

**DERLEME / REVIEW**

**ELEKTRONİK HASTA KAYITLARI: GÜVENLİK, ETİK VE YASAL SORUNLAR**

**Fatma AY<sup>1</sup>**

**ÖZ**

Teknoloji e-Sağlığın merkezinde yer alır. e-Sağlık sağlık bakımının bir alanıdır. Elektronik sağlık kayıtları e-Sağlığın çok önemli bir parçasıdır. Modern sağlık sistemi karmaşıktır ve elektronik sağlık kayıtları farklı alanlarda farklı rollere sahiptir. Hastalar/bireyler sağlık bakımının merkezidir. Fakat, geleneksel müşteri hizmet modeli hızla değişmektedir. Bu nedenle, elektronik sağlık bakım verileri temel etik ilkelere dayandırılmalıdır. Etik yaklaşım, e-Sağlığın yapılandırılmasında ve uygulanmasında temel bir rol oynar. Profesyonel bilişim kurumları tarafından geliştirilmiş olan etik kodlar elektronik sağlık kayıtlarının odağıdır.

Bu makalenin amacı elektronik sağlık kayıtlarının sahip olduğu etik problemleri açıklamak ve elektronik sağlık kayıtlarının sahip olması gereken özellikler hakkında bilgi vermektir.

**Anahtar Kelimeler** : Elektronik sağlık kayıtları, E-Sağlık, Bilişim teknolojisi, Yasal ve etik kararlar.

**ELECTRONIC PATIENT RECORDS: SECURITY, ETHICS AND LEGAL ISSUES**

**ABSTRACT**

Technology lies at the center of e-Health. E-Health is a species of health care. Electronic health record is very important part of e-Health. Modern health care delivery is a complex and electronic health record has different roles in different settings. Patients/individuals are the focus of health care. But, the traditional client server model is being rapidly changed. So, electronic health care data must focus on fundamental ethical principles. Ethical considerations should play a fundamental role in the structuring and implementation of e-Health. The codes of ethics that have been developed by professional informatics associations focus in the electronic health record.

The aim of this article is to explaine electronic health record have ethical problems and to give knowledge about electronic health records must have characteristics.

**Keywords:** Electronic health record, E-Health, Information technology, Legal and ethical issues.

<sup>1</sup> İstanbul Üniversitesi Bakırköy Sağlık Yüksek Okulu, Bakırköy İSTANBUL 34270.  
e-posta: fatmaay@istanbul.edu.tr

## 1. GİRİŞ

Günümüzün modern sağlık kurumları, sağlık hizmeti sunumunda kaliteyi arttırmak için bilişim ve iletişim teknolojilerinin avantajlarından geniş ölçüde yararlanmaktadır (Lekkas ve Gritzalis, 2007).

“Gelecekte sağlık kurumları (üniversiteler, hastaneler, laboratuvarlar, vb.), sivil toplum örgütleri (vakıflar, dernekler, vb.), sosyal güvenlik sistemleri (sigorta, emeklilik vb.), kamu üniteleri ve farmasötik işletmeler arasında internet büyük bir katalizör görevi üstlenecek ve bu şekilde sağlık bilgi zinciri oluşacaktır. Sağlık endüstrisinin bilişim teknolojileri desteği ile ağ yapıda bir sistem halini alması uzun vadede umut edilen, yaşam standartları ve sağlık bakımında kalitenin artması, etkinlik ve verimlilikle birlikte yönetim giderlerinin düşmesi avantajlarını doğuracaktır” (Erdal, 2003).

Sağlık bakım hizmetlerinin sunumunda bilişim teknolojilerinin (web uyumlu işlemler, gelişmiş ağ iletişimi ve yönetim bilgi sistemleri, vb.) kullanılması e-Sağlık olarak tanımlanmaktadır. Bilişim teknolojileri, kurumunun yönetiminde hız, kalite, düşük maliyet, esneklik, etkinlik ve verimlilik, kurum içerisinde bölümler arası koordinasyon ve uyumlu iletişim sağlar (Erdal, 2003). Elektronik sağlık kayıtları ise, bireye özel sağlık/hastalık hikayesinin ve tanı/tedavi/bakım raporlarının kayıt edildiği bilgisayar destekli kayıtlardır. Elektronik sağlık kayıtları, gezici tedavi/bakım ofislerinden hastanelere kadar birçok farklı alanda kullanılan kayıt sistemidir (Safran ve Goldberg, 2000).

Sağlık sisteminde, sunulan hizmetin özellikleri ve kullanıcıların profilleri sürekli değişim gösterir (Rigby, 2004). Bilgisayara aktarılmış hasta kayıtları sağlık bakım hizmeti sunan hekim, hemşire, tıbbi sekreter, fizyoterapist, diyetisyen, sosyal hizmet uzmanı vb. pek çok meslek grubu tarafından kullanıldığı, veri girildiği gibi hasta ile ilgili tüm bilgilerin de paylaşılması sağlar (Lovis ve vd., 2007, Ruotsalainen, 2004). Çok fazla sayıda veriyi depolayabilme, depolanmış bilgiye hızlı ulaşabilme, kısa zamanda kapsamlı bilgi elde etme, herhangi bir zamanda elektronik sağlık kayıtlarına ulaşma gibi avantajlar sağlık alanında bilişim teknolojisinin kullanımını hızlandırmıştır (Lovis vd., 2007; Croll ve Croll, 2007; Ruotsalainen, 2004). Sağlık çalışanları, depolanmış bilgiler sayesinde, hastalıkların nedenleri, en iyi tedavi yöntemi, ortaya çıkan yeni vakalar, hastalık grupları hakkında ayrıntılı bilgi elde etmekte ve bu bilgileri araştırmalarında ya da hizmet sunumlarında kullanabilmektedir (Croll ve Croll, 2007). Ayrıca

hastalara ait bilgilerin uzun süre saklanabilmesi, verilerin farklı açılardan analiz edilmesi, geleceğe ait risklerin belirlenmesi, maliyet harcamalarını hesaplama, hizmet sonuçlarına dayalı karar verme gibi yararlar sağlamaktadır (Lekkas ve Gritzalis, 2007; Clark ve Findlay, 2005). Elektronik sağlık kayıtları kağıt destekli kayıtlar ile karşılaştırıldığında; kağıt destekli kayıtların içeriği sınırlıdır, el yazının okunmama ya da yanlış okunma riski vardır, saklamak ve saklanan kayıtlara ulaşmak oldukça zordur, yazmak zaman alır bu nedenle veri kaybı olabilir, iş yoğunluğu nedeni ile kayıt etme vardiya sonuna bırakılabileceği için veriler eş zamanlı değildir. Bu nedenle bazı kayıtlar tamamlanmamış ya da yarım kalmıştır. Hastaya ait verinin aynı zamanda başka bir bölümde de incelenebilmesi için fotokopi ile çoğaltılması gerekir. Kağıt destekli kayıtların saklama, tekrar kullanma ve kayıtları sürdürme maliyeti yüksektir, kağıtların kaybolma ya da karışma ihtimali yüksektir (Safran ve Goldberg, 2000).

Elektronik sağlık kayıtları, diğer alanlardaki veri setlerinden farklı özellikler gösterir. Bu özellikler (Rigby, 2004):

- Verilerin yaşamsal önemi vardır.
- Hatalı bile olsa verilerin silinmesi yasaktır.
- Bir kayıta birden fazla kişi (meslek üyesi) tarafından girilmiş veri vardır.
- Kullanıcılar kayıtlara girebilirler fakat yetkili olmadıkları alanda değişiklik yapamazlar.
- Sisteme giriş izni, ihtiyaç ve bakım ile ilişkili özel görev/uygulamalara dayalıdır.
- Verilerin sistem içten ya da dışından elde edilme, ulaşılabilme ihtimali vardır.
- Uzun süreli, karmaşık ve büyük kayıtlar için geniş bir kapasiteye ihtiyaç vardır.
- Bilgisayar kullanıcıları öykü şeklindeki veriler için kodlama sistemi kullanır.

Elektronik sağlık kayıtlarının doğal yapısı ve sağlık bakımının felsefesi birbiri ile yakından ilişkilidir (Kluge, 2007). Sağlık bakımı almak temel bir hak ise, sağlık verilerinin toplanması, uygulamalar ve bilginin paylaşılması insan hakları şemsiyesinin koruması altında olmalı, elektronik sağlık kayıtları ile ilgili yasalar ve düzenlemeler etik ilkelere temellendirilmedir (Kluge, 2007; Kluge, 2000). Yapılacak/yapılan işlemler, olası sonuçları vb. konularda hastayı bilgilendirme ve izin alma (aydınlatılmış onam) etik bir kuraldır (Clark ve Findlay, 2005; Kluge, 2004; Rigby, 2004). Hasta ve hastalığa ait veriler toplanırken ve elektronik ortama kayıt edilirken de hastanın bu bilgilerin depolanacağı, nerede kullanılacağı, hangi amaçlarla kullanılabilceği gibi konularında bilgilendirilmesi

gerekir (Clark ve Findlay, 2005; Kluge, 2004). Elektronik sağlık kayıtları ile ilgili özel yasalar ve düzenlemeler ülkeden ülkeye değişmekle birlikte, hastaların bilgilendirilme hakları ve haklarını kullanma biçimleri de kurumlar arasında farklılık gösterir (Kluge, 2007).

Gizlilik, hasta hakları ve güvenlik, tıbbi bilgi alanında son yıllarda tartışılan bir konudur (Lovis vd., 2007). Sağlık hizmetlerinin birden fazla alanda sürdürülmesi, birden fazla sağlık disiplini içinde barındırması güvenlik ve gizliliği daha önemli hale getirmektedir (Lekkas ve Gritzalis, 2007; Rigby, 2004). Hasta kayıtlarının bilgisayar ortamına aktarılması, hastanelerde bilişim teknolojisinin yaygın olarak kullanılması, internet kullanımı hasta verilerinin güvenliğinin sağlanması ile ilgili endişeleri gündeme getirmiştir.

Sağlık bilişim sistemlerinin amacı, hizmetin sunumunda sağlık profesyonellerini desteklemek, işlerinin kolaylaştırmaktır (Rigby, 2004). Sağlık bilişim sistemlerinde, kurum içi haberleşmede "intranet", kurum dışı tedarikçiler ve dağıtıcılarla iletişimi sağlayan ağ teknolojisi "ekstranet" ve dünya ile iletişimi sağlayan "internet" kullanılmaktadır (Lekkas ve Gritzalis 2007; Erkal, 2003). Hastaya ait bilgilerin, yetkili olmayan kişilerin ulaşımına açık olması, sistemin kaba bir ifade ile "elektronik röntgencilerden", "elektronik tecavüzden" ya da "elektronik saldırıdan" korunamaması, ciddi bir güvenlik sorunu aynı zamanda etik bir problemdir (Kluge, 2004).

Bilişim teknolojisi sağlık sisteminin ayrılmaz bir parçası haline gelmesine rağmen gizlilik ve güvenliğin sağlanmaması, yetkili olmayan kişilerin sisteme girebilmesi, bilgilere erişilebilmesi gibi pek çok problemin de kaynağı olmuştur (Kluge, 2007; Kluge, 2004). Elektronik sağlık kayıtlarında güvenliğin yeterince sağlanamaması ve sisteme girilmiş yanlış/eksik bir hasta verisinin fark edilmemesi nedeni ile tüm kayıtlarda yanlışlığın sürdürülmesi sistemin en önemli eksiklikleridir (Croll ve Croll, 2007; Safran ve Goldberg 2000). Bu nedenle son yıllarda elektronik sağlık kayıtlarının belirli standartlarının olması gerektiği, etik kodların geliştirilmesi zorunluluğu tartışılmaktadır (Kluge, 2007).

Elektronik sağlık kayıtları için var olan tüm etik kodların yok sayılması ya da göz ardı edilmesi mümkün değildir. Ancak elektronik sağlık kayıtları ile ilgili temel ilkeler, etğin çalışma alanları içinde tanımlanmalıdır. Hasta verilerinin gizliliği ve güvenliği tehdit altındadır (Kluge, 2007). Bu nedenle, bireysel sağlık bilgilerinin

kullanımı ve toplanması ile ilgili olarak temel sınırlılıklar ve haklar belirlenmeli, uluslar arası standartlarla uyumlu olarak alınan kararlar, değişimleri ve gelişmeleri yansıtmalıdır (Kluge, 2007; Ruotsalainen, 2004).

Elektronik sağlık kayıtlarının güvenliliği ve gizliliği kullanılan sistemin teknik alt yapısı ile doğrudan ilişkilidir. Ayrıca sistemin kötüye kullanım, ihmal gibi etik olmayan davranışları önleme ile ilişkili özelliklere de sahip olması gerekir (Kluge, 2007).

Elektronik sağlık kayıtları için özel belirlenmiş kararların olmaması etiksel gelişimi engelleyebilmektedir. Bunun nedenlerinden birincisi, bireysel durumu ilgilendiren etik standartların daha az önemli gibi görünmesi, ikincisi kaliteyi sağlamak için uygun etiksel uluslararası anlaşmaların olmaması, üçüncüsü bu alanda yönetici ve sağlık bakım mesleklerinin eğitiminin standartlarının belirlenmesi konusunda bir hareketin olmaması, dördüncü olarak sağlık bakımının var olma nedeni ve sağlık kayıtlarının durumu ile ilgili global kararların olmamasıdır (Kluge, 2007).

Hem maliyet hem de sağlık bakım kalitesi, parçalanmış ve kayıt edilmeyen bilgidan olumsuz etkilenir (Anderson, 2007). Elektronik sağlık kayıtlarının doğruluğunun sağlanması ve içeriğinin uzun süre korunması, gizlilik ve sisteme girişin kontrol edilmesi kadar önemlidir (Lekkas ve Gritzalis, 2007). Bilişim teknolojisi bu problemleri çözmeyi amaç edinmiş temel araçlardır ve sağlık bakımının kalitesini iyileştirir (Anderson, 2007). Elektronik sağlık kayıtları, elektronik reçeteler, destek sistemlere karar verme, kronik hastalıkların elektronik takibi ve yönetimi, ilaçların çubuk kodları (Barkod) ve biyolojik ürünlerin sağlık bakım maliyetini ve tıbbi hataları önlediği bilinmektedir. Örneğin, hekim istemlerinin bilgisayara girilmesinin kolaylaştırılması, ciddi ilaç hatalarını önemli biçimde önlemiştir. Elektronik reçeteler, reçete hatalarını önlemiş ve standartlara uymayı sağlamıştır (Anderson, 2007).

2001 yılında Avrupa ülkelerinde I. düzey sağlık alanında çalışan hekimlerin yalnızca %29'u elektronik tıbbi kayıt sistemini kullanırken, ABD'de aynı düzeyde çalışan hekimlerin %17'sinin uygulamalarında rutin olarak elektronik tıbbi kayıtları kullandığı belirlenmiştir. Avrupa Bilgi Ağı (Network Europe) 15 Avrupa ülkesindeki hastanelerde devlet gelirinin yalnızca %1.8'inin bilgi teknolojisi için harcadığını belirtmiştir. Avrupa hastanelerinin yalnızca %2.2'sinde klinik karar destekli "hekim istemi giriş bilgisayar sistemi" kullanılmaktadır

(Anderson, 2007). Birinci basamak sağlık alanında çalışan hekimlerin elektronik sağlık kaydı kullanma oranı farklı ülkelere göre şu şekildedir: ABD (%17), Kanada (%14), Avusturalya (%25), Yeni Zelanda (%52), İngiltere (%59). Birinci basamak sağlık alanında çalışan hekimlerin elektronik reçete kullanma oranları ise: ABD (%9), Kanada (%8), Avusturalya (%44), Yeni Zelanda (%52), İngiltere (%87) (Anderson, 2007). Elektronik sağlık kayıtları aracılığı ile verilen hizmetin kalitesini ve çalışanların performansını değerlendirme mümkündür (Kluge, 2007). ABD’de yapılmış bir araştırmada birinci basamak sağlık alanında çalışan hekimlerin %75’i bilişim teknolojisinin hataları azalttığını, %70 verimliliklerini arttırdığını, %60’den fazlası maliyeti azalttığını ve hastanın daha fazla sorumluluk almasına yardım ettiğini belirtmiştir (Anderson, 2007).

Son yıllarda sağlık bakım sağlayıcılar için uygun bilişim teknoloji ürünleri çoğunlukla büyük organizasyonlar için oluşturulmakta ancak maliyeti çok yüksek olmaktadır. Sonuç olarak, bilgisayarların ve bilişim teknolojisinin sağlık bakım alanında uygulanması devlet politikaları ve finansal destekleri sayesinde artmıştır (Anderson, 2007).

Bakımın kalitesini ve etkililiğini artırma potansiyeline sahip olmasına rağmen sağlık alanında bilgi teknolojisinin kullanımı, ekonominin ve diğer sektörlerinin gerisinde kalmıştır (Anderson, 2007). Bu durumun farklı nedenleri vardır. Çizelge 1’de sağlık alanındaki sistem kullanıcıları ile diğer alanlardaki sistem kullanıcılarının özellikleri karşılaştırılmıştır.

Etkililik, kalite ve uygunluk ekonomik açıdan önemli olmasına rağmen, gizlilik ve ilişkili kurallar ekonomik göstergeler tarafından gerekli görülmedikçe göz ardı edilebilmektedir. Değişikliğe neden olacak eylem ölçümleri yalnızca kar marjını arttırmaya yöneliktir. Bunun tam tersi olarak, insan hakları yaklaşımında, hizmet sunan ile hasta arasında güvene dayanan ilişki çok önemlidir ve değişikliğe neden olacak eylemlerin başında gelir. Etkililik ve etkinlik ise sosyal bir sorumluluk haline gelmiştir ve gizlilik, kalite, işe yararlık birincil etik kurallardır. Sağlık bakımının doğal yapısı gereği, sağlık ile doğrudan ilişkili düzenlemelerin acilen oluşturulması, bu hizmeti alan ya da sunan tüm katılımcıların bu konuda çaba göstermesi gerekir (Kluge, 2007).

## 2. SAĞLIK ALANINDA BİLİŞİM TEKNOLOJİSİNİN YAYGIN OLARAK KULLANILMASI İLE İLGİLİ ENGELLER

Sağlık çalışanları, klinikte bilgisayar kullanımını konusunda anksiyete ya da kızgınlık yaşadıklarını ifade etmektedir. Araştırmalar, sağlık çalışanlarının meslekleri ile ilgili özel uygulamalarda uzman olmalarına rağmen yıllarca kağıt kayıt kullandıktan sonra elektronik verileri kayıt etme ve bu kayıtları kullanmanın anksiyete yarattığını göstermiştir. Ayrıca sağlık personeli, sistemin bir bölümünü kullanma konusunda yetkilendirilmişken, rotasyon ya da mesleki kariyeri nedeniyle yerinin değişmesi, sistem içindeki yetkilerin değişmesine neden olmakta, kullanımı zorlaştırmaktadır. Bu durum sistemin güvenli bir biçimde kullanımını engellemektedir (Rigby, 2004).

Birinci basamak sağlık alanında çalışan hekimlerin %80’inden fazlası finansal destek azlığının bilişim teknolojilerinin uygulanmasında en büyük engel olduğunu belirtmiştir. %79.3’ü bu araçların uygulanmasında birincil engelin, hizmet sunumunda satıcının ihmali olduğunu belirtmiştir (Anderson, 2007). Başka bir araştırmada, hekimlerin %86’sı uygun ürünlerin teslim edilmesinde satıcıların bilgisiz ve yetersiz olmasının bilişim teknolojisinin uygulanması için belirgin bir engel olduğunu belirtmiştir. Genel olarak hekimler bu engelleri “üstesinden gelinemeyecek engeller” olarak tanımlamıştır (Anderson, 2007). Bilişim teknolojisi uygulayıcılarının acemi olması ve hastane çalışanlarının bilişim teknolojisinin uygulanması hakkında yeterli bilgiye sahip olmaması diğer büyük engellerdir. Ayaktan tedavi hizmetlerinde elektronik hasta kayıtlarının maliyeti her hekim için yaklaşık olarak 16000\$ ile 36000\$ arasında tahmin edilmektedir. Sistemi sürdürmek için ise ek maliyet gerekmektedir ve hastalardan alınan katkı payı (devlet geliri) azalmaktadır (Anderson, 2007). Wen ve arkadaşları (2007) 1991-2005 yılları arasında, elektronik sağlık kayıtları ile ilgili Science Index’de (SCI) yayınlanmış makaleleri inceledikleri araştırmalarında, ülkenin ekonomik durumu ile elektronik kayıt ürünleri, araştırma ve geliştirme makale sayısı arasında doğrudan bir ilişki olduğunu belirtmiştir. Aynı araştırmada, ABD gibi yüksek teknolojiye sahip ülkelerde daha fazla sayıda elektronik hasta kaydı ile ilgili makale yazıldığını ve yayımlandığını saptamıştır (Wen vd., 2005).

Çizelge 1. Sağlık Sisteminin ve Diğer Sistem Kullanıcı Profillerinin Karşılaştırılması. (Rigby,2004)

Özellikler	Sağlık Bilişim Sistemleri	Diğer Sektör Sistemleri
<b>Kullanıcı acemiliği</b>	Kullanıcıların çoğu kendi alanlarında uzman iken diğer görevlerde (bilgisayara kayıt vb) acemidir; bilgisayar destekli kayıt sistemini kullanmak zorunludurlar (örn: hemşireler, hekimler).	Kullanıcı bilgisayar işletim sistemlerinde acemidir (örn: banka çalışanları).
<b>Kullanıcının temel sorumlulukları</b>	Kullanıcıların sistemi kullanmaktan başka birçok temel görevleri vardır (örn: sağlık çalışanları çoğunlukla klinik görevlerine odaklanmıştır).	Kullanıcılar sistem merkezli çalışmaktadır (örn: santral görevlileri gibi sistem kullanımını içeren işler temel görevleridir).
<b>Kullanıcı Sayısı</b>	Kullanıcı sayısı çok fazladır (genellikle sağlık bakım organizasyonunda çalışan tüm görevliler).	Farklı görevleri olan kullanıcılar, görev ya da işe göre özel uygulamalar için sisteme girer (örn: yazıcı, hesap kontrol uzmanı vb.)
<b>Kullanıcının organizasyondaki düzeyi</b>	Kullanıcıların pek çoğu organizasyon için anahtar rol oynar.	Kullanıcıların çoğu ilk seviyededir.
<b>Kullanıcının sistemdeki yeri</b>	Sistem çok önemlidir ancak kullanıcıların görev/işlerin küçük bir bölümünü oluşturur (sistem yalnızca işlerini kolay yapmalarına yardımcıdır).	Sistem iş/görevlerini yapmaları için birincil araçtır (görevlerinin birçoğunu yapmak için sistemi kullanırlar).
<b>Kullanıcı yönetimi</b>	Kullanıcılar yarı bağımsızdır.	Kullanıcılar yönetilirler.
<b>Kullanıcı cirosu</b>	Kurumlar arasında ve kurum içinde kullanıcı hareketliliği çok fazladır.	Kurumlar arasında ve kurum içinde kullanıcıların az hareket etmesi amaçlanmıştır.
<b>Hizmetin müşteri/hastaya bağlılığı</b>	Hastalar, pek çok kayıt ve yapılan işlerin farkında değildirler ya da anlamazlar.	Müşteriler kayıt oluşturma ya da kullanma konusunda aktiftirler (örn: banka hesapları).
<b>Müşteri/hasta verilerinin doğruluğu</b>	Müşteriler hatayı anlayamayabilirler ya da doğruluğun farkında olmayabilirler.	Müşteriler herhangi bir hatayı hemen bildirirler (örn: banka hesap kayıtları)

Sağlık alanında bilişim teknolojisi kullanıcılarının çok sayıda olması, sistemin kurumun kuralları ile uyumlu olmaması ya da esnek yapısının olmaması ve hasta kayıtlarının karmaşık bir yapısının olması elektronik sağlık kayıtlarının kullanımını zorlaştıran diğer engellerdir (Anderson, 2007; Safran ve Goldberg, 2000). Araştırmalarda, bu teknolojileri öğrenmek ve kullanabilmek için fazla zaman ve efor harcamanın zorunluluğu önemli bir engel olarak belirtilmektedir (Anderson, 2007). Sistemin, iş akışına ve bilginin tekrar oluşturulmasına ya da değiştirilmesine uygun olarak tasarlanmamış olması bazı problemlerin ortaya çıkmasına neden olabilmektedir (Safran ve Goldberg, 2000).

Laboratuvar ve hastane verileri arasında alış-verişin olmaması, hekim uygulamaları için büyük bir engel oluşturmaktadır (Anderson, 2007). Bazı sistemler, farklı kliniklerde bulunan iki hekimin eş zamanlı olarak hasta verilerine ulaşmasına izin vermemekte ve hasta hakkında karşılıklı fikir alışverişinde bulunmayı sınırlandırmaktadır (Safran ve Goldberg, 2000).

ABD sağlık bakım sisteminde, özel kurumlar, birey ve gruplardan bağımsız kurumlar, hastaneler, ayaktan bakım ve uzun süre bakım merkezleri birbiri ile rekabet halinde olmakla birlikte pek çok satıcı kendi ürünlerinin satışı için birbiri ile rekabet içindedir (Anderson, 2007).

Elektronik hasta kayıt sistemlerinin çoğu web desteklidir. Bu nedenle hekim ve hasta kayıtlarının güvenliğinin korunması diğer bir sorundur. Özellikle kablosuz internet (wireless) kullanımı nedeni ile pek çok farklı yerden ve kullanıcı tarafından kayıtların aktarılması ya da kullanılması mümkündür (Anderson, 2007). Bu yüzden kişisel bilgilerin ve hasta ile ilgili bilgilerin internet ortamında aktarılması, internet bağlantısı olan bilgisayar ağının kullanılması doğru değildir (Safran ve Goldberg, 2000).

Veri bankalarının güvenlik ilkelerine uymaması, ABD’de Avrupa ülkelerine oranla daha sık rastlanan bir sorundur. Çünkü Avrupa ülkelerinde ulusal düzeyde, özel veri koruma ofisleri ve kapsamlı yasalar oluşturulmuştur. ABD’de özel büyük veri toplama şirketleri olmasına rağmen, Avrupa’da özel şirketlere, bireysel izin olmadan kişisel bilgilerin toplanması ile ilgili çok ciddi sınırlılıklar getirilmiştir (Anderson, 2007).

ABD’de sağlık bakım ekip üyelerinin uygulamalarında hile, kötüye kullanma, tekelciliği önleme, kazanç vergisi, fikri mülkiyet, borç ve hatalı tedavi (malpraktis) ile ilişkili farklı yasalar oluşturulmuştur (Anderson, 2007).

Maliyet engelinin üstesinden gelmek oldukça zordur. Profesyonel organizasyonlar elektronik sağlık kayıtlarının hızla uygulanmasında ve geliştirilmesinde anahtar rol oynayarak bilişim teknolojisine uyumu kolaylaştırabilir. Finansal destek elektronik hasta kayıtlarına ve diğer bilişim teknolojisi uygulamalarına uyumu hızlandırır. Satın alıcılar, sağlık planlayıcıları ve iş verenler kalite temelli ücretlendirme programları başlatmıştır. Bu program, özel kalite gerektiren uygulamalar ya da özel bilişim teknoloji uygulamalarının kullanımı için ödüllendirme sistemini içermektedir. Benzer program İngiltere’de uygulanmıştır. Aile hekimlerinin %30’unun ücreti elektronik hasta kayıtlarındaki performanslarına göre belirlenmiştir (Anderson, 2007).

### 3. ÇÖZÜM

Elektronik sağlık kayıtlarının kolay kullanılabilmesi için uygulamaların sınıflandırılması ve kodlanması, veri toplama araçlarının yapılandırılması, klinik protokollerin ve süreçlerin oluşturulması gerekir (Ruotsalainen, 2004). Elektronik sağlık kayıtlarında, hastanın durumunu tanımlayan bilgilerin ve belgelerin güvenliğinin sağlanmasında ulusal ve uluslar arası anlaşmaların ve yasal düzenlemelerin yapılması, güvenlik ile ilgili standartların belirlenmesi güvenliği sağlamak için yapılması gerekenlerdendir (Kluge, 2007; Ruotsalainen, 2004). Farklı yasal yetkilerle, tedavideki değişimler etik kurallara uygun hale getirilmeli, güvenlik protokolleri aydınlatılmış onam ile ilişkilendirilmeli, standartların uygulanabilirliği etkin hale getirilmeli, güvenlik ve gizliliğin sağlanması için ekonomik açıdan destek sağlanmalı ve sistemin güvenlik bariyeri olmalıdır (Kluge, 2007; Kluge, 2004). Şifreleme ya da elektronik imza elektronik kayıtlarda standart bir işlem olması yanında, kayıtların gizliliğinin korunmasında önemli bir uygulamadır (Kluge, 2007, Lekkas ve Gritzalis, 2007). Şifreleme, her kullanıcı için bir hesabın açılmasının ve rakam ya da harflerle kullanıcının tanımlanmasını kapsar. Böylece hangi bilginin, kim tarafından sisteme girildiği ya da kullanıldığı kolayca kontrol edilebilir, verinin doğruluğu onaylanarak, uygulamaların sorumluluğu şifre/imza sahibine yüklenebilir. Ayrıca bu durum yasal bir sorumluluktur

(Lovis vd., 2007; Lekkas ve Gritzalis, 2007; Kluge, 2004). Okunaklı, doğru ve geçerli elektronik imza, sağlık bakım verilerinin gelecekteki değeri için çok önemlidir (Lekkas ve Gritzalis, 2007). Elektronik imza/şifre aynı zamanda kullanıcının kimliği, görevi, yetki alanı, görev yaptığı bölüm, imza/şifrenin kullanım süresi gibi kullanıcıya ait bilgileri tanımlamalıdır (Lovis vd., 2007).

Sağlık kayıtları, hasta ve hastalık ile ilgili çok geniş bilgileri kapsadığı için bu bilgilerin elektronik ortama kayıt edilmesi konusunda hastanın/bireyin izni alınmalı, izin formu doldurulmalı ve bu iznin alındığını gösteren uyarı/işaret, bilişim kontrol ofisi tarafından otomatik olarak görülebilmelidir (Kluge, 2004). Ayrıca sistem yetkili olmayan kullanıcıların varlığını gösteren bir alarm sistemine sahip olmalıdır.

Geleneksel hasta kayıt sistemlerinden farklı olarak elektronik kayıt sistemleri çok katımlı ve çok katlı bir yapıya sahip olarak yapılandırılmalıdır. Bu sistemler oluşturulurken şu özelliklere sahip olmalıdır (Safran ve Goldberg, 2000):

- Sistemin özel gözetleyicileri olmalıdır.
- Sistem dağılmış tüm verileri kapsayabilecek, birleştirebilecek, gereksinimlere göre hazırlanmış bir yazılım içermelidir.
- Verileri sınıflandırarak ayrı cinsten verileri depolayabilmelidir.
- Sisteme giriş güvenlik kodları ile zorlaştırılmalı ve her kullanıcının bireysel kimlik bilgilerini içeren kod (PIN) ile sisteme girişi sağlanmalıdır.
- Sisteme giriş ve çıkış onaylanmalı ve kontrol edilmelidir.
- Sistem, kurumlar arası ve kurum içi hastanın tüm verilerine ulaşmayı sağlamalı, tam bir dökümünü vermelidir.
- Sistem, dışarıdan girişlere ya da saldırılara açık olmamalıdır. Bilgisayarlar arasındaki bağlantı standart güvenlik protokollerine uygun olmalıdır.
- Tüm verilerin transferi ya da verilerde yapılan değişiklikler kullanıcının kimliği ile etiketlenmeli ve kayıt edilmelidir.
- Sistem dış saldırılara (hacker) karşı korumalı olmalı ve bir bilgisayardaki zarar/arıza başka bir bilgisayar tarafından düzeltilebilmelidir.
- Sistemde, tüm kullanıcı uygulamaları için (hekim, hemşire, diyetisyen vb.) standart bir sınıflandırma sistemi ve aynı kod kullanılmalıdır.

Tüm kullanıcıların, sistem kullanma lisanslarının olması (Çizelge 2), hem sistemin kolayca ve hatasız kullanımını sağlayacak hem de mesleki bilgi ve becerinin başarısını sisteme yansıtacaktır (Rigby, 2004).

Elektronik sağlık kayıtlarının uygulanma alanları çok iyi araştırılarak, kanun yapıcılar (kurum / kişi) üzerinde bir baskı oluşturulmalıdır (Croll ve Croll, 2007). Elektronik ortama kayıt edilen tüm veriler (Clark ve Findlay, 2005):

- iyi niyetle ve yasal yöntemlere uygun toplanmalıdır.
- yöntemler amaçlarla sınırlandırılmış olmalıdır.
- yeterli ve ilgili bilgi toplanmalı, aşırı olmamalıdır.
- tam/doğru olmalıdır.
- bireysel haklarla uyumlu olmalıdır.
- güvenilir olmalıdır.
- yeterli koruma olmadan bilgi transferi yapılmamalıdır.

Satıcıların başvuru sertifikaları uygulamadaki diğer engellerin üstesinden gelmeye yardım eder. Sağlık bakım hizmeti sunulan kişi ve sunulan alan her ne olursa olsun, hastaların tüm verileri kolayca görülebilmeli, bu bilgilere erişilebilmelidir. Bazı ülkelerde bir bölge için birkaç satıcı belirlenmiştir ve bu satıcılar sağlık kurumları arasında klinik bilginin transferini kolaylaştırmak için belirli standartları karşılamak zorunda bırakılmıştır (Anderson, 2007).

Elektronik sağlık kayıtları, temel etik ilkelere dayandırılarak yapılandırılmalı ve aşağıdaki ilkeler ile uyumlu olmalıdır (Kluge, 2000):

1. Gizlilik ilkesi
2. Açıklık ilkesi
3. Kanunlara uyumluluk ilkesi
4. Sisteme güvenli giriş ilkesi
5. Sorumluluk ilkesi
6. Güvenlik ilkesi

Sağlık alanında kullanılacak kayıt sistemlerinin oluşturulması ve kullanımını kolaylaştırmak amacıyla eğitim programları için yeterli ekonomik destek sağlanmalıdır. ABD'de 15 yıldan daha uzun bir sürede elektronik sağlık kayıt sistemi için harcanacak paranın 371 milyar dolar, hekimlerin uyumu için harcanacak paranın 142 milyar dolar olacağı tahmin edilmektedir (Anderson, 2007).

Çizelge 2: Avrupa Bilgisayar Kullanma Lisansında “Sağlık” Ekinin İçeriği. (Rigby,2004)

<b>1. Sağlıkta bilgisayar uygulamaları</b> Uygulama çeşitleri:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hasta kabul sistemi</li> <li>- Göreve atama sistemleri</li> <li>- Elektronik hasta kayıtları</li> <li>- Tanılama sistemleri</li> <li>- Karar vermeyi destekleme sistemleri</li> <li>- Veri tabanı ve elektronik kütüphane</li> <li>- Teletıp, telesağlık, tele bakım</li> <li>- Video klipler vb.</li> </ul>
<b>2. Sağlık verilerinin doğal yapısı</b> Sağlık verileri nasıl farklılaşır:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sağlığın tanımı</li> <li>- Sağlık verilerinin değeri ve hassasiyet</li> <li>- Özel yasal koruma</li> <li>- Son kullanıcı – meslek üyeleri ve hastalar</li> <li>- Yaşamsal önemi olan bilgi</li> <li>- Çok parçalı bilgi</li> <li>- Diğer kurumlarla karşı karşıya gelme</li> </ul>
<b>3. Sağlık verileri kayıtlarının yapılandırılması</b> Yapılandırılmış verilerle klinik süreçler arasındaki denge ilkeleri:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veriye sistematik ulaşma</li> <li>- İletişim kayıtlarının kronolojik olması</li> <li>- Yapılandırılmış dil</li> <li>- Kodlama ve sınıflandırma sistemleri</li> <li>- Doğrulama ve sahip çıkma</li> </ul>
<b>4. Etik ve yasal dayanaklar</b> Sağlık verilerinin kontrolü ve özel ilkeler:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Veri koruma toplantıları ve yürürlükteki ulusal yasalar</li> <li>- Sağlık kayıtları ile ilgili yasalar</li> <li>- Etik ilkeler</li> <li>- Dayanaklar</li> <li>- Sorumluluk</li> <li>- Silinmezlik</li> <li>- Yazı üzerinden değil, not yazarak düzeltme</li> <li>- Verilerin gözden geçirilmesi</li> </ul>
<b>5. Güvenlik</b> Sağlık verilerinin güvenliği için gerekenler:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Güvenlik sistemleri</li> <li>- Sisteme giriş</li> <li>- Kayıtlara giriş</li> <li>- Kullanıcı işlemleri</li> <li>- Politikalar ve protokoller</li> <li>- Veri koruyucuları</li> </ul>
<b>6. Sağlıkta vatandaşlık ve müşteri olmak</b> Sağlık ve kendi sağlık bakımları ile ilgili bilgi edinme hakkı ve aktiviteler:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sağlık bakım tüketicilerinin tanımlanması</li> <li>- Hasta/müşterinin bilgilendirilmesi</li> <li>- Bilgi edinme özgürlüğü</li> <li>- İnsan hakları, sağlık ve sağlık verileri</li> </ul>
<b>7. Sağlık profesyonellerinin uygulamaları</b> Uygulayıcılar için bir çalışma aracı olarak sağlık veri sistemleri:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Yasal ve etik görevler</li> <li>- Dış kaynakları inceleme</li> <li>- Hasta anksiyetesini tanılama</li> <li>- Klinik alanlarda birikim alanlarını belirleme</li> <li>- Mesleki ve yasal cezalar</li> <li>- Klinik gözden geçirme</li> <li>- Mesleki eğitim</li> </ul>
<b>8. Diğer sağlık bakım kullanıcıları</b> Bireysel tedavi ile birlikte sağlık verilerinin kullanımı:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Kalite güvencesi</li> <li>- Sonuç çalışmaları</li> <li>- Hizmetin gözden geçirilmesi</li> <li>- Sağlık ihtiyaçlarını belirleme</li> <li>- Bağlantılı bölümler</li> <li>- Sağlık hizmetleri komisyonları</li> <li>- Parayı iade etme</li> <li>- Karmaşık vakalar ve diğer yönetim teknikleri</li> <li>- Maliyet ve maliyet-etkililik çalışmaları</li> <li>- Sağlık araştırmaları</li> <li>- Şikayetleri araştırma</li> </ul>
<b>9. Sağlık bakım sistemlerinin karşılaştırılması</b> Sağlık sistemindeki değişikliklerin farkında olma, bireysel ve hasta hareketliliğini destekleme, yasal durum ve diğer gerekenler:	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sağlık sistemindeki farklılıkların temelleri</li> <li>- Avrupa birliği ve diğer ülkelerdeki ulusal yeterlilik</li> <li>- Ulusal düzenlemeler, yasalar, federal ve lokal farklılıklar</li> <li>- Ulusal olmayan sağlık verileri ve tedaviler, Avrupa Birliği içinde hareket anlaşmaları</li> <li>- Uluslar arası anlaşmaların rolü</li> </ul>









