ΗΦΥ: ανεξάρτητη αξιολόγηση από επιτροπή ηθικής έρευνας ή επιτροπή απορρήτου, απαίτηση για ενημερωμένη συναίνεση ή εξουσιοδότηση, νομικοί κανονισμοί περιορισμού του απορρήτου και ηθικές οδηγίες, διαδικασίες αξιολόγησης κινδύνων, συναίνεση του παρόχου πρωτοβάθμιας φροντίδας, καθώς και συναίνεση κοινότητας ή επιτροπής ασθενών. Όταν θεωρούμε μια υπηρεσία υγείας συμμετέχουσα στην ενσωματωμένη έρευνα, τότε μερικοί συγγραφείς προτείνουν μηχανισμό συναίνεσης των παρόχων υπηρεσιών υγείας που θα σχεδιάσει για την προστασία των συμφερόντων των παρόχων υπηρεσιών υγείας, όπως ο έλεγχος της πρόσβασης στα δεδομένα.

Τύπος συναίνεσης

Τα άρθρα που αναλύθηκαν στην έρευνα συζητούν διάφορους τύπους συναίνεσης στο πλαίσιο της έρευνας με τη χρήση ΗΦΥ. Το πρώτο πρόβλημα που σχετίζεται με την έρευνα είναι η προσέγγιση ενός ασθενούς και η έναρξη επικοινωνίας. Η ενσωματωμένη έρευνα μπορεί να απαιτεί διάφορα επίπεδα συμμετοχής του ασθενούς που καλύπτουν από τη μη ανάγκη για συναίνεση, μέχρι την ανάκληση συναίνεσης ή πλήρως ενημερωμένη και τεκμηριωμένη συναίνεση. Ένα ξεχωριστό ζήτημα αφορά την τεκμηρίωση της συναίνεσης για την έρευνα με τη χρήση ΗΦΥ και εάν πρέπει να αποτελεί ένα γραπτό έγγραφο ή απλώς μια προφορική συναίνεση που στη συνέχεια σημειώνεται στην ηλεκτρονική τεκμηρίωση ενός ασθενούς. Υπάρχουν διαφορετικές προσεγγίσεις στη συναίνεση: ευρεία συναίνεση, όπου ένας ασθενής συμφωνεί εκ των προτέρων για έναν ολόκληρο φάσμα διαφορετικών και άγνωστων ερευνών που ανήκουν σε μια συγκεκριμένη κατηγορία, και διαδραστική και λεπτομερή συναίνεση, όπου ένας ασθενής μπορεί να επιλέξει ενεργά όχι μόνο τις μελέτες στις οποίες θέλει να συμμετέχει, αλλά και τμήματα πληροφοριών από τον ΗΦΥ του που είναι πρόθυμος να μοιραστεί με τους ερευνητές. Τα άρθρα που αναλύσαμε συζητούν επίσης θέματα όπως πότε οι ερευνητές πρέπει να μπορούν να λάβουν συναίνεση ή ποιες προϋποθέσεις πρέπει να πληρούνται για να απαλειφθεί αυτή η απαίτηση.

Περιεχόμενο της συναίνεσης

Ως ένα ξεχωριστό θέμα, διακρίνεται μια κατηγορία περιεχομένου της συναίνεσης. Αυτή η κατηγορία περιλαμβάνει όλα τα στοιχεία πληροφοριών που θα μπορούσε ή πρέπει να παρέχονται σε έναν ασθενή σε έρευνα με τη χρήση ΗΦΥ. Ορισμένα από τα περιλαμβανόμενα άρθρα συζητούν θέματα όπως η διαχείριση των δεδομένων, ο σκοπός της έρευνας, η πιθανή μελλοντική χρήση των δεδομένων, λεπτομέρειες αποθήκευσης και κοινοποίησης. Ορισμένοι συγγραφείς περιλαμβάνουν επιπλέον στοιχεία στη λίστα των στοιχείων που πρέπει να συζητούνται σε ένα έντυπο συναίνεσης: μέτρα ασφαλείας, οφέλη, κίνδυνοι και επιβαρύνσεις που σχετίζονται με την έρευνα, καθώς και εμπορική εφαρμογή των δεδομένων.

Αιτίες και κίνητρα για συμμετοχή σε έρευνα με βάση τον ΗΦΥ

Η εμπειρική έρευνα στα άρθρα που αναλύσαμε παρουσιάζει διάφορες αιτίες και κίνητρα που οδηγούν ασθενείς να συμμετέχουν σε έρευνα με βάση τον ΗΦΥ. Αυτά περιλαμβάνουν την ανάγκη για αναζήτηση ελπίδας, ελέγχου και επιρροής στην υγεία τους, την πρόσβαση σε νέες θεραπευτικές επιλογές και την επιθυμία να βοηθήσουν στην προαγωγή της επιστήμης και της υγείας. Επιπροσθέτως, το κλίμα εμπιστοσύνης, η προσωπική επαφή με ερευνητές και γιατρούς, καθώς και η συμμετοχή σε προηγούμενη έρευνα, αναφέρονται ως σημαντικοί παράγοντες που επηρεάζουν τη συμμετοχή των ασθενών σε έρευνα με βάση τον ΗΦΥ.

Συναισθήματα που προκαλούνται από την αναφορά στους ΗΦΥ και/ή τη συμμετοχή σε έρευνα με βάση τους ΗΦΥ

Κυρίως εμπειρικά άρθρα μας επέτρεψαν να διακρίνουμε και το συναισθηματικό στοιχείο της στάσης απέναντι στους ΗΦΥ και την έρευνα με βάση τους ΗΦΥ. Ορισμένοι ασθενείς και συμμετέχοντες εκφράζουν θετική συναισθηματική στάση απέναντι στην έρευνα, περιλαμβάνοντας αίσθημα άνεσης, εμπιστοσύνης και ακόμα ενθουσιασμού για νέες προοπτικές στη βιοϊατρική έρευνα. Άλλοι ανταποκρίθηκαν με συναισθήματα που υποδηλώνουν αρνητική στάση απέναντι στην έρευνα, όπως αίσθημα δυσφορίας, επιφυλακτικότητας, έλλειψης δέσμευσης, αγωνίας και σύγχυσης. Τέλος, υπήρξαν και ασθενείς και συμμετέχοντες των οποίων η στάση ήταν αντιφατική και εξέφραζαν ενθουσιώδη υποστήριξη για την έρευνα και μεγάλη ανησυχία για το απόρρητο, αισθάνονταν άβολα για το γεγονός ότι η διευκόλυνση της έρευνας μειώνει το επίπεδο προσωπικού ελέγχου επί των δεδομένων.

Ηθικές αξίες, δικαιώματα και υποχρεώσεις

Τέλος, παρατηρούνται ανασταλτικοί παράγοντες που σχετίζονται με τα παραδοσιακά δικαιώματα των ασθενών στην πληροφόρηση και την αυτόνομη επιλογή, για παράδειγμα τη δυνατότητα δωρεάς των ΗΦΥ για χρήση μετά τον θάνατο του δότη. Το επόμενο συχνότερο θέμα που συζητείται είναι η πληροφόρηση, η δημόσια εκπαίδευση και η δημόσια συμμετοχή, που συνδέεται επίσης με αξίες όπως η διαφάνεια, η εξουσιοδότηση των ασθενών και των κοινοτήτων. Στο πλαίσιο της ενσωματωμένης έρευνας, συζητείται επίσης η ηθική αρχή της ευελιξίας. Επιπλέον, όπως προτείνουν ορισμένοι συγγραφείς, όχι μόνο οι ερευνητές και οι επαγγελματίες υγείας έχουν την υποχρέωση να διενεργούν έρευνα για το κοινό καλό, αλλά και οι ασθενείς έχουν παρόμοια υποχρέωση να συμμετέχουν σε ενσωματωμένη έρευνα χαμηλού κινδύνου [6].

Μελέτες στους ηθικούς ανασταλτικούς παράγοντες

Σύμφωνα με μελέτη που είχε σαν στόχο να κατατάξει όλα τα πιθανά ηθικά ζητήματα που αντιμετωπίζουν οι επαγγελματίες υγείας που εμπλέκονται στην έρευνα και την παροχή υπηρεσιών, και να κατανοήσει πώς ενσωματώνουν τις ηλεκτρονικές καταγραφές στην εργασία τους και εάν προκύπτουν ηθικά ερωτήματα κατά τη διαμοιρασμό ιατρικών πληροφοριών τόσο με άλλους επαγγελματίες όσο και με τους ασθενείς [7]. Η έρευνα έγινε με αναζήτηση σε τέσσερις βάσεις δεδομένων (PubMed/Medline, Google Scholar και PakMediNet) από τον Ιανουάριο του 2011 έως τον Ιούνιο του 2021 χρησιμοποιώντας γενικούς όρους ως λέξεις-κλειδιά ("ηθικά ζητήματα", "ηλεκτρονικές καταγραφές ιατρικών στοιχείων" κ.α.) και αφηγηματική προσέγγιση σύμφωνα με τις οδηγίες PRISMA του 2020. Να σημειωθεί πως στην έρευνα δεν πραγματοποιήθηκε μετα-ανάλυση και πραγματοποιήθηκε ποιοτική σύνθεση των επιλεγμένων μελετών σύμφωνα με τα κριτήρια επιλογής.

Αναλυτικότερα τα αποτελέσματα της μελέτης έδειξαν τους εξής ηθικούς προβληματισμούς:

Αυτονομία (Autonomy)

Αρκετές μελέτες υπογραμμίζουν τη σημασία του να έχουν οι ασθενείς έλεγχο επί των ιατρικών τους αρχείων και τη δυνατότητα να επιτρέπουν σε άλλα άτομα να έχουν πρόσβαση σε αυτά. Οι επαγγελματίες της υγείας φέρουν την ευθύνη να διασφαλίζουν την εχεμύθεια των πληροφοριών, να λαμβάνουν ενημερωμένη συγκατάθεση και να ενθαρρύνουν τους ασθενείς να προβαίνουν σε αποφάσεις σχετικά με την υγειονομική τους περίθαλψη. Η αύξηση της αυτονομίας των ασθενών και η συμμετοχή τους στη διαχείριση της ιατρικής τους φροντίδας είναι ζωτικής σημασίας, αλλά αυτό μπορεί επίσης να δημιουργήσει ανησυχίες για υπερβολική εξάρτηση των ασθενών από την τεχνολογία.

Η εφαρμογή των συστημάτων ηλεκτρονικής υγείας μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια αυτονομίας για τους ασθενείς, καθώς οι προτιμήσεις, οι πεποιθήσεις και το δικαίωμα στην ανεξαρτησία τους μπορεί να κινδυνεύουν. Η χρήση ΗΦΥ στην κλινική έρευνα χωρίς την κατάλληλη συγκατάθεση μπορεί επίσης να θέτει σε κίνδυνο την αυτονομία μέσω της αποκάλυψης προσωπικών πληροφοριών και διαφόρων κοινωνικοοικονομικών και υγειονομικών παραγόντων. Φαίνεται λοιπόν ότι ηθικά ζητήματα που σχετίζονται με την αυτονομία αποτελούν σημαντική ανησυχία στο πλαίσιο υιοθέτησης των ΗΦΥ και των συστημάτων που τους υποστηρίζουν. Οι επαγγελματίες της υγείας πρέπει να αντιμετωπίσουν αυτές τις προκλήσεις ώστε διασφαλίσουν το απόρρητο των ασθενών, την εχεμύθεια και τον σεβασμό της αυτονομίας τους.

Ευεργεσία/Μη-βλάβη (Beneficence/Non-maleficence)

Η ηθική αρχή της ευεργεσίας υπογραμμίζει τη σημασία της προώθησης της ευημερίας των ασθενών και της προστασίας των συμφερόντων τους. Αντίθετα η αρχή της μη-βλάβης εστιάζει στην αποφυγή εκούσιας ή ακούσιας βλάβης στους ασθενείς. Στο πλαίσιο της ηλεκτρονικής υγείας η μέγιστη ευεργεσία είναι πολύ σημαντική. Η παροχή οφέλους στους ασθενείς με ελάχιστο κόστος και περιορισμένους πόρους πρέπει να αποτελεί κίνητρο ως μέτρο γενναιοδωρίας. Οι επαγγελματίες της υγείας μπορούν να ενθαρρύνουν την υιοθέτηση ΗΦΥ σε ένα σύστημα υγείας που έχει ως στόχο την εξατομίκευση, την πρόληψη, την πρόγνωση, την υποστήριξη και που θα εξυπηρετεί τις ανάγκες και το συμφέρον του ασθενούς.

Ιδιωτικότητα και εμπιστευτικότητα (Privacy and confidentiality)

Οι επαγγελματίες της υγείας που χρησιμοποιούν ηλεκτρονικά και τηλεπικοινωνιακά μέσα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους τα θέματα ιδιωτικότητας και προστασίας απορρήτου που προκύπτουν σχετικά με τις πληροφορίες των ασθενών. Ένα

σημαντικό πρόβλημα στην υιοθέτηση των ΗΦΥ είναι μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στον ΗΦΥ, η αποκάλυψη εμπιστευτικών πληροφοριών και η παραχάραξη των προσωπικών δεδομένων των ασθενών. Η ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ γιατρών και ασθενών απαιτεί αυστηρές πολιτικές απορρήτου, εξασφαλίζοντας ότι οι γιατροί θα έχουν πρόσβαση μόνο στις πληροφορίες που επιτρέπονται από τις ρυθμίσεις απορρήτου. Ειδικά στα νοσοκομεία λόγω του μεγάλου αριθμού ασθενών θα πρέπει οι πληροφορίες των ασθενών να μην είναι εύκολα προσβάσιμες ώστε να επιτευχθεί η ασφάλεια του απορρήτου των ασθενών. Επιπλέον, η ανταλλαγή πληροφοριών και η μη εξουσιοδοτημένη πρόσβαση στα ηλεκτρονικά αρχεία των ασθενών για ερευνητικούς σκοπούς ενδέχεται να παραβιάσει σοβαρά την εμπιστευτικότητα και την ιδιωτικότητα των ασθενών, και επομένως απαιτείται σαφής πληροφόρηση και συγκατάθεση από τους ασθενείς για τη συμμετοχή τους σε τέτοιου είδους πρωτοβουλίες. Τέλος, η επικοινωνία των ασθενών με τους ιατρούς μέσω εφαρμογών επικοινωνίας (π.χ. WhatsApp) και η αναζήτηση πληροφοριών μέσω διαδικτύου σχετικά με το πρόβλημα υγείας τους ασθενούς δεν εξασφαλίζει την ασφάλεια των προσωπικών τους δεδομένων [8].

Δικαιοσύνη (Justice)

Η αρχή της δικαιοσύνης παραβιάζεται όταν δεν παρέχονται σε άτομα από διαφορετικές κοινωνικοοικονομικές ομάδες ίσες υπηρεσίες και πληροφορίες σχετικές με την υγεία. Ένα ακόμη πρόβλημα που αντιμετωπίζει η υιοθέτηση της ηλεκτρονικής υγείας και των ΗΦΥ είναι η αδυναμία πρόσβασης στο διαδίκτυο και τον απαραίτητο τεχνολογικό εξοπλισμό καθώς και η έλλειψη γνώσης σχετικά με την λειτουργία των νέων τεχνολογιών.

Πιστότητα (Fidelity)

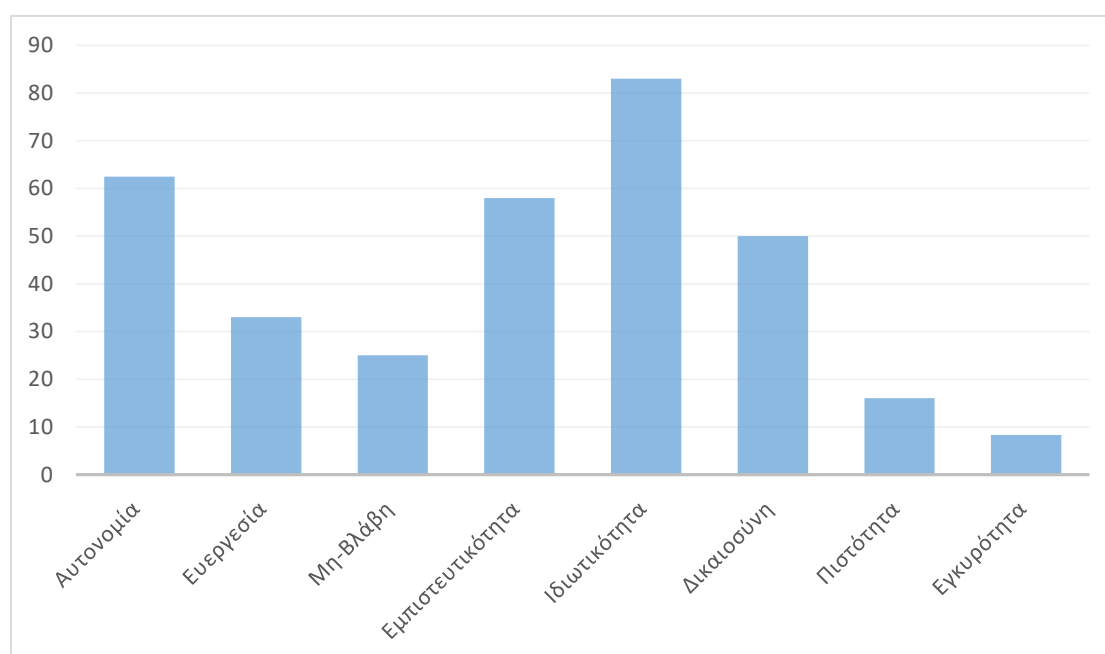
Η πιστότητα παραβιάζεται όταν αποκαλύπτονται τα ηλεκτρονικά δεδομένα των ασθενών είτε λόγω λάθους διαχείρισης από το ιατρικό προσωπικό είτε λόγω υποκλοπής. Θα πρέπει λοιπόν να υπάρχει εξασφάλιση της πιστότητας των δεδομένων από τις αρμόδιες αρχές ώστε να μπορέσει να υιοθετηθεί ο ΗΦΥ.

Εγκυρότητα (Veracity)

Με την δυνατότητα πρόσβασης του ασθενούς στον ΗΦΥ και κατ' επέκταση στα ιατρικά του δεδομένα τίθεται το θέμα της ειλικρίνειας απέναντι στους ασθενείς αφού η ανακοίνωση των ιατρικών νέων, κυρίως των δυσάρεστων, αποτελεί ένα ευαίσθητο θέμα το οποίο θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν δημιουργείται ένα νέο ηλεκτρονικό σύστημα υγείας.

Τα αποτελέσματα της έρευνας έδειξαν πως τα ηθικά ζητήματα που αντιμετωπίζουν οι επαγγελματίες υγείας κατά τη χρήση ηλεκτρονικών καταγραφών ιατρικών στοιχείων είναι τα εξής [6].

- Αυτονομία σε ποσοστό 62,5% (n=15/24)
- Ευεργεσία σε ποσοστό 33% (n=8/24)
- Μη-Βλάβη σε ποσοστό 25% (n=6/24)
- Εμπιστευτικότητα σε ποσοστό 58% (n=14/24)
- Ιδιωτικότητα σε ποσοστό 83% (n=20/24)
- Δικαιοσύνη σε ποσοστό 50% (n=12/24)
- Πιστότητα σε ποσοστό 16% (n=4/24)
- Εγκυρότητα σε ποσοστό 8,3% (n=2/24)



Εικόνα 3 Ηθικά ζητήματα που αντιμετωπίζουν οι επαγγελματίες υγείας

Τα αποτελέσματα υποδεικνύουν ότι υπάρχει έλλειψη δέσμευσης στους ηθικούς κανόνες στην κλινική πρακτική, ιδίως σε αναπτυσσόμενες χώρες. Η παράβλεψη της συναίνεσης, της ιδιωτικότητας και της εχεμύθειας είναι σύνηθες φαινόμενο λόγω της απουσίας ισχυρών συστημάτων παρακολούθησης και επιβολής από τις αρμόδιες αρχές.

Η μελέτη αυτή έδωσε την ευκαιρία να ανιχνευθούν αδυναμίες στο σύστημα υγείας, στις πρακτικές των ιατρών και στις εντυπώσεις των ασθενών. Επίσης τονίζει την ανάγκη βελτίωσης και εφαρμογής ηθικών οδηγιών, όπως ο Κώδικας Ηθικής, για να αντιμετωπιστούν αυτά τα ζητήματα αποτελεσματικά. Μόνο με την αναγνώριση και αντιμετώπιση αυτών των αδυναμιών, μπορούν να γίνουν βήματα για τη βελτίωση του συστήματος υγείας και τη διασφάλιση της εφαρμογής ηθικών πρακτικών.

Άλλη μία μελέτη που εξετάζει τις συγκρούσεις μεταξύ των ηθικών αρχών της ωφελείας, της αυτονομίας, της πιστότητας και της δικαιοσύνης που σχετίζονται με τους ΗΦΥ έφτασε στα ακόλουθα συμπεράσματα [9].

Ωφέλεια

Η πρόσβαση στους ΗΦΥ ενδέχεται να μην κατανέμεται ισότιμα μεταξύ διαφορετικών πληθυσμιακών ομάδων όπως είναι άτομα χωρίς πρόσβαση ή γνώση στις νέες τεχνολογίες, δημιουργώντας ανισότητες στην υγεία. Επιπλέον, ενδέχεται να μην έχουν όλοι οι ασθενείς την πρόθεση να χρησιμοποιήσουν τον ΗΦΥ.

Το περιεχόμενο και η ακρίβεια των ΗΦΥ επίσης προκαλούν ανησυχία. Μελέτες έχουν δείξει μεταβλητότητα στην ακρίβεια των δεδομένων, με ελλείψεις ή εσφαλμένες πληροφορίες στους ΗΦΥ. Οι ασθενείς μπορεί επίσης να αποκρύπτουν ευαίσθητες πληροφορίες λόγω ανησυχιών για την ιδιωτικότητα και τον κοινωνικό αντίκτυπο σε περίπτωση διαρροής.

Επιπλέον, η αύξηση της παραγωγικότητας και μείωσης του κόστους της υγειονομικής περίθαλψης με τους ΗΦΥ δεν είναι εγγυημένη. Τα στοιχεία για τη βελτίωση της παραγωγικότητας και τη μείωση των δαπανών παραμένουν ασαφή, και ενώ οι προβλέψεις είναι υπερβολικά αισιόδοξες. Ορισμένες μελέτες έχουν δείξει ότι οι ΗΦΥ ενδέχεται να μην υποστηρίζουν επαρκώς την παρακολούθηση της απόδοσης ή μπορεί να απαιτούν επιπλέον χρόνο και προσπάθεια από τους επαγγελματίες υγείας κατά τη διάρκεια των επισκέψεων των ασθενών.

Αυτονομία

Η αυτονομία είναι το δικαίωμα της αυτοδιάθεσης.

Η αυτονομία επιτυγχάνεται με την ενημερωμένη συναίνεση όπως η λήψη αποφάσεων. Επίσης οι ασθενείς πρέπει να έχουν δικαιώματα πρόσβασης στα ιατρικά τους αρχεία, να έχουν τη δυνατότητα να διορθώσουν τα αρχεία τους και να εξουσιοδοτούν άλλα άτομα τα οποία θα έχουν πρόσβαση στα αρχεία τους. Ένα ακόμη ζήτημα είναι η έκταση με την οποία οι ασθενείς επιθυμούν να μοιράζονται τα δεδομένα τους σε βάσεις δεδομένων υγείας. Σύμφωνα με μελέτη στο Ηνωμένο Βασίλειο το 16% των συμμετεχόντων αναφέρθηκε σε προβλήματα υγείας, που αφορούσαν κυρίως την ψυχική και σεξουαλική υγεία τα οποία δεν ήθελαν να μοιραστούν [10]. Υπάρχει επίσης ανησυχία ακόμα και από υπέρμαχους των ότι τα αρχεία των ασθενών θα συνδεθούν με άλλους φορείς υγείας για τους οποίους ο ασθενείς δεν γνωρίζει και δεν έχει δώσει την συγκατάθεση τους. Θα πρέπει λοιπόν ο ασθενής να ενημερώνεται για την χρησιμοποίηση των δεδομένων του για οποιονδήποτε σκοπό και να αποφασίζει ο ίδιος αν θα το επιτρέψει τον διαμερισμό των δεδομένων.

Χρειάζεται να επισημανθεί και η άποψη πως η αυτονομία του ΗΦΥ ξεπερνά το ίδιο το άτομο αφού εμπλέκονται σε αυτόν και άλλοι φορείς όπως οι πάροχοι υγείας [11].

Πιστότητα

Οι άνθρωποι έχουν δικαίωμα να διατηρούν τις προσωπικές τους πληροφορίες υγείας εμπιστευτικές. Η Γαλλία ισχυρίζεται ότι οι πληροφορίες υγείας πρέπει να "διατηρούνται και να προσπελαύνονται μόνο από εξουσιοδοτημένα άτομα, για καθορισμένους σκοπούς, λαμβάνοντας υπόψη το συμφέρον του ασθενούς" [12]. Οι ασθενείς συμφωνούν με αυτό. Σύμφωνα με έρευνα στην Αμερική ιδιαίτερα μεγάλη ανησυχία υπάρχει για τα προσωπικά στοιχεία όπως για παράδειγμα ο εθνικός αριθμός ασφάλισης. Μάλιστα ένα τρίτο των παραβιάσεων σε συστήματα ηλεκτρονικής υγείας αφορούσε συστήματα ΗΦΥ. Οι παραβιάσεις αυτές έγιναν λόγω ελαττωματικού λογισμικού, χάκινγκ ή γενικής εγκληματικής πράξης. Επίσης, η δημοσίευση ερευνητικών και επιδημιολογικών μελετών όπως η δημοσίευση χαρτών υγείας και ασθενειών ενδέχεται να είναι απειλητική για την εμπιστευτικότητα, εάν δεν έχει παραχωρηθεί άδεια από τους ασθενείς, αφού η σημερινή τεχνολογία επιτρέπει μεγάλη ακρίβεια στον εντοπισμό της διεύθυνσης του ασθενούς ακόμα και από δημοσιογράφους. Μάλιστα ακόμα και αν γίνει αφαίρεση των προσωπικών δεδομένων από τα δεδομένα υγείας είναι εύκολο να συνδυαστούν κατάλληλα και να επαναπροσδιοριστούν από άλλες βάσεις δεδομένων.

Δικαιοσύνη

Οι ΗΦΥ μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ένα πιο δίκαιο σύστημα υγείας. Υπάρχουν όμως κοινωνικοοικονομικές, φυλετικές, γεωγραφικές και ηλικιακές διακρίσεις στην παροχή υπηρεσιών υγείας. Επομένως θα πρέπει αναγνωριστούν αυτές οι ανισότητες, και να αντιμετωπιστούν μέσω πολιτικών υγείας. Επιπλέον, η δικαιοσύνη παραβιάζεται στην πρόσβαση ηλεκτρονικών πόρων και στην άνιση αποκάλυψη προσωπικών πληροφοριών υγείας ορισμένων μειονεκτικών ομάδων.

Υπάρχει έντονη συζήτηση για το "ψηφιακό χάσμα" μεταξύ αυτών που έχουν υπολογιστές και πρόσβαση στο διαδίκτυο και αυτών που δεν έχουν καθώς αυτοί που δεν έχουν πρόσβαση στερούνται του δικαιώματος για ηλεκτρονική υγεία και πληροφορίες σχετικά με την υγεία.

Συγκεκριμένα έρευνα αναφέρει ότι άτομα με χαμηλότερο εισόδημα ή χαμηλότερου εκπαιδευτικού επιπέδου όπως οι Αφροαμερικανοί στις ΗΠΑ δεν έχουν εύκολη πρόσβαση στο διαδίκτυο [13].

Η ηλικία είναι επίσης ένας ανασταλτικός παράγοντας στην υιοθέτηση των ΗΦΥ αφού άτομα τρίτης ηλικίας, τα οποία πάσχουν από χρόνια και πολλαπλά προβλήματα και θα μπορούσαν να βοηθηθούν από τους ΗΦΥ δεν διαθέτουν γνώσεις χρήσης ηλεκτρονικού υπολογιστή. Μάλιστα έρευνα στις Ηνωμένες Πολιτείες έδειξε ότι το 69% των ατόμων ηλικίας 65 ετών και άνω και το 82% των ατόμων ηλικίας 75 ετών και άνω δεν έχουν συνδεθεί ποτέ στο διαδίκτυο³. Τέλος σύμφωνα με έρευνα στις ΗΠΑ

³ <https://www.kff.org/medicare/poll-finding/e-health-and-the-elderly-how-seniors-2/>

υπάρχουν κρατικές ιστοσελίδες υγείας οι οποίες δεν ήταν κατανοητές, δεν ήταν προσαρμοσμένες σε άτομα με αναπηρίες, δεν λειτουργούσαν αποτελεσματικά για όλες τις γεωγραφικές περιοχές και δεν υπήρχε η δυνατότητα μετάφρασης για μη-αγγλόφωνους χρήστες [14].

Αρχές για υγειονομικό προσωπικό, ηγέτες και δημιουργούς πολιτικής υγείας

Οι ηθικολόγοι προτείνουν συγκεκριμένες αρχές για την καθοδήγηση του υγειονομικού προσωπικού, των πολιτικών, των ερευνητών και των τεχνικών. Η Κεντρική Επιτροπή Δεοντολογίας του Γερμανικού Ιατρικού παρέχει ρεαλιστικές και σκεπτικιστικές αρχές για τη δευτερεύουσα χρήση των δεδομένων υγείας. Τέσσερις ιδιαίτερα σημαντικές αρχές για τα ζητήματα που θίγονται σε αυτό το άρθρο είναι Συλλόγου [15]:

- 1) Τα δεδομένα δεν πρέπει να αποκαλύπτονται με τρόπο που να μπορεί να οδηγήσει σε κοινωνική διάκριση.
- 2) Πρέπει να δίνονται εγγυήσεις για τη διατήρηση της ιατρικής εμπιστευτικότητας, ακόμη και όταν γίνεται δευτερογενής χρήση προσωποποιημένων δεδομένων.
- 3) Τα δεδομένα πρέπει να ανωνυμοποιούνται όσο είναι δυνατόν, χρησιμοποιώντας όλα τα γνωστά τεχνικά και οργανωτικά μέσα για την επίτευξη ασφάλειας και απορρήτου των δεδομένων.
- 4) Οι ασθενείς πρέπει να έχουν "πρακτική πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με την ύπαρξη όλων των βάσεων δεδομένων με ιατρικά στοιχεία που αφορούν τον εαυτό τους."

Συνεπώς οι επαγγελματίες της υγείας οφείλουν να διατηρούν με ασφάλεια και εμπιστευτικότητα τις ιατρικές πληροφορίες των ασθενών.

6. Λειτουργικοί – πρακτικοί ανασταλτικοί παράγοντες

Πρακτικά θα περίμενε κανείς πως η αποθήκευση δεδομένων στον Ιατρικό κλάδο, όπως και σε κάθε άλλο βασικό κλάδο, θα γίνεται μέσω πληροφοριακών συστημάτων και ο καθένας θα μπορεί να έχει πρόσβαση και να ανατρέξει σε πληροφορίες του ιστορικού ενός ασθενούς. Πρακτικό και λογικό βάση της ραγδαίας τεχνολογικής εξέλιξης που έχει υπάρξει τα τελευταία 20 χρόνια, άλλα όπως γνωρίζουμε το να αποθηκευτεί ένας τεράστιος όγκος δεδομένων όπως έχει η Ιατρική και να εκπαιδεύσεις ένα τεράστιο μέρος ανθρώπινου δυναμικού δεν είναι το πιο απλό πράγμα στον κόσμο. Υπάρχουν αρκετοί ανασταλτικοί παράγοντες για την υλοποίηση EHR συστημάτων όπως οι ηθικοί και νομικοί που εξετάσαμε παραπάνω, όμως μια εξίσου σημαντική σκοπιά στο θέμα είναι οι πρακτικοί λόγοι που μπορεί ένα EHR σύστημα να είναι δύσκολο στην υλοποίηση του.

Πρακτικά εμπόδια στην εγκατάσταση των ΗΦΥ

Πιο συγκεκριμένα σε μελέτες που έγιναν το 2006 από το HFMA (Healthcare Financial Management Association) συμμετείχαν νοσοκομεία διάφορων περιοχών και μεγεθών. Οι οικονομικοί σύμβουλοι των νοσοκομείων ρωτήθηκαν για διάφορες ερωτήσεις με σκοπό να προσδιοριστούν τα εμπόδια που εμποδίζουν την εγκατάσταση/μετανάστευσή των EHR συστημάτων. Οι σημαντικότεροι φραγμοί ήταν η έλλειψη χρηματοδότησης (59%) οι ανησυχίες σχετικά με τους γιατρούς (50%), και η έλλειψη εθνικών προτύπων και πληροφόρησης για ένα τέτοιο σύστημα (62%) [16].

Τα υψηλότερα έξοδα που σχετίζονται με την εγκατάσταση τέτοιων συστημάτων μπορούν να προκαλέσουν μεγάλες προκλήσεις και ιδιαίτερα για μικρότερους οργανισμούς υγείας ή για δημόσιες δομές υγείας με περιορισμένο προϋπολογισμό. Συγκεκριμένα αρχεία για την διατήρηση πληροφοριών έχουν αύξηση της απαιτήσεως χωρητικότητας. Σε αντίθεση με αρχεία που μπορούν να φυλαχτούν σε χαρτοφυλάκιά και βιβλιοθήκες πλέον πρέπει να δημιουργούνται τεχνολογίες και πολυμέσα για την διατήρησή τους. Σίγουρα σε λίγα χρόνια όλοι οι φάκελοι που θα έχουν συμπτυχθεί θα είναι πάρα πολλή και η συντήρησή τους ακριβή.

Μη ευχρηστία των διεπαφών λογισμικού

Από την άλλη ο παράγοντας του ανθρώπινου δυναμικού και οι ανησυχίες που υπάρχουν είναι και αυτός αξιοσημείωτος. Οι οργανισμοί μπορούν να φοβούνται να υιοθετήσουν νέες τεχνολογίες καθώς ο χρόνος και το κόστος για την εκπαίδευση των γιατρών πάνω σε τέτοια συστήματα είναι μεγάλος. Τα EHR συστήματα μπορεί πολλές φορές να έχουν περίπλοκο UI (User Interface) καθώς είναι προγραμματισμένα από άτομα που συνήθως δεν γνωρίζουν τις ανάγκες του προσωπικού ενός κέντρου

υγείας, κάτι που μπορεί να καθιστά δύσχρηστη την διαχείριση και την χρήση του συστήματος και πολλές φορές μπορεί να οδηγήσει σε λάθη και να μειώσει την παραγωγικότητα των κλινικών. Μια κλινική έχει συγκεκριμένες ρουτίνες που πρέπει να ακολουθεί με βάση κάποια πρωτόκολλα που έχουν τεθεί, και λόγω της ποικιλομορφίας και των απείρων ιδιοτήτων και καταστάσεων που αντιμετωπίζουν καθημερινά οι γιατροί είναι δύσκολο ένα σύστημα να προσαρμοστεί ακριβώς στις ανάγκες τους.

Διαλειτουργικότητα

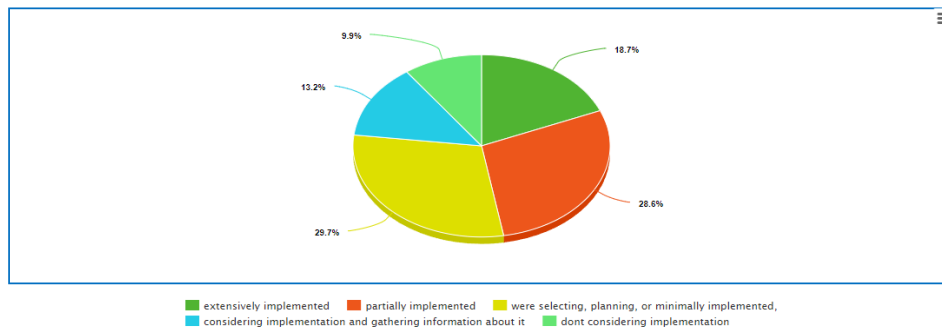
Η διαλειτουργικότητα είναι πάρα πολύ σημαντική για να λειτουργήσει ομαλά ένα τέτοιο σύστημα, πρέπει κάθε νοσοκομειακή μονάδα να οργανωθεί ώστε τα πρότυπα και οι διεργασίες μιας ιατρικής μονάδας να συμβαδίζουν με ένα σύστημα ΗΦΥ. Όμως αντίστοιχα ένα σύστημα ΗΦΥ θα πρέπει να είναι έτοιμο να μπορεί να συνεργαστεί και να διαχειριστεί δεδομένα από τρίτους άλλα και να είναι ευέλικτο στην εγκατάσταση έτσι ώστε η μετατροπή δεδομένων μιας μονάδας που εγκαθιστά ένα ΗΦΥ να είναι εύκολη και μη χρονοβόρα [16].

Για την υποστήριξη της διαλειτουργικότητας θα πρέπει να υπάρχουν πρότυπα και επαρκής ενημέρωση για την χρήση τέτοιων συστημάτων από το κράτος τόσο για τους γιατρούς όσο και για τους ασθενείς, κάτι που συνεπάγεται την θέσπιση νέων θεσμών και νέων προτύπων αλλά και την διαρκή αναβάθμιση των ήδη υπαρχόντων. Όμως από την άλλη η διαρκής αναβάθμιση των προτύπων όπως προαναφέραμε μπορεί να διαταράξει την ροή εργασίας του νοσοκομείου. Επίσης χρειάζεται διαρκής εκπαίδευση και πληροφόρηση σε ορολογίες και χρήση του UI καθώς κάθε σύστημα ΗΦΥ μπορεί να διαφέρει ανάλογα την νοσοκομειακή μονάδα.

Κάτι επίσης αναπόφευκτο που έρχεται σε όλες τις εφαρμογές που χρειάζονται internet και servers για να στηθούν είναι οι τεχνικές βλάβες που μπορεί να γίνουν αναπάντεχα, κάτι που παραλύει μια δομή υγείας σε ένα μεγάλο βαθμό.

Ερευνα για την χρήση των ΗΦΥ σε νοσοκομεία της Αμερικής

Μια έρευνα που έγινε το 2004 από το AHIMA (America Health Information Management Association) σε συνεργασία με την Healthcare Informatics ρωτήθηκαν αρκετές μονάδες υγείας ποια είναι η σχέση τους με τα ERH συστήματα. Το 17% απάντησε πως είναι πλήρως εγκαταστημένο και λειτουργούν με αυτό, και 26% απάντησε πως είναι partially εγκατεστημένο και λειτουργούν με αυτό σε μερικές περιπτώσεις, το 21% ότι έχουν ή έχουν σκοπό κάποιο σκοπό για εγκατάσταση σε πάρα πολλή λίγες περιπτώσεις χρήσης. Τέλος το 12% απάντησε πως σκοπεύουν να εγκαταστήσουν και συλλέγουν πληροφορίες γύρω από αυτό ενώ το 9% απάντησε πως δεν σκοπεύει να βάλει [17].



Εικόνα 4 Οπτικοποίηση αποτελεσμάτων έρευνας AHIMA, 2004

Πιθανότητα λαθών στις εφαρμογές ΗΦΥ

Ένα βασικό πλεονέκτημα που έχουν τα EHR συστήματα είναι ότι σχεδιάστηκαν για να μειώσουν τα λάθη συνταγογράφησης αλλά και για την αυτοματοποίηση των παραγγελιών φαρμάκων/υλικών που θα χρειάζεται μια δομή υγείας

Ο καρκίνος είναι από τις πιο θανατηφόρες αρρώστιες παγκοσμίως και μια βασική θεραπεία αντιμετώπισης είναι η χημειοθεραπεία. Στην χημειοθεραπεία επιλέγονται φάρμακα που στοχεύουν στο να σταματήσουν τον πολλαπλασιασμό των καρκινικών κυττάρων, φάρμακα τα οποία όμως δημιουργούν βλάβες στα κύτταρα του ασθενή. Έτσι ανάλογα με τον τύπο καρκίνου του ασθενή η κάθε χημειοθεραπεία προβλέπει διαφορετικούς συνδυασμούς φαρμάκων.

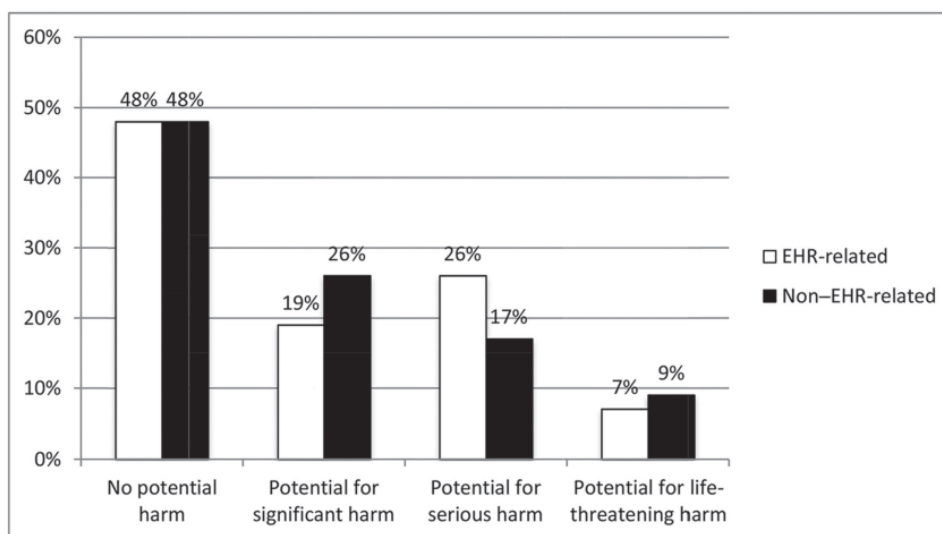
Το 2018 το ινστιτούτο Mayo Clinic-Rochester έκανε μια μετάβαση από ένα EHR λογισμικού σε ένα καινούριο και παρατηρήθηκαν λάθη σε παραγγελίες για φάρμακα χημειοθεραπειών [18]. Το πρόβλημα όμως που ακολουθεί σε τέτοιες περιπτώσεις είναι πως η διόρθωση τέτοιων σφαλμάτων σε επίπεδο λογισμικού και η ομαλή ροή εργασίας όπως προαναφέραμε είναι χρονοβόρα, κάτι που μπορεί να «παγώσει» μια μονάδα υγείας και να μην λειτουργεί παραγωγικά.

Εισχωρώντας βαθύτερα στον κόσμο των ιατρικών σφαλμάτων του EHR μια έρευνά ανάλυσης δεδομένων όπως φαίνεται παρακάτω [19].

Πίνακας 1 Διαχωρισμός σφαλμάτων που οφείλονται σε ΗΦΥ

ΣΤΑΔΙΟ ΛΑΘΟΥΣ	ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΛΑΘΩΝ	ΛΑΘΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΗΦΥ	ΛΑΘΟΙ ΠΟΥ ΔΕΝ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΗΦΥ	ΣΥΝΟΛΙΚΑ ΛΑΘΟΙ
ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	Υπερβολική δόση	37	53	90
	Υποδοσολογία	15	53	68
	Παραλειπόμενες πληροφορίες	16	8	24
	Λάθος ασθενής	4	0	4
	Λάθος φάρμακο	34	34	68
	Αλλεργίες	8	5	13
	Βλαβερές αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων	0	2	2
	Λάθος ημερομηνία έναρξης/παύσης χορήγησης του φαρμάκου	41	53	94
	Διπλοπαραγγελι ες φαρμάκων	92	73	165
	Λανθασμένη ή ακατάλληλη συχνότητα ή ρυθμός χορήγησης ή μορφή ή συγκέντρωσης φαρμάκων	53	107	160
	Αλλά λάθη	9	10	19
Προετοιμασία	Προετοιμασία	0	1	1
Διανομή	Διανεμήθηκε αργά ή δεν χορηγήθηκε	15	38	53
	Αλλά λάθη	1	3	4
Χορήγηση	Υπερβολική δόση	0	2	2
	Υποδοσολογία	0	3	3
	Λάθος ασθενής	0	1	1

	Παραληφθείσα δόση	79	261	340
	Καθυστερημένη χορήγηση	76	248	324
	Λανθασμένοι τεκμηρίωση	47	88	135
	Δεν δόθηκε εντολή	14	3	17
	Αλλά λάθη	6	14	20
Παρακολούθηση	Παρακολούθησι	4	11	15
		551	1071	1622



Εικόνα 5 Οπτικοποίηση των παραπάνω αποτελεσμάτων

Από ότι βλέπουμε τα λάθη σε που σχετίζονται με EHR είναι κυρίως στο Ordering, Administration phase. Τα λάθη του HER δεν έχουν συνήθως κάποια σοβαρή επίπτωση στην υγεία του ασθενούς, όμως ένα μικρό λάθος μπορεί να έχει επιπλοκές στη ροή εργασίας του νοσοκομείου και να κάνει μεγάλο setback στον τρόπο που δουλεύει.

Από την άλλη το ποσοστό που μπορεί ένα λάθος να εξελιχθεί ως προς κάτι κακό στην υγεία του ασθενή δεν είναι αμελητέο, συγκεκριμένα τα potential for serious harm errors είναι πιο πολλά EHR related κάτι που είναι αρκετά ανησυχητικό για ένα σύστημα που θεωρητικά πρέπει να εξαλείφει τέτοιους κινδύνους. Η διαρκής εκπαίδευση του προσωπικού πάνω στο software καθώς και η διαρκής συντήρηση του από bugs είναι αναγκαία, ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι παράγοντες που μπορεί να επηρεάσουν την υγεία ενός ασθενή προς το κακό.

7. Συμπεράσματα – Μελλοντικές χρήσεις

Εύκολα μπορεί κανείς να διαπιστώσει ύστερα από την παραπάνω έρευνα πως τα εμπόδια για να υλοποιηθεί ένα ολοκληρωμένο ψηφιακό σύστημα ιατρικών φακέλων ποικίλουν, ενώ συχνά παραμελούνται σημαντικοί τεχνικοί, οικονομικοί, πρακτικοί, και νομικοί προβληματισμοί που εγείρονται από τους ειδικούς του χώρου. Έτσι, ενδέχεται να χρειαστούν επιπλέον παρεμβάσεις που θα βοηθήσουν τους μηχανικούς που καλούνται να υλοποιήσουν αυτά τα συστήματα, πάντα με γνώμονα τις κοινωνικές συνθήκες που επικρατούν.

Σύμφωνα με την μελέτη μας, απαιτούνται σημαντικές μεταρρυθμίσεις στο σύστημα υγείας για να αντιμετωπιστούν ηθικές προκλήσεις, όπως τα κενά γνώσης σε νέα τεχνικά και ηλεκτρονικά συστήματα και η ενημέρωση της συναίνεσης, η αυτονομία, η ιδιωτικότητα και η εμπιστευτικότητα. Επιπλέον, είναι σημαντικό να υπάρχει ισορροπία μεταξύ της χρήσης της τεχνολογίας για τη βελτίωση της παροχής υγειονομικής περίθαλψης και της προστασίας των δικαιωμάτων και της ιδιωτικότητας των ασθενών. Οι επαγγελματίες της υγείας πρέπει να εφαρμόζουν αυστηρά πρωτόκολλα ασφαλείας και να χρησιμοποιούν προηγμένα μέσα προστασίας δεδομένων για να διασφαλίσουν την εμπιστευτικότητα και την ασφάλεια των ηλεκτρονικών καταγραφών των ασθενών. Ως αποτέλεσμα, υπάρχει ανάγκη για μια νέα προσέγγιση στην ηθική της ηλεκτρονικής υγείας που να ανταποκρίνεται στις ανάγκες της σύγχρονης υγείας προκειμένου να διασφαλιστεί η διατήρηση της ηθικής συμπεριφοράς στο παρόν και στο μέλλον.

Όσον αφορά το μέλλον, βλέπουμε πως η βιομηχανία της υγείας ενσωματώνει έστω και σε ένα μικρό βαθμό βασικές λειτουργίες των ΗΣΥ και η κατηγορία της βιομηχανίας που δεν τα έχει ενσωματώσει θα συνεχίσει πιθανώς να στενεύει και ο ρυθμός υιοθέτησης θα μειώνεται αισθητά. Ως αποτέλεσμα περαιτέρω έρευνες για τα εμπόδια και τους παράγοντες που ευνοούν τη υιοθέτηση θα ωφελεί όλο και λιγότερο ανθρώπους καθώς περνάει ο καιρός και έτσι θα μειώνεται η συνολική αξία και το αντίκτυπο τέτοιων ερευνών. Η πιο επωφελής χρήση των ερευνητικών πόρων πάνω στα ΗΣΥ θα πρέπει να γίνουν πάνω στα επιτυχημένα συστήματα, διευρύνοντας την υλοποίηση τους τον τρόπο αναβάθμισης τους αλλά και εντοπίζοντας τα λάθη τέτοιων συστημάτων με την ελάχιστη διαταραχή στην ροή εργασίας του νοσοκομείου και των τυπικών διαδικασιών αλλά και με το ελάχιστο χρηματικό κόστος.

Συνοψίζοντας, η υιοθέτηση των ηλεκτρονικών φακέλων υγείας παρέχει πολλά οφέλη αφού βελτιώνει την ποιότητα και την φροντίδα που παρέχουν οι ιατρικές υπηρεσίες, μειώνοντας παράλληλα το κόστος τους. Ωστόσο, προκύπτουν ηθικά, νομικά και πρακτικά ζητήματα, τα οποία αναστέλλουν την καθολική χρήση τους. Συνεπώς, οι ΗΦΥ δεν μπορούν να χαρακτηριστούν καθαυτοί καλοί ή κακοί. Η προστασία της ιδιωτικότητας των ασθενών, η αντιμετώπιση των παραβιάσεων και η διασφάλιση της ευαισθησίας και της ανθρώπινης επήγνωσης είναι σημαντικοί παράγοντες για μια επιτυχημένη εφαρμογή των ΗΦΥ. Επιπλέον, οι εμπλεκόμενοι φορείς πρέπει να επιδείξουν συμβιβασμό και συνεργασία για να διευθετήσουν τα προκύπτοντα ηθικά, νομικά και οικονομικά ζητήματα. Ωστόσο, η ενσωματωμένη έρευνα θέτει ηθικά

ζητήματα για τους επαγγελματίες υγείας και τα ιδρύματα υγείας, που δεν είναι πάντοτε άνετα με την κοινή χρήση δεδομένων υγείας για σκοπούς έρευνας, θεωρώντας ότι αυτό μπορεί να υπονομεύσει τις σχέσεις με τους ασθενείς τους και τη φήμη τους. Ο ΗΦΥ μπορεί επίσης να θεωρηθεί ως ένα εργαλείο ενδυνάμωσης των ασθενών και ένα εργαλείο συμβολής των ασθενών στην πρόοδο της ιατρικής και την προστασία της δημόσιας υγείας. Τέλος, η ενσωμάτωση των αξιολογικών μηχανισμών και των διαδικασιών ελέγχου σε σχέση με τη χρήση των δεδομένων υγείας είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η διαφάνεια, η δικαιοσύνη και η εμπιστοσύνη στο σύστημα υγείας.

8. Βιβλιογραφία

- [1] A. Shenoy and J. M. Appel, "Safeguarding Confidentiality in Electronic Health Records," *Camb. Q. Healthc. Ethics*, vol. 26, no. 2, pp. 337–341, Apr. 2017, doi: 10.1017/S0963180116000931.
- [2] A. Gallegos, "Legal Risks of Going Paperless," *Am. Med. Assoc.*, 2012.
- [3] B. L. Jimma and D. B. Enyew, "Barriers to the acceptance of electronic medical records from the perspective of physicians and nurses: A scoping review," *Inform. Med. Unlocked*, vol. 31, p. 100991, 2022, doi: 10.1016/j.imu.2022.100991.
- [4] B. Jawhari *et al.*, "Barriers and facilitators to Electronic Medical Record (EMR) use in an urban slum," *Int. J. Med. Inf.*, vol. 94, pp. 246–254, Oct. 2016, doi: 10.1016/j.ijmedinf.2016.07.015.
- [5] D. F. Sittig and H. Singh, "Legal, Ethical, and Financial Dilemmas in Electronic Health Record Adoption and Use," *Pediatrics*, vol. 127, no. 4, pp. e1042–e1047, Apr. 2011, doi: 10.1542/peds.2010-2184.
- [6] J. Piasecki, E. Walkiewicz-Żarek, J. Figas-Skrzypulec, A. Kordecka, and V. Dranseika, "Ethical issues in biomedical research using electronic health records: a systematic review," *Med. Health Care Philos.*, vol. 24, no. 4, pp. 633–658, Dec. 2021, doi: 10.1007/s11019-021-10031-6.
- [7] S. Afzal and A. Arshad, "Ethical issues among healthcare workers using electronic medical records: A systematic review," *Comput. Methods Programs Biomed. Update*, vol. 1, p. 100030, 2021, doi: 10.1016/j.cmpbup.2021.100030.
- [8] F. Daniel, S. Jabak, R. Sasso, Y. Chamoun, and H. Tamim, "Patient-Physician Communication in the Era of Mobile Phones and Social Media Apps: Cross-Sectional Observational Study on Lebanese Physicians' Perceptions and Attitudes," *JMIR Med. Inform.*, vol. 6, no. 2, p. e18, Apr. 2018, doi: 10.2196/medinform.8895.
- [9] E. J. Layman, "Ethical Issues and the Electronic Health Record," *Health Care Manag.*, vol. 39, no. 4, pp. 150–161, Oct. 2020, doi: 10.1097/HCM.0000000000000302.
- [10] J. Powell, R. Fitton, and C. Fitton, "Sharing electronic health records: the patient view," *J. Innov. Health Inform.*, vol. 14, no. 1, pp. 55–57, Mar. 2006, doi: 10.14236/jhi.v14i1.614.
- [11] E. H. Kluge, "Medical narratives and patient analogs: the ethical implications of electronic patient records," *Methods Inf. Med.*, vol. 38, no. 4–5, pp. 253–259, Dec. 1999.
- [12] F. H. R. France, "Ethics and biomedical information," *Int. J. Med. Inf.*, vol. 49, no. 1, pp. 111–115, Mar. 1998, doi: 10.1016/S1386-5056(98)00018-5.
- [13] M. Brodie, R. E. Fournoy, D. E. Altman, R. J. Blendon, J. M. Benson, and M. D. Rosenbaum, "Health Information, The Internet, And The Digital Divide: Despite recent improvements, Americans' access to the Internet—and to the growing body of health information there—remains uneven," *Health Aff. (Millwood)*, vol. 19, no. 6, pp. 255–265, Nov. 2000, doi: 10.1377/hlthaff.19.6.255.
- [14] D. M. West and E. A. Miller, "The Digital Divide in Public E-Health: Barriers to Accessibility and Privacy in State Health Department Websites," *J. Health Care Poor Underserved*, vol. 17, no. 3, pp. 652–667, 2006, doi: 10.1353/hpu.2006.0115.

- [15] Central Ethics Commission of the German Medical Association, "Statement 'the use of patient-related information in medical research and the health system,'" *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.*, vol. 9, no. 7, pp. 581–585, Dec. 2000, doi: 10.1002/pds.543.
- [16] S. H. Houser and L. A. Johnson, "Perceptions regarding electronic health record implementation among health information management professionals in Alabama: a statewide survey and analysis," *Perspect. Health Inf. Manag.*, vol. 5, p. 6, May 2008.
- [17] A. Zender, "Ready for the EHR? A new survey measures EHR implementation and individual readiness," *J. AHIMA*, vol. 76, no. 3, pp. 54–55, Mar. 2005.
- [18] K. D. Wyatt, E. B. Freedman, G. M. Arteaga, V. Rodriguez, and D. M. Warad, "Computer-based simulation to reduce EHR-related chemotherapy ordering errors," *Cancer Med.*, vol. 9, no. 23, pp. 8844–8851, Dec. 2020, doi: 10.1002/cam4.3496.
- [19] P. Carayon, S. Du, R. Brown, R. Cartmill, M. Johnson, and T. B. Wetterneck, "EHR-related medication errors in two ICUs: Medication Safety," *J. Healthc. Risk Manag.*, vol. 36, no. 3, pp. 6–15, Jan. 2017, doi: 10.1002/jhrm.21259.