

1.5 Έκθεση νομικών απαιτήσεων & προτύπων λειτουργίας

"Healthier Doc: ολοκληρωμένος,
ευφυής βοηθός υποστήριξης
διαχείρισης υγείας, επικοινωνίας και εξ
αποστάσεως παρακολούθησης"
(T2EΔK-04015)

Ομάδα Εργασίας
Δημητρόπουλος Αλέξιος
Δημητράντζου Αναστασία
Σεϊντής Κωνσταντίνος
Φράγκος Κωνσταντίνος

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Πίνακας περιεχομένων

Περιγραφή στόχων και περιεχομένου παραδοτέου	3
Μεθοδολογία	3
e-health και πλαίσιο στην Ελλάδα	4
m-health	5
GDPR	6
Κατηγοριοποίηση στοιχείων πλατφόρμας	9
Πρότυπα λειτουργίας	13
Ζητήματα ηθικής	14

Περιγραφή στόχων και περιεχομένου παραδοτέου

Το παρόν έγγραφο αποτελεί το παραδοτέο 1.5 “Έκθεση νομικών απαιτήσεων & προτύπων λειτουργίας” και συμπληρώνεται από το υποπαραδοτέο 1.5.1 “Όροι χρήσης υπηρεσίας”. Αποτελεί το αποτέλεσμα της έρευνας που διεξήχθη στα πλαίσια του έργου σχετικά με το νομικό καθεστώς που διέπει το υπό ανάπτυξη λογισμικό και τις προϋποθέσεις που αυτό θέτει σχετικά με την εμπορική του εκμετάλλευση.

Στόχος είναι να εντοπιστούν σημεία ειδικού ενδιαφέροντος τα οποία πιθανόν να επηρεάσουν τις αποφάσεις σχετικά με τη λειτουργικότητα, την αρχιτεκτονική και την χρήση της πλατφόρμας, ενώ θα βοηθήσει στον προγραμματισμό των απαραίτητων ενεργειών κατά τη διάρκεια ή και μετά την ολοκλήρωση του έργου, προκειμένου το τελικό προϊόν να μπορέσει να διατεθεί και χρησιμοποιηθεί νόμιμα.

Ως νομικό πλαίσιο εννοούμε το σύνολο των κατευθυντήριων γραμμών, κανόνων δεοντολογίας και κανονισμών εντός των οποίων λειτουργεί κάθε οντότητα και στην περίπτωση αυτού του έργου κάθε πλατφόρμα. Παράλληλα, με την ταχεία ανάπτυξη της τεχνολογίας ψηφιακής υγείας, έχει δημιουργηθεί ένας αυξανόμενος αριθμός εφαρμογών και πλατφόρμων υγείας, που μπορούν να παρακολουθούν και να αναλύουν τα μια ευρεία γκάμα δεδομένων. Κάθε τέτοια πλατφόρμα χρειάζεται να διέπεται από ορισμένες νομικές υποχρεώσεις όσον αφορά τον τρόπο χρήσης, αποθήκευσης, ανταλλαγής δεδομένων, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία τόσο των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων του κάθε χρήστη όσο και η δημόσια υγεία.

Σε αυτή την κατεύθυνση γίνεται ξεχωριστή αναφορά σε καθιερωμένα πρότυπα που χρησιμοποιούνται στον κλάδο με σκοπό την εξέτασή τους και ενσωμάτωσή τους στο σχεδιασμό και την υλοποίηση της εφαρμογής.

Μεθοδολογία

Για τις ανάγκες του παραδοτέου πραγματοποιήθηκε έρευνα σε σχέση με το νομικό πλαίσιο τόσο της Ελλάδας όσο και ευρύτερα της Ευρωπαϊκής Ένωσης το οποίο επικεντρώθηκε σε 4 κατευθύνσεις:

- Λειτουργία εφαρμογών m-health
- Λειτουργία εφαρμογών υγείας εν γένει
- Διαχείριση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων
- Χαρακτηρισμός εφαρμογών υγείας

Παράλληλα, διερευνήθηκαν τα σημαντικότερα πρότυπα λειτουργίας στον κλάδο με σκοπό την υιοθέτησή τους όπου αυτό απαιτείται ή κριθεί απαραίτητο από την ομάδα εργασίας.

e-health και πλαίσιο στην Ελλάδα

Καθώς οι σύγχρονες τεχνολογίες και οι δυνατότητες που παρέχουν έχουν οδηγήσει σε εκρηκτική ανάπτυξη του κλάδου της ηλεκτρονικής υγείας. Αυτό συμπεριλαμβάνει τόσο ψηφιακές εφαρμογές οργάνωσης και διαχείρισης υγείας, εφαρμογές και μηχανήματα με στόχο την τηλεϊατρική και την εξ αποστάσεως παρακολούθηση, αλλά και τεχνολογίες όπως in vitro διαγνωστικά προϊόντα, 3D- εκτύπωσης (3D-printing), της ρομποτικής, της βιοπληροφορικής, της συνθετικής βιολογίας, της γονιδιωματικής και άλλων.

Τα λογισμικά συστήματα αλλάζουν τον τρόπο με τον οποίο οι κλινικοί γιατροί ασκούν την ιατρική, τον τρόπο με τον οποίο οι καταναλωτές διαχειρίζονται την υγεία τους και τον τρόπο αλληλεπίδρασης ασθενών, ιατρικών παρόχων και ιατρικών πληροφοριών. Σε αυτή την κατεύθυνση έχει πλέον οριστεί και νομοθετικά η έννοια του λογισμικού που μπορεί να επιτελέσει ιατρικές λειτουργίες—το λογισμικό ως ιατρική συσκευή (SaMD – Software as Medical Device). Το SaMD μπορεί να διαγνώσει καταστάσεις, να προτείνει θεραπείες ή να λειτουργήσει ως υποβοηθούμενο σύστημα λήψης ιατρικών αποφάσεων και να ενημερώσει την κλινική διαχείριση.

Οι Νέοι Ευρωπαϊκοί Κανονισμοί (Medical Device Regulation, In-Vitro Diagnostic Regulation) ταξινομούν και θέτουν κανονιστικές απαιτήσεις ως προς την πιστοποίηση των προϊόντων της ψηφιακής ιατρικής, αλλά και απαιτήσεις συμμόρφωσης αυτών των προϊόντων, όπως θα συζητηθεί αναλυτικά παρακάτω. Στην Ελλάδα οι νέες νομοθετικές πρωτοβουλίες αφορούν σε αυτό το στάδιο πρωτίστως το δημόσιο τομέα όπου μέσω πόρων του Ταμείου Ανάκαμψης (Ελλάδα 2.0) σχεδιάζεται να μετεξελιχθεί η Υπηρεσία Κατ' Οίκον Νοσηλεία (ΥΚΟΝ) Νοσοκομείων του ΕΣΥ με ενσωμάτωση εξοπλισμού τηλεφροντίδας. Παράλληλα για τις ανάγκες τηλεσυμβουλευτικής κατ' οίκον ασθενών με COVID-19 με την ΠΝΠ 13-4-2020 (ΦΕΚ 84/Α/13-4-2020) “Μέτρα για την αντιμετώπιση των συνεχιζόμενων συνεπειών της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες κατεπείγουσες διατάξεις.”, εισήχθη για πρώτη φορά και πλαίσιο αποζημίωσης τηλεϊατρικής εκτίμησης από τον ΕΟΠΥΥ.

Η έλλειψη πλήρους ρυθμιστικού πλαισίου, δημιουργεί σημαντικές προκλήσεις. Ενδεικτικά:

- Δεν υπάρχουν ακόμα κλινικά πρωτόκολλα τηλεϊατρικής παρακολούθησης, όπως έχει συμβεί με τα πρωτόκολλα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης.
- Δεν έχει εξειδικευθεί ο τρόπος διασφάλισης του πλαισίου του Γενικού Κανονισμού Προστασίας Δεδομένων σε κάθε υπηρεσία τηλεϊατρικής
- Δεν έχει αποσαφηνισθεί το νομικό πλαίσιο ιατρικής ευθύνης σε διαγνώσεις και υπηρεσίες τηλεϊατρικής.
- Δεν έχει επεκταθεί η αποζημίωση τηλεϊατρικής πράξεων από τον ΕΟΠΥΥ, πλην της τηλεσυμβουλευτικής ασθενών με COVID-19.

Όσες εφαρμογές και συσκευές προορίζονται για ιατρική χρήση, θα πρέπει να πληρούν, σε ότι αφορά την ΕΕ, τις διατάξεις του Medical Devices Regulation. Στην Ελλάδα, αρμόδιος φορέας είναι το ΕΚΑΠΤΥ (Εθνικό Κέντρο Αξιολόγησης της Ποιότητας και Τεχνολογίας στην Υγεία -Ε.Κ.Α.Π.Τ.Υ. Α.Ε.) www.ekarty.gr που λειτουργεί ως ανεξάρτητος Φορέας Πιστοποίησης Συστημάτων Ποιότητας και Προϊόντων, εποπτευόμενος από το Υπουργείο Υγείας.

Από εκεί και πέρα, όλες οι εφαρμογές/ πλατφόρμες υπόκεινται στην ακόλουθη νομοθεσία σχετικά με την προστασία δεδομένων (Γενικός Κανονισμός για την Προστασία των Δεδομένων (ΓΚΠΔ) ή αλλιώς GDPR), καθώς και στο ευρύτερο νομοθετικό πλαίσιο σχετικά με την προστασία των καταναλωτών, την οδηγία για τις αθέμιτες εμπορικές πρακτικές (UCPD) και την οδηγία για την παραπλανητική και τη συγκριτική διαφήμιση (2006/114/ΕΚ). Τα δύο τελευταία, δεν θα εξεταστούν περαιτέρω στα πλαίσια του συγκεκριμένου παραδοτέου, καθώς δεν συμπεριλαμβάνουν σημεία ιδιαίτερου ενδιαφέροντος για το έργο.

m-health

Η “φορητή” υγεία (m-health), όπως αναφέρεται και στην πράσινη βίβλο της φορητής υγείας (Legal provisions of COM(2014)219 - Green paper on mobile Health ("mHealth")), καλύπτει “την άσκηση της ιατρικής και της δημόσιας υγείας που υποστηρίζεται από φορητές συσκευές, όπως κινητά τηλέφωνα, συσκευές παρακολούθησης ασθενών, προσωπικούς ψηφιακούς βοηθούς (PDA), και άλλες ασύρματες συσκευές”.

Περιλαμβάνει επίσης «εφαρμογές» (apps) όπως apps τρόπου ζωής και ευζωίας που μπορούν να συνδεθούν με ιατρικές συσκευές ή αισθητήρες (π.χ. βραχιόλια ή ρολόγια), καθώς επίσης και συστήματα ατομικής καθοδήγησης, πληροφορίες για την υγεία και υπενθυμίσεις φαρμακοληψίας που παρέχονται μέσω υπηρεσίας σύντομων μηνυμάτων και υπηρεσίες τηλεϊατρικής που παρέχονται ασύρματα.

Μία τέτοια λύση αποτελεί μέρος της υπό ανάπτυξη πλατφόρμας και συγκεκριμένα την εφαρμογή του ασθενή (“Healthier app”) και αφορά την παρακολούθηση του ασθενή από τον γιατρό, είτε μόνο κατά την επίσκεψη του είτε και σε μελλοντικό χρόνο αν αυτό κριθεί απαραίτητο. Αυτό θα μπορούσε να χρησιμεύσει ως βάση για την άσκηση υγειονομικής περίθαλψης και ερευνητικών δραστηριοτήτων ωθούμενων από αποδεικτικά στοιχεία, διευκολύνοντας παράλληλα την πρόσβαση των ιατρών σε πληροφορίες για την υγεία των ασθενών τους, οπουδήποτε και ανά πάσα στιγμή. Με την χρήση εφαρμογών ή κάποιας πλατφόρμας στην οποία υπάρχουν τα στοιχεία του ασθενή μπορεί να στηριχθεί η προσφορά υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας, και να επιτρέψει ακριβέστερη διάγνωση και θεραπεία. Μπορεί να στηρίξει τους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης να περιθάλλουν αποτελεσματικότερα τους ασθενείς, καθώς τα apps μπορούν να ενθαρρύνουν την τήρηση ενός υγιούς τρόπου ζωής, με αποτέλεσμα την πιο εξατομικευμένη φαρμακευτική αγωγή και θεραπεία.

Η πράσινη βίβλος εστιάζει στους κάτωθι παράγοντες οι οποίοι πρέπει να ληφθούν υπόψιν στα πλαίσια της ανάπτυξης του m-health συνολικά αλλά και των επιμέρους λύσεων:

- α) Προστασία δεδομένων και ιδιαίτερα δεδομένων υγείας
- β) Big data και διαχείρισή τους – Ιδιαίτερη αναφορά γίνεται στο data mining και τη συμμόρφωσή του με το νομικό πλαίσιο. Επιπλέον, οι πρακτικές cloud computing που είναι ιδιαίτερα διαδεδομένες στον κλάδο θέτουν θέματα σε σχέση με την αποθήκευση και την επεξεργασία των δεδομένων
- γ) Το δίκαιο της Ευρωπαϊκής ένωσης και την ανάγκη εκσυγχρονισμού/ προσαρμογής του

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

- δ) Την ασφάλεια των ασθενών και τη διαφάνεια – ιδιαίτερη αναφορά γίνεται στον αντίκτυπο των εφαρμογών όταν λειτουργούν ως εργαλεία που υποστηρίζουν άμεσα ή έμμεσα τη λήψη αποφάσεων σχετικών με την υγείας τους από τους χρήστες
- ε) Ο ρόλος του m-health στην προσβασιμότητα στο σύστημα υγείας
- στ) Θέματα διαλειτουργικότητας ιδιαίτερα με δεδομένη την έλλειψη κοινών standards
- ζ) Το πλαίσιο απόδοσης ευθυνών, ιδιαίτερα σε ότι αφορά την τηλεϊατρική
- η) Την αναγνώριση ως συνταγογραφήσιμων εργαλείων και γενικότερα τα μοντέλα αποζημίωσης των χρηστών

GDPR

Κατά την δημιουργία μιας τέτοιας πλατφόρμας e-health κεντρικό ρόλο παίζουν τα δεδομένα υγείας των χρηστών. Η πλατφόρμα μας εξ αντικειμένου αποθηκεύει, επεξεργάζεται και διαμοιράζεται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα των χρηστών. Ο Γενικός Κανονισμός για τα Προσωπικά δεδομένα (ΓΚΠΔ/ GDPR) καθορίζει λεπτομερώς τις απαιτήσεις για τη συλλογή, την αποθήκευση και τη διαχείριση προσωπικών δεδομένων από επιχειρήσεις και οργανισμούς. Οι απαιτήσεις ισχύουν για ευρωπαϊκούς οργανισμούς που επεξεργάζονται προσωπικά δεδομένα ατόμων στην ΕΕ, αλλά και για οργανισμούς εκτός της ΕΕ οι οποίοι στοχεύουν άτομα που ζουν στην ΕΕ. Γι' αυτό το λόγο θα ακολουθηθεί από την εταιρεία το νομικό πλαίσιο που ορίζεται από τον GDPR.

Ειδικότερη προσοχή όσον αφορά τα δεδομένα του χρήστη, θα δοθεί και στην μεταφορά των στοιχείων. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα υποκείμενα (ιατροί) έχουν το δικαίωμα πρόσβασης στα προσωπικά δεδομένα του ασθενή (διασύνδεση χρήστη ή ασθενή με ιατρό).

Σύμφωνα με το GDPR τα δεδομένα που συλλέγει η πλατφόρμα ορίζονται ως:

α) «δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα»: κάθε πληροφορία που αφορά ταυτοποιημένο ή ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο («υποκείμενο των δεδομένων»): το ταυτοποιήσιμο φυσικό πρόσωπο είναι εκείνο του οποίου η ταυτότητα μπορεί να εξακριβωθεί, άμεσα ή έμμεσα, ιδίως μέσω αναφοράς σε αναγνωριστικό στοιχείο ταυτότητας, όπως όνομα, σε αριθμό ταυτότητας, σε δεδομένα θέσης, σε επιγραμμικό αναγνωριστικό ταυτότητας ή σε έναν ή περισσότερους παράγοντες που προσιδιάζουν στη σωματική, φυσιολογική, γενετική, ψυχολογική, οικονομική, πολιτιστική ή κοινωνική ταυτότητα του εν λόγω φυσικού προσώπου,

β) «δεδομένα που αφορούν την υγεία»: δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του,

Σύμφωνα με τον κανονισμό στην πολιτική απορρήτου και τους όρους χρήσης της πλατφόρμας θα καθορίζεται και σαφήνεια ο σκοπός συλλογής των δεδομένων (για χρήση από τον γιατρό και για εξαγωγή συμπερασμάτων σχετικά με την υγεία του ασθενή) ώστε να διασφαλίζεται η νομιμότητα, η

αντικειμενικότητα και η διαφάνεια. Δεν θα ζητούνται στοιχεία που δεν έχουν συγκεκριμένη χρησιμότητα στον ιατρό (αρχή ελάχιστης πληροφορίας).

Το άρθρο 5 παράγραφος 1 της Οδηγίας απαιτεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα να υποβάλλονται σε σύννομη και θεμιτή επεξεργασία με διαφανή τρόπο σε σχέση με το υποκείμενο των δεδομένων («νομιμότητα, αντικειμενικότητα και διαφάνεια»), και συλλέγονται για καθορισμένους, ρητούς και νόμιμους τρόπους

Το άρθρο 6 παράγραφος 1 στοιχείο β) της Οδηγίας απαιτεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα να «συλλέγονται» για συγκεκριμένους, σαφείς και νόμιμους σκοπούς. Όταν οι γιατροί κάνουν χρήση της πλατφόρμας, έχουν αποδεχθεί την πολιτική απορρήτου και τους όρους χρήσης και έτσι γνωρίζουν τους σκοπούς, ενώ οι ασθενείς που συνδέονται με το την πλατφόρμα μετά από έτοιμα των γιατρών χρειάζεται να πατήσουν αποδοχή, που σημαίνει ότι αποδέχονται την επεξεργασία τους από τον γιατρό και άρα για τους σκοπούς της πλατφόρμας.

Τα δεδομένα αποτελούν ιδιοκτησία του χρήστη (ασθενή ή/ και ιατρού) και αποθηκεύονται στην πλατφόρμα για όσο χρονικό διάστημα θέλει ο ίδιος. Ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να τα διαγράψει ανα πάσα στιγμή, καθώς και να ζητήσει να του χορηγηθούν.

Το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) της Οδηγίας απαιτεί τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα να διατηρούνται υπό μορφή που επιτρέπει την ταυτοποίηση των υποκειμένων των δεδομένων μόνο για το διάστημα που απαιτείται για τους σκοπούς της επεξεργασίας των δεδομένων προσωπικού χαρακτήρα: τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα μπορούν να αποθηκεύονται για μεγαλύτερα διαστήματα, εφόσον τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θα υποβάλλονται σε επεξεργασία μόνο για σκοπούς αρχειοθέτησης προς το δημόσιο συμφέρον, για σκοπούς επιστημονικής ή ιστορικής έρευνας ή για στατιστικούς σκοπούς, σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 και εφόσον εφαρμόζονται τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα που απαιτεί ο παρών κανονισμός για τη διασφάλιση των δικαιωμάτων και ελευθεριών του υποκειμένου των δεδομένων («περιορισμός της περιόδου αποθήκευσης»),

Η πλατφόρμα επεξεργάζεται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα. Τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα θεωρούνται «ευαίσθητα» καθώς πρόκειται για δεδομένα σχετικά με την υγεία. Οι κανόνες για αυτά τα δεδομένα είναι άρθρο 4 παράγραφος 15 («δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα τα οποία σχετίζονται με τη σωματική ή ψυχική υγεία ενός φυσικού προσώπου, περιλαμβανομένης της παροχής υπηρεσιών υγειονομικής φροντίδας, και τα οποία αποκαλύπτουν πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της υγείας του,») και άρθρο 9 (ειδικότερα η παράγραφος 2 εδάφιο η) «η επεξεργασία είναι απαραίτητη για σκοπούς προληπτικής ή επαγγελματικής ιατρικής, εκτίμησης της ικανότητας προς εργασία του εργαζομένου, ιατρικής διάγνωσης, παροχής υγειονομικής ή κοινωνικής περίθαλψης ή θεραπείας ή διαχείρισης υγειονομικών και κοινωνικών συστημάτων και υπηρεσιών βάσει του ενωσιακού δικαίου ή του δικαίου κράτους μέλους ή δυνάμει σύμβασης με επαγγελματία του τομέα της υγείας και με την επιφύλαξη των προϋποθέσεων και των εγγυήσεων που αναφέρονται στην παράγραφο 3»).

Ο ΓΚΠΔ βασίζεται στην προσέγγιση με βάση τον κίνδυνο. Με άλλα λόγια, θα εφαρμόζονται μέτρα προστασίας που να αντιστοιχούν στο επίπεδο κινδύνου των δραστηριοτήτων επεξεργασίας δεδομένων. Το Κεφάλαιο IV του ΓΚΠΔ εμπεριέχει όλες τις υποχρεώσεις. Για την καλύτερη προστασία των δεδομένων θα πρέπει να ληφθούν τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, στα αρχικά στάδια του σχεδιασμού των πράξεων

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

επεξεργασίας, με τέτοιον τρόπο ώστε να διασφαλίζονται οι αρχές ιδιωτικού απορρήτου και προστασίας δεδομένων ήδη από την αρχή («προστασία δεδομένων ήδη από τον σχεδιασμό»). Το άρθρο 25 του ΓΚΠΔ εμπεριέχει όλα τα απαραίτητα μέτρα.

Εν γένει για τα δεδομένα πρέπει να ισχύουν οι κάτωθι αρχές

- Ειδοποίηση - Τα υποκείμενα των οποίων τα δεδομένα συλλέγονται θα πρέπει να ειδοποιούνται για αυτήν την ενέργεια.
- Σκοπός - Η συλλογή δεδομένων θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο για συγκεκριμένο (και γνωστό στο χρήστη) σκοπό.
- Συγκατάθεση - Οι προσωπικές πληροφορίες δεν πρέπει να διαβιβάζονται σε τρίτους χωρίς την άδεια του υποκειμένου τους.
- Ασφάλεια - Μόλις αποκτηθούν, τα προσωπικά δεδομένα θα πρέπει να διατηρούνται σε ασφαλές μέρος, προστατευμένο από πιθανή κατάχρηση, κλοπή ή απώλεια.
- Αποκάλυψη - Οι συμμετέχοντες σε έρευνες, των οποίων τα προσωπικά δεδομένα λαμβάνονται, θα πρέπει να ενημερώνονται για το έργο που συλλέγει τέτοια δεδομένα.
- Πρόσβαση - Οι συμμετέχοντες στην έρευνα έχουν τη δυνατότητα να απαιτούν πρόσβαση στα προσωπικά τους δεδομένα και τους επιτρέπεται να μεταρρυθμίσουν τυχόν εσφαλμένες πληροφορίες.
- Περιορισμός αποθήκευσης – που σημαίνει ότι τα δεδομένα μπορούν να διατηρηθούν μόνο για όσο χρονικό διάστημα είναι απαραίτητο λόγω των επιδιωκόμενων σκοπών και ότι στη συνέχεια πρέπει να διαγραφούν ή να κατονομαστούν ανώνυμα.
- Ακεραιότητα και εμπιστευτικότητα – σημαίνει ότι τα δεδομένα πρέπει να προστατεύονται με κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα για να διασφαλιστεί η εμπιστευτικότητα, η ακεραιότητα και η διαθεσιμότητά τους.
- Λογοδοσία – Αρμόδιες οντότητες πρέπει να προσδιορίζονται και να υπάρχουν κατάλληλοι έλεγχοι (όπως αρχεία καταγραφής) ώστε να διασφαλιστεί ότι τυχόν προβλήματα μπορούν να αποδοθούν στη σωστή οντότητα.

Δεδομένου του αντικειμένου του έργου, άλλα θέματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν και να ληφθούν υπόψη θα πρέπει να περιλαμβάνουν:

- μεταφορές προσωπικών δεδομένων εκτός της Ε.Ε (σύμφωνα με το Κεφάλαιο V GDPR),
- εντοπισμός και αναφορά παραβιάσεων δεδομένων (σύμφωνα με τα άρθρα 33 και 34 GDPR),
- διαβουλεύσεις με τις εποπτικές αρχές (ιδίως, σε περιπτώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 36 GDPR).

Στα πλαίσια του έργου κεντρικό ρόλο παίζει η υποχρέωση λήψης ρητής συγκατάθεσης από τους ασθενείς ως υποκείμενα των δεδομένων (άρθρο 6 παράγραφος 1 α και άρθρο 9 παράγραφος 2) για κάθε πράξη που αφορά τα δεδομένα τους. Και η περιγραφή των όρων πιθανής επαναχρησιμοποίησής τους σύμφωνα με το «επιστημονικό προνόμιο».

Στην πράξη, προκειμένου να υπηρετηθεί το γράμμα αλλά και η ουσία του κανονισμού είναι απαραίτητο να ακολουθηθεί η αρχή της ιδιωτικότητας από σχεδιασμό και από προεπιλογή. Αυτό σημαίνει ότι κάθε

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

επιλογή σε σχέση με το σχεδιασμό, τη χρήση και την παρουσίαση των δεδομένων θα γίνεται με γνώμονα τις αρχές που αναφέρθηκαν παραπάνω και δίνοντας προτεραιότητα στην ασφάλεια και την ιδιωτικότητα ακόμα και εις βάρος της ευχρηστίας ή της ανάπτυξης πρόσθετων δυνατοτήτων. Τα δεδομένα θα αποθηκεύονται και επεξεργάζονται σύμφωνα με τα τελευταία standards ασφαλείας συμπεριλαμβανομένων τεχνικών κρυπτογράφησης σε κάθε στάδιο της μεταφοράς και αποθήκευσής τους. Επιπλέον, σε κάθε περίπτωση εφ' όσον ο χρήστης δεν έχει δώσει ρητή συγκατάθεση, θα θεωρείται ότι αυτός δεν συμφωνεί με περαιτέρω επεξεργασία τους ή άλλου τύπου χρήση τους.

Κατηγοριοποίηση στοιχείων πλατφόρμας

Το κυρίως νομικό πλαίσιο για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για τα In-Vitro Διαγνωστικά προϊόντα αποτελείται από τον Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 Medical Device Regulation (MDR) και τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 αντίστοιχα. ήρθαν να αλλάξουν το ευρωπαϊκό νομικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τους κατασκευαστές τους, εισάγοντας νέες αρμοδιότητες για τον Ευρωπαϊκό Φαρμάκων (EMA) και τις αρμόδιες εθνικές αρχές στην αξιολόγηση ορισμένων κατηγοριών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Ο κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ισχύει από τις 26 Μαΐου 2021 και δεσμεύει τους κατασκευαστές κατά τη διάθεση νέων ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην αγορά. Ο νέος αυτός Κανονισμός καταργεί την οδηγία Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και την οδηγία 90/385 για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 γίνεται γνωστός στο ευρύ κοινό ως IVDR (In-vitro Diagnostic Regulation). Ο κανονισμός αυτός θα εφαρμοστεί από τις 26 Μαΐου 2022, μετά από μια πενταετή μεταβατική περίοδο. Στο μεταξύ, οι κατασκευαστές μπορούν να επιλέξουν να διαθέτουν στην αγορά διαγνωστικές συσκευές in vitro σύμφωνα με την οδηγία Ευρωπαϊκή Οδηγία 98/79/ ή βάσει του νέου κανονισμού, εάν συμμορφώνονται πλήρως με αυτόν.

Τα προϊόντα θα πρέπει να ταξινομηθούν σύμφωνα με το Παράρτημα VIII και των δύο κανονισμών και σύμφωνα με την κατηγοριοποίηση τους να επιλεγθεί η αντίστοιχη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης από τον κατασκευαστή. Ανάλογα με την κατηγοριοποίηση ο κατασκευαστής μπορεί να κληθεί να δημιουργήσει και να εκτελεί υπό σύστημα διαχείρισης ποιότητας, τις απαιτήσεις του οποίου ορίζουν τα εκάστοτε παραρτήματα των κανονισμών.

Το πρότυπο EN ISO 13485:2016 θέτει απαιτήσεις (κανονιστικές και μη) για κατασκευαστές ιατρικών συσκευών (ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή IVDs), αλλά κι απαιτήσεις όλης της τροφοδοτική αλυσίδας των προϊόντων τους.

Σύμφωνα με τον κανονισμό:

Άρθρο 2

1) ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, εμφύτευμα, αντιδραστήριο, υλικό ή άλλο αντικείμενο το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:

- διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, πρόβλεψη, πρόγνωση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας,
 - διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος ή αναπηρίας,
 - διερεύνηση, αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής ή παθολογικής λειτουργίας ή κατάστασης,
 - παροχή πληροφοριών χάρη σε *in vitro* εξέταση δειγμάτων, προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα, συμπεριλαμβανομένων της αιμοδοσίας και της δωρεάς οργάνων και ιστών,
- και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση, εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος, δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τέτοια μέσα.

Τα ακόλουθα προϊόντα νοούνται επίσης ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- τεχνολογικά προϊόντα για τον έλεγχο ή την υποβοήθηση της σύλληψης,
- προϊόντα που προορίζονται ειδικά για τον καθαρισμό, την απολύμανση ή την αποστείρωση των τεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 4 και εκείνων που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο του παρόντος σημείου,

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται σε 4 κατηγορίες βάση του κινδύνου που ενέχει η χρήση τους:

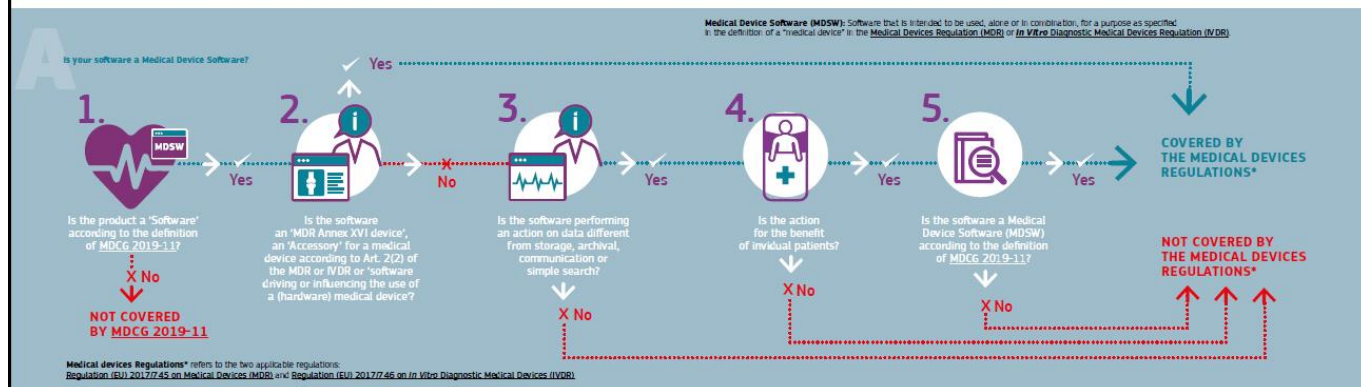
- Κατηγορία I – low risk
- Κατηγορία IIa – medium risk
- Κατηγορία IIb – medium/high risk
- Κατηγορία III – high risk

Το λογισμικό, το οποίο από μόνο του είναι μια ιατρική συσκευή (SaMD – Software as Medical Device) είναι ένας από τους τρεις τύπους λογισμικού που σχετίζονται με ιατρικές συσκευές (οι άλλοι δύο είναι το λογισμικό που είναι μέρος ιατρικής συσκευής και το λογισμικό που χρησιμοποιείται για την κατασκευή ή τη συντήρηση μιας ιατρικής συσκευής. Είναι σημαντικό να διευκρινιστεί κατά πόσο η υπό ανάπτυξη πλατφόρμα αποτελεί SaMD καθώς αυτό θα διαφοροποιήσει το μονοπάτι προς την εμπορική εκμετάλλευσή της. Το έντυπο MDCG 2019-11 είναι μία βασική οδηγία που καθοδηγεί ένα κατασκευαστή εάν το λογισμικό κατατάσσεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ή στα In-Vitro διαγνωστικά προϊόντα σύμφωνα με το Άρθρο 2 του MDR 2017/745 ή το Άρθρο 2 του IVDR 2017/746 αντίστοιχα.

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης



Decision steps to assist qualification of Medical Device Software (MDSW)



Πηγή: <https://ec.europa.eu/>

Για πολλά λογισμικά που χρησιμοποιούνται στα συστήματα υγείας είναι δύσκολη η κατάταξή τους στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τις περισσότερες φορές αμφίβολα.

Significance of Information provided by the MDSW to a healthcare situation related to diagnosis/therapy				
State of Healthcare situation or patient condition		High Treat or diagnose ~ IMDRF 5.1.1	Medium Drives clinical management ~ IMDRF 5.1.2	Low Informs clinical management (everything else)
	Critical situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.1	Class III Category IV.i	Class IIb Category III.i	Class IIa Category II.i
	Serious situation or patient condition ~ IMDRF 5.2.2	Class IIb Category III.ii	Class IIa Category II.ii	Class IIa Category I.ii
	Non-serious situation or patient condition (everything else)	Class IIa Category I.iii	Class IIa Category I.iii	Class IIa Category I.i

4.1. Κανόνας 1

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας ταξινομούνται στην κατηγορία Ι, εκτός εάν ισχύει ένας από τους ακόλουθους κανόνες.

4.2. Κανόνας 2

Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας που προορίζονται για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος, σωματικών υγρών, κυττάρων ή ιστών, υγρών ή αερίων, με σκοπό την ενδεχόμενη έγχυση, χορήγηση ή εισαγωγή εντός του σώματος ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙα:

- εφόσον συνδέονται με ενεργό τεχνολογικό προϊόν της κατηγορίας ΙΙα, ΙΙβ ή ΙΙΙ ή
- εφόσον προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για τη μετάγγιση ή την αποθήκευση αίματος ή άλλων σωματικών υγρών ή την αποθήκευση οργάνων, τμημάτων οργάνων ή σωματικών κυττάρων και ιστών, πλην των ασκών αίματος· οι ασκοί αίματος ταξινομούνται στην κατηγορία ΙΙβ. Σε όλες τις άλλες περιπτώσεις, τα εν λόγω τεχνολογικά προϊόντα ταξινομούνται στην κατηγορία Ι.

6.3. Κανόνας 11

Το λογισμικό που προορίζεται για την παροχή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται για τη λήψη αποφάσεων με διαγνωστικό ή θεραπευτικό σκοπό ταξινομείται στην κατηγορία ΙΙα, εκτός εάν οι εν λόγω αποφάσεις έχουν αντίκτυπο που μπορεί να προκαλέσει:

- τον θάνατο ή μη αναστρέψιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία ΙΙΙ, ή
- σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός προσώπου ή χειρουργική παρέμβαση, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία ΙΙβ.

Το λογισμικό που προορίζεται για την παρακολούθηση φυσιολογικών διεργασιών ταξινομείται στην κατηγορία ΙΙα, εκτός εάν προορίζεται για την παρακολούθηση ζωτικών φυσιολογικών παραμέτρων, όπου η φύση των μεταβολών των εν λόγω παραμέτρων είναι τέτοια που θα μπορούσε να οδηγήσει σε άμεσο κίνδυνο για τον ασθενή, οπότε ταξινομείται στην κατηγορία ΙΙβ. Κάθε άλλο λογισμικό ταξινομείται στην κατηγορία Ι.

Με βάση τα παραπάνω η εφαρμογή Healthier εφόσον χρησιμοποιείται μόνο για ενημέρωση του ασθενή και διατήρηση του ιστορικού κατηγοριοποιείται στην κατηγορία Ι. Αντίστοιχα η εφαρμογή του ιατρού, καθώς και το ολοκληρωμένο σύστημα κατηγοριοποιείται στην κατηγορία ΙΙα καθώς αποτελεί εργαλεία που υποστηρίζει τη λήψη αποφάσεων. Όλες οι συσκευές κατηγορίας ΙΙα ή υψηλότερης απαιτούν έγκριση από κοινοποιημένο οργανισμό, ενώ οι συσκευές κατηγορίας Ι απαιτούν μόνο αυτοαξιολόγηση.

Πρότυπα λειτουργίας

Η τυποποίηση είναι η διαδικασία ανάπτυξης και εφαρμογής τεχνικών προδιαγραφών για τη μεγιστοποίηση της διαλειτουργικότητας, της ιδιωτικότητας και της προσβασιμότητας, υποστηρίζοντας έτσι την αποδοχή από την αγορά και την αποτελεσματική και αποτελεσματική χρήση των εφαρμογών και υπηρεσιών ΤΠΕ. Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO) ορίζει ένα πρότυπο στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως εξής: «Τα πρότυπα είναι τεκμηριωμένες συμφωνίες που περιέχουν τεχνικές προδιαγραφές ή άλλα ακριβή κριτήρια που χρησιμοποιούνται με συνέπεια ως κανόνες, κατευθυντήριες γραμμές ή ορισμοί χαρακτηριστικών, ώστε να διασφαλίζεται ότι υλικά, προϊόντα, η διαδικασία και οι υπηρεσίες είναι κατάλληλες για τον σκοπό τους

Η ενσωμάτωση των τεχνικών και επιχειρηματικών προτύπων στην ανάπτυξη της λύσης Healthier Doc είναι απαραίτητη για τη διασφάλιση της άδειας κυκλοφορίας της στην αγορά και της εύρυθμης λειτουργίας της.

Τα λογισμικά συστήματα θα πρέπει να σχεδιάζονται σύμφωνα με “state-of-the-art” εναρμονισμένα και/ή διεθνή πρότυπα. Πρότυπα όπως τα IEC 62304:2006 (και το IEC/TR 80002-1 Medical device software - Part1 που ουσιαστικά το συμπληρώνει) και IEC 62366-1:2015 αποτελούν ακρογωνιαίους λίθους στο σχεδιασμό αλλά και στην επιβεβαίωση και πιστοποίηση του σχεδιασμού αυτών των προϊόντων.

Βέβαια δε θα πρέπει να ξεχνιούνται πρότυπα που αφορούν τη σήμανση του προϊόντος και τις οδηγίες χρήσης του. Συστήματα Ασφάλειας Πληροφοριών σύμφωνα με τις απαιτήσεις του ISO 27001:2013 καλύπτουν το μεγαλύτερο μέρος των απαιτήσεων οι οποίες καλύπτονται ολοκληρωτικά και με την ανάπτυξη πολιτικών που αφορούν αποκλειστικά προστασία προσωπικών δεδομένων.

Πέρα από τα standards ποιότητας, σημαντικό ρόλο στο σχεδιασμό παίρνουν και αυτά που σχετίζονται με το ίδιο το λογισμικό και τη διαλειτουργικότητα. Εδώ θα εστιάσουμε στο πρότυπο

FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) που είναι ένα πλαίσιο προτύπων νέας γενιάς που δημοσιεύεται από το Health Level Seven International (HL7). Είναι μια σχετικά νέα λύση διαλειτουργικότητας που συνδυάζει χαρακτηριστικά των υπαρχόντων προτύπων της HL7 και του πιο πρόσφατου προτύπου Ιστού (XML, JSON, HTTP, Atom, OAuth, RDF και πολλά άλλα).

Ως πρότυπο διαλειτουργικότητας, το FHIR προορίζεται κυρίως να διευκολύνει την ανταλλαγή πληροφοριών υγειονομικής περίθαλψης μεταξύ παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, ασθενών, φροντιστών, πληρωτών, ερευνητών και οποιουδήποτε άλλου εμπλέκεται στο οικοσύστημα υγειονομικής περίθαλψης. Έχει δύο κύρια μέρη – ένα μοντέλο περιεχομένου με τη μορφή αρθρωτών στοιχείων που ονομάζονται «πόροι» (βλ. παρακάτω σχήμα) και μια προδιαγραφή για την ανταλλαγή αυτών των πόρων. Το FHIR υποστηρίζει REST και Service Oriented Architectures καθώς και ανταλλαγές μηνυμάτων και εγγράφων.

Τέλος, η πλατφόρμα θα πρέπει να συμμορφώνεται με το WCAG 2.0 σε σχέση με ζητήματα προσβασιμότητας ΑμεΑ.

Ζητήματα ηθικής

Πέρα από το καθαρά νομικό κομμάτι υπάρχει και μια σειρά ζητημάτων ηθικής που προκύπτουν σε σχέση με την υλοποίηση της πλατφόρμας και θα πρέπει να ληφθούν υπόψιν.

Αυτά περιλαμβάνουν:

- Τη χρήση της πλατφόρμας από ανήλικους/ παιδιά και την χρήση των σχετικών δεδομένων. Σε αυτή την περίπτωση πρέπει να εξασφαλιστεί η επιπλέον προστασία των παιδιών σε ότι αφορά την ιδιωτικότητα τους καθώς και η ρητή συναίνεση του κηδεμόνα στη χρήση της εφαρμογής και το διαμοιρασμό των δεδομένων. Ο σχεδιασμός θα δώσει πρόσθετο βάρος στον περιορισμό της χρήσης από ανήλικους χωρίς επίβλεψη,
- Ζητήματα προστασίας δεδομένων και ιδιωτικότητας που τυχόν δεν καλύπτονται επαρκώς από το GDPR (πχ διαμοιρασμό δεδομένων ασθενή μεταξύ ιατρών όταν πραγματοποιείται στα πλαίσια διάγνωσης, αλλά ρητή συγκατάθεση υπάρχει μόνο προς τον πρώτο ιατρό). Σε κάθε περίπτωση θα προκριθούν λύσεις και αρχιτεκτονικές με γνώμονα την προστασία των δεδομένων και της ιδιωτικότητας του χρήστη.
- Διαφάνεια ως προς το σκοπό και τη χρήση της εφαρμογής και των δεδομένων. Οι όροι χρήσης της υπηρεσίας και οι τρόποι διαχείρισης των δεδομένων θα είναι διαθέσιμοι και γραμμένοι σε απλή και κατανοητή γλώσσα ώστε να είναι αντιληπτοί από το χρήστη. Επίσης, η εταιρεία δεσμεύεται να παρέχει επιπλέον πληροφορίες όποτε αυτές ζητηθούν από τους χρήστες σε σχέση με τα δεδομένα τους και θα ζητήσει τη συναίνεσή τους για οποιαδήποτε χρήση αυτών (πχ στα πλαίσια ενός ερευνητικού έργου)
- Δικαίωμα στη λήθη και κυριότητα δεδομένων. Η πλατφόρμα σχεδιάζεται έτσι ώστε ο χρήστης να παραμένει μόνος κύριος των δεδομένων του και να έχει απόλυτο έλεγχο επί αυτών.
- Χρήση στοιχείων τεχνητής νοημοσύνης (μηχανικής μάθησης στην προκειμένη περίπτωση). Οι αλγόριθμοι που χρησιμοποιούνται θα εκπαιδεύονται με όσο το δυνατόν πιο αξιόπιστα και ποικιλόμορφα δεδομένα με σκοπό την αποφυγή εγγενών «προκαταλήψεων». Οι δυνατότητες της εφαρμογής που υποστηρίζονται από τους συγκεκριμένους αλγόριθμους θα αναφέρονται ρητά ώστε ο χρήστης να είναι ενήμερος για αυτή τη χρήση των δεδομένων του και να υπάρχει πρόσθετη διαφάνεια

Εν κατακλείδι η πολιτική που θα ακολουθηθεί κατά τη διάρκεια του έργου θα στηρίζεται στις παρακάτω αρχές:

α) Εγγύηση της ασφάλειας δεδομένων και της ιδιωτικότητας του χρήστη

β) Σεβασμός προς τους ασθενείς: συμμόρφωση με τη βούληση των ασθενών και αυτονομία στην απόφαση συμμετοχής μέσω ενημερωμένης συναίνεσης.

γ) Ακεραιότητα

δ) Διαφάνεια διαδικασιών

Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

ε) Ελαχιστοποίηση κινδύνων και αρχή «μη πρόκλησης βλάβης»

στ) Συμμετοχή των χρηστών στις διαδικασίες σχεδιασμού και ανάπτυξης