

Βιοηθικά ζητήματα στην αποθήκευση, μεταφορά και ανάκτηση ιατρικών δεδομένων

Γ. Χ. Σακελλαρόπουλος

Αναπλ. Καθηγητής Ιατρικής Φυσικής – Ιατρικής Πληροφορικής

Φύση των ιατρικών δεδομένων: Χθες, σήμερα και στο μέλλον

- Χθες: Κείμενο, αριθμητικά εργαστηριακά δεδομένα (περιορισμένος όγκος)
- Σήμερα: Κείμενο, πλήθος εργαστηριακών δεδομένων, ψηφιακές εικόνες (PET, MRI, CT...) (τεράστιος όγκος, μεγάλη ετερογένεια)
- Αύριο: Γονιδιακά-μοριακά δεδομένα, Εξατομίκευση ιατρικών πράξεων (τεράστιος όγκος, ετερογένεια, πολυεπίπεδη πληροφορία)

Πλεονεκτήματα της ψηφιακής καταχώρησης ιατρικών δεδομένων

- Αποθήκευση πολύ μεγάλου όγκου δεδομένων σε μικρό χώρο (sticks, hard disks...)
- Ταξινόμηση – Βάσεις Δεδομένων
- Άμεση πρόσβαση στην πληροφορία
- Ασθενοκεντρικά ψηφιακά αρχεία

Ένταξη των ιατρικών αρχείων στο ΟΠΣΝ, ΟΠΣΠ, ΕΟΠΣΥ

- ΟΠΣΝ: Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου
- ΟΠΣΥΠ: Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Υγειονομικής Περιφέρειας
- ΕΟΠΣΥ: Εθνικό Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Υγείας

Εξασφάλιση ιατρικής πληροφορίας & Ιατρικού απορρήτου

- Χθες και σήμερα
- Πολιτική δικαιωμάτων πρόσβασης
- Ετερογένεια χρηστών / ρόλων
- Προτεραιότητα – Κωδικοί πρόσβασης
- Log files
- Επιπτώσεις στο οργανόγραμμα του Νοσοκομείου και της Υγειονομικής Περιφέρειας

Ηθικές αρχές

- Ευεργεσία («ωφελείν», Beneficence)
 - Ελαχιστοποίηση βλάβης
 - Μεγιστοποίηση ωφέλειας
- Σεβασμός ατόμων (Αυτονομία, Autonomy)
 - Πληροφορημένη, εθελοντική συγκατάθεση
 - Προστασία ευάλωτων ανθρώπων
- Δικαιοσύνη (Justice)
 - Ισότητα στην κατανομή κινδύνων και ωφελειών μεταξύ των πληθυσμών
 - Αμεροληψία (“fairness”) ως προς τους συμμετέχοντες στην έρευνα
 - Ισότητα μεταξύ ιδρυμάτων και ερευνητικών εταίρων

Ακεραιότητα δεδομένων

- Διαβεβαίωση ότι τα δεδομένα είναι ακριβή, ορθά και έγκυρα
- Διασφάλιση όλων των φάσεων
 - Συλλογή δεδομένων
 - Μεταφορά δεδομένων
 - Αποθήκευση και Ασφάλεια δεδομένων
 - Κοινή χρήση (sharing) δεδομένων
 - Χρήση (ανάλυση) δεδομένων
- Χάλκευση & πλαστογράφηση: οι μεγαλύτερες προκλήσεις της ακεραιότητας
- Ανθρώπινο λάθος: συμβάλλει στην ελλιπή εξασφάλιση ακεραιότητας

Συλλογή δεδομένων & ακεραιότητα

- Διαδικασία μονότονη & χρονοβόρα: Υπάρχει τάση για υποεκτίμηση της σημαντικότητάς της
- Ανάγκη για:
 - εκπαίδευση και υποκίνηση όσων συλλέγουν δεδομένα
 - χρήση μεθόδων που περιορίζουν ή εξαλείφουν την προκατάληψη (bias)
 - τήρηση αρχείων (ποιος έκανε τι)

Επιλογή & Ανάλυση δεδομένων

- Κριτική αξιολόγηση των λόγων για τους οποίους κάποια δεδομένα αποκλείονται και κάποια συμπεριλαμβάνονται σε μια μελέτη
- Προκατάληψη (Bias):
 - Αναφορά στα μέτρα που λαμβάνονται για την αποτροπή της
 - Αναφορά στις επιπτώσεις της κατά την επιλογή δεδομένων

Κοινή χρήση δεδομένων

- Τα δεδομένα πρέπει να διατίθενται σε κοινή χρήση για να ελέγχεται η ορθότητα των αποτελεσμάτων
- Δεν πρέπει τα δεδομένα που διατίθενται σε κοινή χρήση να μπορούν να οδηγήσουν σε ταυτοποίηση του ασθενούς

Δημοσίευση αποτελεσμάτων

- Σε ποιόν ανήκουν τα δεδομένα; (ασθενής, ίδρυμα, χρηματοδότης, ερευνητής, εκδότης)
- Καταλληλότητα μεθόδου ανάλυσης δεδομένων
- Χάλκευση/πλαστογράφιση δεδομένων: ηθικά ανάρμοστη συμπεριφορά

Γονοτυπική έναντι Φαινοτυπικής πληροφορίας

- Γονίδια – περιβάλλον
- Η δυναμική της πιθανότητας από τη γονιδιακή προδιάθεση στη φαινοτυπική εκδήλωση της νόσου
- Παρεξηγήσεις και διλήμματα
- Ο ρόλος και η εκπαίδευση του ιατρού

Ασφαλιστικές εταιρείες & οι νέες πρακτικές ασφάλισης

- Πρόσβαση ασφαλιστικών εταιρειών στα γονιδιακά δεδομένα
- Τιμολογιακή πολιτική και γονιδιακή προδιάθεση
- Ο γονιδιακά επιρρεπής εν δυνάμει ανασφάλιστος;
- Η ασφάλιση στην προοπτική της εξατομικευμένης ιατρικής

Τα ηθικά διλήμματα της γονοτυπικής καταχώρησης και ανάλυσης

- Ψυχολογικά προφίλ των εν δυνάμει ασθενών
- Οικογενειακά προφίλ
- Εξατομικευμένη πρόληψη

Γονοτυπική ανάλυση & πρόληψη σε πληθυσμιακή κλίμακα

- Γονιδιακή προδιάθεση – σχεδιασμός προληπτικής πολιτικής υγείας
- Επιδράσεις στην κοινωνική ασφάλιση
 - Υγειονομική περίθαλψη – εξοικονόμηση πόρων
 - Συνταξιοδοτικό
 - ...