



Национален център по общественото здраве и анализи

Дирекция „Промоция на здраве и превенция на болестите“

Светлана Иванова Гълева

Електронната рецепта – анализ на възможностите за въвеждането ѝ в България

*Дисертационен труд
за придобиване на образователна и научна степен
“Доктор” по научната специалност
„Социална медицина и здравен мениджмънт“*

Научен ръководител:

Доц. д-р Наташка Данова, д. м.

гр. СОФИЯ
2019 г.

Съдържание

1. Въведение.....	8
2. Литературен обзор.....	11
2.1. Електронна рецепта	12
2.1.1. Определение.....	12
2.1.2. Исторически преглед на въвеждането на електронна рецепта	16
2.1.3. Модели за електронен трансфер на рецепти.....	18
2.1.4. Технически решения за изграждане на система за електронни рецепти	22
2.1.5. Интеграция на системата за електронни рецепти с останалите системи за електронно здравеопазване	23
2.1.6. Правна регламентация на електронното предписание.....	25
2.2. Електронни здравни досиета и електронна рецепта	25
2.3. Електронно здравеопазване.....	26
2.4. Нормативна база на електронното здравеопазване в България	30
2.5. Европейско законодателство в областта на електронното здравеопазване	33
2.5.1. Стратегическа рамка	34
2.5.2. Регламенти, действащи в ЕС	34
2.5.3. Защита на личните данни	35
2.5.4. Общи стандарти.....	36
2.5.5. Трансгранични информационни системи и оперативна съвместимост	38
2.5.6. Информационно осигуряване на здравеопазването в България.	45
2.6. Електронната рецепта в страните от ЕС	50
2.6.1. Скандинавските страни.....	52
2.6.2. Естония.....	58
2.6.3. Великобритания.....	61
2.6.4. Нидерландия	62
2.6.5. Гърция	65
2.7. Електронната платформа за закупуване на лекарствени продукти като ресурсна банка за системата за електронни рецепти	65
3. Цел, задачи, материали и методи на изследването	71
3.1. Актуалност на проблема.....	71

3.2. Цел и задачи на изследването.	71
3.3. Обект и предмет на изследването	72
3.4. Хипотеза на проучването	72
3.5. Методология на изследването	73
3.6. Методи на проучването	75
4. Анализ и обсъждане на резултатите	76
4.1. Подходи за въвеждане на електронната рецепта в България	76
4.1.1 Визия за изграждане на е-здравеопазване в България	76
4.1.2. Концепция за електронната рецепта на НЗОК	77
4.1.3. Експериментът в гр. Сливница	79
4.1.4. Концепция за електронната рецепта като част от ядрото на НЗИС	85
4.2. Анализ на резултатите от проучването, проведено сред пациентите.	89
4.3. Анализ на резултатите от проучването, проведено сред лекарите.	100
4.4. Анализ на резултатите от проучването, проведено сред фармацевтите	108
4.5. Сравнителен анализ на резултатите от проучването	117
4.6. Препоръки за разработване на основните аналитично-справочни модули на системата за електронна рецепта.	126
4.6.1. Преглед на най-често срещаните проблеми при използване на хартиени рецептурни бланки.	126
4.6.2. Възможности за дигитализиране на цикъла на рецептурната бланка.	128
4.6.3 Възможности за оптимизиране на работата в лекарската практика с въвеждане на системата за електронна рецепта.	130
4.6.4. Възможности за оптимизиране на етапите на рецептурна работа в аптеката с въвеждането на система за електронна рецепта.	136
4.6.5. Препоръки към основните характеристики на системата за електронни рецепти.	138
5. Изводи.....	141
6. Препоръки	143
6.1. Препоръки по отношение на здравната политика и практика	143
6.2. Препоръки по отношение на инвестициите в подготовката на кадри.....	145
7. Приноси	146
7.1. Приноси с научно-приложен характер.....	146
7.2. Приноси с познавателно (теоретично) значение	147
8. Библиография.....	149
9. Приложения.....	159
9.1. Приложение 1. Анкета, проучваща нагласите към въвеждането на електронна рецепта на пациентите.	159

9.2. Приложение 2. Анкета, проучваща нагласите към въвеждането на електронна рецепта на лекарите.....	161
9.3. Приложение 3. Анкета, проучваща нагласите към въвеждането на електронна рецепта на фармацевтите.....	163

Списък на съкращенията

- БАПЗГ – Българска асоциация на специалистите по здравни грижи
- БЗС – Български зъболекарски съюз
- БЛС – Български лекарски съюз
- БУЛСТАТ – Единен национален административен регистър
- БФС – Български фармацевтичен съюз
- ДВ – Държавен вестник
- ДХЧО - Държавен частен хибриден облак
- ДФЕС - Договор за функционирането на европейския съюз
- ЕГН – Единен граждански номер
- ЕЗ – Електронно здравеопазване
- ЕЗД – Електронно здравно досие
- ЕЗЗ – Електронен здравен запис
- ЕЗК – Електронна здравна карта
- ЕИК – Единен идентификационен код
- ЕК – Европейска комисия
- ЕС – Европейски съюз
- ЕСГРАОН - Единна система за гражданска регистрация и административно обслужване на населението
- ЕСОЕД - Единната среда за обмен на електронни документи
- ЗЗОЛ – Задължително здравноосигурено лице
- ЗЛПХМ – Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина
- ИАЛ – Изпълнителна агенция по лекарствата
- ИАТ – Изпълнителна агенция по трансплантации
- ИИС – Интегрирана информационна система
- ИКТ - Информационни и комуникационни технологии
- ИМП – Изпълнител на медицинска помощ
- КЕП – Квалифициран електронен подпис

- МВР – Министерство на вътрешните работи
МЗ – Министерство на Здравеопазването
- МКБ – Международна статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето
- НЕЛК – Национална експертна лекарска комисия
- НЗИС – Национална здравна информационна система
- НЗОК – Национална Здравноосигурителна Каса
- НОИ – Национален осигурителен институт
- НСИ – Национален статистически институт
- НСЦРЛП – Национален съвет по цени и реимбурсиране на лекарствени продукти
- НЦЗПБ – Национален център по заразни и паразитни болести
- НЦОЗА – Национален център по обществено здраве и анализи
- НЦТХ – Национален център по трансфузионна хематология
- ОПЛ – Общопрактикуващ лекар
- ПИС – Персонализирана информационна система
- РЗИ – Регионална здравна инспекция
- РЗОК – Районна здравноосигурителна каса
- САЩ – Съединени американски щати
- СЗО – Световна здравна организация
- УКД – Уникален код за достъп
- ЦППКОП – Център за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност
- ЦСМП – Център за спешна медицинска помощ
- АТС – Anatomical Therapeutic Chemical
- BI – Business Intelligence
- EPS - Electronic Prescription Services
- epSOS - European Patient Smart Open Services
- ENHIS - Естонска национална система за здравна информация
- INN – International nonproprietary name (международно непатентно наименование)
- IoT – Internet of things (ИН - Интернет на нещата)

ISO - International Organization for Standardization

GDPR – General Data Protection Regulation

SFINX - Swedish, Finnish, INteraction X-referencing

SWOT – Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats

XML - Extensible Markup Language

1. Въведение

„Ако вие имате ябълка и аз имам една ябълка, и ако ние си обменим тези ябълки, то и при вас и при мен ще остане по една ябълка. Но ако вие имате идея и аз имам идея и ние обменим нашите идеи, то всеки от нас ще има по две идеи“
Джордж Бърнард Шоу

Електронизацията на здравеопазването, като една световна тенденция, все повече се налага и в България. През последните десетилетия се появиха множество примери за успешно прилагане на постиженията на компютърните технологии в медицината и здравния мениджмънт. В стратегическото управление на сектора, именно на електронното здравеопазване се възлагат големи надежди за постигане на високо качество и ефективност на здравните услуги. Счита се, че голямото предимство на нововъведението е възможността здравният сектор да бъде ориентиран и фокусиран към нуждите на отделния пациент. Поставянето на пациента в центъра на здравната система е един от водещите принципи в съвременното здравеопазване. С електронизиране на дейностите се подобрява координацията и приемствеността на здравните и фармацевтични грижи, а това води до по-продуктивна комуникация и взаимодействие между медицинските специалисти и техните пациенти. Възможността за удобно и в реално време споделяне на информация между медицинските специалисти подобрява безопасността на пациентите, намалява броя на грешките, помага да бъдат избегнати неблагоприятни събития и да се анализира прилагането на назначеното лечение. Същевременно, улесненият достъп до данните и специализираните софтуерни приложения създават условия гражданите по-добре да познават и активно да управляват собственото си здраве. Овластяването на пациентите, опосредствано от дигитални технологични решения, допринася и за постигането на прозрачност при оказването на здравна помощ, избягване на лоши практики и възможност за контролиране на отчетността на доставчиците на здравни услуги. Въвеждането на информационните и комуникационни технологии в сектора, подпомага и решаването на част от проблемите с достъпа до медицинско и

фармацевтично обслужване на гражданите в отдалечените и труднодостъпни райони на страната, както и на хората с увреждания.

Цифровизирането на сектора е път към оптимизация на процесите в здравеопазването чрез по-ефикасно използване на ресурсите и осигуряване на по-целенасочени, по-добре интегрирани и по-безопасни здравни грижи. Това е значима и все още недостатъчно използвана възможност за преодоляване на главните предизвикателства пред българската здравна система – силно ограничени човешки и финансови ресурси на фона на застаряващо население и непрекъснато нарастващ дял на пациентите с хронични незаразни заболявания. Несъмнено дигитализацията е един от начините да се отговори на нарастващите потребности на населението и да бъде осигурена устойчивост на здравната система.

Изграждането на електронно здравеопазване в България ще позволи отговорните институции да имат детайлна и актуална картина за здравния статус на гражданите в реално време. Надеждната изходна информация обуславя ефективен процес на стратегическо планиране и прогнозиране на процесите в здравеопазването, определяне на средносрочните и дългосрочни приоритети в здравната политика и реализиране на успешни управленски решения.

Въпреки, че секторът на информационните и комуникационните технологии е един от най-динамично развиващите се отрасли в българската икономика с принос от 4,5% към общата брутна добавена стойност (при 3,7% средно за Европейския съюз)(1), у нас все още информационните системи в здравеопазването са фрагментирани и локално действащи. Досега в България са цифровизирани отделни дейности и услуги и са изградени локални регистри и бази данни, но няма цялостно софтуерно решение и единна информационна система, която да обслужва електронното управление на здравния сектор. С интегриране в единна електронна система на различните бази здравни данни ще се създадат условия за планиране на инвестиции и въвеждане на иновации, максимално отговарящи на конкретните нужди на пациентите. Освен улеснен достъп за гражданите до здравни услуги в чужбина, свързването на националните здравни информационни системи чрез трансграничен пренос на съпоставими и висококачествени здравни данни, позволява натрупване на нови знания за целите

на научните изследвания, за профилактика на заболяванията, за по-ранна и по-точна диагностика и за по-добро лечение. Комбинирането на информационни масиви от различни източници на данни дава тласък в развитието на нови направления в здравеопазването - персонализирана медицина, телемедицински услуги, съвременни методи на лечение в областта на редките болести и др.

Много важен етап от процеса на реализиране на ефективна електронна система е въвеждането на електронна рецепта. Електронната рецепта е интегративният компонент, който ще осигури пренос на информация и обединяване на селективните бази данни, формирани в различни звена на здравната система. Тя е не просто цифров вариант на стандартната хартиена рецепта, а ключов елемент при изграждането на е-здравеопазване в България.

Със стартирането през 2018 г. на първия и втория етап от дейностите по реализация на Национална здравна информационна система, въпросът за функционалните възможности на системния модул, който ще поддържа електронните рецепти, е особено актуален. От първите опити за въвеждане на електронна рецепта в България са минали повече от 10 години и сегашната инициатива се развива в изцяло променена среда, значително подобрена информационна инфраструктура и принципно нови електронни хардуерни и софтуерни решения. Същевременно, в подготовката на проекта отново се акцентира върху технологичното изпълнение на модула, без да бъдат отчитани нагласите на бъдещите потребители на тази услуга – лекари, фармацевти и пациенти – както и техните оценки за ползата от улесненията, които електронната рецепта би могла да предостави. В настоящото проучване са анализирани изискванията на крайните ползватели към системата за електронна рецепта. На тази база са формулирани препоръки за реализирането ѝ, така че да удовлетвори потребностите, да отговори на очакванията, да бъде минимизирана съпротивата, съпътстваща всяка иновация, и да допринесе за постигане на по-добри здравни резултати за българските граждани.

2. Литературен обзор

Развитието на електронното здравеопазване е част от политиките, заложи в Националната здравна стратегия 2020 (2), Национална програма за развитие: България 2020 (подприоритет 1.4 Повишаване качеството и ефективността на здравните услуги) (3), Националната стратегия за електронно управление 2020 (4) и други стратегически документи на национално ниво. ЕС е определил развитието на електронното здравеопазване за ключово в стремежа за овладяване на прогресивно растящите разходи за здравните системи на страните членки. Потенциалът на технологиите да обновят процесите и услугите в здравеопазването се разглежда в светлината на:

- Постигане на улеснен достъп за гражданите, независимо от местопребиваването им в страната или в чужбина;
- Оптимизиране на управлението в здравния сектор посредством осигуряване на възможности за по-голяма прозрачност и ефективност;
- Подпомагане на иновациите в сектора с цел постигане на успешен здравен резултат за пациентите при ограничени финансови и човешки ресурси;
- Използване на иновативни технологични решения за по-ефективна употреба на лекарствените продукти. (5,6)

Последното направление включва въвеждането на електронната рецепта като инструмент за по-добро управление на пазара на лекарствени продукти и осигуряване на висококачествена, ефикасна и безопасна лекарствена терапия за европейските граждани.

България реализира първият си опит във въвеждането на електронни рецепти сравнително рано, но успеха му не води до бързо внедряване на иновацията в национален мащаб. Първата електронна рецепта в България е издадена и изпълнена на 3 октомври 2007 г. в гр. Сливница като част от пилотния проект за електронна здравна карта, реализиран от Министерството на здравеопазването и Националната здравноосигурителна каса (НЗОК). Голяма част от проблемите, констатирани в хода на пилотния проект, са преодолени чрез поэтапни и целенасочени подобрения в технологичната и информационно-комуникационна среда, в която оперират НЗОК и договорните ѝ партньори през годините от старта

досега. В годините от старта на проекта до сега, отделни софтуерни разработчици са предложили решения за трансфер на електронни рецепти на локално ниво и в рамките на отделно лечебно заведение. (7) Процесът по въвеждане на електронната рецепта на национално ниво в България върви с по-бавни темпове спрямо планираното от Министерство на здравеопазването, но по-голямата част от необходимите условия за неговата реализация, вече са налице. (8)

2.1. Електронна рецепта

Когато се говори за иновации в системата на здравеопазването, обикновено първата асоциация е някаква здравна технология - диагностично или хирургично нововъведение, нов фармацевтичен продукт, иновативна медицинска апаратура и т.н. Често, обаче, други аспекти на технологичната инфраструктура са от стратегическо значение за модернизирването на сектора и максимизиране на ползите за пациенти и доставчици на здравни услуги.(9) Въвеждането на електронна рецепта е такъв ключов елемент, който осигурява свързаност на основни здравни информационни системи, позволява икономии на разходите, ефективност и по-добри резултати за пациентите.

Здравеопазването, за разлика от други сфери на икономиката, изостава в приемането на иновации в информационните технологии не само в България, но и в световен мащаб. В последните години, в Европа се засилва тенденцията за електронизиране вече не само на отделни процеси в сектора, а за цялостна интеграция на дигиталните системи в отрасъла на национално ниво, така че да се постигнат условия за транснационален пренос на здравни данни и по-широка свързаност в рамките на Европейски съюз.(10) Първите реализирани проекти за трансграничен обмен на здравна информация използват именно електронната рецепта като трансферен носител на данни. (11,12)

2.1.1. Определение

Рецептата (rescriptum – взето) е писмено нареждане на лекаря до фармацевта за приготвяне и отпускане на лекарства за определен пациент и представлява документ с медицинско, фармацевтично, финансово и юридическо значение. Право да предписват лекарства имат всички правоспособни лекари и зъболекари,

регистрирали лечебно заведение или работещи в такова. (13) Медицинските фелдшери също имат право да предписват рецепти, макар за тях да важат някои ограничения. Медицинската рецепта (на лат. Formula remediorum или Formula medicinalis) е писмено обръщение на лекаря към фармацевта, което съдържа подробни указания за начина на приготвяне, отпускане и приложение на определено лекарство, както и сведения за лекаря, и пациента. Всяка медицинска рецепта е официален медицински документ. (14)

В широк смисъл, в специализираната литература се използва понятието „услуги, свързани с електронно предписание” - Electronic Prescription Services (EPS). EPS обхващат издаването, разпространението и контрола на предписанията и препоръките за медицински процедури и лекарствени продукти, както и използваните технологии и/или компютърни системи и комуникации, така че да се гарантира валидността, сигурността и прозрачността на обработваната информация. (15)

Електронната рецепта за един или няколко лекарствени продукти е специфичен подтип на EPS, който е подходящ предимно за медикаменти и медицински изделия. Тя играе ролята на международно установеното писмено искане/обръщение от лекаря до фармацевта. (16)

В своята Препоръка 2008/594/ЕО относно трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета (точка 3, буква е), Европейската комисия определя "*електронното медицинско предписание*" като медицинско предписание, което е издадено и предадено по електронен път. (17) Е-предписанието трябва да отговаря на член 1, параграф 19 от Директива 2001/83/ЕС т.е. да е издадено от професионалист, който е квалифициран да издава медицински документи. (18)

Инициативата „Европейски пациентски интелигентни отворени услуги“ (epSOS), която се стреми да развие инфраструктура за електронно здравеопазване, така че да позволи безпроблемен и сигурен трансграничен достъп до здравна информация на пациентите за европейските граждани, определя процеса на електронно предписване като две части:

- е-Предписване – определя се като способността на предписващия да изпраща по електронен път точна, безгрешна и разбираема рецепта директно в аптеката от мястото на здравни грижи / лекарската практика;

- е-Отпускане - определя се като акт на електронно извличане на рецепта и докладване за предоставянето на лекарството на пациента, както е посочено в съответното е-предписание. (19,20)

Тези международни програми отразяват общото разбиране, че терминът „електронно предписване“ се използва, за да се опишат всички аспекти на генерирането и прехвърлянето на предписания по електронен път, като се използва специална система (а не по факс или по електронна поща, например). Обикновено, електронното предписване се идентифицира с първичната медицинска помощ, включвайки генерирането на предписания от общопрактикуващите лекари, предаването на предписанията по електронен път от общопрактикуващите лекари към аптеките през националните мрежи и изпълнение на предписанието в аптеката. Терминът „електронно предписване“ може също да включва предаване на информацията от отпускащите рецептата към предписващите и към различни здравни служби и фондове за възстановяване на разходите.

Отвъд океана, според Центровете за здравеопазване и здравни услуги на САЩ (The United States Centers for Medicare and Medicaid Services) *„електронното предписване е възможността предписващия лекар от своята медицинска практика да изпраща по електронен път точна, безгрешна и разбираема рецепта директно в аптеката. То е важен елемент за подобряване на качеството на грижата за пациента“*. (21) Тази дефиниция обхваща създаването на предписание от лекар (изпълнител на медицинска помощ), предаването на предписанието посредством използване на информационно-комуникационни технологии, и изпълнението на рецепта от фармацевт в аптеката.

В Националната стратегия „Електронно здравеопазване 2017 – 2020”¹, електронната рецепта се разглежда като част от електронното предписание. Електронното предписание е дефинирано като набор от услуги, позволяващ предписване и отпускане на лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели по електронен път от медицински специалист и събиране на данни за последваща обработка. С използването на електронни предписания се цели предоставянето на релевантна информация на

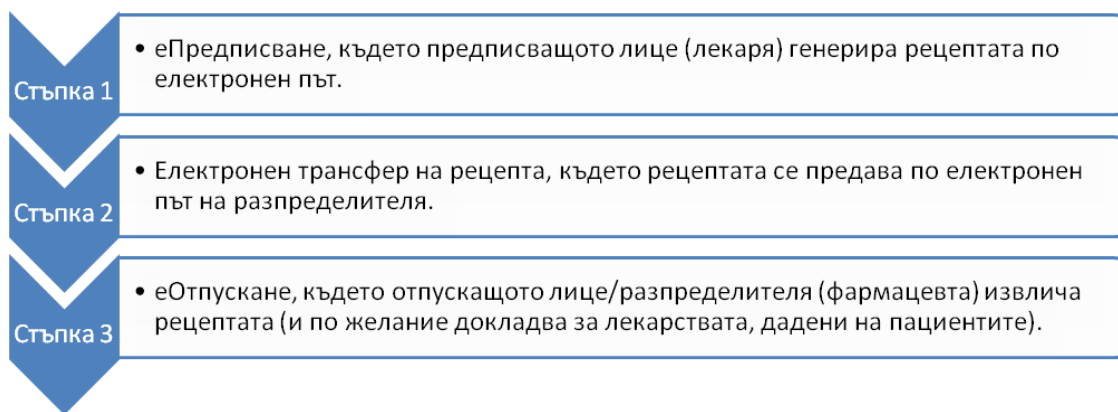
¹ Към датата на изследването стратегията е в процедура на одобрение.

пациентите относно лекарствени продукти, медицински изделия, диетични храни и други фармацевтични продукти, а на медицинските специалисти – и данни за лекарствени взаимодействия и история на лекарствената терапия на пациента. Електронният трансфер позволява бърз достъп на оторизираните изпълнители (аптеки) до предписаното лечение и възможност за оценка на степента на риска и проява на нежелани лекарствени взаимодействия при използването на няколко продукта. (22)

Основните услуги, които електронното предписание осигурява са:

- е-Доставка - набор от услуги, който позволява извличане на предписания по електронен път и дава възможност за отчитане на отпуснати лекарствени продукти медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели;
- е-Лекарства - набор от услуги, който осигурява събирането, обработката и предоставянето на информация за съответни лекарствени продукти.
- е-Изделия - набор от услуги, който осигурява събирането, обработката и предоставянето на информация за съответни медицински изделия и специфични консумативи;
- е-Статистика - набор от услуги, който позволява на оторизирани потребители, ангажирани в системата на здравеопазването да извличат данни от рецептите за подобряване на лекарствената политика.

Анализът на литературните източници показва, че авторите правят разграничение между генерирането на електронни рецепти и последващото им прехвърляне и разпределяне. Преобладаващо се използва триетапния модел, който в някои източници е описан общо като „електронно предписване“ (ePrescribing) (12,21,23,24):

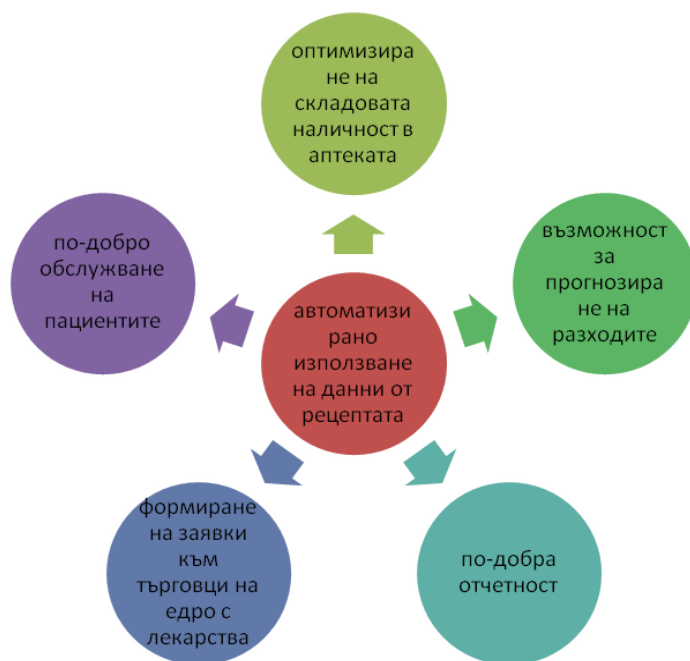


В проведеното изследване в дисертационния труд е използван триетапният модел на електронното предписване в болничната и извънболнична медицинска помощ, включващ лекарите като примери за предписващи лекарства и фармацевтите като примери за отпускащи рецепти/разпределители. По-нататък като заместващо понятие за „електронно предписание“ ще бъде използвано „електронна рецепта“ с оглед по-широката употреба на този термин.

2.1.2. Исторически преглед на въвеждането на електронна рецепта

Още през 60-те години, първоначално в САЩ, а малко по-късно и в Западна Европа, аптеките се оказват в челните редици на автоматизацията в здравеопазването. Веднага щом фирмите за компютърен хардуер започват да доставят на пазара първите компютри и софтуер, собствениците на аптеки виждат в нововъведението възможност за икономия на разходите за персонал и оптимизиране на управлението. (25) Автоматизирането на счетоводството и особено на инвентаризацията, където дотогава са отделяли време и персонал за броенето на десетки хиляди хапчета, създава улеснения и значително оптимизира дейностите по поддържане на складовата наличност в аптеката. (26)

С по-късно стартирания пренос на данни чрез използването на телефонни линии, става възможно заявките към доставчиците да бъдат съобразени с нуждите на пациентите. (27) Рецептите, постъпващи в аптеката, започват да се ползват като база данни за формиране на заявки към търговците на едро и оптимизиране на складовите наличности. Това, от своя страна, създава условия за повишаване на ефективността и качеството на фармацевтичния пазар – по-бързи доставки, възможност за прогнозиране на разходите, по-добра отчетност.



Фигура 1. Направления на оптимизация при автоматизирано използване на данни от рецептата.

Швеция е една от първите страни в света, която проучва възможността за прехвърляне на предписания по електронен път. (28,29) През 1981 г., на работна група от компютърни експерти, лекари и фармацевти е възложено да предложи начин за прехвърляне на рецепта от кабинета на общопрактикуващ лекар към аптека с помощта на компютър.(30) Резултатът е първият в света електронен трансфер на рецепта, осъществен през 1983 г. от лекарски кабинет до съседна аптека. (31,32) През 1984 г. пилотно е реализирана онлайн връзка на група лекарски практики с локална аптечна система. През 90-те години на миналия век електронни предписания вече се използват, но в относително малки обеми. Тласък в прилагането на електронна рецепта дава въвеждането през 2000 г. на общи стандарти за обмен на здравни данни. Тогава Швеция адаптира за собствена употреба (29) стандарта за електронен обмен на данни (EDI) – пионерска разработка на Дания няколко години по-рано. Стандартизирането създава необходимите условия електронното предписване да се превърне в нормална практика. (33)

Според редица изследвания, грешките при предписване на лекарства са най-големият източник на предотвратими лекарски грешки.(34) Електронното предписване, според Института по медицина на САЩ, може да намали броя на грешките и действително да повлияе на здравните резултати. (35)

2.1.3. Модели за електронен трансфер на рецепти

Моделите за електронен трансфер на предписания между предписващите (лекари) и отпускащите (фармацевти) могат да се групират в три основни концептуални решения:

1. Електронно предписване с използване на баркод върху хартиената бланка като инструмент за пренос на информация и идентификация на издалият рецептата.
2. Електронно предписване, при което електронната рецепта е законният документ, съдържащ информация за издалият рецептата и предписаните лекарства.
3. Електронно предписване с използване на хранилище за рецепти. (36)



Фигура 2. Електронно предписване с подписана хартиена рецептурна бланка (с баркод) като юридически документ.

В този случай, електронната рецепта имитира съществуващата практика на издаване на хартиена рецептурна бланка и предписанието на хартията остава правен документ, обозначен с червено с звездичка (*). Процесът протича в три стъпки:

1. е-Предписване: предписващият лекар генерира хартиено предписание с баркод, което подписва. Хартиената бланка има баркод, чрез който:

- 1D баркод - баркодът идентифицира уникално предписанието с неговия издател.
- 2D баркод - баркодът съдържа цялата информация за рецептата.

2. Електронно прехвърляне на рецепта: Електронната рецепта се изпраща до сървър за обмен на рецепти, където се съхранява, докато се изтегли и изпълни.

3. е-Отпускане: Четецът сканира баркода на рецептата на хартията, който:

- 1D баркод - идентифицира информацията за предписанието в сървъра за обмен на рецепти, след което изтегля информацията и я зарежда в системата за отпускане на рецепти в избраната аптека.
- 2D баркод – зарежда цялата информация за предписанието директно в системата за отпускане на рецепти в избраната аптека.

Отпускащият рецептата може, ако желае, да изпрати информация за изпълнената рецепта към сървъра за обмен на рецепти. В този случай по уникалния идентификационен код изписалият рецептата лекар би могъл да направи справка за статуса на рецептата.

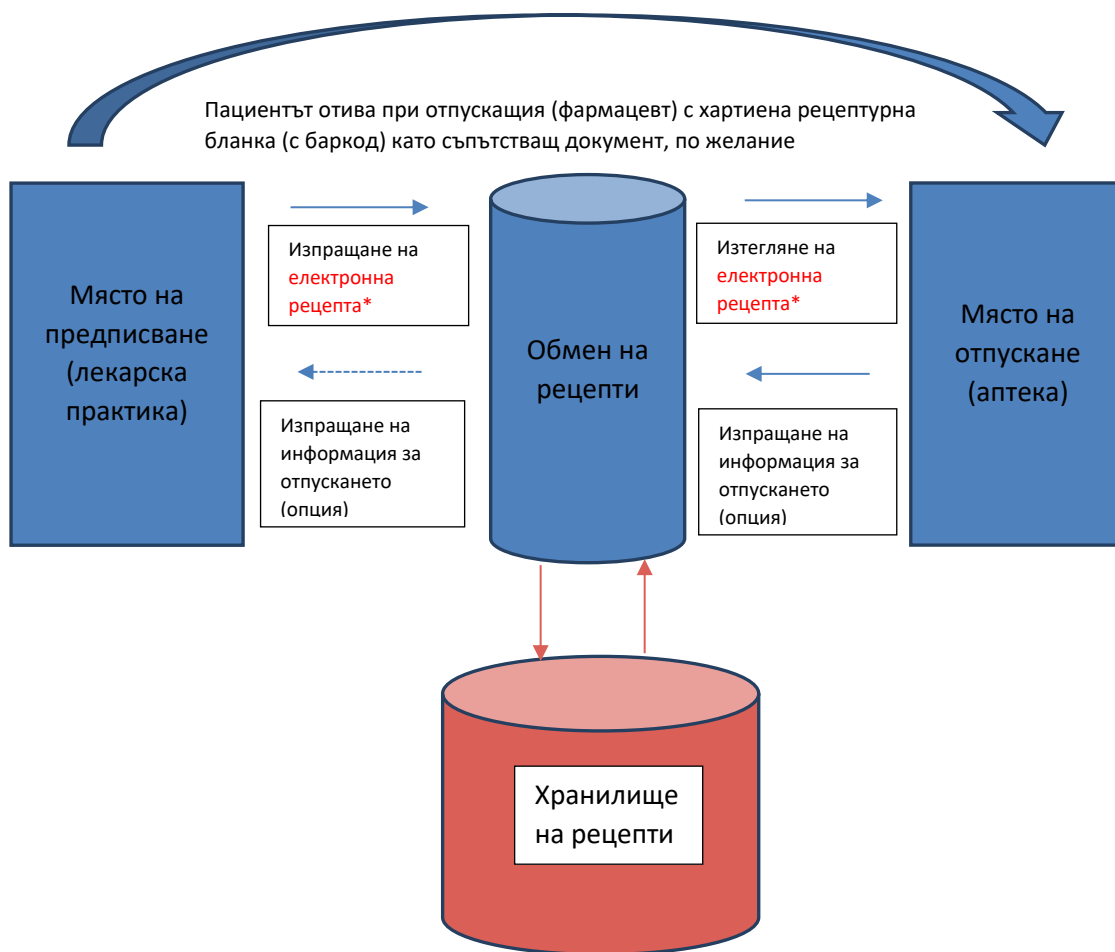


Фигура 3. Предписване с електронна рецепта като правен документ.

Когато електронната рецепта е юридическият документ (означен с червено със звездичка (*)), предписващото лице подписва електронната рецепта по електронен път.

1. е-Предписване: предписващият лекар генерира електронна рецепта и я подписва електронно. Пациентите могат да получат някакъв вид хартиен документ с баркод, който съдържа уникален идентификатор за рецептата. В напълно безхартиен процес, пациентите могат да използват смарт карти или други електронни средства, за да се идентифицират.
2. Електронно прехвърляне на рецепта: Електронната рецепта се прехвърля в сървър за обмен на рецепти, където се съхранява, докато се изпълни.
3. е-Отпускане: Отпускащият магистър-фармацевт сканира баркода на хартиената бланка (или на смарткартата на пациента), която съдържа идентификатор, чрез който уникално се идентифицира електронната рецепта в сървъра за обмен на рецепти, след което я зарежда в системата за отпускане на рецепти в аптеката.

Фармацевтът може по избор да изпрати потвърждение към сървъра, че предписаните лекарствени продукти са били отпуснати на пациента.



Фигура 4. Модел на електронно предписване с хранилище за рецепти.

Системата за електронно предписване може да бъде разширена, така че да включва издаване на множество предписания, повтарящи се предписания и да поддържа капацитет за обработка на финансова информация към рецептите (нива на доплащане, цени). Тя може също да бъде надградена, за да се използват вторично данните, съдържащи се в електронната рецепта. И в двата случая, когато съобщението, съдържащо информация за електронното предписание, се изпраща до посредник в информационната верига (във фигурите по-горе това е сървърът за обмен на рецепти), посредникът може по избор да препрати съдържанието на съобщението към място за съхранение на медицинска информация.

Това хранилище може да се използва за съхраняване на информация за актуалната лекарствена терапия на пациента и за предоставяне на исторически

данни на пациента, на доставчиците на здравни услуги и на други системи, като електронен здравен запис, например. То може да предостави обратна информация на пациентите (или на техни настойници и пълномощници) за предписаните им медикаменти. Хранилището може да бъде интегрирано в системи за подпомагане на вземането на решения. Например, с цел подобряване качеството на предписване на лекарствени продукти, през 2015 г. регионално, а през 2017 г. на национално ниво, системата за електронни рецепти на Естония е надградена и модернизирана, за да включи базата данни SFINX (Swedish, Finnish, INteraction X-referencing), която обхваща лекарствените взаимодействия.(37)

2.1.4. Технически решения за изграждане на система за електронни рецепти

За да бъде реализиран трансфер на електронни рецепти е необходимо да функционира Единната среда за обмен на електронни документи (ЕСОЕД). Тя осигурява възможността за стандартен обмен на документно оформени данни между структурните компоненти на системата (например системата „Държава“, за е-управлението). Тази унификация позволява спецификата на отделните структурни компоненти (например администрации, лечебни заведения, аптеки) да се представя с набора предоставяни от тях услуги (е-рецепти, например).

ЕСОЕД обикновено представлява надстройка на стандартната свързаност чрез Интернет. Поради това ЕСОЕД трябва решава и общия Интернет проблем за сигурността на преноса на е-документи между контролируем и управляем набор от участници в обмена. ЕСОЕД е натоварена и с допълнителни функции по контрол на спазване изискванията за оперативна съвместимост. (38)

Организацията на ЕСОЕД може да е от тип „звезда“, като всички участници в средата се контролират и управляват от един сървър и са представени чрез „комуникационен клиент“. Сървърът поддържа списък на участниците в обмена с данни за логическата идентификация на участника и с данни за физическата идентификация на комуникационния клиент на участника в обмена.

ЕСОЕД може да бъде реализирана и в мултисървърен вариант, при който цялото пространство се разделя на сектори с различни условия за участие и схеми на контрол. Тогава е необходимо добавяне на нови функции към ЕСОЕД, като

например поддържане на списък на свързаността с другите сървъри, маршрутизиране на преноса на електронни документи, избирателно извършване на проверка на валидността на конструкцията на електронни документи и др.

ЕСОЕД може да се реализира като облачна структура. В България, Държавният частен хибриден облак (ДХЧО) е ключов елемент на електронното управление. Той представлява облачна инфраструктура, върху която ще бъдат разположени съществуващите в момента и новите информационни системи на централните и общинските администрации. ДХЧО дава възможност за подобряване на предоставяните към бизнеса и гражданите услуги, по-бърза доставка на необходимите ресурси, управляемост, оперативна съвместимост и устойчивост. Капацитетът на ДХЧО ще бъде увеличаван поетапно, според нуждите от ресурси и актуалното развитие на технологиите, с оглед на ефикасното и ефективно управление. На ДХЧО ще бъде разположена и Националната здравна информационна система. (39)

2.1.5. Интеграция на системата за електронни рецепти с останалите системи за електронно здравеопазване

Основният иновативен елемент при използването на електронна рецепта за замяна на традиционната хартиена рецептурна бланка с изписани лекарствени продукти, е възможността за извличане и обработка на необходимата информация от други съществуващи електронни системи и регистри. Обменът на информация позволява от една страна, да бъде осигурена на пациента ефективна и качествена лекарствена терапия, а от друга – възможност на основата на агрегирани данни за лекарствопотреблението в страната, да бъдат разработени политики и да се вземат стратегически управленски решения в здравеопазването.

За да се реализира активен трансфер на данни е необходимо системата за електронни рецепти да бъде свързана с други национални системи за услуги и регистри, поддържани в сектора. Такива като:

- Национална референтна база данни за лекарства, за да се верифицират лекарствата, изписани в рецептите;

- Национална база данни за рецептите, която да предоставя информация за всички предписания, които пациентът е получил от различни медицински специалисти в първичната и болничната медицинска помощ, както и да предоставя анонимизирани данни за статистически и изследователски цели;
- Списък с лекарствените продукти, приемани от пациента, за осигуряване на възможност за преглед на наскоро и назад във времето предписани лекарства на пациента (често в рамките на електронен здравен запис).
- Национална система за идентифициране за проверка на самоличността на пациентите, когато ползват онлайн услугата за електронна рецепта и други услуги за електронно здравеопазване, обикновено въз основа на национален здравен идентификатор.
- Национална услуга за удостоверяване за проверка на електронните подписи на предписващите рецепти медицински специалисти.
- Националната система за регистрация на здравните доставчици, за да провери самоличността на предписващите и отпускащи рецепти (лекари и фармацевти) и наличието на съответна квалификация.

Тази интеграция с други системи зависи от способността на всички системи да възприемат и обработват информация по един и същ начин т.е. да е налице семантична оперативна съвместимост. Придържането към съответните национални стандарти, например стандартите за съобщения, значително улеснява процеса на интеграция. Изключително важно условие за интеграция на системите е разработването на базиран на стандарти унифициран подход към инфраструктурата за сигурност. По своята същност обменната информация е чувствителна и трябва да се обработва в рамките на защитена среда, особено по отношение личните данни на пациента и неговата идентификация. Предвид протичащите процеси по интеграция в рамките на Европейския съюз, усилията на държавите членки в момента са насочени към разработването на стандарти и модели за оперативна съвместимост, които да позволят трансграничен трансфер на електронни рецепти в рамките на Съюза. (40,41)

2.1.6. Правна регламентация на електронното предписание

В процеса на въвеждане на електронна рецепта, един от началните проблеми, който възниква при всички държави, предприели подобни стъпки, е осигуряването на правен регламент на електронното предписание. Трудността произтича от факта, че то трябва да е съобразено с редица условия:

- правни норми, действащи по отношение на електронните документи и дигиталния трансфер на информация;
- законодателство за защита на личните данни;
- правна уредба на семантичната свързаност и стандартизацията;
- специфичното здравно законодателство с всички правни норми, уреждащи предписването и отпускането на лекарствени продукти.

За синхронизиране на законодателните разпоредби обикновено се стартира с анализ на съществуващото законодателство и идентифициране на необходимите допълнения и изменения в приетите нормативни документи. Процесът по осигуряване на необходимата нормативна рамка е отнел между 2 и 5 години в различните държави, където функционира система за трансфер на електронни рецепти.

2.2. Електронни здравни досиета и електронна рецепта

Електронната рецепта е естествен и ефективен източник за захранване с информация на електронното здравно досие. Данните, които съдържа, обновявани в реално време, са база за доставяне на качествени здравни услуги за пациента от страна на медицинските специалисти.

*Електронното здравно досие*² е хранилище за здравна информация, отнасяща се до един субект на здравни грижи, във формат подходящ за компютърна обработка. Целта на електронното здравно досие е да осигури на гражданите и медицинските специалисти обобщена медицинска информация, която е от значение в процеса на диагностика, определяне на терапевтичен план, както и предоставяне на лечение и рехабилитация. (42–44)

² В някои източници със същото значение се използва понятието „Електронен здравен запис“

Тъй като по същество електронното здравно досие съдържа чувствителна информация, се използват различни системи за съхраняването ѝ в защитен формат за предотвратяване на нерегламентиран достъп и злоупотреби. Гражданинът е собственик на електронните записи, съхранявани в електронното му здравно досие и определя степента на достъп до здравната информация, както и оторизира лица с права да ползват и редактират данни. (45)

Обикновено данните от електронното здравно досие на пациентите автоматично се прехвърлят към специализирани медицински регистри по определени критерии (регистри на диабетно болни, с психични заболявания, регистър на ваксинациите и др.).

Освен набор от услуги за безопасно и сигурно събиране, обработване, съхраняване и предоставяне на структурирани пациентски медицински данни в електронен вид, електронното здравно досие позволява реализирането и на други услуги (26), като:

- Набор от услуги, който дава възможност за събиране, преработка, съхранение и бързо извличане на базови данни за пациенти в спешни ситуации;
- Услуга, която предоставя съответни данни за здравно осигурителни разходи за назначено лечение, предписани и отпуснати лекарства, медицински изделия и др.;
- Набор от услуги, който дава възможност за управление на целия жизнен цикъл на изображения от образна диагностика, като събиране, съхранение, архивиране, пренос и доставката им до оторизирани потребители.

2.3. Електронно здравеопазване

Електронното здравеопазване е бързо развиваща се област, в която си взаимодействат медицинската информатика, общественото здравеопазване, предлагането на здравни услуги и информация чрез използване на съвременни информационни и комуникационни технологии. (46) Съгласно съвременното разбиране, електронното здравеопазване представлява комплекс от мерки, базирани на организационна, технологична и правна рамка и обхващащи целия

аспект на функциониране на здравната система.(47) Според СЗО, „електронното здравеопазване е икономически ефективно и безопасно използване на информационните и комуникационните технологии в подкрепа на здравето и здравеопазването, свързани с области, включително и здравни услуги, здравно наблюдение, здравна литература, както и здравното образование, знания и научни изследвания“. (48)

Употребата на термина „електронно здравеопазване“ зачестява в края на 90-те години на 20 в. С по-широкото навлизане на Интернет в началото на новото хилядолетие се появяват нови възможности и предизвикателства пред традиционната индустрия за информационни технологии в областта на здравеопазването - възможност потребителите да взаимодействат онлайн с бизнес системи, подобрени възможности за предаване на данни от институция към институция, нови възможности за комуникации между самите потребители. (49)

През 2001 г. Гюнтер Айзенбах (Gunther Eysenbach) определя електронното здравеопазване като област в сечението на медицинската информатика, общественото здраве и бизнеса, отнасяща се до здравното обслужване и информацията, предоставяна или разпространявана чрез интернет и свързаните с тази мрежа технологии. В по-широк смисъл терминът характеризира не само техническото развитие, но и състояние на ума, начин на мислене, отношение и решение за мрежово, глобално мислене за подобряване на здравеопазването на локално, регионално и световно ниво чрез използване на информационни и комуникационни технологии. (50) Електронното здравеопазване не е просто свързването на интернет и медицина, а обхваща допълнителни научни области и може да се прилага към динамична среда.

Авторът характеризира електронното здравеопазване като модел, където са изпълнени десет условия – т. нар. 10 „е“ в „е-здравеопазване“ (e-health):

1. Ефикасност (Efficacy) – очакванията към електронното здравеопазване са да повиши ефикасността в здравеопазването чрез намаляване на разходите, вкл. избягване на дублирани или ненужни диагностични и терапевтични интервенции, подобрени комуникационни възможности между здравните заведения и ангажиране на пациентите.

2. Подобряване на качеството на обслужване (Enhancing quality of care) – заедно с намаляване на разходите, засилената ефикасност води и до подобряване на качеството. Възможността за сравнение между различните доставчици на медицинско обслужване, активизиране на пациентите като контролиращи и оценяващи здравната услуга, спомага за подобряване качеството на здравните грижи.
3. Основано на доказателства (Evidence based) – интервенциите на електронното здравеопазване трябва да бъдат основани на научни данни в смисъл, че ефективността и ефикасността им не трябва да бъдат приемани по презумпция, а доказани чрез прецизна научна оценка.
4. Овластяване на потребителите и пациентите (Empowerment of consumers and patients) – създавайки възможност за отдалечен достъп до информацията, електронното здравеопазване позволява поставяне на пациента в центъра здравната система и дава възможност за информиран избор на пациента, основан на научни данни.
5. Насърчаване (Encouragement) на нови тип отношения между пациента и здравния професионалист, изграждане на партньорство, където решенията се взимат заедно.
6. Образование (Education) на лекарите (продължаващо медицинско образование) и потребителите (здравно образование, специално подготвена информация за профилактика) чрез онлайн източници на знание.
7. Осигуряване на възможност (Enabling) за обмен и комуникация на информация между здравните заведения по стандартизиран начин.
8. Разширяване (Extending) обхвата на здравните грижи извън конвенционалните граници. Това обхваща както географския, така и концептуалния смисъл. Електронното здравеопазване дава възможност на потребителите да получават здравно обслужване онлайн от доставчици. Тези услуги могат да варират от прости съвети до по-сложни интервенции или доставка на продукти, например фармацевтични продукти и медицински изделия.
9. Етика (Ethics) – електронното здравеопазване включва нови форми на взаимодействието пациент-лекар и поставя нови предизвикателства и заплахи

за етичните принципи, такива като професионална практика онлайн, информирано съгласие, поверителност и равнопоставеност.

10. Равнопоставеност (Equity) – едно от очакванията от електронното здравеопазване е да направи здравното обслужване по-равнопоставено, но в същото време има опасения, че електронното здравеопазване може да разшири пропастта между „имам” и „нямам”. Хора, които нямат пари, умения и достъп до компютри и мрежи, не могат да използват технологиите ефективно. В резултат на това, тези пациентски популации (които всъщност най-много биха спечелили от здравна информация) са тези, които с най-малка вероятност биха се възползвали от напредъка в информационните технологии, освен ако с политически мерки не се осигури равен достъп за всички. Границата понастоящем минава между градско и селско население, богати и бедни, млади и възрастни, мъже и жени и между пренебрегвани/редки и общи заболявания.

Електронното здравеопазване се определя и като използването на електронните и комуникационни технологии в подкрепа на здравето. (51,52)

В документите на ЕС е възприето понятието „дигитално здравеопазване и грижи” (digital health and care), което обхваща инструменти и услуги, ползващи информационни и комуникационни технологии (ИКТ), с цел да се подобрят превенцията, диагностиката, лечението, наблюдението и управлението на здравето и начина на живот. (6)

Цифровото здравеопазване и грижи включва области като:

- Обмен на информация и данни между пациенти и доставчици на здравни услуги, болници, здравни специалисти и здравни информационни мрежи;
- Електронни здравни досиета;
- Телемедицински услуги;
- Преносими устройства за наблюдение на пациентите;
- Софтуер за график за операционни помещения;
- Роботизирана хирургия.
- Теоретични изследвания на тема „виртуален физиологичен човек“. (53)

ЕС предприема множество инициативи за ускоряване развитието на електронното здравеопазване предвид потенциала му за подобряване достъпа до

грижи, качеството на грижите и повишаване ефективността на здравния сектор.
(6)

2.4. Нормативна база на електронното здравеопазване в България

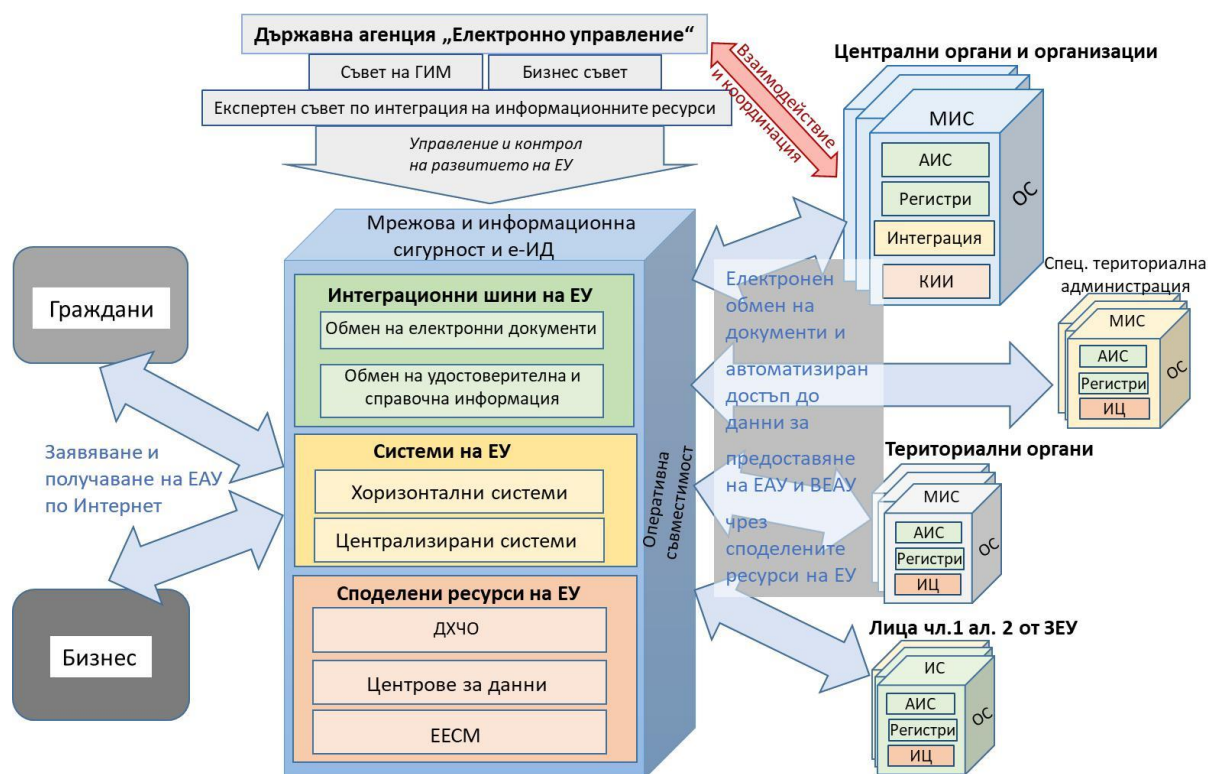
За развитието на електронното здравеопазване, като многокомпонентна система, е необходимо наличието на подходящи организационни условия и законова рамка.

Електронното здравеопазване е изключително важна, поради своята широкообхватност, част от електронното управление в България.

В изпълнение на чл. 7, ал. 4 от Закона за електронното управление, с Решение № 163 на Министерския съвет от 21.03.2014 г. е приета Стратегия за развитие на електронно управление в Република България 2014 - 2020 г. Това е основният стратегически документ, който дава визията за развитие на електронното управление на страната. Електронното управление (е-управление) е управление в електронна среда на нормативните взаимосвързки, административните процеси и обслужване и взаимодействието с потребителите с използване на информационни, статистически и математически модели и методи на обработка на данни, информация и знания, които осигуряват много по-високо ниво на ефективност на управлението. Е-управление е средство за всеобхватно повишаване на ефективността на процесите в администрацията, както и облекчаване на процесите при взаимодействията между администрация, служители, граждани, бизнес чрез използването на е-услуги. (4,39)

С документа, в съответствие с чл. 7, ал. 4 от Закона за електронното управление, е предвидено приемането на секторна стратегия за развитие на електронното управление в областта на здравеопазването.

Освен в Стратегия за развитие на електронно управление в Република България 2014-2020, мерки за развитието на електронното здравеопазване са включени и в Националната здравна стратегия 2020, Националната програма за Развитие „България 2020“ и други стратегически документи.



Фигура 5. Обща схема на електронното управление на Република България

(39)

Нормативната уредба в областта на здравеопазването обхваща множество актове, в които се идентифицират разпоредби, регламентиращи електронното здравеопазване - инструменти и услуги, които ползват информационни и комуникационни технологии, обмен на информация и данни между пациентите, медицинските специалисти и мрежите за здравна информация, експертни системи и др.,(54) Основните са:

1. Закон за здравето;
2. Закон за здравното осигуряване;
3. Закон за здравословни и безопасни условия на труд;
4. Закон за кръвта, кръводаряването и кръвопреливането;
5. Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина;
6. Закон за лечебните заведения;

7. Закон за медицинските изделия;
8. Закон за националната система за спешни повиквания с единен европейски номер 112;
9. Закон за трансплантация на органи, тъкани и клетки;
10. Кодекс за социално осигуряване.

Националната нормативна уредба в областта на електронното управление обхваща:

1. Закон за електронното управление;
2. Закон за електронния документ и електронния подпис;
3. Закон за електронната идентификация;
4. Закон за защита на личните данни;
5. Закон за защита на класифицираната информация;
6. Закон за администрацията;
7. Закон за достъп до обществена информация;
8. Наредба за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги;
9. Наредба за общите изисквания за мрежова и информационна сигурност и други подзаконови нормативни актове, които регламентират дигитализацията на услугите, включително тези свързани с общественото здраве и персоналните здравни услуги, предоставяни на гражданите на България.

Опитът на страните с напреднала фаза на дигитализиране на здравеопазването показва, че едно от най-сериозните предизвикателства е постигането на оперативна съвместимост. Без да могат многообразните системи, модули и приложения „да говорят на един език“, изграждането на електронно здравеопазване не би било ефективно и устойчиво.

С цел регламентиране на конвергенцията по отношение на стандартите и протоколите за цифрово здравеопазване, прилагани в лечебните заведения в България, е издадена Наредба № 11 от 4 ноември 2016 г. за утвърждаване на здравно информационни стандарти. Стандартизирането на процесите дава основата за непрекъснатост на здравната грижа, интеграция и оперативна съвместимост на информационните системи в здравеопазването и стабилна

информационна архитектура за обработка на част от данните или на всички данни от електронния здравен запис.

Таблица 1. Действащи стандарти в здравеопазването: (55)

№	БДС №	БДС Дата	Заглавие на български език
1	БДС ISO 18308:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Изисквания за архитектура на електронно здравно досие
2	БДС EN 13940-1:2016	2016-03-31	Информатика в здравеопазването. Система от принципи за осигуряване на непрекъснатост на здравната помощ.
3	БДС EN ISO 13606-1:2012	2012-11-20	Информатика в здравеопазването. Обмен на електронни здравни досиета. Част 1: Модел за справка (ISO 13606-1:2008)
4	БДС EN 13606-2:2007	2007-11-30	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 2: Спецификация за обмен на прототипи
5	БДС EN 13606-3:2008	2008-10-31	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 3: Референтни прототипи и списък на термините
6	БДС EN 13606-4:2007	2007-10-30	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 4: Сигурност
7	БДС EN ISO 13606-5:2010	2010-05-21	Информатика в здравеопазването. Електронен обмен на здравни досиета. Част 5: Спецификация за интерфейс (ISO 13606-5:2010)
8	БДС EN ISO 12967-1:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 1: От гледна точка на институцията (ISO 12967-1:2009)
9	БДС EN ISO 12967-2:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 2: От гледна точка на информацията (ISO 12967-2:2009)
10	БДС EN ISO 12967-3:2011	2011-07-19	Информатика в здравеопазването. Структура на услугата. Част 3: От гледна точка на изчислението (ISO 12967-3:2009)
11	СД ISO/TS 29585:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Използване на съхранени клинични данни
12	СД ISO/TR 22221:2014	2014-07-17	Информатика в здравеопазването. Добри принципи и практики за съхранение на клинични данни

2.5. Европейско законодателство в областта на електронното здравеопазване

Развитието на електронното здравеопазване е залегнало в стратегическите документи, както и първичното и вторичното право на Европейския съюз. (56)

2.5.1. Стратегическа рамка

Стратегически документи на Европейския съюз:

- Стратегия „Европа 2020: стратегия за интелигентен, устойчив и приобщаващ растеж“;
- Цифрова програма за Европа;
- Стратегия за единен цифров пазар за Европа;
- Здравната стратегия на ЕС „Заедно за здраве“;
- Здраве за растеж: програма на ЕС в областта на здравето (2014-2020 г.);
- План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012 — 2020 година - иновационно здравно обслужване през 21-ви век.

2.5.2. Регламенти, действащи в ЕС

- Договор за функционирането на европейския съюз (ДФЕС).
- Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на съвета от 11 март 2014 година за създаване на Трета програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014-2020 г.
- Регламент (ЕС) 2016/679 на европейския парламент и на съвета от 27 април 2016 година относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни.
- Регламент (ЕО) 883/2004 за координация на системите за социална сигурност
- Директива 2011/24/ЕС на европейския парламент и на съвета от 9 март 2011г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване.
- Директива 2005/36/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 7 септември 2005 година относно признаването на професионалните квалификации.
- Директива за изпълнение 2012/52/ЕС на Комисията от 20 декември 2012г. за определяне на мерки за улесняване на признаването на медицински предписания, издадени в друга държава членка

- Резолюцията на Европейския парламент от 19 май 2015г. относно безопасно здравно обслужване в Европа: подобряване на безопасността на пациентите и борбата с антимикробната резистентност.
- Резолюцията на Европейския парламент от 14 януари 2014г. относно плана за действие за електронно здравеопазване за периода 2012-2020 година — иновационно здравно обслужване през 21-ви век.
- Заключение на Съвета „Към модерни и устойчиви здравни системи, отговарящи на очакванията на потребителите“ от 6 юни 2011г., ОВ С 202, 8.7.2011г.
- Заключение на Съвета относно процеса на размисъл за установяване на модерни, адаптивни и устойчиви системи на здравеопазване от 10 декември 2013г., ОВ С 376, 21.12.2013 г.
- Заключение на Съвета относно икономическата криза и здравеопазването от 20 юни 2014г., ОВ С 217, 10.7.2014г.
- Заключение на Съвета относно персонализирана медицина за пациентите от 7 декември 2015г., ОВ С 421, 17.12.2015г.
- Заключениета на Съвета от 1 декември 2009г. относно безопасни и ефикасни здравни услуги чрез електронно здравеопазване (eHealth), ОВС 302, 12.12.2009г., стр. 12
- Съобщението на Комисията „Стратегия за цифров единен пазар за Европа“, прието на 6 май 2015г.
- Съобщението на Комисията „План за действие на ЕС за електронно управление през периода 2016-2020г. Ускоряване на цифровото преобразуване на управлението“, прието на 19 април 2016 г.
- Съобщението на Комисията „План за действие за електронно здравеопазване за периода 2012-2020 година — иновационно здравно обслужване през 21-ви век“, прието на 6 декември 2012 г.
- Съобщението на Комисията относно ефективни, достъпни и устойчиви системи

2.5.3. Защита на личните данни

Голяма част от данните, които се пренасят, обработват и съхраняват във връзка с функционирането на електронно здравеопазване, са лични данни.

Тяхната защита от нерегламентиран достъп и употреба е един от ключовите проблеми при разработването на модели за въвеждане на дигитализирани системи.

От м. май 2018 г. влезе в сила нов регламент на ЕС за защита на информацията (GDPR – General Data Protection Regulation).(57) Според определението, дадено в документа, лични данни са данните, чрез които едно лице може да бъде идентифицирано, като име, пол, възраст, ЕГН, имейл, снимка, банкови данни, IP адрес и др.

Подкатегория са т. нар. чувствителни лични данни, където попадат всички данни за здравето и биометричните данни на гражданите. Те се ползват с по-високо ниво на защита. Обработването и съхранението на такива лични данни е забранено, освен с изричното съгласие от субекта на данните.

Регламентът въвежда следните принципи:

- Личните данни трябва да са точни и актуални.
- Личните данни се съхраняват във форма, която да позволява идентифицирането на субекта на данните за период, не по-дълъг от необходимото за целите, за които се обработват.
- Личните данни се обработват по начин, който гарантира подходящо ниво на сигурност на информацията.

2.5.4. Общи стандарти

Стандартизацията по отношение на доставката, разработката и поддръжката на софтуерни решения чрез регламентиране на минималните изисквания във всяка една фаза на процеса, гарантира високото качество и възможността за многократно използване на наличните технологии, решения и знания (инфраструктура, приложения, решения, лицензи и технологични средства). С прилагането на стандарти се постига стабилност и устойчивост на съществуващите решения, редуциране на времето и средствата за разработка на нови и намаляване разходите за поддръжка и обслужване. В областта на електронното управление стандарти се разработват от редица международни организации, сред които са:

- International Organization for Standardization (ISO);

- Internet Engineering Task Force (IETF)
- United Nations Centre for Trade Facilitation and Electronic Business;
- Organization for the Advancement of Structured Information Standards (OASIS);
- World Wide Web Consortium и др.(58)

В COM (2016) 176 на Европейската комисия относно приоритетите за стандартизацията в областта на ИКТ за цифровия единен пазар приоритетите за стандартизация на ИКТ за цифровия единен пазар (59) се заявява, че „общите стандарти гарантират оперативната съвместимост на цифровите технологии и са в основата на единния цифров пазар“. Те гарантират, че технологиите работят безпроблемно и надеждно заедно, осигурявайки икономии от мащаба, насърчаване на научните изследвания и иновациите и отваряне на пазарите. Ефективна оперативна съвместимост гарантира, че свързаните устройства, като апаратура, мобилни комуникационни устройства, уреди и оборудване може безпроблемно да комуникират помежду си, независимо от производителя, операционна система или други технически компоненти. Отворените стандарти гарантират такава оперативна съвместимост и насърчаване на иновациите, както и намаляват бариерите за навлизане в единния цифров пазар. Неотдавнашното преразглеждане на политиката на ЕС за стандартизация доведе до приемането на Регламент 1025/2012 относно европейската стандартизация (60) и създаването на рамка за по-прозрачна, ефективна и ефективна европейска система за стандартизация за всички икономически сектори. Регламентът акцентира върху бързото развитие на ИКТ и начина, по който новите продукти и услуги, като „интелигентни“ или свързани устройства („Интернет на нещата“ или съкр. на англ. IoT), изкуствения интелект или облачните технологии, трансформират пазарите.

В документа Комисията определя като приоритетни следните области: съобщителни мрежи от пето поколение (5G), компютърни услуги в облак, интернет на нещата (ИН), технологии за обработка на (големи) информационни масиви и киберсигурност. Те са най-важните технологични градивни елементи на цифровия единен пазар.

Системите за електронно здравеопазване играят важна роля за повишаване на безопасността на пациентите и за постигане на по-голяма адаптивност на здравните системи. Оперативна съвместимост на системите за електронно здравеопазване е необходима за въвеждането на Европейските референтни мрежи, предвидени в Директивата за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване (61), за да се постигне по-висока ефективност, по-интелигентно използване на здравните данни и по-добър достъп до безопасност и сигурност в областта на медицината, като в същото време се избегне прилагане в малък мащаб в разпокъсани пазари. Обменът на стандартизирани здравни данни (електронни здравни досиета, електронни рецепти) ще даде възможност на пациентите и доставчиците на здравни услуги да извлекат всички ползи от цифровия единен пазар в областта на здравеопазването. (62)

Процесите на стандартизация в ЕС в здравния сектор, са свързани с eHealth Network „Refined eHealth European Interoperability Framework“. (63) Тя дефинирана случаите на употреба и профилите за обмен на здравна информация. Тези профили и здравни стандарти са предназначени да позволят консистентен обмен на здравна информация на всички участници в процеса. Профилът е съвкупност от правила за осъществяване на конкретен процес, като предоставя точни определения за това как стандартите могат да бъдат приложени, за да отговорят на специфичните работни процеси. Профилите организират и използват възможностите за интеграция, които могат да бъдат постигнати чрез координирано прилагане на комуникационни стандарти, например (DICOM, HL7, W3C и др.). Профилите осигуряват общ подход за обмен на здравната информация, така че всички участници да могат да я споделят и обработват по еднакъв и последователен начин, както на територията на държавата-членка, така и при трансгранично здравно обслужване, съгласно Директива 2011/24/ЕС.

2.5.5. Трансгранични информационни системи и оперативна съвместимост

Постигането на оперативна съвместимост е ключово условие, за да се реализира интеграция на системите в здравеопазването освен на национално ниво, така и за трансграничен пренос на данни. В ISO/IEC 2382-01 оперативната

съвместимост се дефинира като „способност за комуникация, изпълнение на програми или прехвърляне на данни между различни функционални единици по начин, който изисква от потребителя да има малко или никакво познание за уникалните характеристики на тези единици“. (64)

Работейки за бъдеща обща интеграция на информационните системи на страните – членки, в последните две десетилетия Европейската комисия е инициирала няколко проекта, които целят създаването и поддържане на оперативна съвместимост в рамките на ЕС.

През 2004 г. стартира инициативата за създаване на Европейска рамка за оперативна съвместимост (European Interoperability Framework). (41) Във връзка с предприєдинителните ангажименти на България, през 2006 г. се приема Българска национална рамка за оперативна съвместимост (65), която по-късно е заложена в основана на модела за установяване и поддържане на семантична оперативна съвместимост в Закона за електронно управление.

Общоевропейски решения за оперативна съвместимост на публичните администрации на държавите-членки дава реализацията и на други два проекта – създаването на Европейска архитектура за оперативна съвместимост (European Interoperability Architecture)(66) и ADMS – Asset Description Metadata specification, Interoperability Solutions for European Public Administration през 2012 г.(67) Проектите предлагат децентрализация на процесите на установяване и поддържане на области на оперативна съвместимост, например за областта на здравеопазването в рамките на ЕС се сключват споразумения, които регламентират постигането на съвместимост на системите конкретно в този сектор. (38)

От 2008 до 2013 г. в ЕС се изпълнява пилотния международен проект European Patient Smart Open Services (epSOS), който успява да разработи и тества рамка за електронно здравеопазване и ИКТ инфраструктура за защитен трансграничен достъп до пациентска здравна информация между отделните европейски здравни системи. (68) Като част от проекта са включени и електронните предписания (рецепти).

При старта на проекта, страните участнички са на различни етапи от прилагането на електронна рецепта, което налага да бъдат определени съответно минимален и максимален набор от данни за трансграничен пренос в ЕС. (69) Това изисква да бъдат заложили редица семантични стандарти за оперативна съвместимост на пациентските досиета и трансграничното електронно предаване на рецепти. Държавите-членки определят набор от данни за трансграничен електронен трансфер на рецепти на eрSOS, който включва:

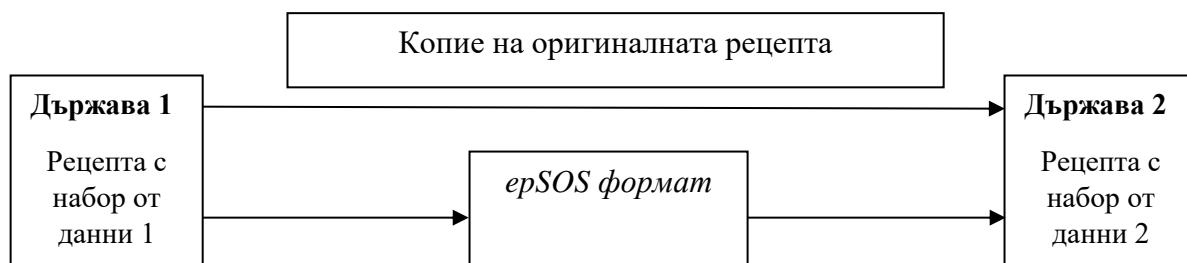
Таблица 2. Данни за трансфер през eрSOS.

Идентификация на пациента	Фамилия [ISO TS 22220]
	Име [ISO TS 22220]
	Дата на раждане [ISO TS 22220]
	Персонална идентификация (ЕГН, личен номер)
	Пол
Автентикация на рецептата	Номер на рецепта
	Дата на издаване
Идентификация на медицинския специалист, издал рецептата	Фамилия
	Име
	Професионална квалификация
	Данни за контакт със специалиста
	Адрес на лекарската практика
	Електронен подпис
	Идентификатор като доставчик на здравни услуги (УИН, код на практика..)
Идентификация на предписаните продукти	Наименование на продукт [+ идентификатор в съответствие с ISO IS 11615]
	Наименование на продукт [+ идентификатор в съответствие с ISO IS 11616]

	Тип на продукта [според чл. 1 of Директива 2001/83/ЕС]
Информация за предписанието	Лекарствена форма
	Количество лекарствено вещество
	Дозировка
	Продължителност на лечението (начална и/или крайна дата)
	Инструкции за употреба
<i>Допълнителна информация (по избор)</i>	
Идентификация на пациента	Адрес
	Майчин език (може да бъде селектиран от стандартизирана таблица на езиците [ISO 639.2 или ISO 639-3])
Други характеристики на пациента	Тегло (кг.)
	Височина (см.)
	Алергия към лекарства/чувствителност към лекарства
	Заболявания
Информация за предписанието	Дата на изтичане валидността на рецептата
	Повторно/периодично изпълнение на рецептата
	Минимален интервал на отпускане
	Основание на предписанието
	Указание за заместване на изписаните продукти
Идентификация на отпускащия продуктите (изпълнителя на рецептата)	Име на изпълнителя
	Код на изпълнителя според ISO 3166
	Персонален идентификационен номер на пациента, заедно с кода на държавата по ISO 3166

	Адрес на изпълнителя
	Идентификационен номер на рецептата
	Отпуснати продукти

Всяка държава (1), участваща в проекта, е необходимо да набере, поддържа и управлява минимален набор от данни, който да бъде прехвърлен в електронен формат, определен от семантичната система на ерSOS, за да бъде пренесен трансгранично в друга държава (2) и пациента да получи изписаните лекарства. Процесът на трансфер на електронни рецепти при ерSOS следва схемата по-долу:



Фигура 6. Схема на трансфер на електронни рецепти при ерSOS.

Пилотно са разработени 5 варианта на използване на електронна рецепта:

Таблица 3. Варианти на трансфер на електронни рецепти.

Вариант	Държава на пребиваване	Държава, където е изписана рецептата	Държава, където е отпусната рецептата	Коментар
А	1	1	1	Обичайна ситуация. Няма специални предварителни действия за ерSOS.
Б	1	1	2	Лекарствата вече са предписани в Държава 1.
В	1	2	2	Лекарствата са изписани в Държава 2.
Г	1	2	1	Лекарствата са изписани в Държава 2, но се отпускат в родната държава.
Д	1	2	3	Включват се две чужди държави.

За да вземе участие в пилотния проект, всяка страна трябва да е в състояние да изпълни изискванията за разрешаване на случай Б, най-често срещаният сценарий, при който пациент от Държава 1 има издадена рецепта в същата държава и рецептата се изпълнява в Държава 2.

Предварителните условия за вариант Б са:

- Пациентът да има валидна рецепта, издадена по електронен път в страната по произход 1;
- Аптеката в Държава 2 да разполага с механизъм за потвърждаване на самоличността на пациента и за обработване на съгласието на пациента (електронен подпис или друго).

Това предполага, че както предписващото лице (лекар), така и лицето, изпълняващо рецептата (магистър-фармацевт) са оторизирани лица и имат необходимите разрешителни в съответните страни.

След приключването на проекта eрSOS през 2014 г., работата по програмата „Механизъм за свързване на Европа“ (eHealth Digital Service Infrastructure - eHDSI), разработваща и внедрявайки инфраструктури за цифрови услуги за трансграничен обмен на здравни досиета на пациентите и електронни предписания продължава. Тези услуги се управляват от мрежата за електронно здравеопазване - доброволно сътрудничество на националните органи, отговорни за цифровото здравеопазване.

За да се свърже с цифровата услуга, всяка европейска държава-членка предоставя възможност за одит на националната цифрова инфраструктура. В резултат на одитирането, мрежата за електронно здравеопазване взема решение дали държавата-членка може да се свърже. Програмата на ЕС за електронно предписване се изпълнява на три етапа между 2018 и 2020 г.

В Директива 2012/52/ЕС на ЕК от 20.12.2012 г. за определяне на мерки за улесняване на признаването на медицински предписания, издадени в друга държава членка, е приложен неизчерпателен списък на елементите, които се включват в медицинските предписания. Списъкът съдържа следните елементи:

Идентификация на пациента

Фамилно(и) име(на)

Собствено(ни) име(на) (изписано(и) изцяло, т.е. не се разрешават инициали)

Дата на раждане

Идентификация на предписанието

Дата на издаване

Идентификация на медицинския специалист, издал предписанието

Фамилно(и) име(на)

Собствено(ни) име(на) (изписано(и) изцяло, т.е. не се разрешават инициали)

Професионална квалификация

Данни за пряка връзка (електронна поща и номер на телефон или факс, като се посочи и кодът за международно избиране)

Служебен адрес (включително наименованието на съответната държава членка)

Подпис (положен собственоръчно или цифров в зависимост от начина на издаване на предписанието)

Идентификация на предписания продукт, когато такава е необходима

Общоприето наименование съгласно определението от член 1 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба

Търговската марка, ако:

а) предписаният продукт е биологичен лекарствен продукт съгласно определението от част I, точка 3.2.1.1., буква б) от приложение I към Директива 2001/83/ЕО; или

б) медицинският специалист, издал предписанието, счита, че от медицинска гледна точка това е необходимо; в такъв случай в предписанието накратко се посочват причините, които налагат използването на посочената търговска марка.

Лекарствена форма (таблети, разтвор и т.н.)

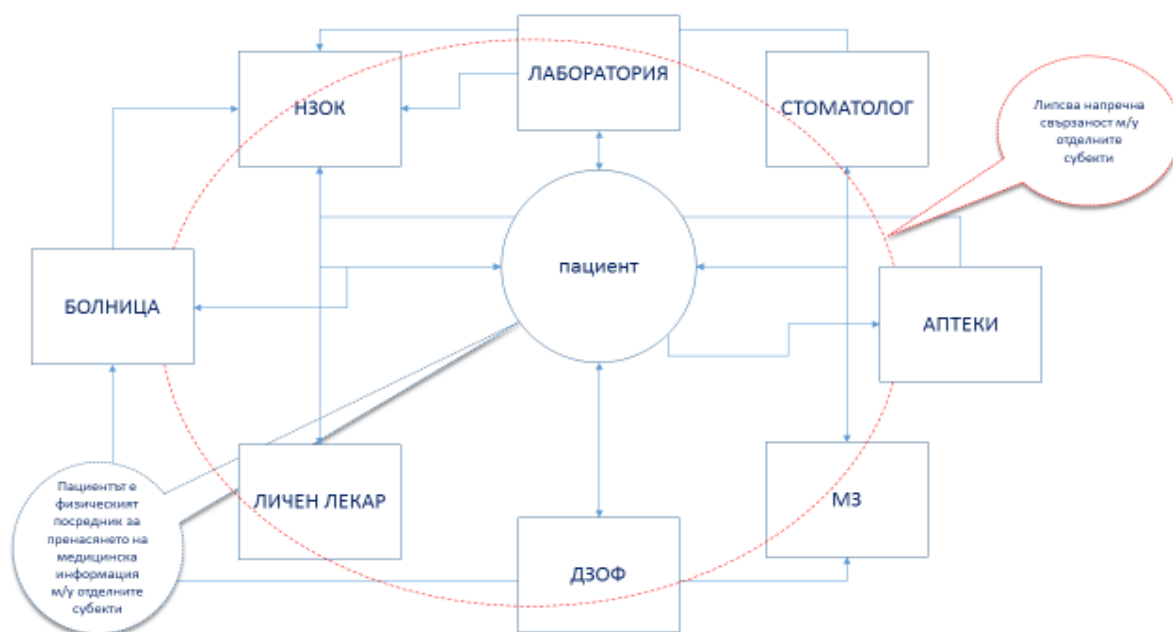
Количество

Сила съгласно определението от член 1 от Директива 2001/83/ЕО

Дозировка

2.5.6. Информационно осигуряване на здравеопазването в България.

Въпреки множеството опити и вложените средства, досега в нашата страна обменът на информация между отделните субекти в здравния сектор се осъществява от пациента, който „снабдява“ останалите участници в процеса с необходимите данни, почти изцяло чрез хартиени документи. Съществува електронна система за обмен на информация между НЗОК и нейните договорни партньори - изпълнители на медицинска помощ, болници, лаборатории, аптеки - но данните са ограничени до такива, необходими за процесите на отчетност и разплащания за извършени дейности. Липсва напречна директна свързаност между отделните субекти в системата на здравеопазването.



Фиг. 7. Актуална схема на информационните потоци (70)

Някои от системите имат изградена функционалност, позволяваща да се използват и като регистри, но на практика данните в тях са достъпни в повечето случаи само за специфичните дейности на дадената институция. Не са изградени съответните връзки, които да предоставят възможност за ползването им при нужда и от други структури. Например, данните за отделните изпълнители на медицинска помощ се съхраняват регионално, с ограничен достъп, няма публичен национален регистър на лечебните заведения и т.н.

Информационните системи в Министерството на здравеопазването, подчинените му структури и външни организации, поддържащи регистри, са представени в следващата таблица:

Таблица 4. Национални бази данни в здравеопазването.

№	Регистър	Собственик	Носител на информация
1	Регистър на рецептурните книжки	НЗОК	база данни
2	Регистър на аптеките сключили договор с НЗОК	НЗОК	база данни
3	Регистър на сключени договори с лечебни заведения	НЗОК	база данни
4	Регистър на изпълнителите на медицинска помощ сключили договор с НЗОК	НЗОК	база данни
5	Регистър на лекарствата, заплащани от НЗОК	НЗОК	база данни
6	Регистър на осигурените лица	НЗОК	база данни
7	Регистър на болничните листове	НОИ	база данни
8	Регистър на здравноосигурителен статус на гражданите	НАП	база данни
9	Национален регистър на дрогерите	МЗ	база данни
10	Национален регистър на ражданията	НЦОЗА	база данни
11	Национален регистър по инвазивна кардиология	НЦОЗА	база данни
12	Специализиран софтуер за болници	НЦОЗА	База данни над 12 млн. индивидуални записа
13	Регистър на медицинските изделия, заплащани с обществени средства	ИАЛ	база данни
14	Регистър на разрешените за употреба и регистрирани лекарствени продукти на територията на Република България, без разрешените по централизирана процедура.	ИАЛ	база данни
15	Позитивен лекарствен списък /включва 4 Приложения/	НСЦРЛП	база данни
16	Регистър на пределните цени на лекарствените продукти	НСЦРЛП	база данни
17	Регистър на максималните продажни цени на лекарствените продукти	НСЦРЛП	база данни
18	Възстановяване на разходите на лечебните заведения за дейности по трансплантация, финансирани от МЗ	ИАТ	база данни
19	Договори на лечебни заведения за дейности по асистирана репродукция	ИАТ	база данни

№	Регистър	Собственик	Носител на информация
20	Регистър на рецепиенти на органи, тъкани и клетки	ИАТ	база данни
21	Регистър на донори на органи, тъкани и/или клетки	ИАТ	база данни
22	Отчети на лечебните заведения за извършените от тях дейности	ИАТ	база данни
23	Регистър на лечебните заведения, които извършват дейности по трансплантация	ИАТ	база данни
24	Единна информационна система на медицинската експертиза в България	НЕЛК	база данни
25	Регистър на лекарите	БЛС	база данни
26	Регистър на фармацевтите	БФС	база данни
27	Регистър на специалистите по здравни грижи	БАПЗГ	база данни
28	Регистър на кръводарителите	НЦТХ	база данни
29	Регистър на денталните лекари	БЗС	база данни
30	Информационна система на спешната медицинска помощ	МЗ / ЦСМП	база данни

За нуждите на лечебните заведения за болнична помощ е разработен специализиран софтуер за болници, целящ автоматизиране на отчетността и събиране на информация чрез натрупване на необходимите данни за преминаване към Case-Mix подхода за финансиране на болничната помощ. Понастоящем този софтуер се поддържа от Националният център за обществено здраве и анализи (НЦОЗА).

В рамките на Програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, в периода 2011 – 2017 г. е получено целево проектно финансиране за разработване на уеб базиран Имунизационен регистър от Националния център по заразни и паразитни болести, както и за разработване на национални здравни регистри за пациентите с диабет и с редки заболявания от НЦОЗА, като инструмент за подобряване контрола и засилване превенцията на риска в здравеопазването. (71) Поради необходимостта от промени в нормативната уредба, с които да бъде осигурена пълноценната работа на тези регистри, разработените пилотни модели

не се използват с предвидените функционалности. Съгласно утвърдения медицински стандарт „Медицинска онкология“, НЦОЗА създава и поддържа на национално ниво Националният раков регистър. (72)

Основното предназначение на изградената информационната система на Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) е да получава и обработва информация за плащанията на договорните ѝ партньори. С надграждането на системата във времето и интегрирането на множество допълнителни модули, обемът на данните и направленията на тяхното използване многократно нарастват. В момента, освен за отчетност и контрол, системата предоставя ресурси за стратегическо планиране на финансови потоци, прогнозиране на пазарите на лекарствени продукти, на медицински изделия и поддържа електронни услуги за гражданите.

От 15 април 2013 г. всички здравноосигурени лица имат възможност за електронен достъп до персонализираната информационна система (ПИС) на НЗОК. В тази система се съдържа информация, свързана с извършените за тях медицински дейности и услуги, заплатени от НЗОК. ПИС съхранява информация за извършен избор на личен лекар на всеки гражданин, както и за извършените и отчетени за него дейности от личния лекар, лекари-специалисти, болници, лаборатории и аптеки. В системата се съхраняват данни от 2009 г. до сега и се обновяват при постъпване на отчетната информация от съответните договорни партньори (на 2 седмици или месечно). Данните за услуги, ползвани при дентален лекар, са въведени от месец юли 2012 г. Системата позволява гражданите да получават уведомления (нотификации) за настъпили събития (напр. промяна в пациентската информация), за събития, които предстоят (напр. годишен профилактичен преглед), както и за деца до 18 г. или подопечно лице (напр. уведомление за предстояща имунизация).

В интегрираната информационна система на НЗОК са изградени и се поддържат няколко основни регистъра:

- Общопрактикуващи лекари и стоматолози,
- Лекари - специалисти;
- Лаборатории;
- Аптеки;

- Болници;
- Регистър на здравноосигурените лица при общопрактикуващ лекар.

Системата има връзка с други национални регистри: ЕСГРАОН, МВР, БУЛСТАТ и здравноосигурителен статус на гражданите в Националния осигурителен институт (НОИ).

В съответствие с функциите на институцията, данните постъпващи в информационната система на НЗОК, са само за случаите на медицинско обслужване или по-общо „обръщане към системата на здравеопазването“, за които НЗОК заплаща. Информация за останалите случаи и дейности, извън заплащаните, не се събира. Предвид предназначението на информацията, медицинската информация за отчитаните случаи също е непълна. Системата не позволява обработване на данни (показатели) от медико-диагностичните лаборатории.

Достъпът до информацията в информационната система на НЗОК е напълно ограничен за други системи от сектора. Системата не позволява и трансграничен обмен на данни.

Извън НЗОК и МЗ, съществуват множество отделни технологични решения за генериране и съхранение на информация в здравния сектор. Повечето изпълнители на медицинска помощ (ИМП) използват специализиран софтуер, базиран на съвременни IT стандарти за обмен на данни (напр. XML), който отговаря на заложените изисквания за изготвяне на отчетите към НЗОК.

От 2000 г. аптеките, отпускащи лекарствени продукти, медицински изделия и диетични храни за специални медицински цели по договор с НЗОК, ползват софтуерни продукти за обработката на този тип предписания. През 2009 г. започна пилотното внедряване на отчитането на аптеките с данни в .xml формат през онлайн базирана интегрирана информационна система. Така беше осигурена възможност въведените данни да се верифицират с поддържаните регистрационни модули и да се обработват за нуждите на контрола. В последните години, софтуерът на аптеките осъществява постоянна връзка с регистрите на НОИ за проверка на здравноосигурителния статус на пациента.

От началото на 2013 г. всички финансови отчети на договорните партньори към НЗОК се предават с електронен подпис. Достъпът до системата от страна на гражданите освен с електронен подпис, може да стане и с уникален код за достъп, издаван еднократно от НЗОК.

Използваните информационни системи в здравеопазването са с различна сложност и развита функционалност – от системи за индивидуална практика на личните лекари и/или специалисти – до сложни, различни по функционалност, интегрирани системи за болници. В клиничните лаборатории също специализиран софтуер позволява почти пълна автоматизация на процесите по анализ на пробите и запазване на резултатите. Много от тези лабораторни системи позволяват достъп до личните данни на пациентите през уеб базирани приложения, с което съществено намаляват времето за получаването на резултатите от пациентите и лекуващите ги лекари.

Въпреки, че в здравеопазването в момента функционират множество съвременни ИТ решения, липсата на единна информационна система силно затруднява процеса на изграждане на електронно здравеопазване у нас. С финализиране на първия етап от реализирането на Националната здравна информационна система (включващ въвеждането на електронна рецепта) в края на 2019 г., ще бъде поставена основата за интеграция на системите и дигитализация на сектора.

2.6. Електронната рецепта в страните от ЕС

След публикуване през 2004 г. на документа на Европейската комисия (ЕК) „Електронно здравеопазване - подобряване на здравеопазването за европейските граждани: план за действие за Европейско пространство за електронно здравеопазване“ (eN-AP), държавите-членки на Европейския съюз (ЕС) се ангажираха „да развият национална или регионална пътна карта за електронно здравеопазване“. (73) В съответствие с eN-AP, 22 от държавите-членки определят електронното предписване (ePrescribing) като ключово приложение - задължителна част от своята национална стратегия за електронно здравеопазване.

Концептуално, необходимо условие за осигуряване на електронно предписване е записването на лекарствената терапия в електронна медицинска карта или в друга система при предписващия лекар (electronic medical record), за да се генерира електронен документ т.е. предписание за лекарство, което да се прехвърли чрез комуникационни връзки към конкретна аптека или регионално или национално хранилище за електронни предписания. Досега само няколко държави са въвели напълно функционираща национална система за електронни предписания, като системата обхваща основно първичната медицинска помощ, не са изцяло включени лекарствата при болнично лечение. (74)

По данни на ЕК, към началото на 2018 г., на национално ниво пълният процес на електронно предписание се използва рутинно само в 4 държави от ЕС - Дания, Естония, Исландия и Швеция. Електронните рецепти, издадени във Финландия, могат да се използват в Естония, без да е необходим екземпляр на хартия. За останалите държави – членки трансграничното ползване на електронни рецепти все още не е реализирано. (75)

Таблица 5. Обзор на е-рецепта в Естония, Великобритания, Швеция и Дания (33)

	Естония	Великобритания	Швеция	Дания
Обзор на е-рецепта				
Покритие (обхват) на е-предписанията (от всички рецепти)	>99%	43% в първичната медицинска помощ, по-малък в специализираната (вторичната)	>90%	>99% (въпреки, че не се отчитат като е-рецепти съобщения от 2014 г.)
Въвеждане на е-рецепта	2010	Първична помощ: 2005 (етап 1), 2012 (етап 2)	Стартирало през 1983 г., централизирано внедряване през 2000 г.	1992
<i>Структурни характеристики</i>				
Население	1.3 милиона	64.1 милиона	9.5 милиона	5.6 милиона
Финансиращ	„Един публичен/държавен платец“	„Един публичен/държавен платец“	„Един публичен/държавен платец“	„Един публичен/държавен платец“
Доставчик	Частен	До голяма степен обществен/публичен	Частен и публичен	До голяма степен обществен/публичен

Аптеки	Частни	Основно частни	Една обществена фармацевтична верига (преди 2009), сега е частна	частни
<i>Стратегия за внедряване/въвеждане на е-рецепта</i>				
Подход за въвеждане	“Big bang” / „Голям взрив“	Децентрализирано въвеждане, базирано на индивидуален избор.	Пилотно въведена в Стокхолм, след това регионално разпространена	Постепенно въвеждане успоредно с цялостното компютъризиране на здравната система
Функционалности	Всички функционалности са налични със стартиране на системата	Първичната помощ: фазово въвеждане на два основни етапа, Вторична помощ: децентрализиран подход	Някои функционалности (напр. централна/главна пощенска кутия) са добавени с течение на времето	Някои функционалности (напр. споделена база данни за лекарства) са добавени с течение на времето

2.6.1. Скандинавските страни

В последните години Швеция, Дания и Норвегия се утвърждават като лидери във въвеждането на електронната рецепта не само в Европа, но и в международен план. Първите опити за използване на компютърна поддръжка при администрирането и управлението на медицинските предписания датират от 80-те години на 20-ти век. През изминалите 30 години от тогава са прилагани различни модели за електронна трансмисия на рецепти. Постепенно приоритетът се измества от електронната рецепта към лично електронно здравно досие на пациента. Понастоящем повече от 88% от медицинските предписания в Дания се генерират и пренасят по електронен път и почти 100% от личните лекари работят с електронно здравно досие на пациентите си. (76,77) И лекари, и пациенти спестяват време и ползват редица удобства от въвеждането на електронна рецепта.

Изследвайки сходствата и различията на моделите за прилагане на електронна рецепта в Скандинавските страни, както и условията и нововъведенията, дали тласък на въвеждането на е-рецепта във всяка от държавите от региона, се налага впечатлението, че бързото развитие на онлайн

(online) системите за е-рецепта в Скандинавските страни се дължи в голяма степен на споделянето на опит и ползването на добри практики от съседните държави. (78) Така навсякъде се предоставя възможност на гражданите да ползват следните електронни услуги, базирани на електронната рецепта:

- е –лечение;
- е –аптека;
- е –рецепта;
- е –разпределение;
- е –статистика;
- е –управление от пациента.

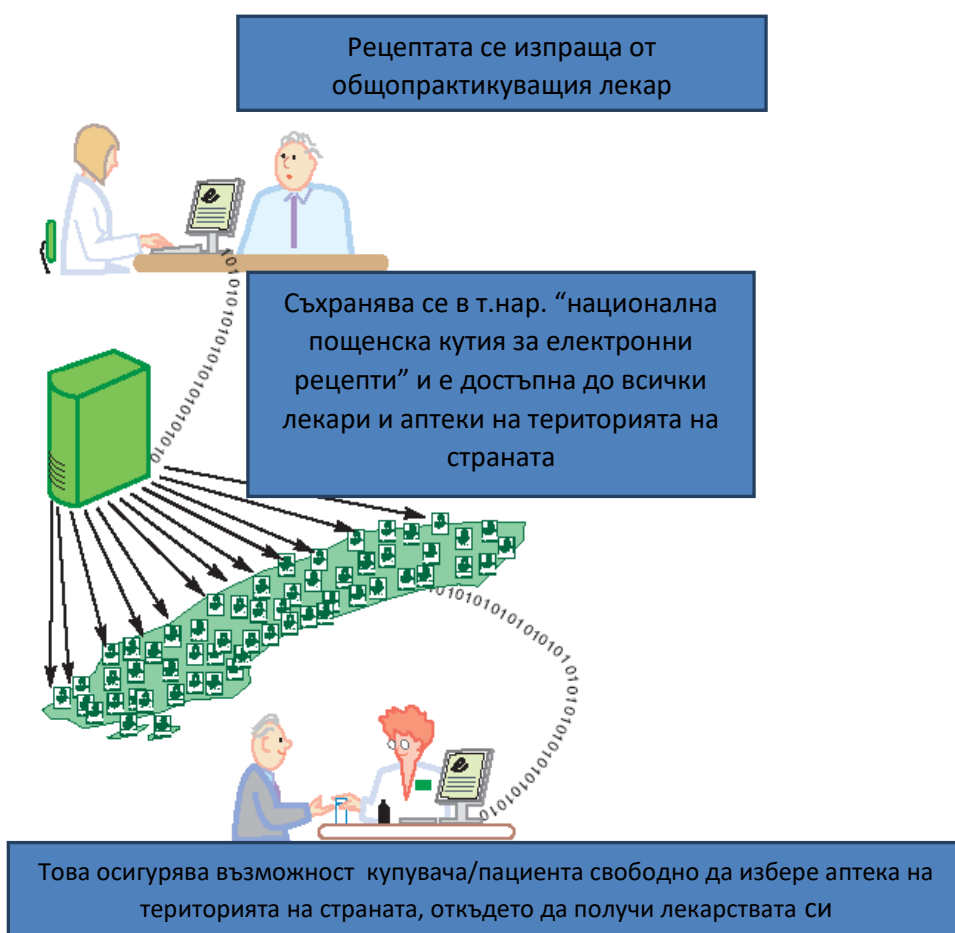
Опитът на Скандинавските страни показва, че въвеждането на електронната рецепта е съпътствано от решаването на множество проблеми от технологично, икономическо и социално естество. Електронизирането на здравеопазването, обаче, води до спестяване на разходи, съществено намаляване на грешките при изписване и отпускане на лекарства, по-добра грижа и по-висока удовлетвореност за всички участници в системата. (40,76)

2.6.1.1. Швеция

Използването на компютъризирани системи за управление на предписването и отпускането на лекарства в Швеция има дълга и интересна история. Процесът стартира през 70-те години на 20 век с няколко местни системи за компютърно въвеждане на ръчно написани рецепти и изграждане на локални регистри на медицинските предписания. Първата електронна рецепта е изпратена от общопрактикуващ лекар към аптека през далечната 1983 г., през следващата година е реализирано първото онлайн изпълнение на рецепта в рамките на пилотен проект, а три години по-късно е тестван софтуер, позволяващ запис на лекарствените предписания върху смарт карта на пациента. (28,79) Търсенето на най-ефективно решение преминава през последователното внедряване на няколко информационни системи и решаването на различни медицински, технологични и социални проблеми – опит, който би бил полезен при въвеждането на електронната рецепта в България.

Първоначално въвеждането е стартирало по региони, но през 2000 г. е основана инициативата Carelink – организация на национално ниво, която да подкрепя информационното развитие и да координира взаимодействието между здравните организации. (77) Първите усилия са съсредоточени върху разработване на сигурна инфраструктура и информационна мрежа специално за здравеопазване, наречена Sjunet.

Пътят на електронната рецепта в Швеция (29) е представен на следващата графика:



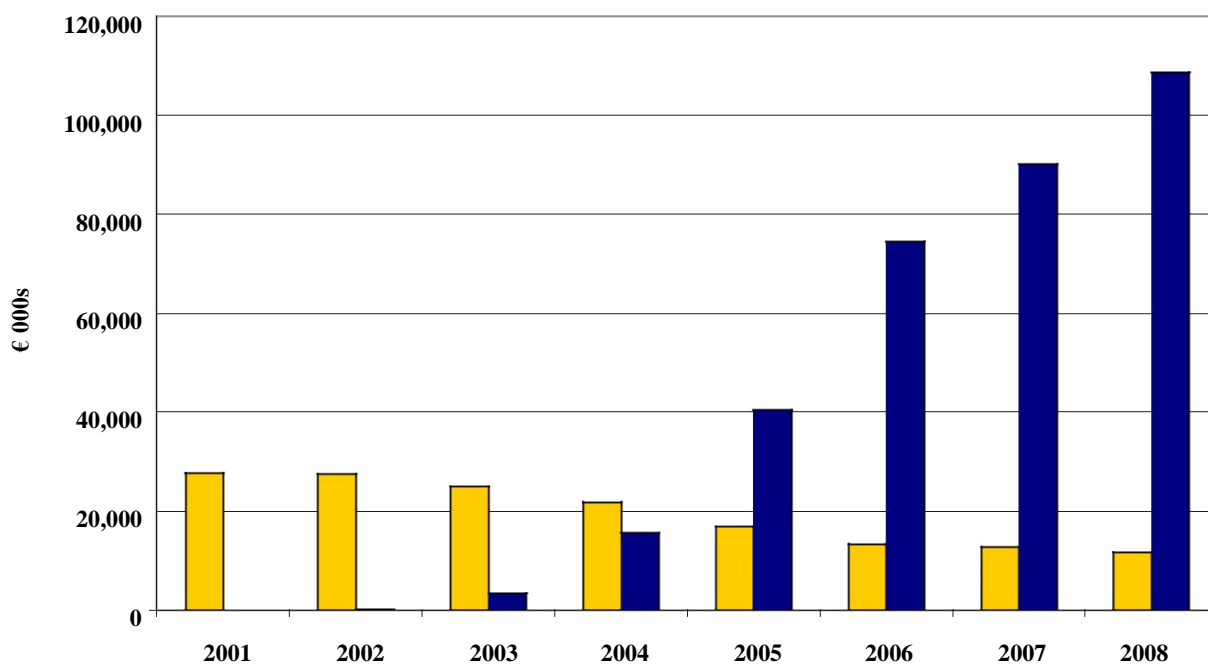
Фигура 8. Път на електронната рецепта в Швеция.

За периода 2002 – 2007 г. използването на електронна рецепта в Швеция нараства от 3 милиона на 25 милиона рецепти годишно, което е около 75% от общият брой на издаваните рецепти. (29) До 2004 г. системата е била такава, че рецептата трябва да се изпрати до конкретна аптека, но след създаването на националната онлайн фармацевтична мрежа за рецепти, пациентът може да отиде

в която и да е аптека. С тази иновация е станало възможно и пациентът да си направи справка за всички изпълнени рецепти, както и електронно да заяви доставка на лекарства до посочен адрес.

През 2008 г. се приемат промени в законодателството по отношение на личните здравни данни, с които се гарантира сигурността на информацията в персоналните пациентски досиета и се дава право на гражданите да определят кой и до какво ниво ще има достъп до данните за здравословното им състояние. (31)

Икономическите ползи от електронизацията на издаването и изпълнението на рецепти в Швеция са впечатляващи още в първите години след старта на процеса.



Фигура 9. Сегашна стойност на кумулативните разходи и ползи от въвеждане на електронната рецепта в област Стокхолм, Швеция 2001 – 2008. В жълто е стойността на кумулативните разходи, а в синьо – на кумулативните ползи.

От графиката се вижда, че през 2006 г., на шестата година от въвеждането на електронна рецепта в област Стокхолм, за първи път е регистрирана нетна кумулативна полза. След две години ползите вече надвишават двойно кумулативните разходи. През 2008 година годишната нетна полза възлиза на 97 млн. евро, а нетната кумулативна полза – на около 330 млн. евро.

Кумулативните инвестиционни разходи, включително оперативните, до 2008 г. са близо 155 млн. евро. Към същата година производителността, измерена като намаление на разходите за единица рецепта, е 58%, а разпределението на ползите е в отношение 20% за гражданите (онлайн съвет и предоставяне на информация за медикамента, по-висока сигурност, гъвкавост при избора на аптека) и 80% за медицинските специалисти и лечебните заведения (отпадане на невалидни рецепти, пестене на време, наличие на история на приеманите медикаменти и поносимостта към тях, информация за странични ефекти, избягване дублирането на предписания). (12,31)

Понастоящем около 42% от рецептите в Швеция са електронни и директно достигат от лекаря до аптеката с помощта на Sjunet. Дадена рецепта може да бъде изпратена до конкретна аптека или в националната онлайн фармацевтична мрежа, до която достъп имат 900 аптеки. (32,80)

2.6.1.2. Дания

От края на 90-те години на 20 век в Дания функционират електронни мрежи за медицински предписания, които свързват медицински специалисти и аптеки. Датската агенция по лекарствата (Danish Medicines Agency) отговаря за системата, която обработва електронните предписания, издадени от лекаря. Всички предписания се съхраняват в защитена система, която може да бъде достъпна както от пациента, така и от предписващите и аптеките. Електронното предписание дава на лекаря, пациента и аптеката възможност за преглед на всички медикаменти, които са били предписани на пациента до момента, за проверка на лекарствените взаимодействия и др. Така обслужващия фармацевт може да даде на пациентите високо професионални и медицински обосновани насоки, тъй като персоналът на аптеката може да види точно какви лекарства, в каква дозировка и комбинации са получавани в миналото. Лекарят има възможност да посочи на електронната рецепта името на аптеката, където лекарството може да бъде доставено. Аптеката незабавно получава информацията и може своевременно да осигури медикаментите, така че когато пациентът пристигне те да са налични на място. Пациентът също може, чрез профила си в системата, предварително да се свърже с аптеката, за да бъде подготвено неговото предписание. Ако не е избрал от коя аптека да получи лекарството си, рецептата

се съхранява електронно, а пациентът може да избере всяка аптека в Дания. (81,82)

Посредством Apoteket.dk - здравният портал, създаден от Датската фармацевтична асоциация за обслужване на електронния трансфер на предписания - пациентът може да закупи лекарствата онлайн с доставка до дома си или да ги вземе от местната аптека. Порталът предоставя автоматична услуга за известяване чрез SMS кога пациентите следва да приемат лекарствата си. (83) Дава се възможност за заявяване на приеманото лекарство за хронично заболяване без посещение при лекар.

След бавното начало, с по-малко от 4 000 рецепти през първата година (1994 г.), до 2011 г. 85% от всички рецепти в страната са изпратени по електронен път. Данните на Медком за цифровия обмен на здравни данни в Дания показват, че обменът на здравна информация се осъществява почти изцяло електронно, с над 60 милиона регистрирани съобщения за обмен на здравни данни (EDI - Electronic Data Interchange). През 2011 г. от лекарите в страната са изпратени средно 1312543 такива съобщения на месец, а от болниците - 95144 средномесечно. (84–86)

2.6.1.3. Норвегия

От 2004 г. насам всеки месец Норвежкия институт по общественото здраве (Norwegian Institute of Public Health) получава автоматично генерирана информация, извлечена от електронни рецепти, от всички аптеки на територията на Норвегия. (87) За целта поддържа общодостъпен онлайн портал (NorPD), който съдържа информация за всички предписани лекарства (заплащани или не) и предоставени в аптеките на индивидуални пациенти, получили здравна грижа извън институциите, т.е. амбулаторна грижа. За отделни групи пациенти, например диабетици, хора с психични заболявания и др., вкл. настанените старчески домове или лекувани в болници, данните за получавани лекарствени продукти се включват в регистри на ниво институция или отделение.

NorPD има уебсайт за лесен достъп до статистиката за рецептите в Норвегия. Всички пациенти с поне една изпълнена рецепта през годината попадат в базата данни. През портала може да бъде получена информация за броя на потребителите на определено лекарство или лекарствена група. Подробна информация може да

бъде получена чрез търсене по зададени критерии, например код по анатомо-терапевтичната химична класификация (АТС), наименование на активното вещество или търговска марка. Базата данни се актуализира ежегодно с данните от предишния година. Данните от NorPD се публикуват в годишен доклад. (88) Порталът позволява получаване на допълнителна информация при поискване за анализи, прогнози, научни изследвания или разработки в полза на управлението на сектора. (89)

По данни от средата на 2016 г. почти 80% от всички рецепти в Норвегия са електронни. Всекидневно се предписват около 100 000 електронни рецепти от над 1800 практикуващи лекари, които могат да бъдат изпълнени във всяка норвежка аптека. 20% от предписанията идват от болничните лечебни заведения. През 2015 г. повече от 300 млн. уникални електронни съобщения са обработени от националната база данни. (64,87,90)

Норвежкият модел предоставя доста улеснения за пациентите, вкл. възможност за получаване на е-рецепта при попълване на формуляр от пациента онлайн или заявка през е-мейл, без посещение при лекар. (91,92)

2.6.2. Естония

През 2001 г. Естония стартира изграждането на е-правителство, което да интегрира повече от 900 съществуващи по това време информационни системи. Тогава е представена естонската национална лична карта, снабдена с вградена електронна идентификация. Картата предоставя достъп на гражданина до над 5000 електронни услуги, в по-голямата си част комплексни. При нужда от спешна помощ, електронната карта дава достъп на лекарския екип до Електронния здравен картон на пострадалия. Така медицинските специалисти могат да получат пълна здравна информация за пациента – епикризи, рецепти, резултати от изследвания, рентгенови снимки и т.н. (93) Четири години след старта на програмата, през 2005 г., Министерството на социалните въпроси на Естония представя концепцията „Електронно здравеопазване“, базирана на реализацията на четири проекта: електронно здравно досие, цифрови изображения, електронна регистрация и електронни рецепти. Изпълнението на тези проекти има за цел да създаде единна национална система за здравна информация, която да свърже и

други обществени информационни системи и регистри. Основният проект е Electronic Health Record (по-нататък - ЕЗД). (37,94)

До 2005 г., повечето от 1200 доставчици на здравни услуги вече използват някаква информационна система. Но информационните системи, въведени от различни доставчици на здравни услуги не са съвместими и усложняват, и дори правят невъзможен, обменът на информация. За да се справи с тази ситуация и да разшири публичните електронни услуги в националното здравеопазване, през 2004-2005 г. Министерството на социалните въпроси изготвя стратегическа рамка за Естонската система за здравна информация. Тази стратегия се основава на няколко финансови и технически проучвания за приложимост на системата, които подчертават значителния потенциал за по-рентабилни услуги чрез въвеждането електронното здравно досие, както и осигуряване на надеждни статистически данни за по-ефективно управление на ресурсите в здравеопазването. Имплементирането на ЕЗД се оказва не е просто голям ИТ проект, а програма за социално развитие, включваща много широко партньорство. Наред с прилагането на нови концепции за информационни технологии, тя включва и други аспекти, като например медицинска стандартизация, етика и законодателство. ЕЗД се оказва труден проект, тъй като основните фактори за успеха му не са технически или свързани с нововъведенията в системата, а професионалния консенсус и общественото приемане на новата форма за съхранение и обмен на медицински данни.

Технологично, ИТ-архитектурата на новата система е изградена на базата на вече функциониращата в национален мащаб информационна платформа, наречена X-Road 2.

Първоначално системата за ЕЗД е тествана пилотно в три от най-големите болници на Естония, а по-късно се присъединяват и партньори - Tartu ambulance, Family physician centres in Koeru and Jarveotsa и State register of Causes of Death. Пилотното въвеждане на интегрираната система за ЕЗД започва в средата на 2007 г. и продължава до май 2008 г.

От 1 септември 2008 г. започва да функционира Естонската Национална система за здравна информация (ENHIS). (95,96) Тя представлява национална централна електронна база данни със обработени здравни записи на всички пациенти, които получават здравни услуги, и има национален обхват. Всички

официално признати доставчици на здравни услуги са задължени със закон да „качват“ ЕЗД на своите пациенти в ENHIS. Основните институции, които администрират ENHIS са Министерството на социалните въпроси и Естонското електронно здравеопазване, а Инспекцията по опазване и контрол следи дали здравните данни се обработват в съответствие с правилата за защита на лични данни. Специално приети нормативни документи уреждат законодателно създаването и регулирането на ENHIS. Проектът се разширява с още 15 допълващи инициативи и проекти. (97,98)

През януари 2010 г. всички крайни потребители на ЕЗД системата на Естония имат достъп до пълното си здравно досие. По данни от 2016 г., над 80% от рецептите и 100% от радиологични изображения (с изключение на стоматологичните) в Естония са електронни, повече от 95% от лекарите използват ЕЗД. (99)

Естонското правителство използва Blockchain технология за запазване на информацията в ЕЗД на гражданите. Записите с тази технология не подлежат на обработка. Blockchain предпазва ЕЗД, чрез създаване на постоянни доказателства за всички промени, направени на информацията. Също така предоставя сигнали в реално време за атаки, целящи компрометиране на информацията. (100)

Пациентите имат пълен достъп до всички свои ENHIS данни чрез платформата „Моето Е-здраве“. Те имат възможност да определят нивото на достъп до данните си в ENHIS, като пациента може да направи всички или конкретни данни от ЕЗД недостъпни в ENHIS. Всички медицински специалисти имат достъп до данните в ENHIS за всеки пациент, ако здравното обслужване, доставчика на услуги, с които работи медицинският специалист е с валиден лиценз и освен ако пациентът не е забранил достъпа до неговите ENHIS данни. Данните в ENHIS трябва да бъдат достъпни само за целите на здравните услуги. (98, 100)

Медицинските специалисти имат правното задължение да актуализират ENHIS при предоставянето на здравни грижи на пациента. Те могат да ограничат достъпа на пациента за известно време, ако желаят лично да разговарят с него, относно здравословното му състояние. Медицинските специалисти са длъжни да документират предоставянето на нови здравни услуги.

Системата на електронните рецепти (ePrescription) е предоставя възможност за електронната обработка на рецепти. Тя поддържа отделна база данни и съществува независимо. Част от съдържанието на всяка преминала през системата електронна рецепта автоматично се синхронизира с ENHIS. Достъп до информацията пациентът получава посредством интернет базирана платформа на адрес www.eesti.ee. Медицински специалисти имат достъп и до двете бази данни – ЕЗД и е-рецепта, но фармацевтите не могат да ползват възможностите на ENHIS в качеството си на здравни професионалисти. Те имат достъп само до актуалната рецепта на пациента, не и до минали такива.

2.6.3. Великобритания

Националната здравна служба на Великобритания (NHS) се финансира чрез общо данъчно облагане и се управлява отделно за нейните съставни страни (Англия, Уелс, Шотландия и Северна Ирландия). Националната програма за Информационни технологии (NPFIT) е основополагащата инициатива, насочена към въвеждане на централизирана система за електронни здравни досиета на гражданите и допълнителни цифрови услуги в здравната система. Тъй като цялостната програма не е завършена, държавата въвежда т.нар. „Spine“ програма като централен „гръбнак“ на здравната инфраструктура на страната. Дигиталните услуги в здравеопазването и други области на управлението са част от визията на правителството на Великобритания "цифрови по подразбиране" за повишаване качеството на услугите и редуциране на разходите в дългосрочен план. (101)

В Обединеното кралство съществуват големи различия при използването на електронни рецепти в доболничната и болничната помощ. (102) В извънболничната помощ, електронните предписания се прилагат устойчиво. Въвеждането им се осъществява на два етапа: на първият етап, който стартира пилотно през 2005 г. и постепенно обхваща цялата страна, успоредно с електронното предписание циркулира и хартиена рецепта, на която се отпечатва баркод. Баркодът се сканира в аптеката и така могат да бъдат отпуснати изписаните лекарствени продукти. (36) С втория етап, стартирал през 2012 г. (103), вече е възможен изцяло електронен пренос, но пациентите трябва да определят конкретна аптека, на която да бъде изпратена тяхната електронна

рецепта. Системата е въведена в 99% от аптеките в страната и при 79% от общопрактикуващите лекари, въпреки че почти всички лекарски практики са били изцяло компютъризирани още до 2000 г. По данни от април 2016 г. 43% от предписанията са електронни. (103,104)

В болничната помощ системите за електронно предписание са разнообразни. Въвеждането им се инициира на локален принцип, от конкретното лечебно заведение. Идеята за централизирана система за електронна рецепта в болниците е изоставена през 2010 г., поради проблемите при реализацията на NРfIT. Делът на електронните рецепти в болничните заведения за активно лечение е по-нисък, предписанията циркулират по електронен път предимно в рамките на лечебното заведение, а само 10% от специалистите ползват електронна рецепта при предписване на лекарства за последващо извънболнично лечение при изписването на пациента. Целта на Великобритания е пълното електронизиране на услугите, предоставяни от здравната система до 2020 г. (105)

2.6.4. Нидерландия

Компютъризацията на лекарските кабинети в Нидерландия започва в началото на 80-те години на 20 век. До 1990 г. 23% от лекуващите лекари вече използват компютър. Днес, 97% от общопрактикуващите лекари работят с компютърно базирана информационна система HIS (Huisarts Informational Systeem). HIS е компютърна система, специално проектирана за медицинско и административно управление в първичната медицинска помощ. Организирана е на модулен принцип, като всеки от взаимосвързаните модули има набор от специфични функции. Могат да бъдат добавени различни модули, включително финансови, медицински, изследователски и рецептурни. (106,107)

Характерна за страната е традиционно силната активност на съсловните организации в здравеопазването. Асоциациите на общопрактикуващите лекари работят в тясно сътрудничество по въпроси от общ интерес с професионалните организации, като например Нидерландския колеж на общопрактикуващите лекари (Nederlandse Huisartsen Genootschap), чиято мисия е да предостави научна подкрепа за медицинските практики на семейните лекари, и Нидерландското сдружение на общопрактикуващите лекари (Landelijke Huisartsen Vereniging),

който подкрепя и представлява холандските ОПЛ на национално и международно ниво. (108)

В средата на 1980 г. общопрактикуващите лекари и IT специалисти предприемат целенасочени инициативи за предоставяне на IT базирани услуги, които ще направят процесът по оказване на първична медицинска помощ по-ефективен. Те се обединяват и образуват Координационна работна група по компютъризация и автоматизация WCIA (108)(Werkgroep Coördinatie Informatisering en Automatisering). Тази работна група, в сътрудничество с програмистите - разработчици на HIS, създава минимални изисквания за функционирането и качеството на информационните системи. Така WCIA установява форма на регулиране, което гарантира минимален набор от изисквания и споделени общи функционалности (минимална степен на стандартизация). (109)

Тази инициатива, заедно с възможностите, предлагани от компютъризираните практики на общопрактикуващите лекари, скоро е призната от правителството. След разговори с Нидерландския колеж на общопрактикуващите лекари (NHG), правителството осъществява политика от която ОПЛ ще получават заплащане на разходи, свързани с електронизацията на техните практики. В действителност, ако ОПЛ са имали и използвали автоматичен и WCIA-сертифициран HIS, тези IT разходи са били възстановени от техния здравен застраховател. Тези финансови стимули, заедно с регулаторен инструмент на стандартизираното сертифициране, води до високи нива на проникване на HIS в Холандия.

Поради това, разбирането на развитието на електронната рецепта в Нидерландия е възможно само в контекста на развитието на HIS (GP Information Systems).

Електронната рецепта се развива като съществен модул на HIS. Първоначално се издава хартиено копие, което лекарят подписва. С течение на времето, към HIS са прибавяни различни функции, като например системи, които да подпомагат взимането на решения и да предоставят възможност за изпращане и получаване на рецептите по електронен път.

През 1998 г. се разработен нов метод за електронно предписване, Elektronisch Voorschrijf Systeem (EVS), който дава възможност за предписване на лекарства на базата на стандартни насоки от Нидерландския колеж на общопрактикуващите лекари (NHG). EVS (в превод - електронна система за предписване на лекарства) първоначално официално се е разпространявала на CD-та като отделно приложение, а по-късно е била интегрирана с някои HIS - базирани програми. Тази система дава съвети и насоки за най-подходящата лекарствена терапия на базата на диагнозите на пациента, изразени чрез ICPC (International Classification of Primary Care) кодираща система, както и според основни данни за пациента, като например възраст, пол и други характеристики (като коморбидност, фамилна обремененост и т.н.). EVS прави проверки на тези индикации с официалните ръководства и насоки, след което ги формулира и предоставя съвети относно най-добрите и най-евтините лекарства, и в същото време позволява на личния лекар да отпечата рецептата и съхрани информацията по електронен път. EVS е налична в периода 1998 - 2003 години, а впоследствие е интегрирана в някои от другите съществуващи системи. (109)

Последните усилия са съсредоточени върху разработването на национална система за електронен обмен на медицински данни, националните електронни здравни досиета - eHealth Care Record (EHCR), които ще се свържат медицинските практики на лекарите с болници и фармацевти. EHCR не е модул на специализирана програма, а е една виртуална мрежа, чрез която информацията може да се съхранява и споделя в национален мащаб.

Изпълнението на националния план за електронни здравни досиета е инициран от Националния институт за електронно здравеопазване в Нидерландия (NICTIZ), който е създаден през 2002 г. NICTIZ определя правната рамка за обмен на информация за пациентите и за комуникация между общопрактикуващите лекари и други здравни доставчици (от гледна точка на националната инфраструктура, електронните съобщения, както и за безопасност). Той координира изпълнението на здравните електронни проекти и осигурява ниво на национална помощ, включително обучение, информационно бюро и поддръжка на веб-базирани пациентски портали. (109,110)

2.6.5. Гърция

Националната система за електронно предписание на Гърция за първи път е въведена през 2010 г. и вече обхваща повече от 80% от всички предписани рецепти (повече от 5 милиона на месец). (111) Въвеждането му е мощен инструмент за подобряване на обслужването на пациентите и планирането на общественото здраве. С натрупаната само за няколко години информация, системата вече е ценен източник на данни за планирането, контрола и прозрачността на гръцката здравна система. Опитът от прилагането на електронната рецепта на национално ниво е силно обнадеждаващ. Още в първите години от внедряването показва, че системите за електронна рецепта могат да предоставят много полезен инструмент за по-добър административен контрол и за задържане на ненужни разходи, свързани с употребата на лекарства. (112)

2.7. Електронната платформа за закупуване на лекарствени продукти като ресурсна банка за системата за електронни рецепти

Една от първите решителни стъпки в посока към електронизиране на управлението в лекарствения сектор на национално ниво е създаването на интегрираната информационна система – „Онлайн платформа за електронна търговия (електронен търг и електронен каталог)“ през 2016 г. Освен, че платформата предоставя възможност за решаване на редица проблеми по отношение на лекарствопотреблението в България, натрупаната в хода на функционирането ѝ стандартизирана информация за лекарствените продукти, може да бъде използвана като ресурсна банка и да улесни процеса на въвеждане на електронната рецепта у нас.

Започнали като локални, още през 60-те години на 20 век (113), системите за електронна търговия се развиват, усъвършенстват и навлизат все по-активно в икономиката. Дигитализирането на услугите и внедряването на информационни технологии в здравеопазването дава нови решения за различни проблеми в сектора. Стартирането на електронната система за доставка на лекарствени продукти за болничните лечебни заведения е важен елемент от процеса. Този процес е и класически пример за непряка инвестиция в здравеопазването, а

именно в системата, която предоставя здраве, посредством оптимизиране на фармакотерапията и публичните разходи за нея. (114)

В световната практика има различни подходи за покупката на лекарства като най-големи успехи при централизираното договаряне са постигнати в Дания и Великобритания. В Дания всички лекарства за болничните заведения се закупуват централизирано от 2007 г. посредством публичната организация AMGROS, създадена през 1990 г. с цел реализиране на икономии. Статистическите данни показват, че чрез централизираното възлагане се спестяват около 1,6 милиарда датски крони годишно. (115)

Идеята за създаване на електронна платформа за закупуване на лекарства за болничните лечебни заведения в България се появява като резултат от изследване на търговията на едро в сектора и постигнатите цени в този процес. При разработването на концепцията е извършен сравнителен анализ на реализирани подобни търгове в държави, членки на ЕС – Великобритания, Дания, Гърция и Кипър, както и обзор на възлагането в сектора в Норвегия, Словения, Швеция, Канада, Румъния и други страни. Детайлно е анализиран опитът на Дания, където от 2007 г. насам, всички лекарства за болничните лечебни заведения се закупуват централизирано. Създадена е специализирана публична организация, която организира онлайн търгове с тайно наддаване. Когато болниците подадат заявка за закупуване на определен лекарствен продукт, съобщението се изпраща до всички търговци. Печели фирмата с най-ниска оферирана цена.

В Гърция електронна платформа за закупуване на лекарствени продукти и медицински изделия съществува от 2011 г. През нея се осъществяват доставки на базата на обединени заявки от болниците. По данни на Международния валутен фонд, обемите продажби на лекарства през централизираната система нарастват ежегодно, като 3 години след старта ѝ, 45% от всички доставки в страната са извършвани през платформата, а през 2015 г. вече 60% от лекарствените продукти и медицинските изделия за болничните заведения стават през нея. (116) С въвеждане на системата, Гръцката здравна комисия за доставки (EPU) - специализираният орган, натоварен с възлагане на обществени поръчки в здравеопазването в страната, и Националният център за медицински технологии на Гърция, си поставят за цел да бъдат намалени разходите по обществените поръчки

за лекарства, да бъде ускорено времето за плащане (преди въвеждане на електронния търг средното време е над три години) и да бъде подобро управлението на доставките, като се използват възможности за единно (консолидирано) оферирание, прехвърляне на количества медикаменти и медицински изделия от една болница в друга, въвеждане на мониторинг на лекарствата с изтичащ срок на годност и т.н. (117) В централизираната система поръчките се въвеждат на ниво болница (медицински отдел, болнична аптека), прехвърлят се автоматично към съответната регионална здравна администрация, която обобщава и предава исканията на лечебните заведения под нейната юрисдикция към специализирания централен орган за доставки. През електронната платформа се извършват доставки на над 18 хиляди лекарствени продукти и медицински изделия.

В Република България до 2011 г. Министерство на здравеопазването е провеждало централизирано договаряне и доставки на лекарства за болничните лечебни заведения. (56) Такъв вид организация на лекарствоснабдяването е позволявала икономии от мащаба и доставка на медикаменти на по-ниска цена, заради големите количества. Впоследствие болниците започват сами да възлагат обществени поръчки, което ги поставя в неизгодна позиция при договаряне на цена, както и създава пречки по отношение на свободната конкуренция, ограничавайки участието на по-голям брой търговци на едро и допускайки картелни споразумения и дъмпингови цени. (118)

Концепцията за създаване на електронна платформа за търговия с лекарствени продукти за нуждата на лечебните заведения е разработена от Министерството на здравеопазването съвместно с Центъра за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност /ЦППКОП/ на база извършените от тях анализи и обобщените констатации за установените слаби места в сферата на обществените поръчки в сектора на здравеопазването. (119) В документа са предложени мерки и комплексни решения за предотвратяване на възможността за създаване на корупционни практики при закупуването на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България, използващи обществен ресурс за осъществяване на дейността си. Цели се повишаване качеството, ефективността и икономичността на възлагане на

обществени поръчки, осигуряване на публичност и прозрачност на процеса и създаване на условия за свободна и лоялна конкуренция.

В резултат от изработената Концепция и препоръки към нея, на заседание на Министерски съвет на Република България на 9 юни 2015 г. е прието Постановление № 146 за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“. (120) Обект на обществените поръчки са лекарствени продукти, заплащани от бюджета на лечебните заведения по чл. 5 от Закона за лечебните заведения и от бюджета на лечебните заведения с държавно и/или общинско участие по чл. 9 и 10 от Закона за лечебните заведения - Приложение № 2 на Позитивния лекарствен списък. Органът за централизирано възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“ осъществява своята функция чрез специално създадена интегрирана информационна система – „Онлайн платформа за електронна търговия (електронен търг и електронен каталог)“. Регистрацията в електронната платформа се инициира от лечебното заведение - то подава електронно заявление за регистрация до Министерство на здравеопазването (МЗ) и след проверка от компетентните структури в МЗ за съответствие с набор от критерии, получава одобрение за регистрация. (121) Системата е разположена в облачна структура и е достъпна чрез основните видове интернет браузъри, като осигурява високо ниво на сигурност при управление на данните, съобразно правата на достъп на всеки потребител. В регистрираните лечебни заведения, на болничните фармацевти са делегирани правата за работа със системата и върху тях пада отговорността за ефективността на доставката на лекарствени продукти и медицински изделия посредством електронния търг.

Достъпът до разположените в облака софтуерен продукт и използвани от него данни се управляват единствено от системните администратори на възложителя, които могат да определят участници в процеса и да им предоставят права за работа с продукта. Електронната платформа осигурява защита на данните, като създава второ тяхно копие в реално време, в точка от облачната структура независима от работещата в момента инстанция. Осигурено е високо ниво на защита от неправомерен достъп до данните включително срещу пиратски софтуери. Системата позволява едновременна работа на не по-малко от 5000 потребители, с възможност за увеличаване на техния брой, при необходимост до 10 000. Използването при разработката софтуерно и техническо решение

позволяват функционални и параметрични подобрения на системата при промяна на нормативната уредба. Системата разполага с функционалност за генериране и извличане на статистически резултати и справки от избрани от възложителя стойности в достъпни формати (.pdf, .doc, .xls, .csv, .greg и други), които да бъдат използвани за изготвяне на анализи и прогнози, изчисления и съпоставки по различни критерии, зададени като параметри на обявяваните процедури. Системата осигурява електронни форми за обявяване на търгове, решения, протоколи, договори, поръчки, планове за доставка и др. Поддържа архив с регламентиран достъп на приключилите процедури и сключените договори и позволява извличане на статистическа информация, както върху активните в момента данни, така и върху обединението от активни и архивни данни.

Електронната система осигурява публичност и прозрачност на процедурите като позволява в реално време да бъдат регистрирани действията на потребителите в платформата, обявените оферти, класирания, сключването на договорите и доставките, съгласно предварително определените условия за всеки един от участниците, заедно с техните електронен подпис и времеви маркери. Тези две услуги са осигурени от сертифициран доставчик. Системата позволява воденето на системен дневник за завършването на всички операции от всички регистрирани в системата потребители, независимо от нивото им на достъп. Осигурена е 24/7 наличност на предлаганите от софтуерния продукт услуги. За достигане на това ниво на устойчивост, са използвани съответните технически решения, които позволяват използвания софтуер да работи в облак, да работи с поне три инсталации на продукта, разположени в различни и независими точки на облака и да осигурява автоматична подмяна на една или повече отпаднали функции от една от инсталациите със същите функции на някоя от останалите инстанции на продукта. Системата осигурява стандартни интерфейси (web services) за изграждане на връзки за обмен на данни с други системи (на купувачите, продавачите, контролните органи, публични регистри и др.).

При реалното стартиране на работата на платформата, в етапа на обявената процедура по събиране на заявки за необходимите на лечебните заведения количества лекарствени продукти за нуждите им за периода 2017-2018 г. е установено, че обобщените заявки съдържат количества лекарствени продукти от

763 международни непатентни наименования (INN) на обща стойност над 1,3 млрд. лева.

Избраното решение за реализиране на платформата в най-голяма степен съответства на условията у нас и е в синхрон с добрите практики в управлението на лекарствените доставки. Стандартизирането и автоматизирането на процедурите по съставяне и изпълнение на заявка за лекарствени продукти и медицински изделия, позволява съществено ускоряване на етапите, намаляване на разходите за всички участници и постигане на по-добра икономическа ефективност на процеса. Същевременно, консолидираните заявки предполагат по-големи обеми на медикаменти и съответно постигане на по-ниска цена и по-малък разход за болничните лечебни заведения. Реализират се намалени крайни цени и в резултат от търговските отстъпки, предоставени от доставчиците. Възможностите за анализ и прогнозиране на пазара чрез данните за вида и количествата лекарства, търгувани през платформата, има важно значение за стратегическото планиране и управление в здравеопазването. (122)

3. Цел, задачи, материали и методи на изследването

3.1. Актуалност на проблема

Опити за въвеждане на електронна рецепта в България се правят вече повече от 10 години. От началото на 2018 г. Министерството на здравеопазването изпълнява проект, финансиран с европейски средства, за изграждане на интегрирана здравна информационна система. Централно място в архитектурата на системата заема ядрото, което обхваща модулите за електронен здравен запис, електронно направление и електронна рецепта. Всички досегашни инициативи и модели са били разработвани от специалисти в секторите на информационните технологии и здравеопазването, но без да е правено проучване сред пациентите и практикуващите на терен медицински специалисти – лекари и фармацевти – кои елементи на електронната рецепта биха припознали като най-важни за реализиране на максимална полза от иновацията. Предвид началния етап на проекта и предстоящото планиране на надграждане на здравната информационна система, резултатите от настоящото изследване биха могли да помогнат за залагане на посоки за разширяване на функционалностите на модула за електронна рецепта.

3.2. Цел и задачи на изследването.

Основната цел на изследването е да се проучи доколко главните участници в процеса на реализиране на здравни услуги – пациенти, лекари и фармацевти, са запознати с инициативата за въвеждане на електронна рецепта в нашата страна и какви са техните очаквания от електронизирането на процеса с оглед разработване на препоръки за основните справочно-аналитични модули на системата за електронна рецепта в България.

За постигане на целта са определени следните задачи:

1. Да се направи исторически преглед на въвеждането на електронна рецепта.

2. Да се анализира европейското и националното законодателство в областта на електронното здравеопазване.
3. Да се анализират подходите за въвеждане на електронна рецепта в България.
4. Да се проучат нагласите на пациентите за въвеждане на електронна рецепта.
5. Да се проучи нуждата от оптимизиране на процеса на назначаване на лекарствена терапия сред лекари от извънболничната и болничната помощ.
6. Да се проучи нуждата от оптимизиране на процеса на изпълнение на лекарствени предписания сред фармацевти.
7. Да се направи сравнителен анализ между трите изследвани групи респонденти.
8. Да се формулират препоръки за основните функционалности, които е необходимо да включва системата за електронна рецепта в България.

3.3. Обект и предмет на изследването

Обект на изследването е взаимодействието между лекар, пациент и фармацевт в процеса на предписване и отпускане на лекарствени продукти и взаимоотношенията между трите типа участници по повод издаването и изпълнението на рецепта.

Предмет на изследването са очакванията за посоката и степента на промяна във визираните по-горе взаимодействие и взаимоотношения, свързани с преминаване към дигитализация на процеса и въвеждане на електронна рецепта.

3.4. Хипотеза на проучването

Като работна хипотеза на изследването е заложено предположението, че пациенти, лекари и фармацевти имат информация за предстоящото въвеждане в България на електронна рецепта и са нетърпеливи скоро то да стане факт. Предварителната оценка е, че сред трите групи преобладават позитивните нагласи

към процеса и очакванията посредством дигитализиране на предписването и отпускане на лекарствени продукти да бъде подобро медицинското обслужване и да настъпят улеснения за всички участници в процеса. По отношение на функционалностите на системата за електронна рецепта считаме, че най-голямата полза от прилагането ѝ участниците виждат в алгоритмите за проверка на лекарствените взаимодействия.

3.5. Методология на изследването

База за разработване на анкетните карти за пациенти, лекари и фармацевти, е предварително направеният анализ на силните и слабите страни, възможностите и заплахите (SWOT анализ) на системата за електронна рецепта.

Таблица 6. SWOT анализ на въвеждането на електронна рецепта.

<u>Силни страни</u>	<u>Слаби страни</u>
<ul style="list-style-type: none"> • Предпазва от грешки при отпускането на лекарства, заради нечетими/трудночетими ръкописни рецепти • Автоматизира избора на лекарствен продукт в съответната форма, доза и т.н. (сигнатура) • Ускорява процеса по изписване и отпускане на медикаменти • Намалява броя на изгубените рецепти – спестява време за изписване на нови • По-малко време за техническа обработка на рецептата и труд на персонала • Вградените предупреждения за алергии, дублиране на лекарства и т.н. намаляват риска от нежелани лекарствени реакции. 	<ul style="list-style-type: none"> • Неувереност при ползване от възрастни пациенти и недостатъчно компютърно грамотни потребители, първоначална съпротива към нововъведенията от страна на лекарите • Зависимост от наличие на добро интернет покритие – проблем в отдалечени райони • Необходимост от обучение на потребителите • Допълнителни разходи за автентикация³ на потребителите • Високи първоначални разходи за изграждане и внедряване на системата за електронен трансфер на медицински предписания • Високи разходи за осигуряване защитата на данните и

³ Автентикация (от английски: Authentication) в компютърната сигурност означава удостоверяване на самоличност/истинност/автентичност [1] или потвърждение за автентичност. Според българския Закон за електронната идентификация, удостоверяване на автентичност означава електронен процес, който позволява електронната идентификация на физическо или юридическо лице или потвърждаването на произхода и целостта на данни в електронна форма[2]. За автентикацията на потребител пред компютърна система (в частност, операционна система) е необходимо той да въведе идентификатор, който разрешава ползването на определен ресурс. Такъв идентификатор може да бъдат например име на потребител и парола, уникален код за достъп, цифров сертификат и др. Автентикацията на електронен документ има за цел той да бъде защитен от възможни злоумишлени действия.

<ul style="list-style-type: none"> • Подобрява придържането към определената терапия на хронично болни пациенти. • Улеснява мониторинга и контрола. • По-ниски разходи в дългосрочен план • Икономии на разходи за съхранение на хартиените носители. 	<p>недопускане на неоторизиран достъп</p> <ul style="list-style-type: none"> • Необходимост от непрекъснато актуализиране и надграждане на системата • Необходимост от поддържане на актуални защитни системи.
<p><u>Възможности</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Еднократно въвеждане – многократно използване; • Незабавна справка за алергии, лекарствени взаимодействия, дублиране на терапия и други клинични предупреждения • Повече време за индивидуален подход към пациента в аптеката – фармацевтите могат да идентифицират индивидуалните нужди на всеки пациент във свободното време от административна и търговска работа – попълване на бланки, уточняване на доплащания и т.н. • Възможност за проследяване дали рецептата е изпълнена – информация доколко пациента се придържа към назначената терапия • По-добър мониторинг на контролирани лекарствени субстанции – напр. наркотични и упойващи вещества • Улеснява анализа на лекарствения сектор във връзка с потреблението, разпределението, профила на пациентите, прогнози на пазара, разходи за социално значими заболявания и т.н. • Възможност за свързване със системата за електронния търг на лекарства – своевременна реакция на нуждите на пазара. 	<p><u>Заплахи</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Опасност от кибер атаки • Риск за злоупотреба с лични данни • Заплаха от неоторизиран достъп и компрометиране на информацията • Заплаха от съпротива към промяната, поради недостатъчна ангажираност в процеса на въвеждане на заинтересованите страни и съсловните организации • Необходимост от персонал с дигитални умения • Зависимост от софтуер за работа • Резистентност от страна на по-възрастните генерации лекари и фармацевти

Изхождайки от формулираните „силни страни“ и „възможности“ на иновацията, е разработен въпросник, който допълнително е модифициран в 3 варианта – за пациенти, лекари и фармацевти. Въпросникът съдържа съответно 10

(за пациентите) и 16 (за лекари и фармацевти) въпроса, 2/3 от които директно проверяват отношението на респондентите към ползите от електронната рецепта, идентифицирани посредством SWOT анализа.

Проучването е проведено в периода м. септември 2018 г. – м. февруари 2019 г. сред пациенти, лекари и фармацевти от София, няколко малки градове и селските райони край тях (Ихтиман, Своге, Гоце Делчев) и два областни центъра (Кърджали и Пловдив). Обхваната е извадка от 90 пациенти, 50 лекари и 50 фармацевти. Респондентите, участвали в проучването, са попълнили въпросниците на хартиена бланка или онлайн, като през електронно устройство са получили достъп до платформата JOT FORM. Анкетите са публикувани на интернет страниците, както следва:

- <https://form.jotformeui.com/82253400022338> - анкетата за пациенти,
- <https://form.jotformeui.com/82263634522353> - за лекари и
- <https://form.jotformeui.com/82261490322349> - анкетата за фармацевти.

След обработка на резултатите са идентифицирани функционалностите на електронната рецепта, които са оценени с най-висока степен на полезност от страна на трите групи респонденти. Тези функционалности са включени в концептуален модел за реализиране на системата за електронна рецепта.

3.6. Методи на проучването

При разработването на дисертационния труд са приложени следните методи:

- Исторически метод.
- Теоретичен и законодателен анализ.
- Социологически методи (анкетен, документален).
- Статистически методи – алтернативен, вариационен и графичен.
- Сравнителен метод.
- SWOT анализ.

В проучването е приложен анкетният метод, като е използвана анкетна карта със стандартизирани въпроси.

SWOT анализът е широко използван метод за стратегическо планиране. Абревиатурата е формирана от английските думи за: S (Strengths) – силни страни, W (Weaknesses) – слаби страни, O (Opportunities) – възможности и T (Threats) – заплахи. SWOT анализ се прилага за изясняване на различни бизнес ситуации и вземане на решения по организационната стратегия и посока на развитие на бизнес организация, но също и на проект, бизнес предложение или идея.

В настоящото проучване SWOT анализът е използван, за да се открият позитивите и негативите на въвеждането на система на електронна рецепта. Анализът послужи за основа за разработване на анкетна карта при социологическото проучване.

4. Анализ и обсъждане на резултатите

4.1. Подходи за въвеждане на електронната рецепта в България

4.1.1 Визия за изграждане на е-здравеопазване в България

Развитието на електронно здравеопазване е основен инструмент за осигуряване на ефективно функциониране на здравната система. Ключова мярка е интеграцията и свързаността в сферата на здравеопазването чрез изграждане на национална здравно-информационна система и осигуряване на достъп на гражданите до системата чрез електронен идентификатор.

Единната информационна система на здравеопазване е базата, на която ще стъпи развитието на електронното здравеопазване с неговите основни съставни части – електронно здравно досие, електронна рецепта, електронно направление и т.н. Обвързването на процесите в здравеопазването в единна национална система с възможност за контрол и обмен на информация в реално време чрез модули за наблюдение на основни показатели за системата на здравеопазване гарантира взаимна обвързаност на всички процеси в системата с приложената иновативна технология и дава възможност за адекватно анализиране и интервенция от страна на Министерството на здравеопазването. Реализацията създава възможност да се извършват онлайн повече административни и здравни

услуги в сектора, осигурява достъп до информация на пациента за собственото му здраве, подобрява взаимовръзките между отделните нива на системата, подобрява качеството на медицинските услуги и ефективността на разходването на публичните средства за здравеопазване. Това е предпоставка финансовите процеси да бъдат прозрачни и лесни за проследимост, анализирани и контрол, а всички участници в системата да са удовлетворени от взаимоотношенията, постигнати чрез разширяването и надграждането на модулите на здравно-информационна система.

Продължаващото развитие на националната здравно-информационната система акцентира и върху телемедицинските услуги. Машабното им разпространение при диагностика, лечение и оперативни интервенции ще допринесе и за повишаване на качеството и достъпността на медицинските услуги.(123)

4.1.2. Концепция за електронната рецепта на НЗОК

В началото на м. август 2011 г. Националната здравноосигурителна каса (НЗОК) обявява стартирането на Проект „Електронна рецепта“. Неговата цел е изграждането на централизирана “онлайн” система, която да обхваща дейностите по предписването и отпускането на лекарствени продукти, медицински изделия и храни за специални медицински цели. Това включва регистрация, изпълнение и управление на електронни рецепти, които съдържат лекарства, заплащани напълно или частично от НЗОК. Очаква се реализацията на проекта да улесни всички заинтересовани страни, като минимизира грешките, оптимизира процеса по предписване и отпускане на медикаменти и направи контролът по-ефективен. Предвижда се проектът да бъде реализиран пилотно на територията на РЗОК-София град. (124)

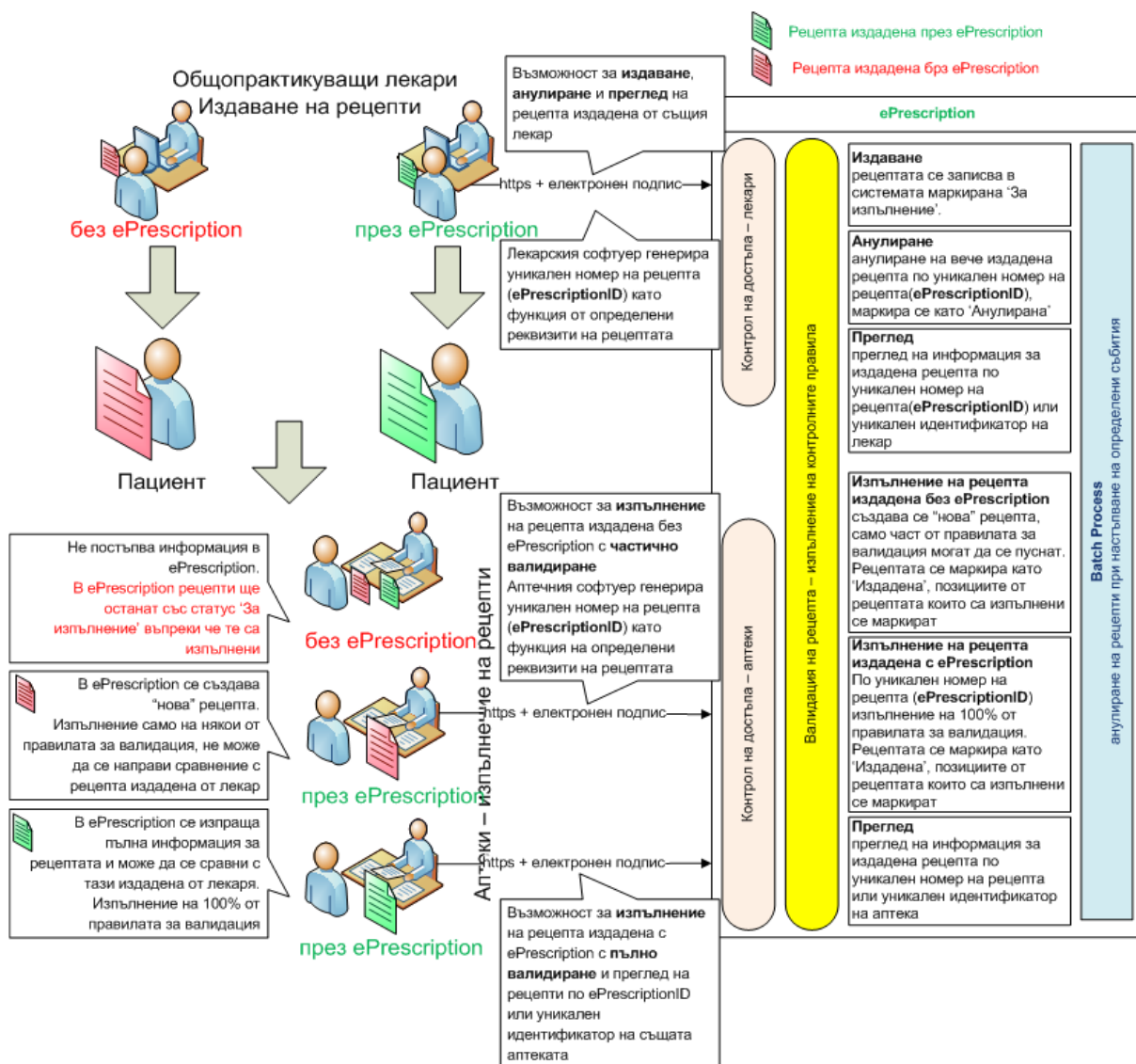
В следващите две години неколнократно е подавана информация за напредъка на проекта с изместване на крайния срок за реализация. Впоследствие, НЗОК се съсредоточава върху разработването и надграждането на Персоналната идентификационна система (ПИС), която поддържа пациентски портал с достъп до електронно досие на здравноосигурените пациенти, модули за онлайн отчитане на договорните партньори на НЗОК и платформа за електронни услуги за пациенти, изпълнители на медицинска помощ и фармацевти. (125)

Идеята на НЗОК за реализация на е-рецепта обхваща осигуряването на 5 услуги, които да могат да се ползват от електронната рецепта:

1. **Е-Рецепта** – предписване на лекарства и медицински услуги по електронен път, като се ползват централни регистри и събраните данни също се съхраняват централизирано;
2. **Е-Разпределение** – посредством централизираната обработка на електронните рецепти ще се даде възможност за правилното разпределение на лекарства и услуги ;
3. **Е-Лечение** – услуги, свързани със събиране, обработка и предоставяне на съответната медицинска информация свързана с лечението на даден пациент;
4. **Е-Аптека** – поръчка на лекарства без необходимост от физическо посещение на Аптека (няма законов регламент);
5. **Е-Статистики** – набор от услуги, който ще позволи на МЗ и да подобрят своята лекарствена политика посредством събраната информация за предписваните лекарствени продукти и медицински изделия. (126)

На фигурата по-долу е представена идеята за реализация на система за електронна рецепта от НЗОК. Ясно личат предимствата на електронната спрямо хартиената рецепта по отношение на детайлния преглед и валидацията на всички нейни реквизити. Това е изключително важно от гледна точка на контрола на процеса по изписване и отпускане на лекарства и сигурността на участниците в него. Автентификацията в модела е решена с използването на електронен подпис, което опростява и улеснява потребителите на системата, но към момента на разработване на предложението е било свързано с генериране на значителни разходи.

Тъй като данните в системата, постъпват от източници, които са в договорни отношения с НЗОК, информацията не обхваща всички дейности по здравното обслужване на гражданите на България и въпреки, че показва основните тенденции на развитие на здравеопазването в страната, не може да бъде ползвана за анализиране на сектора на национално ниво, а оттам и за изготвяне на стратегически документи.



Фигура 10. Проект за реализация на e-рецепта – Официален сайт на НЗОК (127)

4.1.3. Експериментът в гр. Сливница

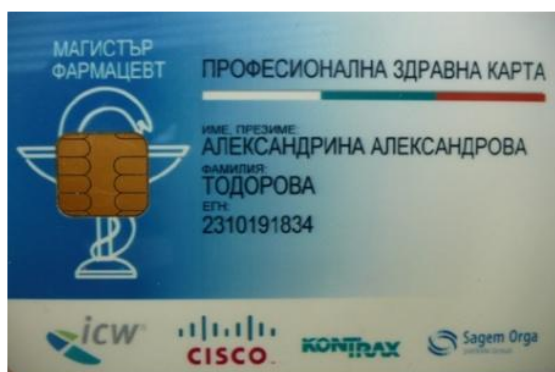
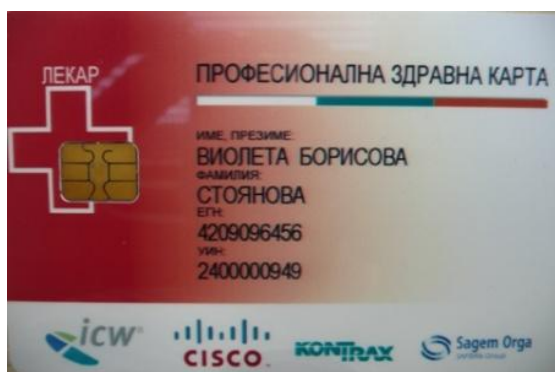
В края на 2006 г. Министерството на здравеопазването, Националната здравноосигурителна каса и „Интеркомпонентуер България” ЕООД подписват Меморандум за сътрудничество за реализация на проект за пилотно въвеждане на електронна здравна карта в България. (128) Електронната здравна карта е заложена като част от мерките по изпълнение на Националната стратегия за внедряване на електронно здравеопазване, приета от правителството през същата година, и е инструмент за изграждане на електронно здравеопазване, заложено в действащата тогава Националната здравна стратегия до 2013 г.

Проектът стартира през януари 2007 година. Освен представители на партньорите са включени и водещи фирми в областта на информационните и комуникационните технологии - ICW AG, ICW България, Cisco Systems, KONTRAX, ASS, Libra, Елкостар (като подизпълнител на Cisco по отношение на изграждане на радио-релейната комуникационната система). Пилотното въвеждане обхваща две населени места – гр. Сливница и с. Алдомировци, 7 общопрактикуващи лекари, 4 аптеки и 1000 пациенти с хронични заболявания. Продължава 8 месеца. Предвидено е на базата на получените от него резултати да започне масовото въвеждане на електронни здравни карти за всички граждани в България, за да се облекчат пациентите и лекарите, да бъде осигурено по-бързо и по-качествено обслужване и медицинските грижи, както и цялостно оптимизиране на здравната система и по-ефективното ѝ управление. Ползван е опита и добри практики от Австрия и Германия. (129)

По същество пилотният проект проверява в практиката модел на съчетано използване на персонализирано здравно досие и електронни рецепти с оторизиран достъп чрез електронна здравна карта. За целта всички участници – ОПЛ, фармацевти и пациенти – получават електронни карти. Със започване на работа общопрактикуващият лекар/фармацевтът поставя своята електронна професионална карта в четящо устройство, което чрез специален конектор осъществява връзка с центъра за управление на системата и посредством персоналния си идентификационен номер (ПИН) удостоверява достъпа си. От центъра автоматизирано се потвърждава информацията за идентичността на лекаря/фармацевта, както и актуалния статус на неговия договор с РЗОК (НЗОК). Промяната на данни за ОПЛ или фармацевта автоматично се отразява върху електронната му карта. В случай на установено от системата прекратяване на договорните отношения, операцията по идентификация се преустановява и на екрана се визуализира предупреждение. В този случай ОПЛ не може да отчита прегледи и да генерира рецепти, а фармацевтът не може да отпуска лекарствени продукти, заплащани от НЗОК. (130)

При всяко посещение при личния си лекар пациентът носи своята електронна здравна карта. В кабинета на лекаря картата се поставя във втори слот на четящото устройство, което след въвеждане от пациента на неговия ПИН – код осъществява връзка с центъра за управление чрез конектора. При всяко поставяне

на карта в четящото устройство се генерира заявка към центъра за идентификация на пациента, за проверка на осигурителен статус и за принадлежност към пациентския списък на съответния ОПЛ. От центъра автоматизирано се потвърждава информацията за идентичността на пациента и актуалния му осигурителния статус. Аналогично на актуализирането на данни за ОПЛ/фармацевта, информацията върху електронната карта на пациента автоматично се променя при промяна на някои от поддържаните данни за него и изпълняваните операции се преустановяват при отчитане на несъответствие (напр. прекъснат осигурителен статус). Съответно не може да бъде въведен медицински преглед, да бъде генерирана електронна рецепта и отпускани лекарствени продукти, заплащани частично или напълно от НЗОК за пациента. При съвпадение на информацията, системата изпраща потвърждение и лекарят пристъпва към своята медицинска работа. Необходимите данни в локалната ИС на компютъра на ОПЛ се въвеждат в специално разработено софтуерно приложение, което улеснява изпращането на информация към централния сървър в реално време.





Фигура 11. Снимки на електронните здравни карти, използвани в пилотния проект – електронни професионални здравни карти за участващите в проекта лекари и магистър-фармацевти и електронна здравноосигурителна карта за пациентите. (130)



Фигура 12. Снимка на четящо устройство (card reader) за електронни здравни карти, използвано в пилотния проект. (130)

Информацията за регистрираните прегледи на съответния пациент и генерираните електронни рецепти се изпращат автоматизирано до сървъри в НЗОК, където се съхранява и може да бъде достъпна за други лекари и фармацевти в случай, че пациентът потърси консултация при друг лекар или посети аптека за да получи предписаните медикаменти. Всички свързани в системата лекари и фармацевти имат достъп до електронните рецепти. В електронната здравна карта на пациента се записва само служебна информация за предписаната електронна рецепта. Информацията се записва под формата на

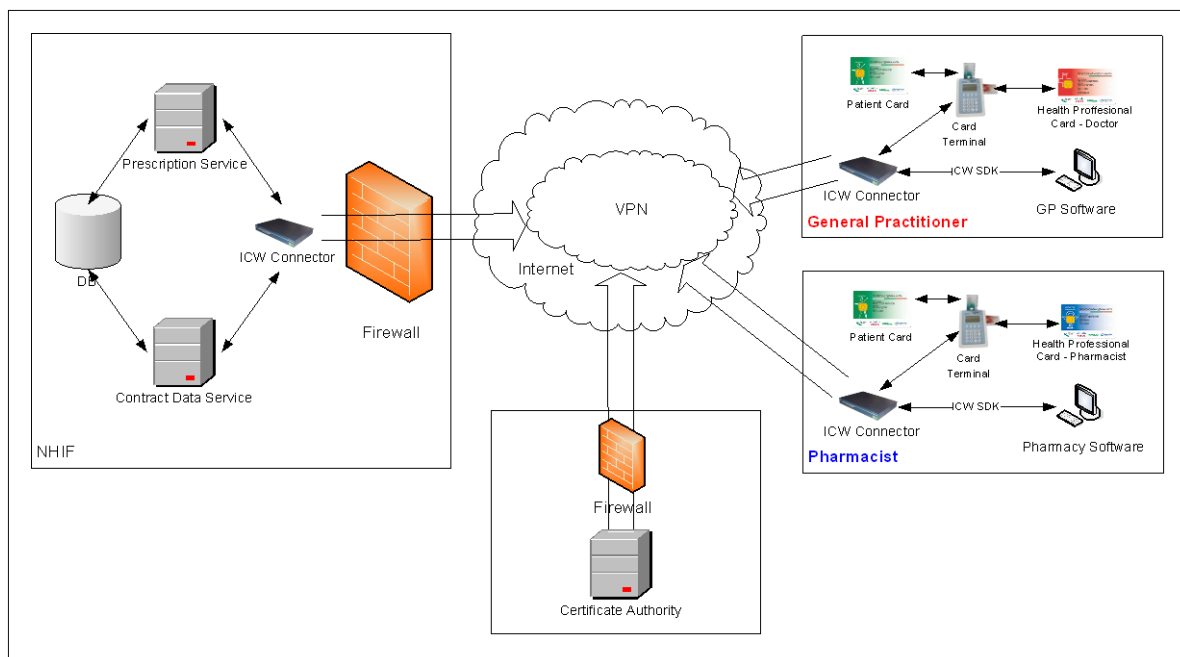
електронен идентификационен код, който е уникален за всяка отделна рецепта и се съхранява до момента на нейното изпълнение. (131)

За изпълнение на рецептата пациентът избира аптека, където, както и при ОПЛ, след едновременно поставяне на двете електронни карти – на пациента и съответния фармацевт – стартират идентификационни и автентификационни процедури. Също както при ОПЛ, ако не се установи някакво несъответствие, фармацевтът получава достъп до данните от сървъра свързани с предписаното лечение (рецептата) на съответния пациент. При пилотното внедряване, електронната рецепта е дублирана със стандартна хартиена рецептурна бланка предвид изискванията на НЗОК по отчитане на дейността на договорните ѝ партньори. В аптеката електронното предписание се сравнява с хартиения носител и информацията от рецептурната книжка на пациента, след което информацията от сървъра се записва в специализирано софтуерно приложение на аптечната система. След отпускане на изписаните лекарствени продукти, фармацевтът чрез бутон „изпълнено” изтрива информацията за изпълнената рецепта от картата на пациента. Едновременно с това на сървъра за електронни рецепти се променя статуса на рецептата – тя се поставя в режим “изпълнена”. В този режим рецептата вече не може да бъде достъпвана, променяна или повторно изпълнявана. Получаването на лекарствата може да става лично от пациентите или чрез упълномощени от тях лица.

Наличието на информация в електронната карта позволява на лекаря при всяко посещение на пациента да провери данните за извършени прегледи, регистрирани заболявания, изписани лекарствени продукти, получени медикаменти и т.н. не само от него, но и от други лекари, работещи по договор с НЗОК. (131)

При пилотното внедряване е използвана система за автентикация, изискваща в четящото устройство да са поставени едновременно професионалната електронна карта на ОПЛ/фармацевта и пациентската електронна карта. Само тогава става възможно да се променя статуса на рецептите, записите в пациентската карта, изобщо да се извършва редакция на информация. Този модел предотвратява редица възможности за злоупотреба в т.ч.

отчитане на несъстояли се прегледи, фиктивно отпускане на лекарства и вторичното им препродаване и други.



Фигура 13. Обща схема на проекта. (130)

Освен за гарантиране на ефективен предварителен и последващ контрол на финансираните с публични средства дейности в изпълнение на договори с НЗОК, системата позволява набиране на огромно количество информация за статистически цели и селектирането ѝ по различни признаци за нуждите на оперативното и стратегическо управление на сектора на здравеопазването.

Въпреки технологичните ограничения (нестабилна интернет връзка, която възпрепятства онлайн функционирането на системата) и някои затруднения с работата на системата, пилотният проект е успешно реализиран. Резултатите показват, че при наличие на финансиране, поетапното преминаване към електронизиране на процедурите в извънболничната помощ е възможно още по времето на провеждане на експеримента. За съжаление, проектът не е разширен в останалите региони на страната и идеята остава на пилотен етап.

След пилотния проект в гр. Сливница и с. Алдомировци през 2007г., НЗОК залага на въвеждане на електронно здравно досие на пациента и изгражда Персоналната информационна система (ПИС). Системата започва да функционира през следващата година. По-късно (2013г.) ПИС е разширена, така че да позволява онлайн подаване на данни и отчетни документи от изпълнителите на медицинска и дентална помощ, болници, медицински лаборатории и аптеки, работещи по договор с НЗОК. Към настоящият момент всички договорни партньори на НЗОК подават отчетите си през портала, а всеки пациент има достъп до здравното си досие с универсален електронен подпис или уникален код за достъп (УКД). ПИС осигурява достъп на договорните партньори на НЗОК до справочни модули - пациентски листи, заверени заболявания по рецептурна книжка на хронично болните пациенти и др. Системата поддържа и онлайн услуги, които може да се ползват чрез достъп с универсален електронен подпис.

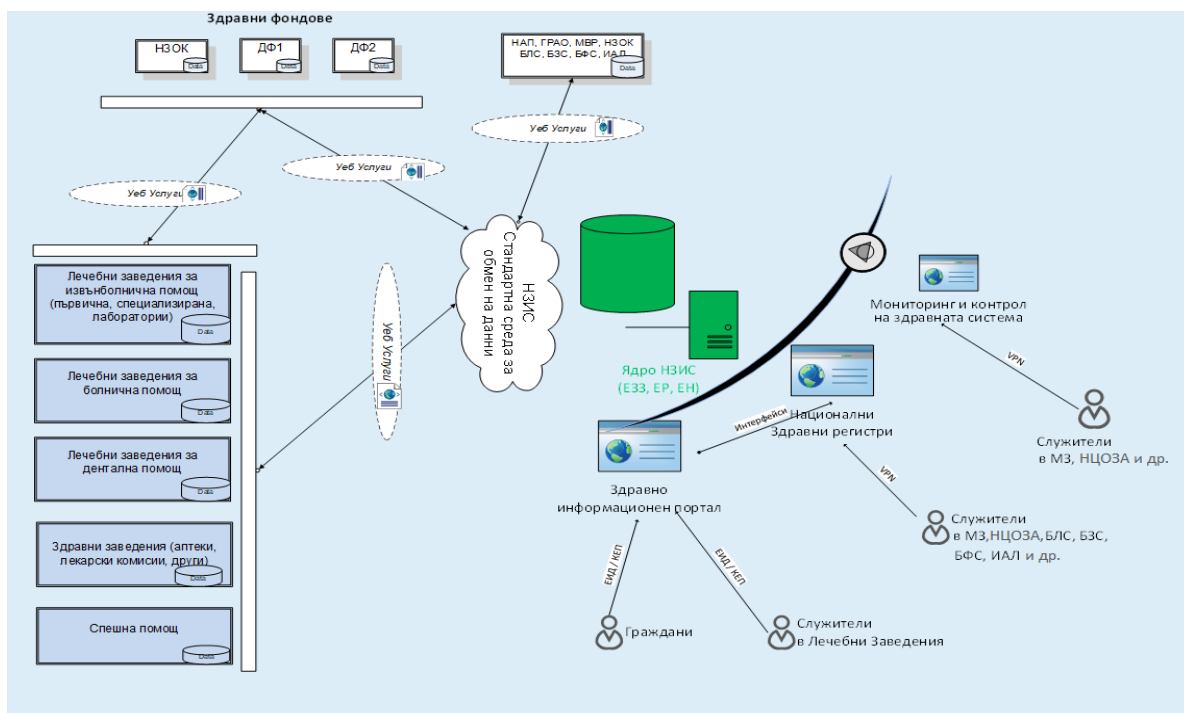
4.1.4. Концепция за електронната рецепта като част от ядрото на НЗИС

В изпълнение на Националната здравна стратегия 2020, Политика 2.6 "Развитие на електронно здравеопазване за реализация на Националната здравна информационна система", на 21.03.2017 г. е подписан договор за предоставяне на безвъзмездна финансова помощ на стойност 12 млн. лева за изпълнението на проект „Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2“ по Оперативна програма „Добро управление“. Срокът за изпълнение на проекта е до края на 2018 г.⁴, като се очаква в този период да бъде изградена базовата функционалност, включително ядрото на НЗИС, нейните регистри, здравно информационен портал, както и необходимия за функционирането на системата софтуер. В рамките на този етап трябва да бъдат мигрирани данните от съществуващите системи към НЗИС, да бъдат регистрирани в системата всички потребители, да бъдат въведени в експлоатация основни компоненти за събиране на данни, да бъдат обучени и да започнат работа с НЗИС всички потребители на системата. Впоследствие, до края на 2019 г., ще продължи доизграждането на системата, като започнат да функционират порталът

⁴ В хода на изпълнение на проекта срокът му е удължен до края на 2019 г. и предстои повторно удължаване.

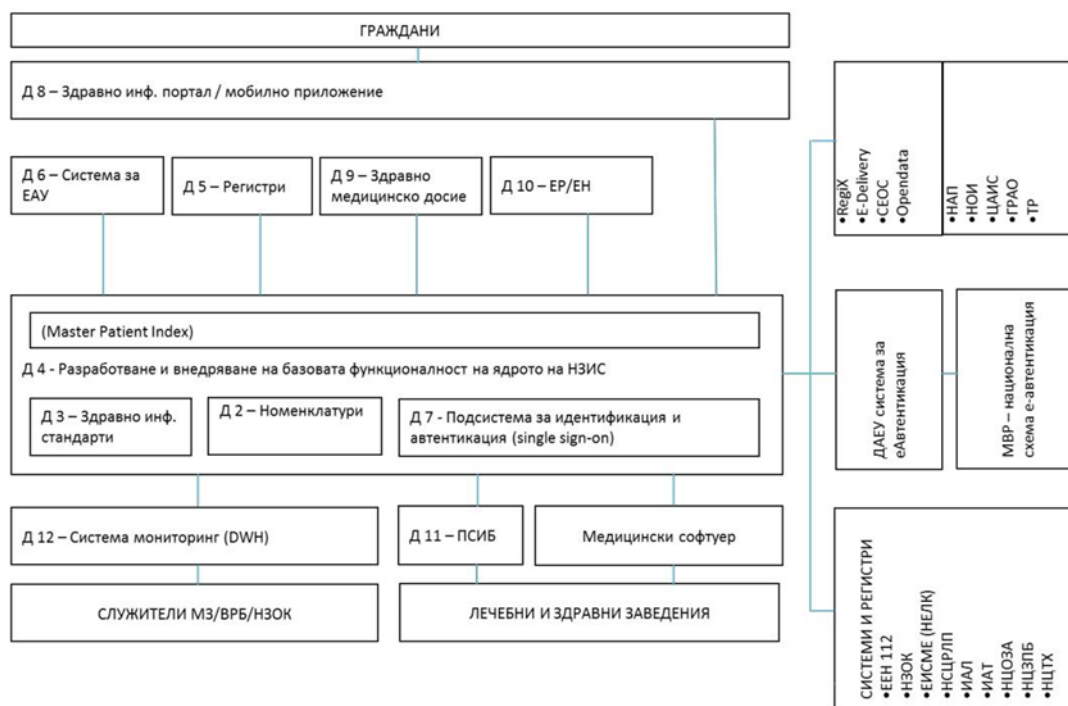
за медицински унифицирани процеси и медицинските модули на НЗИС, ще се разширят функционалностите на здравно-информационния портал и ще бъдат разработени комплексни административни услуги. (70)

Архитектурата на НЗИС е представена на следващата схема:



Фигура 14. Архитектура на НЗИС.

Разработката и внедряването на базовата функционалност на ядрото на НЗИС включва изграждане на цялостна софтуерна архитектура на НЗИС, осигуряване на електронен здравен запис (ЕЗЗ), електронна рецепта (ЕР), електронно направление (ЕН), подсистема за събиране на информация от болници (ПСИБ), внедряване на стандартна среда за обмен на данни в НЗИС. В рамките на дейността ще бъдат изградени интерфейси за връзка с външни информационни системи и регистри на НАП, НОИ и ЦАИС „Гражданска регистрация“, Търговски регистър, Портала за отворени данни и НЗОК за обмен на данни за гражданския, здравен и осигурителен статус на потребителите на НЗИС.(132)



Фигура 15. Принципен интеграционен модел на предвидените за изграждане модули на НЗИС. (133)

Електронната рецепта, като част от ядрото на НЗИС, се предвижда да осигури единна среда за предписване и отпускане на лекарствени продукти и медицински изделия по електронен път, като същевременно подпомага процеса, предоставяйки широк спектър от допълнителна информация за потребителите на системата. Например, медицинските специалисти ще имат достъп до историята на лекарствената терапия на пациентите, лекарствените взаимодействия и др., фармацевтите – до данни от рецептурната книжка, пациентите – до информация за изписаните им лекарствени продукти, а оторизираната администрация – до база данни за лекарствопотреблението в страната.

За целта НЗИС посредством интерфейс за обмен на информация ще бъде свързана с информационните системи на лекари и аптеки и ще позволява работа в онлайн режим с идентификация на потребителите чрез електронна идентичност или КЕП (съгласно § 5 от ПЗР на Наредба за общите изисквания към информационните системи, регистрите и електронните административни услуги), интегрирана с модула за предоставяне на достъп на ядрото на НЗИС и електронно

подписване на издадените и изпълнените електронни рецепти. Всяка рецепта ще получава уникален идентификационен номер, което ще улеснява извличането на съдържание, редакцията на информацията, проверките по различни параметри и извличането на статистически и оперативни справки.

При изпълнение на електронните рецепти, магистър-фармацевтите в аптеката ще имат възможност за преглед и корекции на информацията в тях, например отпускане на едно от изписани повече лекарства, редакции в рецептата във връзка с настъпили законодателни промени, възможност за генерично заместване на лекарствени продукти, отпускане на различно количество от предписаното и др. Електронната рецепта ще позволява достъп от страна на магистър-фармацевтът до част от информацията, съдържаща се в електронното здравно досие на пациента. В случай на констатирани проблеми с предписанието по отношение на превишени дози, висок риск от алергични реакции при определен пациент, несъобразени лекарствени взаимодействия и др., магистър-фармацевтът може да насочи електронната рецепта обратно към медицинския специалист, който я е издал, с искане за корекция или анулиране.

Концептуалният модел на ядрото на НЗИС предвижда интегриране на модула, поддържащ електронните рецепти с модулите на електронния здравен запис (електронно здравно досие), модула за регистрите, здравно-информационния портал и ВІ системата за статистически анализ и планиране. Така в реално време от електронното здравно досие на пациента ще се извличат данни, свързани с предишни издадени рецепти и провеждана терапия, ще се извършват проверки за валидност в регистрите (разрешени за употреба в страната лекарствени продукти, режими и права за предписване и отпускане, възможност и нива на заплащане на продуктите от здравноосигурителни фондове, извършвани дейности от изпълнителите на медицинска помощ по действащи договори с НЗОК и др.), а информацията за изписваните и отпускани медикаменти, както и за валидираните рецепти, ще се преработва в ВІ системата за осигуряване на данни за стратегическото и оперативно управление на здравеопазването в България.

Не на последно място, интеграцията на модулите предоставя възможност на пациента да прави преглед на цялата информация, генерирана при досега му със здравната система, да определя ползвателите на своите здравни данни и дава достъп до тях, да упражнява контрол върху информацията за неговото здраве,

включително по отношение на финансовите средства от здравноосигурителни фондове, обезпечавщи медицински прегледи, процедури и терапии.

Независимо, че реализацията на НЗИС и електронната рецепта, като компонент на ядрото на системата, все още е в начален стадий⁵, Министерство на здравеопазването вече предприема действия по изпълнение на директивите на ЕС за трансгранични здравни услуги и преноса на данни и е-рецепти в рамките на съюза. В Отчета за изпълнението на Програмния бюджет на Министерство на здравеопазването за 2017 г. е отбелязано, че през месец септември 2017 г. е подадено проектно предложение на тема „Електронни здравни трансгранични услуги за обмен на електронен здравен запис и електронни рецепти“ по конкурс по електронно здравеопазване на Европейската комисия, CEF Telecom call – eHealth (CEF-TC-2017-2). Основните дейности в проектното предложение са свързани с подобряване на здравното обслужване на българските граждани в Европейския съюз, и на европейските граждани в България. (134)

4.2. Анализ на резултатите от проучването, проведено сред пациентите.

За идентифициране на най-високо оценяваните ползи от въвеждане на електронна рецепта в България, в рамките на 6 месеца, в населени места с различна големина според броя на жителите им, е проведено анкетно проучване. Респондентите са попълнили анкетна карта, модифицирана в три варианта – за пациенти, лекари и фармацевти. Разграничението е направено на база на хипотезата, че това са трите основни групи крайни ползватели на системата за електронна рецепта.

По-нататък в изложението са анализирани поотделно резултатите от проучването на отделните групи респонденти и е направен сравнителен анализ на резултатите от трите варианта на анкетата по еднаквите въпроси.

⁵ На електронната страна на МЗ и ИСУН досега са публикувани обяви за стартиране на обществени поръчки за избор на изпълнител за част от дейностите по изграждане на НЗИС – здравно-информационният портал, базовата функционалност на ядрото и единния пациентски идентификатор.

На следващата графика е показано разпределението по възраст на анкетираните пациенти.



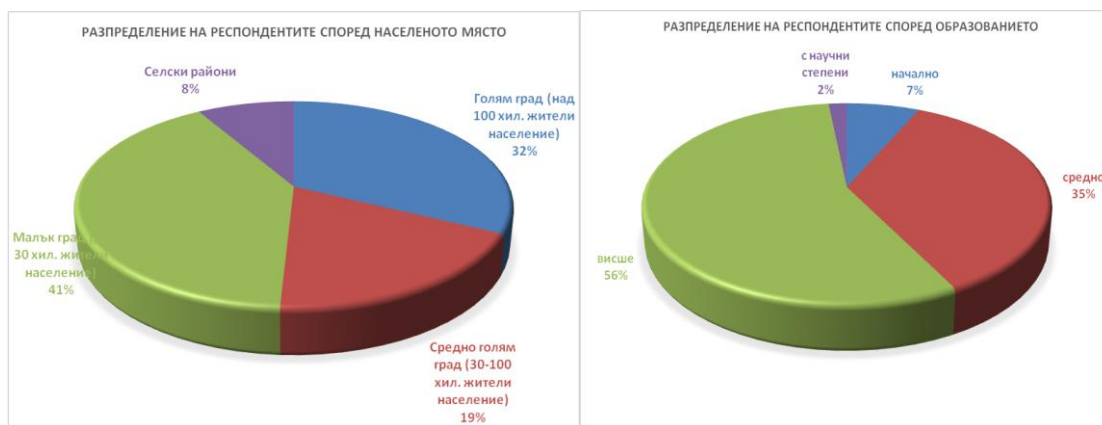
Фигура 16. Разпределение на респондентите по възраст.

Най-голяма е групата на хората над 60 години (41%), тъй като пациентите от тази възрастова група най-често се обръщат към системата на здравеопазването, а в процеса на проучването са анкетирани граждани на терен пред практиката на личния им лекар и в аптеката, където получават предписаните им лекарства. По 12% от всички анкетирани са групите на най-младите пациенти в извадката - до 30 години и от 30 до 40 години, а тези от 40 до 50 години са 1/5 от извадката. Тези три групи пациенти най-активно са използвали предоставената възможност да попълнят анкетата онлайн. 15% от анкетираните са посочили, че са между 50 и 60 годишни.

Най-голямата част от гражданите, участвали в проучването, са жители на малък град (до 30 000 души население) – 41%. В голям град с население над 100 хиляди жители живеят 32% от анкетираните. 19% от обхванатите имат местожителство в град с население от 30 до 100 хиляди жители, а 8% - в селските райони.

Повече от половината анкетирани (56%) са посочили, че са с висше образование, 35% са със средно, а с начално – 7% от гражданите, включили се в анкетата. Респондентите с по-високо от висшето образование (2 % от тези в извадката) са жители на голям град. Очаквано, относителният дял на хората с

висше образование е най-голям в големите градове, а в селските райони всички анкетирани са със средно образование. В малките градове са представени трите групи по образователен ценз, като леко преобладават респондентите със средно образование (45%), следва групата с висше – 41 % и тази на гражданите със средно образование е 14 %.



Фигури 17 и 18. Разпределение на респондентите според населеното място и образованието им.

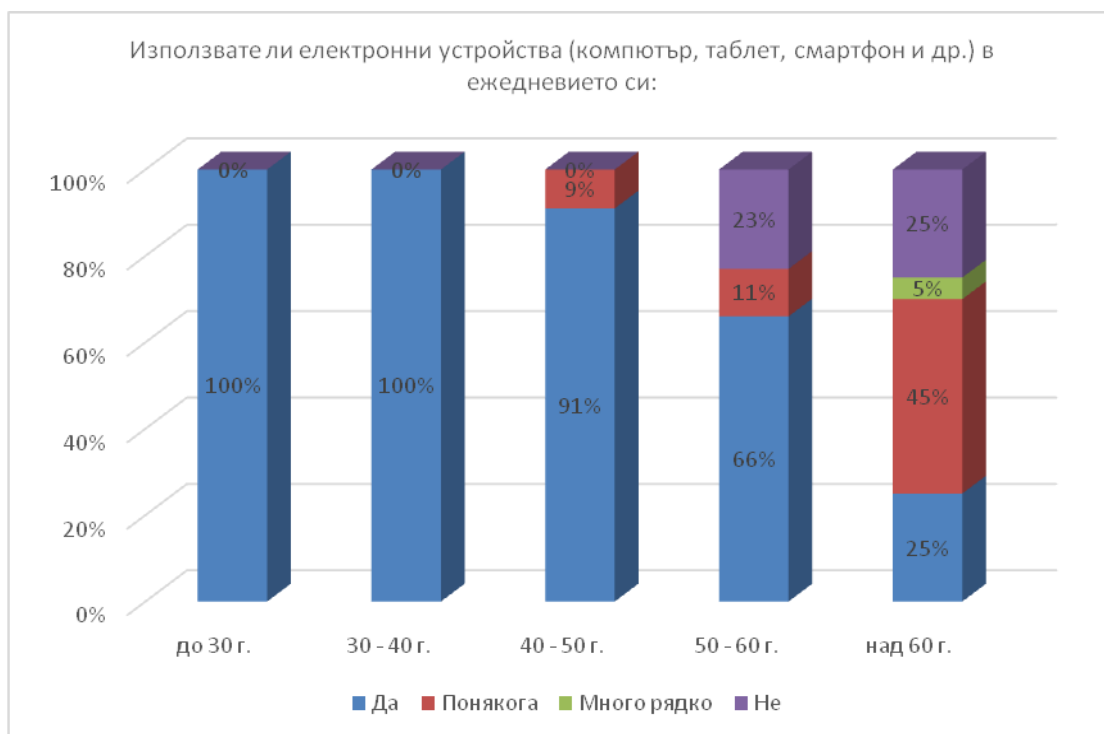
Преобладаващата част от обхванатите в извадката граждани над 60 години посочват, че са жители на малък град. При 50 – 60 годишните респонденти относително равномерно е разпределението между голям, средно голям и малък град, като никой от тях не живее в селски райони. В групата на 40 – 50 годишните, жителите на градове с над 30 хил. души население са 93 % от извадката. Младите хора до 40 години, участвали в проучването, са равномерно разпределени между 4 –те групи населени места.

На следващата графика е показано разпределението на времето в минути, необходимо за посещение при лекар и обслужване в аптека при възникнал здравословен проблем.



Фигура 19. Изразходвано време в процеса на изписване и отпускане на лекарства.

Прави впечатление дългото време за чакане до срещата с лекаря – средно 44 минути – 2 пъти по-дълго, отколкото отнема същинският преглед (19 мин.). Много време е необходимо за попълване на рецептурните бланки и документите, съпътстващи издадените от лекаря рецепти и изисквани от различни здравни институции – протоколи, рецептурни книжки и др. – 21 мин. за еднократно посещение. Почти толкова време отнема заявяването и доставката на изписаните лекарства в аптеката – 22 мин.

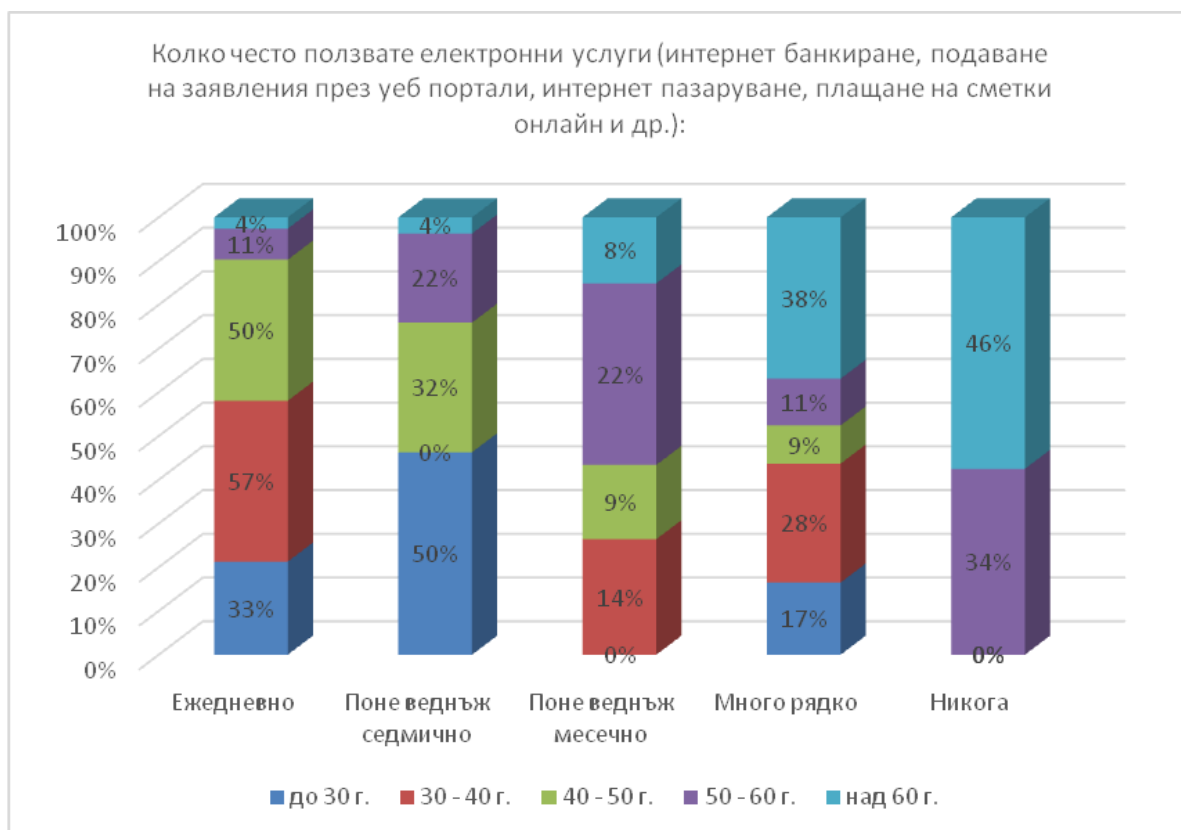


Фигура 20. Разпределение на респондентите според използването на електронни устройства.

Компетентността за използване на цифрови технологии е една от осемте ключови компетентности, необходими за лична реализация, активен граждански живот, интегриране и трудоспособност в общество, базирано на знанието. Дигиталната компетентност включва увереното и критично използване на технологиите на информационното общество за работа, забавление и общуване. А това изисква правилно разбиране и познаване на природата, ролята и възможностите на технологиите на информационното общество в ежедневен контекст: в личния и обществен живот, както и на работа. (135)

Според изследване на Европейската комисия, 40% от гражданите на ЕС имат недостатъчна или нямат дигитална компетентност (136) За България данните са дори по-песимистични. Предвид това не може да се очаква въвеждането на електронната рецепта да бъде реализирано безпрепятствено и без съпротива от страна на участниците в процеса. Ниската дигитална грамотност на по-възрастното население е силно затрудняващ фактор, тъй като тази група граждани най-често ползват здравни услуги и съответно рецепти за лекарствени продукти.

Данните от анкетата сред пациентите потвърждава тези изводи – само 25% от пациентите над 60 годишна възраст са посочили, че използват електронни устройства в ежедневието си, а едва 4 % от тази възрастова група ползва електронни услуги. 84 % от групата никога или много рядко са се възползвали от възможностите за подаване на заявления, пазаруване, плащане на сметки и банкиране онлайн.



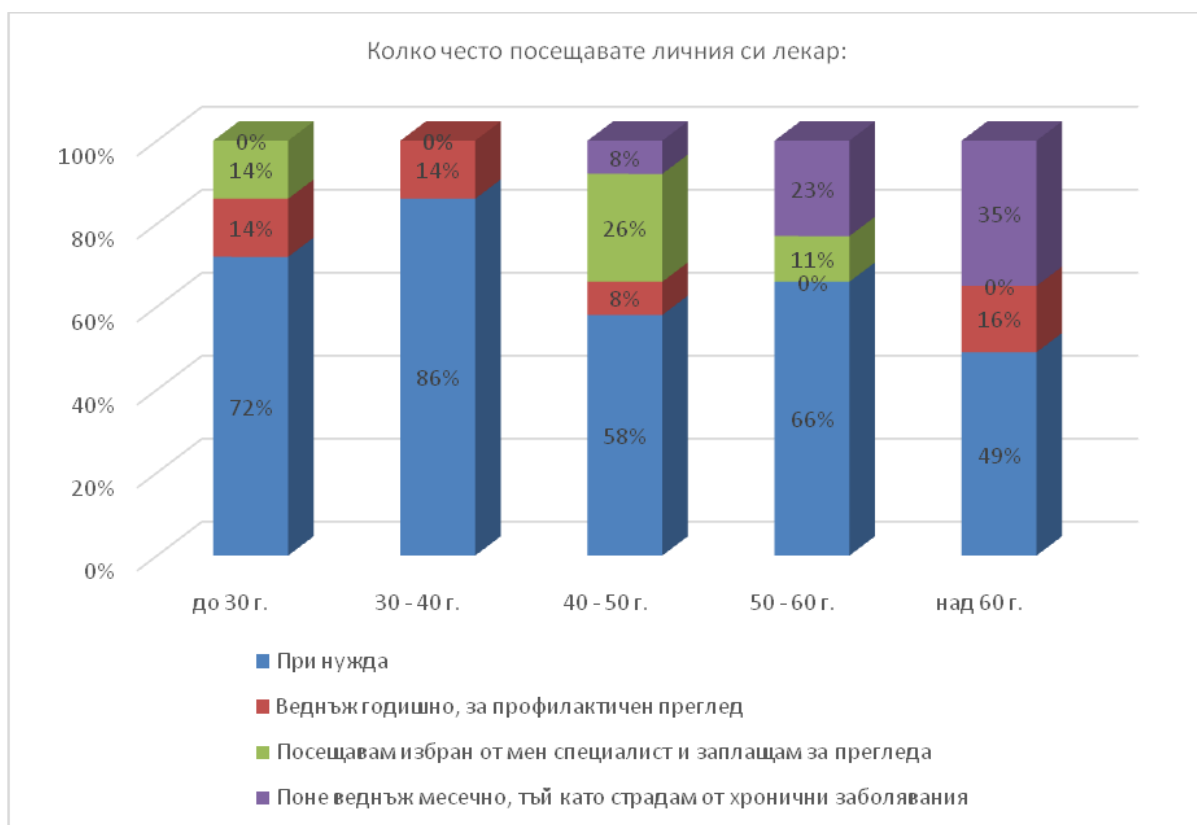
Фигура 21. Разпределение на респондентите според честотата на ползване на електронни услуги.

Две трети от пациентите на възраст между 50 и 60 години използват електронни устройства, но процентът на тези, които не използват електронни услуги е приблизително равен на процента при над 60 – годишните - 23 % от отговорилите (при 25 % при над 60 години). Близко ¼ от попадащите в групата използват електронни услуги поне веднъж месечно, което е почти 3 пъти повече от групата на по-възрастните пациенти (8%).

В групите до 50 години всички от анкетираните са посочили, че ползват електронни устройства в ежедневието си и няма пациенти, които никога да не са

ползвали онлайн услуги. Най-често от електронното обслужване се възползват хората от 30 до 40 години – 57 % ползват електронни услуги всеки ден. 82 % от тези между 40 и 50 години ползват ежедневно или поне веднъж седмично.

Разпределението по двата критерия между жителите на градовете и селата показва, че тези, които изобщо не използват електронни устройства и услуги, са жители на селските райони и малките градове, на възраст над 50 години. 60% от анкетираните, които са посочили, че ежедневно или поне веднъж седмично ползват онлайн услуги, живеят в град с над 100 хил. души население, а останалите 40% се разпределят по дял низходящо според броя на жителите на населените места, съответно – 20% в средно голям град, 12% - малък град, 8% - за селските райони.



Фигура 22. Разпределение на респондентите според честотата на посещение на личния им лекар.

Очаквано, най-често посещават личния си лекар пациентите над 60 години, като 35 % от тях посочват, че това се случва поне веднъж месечно, във връзка с

проследяване на хроничните заболявания, от които страдат. В другия полюс са 30 – 40 годишните, 86% от които се обръщат към лекар само при нужда, а останалите 14 % го посещават за годишния си профилактичен преглед. Интересен резултат дава опцията „Посещавам избран от мен специалист и заплащам за прегледа“. Такова поведение са показали в анкетата малко над ¼ от хората между 40 и 50 години. В другите две възрастови групи, където има дадени такива отговори – до 30 и между 50 и 60 години - около 10 % са ползващите тази практика, като при по-младите е по-висок с 3%. Всички, избрали този отговор, са жители на голям град, с висше образование. Вероятна причина за такъв избор е дългото време, което трябва да отделят, за да посетят личния си лекар при възникнал здравословен проблем. Според данните от анкетата по-горе, са необходими повече от 2 часа (127 минути) за едно посещение при личния лекар и в аптеката.

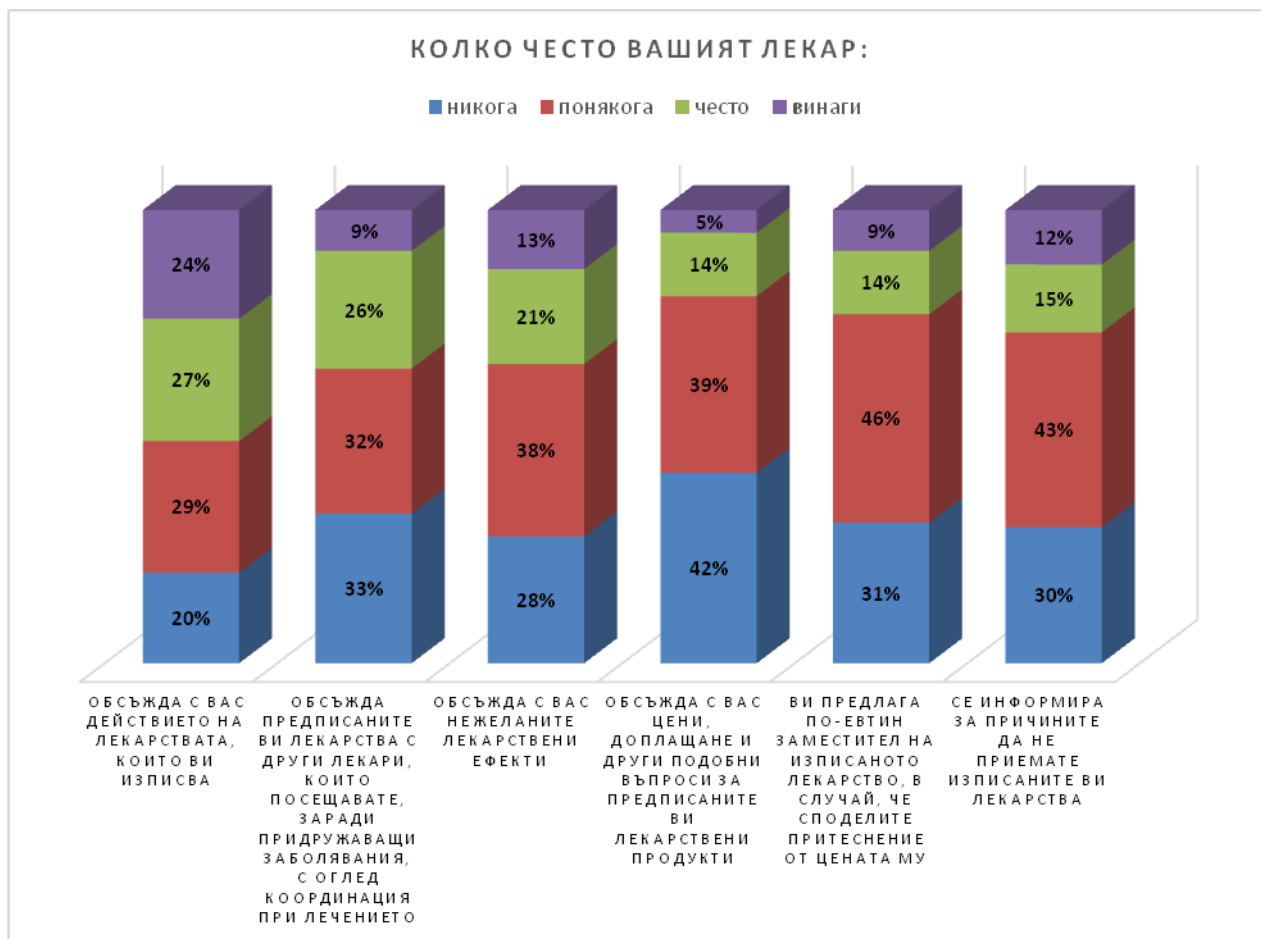


Фигури 23 и 24. Данни за изписваните на респондентите рецепти.

Всеки пети от анкетираните пациенти (19%) получава рецепта от лекаря при всяко посещение в неговата практика. В тази група преобладават хората с хронични заболявания, следвани от тези, които се обръщат към лекаря си при нужда. Почти половината от изписаните им рецепти са за лекарства, които се заплащат от НЗОК. На пациентите, които посещават лекарската практика при нужда, се изписват основно лекарства, за които не ползват доплащане от НЗОК.

При изписване на рецепта, най-често лекар и пациент обсъждат действието на медикаментите и нежелателните лекарствени реакции. Рядко се дискутират цените, доплащането и други подобни въпроси за предписаните лекарствени

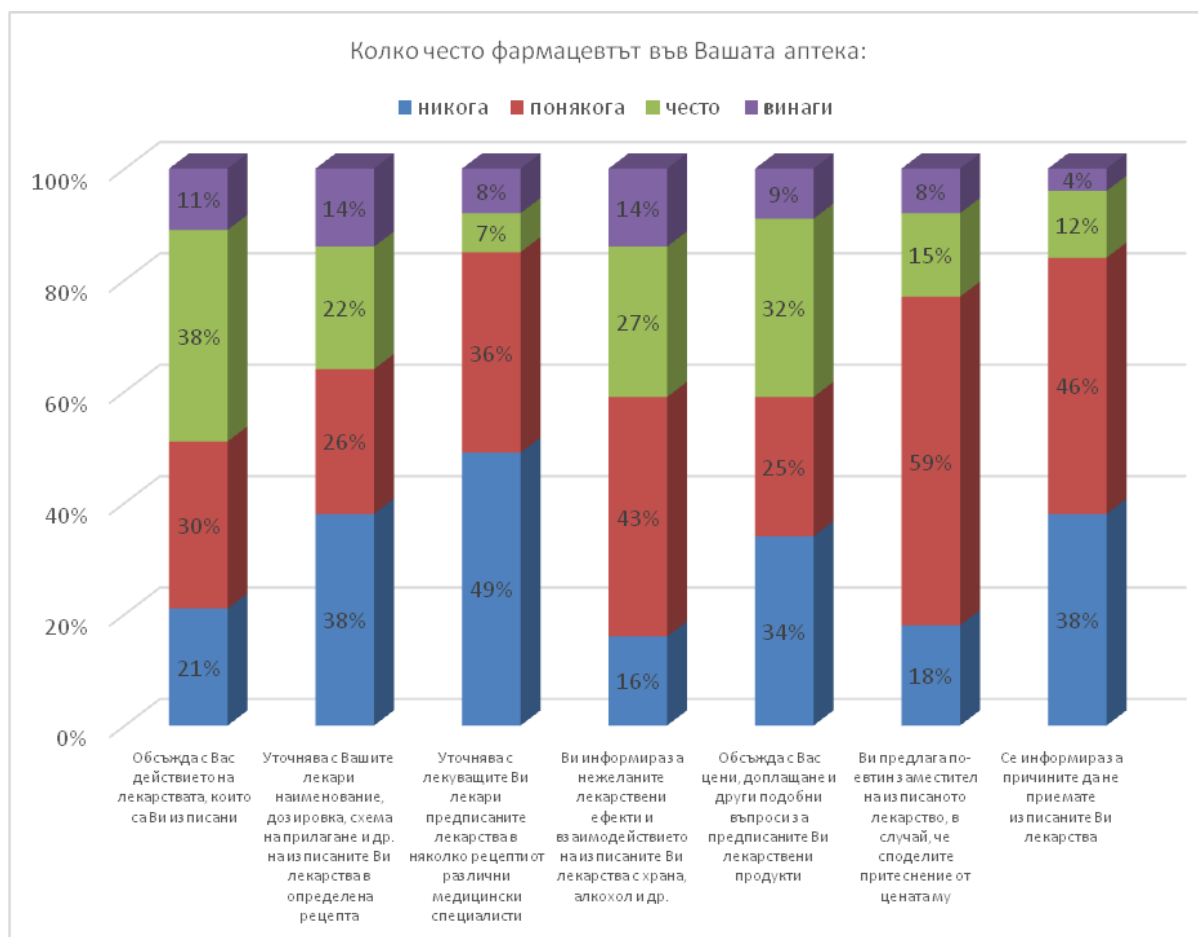
продукти, както и възможността да бъде избран заместител на по-ниска цена. Такива разговори се водят по-често в аптеката, където 82% от анкетираните са заявили, че обсъждат с фармацевта замяна на предписаните лекарства с по-евтин заместител.



Фигура 25. Разпределение на отговорите на респондентите за честотата на обсъжданите с личния им лекар въпроси по отношение на предписаната лекарствена терапия.

Резултатите показват, че не е честа практика лекарят да обсъжда с други свои колеги изписаните лекарства на пациента, за да уточнят и координират лечението. Почти половината от пациентите са заявили, че при изпълнението на рецептата, фармацевтът никога не е уточнявал с лекуващите им лекари предписани лекарства в няколко рецепти от различни медицински специалисти. С фармацевтите, които ги обслужват, пациентите основно обсъждат действието

на изписаните им лекарства и ценови въпроси. 62% от анкетиранияте са споделили, че често се налага фармацевтът да уточнява с лекаря, изписал рецептата наименования, дози, схеми на приемане и други параметри в нея. До голяма степен това се дължи на нечетлив или недостатъчно пълен запис.

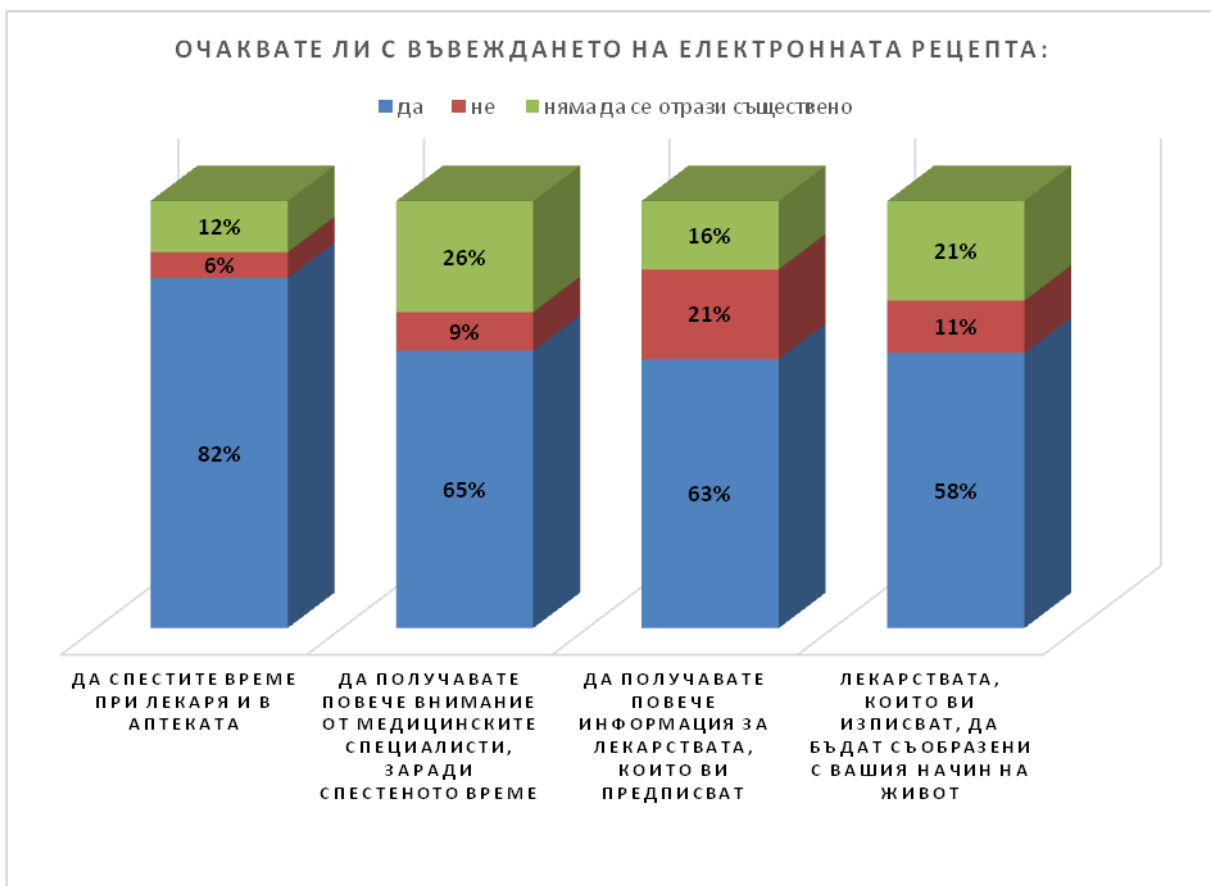


Фигура 26. Разпределение на отговорите на респондентите за честотата на обсъжданите с фармацевта в аптеката въпроси по отношение на предписаната им лекарствена терапия.

Обнадеждаващо е, че 2/3 от анкетиранияте граждани са информирани, че в България се предприемат стъпки за въвеждане на електронна рецепта. Тези, които не са чували нищо, са преобладаващо жители на малък град, без значение е образователният ценз.



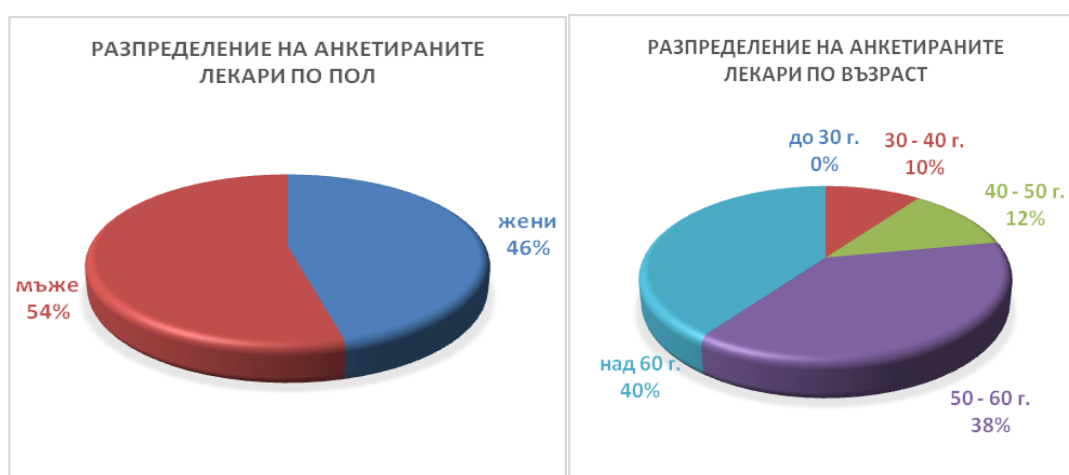
Фигура 27. Разпределение на респондентите според информираността им за предстоящото въвеждане на е-рецепта.



Фигура 28. Разпределение на респондентите според очакванията им за промяна при въвеждане на е-рецепта.

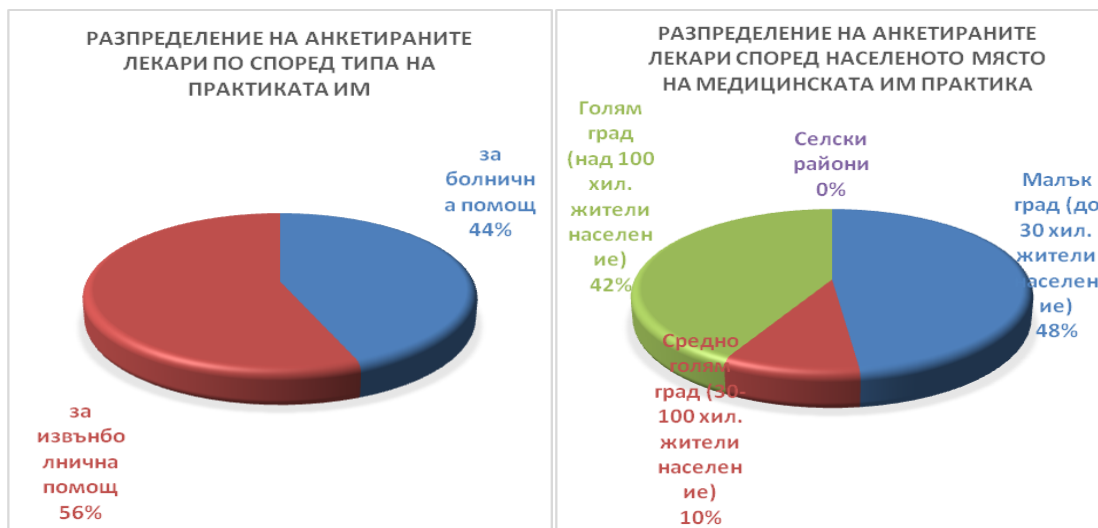
Очакванията за промяна при въвеждане на електронната рецепта са свързани основно с пестенето на време – за 82% от анкетираните това би бил основният ефект. Близко 2/3 се надяват, че заради спестеното време лекуващите ги лекари и фармацевтите в аптеката ще могат да отделят повече внимание на здравословния им проблем, както и да обсъдят с тях лекарствената им терапия и всички притеснения, които пациентите биха изразили. Почти 3/5 очакват преминаването към електронизация на процеса да доведе до по-високо качество и ефективност, така че при изписване и отпускане на лекарства да бъдат отчетени факторите, свързани с начина на живот на всеки пациент. Разбира се, скептиците не са малко – гражданите, които смятат, че няма да настъпи промяна са около 1/3 при отделните подвъпроси. Най-положително са настроени към вероятността да се спести време – 6% са категорични, че няма да настъпи промяна, а 12% са убедени, че дори да има такава, тя няма да е съществена. Групата на тези, които смятат, че може да има промяна, но тя няма да е значима, е най-многобройна по отношение на това, ще спестеното време ще бъде използвано за засилен личен контакт с пациента. 21% не вярват, че дигитализирането на процеса ще позволява да получават повече информация за лекарствата, които им се изписват.

4.3. Анализ на резултатите от проучването, проведено сред лекарите.



Фигури 29 и 30. Разпределение на анкетираните лекари по пол и възраст.

Лекарите, участвали в анкетата, са преобладаващо мъже (54%), на възраст над 50 години (78% от всички, попълнили въпросника), практикуващи в извънболничната медицинска помощ (56%).

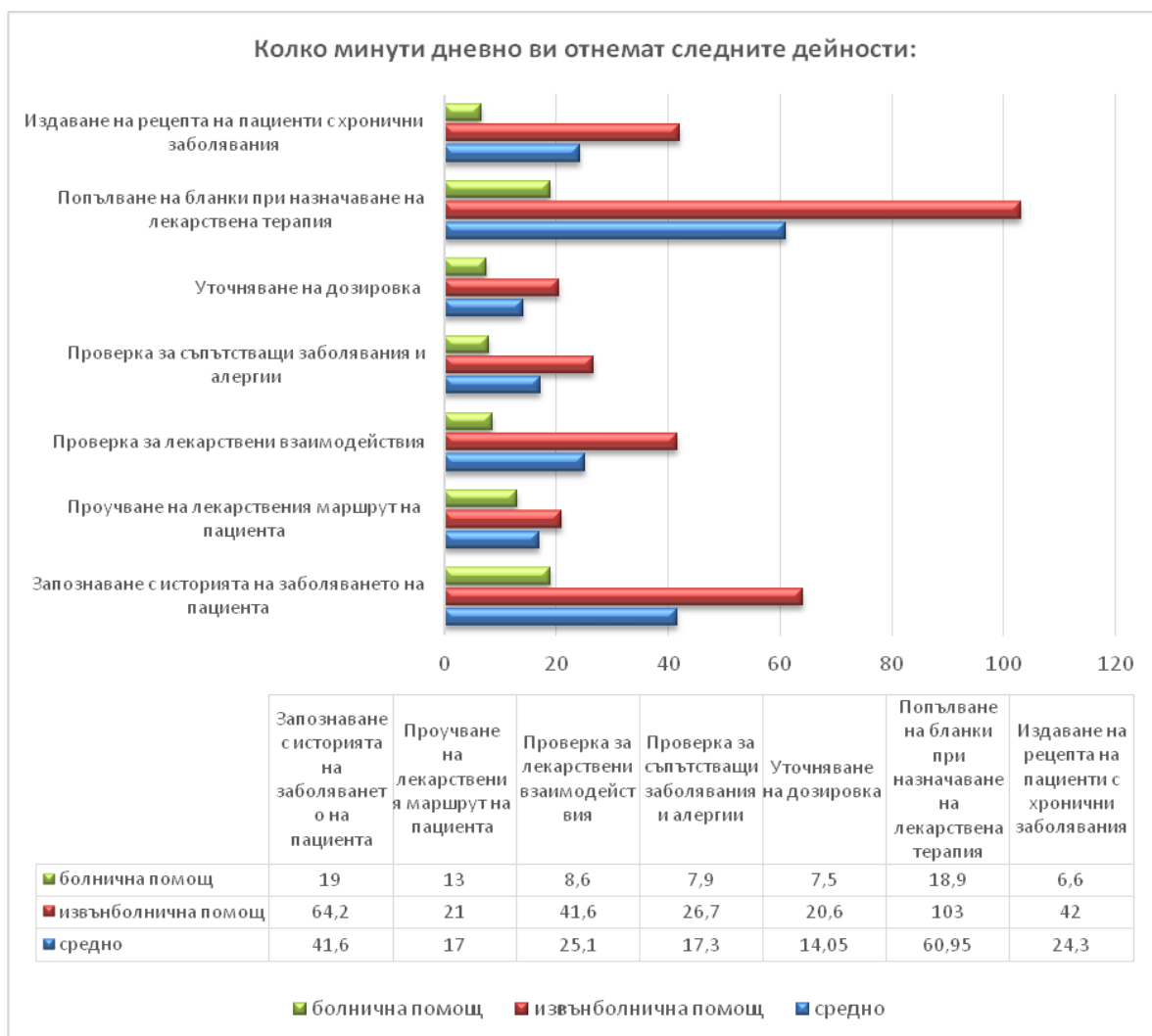


Фигури 31 и 32. Разпределение на респондентите според типа и местонахождението на практиката им.

Сред анкетираните лекари сравнително еднакъв дял имат тези, които практикуват в град с население до 30 хил. жители (48%) и в голям град - над 100 хил. души (42%). Няма лекари с медицинска практика в селски район.

Резултатите от анкетата показват, че изпълнителите на медицинска помощ са свръх обременени с подготовката на изискуемите документи, удостоверяващи процеса на лечение на техните пациенти. Ежедневно, в извънболничната помощ попълването само на бланки при назначаване на лекарствена терапия отнема повече от 100 минути. Друг времеемък процес е запознаването с историята на заболяването на пациента – повече от час дневно в извънболничната медицинска помощ. Издаването на рецепти на пациентите с хронични заболявания, както и проверката за лекарствени взаимодействия на изписаните лекарства, отнемат малко над 40 мин. дневно. Доколкото въпросите в анкетата се отнасят главно към назначаването на лекарствена терапия, неколкочкратното превишение на времето за отделните процеси в извънболничната помощ спрямо болничната е логично и

обяснимо. Към болничната помощ се обръщат пациенти с вече изяснен здравословен проблем, а документацията необходима за постъпване в заведение за стационарно лечение, дава информация по някои от компонентите при определяне на лекарствената терапия.



Фигура 33. Времетраене на най-често извършваните дейности при назначаване на лекарствена терапия.

За анкетираните лекари най-голямо улеснение при назначаване на лекарствена терапия би било прилагането на алгоритми за автоматична проверка на лекарствените взаимодействия и риска от алергични реакции при лечението с предложените медикаменти. Половината считат, че електронизирането на проверките за взаимодействие на лекарствата с храна и алкохол, както и показване

на подходяща дозировка, съобразена с теглото, възрастта и други индивидуални характеристики на пациента, ще е много полезно. В най-ниска степен като „много полезна“ (44%) анкетираните са отбелязали автоматичната проверка за други фактори, които имат отношение към здравето на пациента. Тук сме имали предвид фактори, отнасящи се до начина на живот на пациентите, включително рисковите фактори – затлъстяване, тютюнопушене, употреба на алкохол и др. Считаме, че причината да е леко подценена ползата от такъв тип проверка е по-скоро липсата на уточняващи примери във варианта за отговор, а не полезността на проверката.

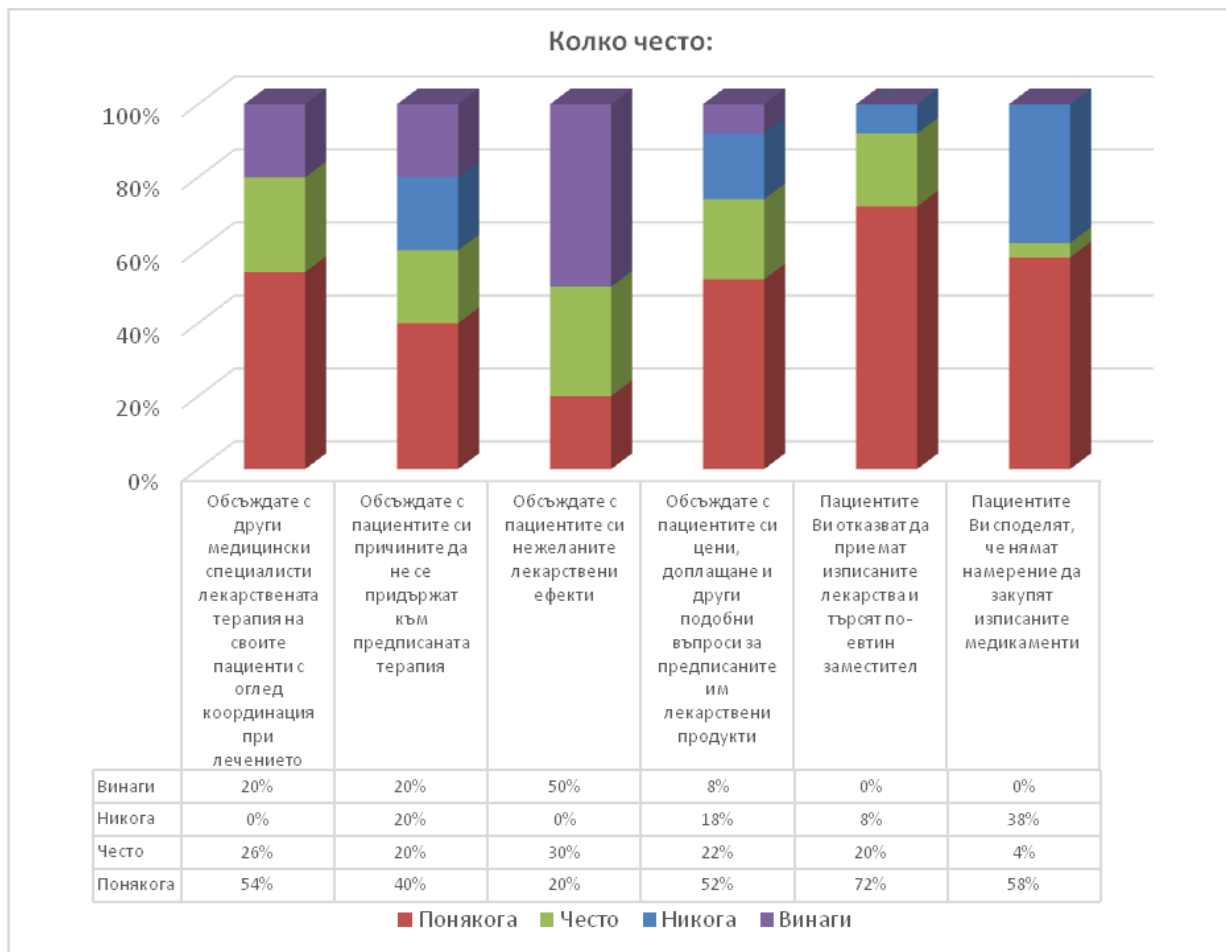
Показателно е, че няма отговори „не е полезна“. Очевидно, лекарите биха подкрепили въвеждането на приложения към системата на електронната рецепта, подпомагащи вземането на решение за назначаване на лекарствена терапия.



Фигура 34. Оценка на полезността от някои автоматизирани проверки при назначаване на лекарствена терапия.

Следващият въпрос изследва практиките в процеса на назначаване на лекарствена терапия и честотата и обхвата на личния контакт лекар-пациент в

процеса. Оказва се, че най-често медицинският специалист обсъжда с пациентите нежеланите лекарствени ефекти. Понякога се обръща към други колеги, за да координират лечението на своите пациенти.



Фигура 35. Разпределение според честотата на прилагане на някои практики от личните лекари при уточняване на лекарствената терапия.

По отношение изброените четири метода за предписване на рецепти, най-високо е оценена ефективността на електронното генериране и трансмисия на предписанието да изпълнителя в аптеката (48%). Към този метод, обаче, 1/3 от анкетираните не са изразили мнение. Това най-вероятно се дължи на липсата на достатъчно информация за практическото прилагане на такъв модел. Интересен е фактът, че повече от половината от анкетираните смятат, че понастоящем прилагано в практиката им ползване на хартиени рецептурни бланки, независимо дали изписани на ръка или компютърно генерирани и разпечатани, е високо ефективно. Вероятно този резултат се дължи отчасти на комфорта на познатото и

стреса от въвеждане на нови практики, както и на това, че анкетираните са предпочели да оценят методите, които ползват и за които разполагат с достатъчно информация. Като „ниска“ е отчетена ефективността на ръчно изписаната рецептурна бланка и на варианта за запис на електронен носител на компютърно генерирано предписание от 1/10 от отговорилите на въпроса лекари. Явно опосредстването на процеса на предписване и отпускане на рецепта с хартиени или електронни носители на информация у пациентите, крие рискове от загуба на данни и намалява ефективността му.

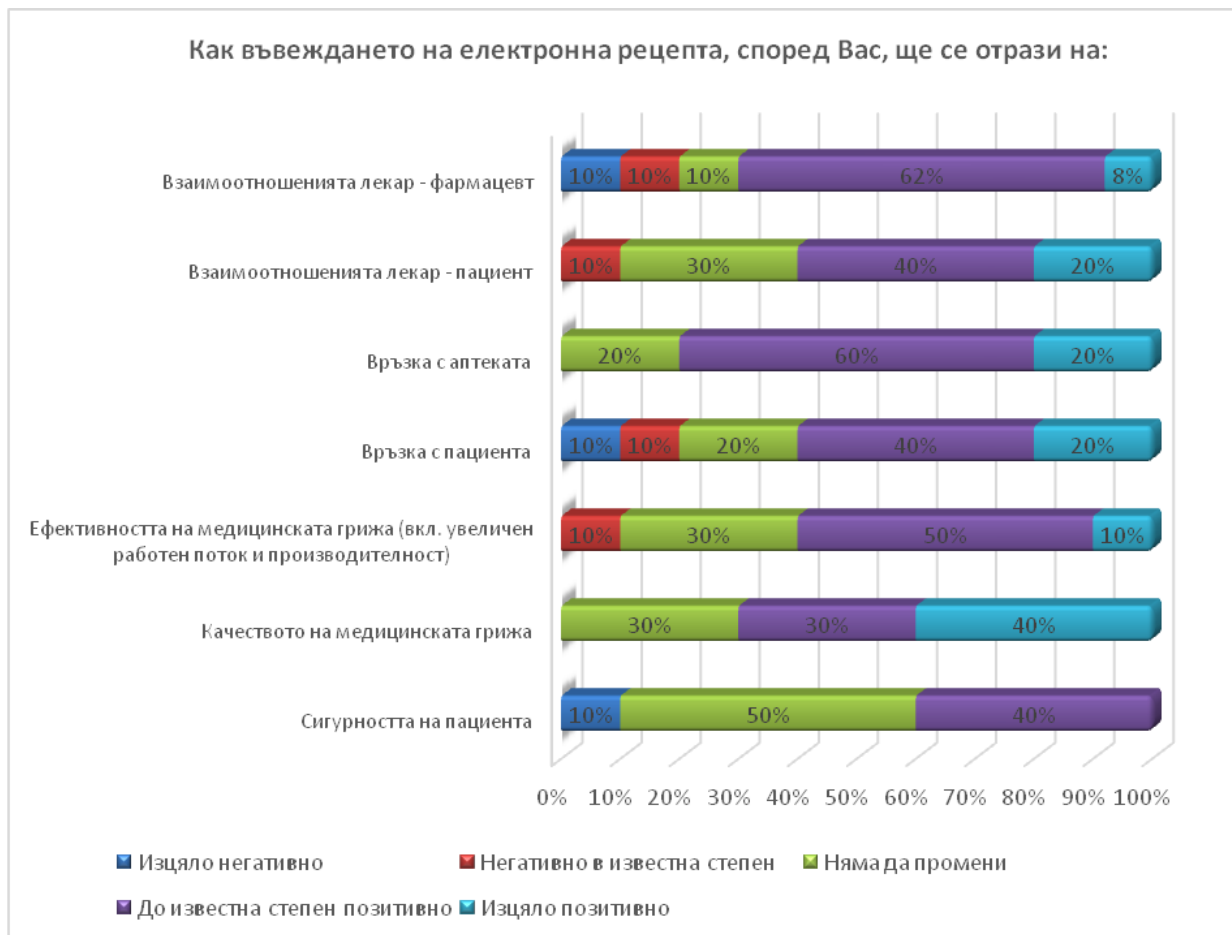


Фигура 36. Разпределение на респондентите - лекари според оценката им за ефективността на различни методи за изписване на рецепта.



Фигура 37. Разпределение на респондентите - лекари според информираността им за предстоящото въвеждане на е-рецепта.

На въпроса „Знаете ли, че предстои в България да бъде въведена електронната рецепта“, 20% от анкетираните лекари отговарят с „не“ (за сравнение пациентските отрицателни отговори са 32 % от всички) - голям дял предвид очакването медицинските специалисти да са активната страна при нововъведенията в здравеопазването. Лекарите, отговорили отрицателно, са предимно мъже (75% от групата), на възраст от 40 до 60 години, практикуват в средно голям или голям град и са заети в болничната медицинска помощ. Обнадеждаващо е, че медицинските специалисти в извънболничната помощ имат информация и същевременно 61% от тях имат оптимистични очаквания за улесняване и постигане на по-високо качество и ефективност в работата им с въвеждането на електронната рецепта. Така рискът от съпротива към промяната на тази част от съсловието е относително нисък.



Фигура 38. Разпределение на респондентите според оценката им за влиянието, което въвеждането на е-рецепта би оказало върху взаимовръзките пациент-лекар-фармацевт.

Очакванията за позитивни промени при въвеждане на електронната рецепта са най-силни по отношение на качеството на медицинското обслужване - 40% от анкетираните смятат, че това ще се отрази на грижата за пациентите изцяло позитивно. Връзката лекарска практика – аптека също е определена като положителна повлияваща се. Според анкетираните лекари съществува опасност електронизирането на процеса да се отрази негативно на взаимоотношенията лекар – фармацевт и да настъпи влошаване на отношенията им с пациентите, които лекуват. 10% от участниците са посочили, че отражението върху ефективността на медицинската грижа ще е до известна степен негативно. Респондентите, според които електронната рецепта няма да промени ситуацията в момента, изразяват своя скептицизъм в най-голяма степен по отношение на

безопасността и сигурността на пациента (50%). За 10% нововъведението дори ще застраши пациентската сигурност.

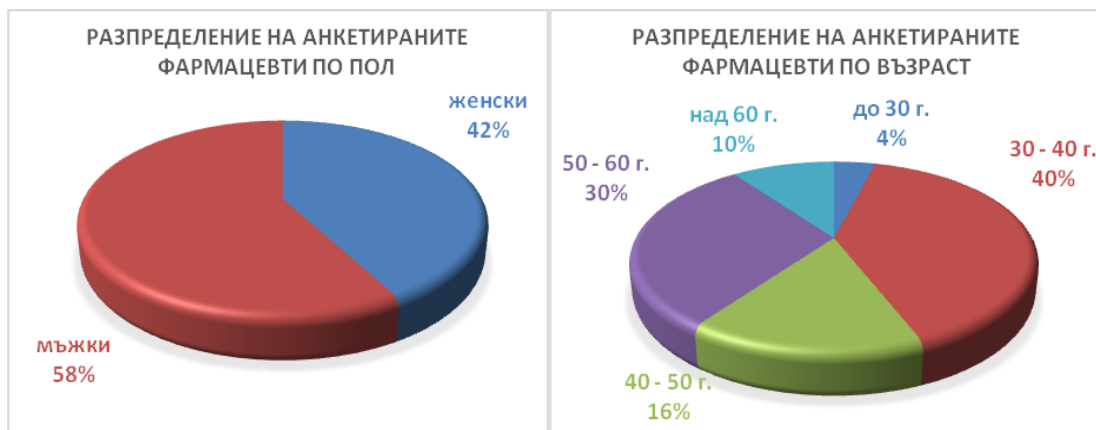


Фигура 39. Разпределение на респондентите според очакванията за ефекта върху работата им от въвеждането на е-рецепта.

Сред всички анкетирани лекари, еднакъв е процентът на тези, които смятат, че въвеждането на електронната рецепта ще улесни и на тези, според които няма да се отрази на работата им – 30%. Групата на лекарите, според които електронната рецепта ще спомогне за оптимизиране на работата им е с 4% по-многобройна от тази на убедените, че обменът на електронни рецепти ще затрудни и усложни работата им. Профилът на позитивно настроените към работата с електронни рецепти е: мъж, на възраст между 50 и 60 години, работещ в болничната помощ в град с над 100 хил. жители население.

4.4. Анализ на резултатите от проучването, проведено сред фармацевтите

В проучването са се включили преобладаващо магистър-фармацевти на възраст от 30 до 50 години (общо 56% от всички участници). Близо 1/3 са във възрастовата граница между 50 и 60 години. Мъже са повече от половината анкетирани (58%).



Фигури 40 и 41. Разпределение на анкетираните магистър-фармацевти по пол и възраст.

Участниците, които практикуват в аптека, която не е обвързана в т. нар. „верига“ с други аптеки са 60% от всички. Фармацевти, работещи в болнична аптека не са се включили в изследването.



Фигура 42. Разпределение на респондентите според типа аптека, в която практикуват.

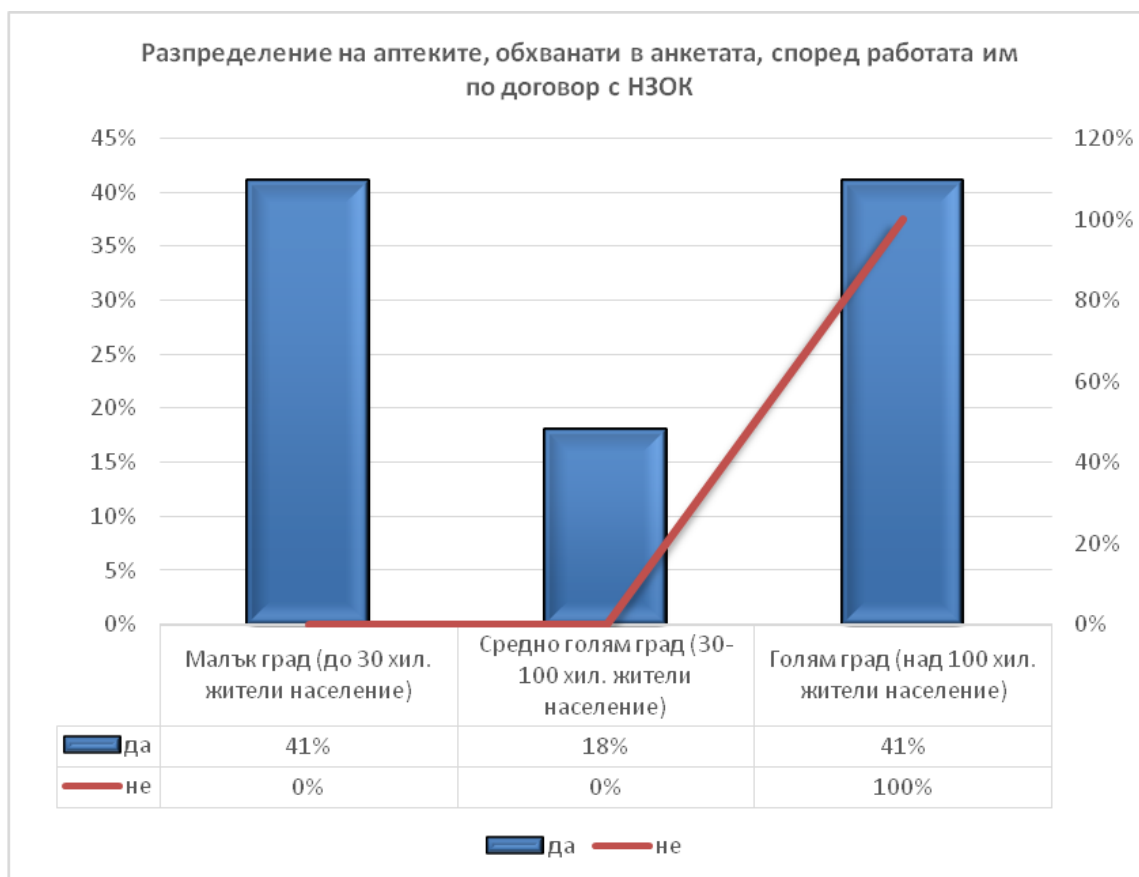
В град с над 100 хил. жители работят 48% от анкетираните, 36% - в малък град, 16% обслужват населението на средно голям град. Работещи в аптека на територията на селата в районите, където е проведено изследването, не са

участвали. Според данни на Изпълнителната агенция по лекарствата, са регистрирани над 30 търговци на дребно - аптеки в селските райони в обхвата на проучването. (137)



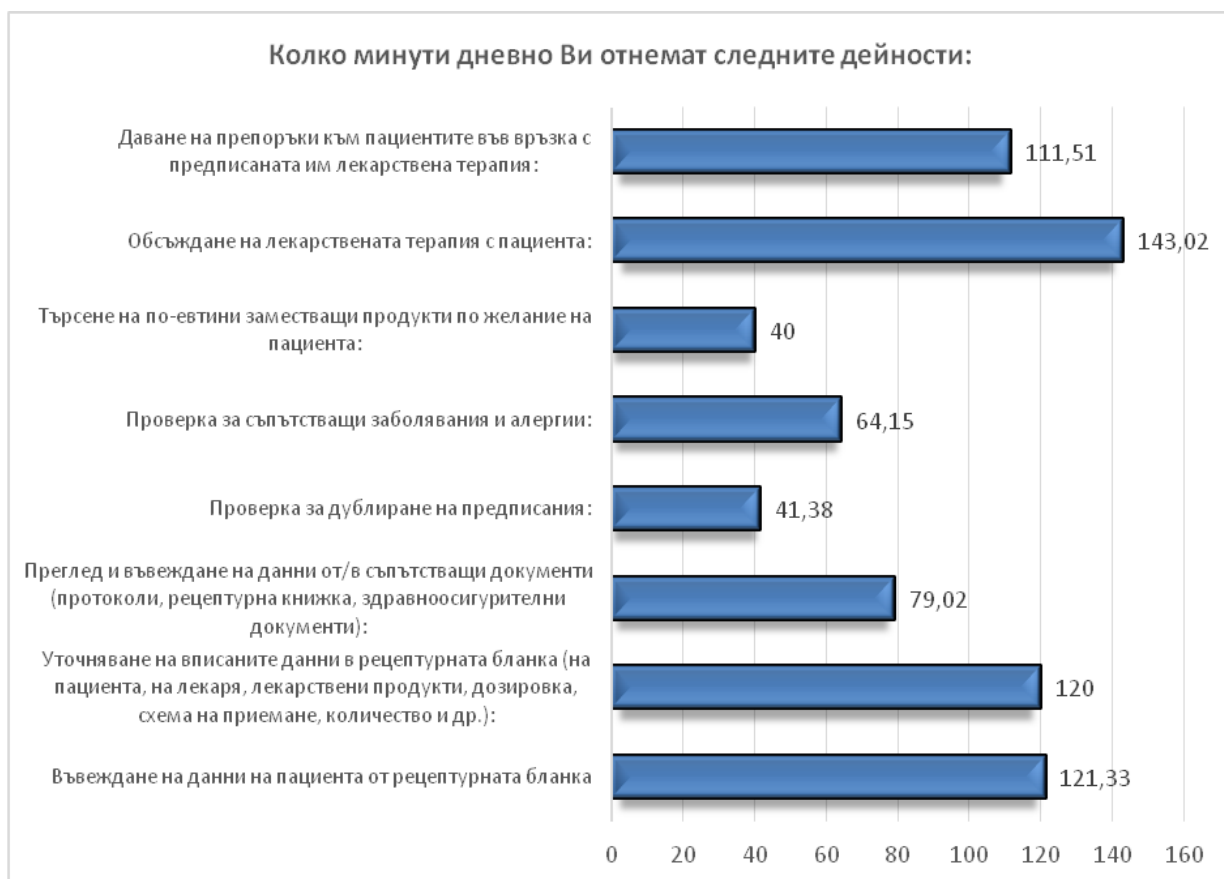
Фигура 43. Разпределение на анкетираните фармацевти според местонахождението на практиката им.

На въпроса „Използвате ли компютърна техника в практиката си?“ всички анкетирани фармацевти са отговорили утвърдително. Всички те ползват ежедневно специализиран аптечен софтуер. По отношение на работата по договор с НЗОК като монополен доставчик на здравни услуги, 82% от анкетираните са заявили, че изпълняват такива рецепти. От аптеките, обхванати в анкетата, всички, които не работят с НЗОК, се намират в голям град с население над 100 хил. души.



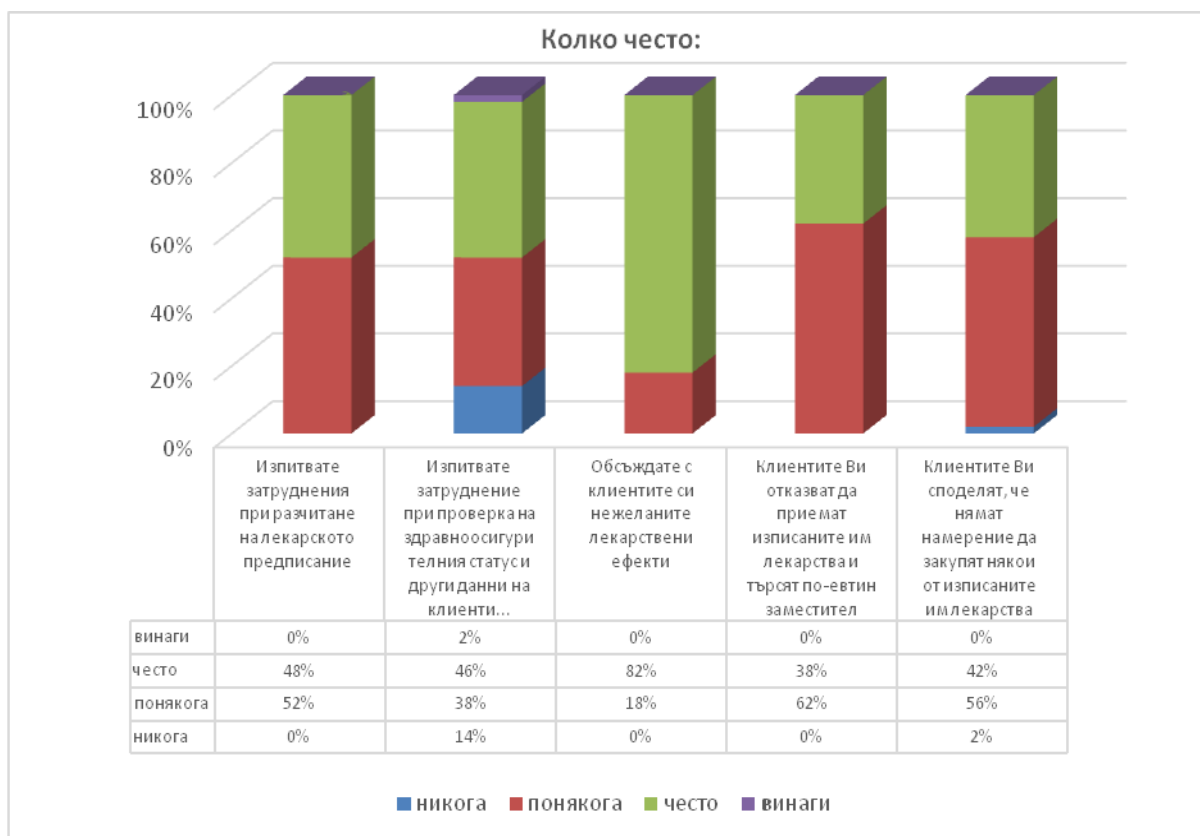
Фигура 44. Разпределение на аптеките според работата им по договор с НЗОК.

От фармацевтите, обслужващи пациенти по линия на НЗОК, 39% са отговорили, че изпълняваните от тях рецепти за лекарства, които се заплащат напълно или частично от НЗОК е по-голямата част от всички изпълнявани рецепти в аптеката. За 60% тези рецепти представляват по-малката част от отпусканите.



Фигура 45. Времетраене на някои дейности в аптеката във връзка с отпускането на предписаните лекарства на пациентите.

На първо място по разход на време в ежедневната си работа фармацевтите поставят разясняването на пациента на предписаната му лекарствена терапия – почти 2 часа и половина. С 20 минути по-малко време е необходимо за въвеждането на данните на пациента от хартиената рецептурна бланка, въпреки че софтуерът, който аптеките ползват, позволява запазване и последващо многократно възпроизвеждане на голяма част от данните на редовните им клиенти. За да се уверят в достоверността на информацията в рецептата, на фармацевтите им се налага да отделят 2 часа от работното си време за уточняване на вписаните данни – тези на пациента, на лекуващия го лекар, данни за предписаната лекарствена терапия и др. Най-малко време отнема проучването за подходящ заместител на по-изгодна цена, при заявено желание от пациента – 40 мин. дневно. Според получените данни, ежедневно са необходими 12 часа работа в аптеката само за извършване на изследваните 8 дейности.



Фигура 46. Разпределение на отговорите на респондентите за честотата на обсъжданите с клиентите им въпроси по отношение на предписаната лекарствена терапия.

Големият разход на време за уточняване на данни от хартиените рецепти намира обяснение при отговора на въпроса „Колко често изпитвате затруднение при разчитане на лекарското предписание?“. Отговорите са почти равно разпределени между „често“ и „понякога“ и няма фармацевти, които никога да не са срещали такъв проблем. Разговорите, които се водят най-често в аптеката, са свързани с нежеланите странични ефекти от назначената терапия и с намеренията на пациентите да потърсят по-евтин заместител или изобщо да се откажат от приемане на някое от изписаните им лекарства. От възможните затруднения, изследвани в анкетата, най-безпроблемна се оказва проверката на здравноосигурителния статус – отчасти, защото аптеките, които не работят по договор с НЗОК не се налага да правят подобна проверка, а също и поради урегулирането и въведените софтуерни решения за улеснен достъп до базата

данни на здравноосигурените граждани за аптеките, които изпълняват рецепти с доплащане от здравната каса.



Фигура 47. Оценка на полезността от някои автоматизирани проверки при назначаване на лекарствена терапия.

Анкетираните фармацевти са оценили позитивно всички предложени варианти за прилагане на алгоритми за проверка на съответствието на нуждата от определено лекарство с индивидуалните характеристики на пациента. Най-високо се оценява автоматизирането на проверката за взаимодействие на лекарствения продукт с храна и алкохол (съответно 20% и 14% са отговорили с „много полезна е“), за възможна алергична реакция (16%) и за отчитането на други фактори, свързани със здравословното състояние на пациента (16%). Най-слаб ентусиазъм са демонстрирали по отношение на проверката за лекарствените взаимодействия – повече от половината са заявили, че има случаи, в които би била полезна.

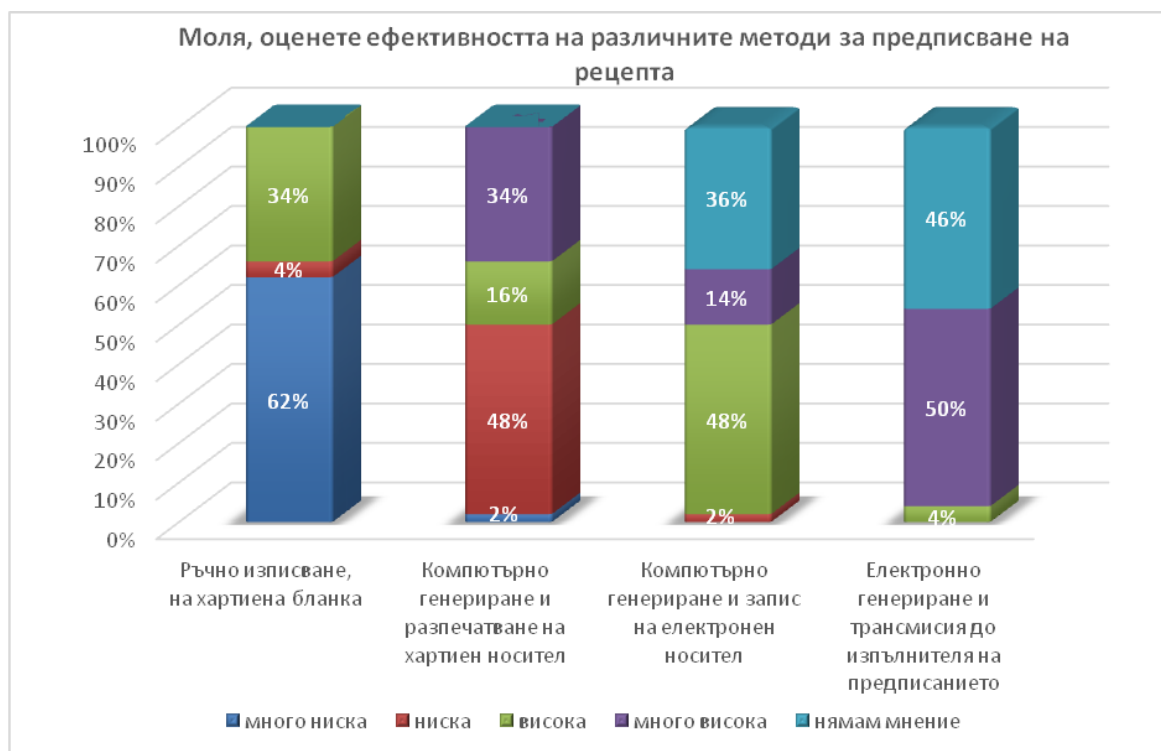
Като цяло, оптимистичната нагласа към технологизиране на процесите и въвеждане на иновативни решения е по-силно изразена, отколкото при лекарите. Поради по-ясно структурираните дейности и по-малкия мащаб, е по-лесно със

сравнително ниски разходи да бъдат внедрени софтуерни приложения, които да доведат до голяма промяна в организацията на работа в аптеката и да се постигне значимо нарастване на ефективността. Различни софтуерни продукти отдавна се ползват в аптеките, непрекъснато се надграждат и се разширява тяхната функционалност. Фармацевтите виждат ефекта от дигитализацията в полза на тяхната работа и това засилва увереността им в позитивната промяна при въвеждането на електронна рецепта. Потвърждение дават отговорите, свързани с очакванията на фармацевтите за посоката на въздействие на електронизация на предписанията. По всички изброени характеристики преобладават позитивните нагласи. Според 66% от анкетираните въвеждането на електронната рецепта ще се отрази изцяло позитивно на ефективността на медицинската грижа. Почти толкова са и убедените, че изцяло позитивен ще е ефекта върху качеството на грижата за пациентите. Всички анкетирани смятат, че преминаването към електронни рецепти ще подобри взаимоотношенията между лекари и фармацевти. Най-слабо се очаква да бъде въздействието върху взаимоотношенията между лекар и пациент – 48% не очакват отношенията им да се повлияят.



Фигура 48. Разпределение на респондентите - фармацевти според оценката им за влиянието, което въвеждането на е-рецепта би оказало върху взаимовръзките пациент-лекар-фармацевт.

Готовността на фармацевтите за модернизиране на процеса по предписване и отпускане на рецепти се установява и при анализа на получените оценки на ефективността на различните методи за изписване на рецепта. Половината от тях са оценили като „много висока“ ефективността на създаването и преноса на предписанието изцяло по електронен път. На другия полюс е ръчно изписаната рецепта на хартиена бланка, за която 62% от анкетираните смятат, че е много ниско ефективна. Видно от резултатите е, че фармацевтите не са привърженици на частично дигитализирания процес. При тази опция, различията с нагласата на анкетираните лекари са съществени.



Фигура 49. Разпределение на респондентите - фармацевти според оценката им за ефективността на различни методи за изписване на рецепта.

Всички анкетираните фармацевти отговарят утвърдително на въпроса „Знаете ли, че предстои в България да бъде въведена електронна рецепта?“.



Фигура 50. Разпределение на респондентите – фармацевти според информираността им за предстоящото въвеждане на е-рецепта.

На последния въпрос за отражението, което би имало въвеждането на електронна рецепта върху непосредствената им работа, 60% от фармацевтите смятат, че ефектът ще бъде в полза на по-доброто качество и по-висока ефективност. 36% не очакват съществени промени, а 4% са тези, според които електронната рецепта ще улесни работата им. Никой от анкетираните не е избрал опцията „Ще усложни и затрудни работата ми“.

4.5. Сравнителен анализ на резултатите от проучването

Сравнителният анализ на резултатите от проучването обхваща идентичните въпроси в анкетите за лекари и фармацевти, а именно:

- Според Вас, доколко въвеждането на е-рецепта ще се отрази на работата Ви;
- Как въвеждането на електронна рецепта, според Вас, ще се отрази на: сигурността на пациента, качеството на медицинската грижа, ефективността на медицинската грижа (вкл. увеличен работен поток и производителност), връзката с пациента, връзката с аптеката, взаимоотношенията лекар – пациент, взаимоотношенията лекар – фармацевт;

- Моля, оценете ефективността на различните методи за предписване на рецепта: ръчно изписване, на хартиена бланка, компютърно генериране и разпечатване на хартиен носител, компютърно генериране и запис на електронен носител, електронно генериране и трансмисия до изпълнителя на предписанието;
- Как оценявате ползата при назначаване на лекарствена терапия от автоматичната проверка за: лекарствени взаимодействия, подходяща дозировка, отчитайки тегло, възраст и др., взаимодействие лекарствен продукт – храна, взаимодействие лекарствен продукт – алкохол, възможна алергична реакция, други фактори, свързани със здравословното състояние на пациента.

При данните от настоящото проучване, получени на база извадка от по 50 респонденти в отделните групи, оценката на статистическия параметър, например μ или σ , чрез, съответно, m или s , е несигурна. Поради това е подходящо да се оцени и доверителния интервал на статистическия параметър. Този подход, наречен интервално оценяване на статистически параметри, е въведен от английския генетик и статистик Роналд Фишер (138) и развит от редица изследователи. (139,140)

Доверителен интервал в математическата статистика е интервал, който покрива неизвестен параметър на случайна величина с гарантирана вероятност т.е. това е множество от стойности (интервал), за което сме уверени, че съдържа истинската, но неизвестна стойност на параметъра. Определянето му зависи от разпределението на случайната величина и исканата вероятност. Целта е да се построи един “случаен интервал”, който ще съдържа истинската стойност на неизвестна константа с вероятност близка до 1. Ако нулевата хипотеза е вярна, то 95% от всички възможни стойности на избрания статистически параметър p ще лежат между

$$p - 1.96 * \sqrt{p * \frac{1-p}{n}} \quad \text{и} \quad p + 1.96 * \sqrt{p * \frac{1-p}{n}}$$

където: p е статистическия параметър, n – обемът на извадката, а 1,96 е критичната стойност на стандартното нормално разпределение (с нулево средно

и дисперсия равна на 1) при ниво на значимост 0,05 (95% доверителна вероятност).

Ако за параметър се избере извадковата средна, тогава границите на доверителния интервал ще бъдат

$$\mu - 1.96 * \sqrt{\mu * \frac{1 - \mu}{n}} \quad \text{и} \quad \mu + 1.96 * \sqrt{\mu * \frac{1 - \mu}{n}}$$

където: μ е извадковата средна, а n – обемът на извадката (в случая $n = 50$).

Съответно, 95% от всички 95% -тни доверителни интервали около извадковите средни ще съдържат μ .(141)

Когато се изследват няколко групи респонденти по определен признак, за всяка от групите се съставят доверителни интервали за пропорцията на даден отговор. Ако доверителните интервали на съответните групи не се пресичат, значи има статистически значима разлика в избора на дадения отговор.

При анализиранияте данни от настоящото проучване, възможните отговори на зададените в анкетата въпроси са повече от два. В този случай, построяването на доверителни интервали се усложнява – всеки отговор има своя пропорция отговорили, за всяка от тях се построява доверителен интервал, като построяването става едновременно.

При анализа на резултатите от проучването, са построени едновременни доверителни интервали за многочленни пропорции. Стандартно допускане е, че пропорциите на верните отговори във всяка категория имат мултиномиално (многочленно) разпределение. В този случай за едновременно построяване на доверителни интервали за всяка от пропорциите се прилага процедурата на Sison и Glaz.(142) За изчисленията обикновено се използват специализирани софтуерни продукти.

За да се определи дали има статистически значими различия в отговорите на двете групи респонденти (лекари и фармацевти) е достатъчно да се сравнят доверителните интервали за всеки отговор. Ако двата доверителни интервала не се пресичат т.е. няма пресичане на двете множества от стойности на параметъра

при двете групи, то има статистически значима разлика в пропорцията отговорили. В противен случай, дори и точковите оценки да не съвпадат, щом доверителните интервали се пресичат, значи разликата в пропорцията отговорили между двете групи не е статистически значима.

На следващите таблици са показани границите на доверителните интервали при отговорите на двете групи респонденти на четирите идентични въпроса, изследвани с анкетите. Статистически значимите разлики са маркирани в по-тъмен цвят.

Таблицы 7,8,9 и 10. Границите на доверителните интервали за многочленните пропорции в идентичните въпроси в анкетата за лекари и фармацевти.

Според Вас, доколко въвеждането на е-рецепта ще се отрази на работата Ви:						
	лекари			фармацевти		
	ляв край на 95%-ия доверителен интервал	%	десен край на 95%-ия доверителен интервал	ляв край на 95%-ия доверителен интервал	%	десен край на 95%-ия доверителен интервал
Ще доведе до по-високо качество и ефективност в работата ми	0,1	0,22	0,38	0,48	0,6	0,75
Няма да се отрази на работата ми	0,18	0,3	0,46	0,24	0,36	0,51
Ще улесни работата ми	0,18	0,3	0,46	0	0,04	0,19
Ще усложни и затрудни работата ми	0,06	0,18	0,34	0	0	0,15

Как оценявате ползата при назначаване на лекарствена терапия от автоматичната проверка за:						
	лекари			фармацевти		
	ляв край на 95%-ия доверителен интервал	%	десен край на 95%-ия доверителен интервал	ляв край на 95%-ия доверителен интервал	%	десен край на 95%-ия доверителен интервал
Лекарствени взаимодействия						
не е полезна	0	0	0,15	0	0	0,16
понякога е полезна	0	0,1	0,25	0,4	0,52	0,68
по-често има полза	0,18	0,3	0,45	0,22	0,34	0,5
много полезна е	0,48	0,6	0,75	0,02	0,14	0,3
Подходяща дозировка, отчитайки тегло, възраст и др.						
не е полезна	0	0	0,16	0	0	0,11
понякога е полезна	0	0,1	0,26	0,02	0,1	0,21
по-често има полза	0,28	0,4	0,56	0,74	0,82	0,93
много полезна е	0,38	0,5	0,66	0	0,08	0,19
Взаимодействие лекарствен продукт - храна						
не е полезна	0	0	0,16	0	0	0,1
понякога е полезна	0	0,12	0,28	0	0	0,1
по-често има полза	0,26	0,38	0,54	0,7	0,8	0,9
много полезна е	0,38	0,5	0,66	0,1	0,2	0,3
Взаимодействие лекарствен продукт - алкохол						
не е полезна	0	0	0,16	0	0	0,1
понякога е полезна	0,06	0,18	0,34	0	0,02	0,12
по-често има полза	0,2	0,32	0,48	0,76	0,84	0,94
много полезна е	0,38	0,5	0,66	0,06	0,14	0,24
Възможна алергична реакция						
не е полезна	0	0	0,15	0	0	0,16
понякога е полезна	0	0,1	0,25	0,2	0,32	0,48
по-често има полза	0,18	0,6	0,45	0,4	0,52	0,68
много полезна е	0,48	0,3	0,75	0,04	0,16	0,32
Други фактори, свързани със здравословното състояние на пациента						
не е полезна	0	0	0,16	0	0	0,12
понякога е полезна	0	0,12	0,28	0	0,04	0,16
по-често има полза	0,32	0,44	0,6	0,72	0,8	0,92
много полезна е	0,32	0,44	0,6	0,08	0,16	0,28

Как въвеждането на електронна рецепта, според Вас, ще се отрази на:						
	лекари			фармацевти		
	ляв край на 95%-ия доверителен интервал	%	десен край на 95%-ия доверителен интервал	ляв край на 95%-ия доверителен интервал	%	десен край на 95%-ия доверителен интервал
Сигурността на пациента						
изцяло негативно	0	0,1	0,26	0	0	0,16
негативно в известна степен	0	0	0,16	0	0	0,16
няма да промени	0,38	0,5	0,66	0	0,04	0,2
до известна степен позитивно	0,28	0,4	0,56	0,36	0,48	0,64
изцяло позитивно	0	0	0,16	0,36	0,48	0,64
Качеството на медицинската грижа						
изцяло негативно	0	0	0,15	0	0	0,14
негативно в известна степен	0	0	0,15	0	0	0,14
няма да промени	0,16	0,3	0,45	0,22	0,34	0,48
до известна степен позитивно	0,16	0,3	0,45	0	0,04	0,18
изцяло позитивно	0,26	0,4	0,55	0,5	0,62	0,76
Ефективността на медицинската грижа (вкл. увеличен работен поток и производителност)						
изцяло негативно	0	0	0,16	0	0	0,13
негативно в известна степен	0	0,1	0,26	0	0	0,13
няма да промени	0,18	0,3	0,46	0,2	0,32	0,45
до известна степен позитивно	0,38	0,5	0,66	0	0,02	0,15
изцяло позитивно	0	0,1	0,26	0,54	0,66	0,8
Връзката с пациента						
изцяло негативно	0	0,1	0,25	0	0	0,14
негативно в известна степен	0	0,1	0,25	0	0	0,14
няма да промени	0,08	0,2	0,35	0,24	0,38	0,52
до известна степен позитивно	0,28	0,4	0,55	0,04	0,18	0,32
изцяло позитивно	0,08	0,2	0,35	0,3	0,44	0,58
Връзката с аптеката						
изцяло негативно	0	0	0,15	0	0	0,16
негативно в известна степен	0	0	0,15	0	0	0,16
няма да промени	0,08	0,2	0,35	0,24	0,36	0,52
до известна степен позитивно	0,48	0,6	0,75	0,04	0,16	0,32
изцяло позитивно	0,08	0,2	0,35	0,36	0,48	0,64
Взаимоотношенията лекар - пациент						
изцяло негативно	0	0	0,14	0	0	0,16
негативно в известна степен	0	0,1	0,24	0	0	0,16
няма да промени	0,16	0,3	0,44	0,34	0,46	0,62
до известна степен позитивно	0,26	0,4	0,54	0	0,06	0,22
изцяло позитивно	0,06	0,2	0,34	0,36	0,48	0,64
Взаимоотношенията лекар - фармацевт						
изцяло негативно	0	0,1	0,23	0	0	0,15
негативно в известна степен	0	0,1	0,23	0	0	0,15
няма да промени	0	0,1	0,23	0	0	0,15
до известна степен позитивно	0,5	0,62	0,75	0,36	0,48	0,63
изцяло позитивно	0	0,08	0,21	0,4	0,52	0,67

Моля, оценете ефективността на различните методи за предписване на рецепта						
	лекари			фармацевти		
	ляв край на 95%-ия доверителен интервал	%	десен край на 95%-ия доверителен интервал	ляв край на 95%-ия доверителен интервал	%	десен край на 95%-ия доверителен интервал
Ръчно изписване, на хартиена бланка						
много ниска	0	0,1	0,25	0,5	0,62	0,76
ниска	0,08	0,2	0,35	0	0,04	0,18
висока	0,38	0,5	0,65	0,22	0,34	0,48
много висока	0,08	0,2	0,35	0	0	0,14
нямам мнение	0	0	0,15	0	0	0,14
Компютърно генериране и разпечатване на хартиен носител						
много ниска	0	0	0,17	0	0,02	0,18
ниска	0,09	0,22	0,39	0,36	0,48	0,64
висока	0,2	0,33	0,5	0,04	0,16	0,32
много висока	0,2	0,33	0,5	0,22	0,34	0,5
нямам мнение	0	0,11	0,28	0	0	0,16
Компютърно генериране и запис на електронен носител						
много ниска	0	0,11	0,26	0	0	0,16
ниска	0,09	0,22	0,38	0	0,02	0,18
висока	0,09	0,22	0,38	0,36	0,48	0,64
много висока	0,09	0,22	0,38	0,02	0,14	0,3
нямам мнение	0,09	0,22	0,38	0,24	0,36	0,52
Електронно генериране и трансмисия до изпълнителя на предписанието						
много ниска	0	0	0,16	0	0	0,16
ниска	0	0,11	0,27	0	0	0,16
висока	0	0,11	0,27	0	0,04	0,2
много висока	0,31	0,44	0,61	0,38	0,5	0,66
нямам мнение	0,2	0,33	0,5	0,34	0,46	0,62

На въпроса „Според Вас, доколко въвеждането на е-рецепта ще се отрази на работата Ви“, статистически значима разлика се проявява при първия отговор, като прави впечатление отдалечеността на доверителните интервали при лекари и фармацевти – фармацевтите са убедени, че въвеждането на е-рецепта ще доведе до по-високо качество и ефективност в работата им, а за лекарите ползите по-скоро ще са други.

Статистически значима разлика между двете групи респонденти се установи при всички посочени варианти за отговор на въпроса „Как оценявате ползата при назначаване на лекарствена терапия от автоматичната проверка за: лекарствени взаимодействия, подходяща дозировка, отчитайки тегло, възраст и др., взаимодействие лекарствен продукт – храна, взаимодействие

лекарствен продукт – алкохол, възможна алергична реакция, други фактори, свързани със здравословното състояние на пациента“. Тук лекарите са по-големите оптимисти и очакват опцията за автоматична проверка на съотносима информация при изписване на лекарствени продукти да е много полезна в тяхната работа. Вероятността за попадане на отговорите им в оценка „много полезна е“ е значимо по-висока от тази при фармацевтите. Фармацевтите също са положително настроени към такъв тип проверка, но с по-висока вероятност ще дадат оценка „по-често има полза“. Разбира се, тези резултати могат да бъдат обяснени с активността на двете групи респонденти в процеса на назначаване на лекарствена терапия. Безспорно, лекарите биха били непосредствените ползватели на автоматизацията на справочния процес и познавайки как протича сега, без използване на подобни логаритми, е оправдано да имат по-изразена позитивна нагласа. Фармацевтите по-скоро виждат ползата от отделни справки в конкретни ситуации, при възникнали неясноти или нужда от уточняване на предписаната терапия на пациента (например, когато междуременно при пациента са настъпили обстоятелства, които не са известни на лекуващия го лекар). Тъй като те имат роля при отпускането, а не при предписването на лекарства, голяма е вероятността за по-скоро неутрален отговор.

По отношение отговорите на въпроса *„Как въвеждането на електронна рецепта, според Вас, ще се отрази на: сигурността на пациента, качеството на медицинската грижа, ефективността на медицинската грижа (вкл. увеличен работен поток и производителност), връзката с пациента, връзката с аптеката, взаимоотношенията лекар – пациент, взаимоотношенията лекар – фармацевт?“*, статистически значима е разликата в оценката на въздействието върху сигурността на пациента, ефективността на грижата, връзката с пациента и отношенията между лекар и пациент. Във всички идентифицирани направления, лекарите са по-предпазливи и отговорите гравитират около по-ниските степени на очаквано позитивно влияние от въвеждане на електронната рецепта. Оценките на фармацевтите са ориентирани към изцяло позитивни очаквания от реализацията на нововъведението и отговорите им са максимално изместени в положителния спектър на скалата.

При оценката на *ефективността на различните методи за предписване на рецепта*, статистически значима разлика е отчетена при дадените отговори от

двете групи респонденти за ефективността на ръчното изписване, на хартиена бланка. Негативното отношение на фармацевтите е значително по-високо от това на лекарите. Отговорите „много ниска“ на фармацевтите са в интервал от 0,5 до 0,76, а на лекарите от 0 до 0,25.

В хода на анализа на резултатите от анкетното проучване, се очертаха няколко основни направления на оценка на данните.

Информираност на обществото

За да протече в среда на най-малко съпротивление такава мащабна промяна, каквато е въвеждането на електронна рецепта, всички засегнати от промяната би трябвало да са предварително добре подготвени и информирани за целите и същността на иновацията и преди всичко за ползите, които се очаква да са налице при осъществяването на процеса. Затова е необходимо широко обществено обсъждане с фокус върху възможностите за подобряване на здравното обслужване на пациентите, икономията на публични разходи в средносрочен план и оптимизиране на здравната система в дългосрочен период. Медийното отразяване на отделните инициативи за въвеждане на електронна рецепта през последните години е създало една критична маса от информирани граждани, които биха подкрепили такова нововъведение в здравеопазването.

Подкрепени функционалности на системата за електронна рецепта

Дигитализирането на процеса по изписване и отпускане на лекарствени продукти безспорно би спестил време на всички участници в него. Това показва практиката на държавите, където електронната рецепта вече е въведена. Отпадането на необходимостта от ръчно попълване на голямо количество информация на всеки етап от процеса и вместо това автоматичното зареждане на наличните данни, освобождава ресурси, които биха могли да се използват за други дейности. Резултатите от настоящото изследване показват, че и трите групи участници биха били по-удовлетворени, ако разполагат с повече време за личен контакт и персонализирана здравна грижа. В проведеното изследване най-високо са оценени възможностите чрез електронизацията да бъде осигурен достъп в реално време до справочни модули, фармако-терапевтични ръководства и база

данни от електронното здравно досие на пациента, които да улеснят медицинските специалисти и същевременно да повишат здравната сигурност на пациента при назначаване на лекарствена терапия.

Позитивна нагласа на пациенти, лекари и фармацевти към въвеждане на електронната рецепта.

Едно от главните условия за успех на всяко нововъведение е подкрепата на засегнатите от промяната. При такова мащабно начинание, което по същество внася революционна промяна в системата на здравеопазването, всяка съпротива на съсловните или пациентските организации, може да затрудни, забави или дори блокира въвеждането на електронна рецепта в България. Опитът на страната ни досега показва, че здравеопазването е силно инерционна система, реформите в сектора протичат бавно, промените не са устойчиви и често в хода им се появяват пречки, които връщат процеса в начален етап. Настоящото проучването потвърди работната хипотеза, че пациенти, лекари и фармацевти са оптимисти и очакват с въвеждането на електронна рецепта да бъдат решени някои проблеми в здравната система, а не да се генерират нови. Най-силна позитивна нагласа демонстрират фармацевтите, които са убедени, че иновацията ще повиши ефективността и качеството на тяхната работа. Настройката за добра промяна, изразена от всички групи участници в изследването, е изключително важен фактор за успеха. От гледна точка на стратегическото управление на здравния сектор, положителна нагласа на заинтересованите страни може да се използва за ускоряване на старта на процеса и предприемане на по-радикални промени в посока оптимизиране на разходите.

4.6. Препоръки за разработване на основните аналитично-справочни модули на системата за електронна рецепта.

4.6.1. Преглед на най-често срещаните проблеми при използване на хартиени рецептурни бланки.

При подготовката на литературния обзор за настоящото изследване беше установено, че в научните статии се докладва за множество проблеми, свързани с

използването на хартиени бланки при назначаването на лекарствена терапия. В голямата си част проблемите засягат сигурността на пациентите и оказват негативно влияние върху резултатите от лечението им. Примери за подобни проблеми са:

- Нечетливо написани рецепти и произтичащите от това недоразумения при отпускането на лекарствени продукти, които може да се окажат заплаха за сигурността на пациента.
- Грешки в наименованието на лекарството и останалите задължителни реквизити на рецептата, включително в данните на пациента.
- Липсващи данни за предписаните лекарства или за пациента.
- Необходимост от повторно въвеждане на всички предписания в аптеката (в системата, обслужваща разплащанията; в програми за складова наличност и т.н.)
- Неясни допълнителни устни указания от страна на лекаря и фармацевта.
- Възможност за дописване/корекции на данни в рецептата от неоторизирани лица.
- Сравнителна висока потенциална възможност за повтаряне на грешките.
- Непълнота на информацията за историята на лечението на пациента.
- Дублирано изписване на медикаменти.
- Силно затруднено управление на лекарствени взаимодействия и наличие на риск от нежелани лекарствени реакции.
- Сложност на подбора на лекарства, поради голямото разнообразие на пазара на фармацевтични продукти.
- Високи разходи за издаване, обработка и съхранение на хартиените рецептурни бланки.
- Висок риск от загуба и повреждане на хартиените рецепти.

- Трудности при получаване на точна персонализирана здравна информация за обслужваните пациенти.
- Възможност за фалшифициране и злоупотреби.

4.6.2. Възможности за дигитализиране на цикъла на рецептурната бланка.

В цикъла на хартиената рецептурна бланка, показан на фигура 51, най-напред рецептата се издава от лекар. След това, пациентът получава изписаната рецепта и я представя в избрана аптека. Предписаните лекарства се доставят на аптеката и фармацевтът ги предоставя на пациента, като своевременно обработва информацията за нуждите на управлението на наличностите в аптеката и разплащанията със здравноосигурителни дружества. И накрая, лекарството се прилага. След края на периода на лечение, ако пациентът се нуждае от продължаване или промяна в лекарствената терапия, трябва отново да се обърне към лекаря за изписване на нова рецепта.



Фигура 51. Цикъл на хартиената рецептурна бланка.

Електронната рецепта преодолява недостатъците при използването на хартиената рецептурна бланка, като позволява подобрения на всеки етап от цикъла и цялостно по-ефективна, качествена и безопасна лекарствена терапия за пациента. Посредством използването на електронните устройства за достъп, преглед, генериране, модифициране и трансфер на рецепти, се осъществява информационна свързаност не само между лекарската практика и аптеката, но и в мрежата на заинтересованите страни – здравни застрахователи, доставчици на лекарствени продукти, здравни власти. Такова технологично решение позволява безопасно и контролирано (като задава обхвата на достъп до информация за отделните групи потребители) предаване на данни – директно или чрез посредник (например електронно хранилище на рецепти). Така използването на електронни системи за лекарско предписание може да улесни комуникацията между страните, заети с конкретен здравен проблем, да подпомогне избора на лекарствени продукти чрез подкрепа за вземане на решения, да ускори доставката на лекарства и да осигури надеждна одитна пътека за целия процес на лекарствопотребление. Дигитализирането на етапите в цикъла съдейства за постигането на по-високо качество на здравната услуга.

На фигура 52 са маркирани промените, които цикълът на рецептурната бланка претърпява при генериране и управление на рецепти по електронен път.

Първо, потребителят (лекар, фармацевт) се идентифицира в системата посредством някакъв тип електронно удостоверение (електронен подпис, уникален код), за да потвърди както своята самоличност, така и валидността и нивото на достъп. Следващата стъпка е идентифицирането на пациента в електронния система за предписване, за да може потребителят да получи достъп до необходимите данни за историята на заболяванията на пациента и прилаганата терапия. През различни по тип устройства в електронна среда се извършват дейностите по електронно предписване, подпомагани от системи за подкрепа за клинични решения, вградени каталози за избор на лекарство, стандартизирани формуляри за съставяне на рецепта и др. Потребителите на системата получават автоматично генерирани сигнали и напомнания, свързани с извършваните дейности и с някои медицински индикации при конкретния пациент. По-нататък, провереното предписание директно или индиректно (в случаите на т.нар. хранилище за рецепти, откъдето информацията може да бъде изисквана със заявка

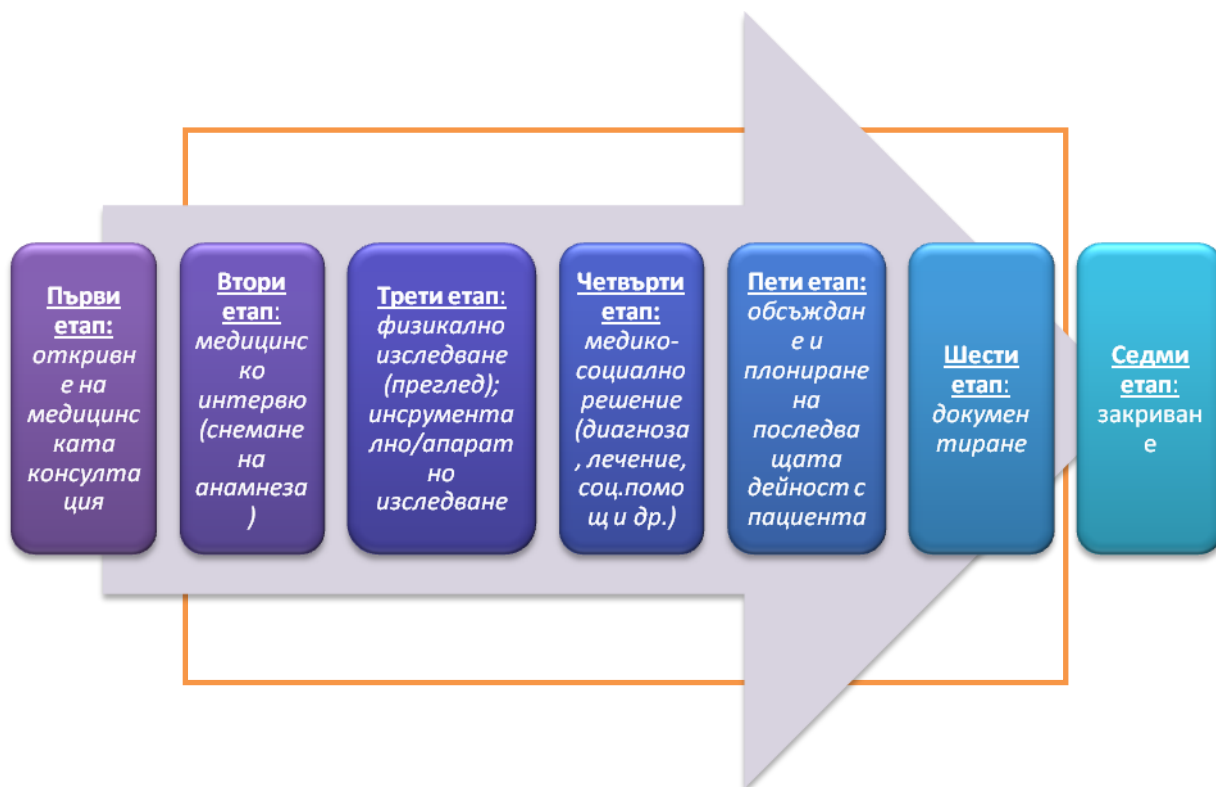
от аптеката, в която пациента желае да получи лекарствата си) по електронен път се прехвърлят в аптеката за отпускане. Попълването и подновяването на рецептите също е автоматизирано. Накрая, исконите за реимбурсация на отпуснати лекарствени продукти, заявките за търговци на едро, платежни и други изискуеми документи, свързани с изпълнението на рецептата, се предават електронно от аптеката до съответните държавни институции, застрахователи и търговци.



Фигура 52. Цикъл на рецептурна бланка при дигитализация.

4.6.3 Възможности за оптимизиране на работата в лекарската практика с въвеждане на системата за електронна рецепта.

Етапите на медицинската консултация най-общо могат да бъдат обособени, както е показано на следващата схема (143):



Фигура 53. Етапи на медицинската консултация.

Електронизацията на здравните услуги би имала въздействие по отношение на откриване/закриване на медицинската консултация доколкото връзката лекар – пациент би могла да се осъществи по електронен път, ползвайки непрекъснато разширяващите си възможности на информационните и комуникационни технологии – телефонна, видео, интернет връзка през социални мрежи и т.н.

На етапа на *снемане на анамнеза*, системата за електронна рецепта може да подпомогне уточняването на прилаганите лечебни средства до момента на прегледа. Това се отнася както до медикаментите като наименования, дози, продължителност на лечебния курс, така и до резултатите от лечението, като например прекъсване на приема на определен лекарствен продукт, поради установени странични реакции.

Информацията за историята на лекарствената терапия на пациента, поддържана от системата за електронна рецепта, може да насочи медицинския специалист при избора на най-подходящи методи и техники на следващия

структурен етап на медицинската консултация – *физикалното изследване (медицински преглед) и инструменталното/апаратно изследване.*

Най-значимите ефекти от въвеждането на система за електронни рецепти биха се проявили на четвъртия етап от медицинската консултация - *медико-социалното решение на лекаря за конкретния здравен проблем на пациента.* Анализирайки резултатите от проведеното проучване сред пациенти, лекари и фармацевти, се установи, че респондентите асоциират новаторството и ползите от системата за електронни рецепти именно с възможностите за подпомагане на решението посредством наличие на справочни модули с пълна информация за лекарствените продукти от една страна, и за здравето на пациента и неговия начин на живот, от друга.

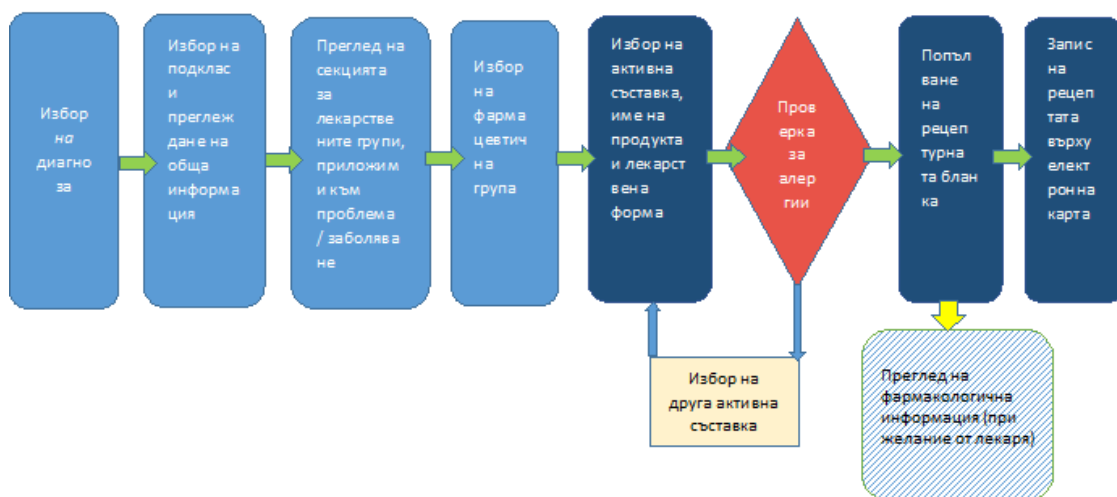
Постигането на правилно и точно медико-социално решение от лекаря се определя от три основни предпоставки – съвкупността от клинични и неклинични знания и умения на лекаря, количеството и разнообразието на събраната информацията за пациента и наличието на специфични възможности за подпомагане разрешаването на проблеми. Въвеждането на системата за електронни рецепти създава възможности за оптимизиране на решението чрез положително въздействие и върху трите детерминанти – системата позволява обогатяване на знанията на медицинските специалисти за действието на лекарствените продукти и техните странични ефекти, поддържа медицинска информация с исторически данни за провежданата лекарствена терапия при пациента и предлага достъп до модули с разнообразна справочна информация за подпомагане на лекарското решение.

В миналото, решението за терапевтичните процедури при определен пациент е било взимано на „транзакционна“ основа. С други думи, при всеки нов медицински проблем при пациента, пътя на лечение е бил определян според предвидените процедури за конкретната диагноза. След като се предприеме лечението, всички допълнително приемани медикаменти се разглеждат отделно, без да се съобразяват с предишни заболявания или терапии за същия пациент. Такъв „транзакционен“ преглед на процеса може да доведе до прилагане на различни терапевтични схеми и лекарствени продукти за едно и също заболяване,

където може да се окаже, че алтернативна терапия би била по-подходяща за пациента и по-евтина за неговата здравноосигурителна компания.

Ползването на медицински наръчници и фармакотерапевтични справочници за подпомагане на клиничните решения е утвърдена практика от десетилетия. С навлизане на дигиталните технологии в здравеопазването, започват опитите за изграждане на информационни системи, които да свързват ресурси с различен произход, за да предоставят подходящ компютърен „план за действие“ при диагностиката и лечението на определено заболяване. Внедряването на такъв тип информационна система води до редица предимства за медицинските специалисти и пациентите и до цялостно повишаване на качеството на медицинската услуга.

Пионер в разработването на проекти, които да електронизират процеса на диагностициране и избор на лекарствена терапия е Швеция. Още в периода 1986 - 1988г. в някои медицински практики действа разработена от местната компания Infocard система за подпомагане изписването на лекарства, чиито алгоритъм на работа е представен на графиката по-долу. (29)



Алгоритъм на работа на разработената от Infocard система за подпомагане изписването на лекарства, ползвана локално в Швеция в периода 1986 -1988 г.
 Дейностите в най-светъл цвят използват лекарствен справочник, с по-тъмен цвят – база данни за лекарствените продукти на пазара, а в щрихованата клетка – база данни с фармакологична информация.

Фигура 54. Алгоритъм на работа на разработената в Швеция система за подпомагане изписването на лекарства.

Системата дава възможност на медицинските специалисти за интерактивен избор на терапия за конкретен пациент, съобразен с конкретната диагноза и със здравословното състояние на пациента, установени в миналото алергични реакции и други персонални особености, избирайки от пълната гама регистрираните лекарствени продукти в страната. Поддържа база данни с фармакологична информация, до която медицинския специалист има достъп и при желание може да ползва. Системата е смятана за иновативна в няколко направления, но основното е ползването на няколко бази данни при изписването на лекарства – лекарствен справочник, база данни на регистрираните лекарствени продукти в страната и база данни с фармакологична информация.

Предвид фактът, че медико-социалното решение на лекаря за конкретния здравен проблем на пациента е от ключово значение за успешния здравен резултат, на този етап от медицинската консултация е много важно системата за електронна рецепта да поддържа като справочен модул или да осъществява непрекъсната връзка с отделна експертна фармако-терапевтична информационна система (ЕФТС). Въвеждането на ЕФТС има значими социални, етични и икономически измерения. Освен, че спестяват време и ресурси, системите оптимизират лекарствената терапия и подпомагат изработването на индивидуализиран и съобразен с придружаващите заболявания терапевтичен план. Следвайки интерактивния модел за избор на решение, се повишава ангажираността на пациента в процеса на лечение и удовлетвореността му от медицинската услуга.

ЕФТС може да бъде имплементирана, използвайки релационна база данни и графичен интерфейс за извличане на данни и справки. Динамичното подпомагане при взимане на решение (напр. дали да потвърдиш или не медицинска процедура или лекарствен продукт) осигурява информация и препоръки за действие, като йерархично подрежда отделните случаи и създава модел на реакция при определена клинична ситуация. Медицинските ръководства и лекарствени справочници могат да бъдат зададени централизирано, да бъдат разпространени електронно и използвани локално, за да се осигури устойчивост в процеса по вземане на решение от медицинския специалист. (144)

Внедрената ЕФТС трябва да поддържа аналитични, контролни, справочни и консултативни функции. Системата трябва да подпомага и контролира клиничните решения, да показва максимални допустими дневни дози на активното лекарствено вещество, несъвместими предписания, нежелани лекарствени реакции и др. Справочната ѝ функционалност е необходимо да бъде изградена върху изчерпателна, актуална и надеждна база данни за всички разрешени за употреба на българския пазар лекарствени средства в хуманната медицина и действащите фармако-терапевтични ръководства по медицински специалности.

Наличието на ЕФТС е важна предпоставка за оптимизиране на процесите в здравния сектор. Ефективното управление на здравеопазването освен социални, има икономически и политически измерения. Понякога процедурите, препоръчани от медицинския специалист, може да не са най-подходящите за определен пациент. Указанията, включени в медицински наръчници и лекарствени справочници, често не отразяват натрупаната база данни в отделни болнични сървъри за случаи от клиничната практика, нито успяват да са актуални предвид ускореното навлизане на нови лекарствени продукти на пазара. Засилва се и влиянието на здравноосигурителните компании при вземане на решението за това какъв курс на лечение да се предприеме при определено медицинско състояние. От обществен интерес е постигането на успешен резултат за пациента на по-ниска цена. В тази връзка включването на ЕФТС в системата за електронна рецепта, би довело до съществени ползи за всички участници в здравните процеси. (145)

Въвеждането на улеснения на етапа за избор на медико-социално решение, създава възможност за по-ефективно взаимодействие между лекар и пациент и осигурява допълнително време за следващия етап от медицинската консултация - *обсъждането и планирането на последващата дейност*. При сегашната практика в лекарските кабинети, този етап е подценен и заема ограничено време, а често от него зависи доверието между лекар и пациент и положителния резултат от прилаганото лечение.

На етап „документиране“, системата за електронна рецепта може да предостави възможност за съставяне на необходимите документи автоматично, в

електронен формат, като извлича информация от различни електронни регистри и каталози и я въвежда във вградените бланки и формуляри. Удостоверяването самоличността на съставителя и квалификацията му също може да се извършва с електронна идентификация. При изискване информацията да бъде предоставяна на други здравни служби и контролиращи органи, за документите могат да бъдат зададени „маршрути“ за изпращане по електронен път.

4.6.4. Възможности за оптимизиране на етапите на рецептурна работа в аптеката с въвеждането на система за електронна рецепта.

За систематизиране на възможностите, които системата за електронна рецепта би предложила, и формулиране на препоръки за функционалностите, които следва да поддържа, е използван шест-етапен модел на рецептурната работа в аптеката, показан на фигура 55.



Фигура 55. Етапи на рецептурната работа

На първия етап от рецептурната работа – *проверката за неотложност на изпълнение на рецептата* – системата за електронна рецепта е необходимо:

- Да позволява маркиране на рецептите с указание „цито“, „цитисимо“ и „статим“ по отличителен начин (например цветова маркировка,

придружаващо съобщение за спешност и др.), което да насочва вниманието на магистър-фармацевтите в аптеката, че рецептата трябва да си изпълни незабавно;

- Да дава възможност за автоматична отличителна маркировка на рецептите за деца до 14 години;
- Да позволява автоматично приоритизиране на приетите за изпълнение в аптеката рецепти;
- Да попълва автоматично номер, дата и час на постъпване и на изпълнение на рецептите и да съставя дневник в хронологичен ред на изпълнените в съответната аптека рецепти;
- Да не позволява изпълнението на рецепти, които не отговарят на изискванията, определени с Наредба 4 за условията за реда на предписване и отпускане на лекарствени продукти.

При втория етап – *проверка за законосъобразност* – системата да предлага възможност:

- Да извършва автоматично справка в регистрите на лицата, упражняващи медицинската професия и в тези на регионалната здравна инспекция (РЗИ), за валидността на данните на предписалия рецептата лекар/лекар по дентална медицина;
- Да проверява валидността на електронния подпис на лекаря/лекар по дентална медицина;
- Да контролира автоматично срока на валидност на рецептата;
- Да проверява в регистъра на разрешените за употреба в страната лекарствени продукти за наличието и актуалността на въведените в рецептата данни за лекарствения продукт;
- За рецептите, частично или напълно заплащани от НЗОК/друг здравноосигурителен фонд ⁶, да осигурява автоматична проверка за непрекъснатост на здравноосигурителните права.

⁶ На 15.07.2019 г. министърът на здравеопазването представи предложението си за нов здравноосигурителен модел, който предвижда демонополизация и включване в здравноосигурителния процес на частни здравни каси като конкуренти на НЗОК.

На етап „фармакологична проверка на дозите“ да системата за електронна рецепта трябва:

- Да поддържа справочни модули, така че да позволява автоматична проверка за съответствие на изписаната доза с възрастта на пациента, съвместимост на предписаните лекарствени продукти и др.
- Да осигурява интерактивна връзка с предписващия лекар за консултация при възникнало съмнение относно предписаното в рецептата.

На четвъртия етап – *технологична проверка* – системата да може:

- В случай на магистрални или фармакопейни продукти да прави проверка на съвместимостта и възможността за изпълнение, като ползва лекарствени справочници и отчита складовата наличност в аптеката.

На етап „ценообразуване“ да се извършва автоматично:

- Остойностяване на предписаните лекарствени продукти;
- Подаване на информация към счетоводната система на аптеката;
- Изпращане на информация по електронен път към здравноосигурителни дружества, заплащащи за лекарствени продукти;

При шестия етап от рецептурната работа в аптеката (*номерирание и регистриране*), през системата за електронна рецепта да е възможно:

- Автоматично регистриране на изпълнената рецепта в дневника за регистриране на рецепти в аптеката;
- Автоматично съставяне и актуализиране на електронен дневник за регистриране на рецепти в аптеката.

4.6.5. Препоръки към основните характеристики на системата за електронни рецепти.

За да бъде ефективна и да отговори на очакванията на крайните потребители, системата за електронни рецепти трябва да има следните характеристики и функционалности:

Да позволява оптимизиране на разходите и улеснения за ползвателите на всеки етап от цикъла на рецептурната бланка.

Да предоставя възможности за използване на системи за подпомагане на решенията, така че да се разширяват и актуализират клиничните знания на предписващите лекари и да се контролира сигурността и безопасността на пациентите.

Да позволява формиране на база данни със стандартизирана информация, която да се използва при разработване на лекарствените политики и при вземане на стратегически решения в здравеопазването.

- Да позволява оптимизиране на разходите и улеснения за ползвателите на всеки етап от цикъла на рецептурната бланка.

Непосредственият икономическият ефект от преминаването към електронна рецепта се оценява според възможността за намаляване на разходите за материални, времеви и човешки ресурси в процеса на издаване, пренос и изпълнение на рецепти. В държавите, където електронната рецепта е въведена, кумулативните ползи от внедряването на системата преминават в тренд на превишение на кумулативните разходи още в първите 6-8 години след първоначалната инвестиция. (25, 76, 91) За потребителите, обаче, оценката за ефективността на системата се изразява в степента на опростяване и улесняване на дейностите и съответствието с нуждите им на всеки етап на процеса. В този смисъл, ако системата за електронна рецепта:

- предоставя достъп до необходимата информация за лекари, фармацевти и пациенти;

- улеснява процесите на издаване, прехвърляне, изпълнение, отчитане и подновяване на рецептата;

- поддържа инструменти за активно управление на лекарствената терапия, ще може да изпълни базисните изисквания на ползвателите ѝ и да подобри работните процеси.

- Да предоставя възможности за използване на системи за подпомагане на решенията, така че да се разширяват и актуализират клиничните знания

на предписващите лекари и да се контролира сигурността и безопасността на пациентите.

В хода на реализираното анкетно проучване беше установено, че основните потребители на системата – лекари, фармацевти и пациенти, оценяват подчертано позитивно възможността за използване на справочни и подпомагащи избора на лекарствена терапия модули. Ползите от подобни софтуерни решения се проявяват не само при определяне на терапевтичния план на пациента (с отчитане на лекарствените взаимодействия, лекарствата за придружаващи заболявания, с предоставяне на информация за наличието на медикаменти и медицински подходящи алтернативи за лечение на по-ниска цена и т.н.), но също и в процеса на обучение на медицинските специалисти и поддържане и надграждане на тяхната експертиза. Интегрирането на експертна фармако-терапевтична система освен улеснения за лекарите, може да осигури основа за по-прецизна и безопасна персонализирана здравна грижа за пациентите.

- Да позволява формиране на база данни със стандартизирана информация, която да се използва при разработване на лекарствените политики и при вземане на стратегически решения в здравеопазването.

Внедряването на системата за електронна рецепта изисква прилагането на стандарти за генериране, пренос и съхранение на огромния обем от информация, който ще бъде регистриран и обработван в нея. При осигуряване на оперативна съвместимост и трансгранично свързване на системата, достъпът до бази данни многократно се разширява. Това предоставя мощен инструмент за оценка за целия процес на употреба на лекарства на местно, регионално и наднационално ниво. Така лесно може да бъдат проследени тенденциите в потреблението на лекарства, съпътстващите ги финансови потоци, да се реагира превантивно при очертаващи се дефицити на фармацевтичния пазар или нарастващи нужди на пациентите. Потоците и хранилищата на информация са надеждна основа за анализи на процесите в здравеопазването, прогнозиране и планиране на мерки за развитие, приоритизиране на целеви въздействия, разработване на политики и стратегии в сектора.

5. Изводи

Потвърдена е научната хипотеза на проучването, че преките участници в процеса на изписване и отпускане на лекарства са информирани за предстоящото въвеждане на електронна рецепта в България и са позитивно настроени към промяната. Ползите от новата система разпознават във възможностите за пестене на време и интегриране на модули за автоматизирана проверка на лекарствените взаимодействия при назначаване на терапия.

Въз основа на литературния обзор на наличните публикации и резултатите от проведеното изследване могат да бъдат направени следните изводи:

1. Пациенти, лекари и фармацевти губят неоправдано много време за съпътстващи дейности и ръчно попълване на данни в процеса на издаване и изпълнение на една рецепта.
2. Всички групи участници в процеса биха били удовлетворени, ако могат да спестят времето за подготовка на документация и го използват за оказване на по-качествена, персонализирана здравна грижа и засилване на взаимното доверие.
3. Интегрирането на системата за електронна рецепта с други системи, позволяващи достъп до личните здравни данни на гражданите, генерирани и обработвани в различни структури на здравната система, е важна предпоставка за оптимизиране на процеса по изписване и отпускане на лекарства и осигуряване на ефективна и безопасна лекарствена терапия за пациентите.
4. За да отговори на очакванията на респондентите за положителна промяна, системата за електронна рецепта е необходимо да предоставя възможности за използване на модули за подпомагане на решенията, така че да се разширяват и актуализират клиничните знания на предписващите лекари и да се контролира сигурността на пациентите.
5. Преминаването към издаване, пренос, обработка и съхранение на рецептурните бланки в електронен формат, ще намали общите разходи и ще ускори и опрости дейностите, извършвани по време на медицинската консултация и в аптеката.

6. Въвеждането на електронната рецепта ще минимизира грешките в процеса по предписване и отпускане на лекарствени продукти в България и ще улесни работата на лекарите и фармацевтите.
7. Дигитализирането на лекарствените предписания ще позволи гражданите по-добре да познават и активно да управляват собственото си здраве, като същевременно ще им предостави инструмент за контролиране отчетността на доставчиците на здравни услуги и здравните застрахователи.

Поддържането на стабилност и същевременното стимулиране на непрекъснато развитие и усъвършенстване на здравните системи е сложна задача. В последните години електронното здравеопазване се превърна в бързо развиващо се направление и ефективен инструмент за посрещане на здравни нужди. За да се подобри качеството и безопасността на здравните услуги, информационните технологии все по-широко се използват за предписване и отпускане на лекарства. Чрез въвеждане на системи за електронна рецепта се постига по-висока ефективност на рецептурните процеси, намаляват грешките и нежеланите лекарствени реакции и се спестяват разходи за здравеопазване.

6. Препоръки

Настоящото проучване показва, че сред българските пациенти, лекари и фармацевти съществува положителна нагласа към цифровизацията на процеса по предписване и отпускане на лекарствени продукти. За да се внедри, поддържа и развие система за електронна рецепта у нас е нужна широка обществена подкрепа и сътрудничество между всички заинтересовани страни. Освен от пациентите и доставчиците на здравни услуги (медицински специалисти, лекарски практики, болници, др.), успешната реализация на такъв проект зависи и от здравните застрахователи и платци на здравни услуги, от производителите и доставчици на информационни технологии в здравеопазването, от академичните и изследователски здравни институции, от производителите и търговците с лекарствени продукти, от съсловните организации, политикоправещите държавни институции и органи, от законодатели, неправителствени организации и т. н. – множество страни, с разнопосочни, често противоположни интереси.

6.1. Препоръки по отношение на здравната политика и практика

Адресати: Министерство на здравеопазването, Национална здравноосигурителна каса

1. Утвърждаване на система за електронна рецепта, базирана на Европейски практики и отчитаща опита от реализацията на пилотния проект за електронна рецепта на НЗОК.

В тази връзка е необходимо:

- Да се намери разумен вариант за изграждане на система за електронна рецепта, която да удовлетвори нуждите и желанията на всички заинтересовани страни. МЗ да инициира широко обществено обсъждане за базисните функционалности на тази система. Внедряването на стабилен и ефективен базисен модел ще позволи възможностите му да бъдат надградени с допълнителни модули в последствие, според нуждите на потребителите.
- В процеса на разработване на техническите изисквания за системата, да бъде ползвана експертизата и да се отрази опита на специалисти от

здравните институции и организации, в които се обработват големи масиви здравни данни. Освен чуждите практики, добре е да се проучат и тези на НЗОК, където е реализиран пилотен проект на електронна рецепта и от години работи интегрирана информационна система за нуждите на задължителното здравно осигуряване.

- Да бъде осигурена правната среда, да бъдат приети необходимите стандарти за постигане на оперативна съвместимост и да бъде изградена подходяща инфраструктура.
- Предварително да бъде извършен детайлен анализ на работните процеси, за да не се допусне дублиране на операции, двойно въвеждане на данни, липсващи връзки и последователности, цикличност и излишно усложняване. Това би отблъснало ползвателите и би застрашило устойчивостта на начинанието.
- Да се прецизира справочната информация, която да бъде достъпна в системата, и да се осигури нейната пълнота, достоверност и актуалност. Справочните модули трябва да подпомагат потребителите, без да изискват от тях допълнителни усилия или специална квалификация при ползване.
- Да се осигури връзката на системата за електронна рецепта с модул за бизнес анализ в рамките на НЗИС, така че данните да може да се използват за проследяване на зависимости и тенденции в лекарствопотреблението в България.

2. Свързване на информационната система на НЗОК с НЗИС за осъществяването на пренос на данни и мониторинг на електронната рецепта.

- Да бъдат разработени процесите за обмен на информация между двете системи, така че да е спазен принципът за еднократно въвеждане и многократно използване на данните.
- Да бъде осигурен достъп през НЗИС до архивните данни в информационната система на НЗОК за изпълнени рецепти на здравноосигурените пациенти в извънболничната помощ и прилагани медикаменти при болнично лечение, с които да бъде допълнено

електронното здравно досие на всеки гражданин. Архивираната информация за вида и количествата, заплатени напълно или частично от НЗОК лекарствени продукти, да може да бъде ползвана за нуждите на стратегическото управление на здравеопазването.

- Да бъде засилен контрола по изписване и отпускане на лекарствени продукти, като се въведат механизми за мониторинг в системата за електронна рецепта и сигнализиране свръхупотребата на лекарства (полипрагмазия) при пациентите, дисбаланси в потреблението на лекарствени продукти, резки колебания в разходите за определени лекарствени групи и заболявания и при други индикации за възможни злоупотреби.

6.2. Препоръки по отношение на инвестициите в подготовката на кадри

Адресати: Медицинските университети в страната

1. Подготовката на новозавършилите лекари и фармацевти да е адекватна с въвеждането на новите технологии.

Необходимо е да бъде заменена традиционната информатика, която изучават студентите от Медицинските университети, с нова учебна дисциплина – *медицинска информатика*, включваща теми от областта на болничните информационни системи, електронно медицинско досие, електронна рецепта, стандарти за обмен и представяне на медицински данни в електронна среда, съвременни политики и средства за защита на сигурността и конфиденциалността на електронно-съхранявани медицински данни и т.н.

2. Въвеждане на модули за продължаващо обучение за практикуващите лекари и фармацевти в областта на иновациите в здравеопазването.

Необходимо е Медицинските университети да разработят програми за продължаващо обучение в различни форми - курсове, семинари, наблюдение с практически упражнения и обмяна на опит, дистанционно обучение, интерактивни онлайн платформи - за вече дипломираните медицински специалисти, за да се улесни тяхната адаптация към технологичните

нововъведения в практиката и да се създадат благоприятни условия за широкообхватно електронно здравеопазване в България.

Въвеждането на система за електронна рецепта в България е мащабна промяна, която ще доведе до по-ефективни, качествени и безопасни здравни процеси и услуги. Инвестицията в подобна система би подпомогнала контрола на разходите в лекарствения сектор, планирането и прогнозирането на нуждите от лекарствени продукти, решаването на актуални проблеми в здравеопазването. Позитивната нагласа на основните потребители на системата, потвърдена от настоящото проучване, е добра предпоставка за ускоряването на процеса от страна на отговорните институции.

7. Приноси

7.1. Приноси с научно-приложен характер

1. Извършено е проучване, обогатяващо практиката в областта на лекарствената политика, което разглежда и анализира въвеждането на системата за електронни рецепти като иновация в здравеопазването.

2. Анализирано е внедряването на електронната рецепта като инструмент за по-добро управление на пазара на лекарствени продукти и осигуряване на висококачествена, ефикасна и безопасна лекарствена терапия за гражданите.

3. Подчертана е важноста на Електронната платформа за закупуване на лекарствени продукти като ресурсна банка за системата за електронни рецепти.

4. Подбран е и е приложен инструментариум за анализ на състоянието на изследвания проблем в социален аспект т.е. доколко главните участници в процеса на реализиране на здравни услуги – пациенти, лекари и фармацевти, са запознати с инициативата за въвеждане на електронна рецепта в нашата страна и какви са техните очаквания от дигитализацията на процеса.

5. Разработен е научно-приложен модел на основните справочно-аналитични модули и са очертани посоки за разширяване на функционалностите

на системата за електронна рецепта, въз основа на възможностите за цифровизиране и оптимизиране на процеса.

6. Предложени са препоръки към институциите, реализиращи здравните политики и обучението на здравни кадри, които биха подпомогнали успешното внедряване, поддържане и надграждане на системата за електронна рецепта у нас.

7. Получените резултати от проучването, допълнени с литературни данни могат да бъдат ползвани за база при изготвяне на предложения за изменение и допълнение на нормативни документи, касаещи въвеждане на иновативни технологии в здравеопазването – електронно предписание (електронна рецепта), както и за извършване на международни сравнителни изследвания.

8. Предоставени са решения за постигане на успешни здравни резултати за пациентите в условията на ограничени финансови и човешки ресурси в здравеопазването.

7.2. Приноси с познавателно (теоретично) значение

1. Електронното здравеопазване е анализирано като част от политиките, заложи в стратегическите документи на национално ниво.

2. Направен е преглед, анализ и оценка на националното и европейското законодателство в областта на електронното здравеопазване. Разгледани са хронологично стратегически документи и регламенти на европейско ниво по отношение на електронното здравеопазване.

3. Направен е критически исторически преглед на процеса на въвеждане на електронна рецепта в света и реализираните пилотни инициативи у нас.

4. Представени са модели, свързани с електронен трансфер на рецепти, като е анализирана ролята на Единната среда за обмен на електронни документи (ЕСОЕД) за реализиране на този трансфер.

5. Анализиран е международният опит и практики в областта на електронното предписание, като са представени обобщения, доказващи

положителната роля на съвременните информационни технологии за по-доброто здраве на гражданите.

6. Новост в България е изследването на нагласата на лекари, фармацевти и пациенти към електронизиране на процеса по предписване и отпускане на лекарствени продукти, базирано на предварителен анализ на силните и слабите страни, възможностите и заплахите (SWOT анализ) на системата за електронна рецепта.

7. Направени са анализ и оценка и са подчертани ползите от интегрирането на системата за електронна рецепта с модули за автоматизирана проверка на лекарствените взаимодействия и модули за подпомагане на решенията при назначаването на терапия.

8. Резултатите от проведеното проучване, в т.ч. установените позитивни очаквания на респондентите от въвеждането на електронна рецепта в България, са разгледани като предпоставка за ускоряването на процеса на дигитализация с оглед осигуряване на ефективна и безопасна лекарствена терапия за пациентите.

9. Представено е собствено критично виждане за готовността на здравната система за преминаване на електронна рецепта.

8. Библиография

1. НСИ. 2017.
2. Национална здравна стратегия 2020. Available from: <https://www.mh.government.bg/bg/politiki/strategii-i-kontseptsii/strategii/nacionalna-zdravna-strategiya-2020/>
3. НАЦИОНАЛНА ПРОГРАМА ЗА РАЗВИТИЕ: БЪЛГАРИЯ 2020 [Internet]. . Available from: <https://www.eufunds.bg/archive/documents/1357662496.pdf>
4. Националната стратегия за електронно управление 2020. Available from: <https://www.strategy.bg/StrategicDocuments/>
5. European Comission. ВГ СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ относно междинния преглед на изпълнението на стратегията за цифров единен пазар [Internet]. Available from: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:a4215207-362b-11e7-a08e-01aa75ed71a1.0012.02/DOC_1&format=PDF
6. European Comission. eHealth : Digital health and care. Available from: https://ec.europa.eu/health/ehealth/overview_en
7. Бернардова Е. Електронно управление на лекарствената терапия чрез болничната информационна система [Internet]. 2017. Available from: http://idg.bg/idgevents/idgevents/2017/0606113236-Medication_Management_e-health_short_ver.pdf
8. Гълева С., Григоров Е. ДН. ЕЛЕКТРОННАТА РЕЦЕПТА – АНАЛИЗ НА ПРАКТИКИТЕ В ЕВРОПА И ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ЗА ПРИЛАГАНЕТО ИМ В БЪЛГАРИЯ | Request PDF. In: Юбилейна научна конференция [Internet]. Пловдив; 2015 Available from: https://www.researchgate.net/publication/277719577_ELEKTRONNATA_RECEPTA_-_ANALIZ_NA_PRAKTIKITE_V_EVROPA_I_VZMOZNOSTITE_ZA_PRILAGANETO_IM_V_BLGARIA
9. Веков Т, Джамбазов С, Г. Христов. Оценка на здравни технологии-бъдещето на здравната икономика.
10. Гълева С, Григоров Е, Н Данова. Електронната рецепта - анализ на практиките в Европа и възможностите за прилагането им в България. Юбилейна научна конференция Пловдив. 2015;
11. Karl A. Stroetmann, Jörg Artmann VNS, with Denis Protti, Jos Dumortier, Sarah Giest UW, and Diane Whitehouse. European countries on their journey towards national eHealth infrastructures [Internet]. 2011. Available from: www.ehealth-strategies.eu/database/database.html
12. Kierkegaard P. E-Prescription across Europe. Health Technol (Berl). 2013;
13. Държавен вестник. 2001;бр.10(10.02.).
14. Салчев П. Социална медицина и здравен мениджмънт. Електронен учебник. Дилиджентис ЕООД; 2007.
15. Poloniae A, December P MD. ELECTRONIC PRESCRIPTION SERVICES SYSTEM IN

- GREECE - PILOT STUDY. 2016;
16. Timmers P, Paul. Electronic commerce : strategies and models for business-to-business trading [Internet]. Wiley; 1999. 268 p. Available from: <https://dl.acm.org/citation.cfm?id=555419>
 17. EUR-Lex - 32008H0594 - BG - EUR-Lex. ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА от 2 юли 2008 година относно трансграничната оперативна съвместимост на системите за електронни здравни досиета [Internet].. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reco/2008/594/oj?locale=bg>
 18. ЕС. ДИРЕКТИВА 2001/83/ЕО НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 6 ноември 2001 година за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба.; Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20081230&from=FR>
 19. Hagberg L. Smart Open Services for European Patients The European eHealth Project Contact The legal perspective of the epsos Services [Internet]. . Available from: www.epsos.eu/poc_database
 20. EC. Joint Action to Support eHealth Network The electronic exchange of health data under Cross - Border Directive 2011/24/EU - Release 2 - ePrescriptions and eDispensations. Available from: <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/cross-border-health-project-epsos-what-has-it-achieved>
 21. USA [Internet]. Centers for Medicare and Medicaid Services E-Prescribing. Available from: <https://www.cms.gov/Medicare/E-Health/Eprescribing/index.html>
 22. Гетов И, Насева Е, Лебанова Х, Григоров Е. Фармакоепидемиология. София: Екопринт; 2013.
 23. Polyzos N, Kastanioti C, Zilidis C, Mavridoglou G, Karakolias S, Litsa P, et al. Greek National E-Prescribing System: Preliminary Results of a Tool for Rationalizing Pharmaceutical Use and Cost. *Glob J Health Sci* [Internet]. 2016 ;8(10). Available from: <https://pdfs.semanticscholar.org/89cc/c0e16ab088f03c563e67e7029d75edf102bd.pdf>
 24. Samadbeik M, Ahmadi M, Hosseini Asanjan SM. A Theoretical Approach to Electronic Prescription System: Lesson Learned from Literature Review. *Iran Red Crescent Med J*. 2013;
 25. Schwarz HO, Brodowy BA. Implementation and evaluation of an automated dispensing system. *Am J Heal Pharm*. 1995;52(8):823–8.
 26. Šoltés V, Balloni AJ, Gavurová B, Šoltés M. Economic Aspects of a Health System Electronization. In . p. 32–49. Available from: <http://services.igi-global.com/resolvedoi/resolve.aspx?doi=10.4018/978-1-4666-6320-6.ch002>
 27. Warholak TL, Rupp MT. Analysis of community chain pharmacists' interventions on electronic prescriptions. *J Am Pharm Assoc*. 2009;
 28. Hellström L, Waern K, Montelius E, Astrand B, Rydberg T, Petersson G. Physicians' attitudes towards ePrescribing--evaluation of a Swedish full-scale implementation. *BMC Med Inform Decis Mak* [Internet]. 2009 Aug 7;9:37. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19664219>

29. Klein GO. History of Electronic Prescriptions in Sweden: From Time-Sharing Systems via Smartcards to EDI. In Springer, Berlin, Heidelberg; 2011. p. 65–73. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-23315-9_8
30. Åstrand B. EPrescribing : studies in pharmacoinformatics. School of Pure and Applied Natural Sciences, University of Kalmar; 2007.
31. Apoteket and Stockholm County Council, Sweden-eRecept, an ePrescribing application [Internet]. . Available from: www.carelink.se
32. About Apoteket AB [Internet]. Available from: <https://www.apoteket.se/om-apoteket/apotekets-historia/>
33. Deetjen U. European E-Prescriptions: Benefits and Success Factors [Internet]. 2016 . Available from: www.politics.ox.ac.uk/centre/cyber-studies-programme.html
34. Mills PR, Weidmann AE, Stewart D. Hospital electronic prescribing system implementation impact on discharge information communication and prescribing errors: a before and after study. *Eur J Clin Pharmacol* [Internet]. 2017 Oct ;73(10):1279–86. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28643030>
35. Crossing the Quality Chasm [Internet]. Washington, D.C.: National Academies Press; 2001 . Available from: <http://www.nap.edu/catalog/10027>
36. HIQA. ePrescribing: An International Review [Internet]. 2018 . Available from: <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>
37. Marandi T, Orav L, Kändmaa A, Nahkur S. Drug-drug interaction database SFINX – first results from north Estonia Medical Centre, Estonia. *Clin Ther* [Internet]. 2015 Aug 1 ;37(8):e5–6. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0149291815003331>
38. Благоев Л. СК. Е-управление в България. Издателство на БАН; 2015.
39. ДАЕУ. Архитектура на електронното управление в Република България. (версия 1.5). Available from: <https://www.e-gov.bg/upload/7599/AEY+KO+1.5+11+04+2019+ny6.pdf>
40. Öhlund S-E, Åstrand B, Petersson G. Improving Interoperability in ePrescribing. *Interact J Med Res* [Internet]. 2012 Nov 22 ;1(2):e17. Available from: <http://www.ijmr.org/2012/2/e17/>
41. EC. European Interoperability Framework. 2017 ; Available from: <http://europa.eu>
42. Програма за развитие на електронното здравеопазване от 2014 г.
43. Galeva S, Danova N, Grigorov E. Electronization Of Healthcare In Bulgaria. *Annu Hosp Pharm* [Internet]. 2018 Oct 8 ;4(1):24. Available from: <http://journals.mu-varna.bg/index.php/ahp/article/view/5511>
44. (PDF) ВИЗИЯ ЗА РАЗВИТИЕ НА е- ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В БЪЛГАРИЯ [Internet]. . Available from: https://www.researchgate.net/publication/261295510_VIZIA_ZA_RAZVITIE_NA_e-ZDRAVEOPAZVANE_V_BLGARIA
45. Doyle-Lindrud S. The Evolution of the Electronic Health Record. *Clin J Oncol Nurs* [Internet]. 2015 Apr 1 ;19(2):153–4. Available from: <http://cjon.ons.org/cjon/19/2/evolution-electronic-health-record>

46. Mihova P, Vinarova J PI. Hospital Information systems – 20 Years of Experience. Ukr J Telemed Med Telemat Sci Pr J. 2007;
47. Стратегия за внедряване на електронното здравеопазване в България от 2006 г. Available from: <https://strategy.bg/StrategicDocuments/List.aspx?lang=bg-BG&categoryId=1&typeConsultation=1&typeCategory=1&docType=0>
48. WHA58.28 eHealth [Internet]. . Available from: <https://www.who.int/healthacademy/media/WHA58-28-en.pdf>
49. Stansfield S. Structuring information and incentives to improve health. Bull World Health Organ [Internet]. 2005 Aug ;83(8):562. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16184268>
50. Eysenbach G. What is e-health? J Med Internet Res [Internet]. 2001 Jun 18 ;3(2):e20. Available from: <http://www.jmir.org/2001/2/e20/>
51. WHO | eHealth at WHO. WHO [Internet]. 2018 ; Available from: <https://www.who.int/ehealth/about/en/>
52. FIFTY-EIGHTH WORLD HEALTH ASSEMBLY GENEVA, 16-25 MAY 2005 RESOLUTIONS AND DECISIONS ANNEX GENEVA 2005 [Internet]. . Available from: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/A58_2005_REC1-en.pdf
53. Jones T. Developing an e-health strategy : a Commonwealth workbook of methodologies, content, and models by Tom Jones / KissLibrary: Affordable Ebooks [Internet]. Commonwealth Secretariat; 2011 . Available from: https://kisslibrary.net/book/29C8B1CC34E8C94AC273?utm_source=ps4&utm_medium=tragavotbus.ml&utm_campaign=fnom&x=637130
54. Веков Т. Управление и икономика на здравеопазването и здравните реформи. София: Български Кардиологичен Институт; 2012.
55. МЗ. НАРЕДБА № 11 от 4 ноември 2016 г. за утвърждаване на здравноинформационни стандарти, прилагани от лечебните заведения [Internet]. . Available from: https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2016/11/29/naredba11-utvzdravnoinformacionni-standarti.pdf
56. Г. Петрова, В. Петкова, И. Гетов, А. Стоименова, Ал. Савова, М. Манова, Х. Лебанова, А. Тодорова, Е. Григоров, Св. Георгиева, Ст. Георгиев, М. Димитрова, М. Камушева, З. Миткова, К. Андреевска, Д. Грекова ВМ. Социална фармация и фармацевтично законодателство [Internet]. Инфофарма ЕООД; 2017 . Available from: <https://books.mu-varna.bg/en/352-socialna-farmaciya-i-farmaceutichno-zakonodatelstvo.html>
57. РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2016/ 679 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА - от 27 април 2016 година - относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/ 46/ ЕО (Общ регламент относно защитата на данните) [Internet]. . Available from: https://www.cdpd.bg/userfiles/file/New_legislation/Regulation_EU_2016_679_Bg.pdf
58. МТИТС. ОБЩА СТРАТЕГИЯ ЗА ЕЛЕКТРОННО УПРАВЛЕНИЕ В РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 2011-2015. ; Available from:

- https://www.mtitc.government.bg/upload/docs/Obshta_Strategia_eGovernment_2011_2015.pdf
59. GROW - ГД Вътрешен пазар D, и МСП предприемачество. СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА, ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА НА РЕГИОНИТЕ Приоритети за стандартизацията в областта на ИКТ за цифровия единен пазар [Internet]. . Available from: <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2015/06/26-euco-conclusions/>.
 60. EC. REGULATION (EU) No 1025/2012 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 25 October 2012 on European standardisation [Internet]. 2012 . Available from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2012:316:0012:0033:EN:PDF>
 61. ЕС. ДИРЕКТИВА 2011/24/ЕС НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 9 март 2011 година за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване [Internet]. . Available from: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:bg:PDF>
 62. eHealth Standards and Profiles in Action for Europe and Beyond [Internet]. . Available from: <http://www.estandards-project.eu/>
 63. eHealth Network 1 eHealth Network Refined eHealth European Interoperability Framework [Internet]. . Available from: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf
 64. Weerakkody V, Janssen M, Dwivedi YK. Handbook of research on ICT-enabled transformational government : a global perspective [Internet]. Information Science Reference; 2009 . Available from: https://books.google.bg/books?id=GZi2uQD0WwSc&dq=http://+//+jtc1sc36.org/doc/36N0646.pdf&hl=bg&source=gbs_navlinks_s
 65. БЪЛГАРСКА НАЦИОНАЛНА РАМКА ЗА ОПЕРАТИВНА СЪВМЕСТИМОСТ НА ИНФОРМАЦИОННИТЕ СИСТЕМИ В ИЗПЪЛНИТЕЛНАТА ВЛАСТ [Internet]. . Available from: https://www.mtitc.government.bg/upload/docs/Nazionalna_ramka.pdf
 66. ISA. Phase 2 - Final report: Common vision for an EIA. 2011; Available from: https://ec.europa.eu/isa2/actions/towards-european-interoperability-architecture_en
 67. EC. ADMS – Asset Description Metadata specification, Interoperability Solutions for European Public Administration. 2012;
 68. EC. European Patient Smart Open Services D2.2.7 - Recommendations from the epSOS Project [Internet]. Available from: http://www.epsos.eu/uploads/tx_epsosfileshare/D2.2.7_Recommendations_v1.5.pdf
 69. EC. Joint Action to Support the eHealth Network (JASEHN) Guideline on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 ePrescriptions and eDispensations [Internet]. Available from: http://jasehn.eu/wordpress/wp-content/uploads/2016/12/FINAL_D5.3.2_cb_guidelines_rel2_eP_adopted.pdf
 70. МЗ. Национална стратегия “Електронно здравеопазване 2017 - 2020.”

71. Програма BG07 Инициативи за обществено здраве [Internet]. [cited 2019 Oct 27]. Available from: www.bg07eeagrants.bg
72. Наредба 30 от 2010 г. за утвърждаване на МЕДИЦИНСКИ СТАНДАРТ “МЕДИЦИНСКА ОНКОЛОГИЯ” (обн., ДВ, бр. 60 от 2010 г.; изм. и доп., бр. 92 от 2010 г. и бр. 32 от 2014 г.).
73. European Commission (2004): eHealth - making healthcare better for European citizens: An action plan for a European eHealth Area. Brussels: COM(2004)356 final. In 2004.
74. Karl A. Stroetmann, Jörg Artmann VNS, with Denis Protti, Jos Dumortier, Sarah Giest UW, and Diane Whitehouse. European countries on their journey towards national eHealth infrastructures [Internet]. 2011 . Available from: www.ehealth-strategies.eu/database/database.html
75. Your Europe EU. Presenting a prescription abroad [Internet]. . Available from: https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/prescriptions/index_en.htm
76. Scandinavia Shows off E-Prescription Success [Internet]. Pharmaceutical Technology. 2010 . Available from: <https://www.pharmaceutical-technology.com/features/feature75279/>
77. Galeva S, Grigorov E. The Scandinavian Countries’ Experience in the Implementation of the Electronic Prescription. Scr Sci Pharm [Internet]. 2016 ;3(0). Available from: <http://journals.mu-varna.bg/index.php/ssp/article/view/2450>
78. Kauppinen H, Ahonen R, Timonen J. The impact of electronic prescriptions on medication safety in Finnish community pharmacies: A survey of pharmacists. Int J Med Inform [Internet]. 2017 Apr ;100:56–62. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28241938>
79. Kajbjer K, Nordberg R, Klein GO. Electronic Health Records in Sweden: From Administrative Management to Clinical Decision Support. In Springer, Berlin, Heidelberg; 2011 . p. 74–82. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-642-23315-9_9
80. e-prescriptions in Sweden The strategy basis: a joint venture [Internet]. . Available from: <http://unpan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/unpan/unpan027933.pdf>
81. Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse. Health Care in Denmark. 2008; Available from: <http://tyskland.um.dk/.../Tyskland/.../Health Care in Den...%0A>
82. Kierkegaard P. eHealth in Denmark: A Case Study. ; Available from: https://www.healthcaredenmark.dk/media/1448451/REP_eHealth_in_Denmark_A_Case_Study.pdf
83. Apoteket.dk [Internet]. . Available from: <https://www.apoteket.dk/>
84. Lie Berg Hege Salvesen Blix Olaug Fenne Kari Furu Vidar Hjellvik Kari Jansdotter Husabø Per Olav Kormeset Solveig Sakshaug Hanne Strøm Sissel Torheim C. The Norwegian Prescription Database 2012–2016. In Norwegian Institute of Public Health; 2017 . Available from: www.fetetyper.no
85. The Ministry of Health, editor. Healthcare in Denmark - An Overview [Internet]. 2016 .

- Available from: <http://www.sum.dk>
86. Adler-Milstein J, Sarma N, Woskie LR, Jha AK. A Comparison Of How Four Countries Use Health IT To Support Care For People With Chronic Conditions Chronic Care. 2019 ; Available from: <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.2014.0424>
 87. NorPD: Information [Internet]. . Available from: <http://www.norpd.no/Viktig.aspx>
 88. Norwegian Institute of Public Health. Public Health Report - NIPH [Internet]. . Available from: <https://www.fhi.no/en/op/hin/>
 89. Berg C, Strøm H. The Norwegian Prescription Database (NorPD) as a data source for diabetes research. Nor Epidemiol [Internet]. 2013 Jun 4 ;23(1). Available from: <http://www.ntnu.no/ojs/index.php/norepid/article/view/1610>
 90. Direktoratet for e-Helse Norway. e-recept helsenorge.no [Internet]. Available from: <https://helsenorge.no/other-languages/english>
 91. Eriksen II, Melberg HO. The effects of introducing an electronic prescription system with no copayments. Health Econ Rev [Internet]. 2015 Dec ;5(1):56. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26174807>
 92. Mortensen K. National Solutions: National Electronic Prescription (eResept). 2016;
 93. FACTSHEET E-health in Estonia [Internet]. . Available from: www.digilugu.ee
 94. e-Prescription — e-Estonia [Internet]. . Available from: <https://e-estonia.com/solutions/healthcare/e-prescription/>
 95. ESTONIAN NATIONAL HEALTH INFORMATION SYSTEM Raul Mill Estonian eHealth Foundation [Internet]. . Available from: https://www.eiseverywhere.com/file_uploads/2ce7bea5573a7aab89b02ce84aa5c308_mill_EstonianNationalHealthInformationSystem.pdf
 96. Estonian EHR Case Study 1. Executive Summary [Internet]. . Available from: [http://www.riso.ee/en/system/files/Estonian Information Society Strategy 2013.pdf](http://www.riso.ee/en/system/files/Estonian%20Information%20Society%20Strategy%202013.pdf)
 97. e-Estonia — We have built a digital society and so can you [Internet]. Available from: <https://e-estonia.com/>
 98. Project Highlights: Estonian e-Prescription Software Development – Helmes [Internet]. Available from: <https://www.helmes.com/reference/estonian-e-prescription/>
 99. FACTSHEET E-health in Estonia [Internet]. Available from: www.digilugu.ee
 100. Novek A. An Overview of Current Estonian Health Information System Architecture Pitfalls and prospects [Internet]. 2017 . Available from: [https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Veiklos_sritys/E_sveikata/priedas Nr_1_20171013_Estonian Health Information System overview.pdf](https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Veiklos_sritys/E_sveikata/priedas_Nr_1_20171013_Estonian_Health_Information_System_overview.pdf)
 101. Government Digital Strategy - GOV.UK [Internet]. . Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/government-digital-strategy>
 102. Electronic prescribing in hospitals Challenges and lessons learned Title Electronic prescribing in hospitals-challenges and lessons learned [Internet]. 2009 . Available from: www.connectingforhealth.nhs.uk/eprescribing
 103. Health and Social Care Information Centre (HSCIC). Statistics and Progress, United Kingdom. Available from: <http://systems.hscic.gov.uk/eps/stats>

104. Hibberd R, Cornford T, Lichtner V, Venters W, Barber N. England's Electronic Prescription Service. In Springer, Cham; 2017 . p. 109–28. Available from: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-51020-0_8
105. National Information Board (NIB). Personalised Health and Care 2020. Using Data and Technology to Transform Outcomes for Patients and Citizens,” Framework for Action, United Kingdom. 2014;
106. Suman DAB. Medical applications: A review on Dutch legislation concerning the liability of healthcare professionals in case of wrong diagnosis [Internet]. 2017 . Available from: <http://arno.uvt.nl/show.cgi?fid=142979>
107. Beekers N. EIGHT FUNCTIONS OF MEDICATION APPS. Infographic [Internet]. 2015 ; Available from: https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2015/03/Infographic_eight_functions_of_medication_apps.pdf
108. Гълева С, Григоров Е. ЕЛЕКТРОННАТА РЕЦЕПТА – АНАЛИЗ НА ПРАКТИКИТЕ В ЕВРОПА И ВЪЗМОЖНОСТИТЕ ЗА ПРИЛАГАНЕТО ИМ В БЪЛГАРИЯ. In: Юбилейна Научна Конференция „Наука за здраве“. Пловдив: МУ Пловдив; 2016.
109. Tan M. E-Prescribing in the Netherlands. HealthManagement. 2009;11(5).
110. Electronic prescribing | Dutch Healthcare [Internet]. . Available from: <https://dutchhealthcare.wordpress.com/2011/06/22/electronic-prescribing/>
111. Pangalos G, Asimakopoulos D, Pagkalos I. The new Greek national e-prescription system: an effective tool for improving quality of care and containing medication costs. Stud Health Technol Inform [Internet]. 2013 ;190:13–7. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23823360>
112. Pangalos G, Sfyroeras V, Pagkalos I. E-prescription as a tool for improving services and the financial viability of healthcare systems: the case of the Greek national e-prescription system. Int J Electron Healthc [Internet]. 2014 ;7(4):301. Available from: <http://www.inderscience.com/link.php?id=64331>
113. Юрасов АВ. Основы электронной коммерции. Учебник. М: Горячая линия-Телеком; 2008.
114. Димитров П, Салчев П. Иновации и инвестиции в здравеопазването. Българско списание за обществено здраве. 2013;(5(1)):3–14.
115. Procurement and supply - Amgros [Internet]. . Available from: <https://amgros.dk/en/pharmaceuticals/procurement-and-supply/>
116. IMF. Greece: Fourth Review Under the extended agreement under the extended fund facility, IMF Country reports. :13/241.
117. OECD. OECD Competition Assessment Reviews.
118. Димитрова З, Гетов И. Основи на аптечната практика и бизнес. 2009;
119. КОНЦЕПЦИЯ ЗА ЦЕНТРАЛЕН ОРГАН ЗА ВЪЗЛАГАНЕ НА ОБЩЕСТВЕНИ ПОРЪЧКИ В СЕКТОР „ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ“. Център за превенция и противодействие на корупцията и организираната престъпност [Internet]. 2014; Available from: <http://borkor.government.bg/bg/page/480>
120. МС. ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 146 ОТ 9 ЮНИ 2015 Г. за създаване на Централен орган за възлагане на обществени поръчки в сектор „Здравеопазване“. Available from:

- https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2015/06/18/postanovlenie-146.pdf
121. МЗ. Указания за регистрация на търговци на едро с лекарствени продукти, производители (в случаите на чл. 196, ал. 1 от ЗЛПХМ) в Електронната система за закупуване на лекарствени продукти за нуждите на лечебните заведения в Република България. Available from: https://www.mh.government.bg/media/filer_public/2016/12/02/ukazaniia_za_registratsiia.pdf
 122. Гълева С., Недев О. ГЕ. Електронната платформа за закупуване на лекарства за болниците – ново предизвикателство пред фармацевтите. Годишник по болнична фармация. 2017;(2367–8763).
 123. СТРАТЕГИЧЕСКА РАМКА НА ПОЛИТИКАТА НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО ЗА ПОДОБРЯВАНЕ ЗДРАВЕТО НА НАЦИЯТА ПРЕЗ ПЕРИОДА 2014 – 2020 г.
 124. НЗОК. НЗОК ЗАПОЧВА ПРОЕКТ „ЕЛЕКТРОННА РЕЦЕПТА“ [Internet]. . Available from: https://www.nhif.bg/news_page?id=202288&page_id=10204§ion3_page=3&archive3=2011
 125. Огнянов А. Информационните и комуникационни технологии в изпълнение на базовия приоритет: „ЗОЛ в центъра на здравноосигурителния модел“ [Internet]. . Available from: http://idg.bg/idgevents/idgevents/2017/0606112637-09.20-09.30_A.Ognianov.pdf
 126. НЗОК. Проект на Електронна рецепта на Националната здравноосигурителна каса, презентация, официален сайт на НЗОК. Available from: <https://www.nhif.bg/>
 127. Национална здравноосигурителна каса [Internet]. . Available from: <https://www.nhif.bg/>
 128. Министерство на здравеопазването на Република България [Internet]. . Available from: <https://www.mh.government.bg/bg/>
 129. МЗ. Успешното осъществяване на пилотния проект за електронни здравни карти ще даде основата за въвеждането им за всички български граждани [Internet]. . Available from: <http://www.mh.government.bg/bg/novini/aktualno/uspeshnoto-osshchestviavane-na-pilotniia-proekt-za/>
 130. Цеков В. ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА ПРАКТИЧЕСКА РЕАЛИЗАЦИЯ НА ЕЛЕКТРОННОТО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ В Р. БЪЛГАРИЯ. дисертационен труд.
 131. ЕЛЕКТРОННО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ ЕДИН БЪДЕЩ ПРОЕКТ, ИЗПЪЛНЕН В МИНАЛОТО [Internet]. . Available from: http://idg.bg/idgevents/idgevents/2015/0227114503-10.40-10.55_Kontrax.pdf
 132. ИСУН 2020. Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2 [Internet]. . Available from: <http://2020.eufunds.bg/bg/0/0/Project/Details?contractId=WPrKUeV8x1Y%3D>
 133. Избор на изпълнители за разработване на информационни системи и подсистеми в изпълнение на 2 (две) дейности, включени в проект “Доизграждане на националната здравна информационна система (НЗИС) – етап 1 и етап 2”, включваща две обособени позиции. [Internet]. . Available from: <http://www.mh.government.bg/bg/profil-na-kupuvacha/protseduri-po-zop/protseduri-po-reda-na-zop/izbor-na-izplniteli-za-dosie-zapis-recepta-napr/>

134. МЗ. Отчет за изпълнението на Програмния бюджет на Министерство на здравеопазването за 2017 г. Available from: www.mh.government.bg
135. EMPL - ГД Трудова заетост D, въпроси и приобщаване социални. COM(2016)381/F1 - BG [Internet]. . Available from: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2016/BG/1-2016-381-BG-F1-1.PDF>
136. European Commission. DIGICOM 2.0, The Digital Competence framework for Citizens. 2016; Available from: <https://ec.europa.eu/jrc/en/digcomp/digital-competence-framework>
137. Изпълнителна агенция по лекарствата. Регистър на аптеките в България. Available from: <https://www.bda.bg/bg/>
138. Fisher RA. Statistical Methods for Research Workers. Edinburgh: Oliver & Boyd; 1925.
139. Neyman J, Pearson ; E S. On the Problem of the Most Efficient Tests of Statistical Hypotheses [Internet]. Vol. 231, Philosophical Transactions of the Royal Society of London. Series A, Containing Papers of a Mathematical or Physical Character. 1933 . Available from: <http://www.joelvelasco.net/teaching/249/Neyman Pearson 1933.pdf>
140. Reid N. Theoretical Statistics and Asymptotics [Internet]. . Available from: <http://www.utstat.utoronto.ca/reid/research/neuchatel.pdf>
141. Moore D, G.P.McCabe. INTRODUCTION TO THE PRACTICE OF STATISTICS. New York: W.H.Freeman&Co; 1989.
142. Sison CP, Glaz J. Simultaneous Confidence Intervals and Sample Size Determination for Multinomial Proportions [Internet]. Vol. 90, Journal of the American Statistical Association. 1995 . Available from: <https://pdfs.semanticscholar.org/f10e/974d32a8b20289bb6de74d96e90402b9ce2d.pdf>
143. Иванов Г, Димитрова Д. No Title. Въведение в общата медицина и общата медицинска практика. София: НСОПЛБ; 2012.
144. US Patent for Expert system for providing interactive assistance in solving problems such as health care management Patent (Patent # 5,517,405 issued May 14, 1996) - Justia Patents Search [Internet]. . Available from: <https://patents.justia.com/patent/5517405>
145. Galeva S, Danova N. The Implementation of an Expert Pharmacotherapeutic Information System in Bulgaria-Perspectives and Challenges. 2017 ; Available from: <https://www.e-gov.bg/bg/88>

9. Приложения

9.1. Приложение 1. Анкета, проучваща нагласите към въвеждането на електронна рецепта на пациентите.

1. Име: (само лично име е достатъчно)
2. Пол:
3. Възраст - до 30 г. 30 - 40 г. 40 - 50 г. 50 - 60 г. над
60 г.
4. Образование:
 - начално;
 - средно;
 - висше;
 - с научни степени.
5. В какъв тип населено място живеете:
 - Голям град (над 100 хил. жители население)
 - Среден по големина град (30 – 100 хил. жители население)
 - Малък град (до 30 хил. жители население)
 - Селски райони
6. Използвате ли електронни устройства в ежедневието си:
 - Да
 - Понякога
 - Не
7. Колко често ползвате електронни услуги (интернет банкиране, подаване на заявления през уеб портали, интернет пазаруване, плащане на сметки онлайн и др.):
 - Ежедневно
 - Поне веднъж седмично;
 - Поне веднъж месечно;
 - Много рядко;
 - Никога.
8. Колко често посещавате личния си лекар:
 - Поне веднъж месечно, тъй като страдам от хронични заболявания;
 - При нужда;
 - Веднъж годишно, за профилактичен преглед;
 - Посещавам избран от мен специалист и заплащам за прегледа.
9. Колко често лекаря Ви изписва рецепта за лекарства:
 - При всяко посещение;
 - При нужда.
10. Каква част от изписаните Ви рецепти са за лекарства, заплащани от Националната здравноосигурителна каса:
 - Всички;
 - По-голямата част;
 - По-малката част;
 - Не ми изписват такива рецепти.
11. Колко често Вашият **лекар**:

	никога	понякога	често	винаги
Обсъжда с Вас действието на лекарствата, които Ви изписва				
Обсъжда предписаните Ви лекарства с други лекари, които посещавате, заради придружаващи заболявания, с оглед координация при лечението				
Обсъжда с Вас нежеланите лекарствени ефекти				
Обсъжда с Вас цени, доплащане и други подобни въпроси за предписаните Ви лекарствени продукти				
Ви предлага по-евтин заместител на изписаното лекарство, в случай, че споделите притеснение от цената му				
Се информира за причините да не приемате изписаните Ви лекарства				

12. Колко често **фармацевтът** във Вашата аптека:

	никога	понякога	често	винаги
Обсъжда с Вас действието на лекарствата, които са Ви изписани				
Уточнява с Вашите лекари наименование, дозировка, схема на прилагане и др. на изписаните ви лекарства в определена рецепта				
Уточнява с лекуващите Ви лекари предписаните лекарства в няколко рецепти от различни медицински специалисти				
Ви информира за нежеланите лекарствени ефекти и взаимодействието на изписаните Ви лекарства с храна, алкохол и др.				
Обсъжда с Вас цени, доплащане и други подобни въпроси за предписаните Ви лекарствени продукти				
Ви предлага по-евтин заместител на изписаното лекарство, в случай, че споделите притеснение от цената му				
Се информира за причините да не приемате изписаните Ви лекарства				

1. Приблизително колко време месечно ви отнема:

- Чакането пред лекарския кабинет
..... МИН.
- Прегледа при лекаря
..... МИН.
- Подготовката на съпътстващи документи при получаването на лекарства – издаване и заверка на протоколи, рецептурни книжки, рецепти и др.
..... МИН.

- Заявяването и доставката на изписаните лекарства в избрана от Вас аптека МИН.
 - Чакането за обработка на рецептата във Вашата аптека МИН.
 - Справката за здравноосигурителния Ви статус при лекаря и в аптеката МИН.
2. Знаете ли, че се предвижда в България да бъде въведена електронна рецепта
- Да
 - Не
3. Очаквате ли с въвеждането на електронната рецепта:

	Да	Не	Няма да се отрази
Да спестите време при лекаря и в аптеката			
Да получавате повече внимание от медицинските специалисти, заради спестеното време от попълване на бланки			
Да получавате повече информация за лекарствата, които Ви предписват			
Лекарствата, които Ви изписват, да бъдат съобразени с Вашия начин на живот			

Благодарим Ви за отделеното време!

9.2. Приложение 2. Анкета, проучваща нагласите към въвеждането на електронна рецепта на лекарите.

1. Име: (само лично име е достатъчно)
2. Пол:
3. Медицинска специалност:
4. В какъв тип лечебно заведение практикувате:
 - За извънболнична помощ;
 - За болнична помощ;
 - Център за спешна медицинска помощ;
 - Други центрове по чл. 10 от ЗЛЗ.
5. В какъв тип населено място практикувате:
 - Голям град (над 100 хил. жители население)
 - Среден по големина град (30 – 100 хил. жители население)
 - Малък град (до 30 хил. жители население)
 - Селски райони
6. Използвате ли компютърна техника в практиката си:
 - Да
 - Понякога

- Не
7. Използвате ли специализиран медицински софтуер в ежедневната си работа:
- Да
- Не
8. Ако отговорът на предишния въпрос е „да“, моля пояснете какъв:
.....
9. Колко минути дневно ви отнемат следните дейности:
- Запознаване с историята на заболяването на пациента мин.
- Проучване на лекарствения маршрут на пациента мин.
- Проверка за лекарствени взаимодействия мин.
- Проверка за съпътстващи заболявания и алергии мин.
- Уточняване на дозировка мин.
- Попълване на бланки при назначаване на лекарствена терапия мин.
- Издаване на рецепта на пациенти с хронични заболявания мин.
10. Как оценявате ползата при назначаване на медикаментозна терапия от автоматичната проверка за:

	Не е полезно	Понякога е полезно	По-често има полза	Много полезно е
Възможна алергична реакция				
Лекарствени взаимодействия				
Подходяща дозировка, отчитайки тегло, възраст и др.				
Взаимодействие лекарствен продукт - храна				
Взаимодействие лекарствен продукт - алкохол				
Други фактори, свързани със здравословното състояние на пациента				

11. Моля, оценете ефективността на различните методи за предписване на рецепта:

	Много ниска	Ниска	Висока	Много висока	Нямам мнение
Ръчно изписване, на хартиена бланка					
Компютърно генериране и разпечатване на хартиен носител					
Компютърно генериране и запис на електронен носител					
Електронно генериране и трансмисия до изпълнителя на предписанието					

12. Доколко въвеждането на е-рецепта ще се отрази на Вашата работа:

- Ще усложни и затрудни работата ми;
- Няма да се отрази на работата ми;
- Ще улесни работата ми;
- Ще доведе до по-високо качество и ефективност в работата ми.

Благодарим Ви за отделеното време!

9.3. Приложение 3. Анкета, проучваща нагласите към въвеждането на електронна рецепта на фармацевтите.

1. Име: (само лично име е достатъчно)
2. Пол:
3. Възраст - до 30 г. 30 - 40 г. 40 - 50 г. 50 - 60 г. над 60 г.
4. В какъв тип аптека практикувате:
 - болнична;
 - в аптека, част от по-голяма „верига“ аптеки;
 - в самостоятелна аптека.
5. В какъв тип населено място практикувате:

- Голям град (над 100 хил. жители население)
 - Среден по големина град (30 – 100 хил. жители население)
 - Малък град (до 30 хил. жители население)
 - Селски райони
6. Използвате ли компютърна техника в практиката си:
- Да
 - Понякога
 - Не
7. Използвате ли специализиран аптекен софтуер в ежедневната си работа:
- Да
 - Не
8. Ако отговорът на предишния въпрос е „да“, моля пояснете какъв:
.....
9. Работите ли по договор с Националната здравноосигурителна каса:
- Да
 - Не
10. Колко минути дневно ви отнемат следните дейности:
- Въвеждане на данни на пациента от рецептурната бланка..... мин.
 - Уточняване на вписаните данни в рецептурната бланка (на пациента, на лекаря, лекарствени продукти, дозировка, схема на приемане, количество и др.)
 - Преглед и въвеждане на данни от/в съпътстващи документи (протоколи, рецептурна книжка, здравноосигурителни документи)..... мин.
 - Проверка за дублиране на предписания мин.
 - Проверка за съпътстващи заболявания и алергии мин.
 - Търсене на по-евтини заместващи продукти по желание на пациента..... мин.
 - Обсъждане на лекарствената терапия с пациента..... мин.
 - Даване на препоръки към пациентите във връзка с предписаната им лекарствена терапия мин.
11. Как оценявате ползата при назначаване на лекарствена терапия от автоматичната проверка за:

	Не е полезна	Понякога е полезна	По-често има полза	Много полезна е
Възможна алергична реакция				
Лекарствени взаимодействия				
Подходяща дозировка,				

отчитайки тегло, възраст и др.				
Взаимодействие лекарствен продукт - храна				
Взаимодействие лекарствен продукт - алкохол				
Други фактори, свързани със здравословното състояние на пациента				

12. Колко често:

	никога	понякога	често	винаги
Изпитвате затруднения при разчитане на лекарското предписание				
Изпитвате затруднение при проверка на здравноосигурителния статус и други данни на клиентите си				
Обсъждате с клиентите си нежеланите лекарствени ефекти				
Клиентите Ви отказват да приемат изписаните им лекарства и търсят по-евтин заместител				
Клиентите Ви споделят, че нямат намерение да закупят някои от изписаните им лекарства				

13. Моля, оценете ефективността на различните методи за предписване на рецепта:

	Много ниска	Ниска	Висока	Много висока	Нямам мнение
Ръчно изписване, на хартиена бланка					

Компютърно генериране и разпечатване на хартиен носител					
Компютърно генериране и запис на електронен носител					
Електронно генериране и трансмисия до изпълнителя на предписанието					

14. Знаете ли, че предстои в България да бъде въведена електронна рецепта:

- Да;
 Не.

15. Как въвеждането на електронна рецепта, според Вас, ще се отрази на:

	Изцяло негативно	Негативно в известна степен	Няма да промени	До известна степен позитивно	Изцяло позитивно
Сигурността на пациента					
Качеството на медицинската грижа					
Ефективността на медицинската грижа (вкл. увеличен работен поток и производителност)					
Връзка с пациента					
Връзка с аптеката					
Взаимоотношенията лекар - пациент					
Взаимоотношенията лекар - фармацевт					

16. Според Вас, доколко въвеждането на е-рецепта ще се отрази на работата Ви:

- Ще усложни и затрудни работата ми;
 Няма да се отрази на работата ми;
 Ще улесни работата ми;
 Ще доведе до по-високо качество и ефективност в работата ми.

Благодарим Ви за отделеното време!