

Προς

- κα Κατερίνα Αντωνίου, Πρόεδρο Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων
- κ. Ανδρέα Ξανθό, Υπουργό Υγείας
- κ. Παύλο Πολάκη, Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας
- κ. Γεώργιο Γιαννόπουλο, Γεν. Γραμματέα Υπουργείου Υγείας
- Τμήματα Βιοϊατρικής Τεχνολογίας, Πληροφορικής και Διεύθυνσης Ακτινολογικού (1^η, 2^η, 3^η, 4^η, 5^η, 6^η, 7^η ΥΠΕ)
- κ. Χάρη Παπαδάκη, Πρόεδρο ΕΚΑΠΤΥ
- κ. Μιχαήλ Βλασταράκο, Πρόεδρο Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου
- κ. Κωνσταντίνο Μάρκου, Πρόεδρο ΚΕΣΥ
- κ. Αναστάσιο Τάγαρη, Πρόεδρο ΗΔΙΚΑ ΑΕ
- κ. Παναγιώτη Πρασόπουλο, Πρόεδρο Ελληνικής Ακτινολογικής Εταιρείας
- κ. Κωνσταντίνο Μενουδάκο, Πρόεδρο Αρχής Προστασίας Δεδομένων
- κ. Χρήστο Χουσιάδα, Πρόεδρο Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας
- κ. Ευθύμιο Αγαδάκο, Πρόεδρο Πανελληνίου Συλλόγου Τεχνολόγων Ακτινολόγων
- κ. Γεώργιο Βουγιούκα, Πρόεδρο Πανελληνίου Συνδέσμου Ιατρικών Διαγνωστικών Κέντρων

Αθήνα, 26 Σεπτεμβρίου 2017

Αρ. Πρωτ.: 17-494

Με την παρούσα αναφορά θα θέλαμε να θέσουμε υπόψη σας ζητήματα που σχετίζονται με την προμήθεια και εγκατάσταση σε Δημόσια και Ιδιωτικά Νοσοκομεία μη κατάλληλων και νόμιμα πιστοποιημένων συστημάτων Αρχαιοθήκης και Διανομής Εικόνων (PACS), η χρήση των οποίων, αφενός συνιστά απειλή σε βάρος της Υγείας και της ασφάλειας των Ασθενών, αφετέρου δε εκθέτει τους ίδιους τους φορείς και Επαγγελματίες Υγείας στον κίνδυνο να καταστούν προσωπικά υπόλογοι λόγω της χρήσης ακατάλληλων μεθόδων.

Μολονότι, όπως κατωτέρω αναλυτικά παραθέτουμε, τα συστήματα PACS συνιστούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα με συγκεκριμένη σήμανση, και δη αποτελούν συστήματα που διαχειρίζονται ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, απολύτως απαραίτητα για την ορθή διάγνωση, εντούτοις παρατηρείται, δυστυχώς σε εκτεταμένο βαθμό, ότι Νοσοκομεία και Ιατροί, παρασυρόμενοι προφανώς από το φαινομενικά χαμηλότερο κόστος, προμηθεύονται συστήματα PACS που δεν είναι πιστοποιημένα και τα οποία εν γένει δεν πληρούν τις ελάχιστες εκείνες προϋποθέσεις και ιδιότητες όπως απαιτεί η νομοθεσία.

Με αφορμή τα ανωτέρω, παραθέτουμε κατωτέρω τα βασικά χαρακτηριστικά που ένα σύστημα PACS πρέπει να πληροί με βάση την νομοθεσία και εν γένει τους κανόνες της επιστήμης.



A. PACS και Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.

1. Ένα ολοκληρωμένο σύστημα λογισμικού PACS, εκτός από την αρχειοθέτηση εικόνων επιτρέπει τη συμπύεση, διανομή, και επεξεργασία ιατρικών δεδομένων, όπως απαιτείται για την ορθή διάγνωση και θεραπεία. Ένα σύστημα PACS με τα παραπάνω χαρακτηριστικά συνιστά **ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό/προϊόν**.
2. Προς επίρρωση των ανωτέρω επισημαίνουμε ότι, στο άρθρο 1 της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚΒ' 2198/2009) για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ρητά ορίζεται ότι ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, **λογισμικό**, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο του ή σε συνδυασμό, **συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού** που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για **διάγνωση** ή / και **θεραπεία** και είναι απαραίτητο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς: διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης κλπ.
3. Επομένως, το σύστημα PACS πρέπει να φέρει την απαραίτητη πιστοποίηση (σήμανση CE) βάσει της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚΒ' 2198/2009) για την εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την ανωτέρω Οδηγία.
4. Περαιτέρω, όπως ορίζεται στο σχετικό Εγχειρίδιο για το Κανονιστικό Πλαίσιο (Version 1.7 09-2015) για τον χαρακτηρισμό Ιατρικών Συσκευών της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, «*οποιοδήποτε λογισμικό PACS που καθοδηγεί ή επηρεάζει τη χρήση άλλης πρωτογενούς ιατρικής συσκευής*» πρέπει να φέρει ευρωπαϊκή σήμανση τύπου IIa ή IIb αναλόγως της ιατρικής συσκευής με την οποία συνδέεται, δεδομένου ότι το PACS επηρεάζει ιατρικές εικόνες και ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα.
5. Συνεπώς, οποιοδήποτε προϊόν PACS που δεν διαθέτει σήμανση της παραπάνω ειδικής κατηγορίας είναι μη νόμιμο και δεν επιτρέπεται να διατεθεί και εγκατασταθεί σε Νοσοκομεία, άλλως συντρέχει περίπτωση μη νόμιμης κυκλοφορίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
6. Σε περίπτωση δε που γίνει χρήση λογισμικού PACS χωρίς την παραπάνω απαιτούμενη σήμανση, τούτο συνεπάγεται ότι τελείται ιατρική πράξη χωρίς πιστοποιημένες ιατρικές συσκευές. Και αυτό έχει ως αποτέλεσμα, πέραν της έκδηλης παρανομίας, να παρέχονται αμφίβολης ακρίβειας διαγνωστικά και κλινικά αποτελέσματα, να συντρέχει αδυναμία ανίχνευσης έγκυρης και έγκαιρης εύρεσης παθολογιών και τελικώς να μην συντελείται ορθή διάγνωση.



B. PACS και Προσωπικά Δεδομένα.

7. Εκτός των παραπάνω δεδομένων που αφορούν στη νόμιμη κυκλοφορία των PACS ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα συστήματα PACS διαχειρίζονται ιατρικά δεδομένα, που συνιστούν ευαίσθητα προσωπικά δεδομένα, γεγονός που συνεπάγεται ότι η χρήση τους πρέπει να είναι απολύτως σύμφωνη με την νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων (Ν.2472/1997 και από 25.05.2018 Κανονισμός (ΕΕ) 2016/679).
8. Ως γνωστόν η διαβίβαση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων, όπως είναι οι ιατρικές εξετάσεις, εκτός Νοσοκομείου, δεν είναι επιτρεπτή χωρίς την προηγούμενη ενημέρωση ή/και (αναλόγως των συνθηκών) έγγραφη συγκατάθεση του Ασθενούς. Πέραν δε της πλήρους ενημέρωσης και κατά περίπτωση συγκατάθεσης του Ασθενούς, απαιτείται επίσης η τήρηση των διατυπώσεων που επιβάλλει η Αρχή Προστασίας Προσωπικών Δεδομένων, όπως - κατά περίπτωση - γνωστοποίηση, λήψη άδειας, υπογραφή πρότυπων συμβατικών ρητρών. Και, τέλος, απαιτείται φυσικά η τήρηση αυστηρών προδιαγραφών ασφαλείας, που να εξασφαλίζει την ασφαλή διαχείριση των δεδομένων εντός του συστήματος PACS.
9. Γίνεται αντιληπτό ότι τεχνικές τύπου «cloud», που κατά κόρον χρησιμοποιούνται σε συστήματα PACS, χωρίς, εντούτοις, να συμμορφώνονται με τις παραπάνω απαιτήσεις, δεν είναι σύμφωνες με τη νομοθεσία για την προστασία των προσωπικών δεδομένων. Ανάλογες τεχνικές, πέραν της παράβασης της νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, εκθέτουν επιπλέον το Νοσοκομείο και τον Επαγγελματία Υγείας στον κίνδυνο να καταστούν και ατομικά υπόλογοι.
10. Χαρακτηριστική είναι η περίπτωση της δημιουργίας από το Εθνικό Δίκτυο Έρευνας και Τεχνολογίας (ΕΔΕΤ) κέντρου δεδομένων αποθήκευσης ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων που παράγονται από ιατρικές απεικονιστικές συσκευές σε Δημόσια Νοσοκομεία για ερευνητικούς σκοπούς. Είναι προφανές ότι η διαβίβαση και επεξεργασία των ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων των ασθενών σε τρίτο Ερευνητικό Ίδρυμα (εν προκειμένω ΕΔΕΤ) απαιτεί την προηγούμενη σχετική ενημέρωση/συγκατάθεση του Ασθενούς, άλλως είναι ολωσδιόλου μη νόμιμη.

Γ. PACS και απαιτούμενη τεχνική υποστήριξη.

11. Ένα ολοκληρωμένο σύστημα PACS θα πρέπει να υποστηρίζεται από ομάδα εξειδικευμένων τεχνικών, που αποδεδειγμένα διαθέτουν την αναγκαία τεχνογνωσία, εμπειρία και πιστοποίηση. Η αξιοπιστία, καθώς και η υψηλή διαθεσιμότητα του συστήματος εξαρτάται στον μέγιστο βαθμό από την παροχή άρτιων υπηρεσιών υποστήριξης (Installation & Training, Troubleshooting, Technical & Application Support,



Updates, SW fixes κλπ). Αντιστοίχως τα οφέλη από τη χρήση ενός συστήματος PACS μπορούν να μεγιστοποιηθούν στην περίπτωση πλήρους ενσωμάτωσης αυτού στο υπάρχον IT περιβάλλον του Νοσοκομείου. Ως εκ τούτου είναι αναγκαία η ύπαρξη Conformance Statement (DICOM & HL7), που αναδεικνύει πλήρως τις δυνατότητες διασύνδεσης ενός συστήματος PACS.

Δ. PACS και Κώδικας Ιατρικής Δεοντολογίας.

12. Πρέπει ακόμη να σημειωθεί ότι σύμφωνα με τον Κώδικα Ιατρικής Δεοντολογίας και συγκεκριμένα το άρθρο 3 παρ. 4 Ν. 3418 (ΦΕΚ 287/28-11-2005) «4. Οποιαδήποτε διαγνωστική ή θεραπευτική μέθοδος, η οποία δεν εφαρμόζεται από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα, χαρακτηρίζεται ως πειραματική και η εφαρμογή της επιτρέπεται μόνο σύμφωνα με το νομικό και δεοντολογικό πλαίσιο που διέπει τη διεξαγωγή της επιστημονικής έρευνας».
13. Λαμβάνοντας υπόψη την παραπάνω διάταξη είναι προφανές ότι η διάγνωση μέσω μη πιστοποιημένων και επομένως μη νομότυπα κυκλοφορούντων συστημάτων PACS, τόσο όσον αφορά στον Υλικό Εξοπλισμό (Έλλειψη Διαγνωστικών Οθονών υψηλής ανάλυσης για ιατρική χρήση), όσο και στο λογισμικό του συστήματος (Έλλειψη απαραίτητων πιστοποιήσεων) από Δημόσιους και Ιδιώτες Παρόχους Υπηρεσιών Υγείας συνιστά πειραματική μέθοδο που δεν εφαρμόζεται από τη διεθνή επιστημονική κοινότητα και ως τέτοια δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.

Ε. PACS και Άδεια Λειτουργίας Ιατρού.

14. Η ανάγκη για τη χρήση πιστοποιημένων συστημάτων PACS προκύπτει, όμως, και με βάση τη νομοθεσία για τη νόμιμη λειτουργία ιατρού κλπ.
15. Σύμφωνα με το άρθρο 7 (παρ.2) της Υπουργικής Απόφασης Υ3β/Γ.Π./οικ.24948/2012 (ΦΕΚ 713/2012) για τον καθορισμό των δικαιολογητικών, διαδικασίας, όρων και προϋποθέσεων για τη χορήγηση βεβαίωσης λειτουργίας των ιατρού, πολυιατρού, οδοντιατρού και πολυοδοντιατρού «Ειδικά σε ότι αφορά απεικονιστικές εξετάσεις, κάθε φορέας του άρθρου 3 της παρούσης κατά την αναγγελία έναρξης λειτουργίας και τους ήδη λειτουργούντες φορείς σε δεσμευτική προθεσμία ενός (1) έτους, επί ποινή αφαίρεσης της σχετικής βεβαίωσης λειτουργίας, **πρέπει να διαθέτει σύστημα Διαχείρισης και Αποθήκευσης Ιατρικής Απεικόνισης εικόνας (PACS), ικανό να διατηρήσει πλήρες και άμεσα ανακτήσιμο ιστορικό εξετάσεων σε βάθος δέκα (10) ετών.** Διαμέσου του Συστήματος Διαχείρισης και Αποθήκευσης Ιατρικής Απεικόνισης θα παρέχεται η δυνατότητα πρόσβασης μόνο στους εντεταλμένους θεράποντες Ιατρούς και τους ελεγκτικούς μηχανισμούς του ΕΟΠΥΥ, μέσω ανοικτών διαδικτυακών εφαρμογών (web).»



16. Επίσης, στο άρθρο 4 της ίδιας υπουργικής απόφασης ορίζεται ότι για την έναρξη λειτουργίας απαιτείται, μεταξύ άλλων, (περ.η) «Πιστοποιητικό σήμανσης CE για τον χρησιμοποιούμενο ιατρικό ή οδοντιατρικό εξοπλισμό κατά την ισχύουσα εκάστοτε νομοθεσία».
17. Όπως προκύπτει από τις ανωτέρω διατάξεις, κάθε ιδιώτης, βάσει της άδειας λειτουργίας ιατρείου του οφείλει να διαθέτει σύστημα PACS με Ευρωπαϊκή σήμανση CE τουλάχιστον τύπου ΙΙα, δεδομένου ότι πρόκειται για Ιατρική Συσκευή, και επιπλέον, ο υλικός εξοπλισμός για την αρχειοθέτηση και διάγνωση πρέπει να είναι πιστοποιημένος και να επαρκεί για τη διατήρηση «πλήρους» και «άμεσα ανακτήσιμου» ιστορικού εξετάσεων σε βάθος 10 ετών, με δυνατότητα πρόσβασης εξουσιοδοτημένων χρηστών ανάλογα με τον ρόλο τους. Αντιθέτως, εάν επιλεγούν «λύσεις» που, απλώς επαγγέλλονται τη συμμόρφωση με τις οδηγίες του ΕΟΠΥΥ, χωρίς να διαθέτουν την απαιτούμενη σήμανση ως ιατρικές συσκευές και να πληρούν τις ανωτέρω προϋποθέσεις, αυτομάτως τίθεται ζήτημα για την ανάκληση της άδειας λειτουργίας του εν λόγω ιατρείου, πέραν του ότι οι Επαγγελματίες Υγείας εκτίθενται στον κίνδυνο να καταστούν προσωπικά υπόλογοι στην περίπτωση απώλειας εξετάσεων ή παραβίασης της νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων.

Όπως και αρχικά σημειώσαμε, δυστυχώς οι ανορθόδοξες και επικίνδυνες πρακτικές για τη δημόσια υγεία σχετικά με τα συστήματα αρχειοθέτησης πολλαπλασιάζονται καθώς Δημόσια Νοσοκομεία και Ιδιώτες για την Αρχειοθέτηση, και Διάγνωση ιατρικών εικόνων χρησιμοποιούν παρανόμως, ακατάλληλα μέσα, παραβιάζοντας τις διεθνώς καθιερωμένες επιστημονικά και νομικά πρακτικές διάγνωσης.

Πέραν της χρήσης μη κατάλληλων συστημάτων PACS, χαρακτηριστικό είναι ότι η πλειονότητα των εξετάσεων εγγράφεται σε οπτικούς δίσκους (CD/DVD) που δεν αποτελούν καν μέσο αρχειοθέτησης ή μέσο διάγνωσης. Όπως δε έχει παρατηρηθεί σε περιπτώσεις εξετάσεων που πραγματοποιούνται σε Δημόσια Νοσοκομεία, τα ακατάλληλα και παράνομα για τη χρήση αυτή CD/DVD διανέμονται σε Κλινικούς Ιατρούς που καλούνται να γνωματεύσουν πέραν από το γνωστικό αντικείμενό τους και πέραν από την ιατρική ειδίκευσή τους. Έχουν καταγραφεί επίσης περιπτώσεις, όπου χρησιμοποιούνται απλοί ηλεκτρονικοί υπολογιστές και όχι ειδικά πιστοποιημένοι και κατάλληλοι Σταθμοί Εργασίας με κατάλληλες Οθόνες υψηλής ανάλυσης, διακριβωμένες για ιατρική χρήση τόσο από Κλινικούς Ιατρούς όσο και από Ιατρούς Ακτινολόγους. Το αποτέλεσμα των γνωματεύσεων είτε από CD/DVD είτε από κοινούς υπολογιστές με κοινές οθόνες, οδηγεί αυταπόδεικτα σε κακή/ελλιπή/ανεπαρκή διάγνωση και θεραπεία. Τονίζουμε τις ολέθριες επιπτώσεις για πληθυσμιακές ομάδες όπως Παιδιά, Γυναίκες (ειδικά για Μαστογραφία), Άτομα Τρίτης



Ηλικίας που μην έχοντας επίγνωση των παραβιάσεων αυτών εσφαλμένα νομίζουν ότι έλαβαν το αποτέλεσμα νόμιμης και ολοκληρωμένης Ιατρικής Πράξης.

Λαμβάνοντας υπόψη όλα τα ανωτέρω, απευθυνόμενοι στην αρμόδια Εποπτεύουσα Αρχή, για τη νόμιμη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που για την χώρα μας είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, αιτούμεθα όπως ο τελευταίος προβεί:

α. Σε άμεσους ελέγχους προκειμένου να διαπιστώσει τη συμμόρφωση ή μη, όσον αφορά τα ήδη εγκατεστημένα συστήματα PACS, με τις επιταγές της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648/2009 (ΦΕΚΒ' 2198/2009), επισημαίνοντας ενδεικτικά και μόνο ότι αντίστοιχα συστήματα είναι ήδη εγκατεστημένα (α) στο Γενικό Νοσοκομείο Αθηνών «Ευαγγελισμός», (β) στο Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών «Σωτηρία», (γ) στο Γενικό Νοσοκομείο Θεσσαλονίκης «Γεώργιος Γεννηματάς», (δ) στο Νοσοκομείο «Κοργιαλένιο-Μπενάκειο» (ε) στο Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Πατρών «Παναγία η Βοήθεια»,

β. Να ελέγξει την πιστοποίηση του Κέντρου Δεδομένων (Datacenter) που δημιούργησε ο ΕΔΕΤ για την αρχειοθέτηση ευαίσθητων προσωπικών δεδομένων και

γ. Να προβεί σε δειγματοληπτικούς ελέγχους σε Επαγγελματίες Υγείας που χρησιμοποιούν συστήματα PACS.

Με την ελπίδα ότι θα γίνει απολύτως αντιληπτό ότι η επιστολή αυτή συντάχθηκε με αποκλειστικό γνώμονα την διασφάλιση της Δημόσιας Υγείας και ασφαλείας και την βεβαιότητα ότι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, συμμεριζόμενος την σπουδαιότητα των αναδεικνυόμενων θεμάτων, θα προβεί άμεσα σε κάθε νόμιμη ενέργεια, είμαστε στην διάθεση παντός αρμοδίου για τυχόν περισσότερες διευκρινίσεις.

Με εκτίμηση,

Ο Πρόεδρος

Παύλος Αρναούτης

Ο Γενικός Γραμματέας

Γεράσιμος Λειβαδάς

