



**ΕΘΝΙΚΗ ΣΧΟΛΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ
ΚΑΙ ΑΥΤΟΔΙΟΙΚΗΣΗΣ**

**ΚΕ΄ ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΣΕΙΡΑ
ΤΕΛΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

ΤΙΤΛΟΣ

Θεραπευτικά Πρωτόκολλα και κατευθυντήριες οδηγίες. Η ενσωμάτωσή τους στο Ελληνικό Σύστημα Υγείας.

ΤΜ. ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗΣ: Διοίκηση Υπηρεσιών Υγείας

Επιβλέπων:

Κουφάκης Αντώνιος

Σπουδάστρια:

Μπόλη Αγγελική

ΑΘΗΝΑ - 2018

ΤΙΤΛΟΣ

**Θεραπευτικά Πρωτόκολλα και κατευθυντήριες οδηγίες.
Η ενσωμάτωσή τους στο Ελληνικό Σύστημα Υγείας.**

ΕΣΔΔΑ,

Μπόλη Αγγελική,

©, 2018

-Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Δήλωση

«Δηλώνω ρητά ότι, η παρούσα εργασία αποτελεί αποκλειστικά προϊόν προσωπικής εργασίας, δεν παραβιάζει καθ'οιονδήποτε τρόπο πνευματικά δικαιώματα τρίτων και δεν είναι προϊόν μερικής ή ολικής αντιγραφής.»

Αθήνα, 12/12/2018



Υπογραφή

Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση συγγραφής της παρούσας εργασίας θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα εισηγητή μου κ. Κουφάκη Αντώνιο για την καθοδήγηση και συμβολή του αλλά και για την ευκαιρία που μου έδωσε να ερευνήσω ένα τόσο σημαντικό αλλά ταυτόχρονα σκιώδες ζήτημα.

Επίσης, οφείλω να ευχαριστήσω τους διοικητικούς υπαλλήλους κ. Κανή Χαρίκλεια του Τμήματος Φαρμακευτικού Σχεδιασμού και Διάθεσης Φαρμάκων του ΕΟΠΥΥ, κ. Θηραίο Ελευθέριο, Γενικό Ιατρό και Γενικό Γραμματέα της ΙΕΑ, κ. Τασιοπούλου Αθανασία, Προϊσταμένη Τμήματος του Κε.Σ.Υ., κ. Συκαρά Χρήστο, Τομεάρχη της Νοσηλευτικής Διεύθυνσης του Γενικού Νοσοκομείου Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών «Σωτηρία» και την κ. Μήτρον Παναγιώτα, Ειδικό Παθολόγο, ως επιστήμονα με εμπειρία σχετική με το έργο της Επιτροπής.

Περίληψη

Η ποιότητα στις υπηρεσίες υγείας αποτελεί μία βασική παράμετρο που καθορίζει τον τρόπο λειτουργίας των μονάδων υγείας. Στα πλαίσια αυτής αναπτύχθηκαν δύο εργαλεία, τα θεραπευτικά πρωτόκολλα και οι κατευθυντήριες οδηγίες.

Αντικείμενο της εργασίας είναι η μελέτη του επίκαιρου και αργά εξελισσόμενου ζητήματος εφαρμογής και ενσωμάτωσης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων οδηγιών στο Ελληνικό Σύστημα Υγείας. Σκοπός είναι να αναδειχθεί ο βαθμός υιοθέτησής τους από τους επαγγελματίες υγείας και να εντοπιστούν τα προβλήματα κατά την εφαρμογή τους.

Αρχικά, θα αποτυπωθεί η εξελικτική πορεία των εργαλείων αυτών σε διεθνές και εθνικό επίπεδο. Έπειτα θα καταγραφούν τα αρμόδια όργανα και η διαδικασία ανάπτυξης. Τέλος, θα διατυπωθούν προτάσεις σε συνάρτηση του παραγόμενου έργου και των ελλείψεων που θα παρατηρηθούν.

Απαραίτητη είναι η βιβλιογραφική ανασκόπηση και αναζήτηση πληροφοριών μέσω διαδικτυακών πηγών και ιστοσελίδων. Επίσης, θα συγκεντρωθούν δεδομένα εμπειρίας και πρακτικής εφαρμογής από επαγγελματίες υγείας και αρμόδιους φορείς. Κατόπιν αξιολόγησης των πηγών και δεδομένων, θα εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την αποτελεσματική και αποδοτική εφαρμογή τους.

Η απουσία αντίστοιχων μελετών και καταγραφής σχετικών αποτελεσμάτων καθιστά την εργασία αυτή ένα πολύ μικρό μέρος μίας φιλόδοξης προσπάθειας για την παρακολούθηση των εξελίξεων και την βελτίωση των σχετικών διαδικασιών.

Λέξεις-κλειδιά:

Θεραπευτικά πρωτόκολλα, Θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης, Κατευθυντήριες οδηγίες, Νοσηλευτικά πρωτόκολλα, ΚεΣΥ, Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών.

Abstract

The quality of health services is a basic factor that defines the way that public health sector functions. In these terms, two tools have developed, therapeutical protocols and guidelines.

The object of this essay is to study the timely and slowly progressive issue of integration and implementation of therapeutical protocols and guidelines in the Greek Health System. The purpose is to bring out the level of adaptation from the health sector professionals and detect the problems during their implementation.

Firstly, the essay will describe the evolutionary course of these two tools at the international and national level. Afterwards, the responsible sectors and the procedure will be described. Finally, proposals will be recorded according to the results and the obvious deficiencies found.

Necessity is to carry on a literature review and gather information through web pages. Moreover, data will be collected through the experienced professionals of the health sector and the responsible entities. After evaluation of the sources and the data collected, various conclusions will come up as of the effective and efficient implementation of the above.

The lack of previous researches and findings makes this essay a tiny piece of an ambitious effort to record the development and the relevant improvements on the therapeutical protocols and guidelines.

Key words:

Therapeutical protocols, Therapeutical protocols of prescription, Guidelines, Nursing Protocols, Central Council for Health, Committee for tracking the pharmaceutical expenses, integration of diagnostic/therapeutical protocols and establishment of patient registries.

Περιεχόμενα

Ευχαριστίες.....	4
Περίληψη.....	5
Abstract.....	6
Περιεχόμενα	7
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	10
1. Εισαγωγή	12
1.1. Σκοπός & στόχοι εργασίας	13
1.2. Δομή εργασίας	13
1.3. Μεθοδολογία.....	14
2. Ορισμοί.....	16
2.1. Πρωτόκολλα & διακρίσεις.....	16
2.1.1. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα.....	16
2.1.2. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης (ΘΠΣ)	17
2.1.3. Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα	18
2.2. Κατευθυντήριες Οδηγίες	20
3. Διεθνής πραγματικότητα	21
3.1. Ιστορική Εξέλιξη	21
3.1.1. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα.....	21
3.1.2. Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα	22
3.1.3. Κατευθυντήριες Οδηγίες.....	23
4. Ελληνική πραγματικότητα.....	24
4.1. Ιστορική εξέλιξη	24
4.1.1. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα.....	24
4.1.2. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης.....	25
4.1.3. Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα	27
4.1.4. Κατευθυντήριες Οδηγίες.....	29

5. Αρμόδιοι φορείς & διαδικασία ανάπτυξης.....	30
5.1. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα	30
5.1.1. Κε.Σ.Υ.....	31
5.1.2. Διαδικασία.....	31
5.1.3. Παραγόμενο έργο	32
5.2. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης.....	32
5.2.1. Επιτροπή.....	33
5.2.2. Διαδικασία.....	35
5.2.3. Παραγόμενο έργο	36
5.3. Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα.....	38
5.3.1. ΕΣΑΝ	38
5.3.2. Διαδικασία.....	38
5.3.3. Παραγόμενο έργο	40
5.4. Κατευθυντήριες Οδηγίες	41
5.4.1. Ομάδες εργασίας.....	41
5.4.2. Διαδικασία.....	42
5.4.3. Παραγόμενο έργο	44
6. Συμπεράσματα.....	44
6.1. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα	44
6.1.1. Προτάσεις.....	45
6.2. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης.....	45
6.2.1. Προτάσεις.....	46
6.3. Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα.....	48
6.3.1. Προτάσεις.....	48
6.4. Κατευθυντήριες Οδηγίες	49
6.4.1. Προτάσεις.....	50
7. Επίλογος	51

8. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	53
8.1. Ελληνόγλωσση.....	53
8.2. Ξενόγλωσση.....	55
8.3. Νομοθεσία.....	56
8.4. Ιστοσελίδες	57
9. Παράρτημα Ι.....	59

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

ANAES	Agence National d' Accreditation et d' Evaluation en Sante
ANDEM	Agence Nationale pour le Developpement de l' Evaluation Medical
DRGs	Diagnosis Related Groups
GGC	German Guidelines Clearinghouse
ICD	International Classification of Diseases
ICSI	Institute for Clinical Systems Improvement
KEN	Κλειστά Ενοποιημένα Νοσήλια
ΚεΣΥ	Κεντρικό Συμβούλιο Υγείας
NANDA-I	North American Nursing Diagnoses Association–
International	
NGC	National Guideline Clearinghouse
NHS	National Health Service
NIC	Nursing Interventions Classification
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence
NOC	Nursing Outcomes Classification
βλ.	βλέπε
Γ.Ν.Θ.Θ.Α. «Σωτηρία»	Γενικό Νοσοκομείο Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών «Σω- τηρία»
ΔΟΠ	Διαχείριση ή Διοίκηση Ολικής Ποιότητας
EEMEPY	Ελληνική Εταιρία Μελέτης Εφαρμογών Πληροφορικής στον Χώρο της Υγείας
ENEN	Ελληνική Νεφρολογική Ένωση Νοσηλευτών
ΕΟΠΕ	Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας
ΕΟΠΥΥ	Εθνικός Οργανισμός Παροχών Υπηρεσιών Υγείας
ΕΟΦ	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
ΕΣΑΝ	Εθνικό Συμβούλιο Ανάπτυξης Νοσηλευτικής
ΕΣΝΕ	Εθνικός Σύνδεσμος Νοσηλευτών Ελλάδος
ΕΣΥ	Εθνικό Σύστημα Υγείας
ΗΔΙΚΑ	Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Ηλεκτρονικής Ασφάλισης
ΗΠΑ	Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής

ΘΠΣ	Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης
ΙΕΑ	Ιατρική Εταιρεία Αθηνών
ΙΟΜ	Institute of Medicine
ΙΦΕΤ	Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας
κ.ά.	και άλλα
κεφ.	κεφάλαιο
ΚΥΑ	Κοινή Υπουργική Απόφαση
λ.χ.	λόγου χάριν
ΜΕΘ	Μονάδα Εντατικής Θεραπείας
ν.	νόμος
παρ.	παράγραφος
ΠΕΦ	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
ΠΕΦΝΙ	Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυ-
μάτων	
ΠΙΣ	Πανελλήνιος Ιατρικός Σύλλογος
ΠΟΥ	Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ΠΦΣ	Πανελλήνιος Φαρμακευτικός Σύλλογος
ΠΦΥ	Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας
ΣΦΕΕ	Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος
ΤΕΙ	Τεχνολογικό Εκπαιδευτικό Ίδρυμα
ΥΑ	Υπουργική Απόφαση
ΥΠΕ	Υγειονομική Περιφέρεια
ΦΕΚ	Φύλλο Εφημερίδας της Κυβερνήσεως
χ.χ.	χωρίς χρονολογία

1. Εισαγωγή

Η έννοια της ποιότητας στις υπηρεσίες και τα προϊόντα υγείας είναι καταγεγραμμένη ήδη από την αρχαιότητα, όπως αποτυπώνεται στο έργο του Αριστοτέλη «Αθηναίων Πολιτεία». Σταδιακά στην νεότερη εποχή παρατηρείται η προσπάθεια διατύπωσης ενός ορισμού της ποιότητας στον υγειονομικό τομέα. Χαρακτηριστικός είναι ο ορισμός του Dr. W. Edwards Deming, ο οποίος ορίζει την ποιότητα στα πλαίσια ενός συστήματος εμπειρικής γνώσης, δηλαδή μίας διαδικασίας συνεχιζόμενης γνώσης για βελτίωση που δεν τελειώνει ποτέ. Υπό αυτούς τους όρους διαμορφώθηκε το νέο μοντέλο διοίκησης επιχειρήσεων που προωθείται και είναι αυτό της Διαχείρισης ή Διοίκησης Ολικής Ποιότητας (ΔΟΠ). Πρόκειται για μία νέα φιλοσοφία διοίκησης η οποία προϋποθέτει την συμμετοχή όλων των μερών που αποτελούν παράγοντες μίας διαδικασίας, ανεξαρτήτως του βαθμού ευθύνης τους. Σύμφωνα με τα νέα δεδομένα στον χώρο της υγείας, οι υγειονομικοί φορείς θα πρέπει όχι μόνο να διασφαλίζουν σε πρώτη φάση την ποιότητά τους αλλά και να την βελτιώνουν στο μέγιστο δυνατό βαθμό με γνώμονα πάντοτε την ικανοποίηση του «πελάτη» - χρήστη υπηρεσιών υγείας, την επέλευση των επιθυμητών αποτελεσμάτων, λαμβάνοντας υπόψη τη σχέση κόστους και οφέλους (Μουμτζόγλου, 2017).

Σε αυτά τα πλαίσια έχουν αναπτυχθεί πρότυπα «μέσα από μία δυναμική διαδικασία που ενσωματώνει την εμπειρία και την προοπτική των επαγγελματιών υγείας και άλλων απόμων και οργανισμών. Τα πρότυπα εστιάζονται στα ουσιώδη στοιχεία της παροχής ποιοτικής φροντίδας και αναγνωρίζονται για την συνεισφορά τους σε εθνικό επίπεδο ως προς την βελτίωση της παρεχόμενης φροντίδας στους ασθενείς» (Μουμτζόγλου, 2017).

Προς αυτήν την κατεύθυνση διαμορφώθηκαν δύο πολύ βασικά πλέον εργαλεία για την λειτουργία των συστημάτων υγείας με γνώμονα την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Είναι τα εργαλεία των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και των κατευθυντήριων οδηγιών. Η εξελικτική τους πορεία μέχρι και την εφαρμογή τους έχει έρθει αντιμέτωπη, όπως και συνεχίζει, με παραδοσιακές αντιλήψεις και πρακτικές που εμποδίζουν την πλήρη ενσωμάτωσή τους. Μελέτη περίπτωσης για την παρούσα εργασία αποτελεί το ελληνικό Εθνικό Σύστημα Υγείας (ΕΣΥ) μέσα από μία σύντομη ιστορική αναδρομή της εμφάνισής τους στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ) και την Ευρώπη.

1.1. Σκοπός & στόχοι εργασίας

Η παρούσα εργασία αποτελεί κυρίως μία βιβλιογραφική ανασκόπηση τόσο σε διεθνές όσο και σε ελληνικό επίπεδο της σημασίας των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων οδηγιών. Προσπάθεια έγινε προκειμένου να αποτυπωθεί η τρέχουσα κατάσταση και ο ρόλος των νέων αυτών εννοιών που εισήχθησαν προς υποστήριξη και βελτίωση της λειτουργίας του ΕΣΥ.

Σκοπός είναι να καταγραφεί συνοπτικά η ισχύουσα κατάσταση και ο βαθμός ενσωμάτωσης των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων οδηγιών στην ελληνική πραγματικότητα, όπως γίνεται αντιληπτή από τους εμπλεκόμενους φορείς αλλά και τους αποδέκτες τους. Ειδικότεροι στόχοι αφορούν:

- την εξελικτική πορεία πρακτικά και νομοθετικά των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων οδηγιών, μέσα από μία ιστορική αναδρομή στις ΗΠΑ, χώρες της Ευρώπης και την Ελλάδα,
- την καταγραφή των επιμέρους διαδικασιών που ακολουθούνται για την σύνταξη και την ενσωμάτωσή τους,
- την αποτύπωση της υφιστάμενης κατάστασης σχετικά με την υιοθέτησή τους από το ΕΣΥ και τους αρμόδιους φορείς και επαγγελματίες υγείας,
- την διατύπωση συμπερασμάτων και
- τις προοπτικές βελτιστοποίησης του παραγόμενου έργου.

Η επιλογή του θέματος αυτού οφείλεται στο γεγονός ότι πρόκειται για ένα σχετικά πρόσφατο εγχείρημα που ωστόσο αποτελεί αναγκαιότητα για το σύστημα υγείας, ενώ οι επαγγελματίες υγείας δεν είναι εξοικειωμένοι με τις έννοιες αυτές.

1.2. Δομή εργασίας

Για την ικανοποίηση των ανωτέρω στόχων, κρίθηκε σκόπιμο η εργασία να αποτελείται από τα εξής κεφάλαια:

Το πρώτο κεφάλαιο περιλαμβάνει όλους τους ορισμούς και τις διακρίσεις των εννοιών που εξετάζονται, ώστε να προηγηθεί η αποσαφήνισή τους, της διαδικασίας και του βαθμού ενσωμάτωσης.

Το δεύτερο κεφάλαιο αφορά την ιστορική εξέλιξη των εργαλείων αυτών σε διεθνές επίπεδο και την δράση των αρμόδιων φορέων.

Το τρίτο κεφάλαιο παρουσιάζει την εξελικτική τους πορεία στο ελληνικό ΕΣΥ, ενώ το τέταρτο αποτυπώνει τα αρμόδια όργανα που εμπλέκονται, την διαδικασία που ακολουθείται και το τελικώς παραγόμενο έργο.

Τέλος, το πέμπτο κεφάλαιο καταλήγει στα ανάλογα της έρευνας συμπεράσματα με τις αντίστοιχες προτάσεις βελτιστοποίησης.

1.3. Μεθοδολογία

Για την εκπόνηση της εργασίας βασικό εργαλείο αποτέλεσε η βιβλιογραφική έρευνα που έγινε στις διαθέσιμες πηγές, κυρίως διαδικτυακές. Συγκεκριμένα, έγινε ανασκόπηση αρχικά της διεθνούς και έπειτα της εγχώριας βιβλιογραφίας, η οποία περιέλαβε ελληνόγλωσσα και ξενόγλωσσα βιβλία, επιστημονικά άρθρα καθώς και διδακτορικές διατριβές επαγγελματιών υγείας και οικονομολόγων. Μεγάλο μέρος της έρευνας βασίστηκε στην ισχύουσα νομοθεσία, με πληθώρα νόμων και υπουργικών αποφάσεων. Επίσης, σημαντική υπήρξε η πληροφόρηση που παρείχαν ιστοσελίδες, όπως αυτές του Υπουργείου Υγείας, του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας (Κε.Σ.Υ.), του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) και άλλων φορέων και διεθνών οργανισμών. Απαραίτητη ήταν η αξιολόγηση των πηγών και πληροφοριών που συλλέχθηκαν, προκειμένου να εξαχθούν ασφαλή συμπεράσματα.

Πέραν όμως της θεωρητικής θεμελίωσης του ερευνητικού πεδίου, κρίθηκε απαραίτητη και η εμπειρική αποτύπωση της κατάστασης. Προς αυτή την κατεύθυνση λειτούργησαν εποικοδομητικά οι συνεντεύξεις που πραγματοποιήθηκαν με διοικητικούς υπαλλήλους του Κε.Σ.Υ., του Υπουργείου Υγείας και του ΕΟΠΥΥ, χωρίς όμως να ακολουθηθεί ο τύπος δομημένου ερωτηματολογίου, καθότι δεν υπήρξε αντίστοιχη μελέτη στο παρελθόν. Η έλλειψη διαθέσιμων δεδομένων τόσο για τους επαγγελματίες υγείας που καλούνται να τα εφαρμόσουν όσο και για το ευρύ κοινό, καθιστώντας δυσχερή την ενημέρωση των πολιτών, ταυτόχρονα με την αμφιβολία περί της επικαιροποίησης των διαθέσιμων πηγών, αποτέλεσαν τροχοπέδη για την ολοκλήρωση της έρευνας.

Ένα γενικό συμπέρασμα που μπορεί να εξαχθεί με ασφάλεια, αφορά στην αδυναμία των μηχανισμών υλοποίησης να συντονίσουν τους διάφορους φορείς και τις επιτροπές που εμπλέκονται, με αποτέλεσμα να παρατηρούνται καθυστερήσεις στην υλοποίηση του όλου εγχειρήματος. Η αποτίμηση του παραγόμενου έργου με την συγκέντρωση των απαραίτητων δεδομένων ίσως να αποτελεί την πηγή επανεκκίνησης της διαδικασίας για

την βελτίωση της ενσωμάτωσής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων οδηγιών.

2. Ορισμοί

2.1. Πρωτόκολλα & διακρίσεις

2.1.1. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα

Ένας διεθνώς αποδεκτός ορισμός για την έννοια των θεραπευτικών πρωτοκόλλων έχει διατυπωθεί και τα ορίζει ως «*συστηματικά ανεπτυγμένες οδηγίες με σκοπό να υποστηρίξουν το έργο συγκεκριμένων επαγγελματιών υγείας (ιατρών, νοσηλευτών) αλλά και τους ασθενείς, ώστε να λάβουν τις σωστές αποφάσεις για την καταλληλότερη φροντίδα (ιατρική, νοσηλευτική και φαρμακευτική) για ένα συγκεκριμένο περιστατικό. Πρόκειται για μία σειρά αυστηρών κριτηρίων που περιγράφουν τα βήματα διαχείρισης για μία ενιαία κλινική κατάσταση*» (Woolf et. al., 1999). Ο κίνδυνος παράλειψης και λανθασμένης θεραπευτικής αγωγής μαζί με την ανάγκη για την ταχεία ενσωμάτωση της έρευνας στην καθημερινή πρακτική και την προτυποποίηση της κλινικής πρακτικής με σκοπό την ποιοτική, οικονομική και αποτελεσματική θεραπευτική αντιμετώπιση, συνιστούν παράγοντες που συνέβαλαν στην υιοθέτησή τους (Chassin, 1990). «*Τα θεραπευτικά πρωτόκολλα αποτελούν πρότυπα ροών εργασίας με βάση την τεκμηριωμένη γνώση και εμπειρική πρακτική αναφορικά με τον προσυμπτωματικό έλεγχο, την πρόληψη, την αξιολόγηση και θεραπεία νοσημάτων. Περιγράφονται οι κύριες κλινικές παρεμβάσεις, καθορίζονται οι αρμοδιότητες, τα χρονικά πλαίσια και τα βήματα βάσει προκαθορισμένων κριτηρίων*» (Λιονής et. al. 2016). Σε αδρές γραμμές, τα θεραπευτικά πρωτόκολλα αποτελούν κλινικά πλάνα φροντίδας, τα οποία ενσωματώνουν την γνώση από διάφορες πηγές γενικότερων κατευθυντήριων οδηγιών, έννοια που θα αποσαφηνιστεί παρακάτω, για την θεραπεία συγκεκριμένων ομάδων ασθενών (Λασπά, 2005). «*Τα πρωτόκολλα παρέχουν επιχειρησιακές λεπτομέρειες σχετικά με το ποιος κάνει τι, σε ποιο χρόνο και με ποιον τρόπο*» (Long, 1994). Τα πρωτόκολλα έχουν εφαρμογή στα πλαίσια:

- Διευκόλυνσης των διαπραγματεύσεων και επικοινωνίας μεταξύ των ασθενών και των παρόχων υπηρεσιών υγείας.
- Βελτίωσης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας με την συγκρότηση αντίστοιχων ομάδων ποιότητας, βάσει των αρχών της ΔΟΠ.
- Οργάνωσης των οργανισμών του τομέα υγείας.

Στην ελληνική νομοθεσία, για πρώτη φορά το έτος 2008 (ν. 3697/2008, άρθρο 35, ΦΕΚ 194/Α/25-09-2008) ορίζονται τα θεραπευτικά πρωτόκολλα ως μία δέσμη οδηγιών διάγνωσης και θεραπείας μίας νόσου με βάση τα πορίσματα και την κλινική εφαρμογή της Ιατρικής Επιστήμης. Ο ορισμός αυτός μπορεί να θεωρηθεί περιορισμένου χαρακτήρα, διότι απευθύνεται αποκλειστικά στο ιατρικό προσωπικό, ενώ παραλείπει άλλους επαγγελματίες υγείας, όπως είναι το νοσηλευτικό προσωπικό. Θα ακολουθήσει ανάλυση του νόμου και της διαδικασίας που προβλέπεται, ενώ στο τέλος θα αξιολογηθεί η εφαρμογή του.

2.1.2. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης (ΘΠΣ)

Μία άλλη διάκριση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων αφορά την χρήση τους για την φαρμακευτική αντιμετώπιση μίας νόσου. Πρόκειται για μία «δομημένη, πλήρη και επιστημονικά τεκμηριωμένη περιγραφή της φαρμακευτικής αγωγής μίας νόσου ή παθολογικής κατάστασης με στόχο την εφαρμογή της καλής ιατρικής πρακτικής, την χρήση ενδεδειγμένων φαρμακευτικών αγωγών αναφορικά και με το κόστος, την μείωση του χρόνου για την επέλευση του θεραπευτικού αποτελέσματος και των συνεπειών της νόσου και τέλος την προτυποποίηση ως προς την χορήγηση φαρμάκων με βάση διεθνή κριτήρια» (Λιονής et. al., 2016). Τα θεραπευτικά πρωτόκολλα συνταγογράφησης αποτελούν «αλγόριθμους με επιμέρους θεραπευτικές επιλογές και συστάσεις που αφορούν α) δραστικές ουσίες, β) δοσολογία για την συγκεκριμένη ένδειξη, γ) διάρκεια θεραπείας και δ) κριτήρια επιτυχίας ή παρακολούθησης της θεραπείας» (Θηραΐος, χ.χ.). Η πρακτική των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης αποσκοπεί στην υποστήριξη του έργου συνταγογράφησης των ιατρών και έχουν βασικό στόχο την περιστολή της υπερσυνταγογράφησης και αναποτελεσματικής χορήγησης φαρμάκων. Σύμφωνα με τον ν. 3892/2010 (ΦΕΚ 189/Α/04-11-2010), στα πλαίσια μνημονιακών υποχρεώσεων, υιοθετήθηκε το σύστημα της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, ενώ το έτος 2012 με την κοινή υπουργική απόφαση (κ.υ.α.) Υ4α/οικ.Γ.Υ.155/01-03-2012 (ΦΕΚ 545/Β/01-03-2012), ακολούθησε η υποχρεωτική εφαρμογή των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης. Σκοπός ήταν να :

- α) συσχετιστούν τα ΘΠΣ με συγκεκριμένες ειδικότητες ιατρών και να ενταχθούν οι ασθενείς στα αντίστοιχα ΘΠΣ της ασθένειάς τους,
- β) επιτυγχάνεται η καλύτερη θεραπευτική επιλογή, κατόπιν συνεχούς επικαιροποίησης τους,

γ) αποκλείεται η συνταγογράφηση για συγκεκριμένα φάρμακα και διαγνώσεις εκτός ΘΠΣ.

Σημαντικά είναι τα πλεονεκτήματα χρήσης τους καθότι:

Πρώτον, αναπτύχθηκε ένα βασικό επιστημονικό εργαλείο υποβοηθώντας το έργο των ιατρών στη λήψη σωστών αποφάσεων.

Δεύτερον, κατέστη εφικτός ο έλεγχος της συσχέτισης του φαρμάκου με την διάγνωση (κατά ICD-10¹), ώστε να περισταλεί η υπερσυνταγογράφηση.

Τρίτον, αποτελούν βάση άντλησης στατιστικών στοιχείων χρήσιμων για την χάραξη πολιτικών υγείας από τους αρμόδιους φορείς.

Τέταρτον, συνιστούν εργαλείο ελέγχου για τον εξορθολογισμό της δαπάνης μέσω της ορθολογικής αξιοποίησης των πόρων (Λιονής et. al., 2016).

2.1.3. Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα

Τέλος, αξιοσημείωτες είναι οι εξελίξεις που λαμβάνουν χώρα και στον τομέα της νοσηλευτικής φροντίδας με σημείο αναφοράς την έννοια των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων. Σύμφωνα με έναν διεθνή ορισμό τα νοσηλευτικά πρωτοκόλλα αναγνωρίζονται ως *«ολοκληρωμένα σχέδια με συγκεκριμένη δομή που περιγράφουν με λεπτομέρεια, λιτότητα και ακρίβεια όλα τα βήματα που πρέπει να ακολουθήσει ο νοσηλευτής προκειμένου να εκτελέσει μία συγκεκριμένη νοσηλευτική πράξη»* (Woolf et al, 1999). Συγκεκριμένα, στην ελληνική νομοθεσία (ν. 4486/2017, άρθρο 45, παρ. 3, ΦΕΚ 115/Α/07-08-2017) ως νοσηλευτικό πρωτόκολλο ορίζεται η δέσμη οδηγιών παροχής νοσηλευτικής φροντίδας που βασίζεται στη σύγχρονη επιστημονική νοσηλευτική γνώση και τεκμηρίωση.

Όπως αναφέρει και ο Πρεζεράκος (2017) σε ειδικό άρθρο της Νοσηλευτικής, ένα νοσηλευτικό πρωτόκολλο *«είναι ένα γραπτό κείμενο που καθορίζει τις ενέργειες του νοσηλευτικού προσωπικού σε μια δεδομένη κατάσταση. Συγκεκριμένα περιγράφει :*

- *τις απαραίτητες ενέργειες που πρέπει να εκτελέσει ο νοσηλευτής, εφόσον εκτιμήσει τις ανάγκες του ασθενούς και τα αποτελέσματα των παρεμβάσεών του,*

¹ Πρόκειται για μία ταξινόμηση η οποία αναπτύχθηκε και συντηρείται από τον ΠΟΥ με σκοπό την κωδικοποίηση των ασθενειών με ενιαίο τρόπο διεθνώς, ώστε να είναι δυνατή η συλλογή, στατιστική ανάλυση και σύγκριση των στοιχείων νοσηρότητας και θνησιμότητας. Έχει υιοθετηθεί και από την Ελλάδα και βρίσκεται στην 10η έκδοση (Βάλσαμος, 2018).

- την διαδικασία χορήγησης φαρμάκων και τον τρόπο ειδικής φροντίδας σε ασθενείς με συγκεκριμένα συμπτώματα,
- την διαχείριση και διοίκηση του νοσηλευτικού προσωπικού, την συνεργασία και επικοινωνία μεταξύ των μελών μιας νοσηλευτικής ομάδας».

«Η διάκριση των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων από τα αντίστοιχα ιατρικά βασίζεται στην διαφορά μεταξύ της ιατρικής και νοσηλευτικής διάγνωσης. Η πρώτη καθορίζεται από την κλινική κρίση του ιατρού για μία νόσο, ενώ η δεύτερη αφορά την κλινική κρίση του νοσηλευτικού προσωπικού για τις νοσηλευτικές παρεμβάσεις για τις οποίες ευθύνεται αποκλειστικά και σε σχέση με τη συμπεριφορά του ατόμου και της οικογένειάς του» (Πρεζεράκος, 2017).

Ενδεικτικά, αναφέρεται από την Ελληνική Νεφρολογική Ένωση Νοσηλευτών (ENEN, 2003) η δομή ενός νοσηλευτικού πρωτοκόλλου, το οποίο αποτελείται από α) το θέμα, β) τον σκοπό (γενικό-ειδικό), γ) την βιβλιογραφία που χρησιμοποιήθηκε και δ) τη νοσηλευτική διαδικασία και τα βήματα. Προς ολοκλήρωση και ανατροφοδότηση του έργου και της απόδοσης των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων, όπως θα πρέπει να συμβαίνει και σε όλα τα είδη πρωτοκόλλων ως φάση επανελέγχου της εφαρμογής τους, απαραίτητη κρίνεται η χρήση ενός εντύπου ελέγχου και αξιολόγησης του νοσηλευτικού προσωπικού. Σε αυτό το στάδιο ελέγχεται ο βαθμός σωστής ή μη εφαρμογής των πρωτοκόλλων από το νοσηλευτικό προσωπικό και η ανάγκη λήψης διορθωτικών και προληπτικών μέτρων.

Τα πλεονεκτήματα χρήσης των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων συνηγορούν στην αναγκαιότητα σχεδιασμού και εφαρμογής τους. «Πρωτίστως, συμβάλλουν στην συνεχιζόμενη εκπαίδευση του νοσηλευτικού προσωπικού. Επίσης, τυποποιείται η νοσηλευτική φροντίδα με αποτέλεσμα να καταγράφονται οι κλινικές αποκλίσεις και να επιτυγχάνεται πιο εύκολα η μείωση των διαφοροποιήσεων. Εξασφαλίζεται η μείωση των κινδύνων και των παρενεργειών, ενώ μειώνεται ο χρόνος νοσηλείας και ως εκ τούτου μειώνεται το ποσοστό νοσηρότητας και θνησιμότητας. Η κοινή γλώσσα επικοινωνίας και η συλλογή στατιστικών στοιχείων αποτελούν βασικούς παράγοντες βελτίωσης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών» (ENEN, 2003). Τέλος, συμβάλλουν στον ακριβή υπολογισμό του απαραίτητου νοσηλευτικού προσωπικού αλλά και των υπόλοιπων παραγωγικών συντελεστών, ώστε να παραχθεί το επιθυμητό ποιοτικό αποτέλεσμα.

Για να αποφέρουν τα μέγιστα δυνατά οφέλη τους θα πρέπει όχι μόνο να αλλάξει η εργασιακή νοοτροπία με προσανατολισμό στη συμμετοχή του κάθε εργαζόμενου για την

ανάπτυξη τους αλλά και να εξασφαλισθεί η απαραίτητη πληροφόρηση, πρακτική άσκηση και κατανόηση από τους εφαρμοστές τους (Πρεζεράκος, 2017).

2.2. Κατευθυντήριες Οδηγίες

Σύγχυση μεταξύ των δύο εννοιών, των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και των κατευθυντήριων οδηγιών, έχει καταγραφεί τόσο στην βιβλιογραφία όσο και στην καθημερινή πρακτική. Σε σύγκριση με τον ορισμό των θεραπευτικών πρωτοκόλλων που έχει δοθεί ανωτέρω (βλ. κεφ. 2.1.1), οι κατευθυντήριες οδηγίες είναι μία γενικότερη έννοια χωρίς τεχνικές λεπτομέρειες, η οποία αναφέρεται σε *«συστηματικά ανεπτυγμένες δηλώσεις, που βοηθούν τους επιστήμονες υγείας και τους ασθενείς στη λήψη αποφάσεων σχετικά με την επιλογή της κατάλληλης φροντίδας υγείας σε ειδικές κλινικές περιπτώσεις»* (Institute of Medicine, 1992). Επίσης, αναφέρονται σε όλους τους επαγγελματίες υγείας και σε έναν πληθυσμό ασθενών αλλά όχι σε ένα μεμονωμένο περιστατικό. Ως εργαλείο λήψης αποφάσεων θεωρείται πολυμορφικό, διότι ενσωματώνει την κλινική έρευνα και αναδεικνύει μέσα από τεκμηριωμένη επιστημονικά βάση τις ενδεδειγμένες παρεμβάσεις που λειτουργούν επικουρικά στην κλινική πράξη.

«Η τήρησή τους εξασφαλίζει την διαρκή εκπαίδευση των επαγγελματιών υγείας, την εφαρμογή της αντικειμενικής ιατρικής γνώσης και την καταγραφή αποκλίσεων από την πρότυπη ιατρική πρακτική. Παράλληλα, συμβάλλουν στην βελτίωση της κλινικής φροντίδας με την εκμετάλλευση των πληροφοριών που συλλέγονται, ενώ υπάρχει η δυνατότητα αξιολόγησης της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας οι οποίες παρακολουθούνται ως προς την εκτέλεσή τους. Τέλος, σημαντική είναι η μείωση του κόστους των θεραπειών που τελικά προτείνονται και επιλέγονται μέσα από μία διαδικασία συζήτησης και συναίνεσης με τον ασθενή, ο οποίος μπορεί να είναι ενημερωμένος» (Καλαφάτη et.al., 2007).

Ο ρόλος των κατευθυντήριων οδηγιών συνάδει με αυτόν των θεραπευτικών πρωτοκόλλων αποβλέποντας στην εφαρμογή τεκμηριωμένης γνώσης και την βελτίωση της ποιότητας των υπηρεσιών υγείας. Ωστόσο, οι κατευθυντήριες οδηγίες προηγούνται σε επίπεδο εφαρμογής και διατύπωσης. Αυτό συμβαίνει διότι αποτελούν το γενικότερο πλαίσιο δράσης των επαγγελματιών υγείας όσον αφορά μία ασθένεια, χωρίς να περιγράφονται οι λεπτομέρειες δράσης, τα χρονικά πλαίσια και τα επιμέρους βήματα κάθε ενέργειας του υπεύθυνου επαγγελματία υγείας, όπως συμβαίνει στη συνέχεια με μορφή εξειδίκευσης για τα θεραπευτικά πρωτόκολλα. Όπως αναφέρεται στο The Oxford English Reference Dictionary (1996), *η κατευθυντήρια οδηγία αποτελεί την βασική αρχή που*

κατευθύνει την δράση, ενώ το θεραπευτικό πρωτόκολλο τον κανόνα που ορίζει την διαδικασία. Υπό αυτή τη σκοπιά οι κατευθυντήριες οδηγίες παρέχουν ευελιξία στην δράση των επαγγελματιών υγείας, εφόσον τους δίνεται η δυνατότητα να επιλέξουν μεταξύ των θεραπευτικών παρεμβάσεων που δίνονται βάσει των αναγκών του ασθενούς, ενώ τα θεραπευτικά πρωτόκολλα υποδεικνύουν τις ενέργειες που πρέπει να εφαρμοστούν στην συγκεκριμένη κλινική περίπτωση (Hewit-Tyallor, 2004).

Απαραίτητα κρίνονται και τα δύο εργαλεία μεθοδευμένης και ενδεδειγμένης δράσης και απαιτείται συνεχής ανανέωση και επικαιροποίησή τους, ώστε να ανταποκρίνονται στις ανάγκες της κάθε χώρας και κάθε υγειονομικής μονάδας.

Τις τελευταίες δεκαετίες παρατηρούνται σημαντικές εξελίξεις ως προς την ανάπτυξη και εφαρμογή και των δύο εργαλείων. Αξίζει να αναφερθούν οι ιστοσελίδες των οργανισμών National Guideline Clearinghouse² (NGC) στις ΗΠΑ, National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE³ στη Μεγάλη Βρετανία και το National Health and Medical Research Council⁴.

3. Διεθνής πραγματικότητα

3.1. Ιστορική Εξέλιξη

3.1.1. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα

Στη δεκαετία του 1990 ανατρέχει η έναρξη εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων και συγκεκριμένα στις ΗΠΑ, ενώ έπεται η μεταφορά τους στην Ευρώπη. Η εφαρμογή τους δεν μπορεί να νοηθεί ως ενιαία και υποχρεωτική, καθότι εξαρτάται από την φύση τους. Σε κάποιες περιπτώσεις ο ιατρός δεν μπορεί να παρεκκλίνει από την περιγραφόμενη αγωγή, ενώ σε άλλες περιπτώσεις είναι πιο ελαστική και ο ιατρός περισσότερο ευέλικτος. Επίσης, μπορεί να ποικίλει σε τοπικό, περιφερειακό, εθνικό και διεθνές επίπεδο. Το γεγονός αυτό δεν αποτέλεσε τροχοπέδη για την ίδρυση της ευρωπαϊκής οργάνωσης (European Pathway Association⁵⁻⁶) το 2004, με έδρα το Βέλγιο και συνεργα-

² www.guideline.gov

³ www.nice.org.uk/guidance/published?type=cg

⁴ www.nhmrc.gov.au/health-advice/how-guidelines-are-developed

⁵ www.e-p-a.org

⁶ Στόχος της οργάνωσης είναι: α) η διεξαγωγή διεθνούς έρευνας σχετικά με την ποιότητα και αποτελεσματικότητα της πρωτοβάθμιας φροντίδας υγείας, β) η δημιουργία διε-

σίες σε πάνω από 50 χώρες. Αξιοσημείωτες είναι οι επιστημονικές μελέτες που έχουν διεξαχθεί σε διεθνές επίπεδο καταδεικνύοντας την αποτελεσματικότητα των θεραπευτικών πρωτοκόλλων (Ταγαράκης, 2017, σ. 43).

«Συγκεκριμένα, σύμφωνα με μελέτη του Dy και των συνεργατών του, το 2003, σε δείγμα μεγαλύτερο των 1000 ασθενών που νοσηλεύτηκαν για διάφορες ασθένειες, μετά από στατιστική ανάλυση και στάθμιση παραγόντων ηλικίας, φύλου, βάρους κ.ά. κατέληξαν στο συμπέρασμα της σημαντικής μείωσης του χρόνου νοσηλείας. Σε άλλη μελέτη που δημοσιεύθηκε το 2005 στο Βέλγιο, ο Vanhaecht και οι συνεργάτες του κατέληξαν στο ίδιο συμπέρασμα κατόπιν εφαρμογής κλινικού πρωτοκόλλου σε 103 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε ολική αρθροπλαστική γόνατος. Η μείωση της νοσηλείας κατά 33% δεν επηρέασε τη συνολική λειτουργική αποκατάσταση των ασθενών αυτών σε σύγκριση με τους υπόλοιπους για τους οποίους δεν εφαρμόστηκε το κλινικό πρωτόκολλο.

Σύμφωνα με τη διεθνή βιβλιογραφία, η επιστημονική τεκμηρίωση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων έχει την εξής διακύμανση, βασίζονται σε: α) γνώμες ειδικών πάνω σε ένα συγκεκριμένο θέμα, β) μελέτες με περισσότερες ή λιγότερες αδυναμίες σχεδιασμού και γ) αποτελέσματα προηγούμενων μελετών ή μετά-αναλύσεις που δεσμεύουν τους ιατρούς αναφορικά με τον αλγόριθμο του κάθε πρωτοκόλλου» (Ταγαράκης, 2017, σ. 44).

3.1.2. Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα

Στις ΗΠΑ και τον Καναδά ήδη από το 1960 τέθηκε το ζήτημα διασφάλισης ποιότητας της νοσηλευτικής φροντίδας, ενώ το 1972 οι επιστήμονες ξεκίνησαν να δουλεύουν πάνω σε αυτό. Το 1973 και 1974 η American Nurses Association εκδίδει τα πρότυπα της Νοσηλευτικής Πρακτικής και Παθολογικής και Χειρουργικής Νοσηλευτικής σηματοδοτώντας την απαρχή της προσπάθειας για την τυποποίηση της νοσηλευτικής φροντί-

θνούς δικτύου τεχνογνωσίας, γ) η διεθνής συνεργασία ερευνητών και δ) η παροχή συμβουλών ως προς την χάραξη πολιτικής υγείας. Μία βασική έννοια η οποία αποτελεί αντικείμενο εργασίας της οργάνωσης είναι οι αλγόριθμοι ή γνωστά διεθνώς ως *clinical pathways* (www.e-p-a.org/about-era/goal/). Πρόκειται για μία σύνθετη παρέμβαση από πολλούς επαγγελματίες υγείας. Σκοπός τους είναι η αμοιβαία λήψη αποφάσεων και η οργάνωση των διαδικασιών περίθαλψης για μία καθορισμένη ομάδα ασθενών σε καθορισμένο χρονικό πλαίσιο. Στην ουσία πρόκειται για επιμέρους βήματα που περιγράφουν το αποτέλεσμα σε κάθε ενδεχόμενη χρήση μίας αγωγής ή προσωπική εμπειρία του ασθενούς (Πρεζεράκος, 2017;Θηραίος, χ.χ.).

δας (ENEN, 2003). Επίσης, εκδίδει μία «γενική κατευθυντήρια πρακτική οδηγία ως προς την διαδικασία διαχείρισης του ασθενούς για τη νοσηλευτική διάγνωση για ομοειδή περιστατικά» (Λασπά, 2005, σ. 231). Ακολούθως καθιερώθηκαν τα πρωτόκολλα Νοσηλευτικής Πρακτικής και των εντύπων ελέγχου και αξιολόγησης της εφαρμογής τους (ENEN, 2003).

3.1.3. Κατευθυντήριες Οδηγίες

Σημαντική ήταν και η εξέλιξη των κατευθυντήριων οδηγιών χρονολογώντας την πρώτη εκδοθείσα το 1938 από την American Academy of Pediatrics. Στο κείμενο της ορίζεται η έννοια της κωδικοποίησης της κλινικής πράξης, ενώ αναφέρεται σε δεκαοκτώ (18) μολυσματικές ασθένειες που πλήττουν τον παιδικό πληθυσμό. Έπειτα, η εμφάνισή τους έγινε αισθητή από τη δεκαετία του 1980, ενώ πλήθος ιδιωτικών και δημόσιων φορέων διέθεσαν πόρους για την διατύπωση χιλιάδων οδηγιών. Φορείς όπως το IOM και ο Canadian Medical Association έθεσαν οδηγίες για την σύνταξη και ανάπτυξη των κατευθυντήριων οδηγιών. Πολλές είναι οι ηλεκτρονικές πηγές και βάσεις που παρέχουν πρόσβαση μέσω διαδικτύου σε κατευθυντήριες οδηγίες και έχουν αναπτυχθεί στις ΗΠΑ, για παράδειγμα ο ιστότοπος του NGC, του Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI).

Σε ευρωπαϊκό επίπεδο η Μεγάλη Βρετανία, η Γερμανία, η Ολλανδία και τέλος η Γαλλία υπήρξαν από τις χώρες που πρωτοστάτησαν στον τομέα των κατευθυντήριων οδηγιών. Γενικά, παρατηρείται ανάπτυξη κυρίως σε εθνικό επίπεδο και όχι σε Ευρωπαϊκό, με βασικό συνδετικό κρίκο το δίκτυο Cochrane και κάποιους διεθνείς φορείς με Ευρωπαϊκή εκπροσώπηση που επιτυγχάνουν την εν μέρει ομοιομορφία των οδηγιών στην Ευρώπη⁷.

Αρχικά, στη Μεγάλη Βρετανία οι εν λόγω οδηγίες αναπτύσσονταν από το National Health Service (NHS) και άλλα Ανώτατα Εκπαιδευτικά Ιδρύματα. Παράλληλα με την σύγχρονη εξέλιξη των κατευθυντήριων οδηγιών βασισμένων σε τεκμήρια, με τον διεθνή όρο Evidence Based Guideline (βλ. κεφ. 6.4.1) λειτούργησε το 1993 το Scottish Intercollegiate Guidelines Network υπεύθυνο για την ανάπτυξη των οδηγιών και την

⁷ Τέσσερις ευρωπαϊκές δράσεις συνεργασίας για την κοινή προσέγγιση των κατευθυντήριων οδηγιών α) πρόγραμμα EUR-ASSESS (1997), β) πρόγραμμα Cochrane Collaboration (on Effective Professional Practice), γ) πρόγραμμα ProGuide Project (1999) και δ) Συμβούλιο της Ευρώπης (2001) (Λασπά, 2005, σ. 161).

προσαρμογή των εθνικών οδηγιών σε τοπικό επίπεδο. Επίσης, ιδρύεται από το NHS ο οργανισμός NICE, υπεύθυνος για τον σχεδιασμό και την υιοθέτηση των οδηγιών.

Στην Γερμανία ιδρύθηκε ο οργανισμός German Guidelines Clearinghouse (GGC) υπεύθυνος για την διαμόρφωση προτύπων ανάπτυξης οδηγιών και αξιολόγησής τους. Ωστόσο, μέχρι και την εμφάνιση των τεκμηριωμένων επιστημονικά υποχρεωτικών οδηγιών από το 2001, η εφαρμογή τους ήταν περιορισμένη.

Στην Ολλανδία οι οδηγίες εμφανίζονται από το 1987 με τον φορέα Dutch College of General Practitioners και την ανάδειξή τους σε βασικό εργαλείο του Ολλανδικού Συστήματος Υγείας.

Τέλος, στην Γαλλία οι κατευθυντήριες οδηγίες στα πλαίσια υποχρεωτικής εφαρμογής και περιστολής των δαπανών για περιττές εξετάσεις και συνταγογραφήσεις, εμφανίζονται το 1994-1995. Δύο φορείς αναπτύχθηκαν, ο Agence Nationale pour le Développement de l' Evaluation Medical (ANDEM) για την αξιολόγηση της επιστημονικής τεκμηρίωσης και ο Agence National d' Accreditation et d' Evaluation en Sante (ANAES) για την διάχυση και εφαρμογή τους. Άλλες χώρες όπως η Φιλανδία, η Ελβετία, η Ισπανία, η Δανία ακολούθησαν και θεσμοθέτησαν αρμόδιο φορέα για την ανάπτυξη και εφαρμογή των κατευθυντήριων οδηγιών (Λασπά, 2005, σσ. 151-163).

4. Ελληνική πραγματικότητα

4.1. Ιστορική εξέλιξη

4.1.1. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα

Όσον αφορά τα θεραπευτικά πρωτόκολλα όπως ορίζονται στην ελληνική νομοθεσία (ν. 3697/2008, άρθρο 35, ΦΕΚ 194/Α/25-09-2008), πέραν της θεσμοθέτησης και ορισμού της διαδικασίας σύνταξής τους, δεν υπάρχει σχετική βιβλιογραφία ούτε έχει συντελεστεί αντίστοιχη πρόοδος. Στον ιδιωτικό τομέα όμως, και στα πλαίσια πιστοποίησης της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών, το 2001 τα νοσοκομεία του ομίλου Ιατρικού (Διαβαλκανικό, Ιατρικό Αμαρουσίου και Κλινική Ψυχικού) υιοθετούν πρωτόκολλα σε διάφορες υπηρεσίες (ΜΕΘ, μικροβιολογικά εργαστήρια κ.ά.), ενώ το 2002 πιστοποιείται και το νοσοκομείο Ερρίκος Ντυνάν βασιζόμενο στην ίδια διαδικασία λειτουργίας (Λασπά, 2005, σ. 159).

Ιδιαίτερη πρόβλεψη για την εφαρμογή των θεραπευτικών πρωτοκόλλων γίνεται και στον ν. 4052/2012 άρθρο 135 (ΦΕΚ 41/Α/01-03-2012), περί σύστασης ογκολογικών

συμβουλίων. Η ειδική αυτή αναφορά στην υποχρέωση λήψης αποφάσεων του ογκολογικού συμβουλίου σύμφωνα με τα θεραπευτικά πρωτόκολλα, συνδέεται με το γεγονός της υψηλής δαπάνης που έχουν οι θεραπείες ογκολογικών ασθενών. Σύμφωνα με την οριζόμενη διαδικασία, αρχικά συστήνεται ιατρική ομάδα διατομεακού επιπέδου, καθότι κρίνεται απαραίτητο για ασθενή που έχει υπόνοια ή πάσχει από κακοηθή νεοπλασμάτα. Εφόσον συλλεγούν οι απαραίτητες πληροφορίες για τον ασθενή, το ογκολογικό συμβούλιο το οποίο συγκροτείται στο νοσοκομείο εισαγωγής του ασθενούς, είναι αρμόδιο για την παρακολούθηση των πλάνων θεραπείας των αναγνωρισμένων και ενιαίων ιατρικών πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων γραμμών. Επίσης, οι δράσεις του ογκολογικού συμβουλίου παρεμβάλλονται όταν η ιατρική ομάδα αποφασίζει ένα πλάνο θεραπείας κατά παρέκκλιση τα επισήμως ή κοινώς αποδεκτά ιατρικά πρωτόκολλα σε εθνικό ή διεθνές επίπεδο. Απώτερος σκοπός της δράσης του ογκολογικού συμβουλίου μέσω της χρήσης ιατρικών πρωτοκόλλων είναι η διασφάλιση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών στους ασθενείς, η αποφυγή της υποθεραπείας ή το αντίστροφο των μη ωφέλιμων διαγνωστικών πράξεων και επεμβάσεων, η επιλογή της οικονομικότερης θεραπείας μεταξύ περισσότερων εξίσου ωφέλιμων, η ενθάρρυνση και ενίσχυση της συνεργασίας των ιατρικών ειδικοτήτων στην πολύπλευρη αντιμετώπιση των κακοηθών νεοπλασιών, καθώς και η προαγωγή της ιατρικής εκπαίδευσης.

Συνεπώς, η έννοια και η ανάγκη των θεραπευτικών πρωτοκόλλων διακατέχει την ελληνική νομοθεσία και απολαμβάνει πρέπουσας σημασίας, ωστόσο υστερεί στην εφαρμογή. Αντιθέτως με την ελλιπή και βραδύπορη εξέλιξη σε αυτόν τον τομέα, πρόοδος σημειώθηκε όσον αφορά τα ΘΠΣ.

4.1.2. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης

Κυρίαρχος είναι ο ρόλος των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης στην σύγχρονη πραγματικότητα, βάσει των δεδομένων και των αναγκών που έχουν αναπτυχθεί. Στα πλαίσια της κλινικής διακυβέρνησης⁸ προωθείται και στην χώρα μας εκείνη η πολιτική υγείας με στόχο την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας την αποτελεσματικότητα και αποδοτικότητα των πόρων. Η περίοδος των μνημονίων έφερε μία σειρά διαρθρωτικών αλλαγών αρχικά με την δημιουργία μηχανισμών ελέγχου και συγκεκριμένα την

⁸ Δραστηριότητες σε χώρες της Ευρώπης και της Αμερικής με σκοπό την βελτίωση ποιότητας υπηρεσιών υγείας, την αποτελεσματικότητα αντιμετώπισης των προβλημάτων υγείας και την αποδοτικότητα των πόρων (Λιονής et. al. 2016).

προσπάθεια για λειτουργία και χρήση ολοκληρωμένων πληροφοριακών συστημάτων, την χρήση των Κλειστών Ενοποιημένων Νοσηλίων (ΚΕΝ)⁹, την εφαρμογή διπλογραφικού συστήματος και την ενοποίηση χρηματοδότησης του συστήματος υγείας και Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας (ΠΦΥ). Έπεται η εφαρμογή ολοκληρωμένης πολιτικής φαρμάκων με την επιβολή τήρησης ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, όπως ορίζει ο ν. 3892/2010 (ΦΕΚ 189/Α/04-11-2010), και η πρώτη προσπάθεια ανάπτυξης ΘΠΣ. Το χρονικό διάστημα 2010-2011, με πρωτοβουλία του Προέδρου του ΕΟΦ κ. Ι. Τούντα, συγκροτήθηκαν πενταμελείς επιστημονικές ομάδες εργασίας με την συμμετοχή πανεπιστημιακών και μελών συναφών επιστημονικών ιατρικών εταιρειών προκειμένου να συντάξουν ΘΠΣ. Στη συνέχεια εκδίδεται η υπ' αριθμό Υ4α/οικ.Γ.Υ.155/01-03-2012 κ.υ.α. (ΦΕΚ 545/Β/01-03-2012) σχετικά με την καθολική και υποχρεωτική εφαρμογή των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνταγογράφησης. Η απόφαση αυτή αφορά την πλήρη και καθολική εφαρμογή των εκατόν εξήντα (160) θεραπευτικών πρωτοκόλλων, όπως έχουν δημοσιευθεί και αναρτηθεί στην ιστοσελίδα του ΕΟΦ. Έπειτα, η Ανώνυμη Εταιρεία με την επωνυμία Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ), όπως ιδρύθηκε με τον ν. 3607/2007¹⁰ (ΦΕΚ 245/Α/01-11-2007), εξέδωσε το 2013 οδηγίες για την εφαρμογή της διαδικασίας συνταγογράφησης με τη χρήση θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Στο κείμενο αυτό περιλαμβάνονται και αναλύονται τα εξής βήματα: α) επιλέγεται το θεραπευτικό πρωτόκολλο, β) αναπτύσσονται οι επιλογές αντιστοίχισης με τους κωδικούς ICD-10, γ) εγγράφονται τα χαρακτηριστικά εισαγωγής και η δραστική ουσία της αγωγής και δ) ολοκληρώνεται με την σύνδεση της συνταγής με το θεραπευτικό πρωτόκολλο και την εισαγωγή φαρμάκων (ΗΔΙΚΑ, 2013). Τέλος, με την υ.α. οικ. 3457/14-01-2014 (ΦΕΚ 64/Β/16-01-2014) προβλέπεται η σύσταση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών.

« *Κύρια χαρακτηριστικά των παρεμβάσεων αυτών είναι η ανάγκη για την:*

- *ανάπτυξη θεραπευτικών – κλινικών πρωτοκόλλων και κλινικών οδηγιών,*
- *ανάπτυξη μητρώων δεδομένων ασθενών (patient registries),*

⁹ Τα ΚΕΝ αποτελούν μια διαδικασία τιμολόγησης και διαχείρισης νοσοκομειακών νοσηλίων ασθενών η οποία βασίζεται στις Ομοιογενείς Διαγνωστικές Κατηγορίες, διεθνώς αναγνωρισμένες ως DRGs (Βάλσαμος, 2018).

¹⁰ Πρόκειται για Νομικό Πρόσωπο Ιδιωτικού Δικαίου μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα (www.idika.gr/etaireia/profil).

- *χρήση δεικτών ποιότητας και αξιολόγησης της απόδοσης του κλινικού έργου (clinical/medical audit),*
- *αξιολόγηση της τεχνολογίας υγείας (Health Technology Assessment),*
- *ανάπτυξη του ESY.net ως ένα πρότυπο Σύστημα Διαχείρισης και Επιχειρηματικής Ευφυΐας του Εθνικού Συστήματος Υγείας, BI – Health,¹¹*
- *ανάπτυξη των Patient Summary¹² και του Ατομικού Ηλεκτρονικού Φακέλου Ασθενή,*
- *εφαρμογή Προτύπων Διασφάλισης της Ποιότητας (Quality Assurance)» (Λιονής et.al. 2016).*

Αξιοσημείωτη είναι η προσπάθεια που έχει ξεκινήσει από τον Μάιο του 2017 κατόπιν ανασύστασης της Επιτροπής παρακολούθησης της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών με πρόεδρο τον Γενικό Γραμματέα Υπουργείου Υγείας, Γ. Γιαννόπουλο (βλ. αναλυτικά τον ρόλο της Επιτροπής κεφ. 5.2.1).

Σχετικό με την ανάπτυξη ολοκληρωμένων κλινικών πρωτοκόλλων είναι το πλαίσιο εφαρμογής κανόνων παραπομπής διαγνωστικών εξετάσεων. Συγκεκριμένα με την υ.α. Γ3γ/40426/05-07-2016 (ΦΕΚ 2221/Β/18-07-2016) προβλέπεται ειδικότερα για τα πακέτα εξετάσεων που αφορούν χρόνια νοσήματα, η ένταξή τους στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης να γίνεται σε διασύνδεση με αναπτυγμένα ΘΠΣ.

4.1.3. Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα

Όσον αφορά την εξέλιξη των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων, πρώτο το 251 Γενικό Νοσοκομείο Αεροπορίας το 1990 με την ταξίαρχο Ελένη Δημοπούλου ξεκίνησε την σύ-

¹¹ Πρόκειται για ένα πληροφοριακό σύστημα με σκοπό τον οργανωτικό και λειτουργικό εκσυγχρονισμό του Εθνικού Συστήματος Υγείας εξασφαλίζοντας τη συλλογή και επεξεργασία αναλυτικών και συγκεντρωτικών δεδομένων των Δημόσιων Μονάδων Υγείας, ενώ επιτρέπει τη διάχυση πληροφορίας και την εκμετάλλευσή της (www.portal.bi.moh.gov.gr).

¹² Αποτελούν συνοπτικά κλινικά έγγραφα με τα απαραίτητα δεδομένα υγείας του ασθενούς (π.χ. αλλεργίες, πρόσφατες εγχειρίσεις κ.α.) τα οποία απαιτούνται όταν παραστεί ανάγκη επείγουσας εξέτασης, ευνοώντας την μετακίνηση των ασθενών εντός Ευρώπης και την περίθαλψή τους με την ανταλλαγή αναγκαίων πληροφοριών σε κοινή γλώσσα ([www.estandards-project.eu /index.cfm/download/patient-summary/](http://www.estandards-project.eu/index.cfm/download/patient-summary/)).

νταξη τους (ENEN, 2003). Έπειτα, παρατηρείται μεγάλη προσπάθεια από πολλά νοσοκομεία στην υιοθέτηση και εφαρμογή των πρωτοκόλλων. Η εξέλιξη αυτή ήταν ασυντόνιστη και κάθε νοσοκομείο, όπως και σήμερα, συντάσσει τα πρωτόκολλα χωρίς να ακολουθείται ενιαία δομή και κωδικοποίηση, καθώς προορίζονται για αποκλειστική τους χρήση. Νοσοκομεία όπως το Γενικό Νοσοκομείο Αττικής «ΚΑΤ»¹³ και το «Γεννημάτας»¹⁴ έχουν διαθέσιμα στην ιστοσελίδα τους τα νοσηλευτικά πρωτόκολλα που χρησιμοποιούν.

Αξιόλογη υπήρξε η προσπάθεια της Επιτροπής Νοσηλευτικών Πρωτοκόλλων της 4^{ης} Υγειονομικής Περιφέρειας (ΥΠΕ) Μακεδονίας – Θράκης για την ενσωμάτωση των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων γενικών και ειδικών διαδικασιών στα νοσοκομεία, εποπτευόμενα από αυτή¹⁵.

Επίσης, η ENEN έχει εκπονήσει σημαντικό έργο για την σύνταξη των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων. Ειδικότερα, το 1999 έθεσε ως στόχο την χάραξη κοινής στρατηγικής στην νοσηλευτική πρακτική, ενώ το 2001 συγκρότησε αρμόδια ομάδα για την ανάπτυξη πρωτοκόλλων Νεφρολογικής Νοσηλευτικής Πρακτικής (ENEN, 2003). Ακολούθησε η σύνταξη των πρώτων δεκαοκτώ (18) πρωτοκόλλων, κάποια από τα οποία εφαρμόστηκαν και πιλοτικά σε διάφορα νοσοκομεία προτού δημοσιευθούν. Τέλος, συνέταξε το εγχειρίδιο πρωτοκόλλων νεφρολογικής νοσηλευτικής πρακτικής (ENEN, 2003), ως ένα πρότυπο για την καθιέρωση ενός κοινού τρόπου παροχής νοσηλευτικής φροντίδας, ενώ συνεχίζει με την διαρκή επικαιροποίηση των ανηρητημένων στην ιστοσελίδα της πρωτοκόλλων¹⁶.

Πολύτιμη προσπάθεια κατέβαλε η υπεύθυνη ομάδα του Γενικού Νοσοκομείου Νοσημάτων Θώρακος Αθηνών (Γ.Ν.Ν.Θ.Α.) «Σωτηρία» που απέφερε μέχρι στιγμής την σύνταξη σαράντα οκτώ (48) κλινικών νοσηλευτικών πρωτοκόλλων, τα οποία εφαρμόζονται σταδιακά, σύμφωνα με το από 07-04-2017 απόσπασμα πρακτικών της 10^{ης} Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου (Διοικητικό Συμβούλιο Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Σωτηρία», 2017a). Η απόφαση αυτή ακολούθησε της αντίστοιχης απόφασης και έγκρισης από το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο. Επισημάνθηκε ότι η δομή των πρω-

¹³ www.kat-hosp.gr/ekpaideysi/nosileutiki-ypiresia/nosileutika-prwtokolla-klinikis-praktikis/

¹⁴ www.gna-gennimatas.gr/protokolla-meletes/

¹⁵ www.4ype.gr/index.php/nosileytika-protokolla

¹⁶ www.en-en.gr/protokolla-nefrologikis-nosileftikis-praktikis/

τοκόλλων στηρίχθηκε σε διεθνή πρότυπα και βιβλιογραφία, καθώς και στη λογική να δικαιολογείται πλήρως κάθε νοσηλευτική πράξη, ώστε να εφαρμόζεται χωρίς αντίρρηση. Ωστόσο, δεν έχουν καταγραφεί αποτελέσματα χρήσης τους, ενώ δεν έχει προβλεφθεί αναλυτικά με ποιον τρόπο θα παρακολουθείται η εφαρμογή και επικαιροποίησή τους. Παρά τις μεμονωμένες προσπάθειες που έχουν καταγραφεί από τα επιμέρους νοσοκομεία, η εφαρμογή τους δεν είναι ενιαία ούτε υποχρεωτική.

4.1.4. Κατευθυντήριες Οδηγίες

Στην Ελλάδα οι κατευθυντήριες οδηγίες ξεκίνησαν να αναπτύσσονται την δεκαετία του 1990 κυρίως από τις νοσηλευτικές διευθύνσεις των νοσοκομείων για δική τους χρήση. Εθνικός φορέας για την ανάπτυξη των οδηγιών δεν υπάρχει, για αυτό το λόγο παρατηρούνται αποσπασματικές ενέργειες από επιστημονικές ομάδες και εταιρείες αλλά και Πανεπιστήμια (Λασπά, 2005, σ. 159).

Η Εταιρεία Ογκολόγων Παθολόγων Ελλάδας (ΕΟΠΕ)¹⁷ ανέλαβε πρωτοβουλία το 2012 με την δημοσίευση επτά (7) κατευθυντήριων οδηγιών για διάφορες μορφές καρκίνου.

Σημαντική τομή στην σύνταξη οδηγιών αποτέλεσε α) η προσπάθεια της Κλινικής Κοινωνικής και Οικογενειακής Ιατρικής του Πανεπιστημίου Κρήτης με την χρήση ενός τοπικού δικτύου διανομής κατευθυντήριων οδηγιών¹⁸ στο οποίο έχουν πρόσβαση μόνο οι επαγγελματίες υγείας και ερευνητές, β) η κατάρτιση των δεκατριών (13) Κατευθυντήριων Οδηγιών Γενικής Ιατρικής¹⁹ για την διαχείριση των πιο συχνών νοσημάτων και καταστάσεων υγείας στην ΠΦΥ του Επιχειρησιακού Προγράμματος «Διοικητική Μεταρρύθμιση 2007-2013» με επιστημονικά υπεύθυνο τον κ. Χ. Λιονή, δημοσιευμένων στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας²⁰ καθώς και γ) μία μεθοδολογία - αρχές δια-

¹⁷ www.hesmo.gr/el/κατευθυντηριες-οδηγιες/consensus-meetings

¹⁸ www.cgrg.gr

¹⁹ Αφορούν άσθμα, γενικευμένη αγγώδης διαταραχή, δυσλιπιδαιμία, δυσπεψία, καρδιακή ανεπάρκεια, κατάθλιψη, οστεοπόρωση, οσφυαλγία, σακχαρώδη διαβήτη, στεφανιαία νόσο, αρτηριακή υπέρταση, χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια και χρήση οινοπνεύματος.

²⁰ www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-drasesis-gia-thn-yegeia/kwdikopoihseis/4533-anaptyksh-13-kateythynthriwn-odhgiwn-genikhs-iatrikhs-

δικασίας που ακολουθείται για την ανάπτυξή τους, όπως και θα αναλυθεί παρακάτω (βλ. κεφ. 5.4.2) (Λιονής et. al. 2016).

Στην κατεύθυνση αυτή κινήθηκε το 2015 το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού²¹, το οποίο έχει αναρτήσει στην ηλεκτρονική ιστοσελίδα εγχειρίδιο με τον τρόπο σύνταξης και το περιεχόμενο κατευθυντήριων οδηγιών για την συστηματική παρακολούθηση της υγείας και ανάπτυξης των βρεφών, νηπίων, παιδιών και εφήβων από τις δομές της πρωτοβάθμιας φροντίδας. Οι κατευθυντήριες οδηγίες αφορούν α) την παρακολούθηση της σωματικής υγείας, β) την παρακολούθηση ανάπτυξης και συναισθηματικής εξέλιξης, γ) την διάγνωση και θεραπεία λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος της ΠΦΥ και δ) την αγωγή υγείας σε γονείς και παιδιά. Επίσης, αναθεωρήθηκε το Ατομικό Δελτίο Υγείας του Μαθητή και συντάχθηκαν φύλλα παρακολούθησης παιδιών κατά τις προληπτικές επισκέψεις.

Έργο έχει παραγάγει και ο Εθνικός Σύνδεσμος Νοσηλευτών Ελλάδος (ΕΣΝΕ) ο οποίος έχει δημοσιεύσει αντίστοιχες νοσηλευτικές οδηγίες²². Συγκεκριμένα, έχουν αναρτηθεί κατευθυντήριες οδηγίες α) του ΠΟΥ σχετικά με αντιμετώπιση συνηθισμένων νοσημάτων με περιορισμένους πόρους, β) επείγουσας και εντατικής νοσηλευτικής και γ) αναισθησιολογική νοσηλευτικής.

Τέλος, αρκετές επιστημονικές εταιρείες έχουν μεταφράσει από ξένη βιβλιογραφία ή παραγάγει πρωτότυπες κατευθυντήριες οδηγίες.

5. Αρμόδιοι φορείς & διαδικασία ανάπτυξης

5.1. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα

Αρμόδιο όργανο για την σύνταξη διαγνωστικών – θεραπευτικών πρωτοκόλλων είναι η συσταθείσα από το Κε.Σ.Υ. Επιτροπή, σύμφωνα με τον ν. 3697/2008, άρθρο 35, παρ. 1 (ΦΕΚ 194/Α/25-09-2008). Έργο της Επιτροπής είναι η σύνταξη θεραπευτικών πρωτοκόλλων για την αντιμετώπιση των ασθενειών, όπως αυτές κατηγοριοποιούνται από τον ΠΟΥ. Μέλη της Επιτροπής ορίζονται με απόφαση του Προέδρου του Κε.Σ.Υ. πέντε (5) επιστήμονες εγνωσμένου κύρους στο χώρο της υγείας. Επίσης, με απόφασή του ορίζο-

gia-th-diaxeirish-twn-pio-syxnwn-noshmatwn-kai-katastasewn-ygeias-sthn-prwtobathmia-frontida-ygeias

²¹ www.ygeiapaidiou-ich.gr/epaggelmaties-ygeias/parakolouthisi-tis-ygeias

²² www.esne.gr

νται ο γραμματέας και ο αναπληρωτής του, που είναι υπάλληλοι του Υπουργείου Υγείας, ρυθμίζονται ζητήματα οργάνωσης και λειτουργίας και καθορίζονται τα κριτήρια σύνταξης των πρωτοκόλλων.

5.1.1. Κε.Σ.Υ.

Το Κε.Σ.Υ. συστάθηκε με τον ν. 1278/1982 (ΦΕΚ 105/Α/31-08-1982) ως συμβουλευτικό όργανο σε θέματα δομής και λειτουργίας του ΕΣΥ (άρθρο 1). Βάσει του άρθρου 3:

α) έχει ουσιαστική ευθύνη για το σχεδιασμό, τον προγραμματισμό, τον προσδιορισμό των γενικών στόχων και κατευθύνσεων και τη διαμόρφωση γενικά της εθνικής στρατηγικής στον τομέα υγείας και την υποβολή των σχετικών προτάσεων στον Υπουργό Υγείας,

β) γνωμοδοτεί σε κάθε θέμα τρέχουσας πολιτικής, όσον αφορά την υγεία, που παραπέμπεται σε αυτό και εισηγείται μέτρα για την υλοποίηση των πραγματικών στόχων,

γ) παρακολουθεί τη διαδικασία προγραμματισμού, ελέγχει την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής του προγράμματος σε κεντρικό και περιφερειακό επίπεδο και εισηγείται διορθωτικά μέτρα,

δ) έχει την ευθύνη συντονισμού και ελέγχου των περιφερειακών Συμβουλίων Υγείας (όταν με την προώθηση της διοικητικής αποκέντρωσης δια νόμου δημιουργηθούν τα περιφερειακά Συμβούλια Υγείας) και γνωμοδοτεί για την κατανομή των πιστώσεων μεταξύ των Υγειονομικών Περιφερειών της Χώρας.

Για την λειτουργία του Κε.Σ.Υ. συγκροτείται Εκτελεστική Επιτροπή, η οποία εισηγείται τα θέματα προς συζήτηση στην Ολομέλειά του που είναι και το αποφασιστικό όργανο. Προς υποστήριξη του έργου της Εκτελεστικής Επιτροπής συστήνονται ειδικές επιτροπές, συμβούλια και ομάδες εργασίας.

5.1.2. Διαδικασία

Ενδεικτικά αναφέρεται μια υποτυπώδης διαδικασία σύνταξης, παρεμφερής με αυτή των κατευθυντήριων οδηγιών. Ωστόσο, δεν προκύπτουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την διαδικασία υλοποίησης τους μέχρι σήμερα. Η αποτύπωσή της προέρχεται από την βιβλιογραφία και κανένας αρμόδιος φορέας δεν επαληθεύει την τήρηση της διαδικασίας.

«Αρχικά συστήνεται η αρμόδια ομάδα εργασίας και καθορίζεται ο στόχος της νοσολογικής οντότητας και η ομάδα ασθενών στην οποία απευθύνεται το θεραπευτικό πρωτόκολλο»

λο. Διαμορφώνονται λεπτομερώς τα κλινικά ερωτήματα σχετικά με τον τρόπο αντιμετώπισης της νόσου, λ.χ. την φαρμακευτική αγωγή, τυχόν ανεπιθύμητες παρενέργειες, συνδυαστικές θεραπείες κ.ά.. Έπειτα απαντώνται τα ερωτήματα βάσει αξιόπιστων πηγών που περιλαμβάνουν τεκμηριωμένες και επιστημονικά αναγνωρισμένες έρευνες και μελέτες, ώστε να διατυπωθεί το πρωτόκολλο. Μετά την σύνταξη και εφαρμογή του απαραίτητο είναι το στάδιο της αξιολόγησης της αποτελεσματικότητας από τους εμπλεκόμενους φορείς υγείας. Παράλληλα μπορούν να χρησιμοποιηθούν κλινικοί δείκτες απόδοσης αναφορικά με το ιατρικό μέρος και τα ΚΕΝ για την σχέση κόστους και αποτελεσματικότητας» (Ταγαράκης, 2017, σσ. 45-46).

5.1.3. Παραγόμενο έργο

Όσον αφορά τη σύνταξη θεραπευτικών πρωτοκόλλων όπως ορίζει ο ν. 3697/2008 (ΦΕΚ 194/Α/25-09-2008), δεν έχει σημειωθεί εξέλιξη μέχρι σήμερα. Παρόλο αυτά, εναπόκειται στην διακριτική ευχέρεια των ιατρών τόσο των νοσοκομείων του ΕΣΥ όσο και των ιδιωτικών κλινικών η εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων, λαμβάνοντας υπόψη τους ανασταλτικούς παράγοντες ως προς την υιοθέτηση και την εφαρμογή τους. Αξίζει να αναφερθεί η προσπάθεια που γίνεται από το Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Σωτηρία» με την έγκριση είκοσι οκτώ (28) ιατρικών πρωτοκόλλων, σύμφωνα με το από 16-03-2018 απόσπασμα πρακτικών της 10^{ης} Τακτικής Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου (Διοικητικό Συμβούλιο Γ.Ν.Ν.Θ.Α. «Σωτηρία», 2018b). Η απόφαση αυτή ακολούθησε της αντίστοιχης απόφασης και έγκρισης των ανωτέρω πρωτοκόλλων από το αρμόδιο Επιστημονικό Συμβούλιο.

5.2. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης

Σημείο εκκίνησης και ριζικής αλλαγής στον τομέα της υγείας και δη της ενσωμάτωσης των ηλεκτρονικών συστημάτων και του περιορισμού δαπανών υγείας μέσω ελέγχου τιμολόγησης των φαρμάκων αποτελεί η υ.α. οικ. 3457/14-01-2014 (ΦΕΚ 64/Β/16-01-2014). Με την απόφαση αυτή επιδιώχθηκε η εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας με την κοινοτική νομοθεσία όσον αφορά την τιμολόγηση των φαρμάκων και την κυκλοφορία τους εντός ενός γενικού πλαισίου περιστολής δαπανών για την πιο αποδοτική, ποιοτική και αποτελεσματική λειτουργία των Συστημάτων Υγείας. Η απαραίτητη εφαρμογή των ΘΠΣ (βλ. κεφ. 4.1.2) κατέστησε αναγκαία την σύσταση αρμόδιων συλλογικών οργάνων.

5.2.1. Επιτροπή

Σε συνέχεια των εξελίξεων και κατόπιν τροποποίησης της ανωτέρω υ.α. με τις υπ' αριθμό Γ.Π.οικ. 12449/07-02-2014 (ΦΕΚ 256/Β/07-02-2014), Α1β/Γ.Π.οικ. 34948/09-05-2017 (ΦΕΚ ΥΟΔΔ 221/12-05-2017), Γ5(α)/οικ. 42052/02-06-2017 (ΦΕΚ 2141/Β/22-06-2017) και Δ5(α)/οικ.58586/27-07-2018 (ΦΕΚ 3189/Β/01-08-2018) υπουργικές αποφάσεις, ορίζονται τα αρμόδια όργανα και η τηρούμενη διαδικασία για την σύνταξη των ΘΠΣ. Σύμφωνα με το άρθρο 15 της υ.α. οικ. 3457/14-01-2014 (ΦΕΚ 64/Β/16-01-2014), όπως αντικαταστήθηκε κατά τα ανωτέρω, με απόφαση του Υπουργού Υγείας, συστήνεται Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών.

Τα μέλη της απαριθμούνται σε είκοσι τρία (23) και προβλέπονται οι αναπληρωτές τους, όπου ορίζει η υ.α.. Πρόεδρος ορίζεται ο Γενικός Γραμματέας του Υπουργείου Υγείας, Αντιπρόεδρος ο Γενικός Γραμματέας Δημόσιας Υγείας του Υπουργείου Υγείας, και λοιπά μέλη από διάφορους φορείς. Συγκεκριμένα, συμμετέχει ο Πρόεδρος του Ε-ΟΦ, εκπρόσωπος του Ινστιτούτου Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας (ΙΦΕΤ), ο Πρόεδρος της Επιτροπής Αξιολόγησης και Αποζημίωσης Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, εκπρόσωπος της Ιατρικής Εταιρείας Αθηνών (ΙΕΑ), εκπρόσωπος του Κε.Σ.Υ., εκπρόσωπος του ΕΟΠΥΥ, εκπρόσωπος της ΗΔΙΚΑ, προϊστάμενος της Διεύθυνσης Φαρμάκου του ΕΟΠΥΥ, πέντε (5) επιστήμονες με εμπειρία σχετική με το έργο της Επιτροπής, οι οποίοι ορίζονται από τον Υπουργό Υγείας, εκπρόσωπος της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοβιομηχανίας (ΠΕΦ), εκπρόσωπος του Συνδέσμου Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων Ελλάδος (ΣΦΕΕ), εκπρόσωπος του Πανελληνίου Φαρμακευτικού Συλλόγου (ΠΦΣ), εκπρόσωπος της Πανελλήνιας Ένωσης Φαρμακοποιών Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων (ΠΕΦΝΙ), εκπρόσωπος του Πανελληνίου Ιατρικού Συλλόγου, εκπρόσωπος του Φόρουμ Φαρμακευτικής Καινοτομίας (Pharma Innovation Forum), ο Πρόεδρος και ο Αντιπρόεδρος του ΕΟΠΥΥ. Η υπ' αριθμό Α1β/Γ.Π. οικ.70824/03-10-2018 υ.α. (ΦΕΚ 577/09-10-2018) ορίζει την ισχύουσα σύνθεση της Επιτροπής.

Το έργο της Επιτροπής είναι συμβουλευτικό και για την επίτευξη του έργου της, οι εμπλεκόμενοι φορείς που εκπροσωπούνται και συμμετέχουν στην Επιτροπή οφείλουν να παρέχουν την αναγκαία πληροφόρηση. Επίσης, δύναται με σχετικές αποφάσεις της να ζητά την συγκρότηση με απόφαση του Υπουργού Υγείας ειδικών επιτροπών ή ομά-

δων εργασίας με σκοπό την πιο αποτελεσματική λειτουργία της (άρθρο 15, όπως έχει τροποποιηθεί).

Σύμφωνα με την Γ5(α)/οικ. 42052/02-06-2017 (ΦΕΚ 2141/Β/22-06-2017) οι αρμοδιότητες της Επιτροπής είναι οι εξής :

α) παρακολούθηση της εξέλιξης της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, τόσο της εξω-νοσοκομειακής όσο και της νοσοκομειακής, β) εκτίμηση του ύψους της αναγκαίας δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης για το μεσοπρόθεσμο πλαίσιο, 2018 - 2019 -2020, που θα αποτυπωθεί με την μορφή κλειστού προϋπολογισμού σε ετήσια βάση, γ) διερεύνηση προτάσεων σχετικά με το νομοθετικό πλαίσιο της τιμολόγησης και της ασφαλιστικής αποζημίωσης των φαρμάκων, δ) περαιτέρω επεξεργασία των ήδη υφισταμένων, καθώς και ανάπτυξη νέων, διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και Μητρώων ασθενών χρόνιων παθήσεων, με στόχο την διασφάλιση της μέγιστης αποτελεσματικότητας τους, καθώς και την συμβολή τους στον περαιτέρω εξορθολογισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, ε) ενσωμάτωση των νέων φαρμάκων της θετικής λίστας στα ήδη υπάρχοντα θεραπευτικά πρωτόκολλα και αποστολή των επικαιροποιημένων πρωτοκόλλων, σε κατάλληλη μορφή, στην ΗΔΙΚΑ για ενσωμάτωση τους στην Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση, στ) αξιολόγηση των έως τώρα μέτρων για τον εξορθολογισμό της δημόσιας φαρμακευτικής δαπάνης, ζ) γνωμοδοτικές αρμοδιότητες των άρθρων 87 και 93 του ν. 4472/2017 (ΦΕΚ 74/Α/19-05-2017). Συγκεκριμένα, η Επιτροπή διατυπώνει πρόταση σε σχετική απόφαση του Υπουργού Υγείας, για τους συνταγογραφικούς περιορισμούς της Επιτροπής του ν. 3816/2010, άρθρο 12, παρ. 1, περίπτωση γ' (ΦΕΚ 6/Α/26-01-2010) (Επιτροπή Θετικής Λίστας), για μεμονωμένα φάρμακα ή ομάδες φαρμάκων ή για φάρμακα για τα οποία έχει τεθεί ετήσιος προϋπολογισμός φαρμακευτικής δαπάνης. Επίσης, εισηγείται στον Υπουργό Υγείας το μέγιστο όριο παράκαμψης των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης σε μηνιαία βάση. Τέλος, γνωμοδοτεί προς το Διοικητικό Συμβούλιο του ΕΟΠΥΥ α) για τους κλειστούς προϋπολογισμούς, οικονομικούς ή άλλους στόχους και όρια (πλαφόν) και λοιπά αναγκαία μέτρα ελέγχου της συνταγογράφησης εκάστου ιατρού και β) για τους ελάχιστους ποσοστιαίους στόχους συνταγογράφησης γενοσήμων φαρμάκων κατά όγκο σε συσκευασίες. Οι στόχοι προσδιορίζονται με τη στατιστική επεξεργασία των δεδομένων συνταγογράφησης των προηγούμενων ετών με βάση τη διαθεσιμότητα των γενοσήμων και τις καταναλώσεις εντός κάθε θεραπευτικής κατηγορίας.

5.2.2. Διαδικασία

Η ως άνω Επιτροπή για την επιλογή των ΘΠΣ που θα αναπτυχθούν λαμβάνει υπόψη της επιστημονικά κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων στοιχείων επιδημιολογικής συχνότητας (επιπολασμός και επίπτωση) και αναγκών κάλυψης σε νόσους και νοσηλείες, καθώς επίσης και οικονομικά κριτήρια, στα οποία συμπεριλαμβάνεται η δημοσιονομική επίπτωση της αποζημίωσης του φαρμάκου βάσει της τιμής αποζημίωσης, όπως εκάστοτε καθορίζεται.

Επιστημονικές ομάδες εργασίας ανά ειδικότητα και εξειδίκευση καλούνται να συντάξουν τα ΘΠΣ, μετά από σχετική πρόσκληση της Επιτροπής. Για το σκοπό αυτό, καλούνται επιστημονικές εταιρείες, πανεπιστημιακοί καθηγητές, διακεκριμένοι επιστήμονες στον χώρο της υγείας ερευνητές και ιατροί του ΕΣΥ και ιδιωτικών κλινικών με αποδεδειγμένη εκπαίδευση, εξειδίκευση και εμπειρία στο εκάστοτε γνωστικό αντικείμενο. Οι επιστημονικές ομάδες εργασίας συστήνονται μετά από απόφαση της Επιτροπής και το έργο τους συντονίζεται από τις αρμόδιες ομάδες συντονισμού και επεξεργασίας των κειμένων.

Ενδεικτικά γίνεται αναφορά στο έργο της επιστημονικής ομάδας εργασίας για την πνευμονική υπέρταση (Γενική Γραμματεία Υπουργείου Υγείας, 2018), η οποία βασίστηκε στις τεκμηριωμένες διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες της νόσου. Για την ανάπτυξη όλων των ΘΠΣ, έχει ακολουθηθεί ένας πρότυπος αλγόριθμος διάγνωσης που περιλαμβάνει την αρχική διάγνωση, την κλινική εξέταση και διάγνωση βάσει εξετάσεων, την φαρμακευτική αγωγή και έπειτα της επανεκτίμησης της κατάστασης με την χρήση δεικτών, τις προτεινόμενες εκδοχές. Αρχικά, συμφωνείται ο ορισμός της νόσου, αναζητούνται και αξιολογούνται ποιοτικά οι διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες σύμφωνα με τις αρχές της Τεκμηριωμένης Ιατρικής (βλ. κεφ. 6.4.1). Έπειτα γίνεται σύνδεση με τους αντίστοιχους κωδικούς ICD-10, προσδιορίζονται οι συνθήκες εισαγωγής, οι εξαιρέσεις και ο παρακλινικός έλεγχος. Τέλος, αξιολογείται ο κίνδυνος σε κλίμακα, στην οποία παρατίθενται και τα θεραπευτικά σχήματα κατά αντιστοιχία με την ενδεικνυόμενη φαρμακευτική αγωγή. Εφόσον εξασφαλισθεί ισχυρή επιστημονική συναίνεση και αξιοπιστία ως προς την σύγκρουση συμφερόντων των μελών της ομάδας, συντάσσονται σε κείμενο και προετοιμάζονται για ψηφιοποίηση από την επιστημονική ομάδα εργασίας με την σύνταξη ενός πίνακα σε μορφή excel. Η Επιτροπή εγκρίνει τα κείμενα και υποβάλει σχετική πρόταση στον Υπουργό Υγείας. Με την σειρά του εκδίδει σχετική απόφαση και ακολουθεί η ενσωμάτωση στην εφαρμογή της ΗΔΙΚΑ (Γενική Γραμματεία

Υπουργείου Υγείας, 2018;Θηραίος, χ.χ.). Το συνταχθέν ΘΠΣ αρχικά αναρτάται στο δοκιμαστικό περιβάλλον του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης, προκειμένου να εντοπιστούν τυχόν προβλήματα κατά την εφαρμογή του. Σε περίπτωση που εντοπιστούν προβλήματα, το κείμενο επιστρέφει στην επιστημονική ομάδα εργασίας, η οποία σε αυτό το στάδιο θα λάβει υπόψη της και τυχόν ενστάσεις από τους αρμόδιους φορείς και τις φαρμακευτικές εταιρείες. Τέλος, το ΘΠΣ θα αναρτηθεί με την τροποποιημένη του μορφή στο παραγωγικό περιβάλλον του συστήματος ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Επόμενο βήμα θα είναι η επικαιροποίησή του, την οποία εισηγούνται οι επιστημονικές και φαρμακευτικές εταιρείες. Μέχρι και την ολοκλήρωση της επικαιροποίησης, το τρέχον ΘΠΣ δεν θα έχει υποχρεωτική εφαρμογή για τους επαγγελματίες υγείας.

Για την εφαρμογή, παρακολούθηση, καταγραφή και αξιολόγηση των ΘΠΣ συστήνονται τριμελείς επιτροπές σε κάθε νοσοκομείο του ΕΣΥ, Ιδιωτική Κλινική και Νομαρχιακή Μονάδα Υγείας του ΕΟΠΥΥ. Για τον συντονισμό της παρακολούθησης και την σύνταξη μηνιαίας έκθεσης σχετικά με την πορεία υλοποίησης και εφαρμογής των θεραπευτικών πρωτοκόλλων συνιστάται και συγκροτείται τριμελής συντονιστική επιτροπή (κ.υ.α. 155/01-03-2012, ΦΕΚ 545/Β/01-03-2012). Όσον αφορά τις ανωτέρω επιτροπές, δεν επιβεβαιώθηκε η σύσταση και λειτουργία τους, καθότι τα ΘΠΣ βρίσκονται σε πρωταρχικό στάδιο ανάπτυξης.

5.2.3. Παραγόμενο έργο

Το Υπουργείο Υγείας έχει αναρτήσει στην ηλεκτρονική ιστοσελίδα του²³ περίπου εβδομήντα εννέα (79) ΘΠΣ από δεκατέσσερις (14) βασικές θεραπευτικές κατηγορίες με κριτήρια επιδημιολογικής συχνότητας στην πρωτοβάθμια και δευτεροβάθμια περίθαλψη, ενώ εκκρεμεί το ΘΠΣ των ψυχιατρικών νοσημάτων. Η ανάρτησή τους πραγματοποιήθηκε μετά και την τελευταία έγκριση από τον Πρόεδρο της Επιτροπής εντός του έτους 2018. Τα ΘΠΣ αφορούν 1) την οστεοπόρωση, 2) τα καρδιαγγειακά νοσήματα, 3) τις λοιμώξεις, 4) τις γαστρεντερολογικές παθήσεις, 5) τον σακχαρώδη διαβήτη, 6) την ψωρίαση, 7) τα ρευματολογικά νοσήματα, 8) τα αιματολογικά νοσήματα, 9) τις νεοπλασίες, 10) τα επώδυνα σύνδρομα, 11) τα αναπνευστικά νοσήματα, 12) τις νευρολογι-

²³www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-drasesis-gia-thn-yegeia/kwdikopoihseis/therapeytika-prwtokolla-syntagografhshs

κές παθήσεις, 13) την πνευμονική υπέρταση και 14) την αναιμία στη χρόνια νεφρική νόσο.

Η ΗΔΙΚΑ παρέχει μέσω της ιστοσελίδας της την ηλεκτρονική πλατφόρμα συνταγογράφησης, την οποία επικαιροποιεί ανάλογα με τις μεταβολές που επέρχονται στα ΘΠΣ. Μέχρι σήμερα έχουν ενσωματωθεί αλλά και βρίσκονται εν εξελίξει ενσωμάτωσης στο σύστημα της ΗΔΙΚΑ περίπου εξήντα (60) ΘΠΣ, που αφορούν βασικές κατηγορίες νοσημάτων. Από το σύνολο αυτό, κάποια ΘΠΣ έχουν αντιστοιχηθεί αποκλειστικά με κωδικό διάγνωσης ICD-10 και φαρμακευτικό σκεύασμα, όπως είναι αυτά της δυσλιπιδαιμίας, του σακχαρώδους διαβήτη, της νόσου Paget των οστών, και της γαστροπροστασίας. Σε πρότερο στάδιο ενσωμάτωσης, βρίσκονται ΘΠΣ, τα οποία έχουν συνδεθεί αποκλειστικά μόνο με κωδικό διάγνωσης ICD-10 αλλά όχι με φαρμακευτικό σκεύασμα. Αυτά αφορούν τις λοιμώξεις της κοινότητας και τα ρευματολογικά και καρδιολογικά νοσήματα. Ακολουθούν, τα νευρολογικά και αναπνευστικά νοσήματα, η θρομβοεμβολική νόσος και η επιληψία, τα οποία βρίσκονται στο στάδιο της απλής ενσωμάτωσης στο σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Ιδιαίτερη κατηγορία αποτελούν τα ΘΠΣ της οστεοπόρωσης, καθότι έχουν ενσωματωθεί και έχουν συσχετιστεί αποκλειστικά μόνο ως προς τα φαρμακευτικά σκευάσματα και όχι ως προς την διάγνωση. Η αποκλειστική σύνδεση μίας νόσου με ένα φαρμακευτικό σκεύασμα σημαίνει ότι αποκλείεται η χορήγηση του φαρμάκου αυτού μέσω άλλου ΘΠΣ και άλλης νόσου. Τέλος, υπό υλοποίηση βρίσκονται τα ΘΠΣ της καρδιακής ανεπάρκειας, του άσθματος, της κατάθλιψης, της νόσου Crohn, της ελκώδους κολίτιδας και της πολλαπλής σκλήρυνσης, ενώ επικαιροποιείται το ΘΠΣ της άνοιας.

Οι επιστημονικές ομάδες βρίσκονται συνεχώς σε διαδικασία σύνταξης και ενημέρωσης των ΘΠΣ, όπως αποτυπώθηκε στην προσπάθεια που γίνεται από τον Γενικό Γραμματέα Υγείας κατά το τρέχον κυρίως έτος.

Στα πλαίσια της ενσωμάτωσης των ΘΠΣ στην ηλεκτρονική συνταγογράφηση, η ΙΕΑ, ως υπεύθυνη για την ψηφιακή απεικόνιση των ΘΠΣ σε συνεργασία με την ΗΔΙΚΑ και την τεχνική υποστήριξη του εργαστηρίου Ηλεκτρονικής Επιχειρηματικής Ευφυΐας ΤΕΙ Κρήτης - e-Business Intelligence (e-BI) Lab - και την επιστημονική υποστήριξη της Ελληνικής Εταιρίας Μελέτης Εφαρμογών Πληροφορικής στον Χώρο της Υγείας (ΕΕΜΕΠΥ) ανέπτυξαν μια ηλεκτρονική εφαρμογή η οποία θα μπορεί να χρησιμοποιείται αυτόνομα αλλά και διαλειτουργικά με άλλα πληροφορικά συστήματα, όπως το σύστημα ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Η εφαρμογή αυτή είναι διαθέσιμη στους Ιατρικούς Συλλόγους για την ενίσχυση του θεσμικού τους ρόλου αλλά και στις επιστημονικές ια-

τρικές εταιρείες για την ενσωμάτωση των ΘΠΣ και την εκπαίδευση των ιατρών (Λιονής et.al. 2016).

Επίσης, ο ΕΟΦ δημοσιεύει και αναρτά στην ιστοσελίδα του τα εγκεκριμένα ΘΠΣ, τα οποία ανέρχονται σε εκατόν εβδομήντα επτά (177). Ωστόσο, ανατρέχοντας στα αρχεία αυτά προκύπτει ότι δεν αφορούν μόνο σε πρωτόκολλα αλλά και σε κατευθυντήριες οδηγίες. Συνεπώς, δεν είναι ευδιάκριτη η κατηγοριοποίηση και δεν διευκολύνεται η χρήση τους.

5.3. Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα

5.3.1. ΕΣΑΝ

Το Εθνικό Συμβούλιο Ανάπτυξης Νοσηλευτικής (ΕΣΑΝ) ορίζεται το αρμόδιο όργανο για την σύνταξη, τροποποίηση και συμπλήρωση των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων (ν. 4486/2017, άρθρο 45, ΦΕΚ 115/Α/07-08-2017). Με την ιδρυτική του απόφαση (υ.α. Υ7/3147/20-08-1993, άρθρο 2, ΦΕΚ 700/09-09-1993) ορίζονται οι υπόλοιπες αρμοδιότητές του, που αφορούν νοσηλευτικά θέματα, την μελέτη τους και την γνωμοδότηση επί αυτών. Απαραίτητη είναι η συνεργασία με αρκετούς φορείς όπως το Κε.Σ.Υ., ενώ επιλαμβάνεται ζητημάτων σχετικά με την εκπαίδευση και την επαγγελματική ειδίκευση των νοσηλευτών, εκτιμά τις ανάγκες σε νοσηλευτικό προσωπικό, θέτει στόχους, αξιολογεί την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών με την χρήση δεικτών κ.ά.. Ωστόσο, με το απόσπασμα της από 14-06-2018 απόφασης της 8^{ης} εξ'αναβολής ολομέλειάς του, το ΕΣΑΝ αποφάνθηκε ότι δεν έχει την δυνατότητα παραγωγής των πρωτοκόλλων που να καλύπτουν το εύρος της νοσηλευτικής πρακτικής παρά μόνο την δυνατότητα να θέσει κριτήρια και προϋποθέσεις για την έγκριση και ανάρτησή τους στην ιστοσελίδα του, ώστε να είναι εφικτή η χρήση τους με ενιαίο και επίσημο τρόπο.

5.3.2. Διαδικασία

Εξαιτίας της απουσίας τυπικής ρύθμισης για τη διαδικασία σύνταξης των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων, πηγή αναφοράς αποτέλεσαν τα ίδια τα πρωτόκολλα, καθότι στο προοίμιο τους αναφέρεται ο τρόπος με τον οποίο λειτούργησε η ομάδα εργασίας και ορίζεται το περιεχόμενό τους.

Ενδεικτικά, στην ιστοσελίδα της 4^{ης} ΥΠΕ Μακεδονίας – Θράκης το 2012, αποτυπώνονται τα βήματα που ακολουθήθηκαν για την διαμόρφωσή των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων. Αρχικά, τα μέλη της ομάδας που εργάστηκαν, ήταν κλινικοί νοσηλευτές/τριες

και μαίες/τές της 4^{ης} ΥΠΕ με σκοπό την εφαρμογή τους στα νοσηλευτικά τμήματα της οικείας περιφέρειας. Αυτό συμβαίνει και σε κάθε πολύτιμη μεμονωμένη προσπάθεια άλλων Μονάδων Υγείας. Τα βήματα που αποτυπώνονται στα πρωτόκολλα ακολουθούν την ίδια νοσηλευτική διεργασία, δηλαδή τη νοσηλευτική εκτίμηση, τη διάγνωση, τους σκοπούς, τις παρεμβάσεις-αιτιολόγηση και την εκτίμηση του αποτελέσματος. Περιληπτικά παρατίθεται η θεωρητική βάση και η αιτιολογία των νοσηρών καταστάσεων που περιγράφουν, διότι σκοπός είναι να δικαιολογήσουν και να τεκμηριώσουν την νοσηλευτική πρακτική. Σημαντική είναι η επίτευξη ομοφωνίας μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών και της επιτροπής νοσηλευτικών πρωτοκόλλων. Τέλος, με την έγκριση και εφαρμογή τους από τα ενδιαφερόμενα μέρη, επιθυμητή είναι η τακτική αναθεώρησή τους κάθε δύο χρόνια, εκτός αν επιστημονικές εξελίξεις ή τα ίδια τα αποτελέσματα της αξιολόγησης τους επιβάλουν επιτακτικά την επικαιροποίησή τους¹⁵.

Σε συνέχεια των εξελίξεων και των δυνατοτήτων του αρμόδιου οργάνου ΕΣΑΝ (2018), η ολομέλεια του αποφάνθηκε κατά κάποιον τρόπο ως προς τον τρόπο σύνταξης των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων. Τέθηκαν ορισμένα κριτήρια τα οποία αφορούν το περιεχόμενο, τη μορφή, τα τυπικά χαρακτηριστικά και τα εμπλεκόμενα μέρη.

Συγκεκριμένα, τα κριτήρια αυτά αφορούν τα αναπτυχθέντα πρωτόκολλα τα οποία θα πρέπει να:

- *έχουν συντακτική ομάδα και να περιγράφεται ο ρόλος αυτής στον σχεδιασμό του πρωτοκόλλου,*
- *έχουν εισαγωγικό σημείωμα, όπου θα αποσαφηνίζονται όροι και σημεία,*
- *στηρίζονται σε σύγχρονη επιστημονική βιβλιογραφία και να υπάρχει δήλωση για επικαιροποίηση αυτών σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα,*
- *να στηρίζονται σε έγκυρες και έγκριτες διεθνείς ταξινομήσεις νοσηλευτικών διαγνώσεων, παρεμβάσεων και εκβάσεων (προτείνονται οι διεθνείς ταξινομήσεις: North American Nursing Diagnoses Association–International - NANDA-I, Nursing Outcomes Classification – NOC, Nursing Interventions Classification – NIC, οι οποίες ήδη έχουν μεταφραστεί στην ελληνική),*
- *να βρίσκονται σε δημόσιο βήμα (ιστότοπο του φορέα, που τα ανέπτυξε) και να υπάρχει ελεύθερη πρόσβαση σε αυτά,*
- *να φέρουν έγκριση της Επιστημονικής Επιτροπής και της Νοσηλευτικής Διεύθυνσης εάν έχουν αναπτυχθεί από Νοσοκομεία. Επιπλέον, τα νοσοκομεία έχουν την δυνατότητα με ευθύνη τους, να εκπονήσουν και να χρησιμοποιήσουν «Οδηγίες εργασίας», που θα είναι δημόσια έγγραφα με έγκριση Επιστημονικής Επιτροπής.*

Υποεπιτροπή του ΕΣΑΝ θα εξετάζει τα κείμενα των πρωτοκόλλων ως προς την τήρηση των ανωτέρω κριτηρίων, χωρίς να σημαίνει ότι η αποδοχή τους ισοδυναμεί με ταύτιση των απόψεων της με αυτές των επιστημονικών συντακτών (ΕΣΑΝ, 2018).

Λόγω της σχετικά πρόσφατης τοποθέτησης της ολομέλειας του ΕΣΑΝ, δεν έχουν σημειωθεί εξελίξεις ως προς την σύνταξη νέων πρωτοκόλλων και δεν υπάρχει ανατροφοδότηση για το σκόπιμο ή όχι της τροποποίησης αυτής.

5.3.3. Παραγόμενο έργο

Όπως εκτέθηκε παραπάνω (βλ. κεφ. 4.1.3) έχει υπάρξει πρόοδος αναφορικά με την σύνταξη νοσηλευτικών πρωτοκόλλων. Αυτό ίσως εξηγείται για ένα λόγο παραπάνω, επειδή η νοσηλευτική διαδικασία αποτελείται από πολλές επιμέρους διεργασίες, για τις οποίες συμβάλλουν πολλά και διαφορετικά άτομα, ιδίως αν αναλογιστούμε τις ανάγκες των εναλλασσόμενων βαρδιών. Σχεδόν η πλειοψηφία των νοσοκομείων του ΕΣΥ με πρωτοβουλία των εσωτερικών τους συλλογικών οργάνων έχουν συντάξει νοσηλευτικά πρωτόκολλα. Το έργο αυτό έγινε αντιληπτό τα τελευταία χρόνια, ωστόσο δεν τηρείται μία κοινή γλώσσα επικοινωνίας και προτυποποίησης. Την ανάγκη αυτή ήρθε να καλύψει το ΕΣΑΝ δημοσιεύοντας τα νοσηλευτικά πρωτόκολλα τα οποία θα εγκρίνει.

Βάσει της ανωτέρω απόφασης της ολομέλειας στο ΕΣΑΝ έχουν κατατεθεί :

- δώδεκα (12) νοσηλευτικά πρωτόκολλα βασιζόμενα σε νοσηλευτικές διαγνώσεις για την ΠΦΥ,
- τριάντα έξι (36) σχέδια²⁴ για την κατ' οίκον νοσηλευτική φροντίδα βασιζόμενα σε νοσηλευτικές διαγνώσεις,
- προτυποποιημένες νοσηλευτικές διαδικασίες και βασικά κλινικά νοσηλευτικά πρωτόκολλα, όπως έχουν συνταχθεί από την 4^η ΥΠΕ Μακεδονίας – Θράκης και

²⁴Αποτελεί γραπτό οδηγό για τις εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενούς, διατυπωμένος με βάση σκοπούς, ώστε οι κατάλληλες νοσηλευτικές ενέργειες να είναι συγκεκριμένες ή εφαρμόσιμες (<http://nosileftiki.uop.gr/files/%CE%95%CE%A3%CE%A0%CE%91-36%CE%A4%CE%95%CE%9B%CE%99%CE%9A%CE%91%20%CE%9D%CE%9F%CE%A3%CE%97%CE%9B%CE%95%CE%A5%CE%A4%CE%99%CE%9A%CE%91%20%CE%A0%CE%A1%CE%A9%CE%A4%CE%9F%CE%9A%CE%9F%CE%9B%CE%9B%CE%91%20%CE%93%CE%99%CE%91%20%CE%9A%CE%91%CE%A4%20%CE%9F%CE%99%CE%9A%CE%9F%CE%9D%20%CE%9D%CE%9F%CE%A3%CE%97%CE%9B%CE%95%CE%99%CE%91.pdf>)

- επτά (7) πρωτόκολλα νεφρολογικής νοσηλευτικής της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας Νοσηλευτών (ENEN), εν μέρει επικαιροποιημένα το έτος 2016 (Ε-ΣΑΝ, 2018).

Τα υπόλοιπα νοσηλευτικά πρωτόκολλα, τα οποία εφαρμόζονται από τις επιμέρους μονάδες υγείας συνεχίζουν να αποτελούν υλικό εσωτερικής μόνο εφαρμογής.

Για την εφαρμογή των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων θα πρέπει:

- α) το νοσηλευτικό προσωπικό στο σύνολό του να έχει την απαραίτητη ενημέρωση και εκπαίδευση για την εφαρμογή τους,
- β) να διεξάγεται ενδονοσοκομειακό ή ενδοκλινικό μάθημα και
- γ) μετά την τετράμηνη εφαρμογή τους, οι προϊστάμενοι/ες και τομεάρχες να αναφέρουν τυχόν προβλήματα και σχετικές τροποποιήσεις (ENEN, 2003).

5.4. Κατευθυντήριες Οδηγίες

Μέχρι και το έτος 2014, όταν και συντάχθηκε το εγχειρίδιο με τις μεθόδους – αρχές για την ανάπτυξη των κατευθυντήριων οδηγιών στη Γενική Ιατρική (Λιονής, 2014), δεν υπήρχε καταγεγραμμένη διαδικασία σύνταξης κατευθυντήριων οδηγιών. Αυτό δεν σημαίνει ότι δεν υπήρχε μία άτυπη διαδικασία, η οποία εκτελούνταν από τις συγκροτημένες από τον Γενικό Γραμματέα Υγείας ομάδες εργασίας με έργο την αξιολόγηση των κλινικών οδηγιών, την περαιτέρω προσαρμογή τους και οριστικοποίησή τους, ώστε να τεθούν σε εφαρμογή. (Απόφαση Γενικού Γραμματέα Υγείας, 2014).

5.4.1. Ομάδες εργασίας

Η συγκρότηση των ομάδων εργασίας μπορεί να επιτευχθεί με τους εξής δύο τρόπους: α) με πρωτοβουλία της ενδιαφερόμενης επιστημονικής εταιρείας, η οποία καταθέτει στην Εκτελεστική Επιτροπή του Κε.Σ.Υ. το έργο και ακολουθούνται τα βήματα έγκρισης του, ή β) κατόπιν σύστασης της αρμόδιας Διεύθυνσης του Υπουργείου Υγείας. Σε αυτή την περίπτωση ο Γενικός Γραμματέας Υγείας αποφαινεται για την σύσταση ομάδας προς υποστήριξη του έργου της Εκτελεστικής Επιτροπής του Κε.Σ.Υ., αποτελούμενη από επιστήμονες που επιλέγονται με βάση τον κατάλογο που συντάσσεται από το Κε.Σ.Υ..

Όπως προκύπτει από το προαναφερθέν εγχειρίδιο αλλά και από τα εισαγωγικά της κατευθυντήριας οδηγίας για την αντιμετώπιση του άσθματος²⁰, η οποία αναφέρεται ως παράδειγμα, δύο είναι οι ομάδες δράσης. Η μία που αποτελεί την ομάδα εργασίας είναι

η ορισμένη ως ομάδα ανασκόπησης και αποτελείται από τέσσερα (4) μέλη. Ενώ, η δεύτερη ομάδα αναφέρεται ως ομάδα ομοφωνίας και αποτελείται από έντεκα (11) μέλη.

«Η σύνθεση των ομάδων αυτών καταδεικνύει την ανάγκη να υπάρχουν μέλη τα οποία διαθέτουν εξειδικευμένη κλινική γνώση και εμπειρία για το αντικείμενο της κατευθυντήριας οδηγίας και άλλα μέλη τα οποία έχουν γενικές γνώσεις μεθοδολογίας ως προς την έρευνα, λ.χ. αναζήτηση και αξιολόγηση των πηγών πληροφόρησης, ανάλυση των δεδομένων κ.ά.. Σημαντική είναι η συμμετοχή εκπροσώπου των ασθενών τους οποίους αφορά η κατευθυντήρια οδηγία, όταν αυτό είναι εφικτό» (Καλαφάτη et.al., 2007).

5.4.2. Διαδικασία

Στο εγχειρίδιο για τις μεθόδους-αρχές σύνταξης των κατευθυντήριων οδηγιών (Λιονής, 2014) περιγράφεται με λεπτομέρεια η διαδικασία δράσης των ομάδων εργασίας. Για την λειτουργία τους έχει γίνει χρήση του εργαλείου ADAPTE, ως ένα πλαίσιο κανόνων και οδηγιών για την υιοθέτηση μίας νέας κατευθυντήριας οδηγίας ή την προσαρμογή ήδη υπάρχουσας σε ένα διαφορετικό πολιτιστικό και οργανωτικό περιβάλλον. Το εργαλείο αυτό αποτέλεσε τη βάση για τη διαμόρφωση ενός αλγορίθμου που αναπτύχθηκε από τον μη κερδοσκοπικό οργανισμό Kaiser Permanente. Ο αλγόριθμος αυτός προσαρμόστηκε στα ελληνικά δεδομένα και τα βήματα που περιγράφονται είναι τα εξής :

- Αρχικά, πραγματοποιούνται όλες οι απαραίτητες ενέργειες προετοιμασίας με την αναγνώριση και τον καθορισμό της κλινικής οντότητας. Ορίζεται η νοσολογική κατάσταση, η οποία θα αναλυθεί στην κατευθυντήρια οδηγία.
- Έπειτα, διατυπώνονται κλινικά ερωτήματα αναφορικά με την κλινική οντότητα στην ΠΦΥ. Τα ερωτήματα αφορούν τη σχέση κόστους – αποτελεσματικότητας σε σχέση με :
 - τη διάγνωση και τα διαγνωστικά εργαλεία
 - την πρόληψη
 - τις παρεμβάσεις (φαρμακευτικές και μη)
 - την παραπομπή από την ΠΦΥ και
 - τους επαγγελματίες υγείας και τις υπηρεσίες υγείας
- Ακολουθεί η βασική φάση σχεδιασμού και συγγραφής της κατευθυντήριας οδηγίας έως ότου παραδοθεί στην ομάδα ομοφωνίας ειδικών για έγκριση. Αρχικά η αναζήτηση των πηγών κατευθύνεται στις δημοσιευμένες κατευθυντήριες οδηγί-

ες σε δικτυακούς τόπους (βλ. Παράρτημα I, πίνακας 1), σε κέντρα παραγωγής και διανομής κατευθυντήριων οδηγιών Ελληνικών επιστημονικών εταιρειών (βλ. Παράρτημα I πίνακας 2) και άλλων Ευρωπαϊκών και Αμερικανικών εταιρειών.

- Έπειτα, καθορίζεται η στρατηγική αναζήτησης της υπάρχουσας βιβλιογραφίας με την χρήση λέξεων – κλειδιά και γίνεται ανασκόπηση σε συστηματικές ανασκοπήσεις τυχαιοποιημένων ελεγχόμενων κλινικών δοκιμών (μετά-αναλύσεις) και σε τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές. Η αναζήτηση γίνεται σε ηλεκτρονικές βάσεις δεδομένων, όπως είναι η Medline και η Cochrane Library.
- Σε αυτό το στάδιο γίνεται η επιλογή των κατευθυντήριων οδηγιών και της βιβλιογραφίας με βάση ορισμένα κριτήρια αποκλεισμού, όπως είναι η χρονολογία δημοσίευσης, η γλώσσα, ο βαθμός επιστημονικής τεκμηρίωσής τους κ.ά..
- Για την αξιολόγηση και αποτίμηση της ποιότητας των διεθνών κατευθυντήριων οδηγιών γίνεται η χρήση του εργαλείου AGREE. Πρόκειται για την Ελληνική Έκδοση του εργαλείου, αποτελούμενο από είκοσι τρία (23) ερωτήματα οργανωμένα σε έξι τομείς. Εξετάζεται ο σκοπός, η σαφήνεια, η ακρίβεια, η δυνατότητα εφαρμογής και η αμεροληψία των συμμετεχόντων μελών. Αντίστοιχα, η αποτίμηση ποιότητας της βιβλιογραφίας γίνεται με τη χρήση του εργαλείου AMSTAR, αποτελούμενο από έντεκα (11) ερωτήματα, αλλά και άλλων εργαλείων, όπως το CAT.
- Έπειτα, θα διατυπωθούν οι συστάσεις που απαντούν στα κλινικά ερωτήματα που είχαν τεθεί, με βάση τις ποιοτικές πηγές που έχουν επιλεγεί. Η αξιολόγηση του βαθμού τεκμηρίωσης των συστάσεων εξαρτάται από το είδος της μελέτης με ισχυρή την τυχαιοποιημένη κλινική μελέτη.
- Μετά την τελική διατύπωση των συστάσεων, η συνολική αξιολόγηση κάθε σύστασης θα γίνει από τα μέλη της ομάδας ομοφωνίας ειδικών.
- Εφόσον δηλωθεί από τα εμπλεκόμενα μέρη ότι δεν υπάρχει σύγκρουση συμφερόντων, ακολουθεί η έγκριση των συστάσεων από το Κε.Σ.Υ.. Σύμφωνα με την άτυπη διαδικασία έγκρισης που ακολουθείται, οι συστάσεις αυτές κατατίθενται στην Εκτελεστική Επιτροπή του Κε.Σ.Υ. και με τη σειρά της τις εισηγείται στην Ολομέλεια προκειμένου να ληφθεί απόφαση. Τέλος, η αρμόδια Διεύθυνση του Υπουργείου Υγείας και ο Γενικός Γραμματέας Υγείας λαμβάνουν γνώση του περιεχομένου της κατευθυντήριας οδηγίας, ώστε να ακολουθήσει η ανάρτησή της στην ιστοσελίδα του Κε.Σ.Υ..

5.4.3. Παραγόμενο έργο

Συνεχόμενη και συστηματική είναι η προσπάθεια σύνταξης και επικαιροποίησης των κατευθυντήριων οδηγιών, ιδιαίτερα τα τελευταία χρόνια μετά και την σύνταξη του βασικού εγχειριδίου για την μεθοδολογία ανάπτυξής τους. Όπως έχει αναφερθεί παραπάνω (βλ. κεφ. 4.1.4) κυρίως επιστημονικές εταιρείες είχαν την πρωτοβουλία και συνέβαλαν στην εκπόνηση του έργου αυτού. Αδιαμφισβήτητη είναι η αξία του έργου της ομάδας του κ. Χ. Λιονή με την σύνταξη των δεκατριών (13) κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με τα πιο συχνά νοσήματα. Επίσης, στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας έχουν αναρτηθεί κατευθυντήριες οδηγίες για την θεραπευτική άσκηση, την οστεοπόρωση, την αντιμετώπιση του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας, την απεικόνιση μαστού, τις διαταραχές ύπνου, την διαιτολογική πράξη, την γυναικολογία και μαιευτική και την αντιμετώπιση πνευμονικού εμφυσήματος²⁵.

Λύση στην ασυντόνιστη προσπάθεια θα αποτελούσε η σύσταση μίας κεντρικής αρχής σύνταξης και διάχυσης των κατευθυντήριων οδηγιών. Ωστόσο, η τήρηση και εφαρμογή τους δεν εγγυώνται την επιτυχή έκβαση της θεραπείας, διότι η τελική κρίση ανήκει στον ιατρό και με βάση τις γνώσεις του και την εμπειρία του οφείλει να εξατομικεύσει την φροντίδα που χρειάζεται ο ασθενής.

6. Συμπεράσματα

6.1. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα

Όπως σημειώθηκε και ανωτέρω (βλ. κεφ. 4.1.1, και 5.1.3), παρά την κανονιστική ρύθμιση του ν. 3697/2008 (ΦΕΚ 194/Α/25-09-2008), η αρμόδια Επιτροπή για την σύνταξη των διαγνωστικών – θεραπευτικών πρωτοκόλλων δεν έχει συσταθεί ούτε έχει λειτουργήσει μέχρι στιγμής. Από την έρευνα προέκυψε η μη εφαρμογή της σχετικής διάταξης, στοιχείο το οποίο υποδηλώνει την απουσία οποιασδήποτε οργανωμένης προσπάθειας για την σύνταξη θεραπευτικών πρωτοκόλλων. Αυτό δεν σημαίνει ότι δεν έχουν συνταχθεί ανομοιόμορφα πρωτόκολλα τα οποία εφαρμόζονται από ιατρούς προς υποστήριξη του έργου τους.

²⁵ www.moh.gov.gr/articles/kentriko-symboyllo-ygeias-ndash-kesy/kateythynthries-odhgies

6.1.1. Προτάσεις

Αναγκαία είναι η συντονισμένη δράση από τον αρμόδιο φορέα του Υπουργείου Υγείας το Κε.Σ.Υ. για την υποχρεωτική εφαρμογή θεραπευτικών πρωτοκόλλων στα πλαίσια χάραξης μίας πολιτικής υγείας που θα βασίζεται σε δείκτες ποιότητας των υπηρεσιών υγείας και σε ένα μηχανισμό της ΠΦΥ προσανατολισμένο στην εξασφάλιση αποδοτικών και αποτελεσματικών υπηρεσιών υγείας.

6.2. Θεραπευτικά Πρωτόκολλα Συνταγογράφησης

Δεν συμβαίνει το ίδιο όσον αφορά τα ΘΠΣ. Στον τομέα αυτόν, έχει αναπτυχθεί ικανοποιητικά ο μηχανισμός σύνταξης και εφαρμογής των ΘΠΣ. Η αρμόδια Επιτροπή βρίσκει συνεχώς σε διαδικασία σύνταξης νέων ΘΠΣ, όπως παρατηρείται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Υγείας, όπου και δημοσιεύονται. Η υποχρεωτική τους εφαρμογή δεν έχει αφήσει περιθώρια μη συμμόρφωσης από την πλευρά των ιατρών, όσον αφορά τα πρωτόκολλα τα οποία έχουν τεθεί σε εφαρμογή μέσω ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Έρευνα πραγματοποιήθηκε στο πλαίσιο του eHealth Forum 2015²⁶ με σκοπό την αξιολόγηση χρήσης της πλατφόρμας της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης της ΗΔΙΚΑ. Πρόκειται για μία προσπάθεια καθιέρωσης ενός δημόσιου διαλόγου με την συμμετοχή όλων των εμπλεκόμενων φορέων και επαγγελματιών υγείας για την ενημέρωση και συγκρότηση ενός ελληνικού οικοσυστήματος ηλεκτρονικής υγείας, ενώ παράλληλα ευαισθητοποιεί το κοινό για τα οφέλη της ψηφιακής τεχνολογίας στον τομέα της υγείας. Τα αποτελέσματα της έρευνας αποτύπωσαν τις εντυπώσεις των συνέδρων για τα τρία χρόνια λειτουργίας της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης. Περίπου το 40% αναγνωρίζει το εργαλείο της ηλεκτρονικής συνταγογράφησης πάρα πολύ υποβοηθητικό για το έργο των ιατρών, ενώ όσον αφορά την μείωση της φαρμακευτικής δαπάνης, οι ερωτηθέντες την βαθμολόγησαν ως μέτρια. Τέλος, η πλειοψηφία των συμμετεχόντων στην έρευνα θεώρησαν πως η δυνατότητα της εφαρμογής της για την ενσωμάτωση των θεραπευτικών πρωτοκόλλων είναι επίσης μέτρια.

Η ανάγκη βελτίωσης της εφαρμογής αυτής, όσον αφορά τις δυνατότητές της και την ταχύτητα εξυπηρέτησης είναι εμφανής. Το εργαλείο αυτό κρίνεται απαραίτητο τόσο για το ιατρικό επάγγελμα όσο και για την περιστολή της υπερσυνταγογράφησης. Ωστόσο, επειδή πρόκειται απλά για ένα εργαλείο που συνταγογραφεί μόνο, απαραίτητοι κρίνο-

²⁶ www.2015.ehealthforum.org/στατιστικά-στοιχεία-έρευνας

νται οι δείκτες μέτρησης των αποτελεσμάτων και διαδικασία παρακολούθησης της εφαρμογής.

Οι εξελίξεις στα πλαίσια της ηλεκτρονικής κλινικής διακυβέρνησης προχωρούν με αργό ρυθμό. Οι φιλοδοξίες για ένα ψηφιοποιημένο σύστημα υγείας βασισμένο στα δεδομένα υγείας των ασθενών δεν παύουν να υπάρχουν. Η τρέχουσα διαδικασία ανέδειξε προβλήματα μεθοδολογίας ως προς την ανάπτυξη των ΘΠΣ, καθότι δεν ακολουθείται μία ενιαία μορφή κατά την σύνταξή τους με αποτέλεσμα να είναι δύσκολη και η ψηφιακή τους απεικόνιση. Επίσης, ο συντονισμός των ομάδων εργασίας αναδεικνύεται δύσκολος, ενώ τα στάδια που ακολουθούνται μέχρι και την έγκριση των ΘΠΣ από την αρμόδια Επιτροπή είναι χρονοβόρα. Βάσει εμπειρικής εκτίμησης διοικητικών υπαλλήλων, το χρονικό διάστημα που μπορεί να απαιτηθεί από την συγκρότηση έως και την έγκριση των ΘΠΣ είναι κατά προσέγγιση μεγαλύτερο του εξαμήνου. Αυτό βέβαια εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, και κυρίως από το έργο των επιστημονικών ομάδων. Αξίζει να αναφερθεί ότι η διαδικασία σε ορισμένες περιπτώσεις επιταχύνθηκε λόγω μνημονιακών υποχρεώσεων για να ικανοποιηθούν ορισμένοι στόχοι ως προς τον αριθμό των ΘΠΣ που έπρεπε να ενσωματωθούν στην εφαρμογή της ΗΔΙΚΑ.

Μεγάλο πρόβλημα εντοπίζεται και στην συλλογή και στατιστική και συγκριτική ανάλυση των δεδομένων τήρησης των ΘΠΣ. Αξίζει να αναφερθεί, σύμφωνα με πληροφορίες μέλους ομάδας αρμόδιας για την σύνταξη και εφαρμογή των ΘΠΣ, ότι μέχρι πρόσφατα δεν είχε γίνει προσπάθεια συγκέντρωσης των απαιτούμενων δεδομένων. Στα πλαίσια αυτής της προσπάθειας βρίσκονται ομάδες εργασίες που λογοδοτούν στο Υπουργείο Υγείας.

Τέλος, παρατηρείται ότι υπάρχει δυνατότητα οι ιατροί να συνταγογραφούν και εκτός της ειδικότητάς τους. Με απόφαση του Υπουργού Υγείας καθορίζεται το μέγιστο όριο παράκαμψης των πρωτοκόλλων συνταγογράφησης σε μηνιαία βάση, μετά από πρόταση της ανωτέρω αρμόδιας Επιτροπής. Λαμβάνονται υπόψη κριτήρια αξιολόγησης της συνταγογραφικής συμπεριφοράς των ιατρών, όπως ορίζει ο ν. 4472/2017, άρθρο 93 (ΦΕΚ 74/Α/19-05-2017).

6.2.1. Προτάσεις

Σημαντικό ρόλο στην εξελικτική πορεία εφαρμογής των ΘΠΣ έχει η θέσπιση ενός συστηματικού τρόπου συγκέντρωσης και αξιολόγησης των αποτελεσμάτων τους. Παρόλο

αυτά στην ελληνική πραγματικότητα παρατηρείται μεγάλο κενό και καθυστέρηση στο τελευταίο αλλά καθοριστικό στάδιο της αξιολόγησης.

«Η αξιολόγηση των ΘΠΣ πρέπει να πραγματοποιείται από τρεις φορείς: α) τους ιατρούς και τους άλλους επαγγελματίες στην παροχή υπηρεσιών περίθαλψης που μπορούν να διακρίνουν τις εσωτερικές αδυναμίες και πρακτικές δυσκολίες βάσει αντικειμενικών δεδομένων αλλά και της εμπειρίας τους, β) τους ασθενείς, που αντιλαμβάνονται ως δέκτες τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα και γ) από το ίδιο το σύστημα υγείας, δηλαδή τους υγειονομικούς φορείς που καλούνται να τα εφαρμόσουν και να αποτιμήσουν την τρέχουσα κατάσταση».

«Ειδικοί κλινικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας και της απόδοσης έχουν σχεδιαστεί για την εξυπηρέτηση των αναγκών του συστήματος αξιολόγησης. Ως κλινικό δείκτη ορίζουμε εκείνη την μεταβλητή που τροποποιείται εξαιτίας της εφαρμογής ενός θεραπευτικού πρωτοκόλλου, ενώ η αλλαγή αυτή αποτελεί το μέτρο αξιολόγησης της αποδοτικότητας του πρωτοκόλλου. Το πιο απλό παράδειγμα κλινικού δείκτη που χρησιμοποιείται καθημερινά είναι η θνητότητα.

Το NHS της Μεγάλης Βρετανίας έχει αναπτύξει σαράντα ένα (41) δείκτες που ταξινομούνται στις εξής κατηγορίες :

- α) Βελτίωση υγείας του πληθυσμού. Πρόκειται για δείκτες σχετικά με το γενικό επίπεδο υγείας του πληθυσμού, όπως θάνατοι από ατυχήματα
- β) Ικανοποιητική πρόσβαση στις υπηρεσίες παροχής περίθαλψης. Αξιολογείται το κατά πόσο οι ασθενείς έχουν ουσιαστική και άμεση πρόσβαση στους παρόχους υγείας όταν το χρειάζονται.
- γ) Αποτελεσματική παροχή υπηρεσιών περίθαλψης. Αξιολογείται η αποτελεσματικότητα των υπηρεσιών προς τους ασθενείς (διάγνωση, θεραπεία, πρόληψη).
- δ) Αποδοτικότητα. Εξετάζεται ο δείκτης κόστους-αποτελεσματικότητας, τόσο σε χρήματα, όσο και σε ώρες εργασίας του προσωπικού, τη διάρκεια νοσηλείας των ασθενών κ.ά..
- ε) Σχέση ασθενούς και λειτουργού υγείας. Αξιολογεί θέματα, όπως χρόνος αναμονής, ακυρώσεις ραντεβού ή επεμβάσεων κ.ά..
- στ) Γενική αξιολόγηση του συστήματος υγείας. Επικεντρώνεται σε θέματα, όπως η γενική επιβίωση των καρκινοπαθών, η πρόληψη ανεπιθύμητων κυήσεων κ.ά.» (Ταγαράκης, 2017, σσ. 44-45, 53).

Θετικά είναι τα βήματα ηλεκτρονικοποίησης στον τομέα της υγείας. Ωστόσο για την πλήρη ενσωμάτωση των ΘΠΣ και την πιο αποτελεσματική εφαρμογή τους θα πρέπει να :

- «Υιοθετηθεί ένα πλαίσιο ανάπτυξης και εφαρμογής τους, με κοινώς αποδεκτή μεθοδολογία για την ανάπτυξή τους, με διαδικασίες επικαιροποίησής τους τουλάχιστον ετησίως, με την εξασφάλιση σημαντικής συναίνεσης κατά την σύνταξή τους από τους επιστημονικούς φορείς και τους εκπροσώπους των ασθενών και με τον καθορισμό δεικτών ελέγχου εφαρμογής τους.
- Αναπτυχθεί ο Ατομικός Ηλεκτρονικός Φάκελος Ασθενή.
- Ενσωματωθούν τα *patient summary* στην ηλεκτρονική πλατφόρμα της ΗΔΙΚΑ και τα *Μητρώα Δεδομένων Ασθενών (patient registries)*» (Λιονής et.al., 2016) .

6.3. Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα

Η σύγχρονη τάση των Γενικών Νοσοκομείων του ΕΣΥ στην παραγωγή νοσηλευτικών πρωτοκόλλων αποτελεί θετικό σιωνό των εξελίξεων που θα ακολουθήσουν. Η αναγκαιότητα ανάπτυξης των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων επιβάλλεται και καταδεικνύεται από τα οφέλη της χρήσης τους. Ωστόσο, η εφαρμογή τους είναι μέτριας εντάσεως, καθώς το νοσηλευτικό προσωπικό προσπαθεί να ενσωματώσει την τήρησή τους στην καθημερινή του πρακτική. Το κοινό χαρακτηριστικό μεταξύ όλων των πρωτοκόλλων και των κατευθυντήριων οδηγιών είναι η ελλιπής εκπαίδευση των επαγγελματιών στους οποίους απευθύνονται αλλά και η απουσία μηχανισμού ελέγχου και ανατροφοδότησης ως προς την εφαρμογή τους.

6.3.1. Προτάσεις

Η τήρηση του προβλεπόμενου εντύπου ελέγχου και αξιολόγησης ως προς την σωστή εφαρμογή των νοσηλευτικών πρωτοκόλλων θα πρέπει να ακολουθείται από όλες τις μονάδες υγείας. Η σωστή εκπαίδευση τόσο των νοσηλευτών που συντάσσουν τα πρωτόκολλα όσο και του προσωπικού που καλείται να τα εφαρμόσει κρίνεται απαραίτητη προϋπόθεση επιτυχούς ενσωμάτωσης τους. Αντίστοιχα με την έννοια της τεκμηριωμένης ιατρικής (βλ. κεφ. 6.4.1), έκανε την εμφάνιση του ο όρος της τεκμηριωμένης νοσηλευτικής. Σύμφωνα με αυτή, η έρευνα στην οποία θα στηριχθεί η σύνταξη του πρωτοκόλλου θα πρέπει να είναι επαρκής ως προς την ερμηνεία και την χρήση της, την εκτίμηση της πρακτικής και τη διεξαγωγή της έρευνας (Λασπά, 2005). Με αυτόν τον τρόπο

δύναται να κατοχυρωθεί η αξιοπιστία του περιεχομένου του και να εξασφαλισθεί η εφαρμογή τους σε ορισμένο βαθμό.

6.4. Κατευθυντήριες Οδηγίες

Σε αντίθεση με τον χαρακτήρα της υποχρεωτικής εφαρμογής των ΘΠΣ, τόσο τα θεραπευτικά πρωτόκολλα, όσο και οι κατευθυντήριες οδηγίες, λόγω της προαιρετικής εφαρμογής τους, υστερούν ως προς την απόδοσή τους. Έρευνα που διεξήχθη το 2009 μέσω συνεντεύξεων σε ιατρούς πανεπιστημιακών κλινικών χειρουργικών ειδικοτήτων, ανέδειξε μία σειρά αιτιών για την ελλιπή εφαρμογή τους (Σκαλκίδης, et.al. 2009).

Βασική αίτια του φαινομένου αυτού είναι η άγνοια του ιατρικού σώματος σχετικά με τη διάκριση των πρωτοκόλλων από τις κατευθυντήριες οδηγίες, το περιεχόμενό τους και τον ρόλο τους. Η έλλειψη γνώσεων και δεξιοτήτων, επί των οδηγιών κυρίως, εμποδίζει την ενσωμάτωσή τους στην καθημερινή κλινική πρακτική.

Επίσης, ένας άλλος λόγος είναι η μη αναγνώριση της αξίας μίας μελέτης στην οποία έχει βασιστεί η σύνταξή τους και η περαιτέρω διαφωνία με την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της. Αυτό οδηγεί στην παρέκκλιση του ιατρού από το περιεχόμενο των πρωτοκόλλων και οδηγιών, ιδίως όταν η μελέτη δεν είναι αρκετά οργανωμένη και σχεδιασμένη.

Επιφυλακτική είναι η στάση των επαγγελματιών υγείας ως προς την εφαρμοσιμότητά τους, ιδιαίτερα των πρωτοκόλλων, όπου και απαριθμούνται αναλυτικά τα βήματα θεραπείας. Αυτό συμβαίνει, διότι είναι σχετικά αδύνατο να ενσωματωθούν και να υιοθετηθούν στον ίδιο βαθμό, όταν είναι σχεδιασμένα για μονάδες υγείας που έχουν διαφορετική δομή και οργανωτική λειτουργία, είτε μεταξύ τους είτε με τους ιδιώτες ιατρούς.

Επίσης, η ιδιαίτερη κατάσταση του κάθε ασθενούς δεν μπορεί να αποτυπωθεί πλήρως σε ένα γενικό πρότυπο οδηγιών. Η αδυναμία τους να συμπεριλάβουν περίπλοκες καταστάσεις που μπορεί να συνοδεύουν μία νόσο, όπως είναι η συννοσηρότητα με άλλες ασθένειες, η πολυφαρμακευτική αγωγή και άλλα χαρακτηριστικά μίας ατομικής περίπτωσης ασθενούς πολλές φορές αποτελούν εμπόδιο στην υιοθέτηση μίας οδηγίας.

Άλλοι παράγοντες αφορούν την προσωπικότητα του ασθενούς και το μορφωτικό του επίπεδο σε συνδυασμό με την σχέση αλληλεπίδρασης που αναπτύσσεται με τον ιατρό. Δεν είναι λίγες οι περιπτώσεις όπου οι ασθενείς δεν δέχονται την αλλαγή μίας θεραπείας ή οι ιατροί δεν αλλάζουν την αγωγή, λόγω συνήθειας και της προσωπικής τους εμπειρίας. Η μικρή εξοικείωση των ιατρών στην ανεύρεση και παρακολούθηση των νέ-

ων επιστημονικών δεδομένων δεν ευνοεί την εφαρμογή τους. Η κατάσταση αυτή αμυδρά βελτιώνεται από τους νέους ειδικευόμενους, όταν τείνουν να ακολουθούν την πρακτική των παλαιότερων ιατρών.

Τέλος, η έλλειψη κινήτρων αλλά και χρόνου από την πλευρά των ιατρών στην ανάλυση και αιτιολόγηση στον ασθενή των οδηγιών που ακολουθεί ο ιατρός, συνάμα με την περιορισμένη διάθεση πόρων, κυρίως εξοπλισμού στα δημόσια νοσοκομεία τις καθιστά σε σημαντικό βαθμό ανεφάρμοστες (Σκαλκίδης et.al. 2009).

6.4.1. Προτάσεις

Οι ιατροί αποτελούν τους βασικούς παράγοντες καθορισμού και επιλογής της θεραπείας των ασθενών, διότι για την ελληνική πραγματικότητα αυτοί διαμορφώνουν και την προσφορά και την ζήτηση των υπηρεσιών υγείας. Για την αντιμετώπιση της επιφυλακτικότητας και έλλειψης κατάλληλης εκπαίδευσης τους θα πρέπει πρώτα από όλα να δημιουργηθεί η ανάγκη υιοθέτησης των κατευθυντήριων οδηγιών από τους ιατρούς.

Η οργανωμένη προσπάθεια που κατέβαλαν οι ομάδες εργασίας για την σύνταξη των δεκατριών (13) κατευθυντήριων οδηγιών αποτελεί πρότυπο δράσης. Στα πλαίσια της μεθοδολογίας που ακολουθήθηκε και καταγράφηκε πρέπει να ακολουθήσουν και άλλες αντίστοιχες ενέργειες. Η δύναμη που μπορεί να αποκτήσει μία ενιαία, κοινή και αποδεκτή προσπάθεια αναγνωρισμένων επιστημονικών ομάδων προκειμένου να επηρεάσει την νοοτροπία των επαγγελματιών υγείας γίνεται σταδιακά αντιληπτή. Για να καμφθεί ο προαιρετικός χαρακτήρας της εφαρμογής τους, θα μπορούσαν να θεσπιστούν νομικές κυρώσεις σε περίπτωση μη συμμόρφωσης.

Για να γίνει ωστόσο αποδεκτό το περιεχόμενο των κατευθυντήριων οδηγιών απαραίτητο χαρακτηριστικό τους πρέπει να είναι η θεμελίωσή τους σε τεκμηριωμένη ιατρική. Η ανάγκη επιστημονικής τεκμηρίωσης των κατευθυντήριων οδηγιών αποδίδεται στην σύγχρονη διεθνή βιβλιογραφία με τον όρο evidence-based. *«Ο όρος αυτός διατυπώθηκε από τον Archie Cochrane τη δεκαετία του 1970. Πρακτικά όμως εφαρμόστηκε από το McMaster Medical School του Καναδά το 1980 με σκοπό να αποτυπώσει την λογική απόκτησης της κλινικής γνώσης, η οποία ανατρέχει ιστορικά μία δεκαετία πίσω»* (Λασπά, 2005). Η νέα αυτή κατεύθυνση συνδέει την κλινική πρακτική με την επιστημονική γνώση συμβάλλοντας στη λήψη αποφάσεων, ενώ η εμπειρία και η διαισθητική γνώση αποφεύγονται. Όπως αποτυπώθηκε και στο εγχειρίδιο μεθοδολογίας, περιγράφονται διαδικασίες και στρατηγικές ανασκόπησης και αξιολόγησης των πληροφοριών της ια-

τρικής βιβλιογραφίας, ενώ αναζητούνται δεδομένα με ισχυρή τεκμηρίωση. Η διαβάθμιση τεκμηρίωσης των μελετών που θα χρησιμοποιηθούν για να υποστηρίξουν μία κατευθυντήρια οδηγία προκύπτει από την διαφορετική ικανότητα τους να προβλέψουν τα αποτελέσματα των κλινικών πρακτικών. Σύμφωνα με τη διεθνή ταξινόμηση που έχει γίνει αποδεκτή, η αρτιότητα του σχεδιασμού και εκτέλεσης μίας έρευνας αποτελεί βασικό παράγοντα της τεκμηρίωσης. Η κατηγοριοποίηση έχει την εξής μορφή: προηγούνται οι συστηματικές ανασκοπήσεις και μετά-αναλύσεις των τυχαιοποιημένων κλινικών δοκιμών, ακολουθούν οι τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές, οι παρατηρητικές μελέτες, οι μη-πειραματικές μελέτες και τέλος οι αναφορές των ειδημόνων (Λασπά, 2005, σ. 170). Συνεπώς, για να καταπολεμηθεί ο σκεπτικισμός των ιατρών σχετικά με την αξιοπιστία των κατευθυντήριων οδηγιών σκόπιμο θα ήταν η σύνταξή τους να στηρίζεται στην μέγιστη δυνατή ιατρική τεκμηρίωση.

Τέλος, απαραίτητη είναι η εκπαίδευση των ιατρών με τη χρήση ποικίλων μέσων, όπως είναι η συμμετοχή σε επιστημονικά συνέδρια και σεμινάρια, ώστε να εξελίσσουν τις γνώσεις τους και να δύνανται να ακολουθήσουν τις νέες τεχνολογικές εξελίξεις του τομέα τους (Σκαλκίδης et.al. 2009).

7. Επίλογος

Οι ανάγκες ενός μεταβαλλόμενου συστήματος υγείας, που ακολουθεί τις εξελίξεις στον τομέα της τεχνολογίας, επιτάσσει την υιοθέτηση πολιτικών υγείας με στόχο την διακυβέρνηση ηλεκτρονικής υγείας. Τα πρώτα βήματα έχουν συντελεστεί με την ηλεκτρονική συνταγογράφηση ως ουραγό στην προσπάθεια περιστολής της υπερσυνταγογράφησης μέσω ενσωμάτωσης των ΘΠΣ. Σημαντική είναι η εξέλιξη και για τα νοσηλευτικά πρωτόκολλα, τα οποία μπορεί να εφαρμόζονται κατά κύριο λόγο αποκλειστικά και μεμονωμένα από τις μονάδες υγείας που τα συντάσσουν, ωστόσο αρμόδιοι φορείς, όπως το ΕΣΑΝ, αποσκοπούν στην ενιαία ανάπτυξη και εφαρμογή τους. Όσον αφορά τις κατευθυντήριες οδηγίες, οδηγοί των επαγγελματιών υγείας, μία πιο οργανωμένη προσπάθεια σημειώθηκε, όταν συντάχθηκε το εγχειρίδιο μεθοδολογίας και καταγράφηκαν οι βασικές κατευθυντήριες οδηγίες.

Η άγνοια και η έλλειψη εξοικείωσης των επαγγελματιών υγείας αλλά και λοιπών φορέων, εμπλεκόμενων στον χώρο της υγείας και μη, αποτελούν το πρώτο εμπόδιο της εξελικτικής τους πορείας. Στο βαθμό που έχουν εφαρμοστεί, τόσο οι διαδικασίες που ακολουθούνται όσο και τα προβλήματα που εμφανίζονται στην πράξη επιβάλλουν την

διενέργεια βελτιωτικών κινήσεων. Η πολυνομία, η ασάφεια σχετικά με τις αρμοδιότητες των αρμόδιων φορέων, η χρονοβόρα διαδικασία και η ανομοιομορφία ως προς το περιεχόμενό τους καθιστούν την πρακτική τους εφαρμογή δύσκολη. Με γνώμονα αυτές τις παραμέτρους πρέπει να αναληφθούν δράσεις για τον εκσυγχρονισμό και την εξασφάλιση της απαιτούμενης ποιότητας των υπηρεσιών υγείας.

Οι μηχανισμοί υλοποίησης και ελέγχου από την μέχρι σήμερα πορεία φαίνεται πως λειτουργούν με πολύ μεγάλες καθυστερήσεις και ελλιπή συντονισμό. Είναι σαφές ότι πρόκειται για μία συνεχή διαδικασία που δε σταματά στην εκπόνηση θεραπευτικών πρωτοκόλλων και κατευθυντήριων οδηγιών αλλά απαιτεί και την περιοδική επικαιροποίησή τους. Κατά συνέπεια απαιτείται η λήψη διορθωτικών μέτρων, αφού προηγηθεί αξιολόγηση του ρόλου και της συμβολής του κάθε φορέα, προκειμένου να επιταχυνθεί το παραγόμενο έργο και να λειτουργήσει το σύστημα υγείας στην κατεύθυνση αυτή. Σε κάθε περίπτωση η ενσωμάτωσή τους είναι αναγκαία προϋπόθεση για την πιστοποίηση ποιότητας των υπηρεσιών υγείας.

8. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

8.1. Ελληνόγλωσση

1. Βάλσαμος, Π. (2018) Διδακτικές Σημειώσεις, *Συστήματα Πληροφορικής Υπηρεσιών Υγείας*. Αθήνα: Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης.
2. Γενική Γραμματεία Υπουργείου Υγείας (2018) Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης, την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία μητρώων ασθενών. *Επιστημονική Ομάδα Εργασίας Πνευμονικής Υπέρτασης*. Διαθέσιμο στο: www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-draseis-gia-thn-yegeia/articles/health/domes-kai-draseis-gia-thn-yegeia/kwdikopoihseis/therapeytika-prwtokolla-syntagografhshs/diagnwstika-kai-therapeytika-prwtokolla-syntagografhshs/5823-diagnwstika-kai-therapeytika-prwtokolla-syntagografhshs-pneymonikhshs-ypertashs (Πρόσβαση στη 01 Νοεμβρίου 2018).
3. Διοικητικό Συμβούλιο Γ.Ν.Θ.Θ.Α. «Σωτηρία» (2017) (α) Απόσπασμα Πρακτικών της 10^{ης} Τακτικής Συνεδρίασης με θέμα «*Εγκριση Κλινικών Νοσηλευτικών Πρωτοκόλλων*». ΑΔΑ: 6Ξ3Ρ469069-Σ4Χ.
4. Διοικητικό Συμβούλιο Γ.Ν.Θ.Θ.Α. «Σωτηρία» (2018) (β) Απόσπασμα Πρακτικών της 10^{ης} Τακτικής Συνεδρίασης με θέμα «*Εγκριση Ιατρικών Πρωτοκόλλων*». ΑΔΑ: ΩΟ53469069-ΑΕΡ.
5. Εθνικό Συμβούλιο Ανάπτυξης Νοσηλευτικής (ΕΣΑΝ) (2018) *Απόσπασμα της 8^{ης} (εξ' αναβολής) Ολομέλειας του ΕΣΑΝ (14-6-2018)*.
6. Ελληνική Νεφρολογική Ένωση Νοσηλευτών (ΕΝΕΝ) (2003) *Πρωτόκολλα Νεφρολογικής Νοσηλευτικής Πρακτικής*. Αθήνα.
7. Ηλεκτρονική Διακυβέρνηση Κοινωνικής Ασφάλισης (ΗΔΙΚΑ) (2013) Διεύθυνση Έρευνας & Ανάπτυξης. Σύστημα Ηλεκτρονικής Συνταγογράφησης. *Διαδικασία Συνταγογράφησης με χρήση Θεραπευτικών Πρωτοκόλλων*.
8. Θηραίος, Ε. (χ.χ.) Παρουσίαση: *Θεραπευτικά Πρωτόκολλα και Ηλεκτρονική Συνταγογράφηση*. Διαθέσιμο σε : https://static.livemedia.gr/hcs2/documents/us63_20140227094633_5.thiraios.pdf (Πρόσβαση στις 09 Νοεμβρίου 2018).

9. Καλαφάτη, Μ. Μπελλάλη, Θ. Χατζοπούλου, Μ. Φύτρου, Ε. Κορέλη, Α. Ηλιοπούλου, Κ. (2007) *Μεθοδολογία ανάπτυξης κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών*. Νοσηλευτική, 46(1), σσ. 31-37.
10. Λασπά, Χρ. (2005) Διδακτορική διατριβή. *Σημασία των Κατευθυντήριων Οδηγιών στην Αποτελεσματική Διαχείριση των Νοσηλευτικών Μονάδων-Συγκριτική Αξιολόγηση των Ελληνικών Τραπεζών Αίματος*. Εθνικό Αρχείο Διδακτορικών Διατριβών, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών, σσ.151-163. Διαθέσιμο σε: <http://thesis.ekt.gr/thesisBookReader/id/20885#page/1/mode/2up>. (Πρόσβαση στις 04 Νοεμβρίου 2018).
11. Λιονής, Χ. (2014) Μέθοδοι – αρχές για την ανάπτυξη Κατευθυντήριων Οδηγιών στην Γενική Ιατρική. *Εγχειρίδιο του έργου: «Ανάπτυξη 13 Κατευθυντήριων Οδηγιών Γενικής Ιατρικής για τη διαχείριση των πιο συχνών νοσημάτων και καταστάσεων υγείας στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας»*, Κωδικός MIS: 464637. Ηράκλειο.
12. Λιονής, Χ., Θηραίος, Ε., Παπανικολάου, Ν., (2016) Κλινικά Φροντιστήρια. *Ποιότητα και αποδοτικότητα στην ΠΦΥ-Αξιολόγηση και σχεδιασμός των παρεχόμενων υπηρεσιών ΠΦΥ*. Αθήνα: Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, 28(1).
13. Μουμτζόγλου, Α. (2017) Σημειώσεις μαθήματος. *Ποιότητα στις Υπηρεσίες Υγείας*. Αθήνα: Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης.
14. Πρεζεράκος, Π. (2017) *Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα-Αναγκαιότητα για την Ανάπτυξη κι Εφαρμογή τους στην Ελλάδα*. 56 (4), σσ. 293-298.
15. Σκαλκίδης, Ι., Νάστος, Κ., Ζαβιτσάνος, Ξ. (2009) Εφαρμοσμένη Ιατρική Έρευνα. *Κλινικά πρωτόκολλα και κλινικές οδηγίες. Ζητήματα εφαρμογής τους στην καθημερινή κλινική πράξη*. Αθήνα: Αρχεία Ελληνικής Ιατρικής, 27(2), σσ. 204-273.
16. Ταγαράκης, Γ. (2017) Διδακτορική διατριβή *Κλινικά πρωτόκολλα και Κλινικοί δείκτες ποιότητας και απόδοσης : μελέτη περίπτωσης (case study) συχνών περιστατικών στις βασικές ειδικότητες*. Εθνικό Αρχείο Διδακτορικών Διατριβών. Πανεπιστήμιο Θράκης. σσ. 43-45. Διαθέσιμο σε : <http://thesis.ekt.gr/thesisBookReader/id/42151#page/1/mode/2up>. (Πρόσβαση στις 10 Νοεμβρίου 2018).

8.2. Ξενόγλωσση

1. Chassin, M. R. (1990) Practice guidelines: best hope for quality improvement in the 1990s. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*. 32(12), pp. 1199-1206.
2. Dy, SM., Garg PP., Nyberg, D., Dawson, PB., Pronovost, PJ., Morlock, L., et.al. (2003) *Are clinical pathways effective for reducing postoperative length of stay?* Med Care. 41(5), pp. 637-648 σε Ταγαράκης, Γ. (2017) Διδακτορική διατριβή *Κλινικά πρωτόκολλα και Κλινικοί δείκτες ποιότητας και απόδοσης : μελέτη περίπτωσης (case study) συχνών περιστατικών στις βασικές ειδικότητες*. Εθνικό Αρχείο Διδακτορικών Διατριβών. Πανεπιστήμιο Θράκης. σ. 44.
3. Hewit-Tyalar, J. (2004) Clinical guidelines and care protocols. *Intensive and Critical Care Nursing*, 20(1), pp. 45-52.
4. Institute of Medicine (IOM) (1992) *Guidelines for Clinical Practice:from Development to Use*. Washington DC:National Academic Press σε Πρεζεράκο, Π. (2017) *Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα-Αναγκαιότητα για την Ανάπτυξη κι Εφαρμογή τους στην Ελλάδα*. 56 (4), σσ. 293-298.
5. Long, A.,(1994) *Guidelines, protocols and outcomes*. *International J Hlth Care Qual Assur* σε Πρεζεράκο, Π. (2017) *Νοσηλευτικά Πρωτόκολλα-Αναγκαιότητα για την Ανάπτυξη κι Εφαρμογή τους στην Ελλάδα*. 56 (4), σσ. 293-298.
6. The Oxford English Reference Dictionary (1996) 2nded Oxford University Press.
7. Vanhaecht, K., Sermeus, W., Tuerlinckx, G., Witters, I., Vandenneucker, K., Bellermans, J. (2005) *Development of a clinical pathway for total knee arthroplasty and the effect on length of stay and in-hospital functional outcome*. *Acta Orthop Berg*. 71(4) pp. 439-444 σε Ταγαράκης, Γ. (2017) Διδακτορική διατριβή *Κλινικά πρωτόκολλα και Κλινικοί δείκτες ποιότητας και απόδοσης : μελέτη περίπτωσης (case study) συχνών περιστατικών στις βασικές ειδικότητες*. Εθνικό Αρχείο Διδακτορικών Διατριβών. Πανεπιστήμιο Θράκης. σ. 44.
8. Woolf, S.H., Grol, R., Hutchinson, A., Eccles, M., & Crimshaw, J. (1999) *Clinical guidelines: potential benefits, limitations and harms of clinical guidelines*. *BMJ: British Medical Journal*, 318(7182), pp 527-530 σε Λιονής, Χ. Θηραϊός, Ε. Παπανικολάου, Ν. (2016) *Κλινικά Φροντιστήρια. Ποιότητα και αποδοτικότητα στην ΠΦΥ-Αξιολόγηση και σχεδιασμός των παρεχόμενων υπηρεσιών ΠΦΥ*. Αθήνα: Ιατρική Εταιρεία Αθηνών, 28(1) και σε Πρεζεράκος, Π. (2017) *Νοση-*

λευτικά Πρωτόκολλα-Αναγκαιότητα για την Ανάπτυξη κι Εφαρμογή τους στην Ελλάδα. 56 (4), σσ. 293-298.

8.3. Νομοθεσία

1. Νόμος 1278/1982, άρθρο 1,3 & 4 ΦΕΚ 105/Α/31-08-1982
2. Νόμος 3607/2007, ΦΕΚ 245/Α/01-11-2007
3. Νόμος 3697/2008, άρθρο 35, ΦΕΚ 194/Α/25-09-2008
4. Νόμος 3816/2010, άρθρο 12, παρ. 1, ΦΕΚ 6/Α/26-01-2010
5. Νόμος 3892/2010, ΦΕΚ 189/Α/04-11-2010
6. Νόμος 4052/2012, άρθρο 135, ΦΕΚ 41/Α/01-03-2012
7. Νόμος 4472/2017, άρθρα 87 & 93, ΦΕΚ 74/Α/19-05-2017
8. Νόμος 4486/2017, άρθρο 45, ΦΕΚ 115/Α/07-08-2017
9. Υπουργική απόφαση Υ7/3147/20-08-1993, άρθρο 2, ΦΕΚ 700/09-09-1993
10. Κοινή Υπουργική απόφαση Υ4α/οικ.Γ.Υ. 155/01-03-2012, ΦΕΚ 545/Β/01-03-2012
11. Υπουργική απόφαση οικ. 3457/14-01-2014, ΦΕΚ 64/Β/16-01-2014
12. Υπουργική Απόφαση Γ.Π.οικ. 12449/07-02-2014, ΦΕΚ 256/Β/07-02-2014
13. Υπουργική Απόφαση Γ3γ/40426/05-07-2016, ΦΕΚ 2221/Β/18-07-2016
14. Υπουργική Απόφαση Α1β/Γ.Π.οικ. 34948/09-05-2017, ΦΕΚ ΥΟΔΔ 221/12-05-2017
15. Υπουργική Απόφαση Γ5(α)/οικ. 42052/01-06-2017, ΦΕΚ 2141/Β/22-06-2017
16. Υπουργική Απόφαση Δ5(α)/οικ.58586/27-07-2018, ΦΕΚ3189/Β/01-08-2018
17. Υπουργική απόφαση Α1β/Γ.Π. οικ.70824/03-10-2018, ΦΕΚ 577/09-10-2018
18. Απόφαση Γενικού Γραμματέα ΔΥ1δ/Γ.Π.οικ.316/03-01-2014, ΑΔΑ: ΒΙ63Θ-ΟΙΗ

8.4. Ιστοσελίδες

1. <http://nosileftiki.uop.gr/files/%CE%95%CE%A3%CE%A0%CE%91-36%CE%A4%CE%95%CE%9B%CE%99%CE%9A%CE%91%20%CE%9D%CE%9F%CE%A3%CE%97%CE%9B%CE%95%CE%A5%CE%A4%CE%99%CE%9A%CE%91%20%CE%A0%CE%A1%CE%A9%CE%A4%CE%9F%CE%9A%CE%9F%CE%9B%CE%9B%CE%91%20%CE%93%CE%99%CE%91%20%CE%9A%CE%91%CE%A4%20%CE%9F%CE%99%CE%9A%CE%9F%CE%9D%20%CE%9D%CE%9F%CE%A3%CE%97%CE%9B%CE%95%CE%99%CE%91.pdf> (Πρόσβαση στις 01 Νοεμβρίου 2018)
2. www.2015.ehealthforum.org/στατιστικά-στοιχεία-έρευνας (Πρόσβαση στις 11 Νοεμβρίου 2018)
3. www.4type.gr/index.php/nosileytika-protokolla (Πρόσβαση στη 01 Νοεμβρίου 2018)
4. www.cgrg.gr (Πρόσβαση στις 09 Νοεμβρίου 2018)
5. www.en-en.gr/protokolla-nefrologikis-nosileftikis-praktikis/ (Πρόσβαση στη 01 Νοεμβρίου 2018)
6. www.e-p-a.org (Πρόσβαση στις 20 Νοεμβρίου 2018)
7. www.e-p-a.org/about-epa/goal/ (Πρόσβαση στις 20 Νοεμβρίου 2018)
8. www.esne.gr (Πρόσβαση στη 01 Νοεμβρίου 2018)
9. www.estandards-project.eu/index.cfm/download/patient-summary/(Πρόσβαση στις 15 Νοεμβρίου 2018)
10. www.gna-gennimatas.gr/protokolla-meletes/ (Πρόσβαση στις 02 Νοεμβρίου 2018)
11. www.guideline.gov (Πρόσβαση στις 03 Νοεμβρίου 2018)
12. www.hesmo.gr/el/κατευθυντηριεσ-οδηγιεσ/consensus-meetings (Πρόσβαση στις 03 Νοεμβρίου 2018)
13. www.idika.gr/etaireia/profil (Πρόσβαση στις 05 Νοεμβρίου 2018)
14. www.kat-hosp.gr/ekpaideysi/nosileutiki-ypiresia/nosileutika-prwtokolla-klinikis-praktikis/ (Πρόσβαση στη 01 Νοεμβρίου 2018)
15. www.mednet.gr/company/tautotita (Πρόσβαση στις 06 Νοεμβρίου 2018)
16. www.moh.gov.gr/articles/health/domes-kai-draseis-gia-thn-yegeia/kwdikopoihseis/therapeytika-prwtokolla-syntagografhshs (Πρόσβαση στις 10 Νοεμβρίου 2018)

17. www.moh.gov.gr/articles/kentriko-symboyllo-ygeias-ndash-kesy/kateythynthries-odhgies (Πρόσβαση στις 03 Νοεμβρίου 2018)
18. www.moh.gov.gr/articles/kentriko-symboyllo-ygeias-ndash-kesy/kateythynthries-odhgies/4498-kateythynthries-odhgies-genikhs-iatrikhs-gia-th-diaxeirish-twn-pio-syxnwn-noshmatwn-sthn-prwtobathmia-frontida-ygeias (Πρόσβαση στις 04 Νοεμβρίου 2018)
19. www.nhmrc.gov.au/health-advice/how-guidelines-are-developed (Πρόσβαση στις 05 Νοεμβρίου 2018)
20. www.nice.org.uk/guidance/published?type=cg (Πρόσβαση στις 04 Νοεμβρίου 2018)
21. www.portal.bi.moh.gov.gr (Πρόσβαση στις 15 Νοεμβρίου 2018)
22. www.ygeiapaiou-ich.gr/epaggelmaties-ygeias/parakolouthisi-tis-ygeias (Πρόσβαση στις 11 Νοεμβρίου 2018)

9. Παράρτημα Ι

Πίνακας 1

Κύριοι δικτυακοί τόποι για διανομή κατευθυντήριων οδηγιών στην γενική ιατρική
The Royal Australian College of General Practitioners (www.racpg.au)
American Family Physician-Practice Guidelines (www.aafp.org)
World Family Doctors (www.globalfamilydoctor.org)
National Guidelines in U.S (www.guideline.gov)
The Royal New Zeland College of General Practitioners (www.rnzcp.org.nz)
U.S Resource Library for Physicians and Clinical Practice Guidelines (www.rmlibrary.com/sites/medclini.htm)
New ZelandGuidelines Group (www.nzgg.nz)
Royal College of General Practitioners (www.rcgp.org.uk)
National Institute for Clinical Excellence (www.nice.org.uk)
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (www.sign.ac.uk/)

Πηγή: Λιονής, Χ. (2007) Κατευθυντήριες Οδηγίες για γενικούς ιατρούς και όχι μόνο: αλήθεια και μύθοι, Βήμα της Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας. MedicalSpectrum. Ανασκοπήσεις και εξελίξεις πρακτικού ενδιαφέροντος Μάιος-Ιούνιος 2007, 13, σσ. 39-40
σε Λιονής, Χ. (2014) Μέθοδοι – αρχές για την ανάπτυξη Κατευθυντήριων Οδηγιών στην Γενική Ιατρική. Εγχειρίδιο του έργου: «Ανάπτυξη 13 Κατευθυντήριων Οδηγιών Γενικής Ιατρικής για τη διαχείριση των πιο συχνών νοσημάτων και καταστάσεων υγείας στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας», Κωδικός MIS: 464637.Ηράκλειο, 2014

Πίνακας 2

Κέντρα Διανομής Κ.Ο. Ελληνικών Επιστημονικών Εταιρειών
Ελληνική Εταιρεία Γενικής Ιατρικής (ΕΛΕΓΕΙΑ) (http://www.elegeia.gr): Εκπρόσωποι της θα συνεισφέρουν στη διαδικασία της ομοφωνίας (ενσωμάτωσης της γνώμης των ειδικών), στην αξιολόγηση και αναθεώρηση
Ελληνική Εταιρεία Πνευμονολογίας (http://www.hts.org.gr):για τις Κ.Ο. της Χ.Α.Π.και βρογχικού άσθματος.
Ελληνική Γαστρεντερολογική Εταιρεία (http://www.hsg.gr):για τις Κ.Ο. της δυσπεψίας
Ελληνική Ψυχιατρική Εταιρεία (http://www.psych.gr):για τις Κ.Ο. της κατάθλιψης και της γενικευμένης αγχώδους διαταραχής
Ελληνική Εταιρεία Διαβητολογίας (http://www.ede.gr):για τις Κ.Ο. για το σακχαρώδη διαβήτη.
Ελληνική Εταιρεία Αθηροσκλήρωσης(http://www.atherosclerosis.gr):για τις Κ.Ο. των διαταραχών το λιπιδίων
Ελληνική Εταιρεία Καρδιολογίας (http://www.hcs.gr):για τις Κ.Ο. της υπέρτασης, καρδιακής ανεπάρκειας και στεφανιαίων νόσων
Ελληνική Εταιρεία Χειρουργικής Ορθοπαιδικής και Τραυματολογίας (http://www.eexot.gr):για τις Κ.Ο. της οστεοπόρωσης και της οσφυαλγίας

Πηγή: Λιονής, Χ. (2014) Μέθοδοι – αρχές για την ανάπτυξη Κατευθυντήριων Οδηγιών στην Γενική Ιατρική. Εγχειρίδιο του έργου: «Ανάπτυξη 13 Κατευθυντήριων Οδηγιών Γενικής Ιατρικής για τη διαχείριση των πιο συχνών νοσημάτων και καταστάσεων υγείας στην Πρωτοβάθμια Φροντίδα Υγείας», Κωδικός MIS: 464637.Ηράκλειο, 2014.



Ε.Π.
ΜΕΤΑΡΡΥΘΜΙΣΗ
ΔΗΜΟΣΙΟΥ
ΤΟΜΕΑ
ΛΟΓΙΣΤΙΚΗΣ



Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Εθνική Σχολή Δημόσιας Διοίκησης και Αυτοδιοίκησης (ΕΣΔΔΑ)

Πειραιώς 211, ΤΚ 177 78, Ταύρος

τηλ: 2131306349 , fax: 2131306479

www.ekdd.gr