

MPRA

Munich Personal RePEc Archive

Electronic records and elektronik health files

,

November 2022

Online at <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/115284/>
MPRA Paper No. 115284, posted 13 Nov 2022 07:35 UTC

ЕЛЕКТРОННИТЕ ЗДРАВНИ ЗАПИСИ И ЕЛЕКТРОННОТО ЗДРАВНО ДОСИЕ

Мария Радева

Русенски университет „Ангел Кънчев“

Резюме: През последните 20 години поредица стратегически документи предвиждат изграждане на електронно здравно досие. По-късно се въвежда в употреба и понятието „електронни здравни записи“. През 2019 г. законодателно е уредена Националната здравноинформационна система. В основата на скептицизма за изграждането на пълно електронно здравно досие е липсата на нормативна уредба, въвеждаща ред при документиране на оказаната медицинска помощ, заплатена пряко от пациента, извън публичното финансиране на здравеопазването.

Ключови думи: здравно досие, електронни здравни записи.

Въведение

Развитието на съвременното общество е невъзможно без информационните технологии, които обуславят нова фаза на социалното развитие, наречена информационно общество. Новите информационни и комуникационни технологии ускоряват създаването и разпространяването на знания и допринасят за постоянното обновяване на личната и професионалната компетентност¹.

Развитието на нови ИКТ и широкото им въвеждане във всички сфери на човешкия живот доведоха до появата на нови форми на социална и икономическа дейност, като електронна търговия, дистанционна работа, дистанционно обучение, телемедицина и др.

Електронното здравеопазване е неизбежното бъдеще на здравната система, не само за нейното модернизирание, но и за по-ефективното ѝ управление, контрол и разходване на финансови средства, за подобряване на качеството на предоставяните здравни услуги. Въпреки декларираната воля за въвеждане на информационните технологии в здравеопазването и наличието на поредица стратегически документи, след първото десетилетие на XXI век България е все още далеч от практическата реализация на е-здравеопазването. Към 2011 г. единствено информационната система на НЗОК (Персонализирана информационна система – ПИС)

предоставя реални електронни услуги, включително достъп до пациентско досие [1].

Методология на изследването

Целта на настоящото изследване е да представи правната рамка за изграждане на електронно здравно досие и въвеждането на понятието „електронен здравен запис“. Проучени са в исторически контекст приетите стратегически документи, националното законодателство, както и интернет ресурси.

Предвид ограниченията в обема на текста, не са предмет на анализ важните аспекти на здравноинформационната система като цяло, защитата на чувствителната лична, медицинска информация, техническите характеристики на системата.

Текстът е съобразен с действащото към 20 май 2022 г. национално законодателство.

Резултати

Неизменна част от информационните системи, прилагани в здравеопазването², е изграждането на пациентски досиета. Независимо от формата – хартиена или дигитална – пациентските досиета съдържат информация за здравословното състояние на пациента, данни от проведени изследвания, диагнози, лечение и т.н. В своята цялост пациентските досиета са важен източник на информация при грижите за пациента. Те осигуряват бърза и ясна комуникация между отделните професионалисти, участващи в процеса на диагностика и лечение.

Пациентските досиета се създават, на първо място, по медицински съображения, защото съхраняват историята на заболяването и лечението. Но съществуват и правни причини за документиране на оказаната медицинска помощ – защото това е изискване на законодателството в много страни³. Досиетата на пациентите имат различни наименования – здравно досие, медицинско досие, история на заболяването и др. Без значение как точно ще се обозначи съответното хранилище на медицинската история на пациента, важно е да се осъзнае значението на пълната информация за неговия здравен статус. Сравнително лесно се създава и поддържа медицинската история на пациента в едно лечебно заведение. По редица причини лечебните заведения създават, събират и съхраняват данните на собствените си пациенти. Проблемът се усложнява, когато здравната информация за един пациент трябва да се събере от различни лечебни заведения и други участници в здравната система.

Безспорно е значението на пациентското досие, но то трябва да се разглежда като последица. Предпоставка за неговото изграждане е наличието на медицинска информация, респективно нейното документиране. Законът за здравето дефинира в чл. 27, ал. 1, че здравната информация са личните данни, свързани със здравословното състояние, физическото и психическото развитие на лицата, както и всяка друга информация, съдържаща се в медицинските рецепти, предписания, протоколи, удостоверения и в друга медицинска документация. За нуждите на настоящото изследване е необходимо да бъдат установени именно носителите, източниците на здравната информация, както и правилата за тяхното създаване, единно съхранение и достъп до тях. На пръв поглед цитираният чл. 27 дава отговор на поставения проблем. Разпоредбата на ал. 3 постановява, че формите и съдържанието, както и условията и редът за обработване, използване и съхраняване на медицинската документация и за обмен на медико-статистическа информация се определят с наредби на министъра на здравеопазването, съгласувани с Националния статистически институт.

На посоченото правно основание е приета Наредба № 42 от 2004 г. за въвеждане на класификационни статистически системи за кодиране на болестите и проблемите, свързани със здравето, и на медицинските процедури. Съгласно посочената наредба лечебните и здравните заведения, регионалните здравни инспекции, лекарите, лекарите по дентална медицина, фармацевтите и другите медицински и немедицинските специалисти, които обработват здравна и медико-статистическа информация, прилагат в медицинската и медико-статистическата документация, която съставят, Международната статистическа класификация на болестите и проблемите, свързани със здравето – десета ревизия (МКБ 10), както и Кодираща система на медицинските процедури – версия 2020 г. Правилата за унифициране на здравната информация са първата стъпка към изграждане на пациентско досие, съдържащо данни, генерирани от различни източници.

Законът за лечебните заведения с чл. 6, ал. 3 въвежда задължение за лечебните заведения да предоставят информация за извършваната от тях медицинска дейност, както и медико-статистическа информация съгласно наредба на министъра на здравеопазването, съгласувана с НСИ. Подзаконовият нормативен акт, приет на посочените правни основания (чл. 27, ал. 3 от ЗЗ и чл. 6, ал. 3 от ЗЛЗ), е Наредба № 1 от 2013 г. за предоставяне на медико-статистическа информация и на информация за медицинската дейност на лечебните заведения. С наредбата се уреждат предоставянето, събирането,

обработването, съхраняването, използването, разпространението и обменът на медико-статистическа информация и на информация за извършваната от лечебните заведения медицинска дейност. Изрично е уредено, че не е предмет на наредбата съдържанието на медицинската документация, необходима в дейността на лечебните заведения, извън документацията, свързана с отчетността по същата. Акцентът на цитираната уредба е създаването и предоставянето на статистически данни от лечебните заведения, които са необходимата база за изготвяне на анализи и оценки за здравно-демографските процеси и за формирането на националната здравна политика.

Въпреки цитираните нормативни актове остава открит въпросът за задължението на лечебните заведения да създават медицинска документация за всеки отделен пациент и да я съхраняват, още по-малко да я съхраняват в единно хранилище, за ползването ѝ при необходимост. Този правен вакуум донякъде е запълнен от правилата, относими към дейностите, заплащани от НЗОК или други публични източници. Една от предпоставките за получаване на съответното заплащане в тези случаи е надлежното документиране на оказаната медицинска дейност и нейното отчитане.

Липсата на нормативна уредба, извън правилата на НЗОК, доведе до липсата на единно, пълно пациентско досие. Преди да говорим за формата на пациентското досие – хартиена или дигитална, формирането на самото досие трябваше да получи своята правна уредба.

След обществено-политическите промени от 1989 г. в здравната система на България функционират различни по вид и собственост лечебни заведения. Многообразието на доставчиците на медицинските услуги безспорно затруднява изграждането на единно пациентско досие. Единственият възможен начин за преодоляване на посочената трудност е изграждането на единна здравно-информационна система. Тази идея заляга още в първите стратегически документи, създаващи визията за развитието на националната здравна система. Първият стратегически документ, израз на държавната политика в областта на здравеопазването [2], е Националната здравна стратегия „По-добро здраве за по-добро бъдеще на България“ 2001 – 2010⁴. Стратегията е продукт на състоянието на българското общество и здравна система в началото на XXI век. В самия край на стратегията се посочва, че за нейния контрол и оценка ще се използват възможностите на добре развитата здравна информационна система. Тя ще даде възможност за събиране, обработка, анализ и съхраняване на необходимата информация на локално и национално ниво⁵.

През 2008 г. МЗ предлага нова Национална здравна стратегия⁶, която трябва да отговори на новите реалности, приоритети и предизвикателства. Една от целите, конкретизиращи Стратегическа цел VII, е изграждането на интегрирана система за обмен на информация между заетите в сферата на здравеопазването (здравни, лечебни, учебни, научни, финансови и административни звена). Сред поставените задачи са внедряване на персонални електронни здравни записи и създаване на електронни медицински досиета. В плана за действие към стратегията отново е заявено намерението за създаване на пълно електронно-медицинско пациентско досие, като отговорните за това институции са МЗ и НЗОК.

Първата секторна Стратегия за внедряване на електронното здравеопазване (макар и в общия контекст на електронното управление) е приета в края на 2006 г.⁷. В документа се сочи, че все още малка част от здравната информация на пациента се съхранява в здравно досие. Констатацията е, че частично се предлага интегрирано здравно обслужване, така че при следващ преглед съответният специалист да има на разположение данните от предходни визити. На този фон е планирано създаване на пълно електронно-медицинско пациентско досие, което е дефинирано като съвкупност от хоризонтална колекция от електронна здравна информация относно здравето на гражданина, осигуряващо моментален електронен достъп до информация за лице или популация от оторизирани потребители. Следващата Национална здравна стратегия 2020⁸ формулира като ключови предизвикателства липсата на интегрирана здравноинформационна система, както и на достъп на пациентите до данните от техните здравни досиета. Наличните информационни системи и бази от данни не са системно интегрирани и не дават реална представа за общото състояние на системата на здравеопазването. Основен инструмент за осигуряване на ефективното функциониране на здравната система е свързаността на отделните елементи чрез създаване на Национална здравноинформационна система. Изграждането ѝ следва да осъществи връзката между множество функциониращи към онзи момент системи – на НЗОК, национални центрове и изпълнителни агенции, лечебни заведения и др. Целта на интеграцията е обвързване на процесите в здравеопазването в единна система с възможност за обмен и контрол на информацията в реално време, включваща електронен пациентски запис, регистри на основните участници в системата на здравеопазването и обвързаност между тях. Националната здравна стратегия 2020 изоставя идеята за изграждане на пълно електронно пациентско досие и формулира като една от мерките за разширяване и надграждане на модулите на

здравноинформационната система създаването на електронен здравен запис на пациента.

В проекта на Национална здравна стратегия 2021–2030⁹, в приоритет „Електронно здравеопазване“, са формулирани поредица от мерки, сред които въвеждане, развитие и надграждане на Националната здравноинформационна система, въвеждане на национални номенклатури, задължителни за използване в сектора на здравеопазването, управление и подобряване на достъпа и обмяна на здравна информация и др. За да се осигури съгласуваност на мерките и дейностите в областта на електронното здравеопазване, се предвижда разработване на секторна Стратегия за електронно здравеопазване в Република България за периода 2021 – 2027 г. със съответни планове за действие.

Анализът на разгледаните стратегически документи показва въвеждането на различна терминология без надлежното ѝ изясняване. В Стратегията за внедряване на електронното здравеопазване от 2006 г. и НЗС 2008 – 2013 е използвано понятието „пълно електронно-медицинско пациентско досие“. С Програмата за развитие на електронното здравеопазване през 2014 г. „електронното здравно досие“ е определено като хранилище за здравна информация, отнасяща се до един субект на здравни грижи, във формат, подходящ за компютърна обработка. В Програмата и пътната карта се наблюдава използването на различни термини за обозначаването на този елемент на електронното здравеопазване, като освен термина „електронно здравно досие“ е използван и терминът „електронен здравен запис на пациента“.

Националната здравна стратегия 2020 използва термините „електронен пациентски запис“, „електронен здравен запис на пациента“, „електронно здравно досие“ и „електронно медицинско досие“.

Извън посочените стратегически документи националното законодателство отказва да дефинира понятието, както и реда за създаване на здравно (медицинско, пациентско) досие. Легална дефиниция на понятието „пациентно досие“ се съдържа в отменената Наредба № 13 от 2003 г. за критериите, показателите и методиката за акредитация на лечебните заведения. Това досие е листът „ИЗ“ и съдържащите се в него температурен лист и всички фишове за резултатите от извършените лабораторно-диагностични, образни и др. изследвания; анестезиологичен и оперативен протокол за хирургични интервенции; епикриза – за болни, лекувани в лечебни заведения за болнична помощ и диспансери със стационар, както и амбулаторен

лист – за болни, лекувани в лечебни заведения за извънболнична помощ.

Аналогична дефиниция се съдържа в действащата Наредба № 8 от 2019 г. за изискванията към лечебните заведения, които извършват обучение на студенти и специализанти. Пациентското досие съдържа история на заболяването (с отразени декорзуси, искания и резултати от проведени консултации) и температурен лист (за лечебни заведения за болнична помощ), амбулаторен лист (за лечебни заведения за извънболнична помощ), данни за проведени диагностични процедури и изследвания, оперативни и анестезиологични протоколи, данни за диспансеризация на пациентите, писмено изразено съгласие за провеждане на диагностични и лечебни методи, епикриза и всички медицински документи, издавани във връзка със здравното състояние на пациента.

Фокусът и на двете дефиниции е пациентското досие, което се създава в конкретно лечебно заведение. В този смисъл един пациент има толкова досиета, към колкото лечебни заведения се е обърнал във времето. Отново на преден план излиза проблемът за липсата на интегритет на сегментите здравна информация, които са налични за един пациент в отделни лечебни заведения. Законодателството следваше да предвиди наличната здравна документация, която включва всички форми за регистриране и съхраняване на здравната информация за едно лице, създавана от различните участници в здравната система, да се съхранява на едно общодостъпно (по определен ред) място. Функциите на такова място за събиране и съхраняване на пациентската информация следва да изиграе НЗИС – Националната здравноинформационна система.

Националната здравноинформационна система получава своята законодателна рамка с новите¹⁰ текстове на чл. 28г – 28д от Закона за здравето. Законодателството урежда, че в Националната здравноинформационна система [3] ще се събира, обработва и съхранява информация за здравното състояние на населението чрез създаване и поддържане на електронен здравен запис на всеки гражданин. Информационната система включва електронните здравни записи на гражданите, включително бази от данни, които се генерират от МЗ и неговите второстепенни разпоредители с бюджет, от лечебни и здравни заведения, от НЗОК и от застрахователните дружества, осъществяващи дейност по доброволно здравно осигуряване. За създаването и поддържането на електронните здравни записи на гражданите лечебните и здравните заведения подават информация в МЗ, като видът на информацията, начинът на нейното

предоставяне, както и условията и редът за предоставянето ѝ се определят с наредба¹¹ на министъра на здравеопазването.

Проектът на предвидения подзаконов нормативен акт въвежда връзката между понятията „здравен запис“ и „здравно досие“. Всички здравни записи в НЗИС за едно физическо лице образуват неговото електронно здравно досие. Електронното здравно досие се генерира автоматично с генерирането на първия електронен здравен запис за лицето. В структурата на електронното здравно досие следва да се включат медицински прегледи, резултати от медико-диагностични дейности, хоспитализации и др.

И към настоящия момент всяко лице, ползвало медицинска помощ, платена от НЗОК, има достъп до своето „пациентско досие“.¹² То представлява информационна система за електронно поддържане на здравна информация за пациентите, но единствено на извършената медицинска дейност от договорните партньори на НЗОК. Към настоящия момент пациентското досие, изградено от НЗОК, представлява сравнително най-обемната база на медицинската история и здравния статус на лицата.

Заклучение

След поредица стратегически документи, неуспешни опити за създаване на пациентско досие, включително широко промотирания, но вече нефункциониращ Национален електронен здравен портал¹³, българските пациенти може би ще имат адекватно електронно здравно досие. Но то отново няма да бъде пълно. Неговата пълнота ще зависи от пълнотата и изчерпателността на здравните записи, които го изграждат. Съгласно цитирания по-горе проект на Наредба за функционирането на НЗИС електронният здравен запис представлява структура от данни за всяка от извършените от медицинските и немедицински специалисти в лечебните и здравните заведения дейности, с които се генерира или използва здравна информация за физическото лице или които са относими към здравното състояние на лицето независимо от неговия здравен статус и източника на финансиране на съответната дейност.

Пациентското досие, представляващо част от информационната система на НЗОК, макар и добре работещо, е непълно от гледна точка на разглеждания тук проблем. То е непълно, защото здравните записи, изграждащи пациентското досие на НЗОК, се генерират единствено за дейностите, попадащи в обхвата на задължителното здравно осигуряване. Предвиденият начин за създаване на здравните записи в НЗИС следва да преодолее сега съществуващата непълнота в пациентското досие на НЗОК.

Логично, цитираният проект на наредба предвижда, че съдържанието на електронния здравен запис като структурирана информация произтича от вида медицинска документация, приложима съобразно наредбата или друг нормативен акт. Точно тук се съдържа условието за пълнота на бъдещото електронно здравно досие. И към настоящия момент лечебните и здравните заведения, извършващи дейности, финансирани с публични средства (задължителното здравно осигуряване и средства от държавния бюджет), генерират здравни записи. Въпрос на време и технически решения е интегрирането на отделните масиви от здравна информация.

В редица изследвания е направен извод, че директните плащания от пациентите представляват голям дял от разходите за здравеопазване в България. През 2019 г. публичното финансиране съставлява 60,6% от общите разходи за здравеопазване¹⁴. От дела на преките плащания следва да се изключат онези случаи, които представляват регламентирано доплащане от пациентите, уредено от здравноосигурителното законодателство. Но въпреки това остава немалък обем от случаи, в които пациентът ползва медицинска помощ по свой избор и пряко плаща за оказаната му медицинска помощ. Точно за тези случаи липсва адекватна правна уредба, задължаваща лечебните заведения да изготвят медицинска документация, още по-малко в структуриран вид. Докато не бъде променено законодателството в тази насока, електронното здравно досие ще бъде непълно, защото в него ще липсват здравни записи, отразяващи прегледи, изследвания и др., получени от пациентите и пряко платени от тях.

Бележки

¹ **Vasilev, J.** Informatsionnoto obshtestvo i informatsionnata iekonomika – teoretichni kontseptsii i prakticheski izmerenia, 2015, <https://www.researchgate.net/publication/284450001_Informacionnoto_obshtestvo_i_informacionnata_ikonomika> (19.05.2022).

[**Василев, Й.** Информационното общество и информационната икономика – теоретични концепции и практически измерения, 2015, <https://www.researchgate.net/publication/284450001_Informacionnoto_obshtestvo_i_informacionnata_ikonomika> (19.05.2022).]

² **Кулаков, А., С. Серегин.** История развития медицинских информационных систем. – В: *Стоматология*, 6, 2015, <DOI: 10.17116/stomat201594650-53> (19.05.2022).

³ **Dalianis, H.** The History of the Patient Record and the Paper Record. – In: *Clinical Text Mining*, chapter 2, 2018, pp. 5 – 12, <DOI:10.1007/978-3-319-78503-5_2> (19.05.2022).

⁴ Стратегията, заедно с плана за действие за периода 2001 – 2006, са приети с Решение на МС № 267/23.04.2001 г.

- ⁵ **Национална** здравна стратегия „По-добро здраве за по-добро бъдеще на България“, МЗ, София, април, 2001, с. 101.
- ⁶ **Национална** здравна стратегия 2008 – 2013 и План за действие е обн. ДВ, 107/2008 г.
- ⁷ Приета с Протокол № 53.1 на МС от 28.12.2006 г.
- ⁸ **Национална** здравна стратегия (2014 – 2020) е обн. ДВ, бр. 101/2015 г.
- ⁹ <https://www.strategy.bg/PublicConsultations/View.aspx?lang=bg-BG&Id=5755>, на 28.01.2021 г. е приключило обществено обсъждане на проекта (18.05.2022).
- ¹⁰ Обн. ДВ, бр. 102/2018 г., в сила от 01.01.2019 г.
- ¹¹ Към 07.05.2022 г. е приключило общественото обсъждане на проекта на Наредбата за функционирането на Националната здравноинформационна система.
- ¹² Преглед на пациентско досие, <https://pis.nhif.bg/>.
- ¹³ Изграден по проект „Изграждане на Национален електронен здравен портал и внедряване на личен електронен здравен запис за 40 000 служители на държавната администрация“, 2009.
- ¹⁴ **State of Health in the EU, България – Здравен профил на страната 2021**, https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/2021_chp_bulgaria_bulgarian.pdf (17.05.2022).

References/Литература

- Radeva, M.** Elektronnoto zdraveopazvane v Bulgaria – ot strategicheskite tseli do prakticheskata realizatsia. – V: *Sbornik trudove ot V Mezhdunarodna nauchna konferentsia „E-Upravlenie“*, Sofia: TU, 2011.
[Радева, М. Електронното здравеопазване в България – от стратегическите цели до практическата реализация. – В: *Сборник трудове от V Международна научна конференция „Е-Управление“*, София: ТУ, 2011.]
- Radeva, M.** Darzhavnata zdravna politika – formirane i realizatsiya. – V: *Yubileen nauchen sbornik „20 godini Yuridicheski fakultet“*, 2013.
[Радева, М. Държавната здравна политика – формиране и реализация. – В: *Юбилеен научен сборник „20 години Юридически факултет“*, Русе, 2013.]
- Andreeva, A., G. Yolova.** Izgrazhdane na zdravnoinformatsionnata sistema – tendentsii i pravna ramka. – V: *Medicsinski menidzhmant i zdravna politika*, br. 1, 2020.
[Андреева, А., Г. Йолова. Изграждане на здравноинформационната система – тенденции и правна рамка. – В: *Медицински мениджмънт и здравна политика*, бр. 1, 2020.]

За автора

Мария Радева е гл. ас. д-р, преподавател по трудово право, осигурително право, социално и здравно законодателство в Русенския университет „Ангел Кънчев“. Основните ѝ интереси са насочени към проблемите на функционирането на осигурителните системи, правното регулиране на здравеопазването, пазара на труда и трудовите правоотношения.

За контакт с автора: mradeva@uni-ruse.bg

ELECTRONIC HEALTH RECORDS AND ELECTRONIC HEALTH FILES

Maria Radeva

Angel Kanchev University of Ruse

Abstract: A series of strategic documents, over the last 20 years, have envisaged the development of an electronic health file. Later, the concept of electronic health records was introduced. The National Health Information System was legislated in 2019. At the heart of the skepticism about the development of a complete electronic health file is the lack of a legal framework introducing a procedure for documenting the medical care provided paid for directly by the patient, outside of public funding of healthcare.

Keywords: health file, electronic health records.

About the author

Maria Radeva, PhD is a Ch. Assist., a lecturer in Labour Law, Social Security Law, Social and Health Law at “Angel Kanchev” University of Ruse. Her main interests focus on the functioning of social security systems, legal regulation of health care, the labour market and employment relations.

To contact the author: mradeva@uni-ruse.bg