

ЕЛЕКТРОННА ЗДРАВНА ИНФРАСТРУКТУРА И ЕЛЕКТРОННИ ЗДРАВНИ КАРТИ – КЛЮЧ КЪМ ИЗГРАЖДАНЕТО НА МОДЕРНО И ЕФЕКТИВНО ЗДРАВЕОПАЗВАНЕ

Ив. Костов

II САГБАЛ „Шейново“ – София

Резюме. Електронната здравна инфраструктура е съвкупност от различни продукти и услуги, които са разпределени между всички участници в електронното здравеопазване. Тя гарантира защитеността на преноса на данни, осигурява унифициран формат за трансфер между отделни системи и налага стриктни процедури за проверка на самоличността на ползвателите и законността на действията им чрез използването на електронни сертификати и електронни здравни карти. Електронни здравни карти се използват вече повече от 10 години, като през последните няколко се преминава към по-ново поколение чип карти, които позволяват защита на данните и работа с електронен подпис. Инвестицията за изграждането на здравна инфраструктура не е малка, но при избор на подходящ модел тя може да бъде изградена в по-малък обем, а след това да бъде разширявана чрез включване на нови участници и надграждана чрез прибавяне на допълнителни услуги с висока добавена стойност, които реално да доведат до забележими ползи както за здравето на населението, така и финансово – за съкращаване на излишни разходи.

Ключови думи: електронна здравна инфраструктура, електронна здравна карта, здравна система

I. Kostov. ELECTRONIC HEALTH INFRASTRUCTURE AND ELECTRONIC HEALTH CARDS – A KEY FOR BUILDING A MODERN AND EFFICIENT HEALTHCARE SYSTEM

Summary. The electronic health infrastructure consists of various hard- and software components distributed between pharmacists, physicians, health insurance companies and other public and private organizations. It helps integration of available healthcare software systems by offering highly secure communication technology to healthcare providers and guarantees data protection and proper mechanisms for authentication and authorization of users within the system via certificates and electronic health cards. The electronic health card has been used for more than 10 years and recently older systems start to adopt new chip-cards with cryptographic functions and strong data protection. The investment required to build such an infrastructure may seem large. But selecting a proper model and adopting good practices, it can be build in a smaller scope and then scaled to integrate new users and extended with other added value services. These additional services will show the real social and economic benefits of such an infrastructure.

Key words: electronic health infrastructure, electronic health card, healthcare system

През последните няколко години информационните и комуникационните технологии все повече навлизат в системата на здравеопазването и в ежедневието на здравните работници. Изобилието от разработчици и различни системи на пазара на специализирания медицински софтуер в страната има както позитивни, така и някои негативни ефекти. Естествено е високата конкуренция да доведе до повишаване на качеството на софтуера и на съпътстващите го услуги – поддръжка и обновяване. Но в същото време става все по-трудно осигуряването на оперативна съвместимост между системите, гарантирането на сигурността на личните и медицинските данни в тях и

осигуряването на строг контрол върху дейността на всеки потребител в системата. Подобни проблеми могат да бъдат решени чрез осигуряването на **подходяща нормативна база**, която да регламентира използваните номенклатури, и чрез изграждането на **електронна здравна инфраструктура**, която да гарантира защитеността на преноса на данни, да осигури унифициран формат за трансфер между отделни системи, както и да наложи стриктна проверка на самоличността на ползвателите и законността на действията им чрез използването на електронни сертификати и електронни здравни карти.

СЪЩНОСТ И ПОЛЗА ОТ ЕЛЕКТРОННАТА ЗДРАВНА ИНФРАСТРУКТУРА И ЕЛЕКТРОННИТЕ ЗДРАВНИ КАРТИ

Електронната здравна инфраструктура е съвкупност от различни продукти и услуги, които са разпределени между всички участници в електронното здравеопазване (боници, ДКЦ, здравни центрове, аптеки, държавни институции, частни фондове и др.). Тя подпомага оперативната съвместимост и улеснява трансфера на данни между софтуерните системи на всички участници, като в повечето случаи тези системи са от различни производители. Също така инфраструктурата трябва да осигури сигурността и неприкосновеността на личните и медицинските данни и да гарантира както технически, така и легално самоличността на участниците и издадените от тях документи. Тази гаранция се осъществява с помощта на **електронни сертификати** за достъп и за електронен подпис.

Според нормативните и техническите изисквания за сигурност на тези сертификати е необходимо те да бъдат съхранявани на чип карта, защитена с ПИН код, известен само на притежателя на картата. Такова ниво на сигурност е задължително при използването на електронни системи, като тази сигурност се развива в две основни направления: първо, защита на информацията, съдържаща лични и здравни данни на населението, и второ, защита от злоупотреби от вътрешни за системата лица, както и защита от измами [1].

Снабдяването на здравните работници и пациентите с електронна карта има редици предимства. Съчетано с допълнителните услуги, които инфраструктурата позволява – електронни рецепти, достъп до пациентско досие, онлайн отчетност към застрахователя (НЗОК) – електронната здравна карта значително ускорява работата на здравния работник и намалява вероятността от технически грешки – например при изписване на лекарството или при подаване на отчет. Значително се подобрява четливостта на документите – медицински и административни, както и скоростта им за обработка, а при наличието на подходящи и изчерпателни номенклатури обработката може напълно да се автоматизира [2]. Електронният подпис легализира документите, като сигурността на подписа се гарантира от електронната здравна карта.

Подобна карта за пациента ще гарантира неговото присъствие в момента на извършване на дейността (издаване на болничен лист, изписване на лекарства срещу рецепта и др.), като по този начин ще се сведат до минимум злоупотребите с личните данни на пациента без негово съгласие.

Възможно е използването на допълнителни системи за сигурност, като проверка на биометрични данни, но на този етап от развитието на технологиите цената на подобна система не би била икономически изгодна.

Електронната здравна инфраструктура включва в себе си хардуерните и софтуерните компоненти на различни спомагателни системи, които са база за развитие и надграждане с допълнителни услуги с добавена стойност (added value services).

На първо място е изграждането на **интернет свързаност** между участниците и защитата на тази свързаност чрез използването на т.нар **виртуална частна мрежа (VPN)**, която да предпази цялата инфраструктура от неправомерен достъп от външни лица.

За контрол на достъпа и идентификация на потребителите се използват **електронни здравни карти**. Картите съдържат електронни сертификати и криптографски ключове, чрез които се извършва идентификацията, контролът за достъп до системата, както и се подписват електронни документи. Пациентската карта съдържа допълнителна информация, която зависи от услугите, предоставяни в инфраструктурата – *спешен запис, електронни рецепти и направления, информация за осигурителен статут и за допълнително здравно осигуряване.*

За издаване и контрол на електронните сертификати се поддържа т.нар. инфраструктура за публични ключове (**PKI**). За издаване и контрол на жизнения цикъл на множеството карти, както и за отдалечено обновяване на картите, е необходимо да се изгради и поддържа система за управление на карти (**CAMS**).

Здравната инфраструктура трябва да има **ясно дефинирани интерфейси за интеграция и разширение**. Разработващите специализирания медицински софтуер трябва да могат лесно и бързо да свържат софтуерните си компоненти към инфраструктурата и да използват предоставените услуги.

В Германия например основен компонент в използваната здравна инфраструктура е т.нар. **конектор**. Това е комбинирано комуникационно устройство (или в зависимост от броя свързвани точки комбинация от две и повече устройства), което извършва няколко основни задачи. Първо – изгражда локалната връзка на съответната локализация и я приобщава към виртуалната частна мрежа на инфраструктурата. Второ – предоставя стандартен набор от услуги за специализираните софтуерни компоненти като: работа с електронни карти, проверка на осигурителен статут, електронен подпис, генериране и из-

пращане на стандартни за системата документи и т.н. Така конекторът защитава инфраструктурата от вреден софтуер, а в същото време облекчава и ускорява интеграцията, като гарантира съвместимостта на изпращаните данни.

Допълнителни услуги. Описаните компоненти не представляват никаква ценност и икономическа стойност, ако инфраструктурата не бъде използвана активно за услуги, които да оправдават направените инвестиции. (Списък на примери за такива услуги ще бъде приведен по-долу.)

Устройства за публичен достъп. Чрез подобни устройства (т.нар. *киоск* устройства) се предоставя възможност за достъп до системата на всеки гражданин, притежаващ електронна здравна карта. Така гражданите ще могат да проверяват своите данни, лекарствата, които са им изписани, да получават достъп до своето пациентско досие и др.

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ЗДРАВНАТА ИНФРАСТРУКТУРА

Една електронна инфраструктура за здравеопазването трябва да отговаря на следните няколко характеристики, които да я направят рационална и икономически ефективна:

– **Скалируемост.** Потребителите на инфраструктурата да могат да бъдат увеличени многократно, без допълнителни промени по нея, освен чрез увеличаване на хардуерните компоненти. Така тя ще може да бъде изградена в един пилотен регион (1 болница, населено място, община, област), а след това да бъдат обхванати постепенно останалите региони в страната.

– **Разширяемост.** Инфраструктурата да може да бъде надградена лесно с допълнителни услуги, като добавянето на услуги да не изисква промени по вече съществуващите компоненти от системата.

– **Сигурност.** Необходимо е да бъде осъществяван стриктен контрол на достъпа до всички модули, включително и от вътрешен персонал. Всеки достъп да бъде надлежно записван, така че да може да бъде проследен при наличието на злоупотреба. Достъпът до медицинската и личната информация на административния и техническия персонал трябва да бъде строго ограничен. Само по този начин изградената инфраструктура ще се ползва с достатъчно доверие от потребителите – пациенти и здравни работници.

– **Надеждност.** Всички модули от системата трябва да бъдат надлежно защитени от сризове, като загубата на данни да бъде сведена до минимум.

– **Удобство при ползване.** Една от основните пречки при въвеждане на ИКТ в здравеопазването е времето, необходимо за обучаване на персонала с новите софтуерни компоненти и технологии. Много често потребителски интерфейс, който е „интуитивен“ за един напреднал ИКТ потребител, изглежда излишно сложен и неудобен за много от здравните работници, които поради тази причина често се отказват от активното му използване. Интеграцията на съществуващите вече софтуерни системи към новата здравна инфраструктура трябва да бъде направена така, че да е максимално незабележима за потребителя и по никакъв начин да не отнема от времето на здравните работници за сметка на времето, отделено за пациента.

ЕВРОПЕЙСКИ И ДРУГ МЕЖДУНАРОДЕН ОПИТ

В редица европейски държави различни варианти на здравни карти са били въведени още от края на 70-те години на миналия век. В началото картата е без чип – само носител на информация за лицето, наличието на осигуровка и основни данни. От средата на 90-те започва преминаването към чип карти, като чипът на картата е от старо поколение – само носител на информация, без възможности за извършване на електронен подпис. Новите карти дават значително повече възможности на системите, които ги използват – например често обновяване на информацията, без да бъде подменяна картата, информация за спешна помощ, текущо приемани медикаменти и др. Тук е мястото да бъдат споменати системите с най-голям брой подобни карти – немската KVK (Krankenversicherungskarte) [4] и френската Sesam-Vitale [5]. Съвсем скоро се оказва, че с развитието на технологиите това поколение чип карти е крайно недостатъчно, за да бъде предоставен пълният спектър от услуги, които информационните технологии в здравеопазването могат да извършат. Освен това нивото на защита при тези карти е ниско и те не могат да гарантират с достатъчна достоверност самоличността на потребителя.

В началото на новото хилядолетие стартира бурно развитие в областта на електронните карти, като чиповете им започват да предоставят все по-обширни възможности, многократно по-голям обем и изключително високи нива на защита на данните. Съвременните карти съдържат микропроцесор, който им позволява да изпълняват операции като електронен подпис и да блокират достъпа до данните в картата посредством ПИН код или допълнителни сертификати. Двете

системи, споменати по-горе, също постепенно преминават към съвременни карти. Основната разлика между тях е, че докато Sesam Vitale е доброволно сдружение от застрахователи, то немската електронна здравна карта (eGK – Elektronische Gesundheitskarte) е система, чието изграждане е под контрола на държавата и се базира на съответни нормативни актове [20]. Недостатък при този подход е наличието на изключително много заинтересовани организации както от индустрията, така и неправителствени организации, което значително забавя процеса на въвеждане на новата система на национално ниво. От друга страна, същото това множество участници в разработката гарантира, че всеки възможен аспект на системата от гледна точка на различните участници: пациенти, здравни работници, застрахователи, разработващи и системни интегратори и др., е бил взет под внимание. Множеството пилотни проекти, спонсорирани от немското правителство, са дали достатъчен технически опит и доказателства за функционирането на системата [6].

Активен напредък при въвеждането на електронни здравни карти на национално ниво има в Австрия и Словения.

В други държави, където ролята на частните застрахователи в здравното осигуряване е водеща, въвеждането на здравни карти не е координирано на национално ниво (напр. САЩ, Гърция).

В редица развиващи се държави електронните здравни карти се въвеждат като необходима мярка за контролиране на разходите по дейността и намаляване на корупционните практики и измамите (Иран [7], Габон [8]).

В България с участието на НЗОК, Министерството на здравеопазването и с помощта на индустрията беше изпълнен успешно пилотен проект в рамките на гр. Сливница [13]. Проектът беше базиран върху немската здравна инфраструктура. Бяха издадени здравни карти за хронично болни пациенти, които се използват за изписване и отдаване на лекарства, реимбурсирани от НЗОК. Отчетите за работата на системата и за отдадените лекарства бяха автоматично генерирани в централата на системата, базирана в НЗОК.

ЕТАПИ НА ВЪВЕЖДАНЕ

Първи етап – изграждане на здравна инфраструктура в рамките на едно болнично заведение или във всички заведения в рамките на едно населено място. Могат да бъдат обхванати процеси като: електронни рецепти, електронни направления, автоматично генериране на отчети и контрол над лекарствата. Чрез един подобен

проект значително ще се намалят злоупотребите с използването на лични данни при отпускането на лекарства, които реално не достигат до пациентите.

Втори етап. Разширяване на системата на национално ниво; използване на електронните рецепти и електронните здравни карти за лекарства, реимбурсирани от НЗОК.

Трети етап – въвеждане на електронни направления и включване към инфраструктурата на всички специалисти и болнични заведения в страната.

Четвърти етап – надграждане на инфраструктурата с допълнителни услуги – пациентско досие, проверка за взаимодействие на приеманите лекарства, интеграция с доброволни здравноосигурителни фондове и др.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ УСЛУГИ

Въпреки сравнително голямата инвестиция, необходима за изграждането на електронна здравна инфраструктура и издаването на електронни здравни карти, социалните и икономическите ползи при използването на допълнителните електронни услуги, за които инфраструктурата е основа, са неоспорими.

Използването на електронни рецепти значително намалява процента на грешно изписани или грешно дадени лекарства поради нечетливост или техническа грешка [14]. Електронните рецепти, съчетани с подходящо изградена болнична информационна система, значително намаляват излишните разходи на болничните заведения, свързани с грешно изписани лекарства или дозировка, неточно планиране на доставките, злоупотреби и др. [15]. Изграждането на система за автоматична проверка за лекарствени взаимодействия може значително да намали случаите на усложнения поради неблагоприятно взаимодействие [14, 16]. В една болнична структура използването на електронни карти и електронни рецепти позволява по-строг контрол и многократно по-точно планиране на необходимите лекарствени средства [17].

Като допълнение към изградената инфраструктура електронните здравни карти могат да се използват за:

- достъп до електронен личен амбулаторен картон;
- носител на важни данни за случаи на спешност (заболявания, алергии, личен лекар, лице за контакт), когато пациентът не е в състояние да ги съобщи;

– ключ към система за трансфер на информация между болничните заведения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Бурното развитие на ИКТ през последните няколко години открива изключително големи перспективи за развитие на медицинската информатика и електронното здравеопазване, но също така крие в себе си големи опасности за злоупотреба, неправилен достъп или загуба на важни данни и последващо спиране на медицинската дейност поради недостиг на информация. Ето защо е крайно необходимо, при развитието на ИКТ в здравеопазването в Република България обменът и съхраняването на информацията да станат приоритетно направление на национално ниво, като контролът и изграждането на необходимите системи бъдат поети от публични институции и неправителствените организации. По този начин и с използване на добрите практики от опита на редица европейски държави е необходимо да се изгради обща среда, в която софтуерни приложения от различни производители да обменят информация със системите на институциите и помежду си. Тази среда трябва да гарантира на гражданите и на здравните работници, че информацията им ще бъде защитена и достъпът до нея ще бъде строго регламентиран и контролиран, включително и за служителите от институциите – собственици на системата.

В редица държави от Европейския съюз, а и от други краища на света, с различна степен на икономическо развитие се достига до мнението, че този въпрос се решава чрез въвеждане на електронна здравна карта и здравна инфраструктура. В много от тях инфраструктура от остарял тип е била изградена преди 10 и повече години, което в момента е причина за големи затруднения при преминаването към съвременни технологии. В други въвеждането направо на новите технологии, от една страна, облекчава процедурата, но от друга, затруднява ползвателите на системата да придобият навици при използването ѝ.

Във всички случаи само чрез такива системи за сигурност и защита информационните технологии и електронното здравеопазване могат да получат необходимото доверие от населението и медицинските работници, така че използването им да бъде активно и ползвателите – както социални, така и икономически, да бъдат ясно проявени.

Библиография

1. В С л и в н и ц а б е издадена първата електронна рецепта. Пресцентър на Министерство на Здравеопазването.

<http://www.mh.government.bg/News.aspx?lang=bg-BG&pageid=401&newsid=1783>.

2. В е к о в , Т. Здравното осигуряване в България през периода 1999-2009 г. Резултати, модели и мнения. С., Сиела, 2009, 200 стр.
3. A m e r i c a n Bar Association, Section of Science and Technology, Information Security Committee: Digital Signature Guidelines.
4. A n o n . Electronic prescribing needed in hospitals to monitor use of antibiotics. – Br. Med. J., **334**, 2007, 712.
5. A u d i t Commission. A Spoonful of Sugar: Medicines Management in NHS Hospitals. London, The Audit Commission, 2001.
6. B a t e s , D. W. et al. The impact of computerized physician order entry on medication error prevention. – JAMIA, **6**, 1999, 313-321.
7. E u r o p e a n Parliament and Council (24 October 1995): EU Directive 95/46/EC – The Data Protection Directive.
8. H e a l t h Insurance Week. Gemalto Appointed as Prime Contractor for the Electronic Health Card Program in Gabon. Susan Hasty, Publisher. May 24th, 2009.
9. H e a l t h c a r e Commission. The Best Medicine. Management of Medicines in Acute and Specialist Trusts. London, Commission for Healthcare Audit and Inspection, 2007.
10. H e m p e l , Volker / Reum, Lutz / Jäckel, Achim: Telemedizinführer Deutschland. Elektronische Gesundheitskarte, 1. Auflage 2005 (Taschenbuch).
11. K e r s n i k , J. Acceptability of the electronic health insurance card to practising physicians. – Quality in Primary Care, **11**, 2003, № 1, 41-45.
12. M a n d l , K. D., R. Szolovits et I. S. Kohane. "Public standards and patients' control: how to keep electronic medical records accessible but private". – BMJ, **322**, 2001, № 7281, 283-287.
13. R a m i n M o g h a d d a m , Dana Winner. A Nationwide Health Card System initiative: Golden opportunity for Shaping Electronic Health Record Scheme in Iran.
14. R u o t s a l a i n e n , P. et B. Manning. A notary archive model for secure preservation and distribution of electrically signed patient documents. – Int. J. Med. Inform., **76**, 2007, № 5-6, 449-453.
15. S o z i a l g e s e t z b u c h (SGB) Fünftes Buch (V) – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes v. 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477) § 291 Krankenversichertenkarte. http://bundesrecht.juris.de/sgb_5/_291.html.
16. T h e SESAM-Vitale program http://www.sesam-vitale.fr/programme/programme_eng.asp.
17. T i e r n e y , W. M. et al. Physician inpatient order writing on microcomputer workstations: Effects on resource utilization. – JAMA., **269**, 1993, 379-383.
18. V i n c e n t , C. et al.. The contribution of pharmacy to making Britain a safer place to take medicines. London, Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, 2009.

✉ Адрес за кореспонденция:

Д-р Иван Костов
II САГБАЛ „Шейново“
ул. „Шейново“ № 19
1504 София

✉ Постъпила – 01.10.2009 г.