

Elektronik Hasta Kayıtları ve Etik Sorunlar

Electronic Patient Record and Ethic Problems

Fatma Ay*

Özet: Bilişim teknolojisi elektronik sağlık kayıtları için temel bir araç olarak tanımlanmıştır. Modern sağlık sistemi karmaşıktır ve elektronik sağlık kayıtları farklı alanlarda farklı rollere sahiptir. Hastalar/bireyler sağlık bakımının merkezi olmasına rağmen geleneksel müşteri hizmet modeli hızla değişmektedir. Bu nedenle elektronik sağlık bakım verileri temel etik ilkelere dayandırılmalıdır. Bilişim sistemi yüksek maliyet, karmaşık yapı, veri standartlarının olmaması ve gizliliğin korunmaması gibi engellere sahiptir. Aynı zamanda sistem sağlık bakım maliyetini ve hataları azaltma, klinik karar vermeye yardım etme gibi yararları sahiptir. 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, etik kararlar

Abstract: Information technology is recognized as essential tools for electronic health records. Modern health care delivery is complex and electronic health record has different roles in different settings. Although patients/individuals are the focus of health care, the traditional client server model is being rapidly changed. Therefore electronic health care data must focus on fundamental ethical principles. Information technology has the same barriers like high cost, complex structure, lack of data standards and no privacy protection, At the same time, the system has benefits like reducing health care costs and medical errors, and helping clinical decisions. The aim of this article is to explain how electronic health records have ethical problems and to give knowledge about the necessary characteristics of electronic health records.

Key Words: Electronic health record, e-health, information technology, legal and ethical issues.

* Dr., sağlık bilimleri alanında yardımcı doçenttir. Çalışma alanları; hemşirelik, hemşirelik bakımı, sağlık bilimleridir.

İletişim: İ.Ü.Bakırköy Sağlık Yüksekokulu Demirkapı Mah. Karabal Sok. Bakırköy Ruh ve Sinir Hastalıkları Hastanesi Bahçeçi Bakırköy, İstanbul.

Ş fatmaay@istanbul.edu.tr Ş (+90 212) 660 1125 / 27609

Giriş

Günümüzün modern sağlık kurumları, bilişim ve iletişim teknolojilerinin avantajlarından geniş ölçüde yararlanarak kaliteli sağlık hizmeti sunmayı hedeflemektedir. İnternet aracılığı ile oluşturulan ağ sayesinde sağlık kurumları, sosyal güvenlik sistemleri ve eczane ile ilgili işletmeler arasında bilgi zinciri kurulmuştur. Sağlık endüstrisinin, bilişim teknolojileri desteği ile ağ hâline gelmesi; yaşam standartlarının, sağlık bakımında kalitenin, etkinliğin ve verimliliğin artması ile birlikte sağlık harcamalarının düşmesini sağlamaktadır (Erdal, 2003).

Bilişim teknolojileri, sağlık hizmetinin sunumunda hız, kalite, düşük maliyet, esneklik, etkinlik ve verimlilik, kurum içerisinde bölümler arası koordinasyon ve uyumlu iletişim sağlamakla birlikte güvenlik ve etik sorunlara da neden olmaktadır.

Sağlık Alanında Bilişim Teknolojisinin Kullanımı

Bilişim teknolojisinin kullanılması ile çok fazla sayıda veriyi depolayabilmek, depolanmış bilgiye hızlı ulaşabilmek, kısa zamanda kapsamlı bilgi elde etmek ve herhangi bir zamanda elektronik sağlık kayıtlarına ulaşmak mümkündür (Croll, & Croll, 2007; Lovis, Spahni, Cassoni, & Geissbuhler, 2007; Ruotsalainen, 2004). Bilişim teknolojisi 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 (Clark & Findlay, 2005; Lekkas & Gritzalis, 2007). 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 & Croll, 2007).

Elektronik ortama aktarılmış sağlık bilgileri; bireye özel sağlık/hastalık hikâyesinin ve tanı/televa/bakım raporlarının kayıt edildiği, gezici tedavi/bakım hizmetlerinden hastanelere kadar birçok farklı alanda kullanılan bilgisayar destekli kayıtlardır (Safran & 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 kullanılan kayıtlardır ve sisteme girilen hasta ile ilgili tüm bilgilerin paylaşılmasını sağlar (Lovis et al., 2007; Ruotsalainen, 2004).

Sağlık bilgilerinin elektronik ortama aktarılması, sağlık alanında bilişim teknolojisinin yaygın olarak kullanılması pahalı olmakla birlikte hataların azaltılması, hizmet sunumunda kalitenin artırılması açısından oldukça yararlıdır. 2001 yılında Amerika Birleşik Devletlerinde sağlık bakım bilgi teknolojisi maliyetinin 20 milyon dolar olduğu belirtilmektedir (Anderson, 2007).

Elektronik Sağlık Kayıtlarının Kullanımında Etik ve Güvenlik

Sağlık hizmetlerinin birden fazla alanda sürdürülmesi, birden fazla sağlık disiplini içinde barındırması güvenlik ve gizliliği daha önemli hâle getirmiştir (Lekkas & Gritzalis, 2007; Rigby, 2004). Hasta kayıtlarının bilgisayar ortamına aktarılması, hastanelerde bilişim teknolojisinin yaygın olarak kullanılması ve internet kullanımı; hasta verilerinin güvenliğinin sağlanması ile ilgili sorunları gündeme getirmiş, aynı zamanda bilişim teknolojisini pek çok problemin kaynağı hâline getirmiştir. 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; 2007).

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 ilkelerle temellendirilmelidir (Kluge, 2000; 2007). Yapılacak/yapılan işlemler, olası sonuçları vb. konularda hastayı bilgilendirme ve izin alma (aydınlatılmış onam - informed consent) etik bir kuraldır (Clark & Findlay, 2005; Kluge, 2004; Rigby, 2004). Hasta ve hastalığa ait veriler toplanırken ve elektronik ortama kayıt edilirken de hastanın bu bilgilerin depolanacağı, nerede ve hangi amaçlarla kullanılabileceği gibi konularında bilgilendirilmesi gerekir (Clark & Findlay, 2005; 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 & Croll, 2007; Safran & 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, etiğin 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, değişimleri ve gelişmeleri yansıtan, uluslararası standartlarla uyumlu kararlar alınmalıdır (Kluge, 2007; Ruotsalainen, 2004).

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

Elektronik sağlık kayıtlarına özel etik ilkeler yoktur. Bunun nedenleri;

- Bireysel durumu ilgilendiren etik standartların daha az önemli gibi görünmesi,
- Kaliteyi sağlamak için uygun etiksel uluslararası anlaşmaların olmaması,
- Bu alanda yönetici ve sağlık bakım mesleklerinin eğitiminin standartlarının belirlenmesi konusunda bir girişimin olmaması,
- Sağlık bakımının var olma nedeni ve sağlık kayıtlarının durumu ile ilgili global kararların olmamasıdır (Kluge, 2007).

Parçalanmış ve kayıt edilmeyen bilgi, hem maliyeti yükseltir hem de sağlık bakım kalitesini olumsuz etkiler (Anderson, 2007). Amerika Birleşik Devletlerinde, koruyucu sağlık hizmeti (birinci basamak sağlık hizmeti) alanında çalışan hekimlerin % 75'inin bilişim teknolojisinin hataları azalttığını, % 70'inin etkinliklerini arttırdığını, % 60'ı maliyeti azalttığını düşündüklerini belirtmiştir (Anderson, 2007). Genel Muhasebe Ofisi (General Accounting Office) raporunda, elektronik hasta kayıt sistemlerinin ortalama yatış sürelerini kısaltarak hasta başına maliyeti 600 dolar düşürdüğü belirtilmektedir. Amerika Birleşik Devletlerinin kâr amacı gütmeyen en büyük sağlık sigortası kuruluşu olan Kaiser Permanente 1998 yılından beri kullandığı hasta kayıt sistemi ile sağlık kalitesi hizmetini % 22 arttırırken ortalama % 38 tasarruf sağlamıştır (Sağlık Bakanlığı, 2004).

Elektronik sağlık kayıtlarının doğruluğunun sağlanması ve içeriğinin uzun süre korunması, gizlilik ve sisteme girişin kontrol edilmesi kadar önemlidir (Lekkas & Gritzalis, 2007). Elektronik sağlık kayıtlarının, 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,

elektronik reçeteler, reçete hatalarını önlemiş ve standartlara uymayı sağlamıştır (Anderson, 2007).

Etkililik, kalite ve uygunluk ekonomik açıdan önemli olmasına rağmen gizlilik ve ilişkili kurallar ekonomik göstergeler tarafından gerekli görülmedikçe göz ardı edilebilmektedir. Bilişim teknolojisinde değişikliğe neden olacak eylem ölçümleri yalnızca kâr marjını arttırmaya yöneliktir. Ancak sağlık hizmetinin sunumunda bunun tam tersi olarak insan hakları ön plana çıkmakta, hizmet sunan ile hizmet alan arasında güvene dayanan ilişki önemli hâle gelmektedir. Bu nedenle gizlilik, kalite, işe yararlık birincil etik kuraldır ve aynı zamanda değişime neden olan eylem ölçütleridir (Kluge, 2007).

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 zorlaştırmaktadır (Anderson, 2007, Safran & Goldberg, 2000). Sağlık hizmetinin sunumunda bu teknolojileri öğrenmek ve kullanabilmek için fazla zaman ve efor harcaması, hasta tedavi, bakım ve eğitimi için ayrılan zamanın azalmasına neden olmaktadır (Anderson, 2007).

Sistemin, iş akışına ve bilginin tekrar oluşturulmasına ya da değiştirilmesine uygun olarak tasarlanmamış olması bazı problemlerin ortaya çıkmasına neden olabilmektedir (Safran & Goldberg, 2000). Laboratuvar ve hastane verileri arasında alışverişin olmaması, hekim uygulamaları için büyük bir engel oluşturmakta; bazı testlerin tekrar edilmesi gibi nedenlerle sağlık harcamalarının maliyetini arttırmaktadır (Anderson 2007; Safran & Goldberg, 2000).

Elektronik hasta kayıt sistemlerinin çoğunun web destekli olması, hasta kayıtlarının güvenliği açısından tehdit oluşturmaktadır. Özellikle kablosuz internet (wireless) kullanımı nedeni ile pek çok farklı yerden ve kullanıcı tarafından kayıtların aktarılması, kullanılması ya da değiştirilmesi mümkündür (Anderson, 2007). Bu yüzden kişisel bilgilerin ve hasta ile ilgili bilgilerin internet ortamında aktarılması, internet bağlantısı olan bilgisayar ağının kullanılması doğru değildir (Safran & Goldberg, 2000).

Veri bankalarının güvenlik ilkelerine uymaması sık rastlanan bir sorundur. Avrupa ülkelerinde ulusal düzeyde, özel veri koruma ofisleri ve kapsamlı yasalar oluşturulmuştur. Bireysel izin olmadan kişisel bilgilerin toplanması ile ilgili özel şirketlere çok ciddi sınırlılıklar getirilmiştir. 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).

Etik ve Güvenlik Sorunları ile İlgili Önerilen Çözümler

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

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 uluslararası anlaşmaların ve yasal düzenlemeler yapılmalı, güvenlik ile ilgili standartlar belirlenmelidir (Kluge, 2007; Ruotsalainen, 2004). Güvenlik protokolleri (Aydınlatılmış Onam - informed consent) ile ilişkilendirilmeli, standartların uygulanabilirliği etkin hâle getirilmeli, güvenlik ve gizliliğin sağlanması için ekonomik açıdan destek sağlanmalı ve sistemin güvenlik bariyeri olmalıdır (Kluge, 2004; 2007).

Şifreleme ya da elektronik imza elektronik kayıtlarda standart bir işlem olması yanında, kayıtların gizliliğinin korunmasında önemli bir uygulamadır. Böylece hangi bilginin, kim tarafından sisteme girildiği ya da kullanıldığı kolayca kontrol edilebilir, verinin doğruluğu onaylanarak, uygulamaların sorumluluğu şifre/imza sahibine yüklenebilir. Elektronik imza/şifre aynı zamanda kullanıcının kimliği, görevi, yetki alanı, görev yaptığı bölüm, imza/şifrenin kullanım süresi gibi kullanıcıya ait bilgileri tanımlamalıdır (Kluge, 2004; 2007; Lekkas & Gritzalis, 2007; Lovis et al., 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.

Elektronik hasta kayıtlarında yer alan verilerin güvenliğini sağlamak için satıcının, sistemin güvenliği konusunda garanti vermesi gerekir. Bu garanti

kapsamında kurumun gizlilik politikası oluşturulmalı ve kişisel bilginin (bir kişiyi tanımlayan, bağlantı kurulmasını sağlayan, yerini-adresini gösteren, sağlık güvencesi numaralarını içeren enformasyon vb.) toplanması ve kullanılması ile ilgili açıklamalar yayınlanmalıdır. Sistemde (Erdal & Erdal, 2001):

1. Kimlik bilgileri ve sağlık kayıtları gibi kişisel bilgilerin kötüye kullanımını engellemek için güvenlik kalkanı kullanılmalıdır.
2. Sağlıkla ilgili toplanan kişisel bilgiler ancak kullanıcıların izin verdiği sürece veya kullanıcının izin verdiği amaca yönelik olarak kullanılmalıdır. Klinik araştırmalar, istatistik çalışmaları vb. durumlarda hasta izin vermediği sürece kullanılmamalıdır.
3. Sağlıkla ilgili kişisel bilgiler hastanın rızası olmadan ilgili olmayan üçüncü şahıslara verilmemelidir. Örneğin ilaç firmalarının yaptığı araştırmalar.
4. Üçüncü şahıslar tarafından kişisel bilginin ifşasını engelleyecek uygun önlemler alınmalıdır. Örneğin sperm bankalarında ya da kordon kanı bankalarında tutulan kayıtlardaki bireysel bilgilerin ele geçirilmesi önlenmelidir.

Sonuç

Sonuç olarak sağlık alanında bilişim teknolojisinin etkin olarak kullanılması, etik ve yasal düzenlemelerin yapılması yanında eğitim programlarının geliştirilmesi, ulusal sınıflandırma sistemlerinin oluşturulması, finansal kaynakların sağlanması ile yakından ilişkilidir.

Elektronik sağlık kayıtları ile ilgili programların yazımı, satın alınması ve kullanım güvenliği ile ilgili ulusal standartlar belirlenmeli ve uzman denetleyiciler tarafından düzenli olarak denetlenmeli, şartların yerine getirilmesi durumunda güçlü ceza yaptırımları uygulanmalıdır.

Hasta ile ilgili verilerin kolay kayıt edilebilmesi ve sınıflandırılabilmesi için farklı alanlara ait ulusal sınıflandırma sistemlerinin oluşturulması ve yaygın olarak kullanılması elektronik kayıt sistemlerinin kullanımı için zorunludur. Ulusal düzeyde minimum sağlık veri setlerinin oluşturulmasına ihtiyaç vardır. Ayrıca her sağlık disiplininin kendi alanına özgü kullandığı formların standart hâle getirilmesi elektronik sağlık kayıtlarının yazılımını kolaylaştıracaktır.

Elektronik hasta kayıt sistemlerinin etkin biçimde kullanılabilmesi ve sürdürülebilmesi için sağlık eğitiminde mezuniyet öncesi ve sonrası bilgi teknolojileri konusuna yer verilmeli, müfredat programları düzenlenmelidir.

Kaynakça

- Anderson, J. G. (2007). Social, ethical and legal barriers to e-health. *International Journal of Medical Informatics*, 76, 480-483.
- Clark, A.M., & Findlay, I. N. (2005). Attaining adequate consent for the use of electronic patient records: An opt-out strategy to reconcile individuals' rights and public benefit. *Public Health*, 119,1003-1010.
- Croll, P.R., Croll, J. (2007). Investigating risk exposure in e-health systems. *International Journal of Medical Informatics*, 76, 460-465.
- Erdal, S. (2003). *E-Sağlık ve uluslararası yasal çerçeve; ABD ve AB mevzuatına bir bakış, e-sağlık*. Bilişim Teknolojileri Perspektifinden İlaç Panelinde sunulan bildiri, İstanbul Üniversitesi Eczacılık Fakültesi, İstanbul
- Erdal, S. & Erdal, M. (2001). *İnternet sağlık sektöründe gizlilik ve etik standartlar*. İnternet Konferansı - Tıp Bilişim Oturumunda sunulan bildiri, Harbiye Kültür Merkezi-Askerî Müze, İstanbul.
- Kluge, E. H. W. (2000). Professional codes for electronic HC record protection: ethical, legal, economic and structural issues. *International Journal of Medical Informatics*, 60, 85-96.
- Kluge, E. H. W. (2004). Informed consent and the security of the electronic health record (EHR): Some policy considerations. *International Journal of Medical Informatics*, 73, 229-234.
- Kluge, E. H. W. (2007). Secure e-health: Managing risks to patient health data. *International Journal of Medical Informatics*, 76, 402-406.
- Lekkas, D., & Gritzalis, D. (2007). Long-term verifiability of the electronic healthcare record' authenticity. *International Journal of Medical Informatics*, 76, 442-448.
- Lovis, C., Spahni, S., Cassoni, N., & Geissbuhler, A. (2007). Comprehensive management of the access to the electronic patient record: Towards trans-institutional networks. *International Journal of Medical Informatics*, 76, 466-470.
- Rigby, M. (2004). Protecting the patient by promoting end-user competence in health informatics systems-moves towards a generic health computer user "driving licence". *International Journal of Medical Informatics*, 73, 151-156.
- Ruotsalainen, P. (2004). A cross-platform model for secure electronic health record communication. *International Journal of Medical Informatics*, 73, 291-295.
- Safran, C., & Goldberg, H. (2000). Electronic patient records and impact of the internet. *International Journal of Medical Informatics*, 60, 77-83.
- Sağlık Bakanlığı. (2004). *Türkiye sağlık bilgi sistemi eylem planı*. T.C. Sağlık Bakanlığı Bilgi İşlem Daire Başkanlığı Raporu, Ankara.