



تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

شماره: ۱۴۰۰/۲۱/۳۹۰ الف

پیوست: ندارد

**Iran Pharmacists Association**

علمی- حرفه ای

تاسیس ۱۳۷۲ - شماره ثبت ۷۹۵۱

(جامعه داروسازان سابق تاسیس ۱۳۲۳)

**(شعبه استان کرمان)**

ریاست محترم سازمان غذا و دارو

جناب آقای دکتر بهرام دارایی

با سلام و عرض ارادت

احتراماً پیرو نامه شماره ۹۹/۲۱/۲۶۸ الف مورخ ۹۹/۹/۲۷ که در پاسخ به نامه شماره ۶۵۸/۶۸۰۹۷ مورخ ۹۹/۷/۱۹ مدیریت محترم دفتر نظارت و پایش مصرف فرآورده های سلامت آن سازمان محترم تدوین گردیده بود، مجدداً موارد و مشکلات مربوط به پیاده سازی و اجرای طرح نسخه الکترونیک بیمه سلامت، طی دو بخش چالش های زیر ساختی و مشکلات فرآیندی، به تفکیک به حضور ایفاد می گردد:

**(الف) چالشهای زیرساختی موجود در خصوص استقرار طرح نسخه الکترونیک:**

۱. شایسته بود این پروژه ملی، نتیجه ای از اجماع چندین گروه خُبره در زمینه های مختلف همچون کدنویسی، استقرار شبکه، حقوقی، امنیت، مشاوره های تخصصی و ... بوده و برای هر کدام از موارد، نقشه راه و راهبرد کلی، مستندات بحث و بررسی قابل ارائه وجود داشته باشد. به عنوان مثال مشخص نیست که در این پروژه، رسیدگی به جزئیات مناقشات احتمالی حقوقی چگونه انجام خواهد شد و شیوه نامه ها و مقررات برای ذینفعان آن اعم از پزشکان، مراکز درمانی، داروخانه ها و بیماران در چه حد تبیین شده است؟ در صورت بروز مشکلات حقوقی در پیاده سازی هریک از مراحل طرح، داوری مرضی الطرفین بر عهده کدام نهاد خواهد بود؟ تضمین صحت اطلاعات برای یک ناظر بی طرف چگونه قابل اثبات است؟

بدیهی است مقررات و مستندات در این گونه موارد بایستی از قبل تدوین شده و در اختیار صاحبان فرآیند و ذی نفعان این طرح قرار گیرد.

۲. از آنجا که در اینگونه طرحها، پس از گذشت مدتی و با وابسته شدن سایر سیستمها، تعداد درخواست از سرویس دهنده ها بسیار زیاد شده و بصورتِ نمایی بالا می رود، لذا سرویس دهنده ها بایستی توانایی پاسخگویی به تمامی درخواستها مخصوصاً در ساعات اوج کاری را داشته باشند؛ و از آنجایی که نمی توان منتظر فرارسیدن آن زمان و آزمایش توانایی کار در لود کاری بالا بود، معمولاً برای بررسی صحت عملکرد



تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

شماره: ۱۴۰۰/۲۱/۳۹۰ الف

پیوست: ندارد

**Iran Pharmacists Association**

علمی- حرفه ای

تاسیس ۱۳۷۲ - شماره ثبت ۷۹۵۱

(جامعه داروسازان سابق تاسیس ۱۳۲۳)

**(شعبه استان کرمان)**

در این گونه موارد باید ارزیابی این فرایندها را از قبل انجام و نتایج آن را در اختیار استفاده کنندگان قرار داد. بدیهی است این کار باید توسط تیمی غیر از تیم فنی انجام دهنده پروژه انجام گرفته و صحت سنجی شود. در این صورت گروه جدید، نتایج ارزیابیها را در اختیار تیم فنی قرار داده و اصلاحات بر روی سامانه به منظور رفع موانع و محدودیتها اعمال گردد.

۳. این سامانه ها بایستی دارای قابلیت همیشه در دسترس بودن (High Availability) را داشته باشند. با توجه به اینکه پس از اجرایی شدن این سیستم، فرایندهای قبلی ثبت نسخ کاغذی کنار گذاشته خواهد شد، در این صورت شیوه نامه کار در شرایط خاص باید پیشاپیش تدوین شده باشد. (به عنوان مثال در صورت قطع شدن اینترنت که در سالهای اخیر و در برهه های خاص، امری کاملاً پذیرفته شده است بر اثر وقوع یک زمین لرزه نسبتاً قوی و یا تحریم بین المللی یا ... ، در چنین شرایطی، چه سناریوی جایگزینی برای این مهم وجود دارد و آیا بحران جدیدی ایجاد نخواهد شد؟)

بدیهی است اگر سامانه ثبت نسخ بیمه های تامین اجتماعی و سلامت تا کنون به پیش آمده اند، دلیل بر قابلیت بالای آنها نیست؛ بلکه وجود راهکارهای موزی موجود از جمله تولید نسخه های کاغذی توسط پزشکان مانع از قفل شدن مسیر بوده است.

۴. سامانه های نرم افزاری-سخت افزاری باید دارای قابلیت "تحمل پذیری در مقابل خطا" یا Fault tolerance باشند. این پارامتر برای پروژههایی که از اهمیت بالایی برخوردارند و می توانند نقش گلوگاه برای بقیه سیستم ها ایفا کنند، اهمیت بسزایی دارد و منظور از آن بالا بودن قدرت سیستم در مقابل خطاهایی است که امکان رخداد آنها در طول چرخه فعالیت سیستم متصور است. برای این منظور باید تمامی منابع سخت افزاری و نرم افزاری سامانه توسط یک مجری خبره و شناخته شده به صورت جزء به جزء مورد آزمایش قرار گرفته و خطاهای احتمالی که منجر به توقف یا اختلال در کل یا بخشی از فرآیند می گردند برطرف شده و نتیجه پارامترهای تست شده مستند سازی شود. همچنین دستورالعمل برون رفت از شرایط بحرانی برای کاربران سیستم در سطوح مختلف منتشر شود و این کاربران باید آموزشهای لازم هنگام بروز این مشکلات را دریافت کنند.



تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

شماره: ۱۴۰۰/۲۱/۳۹۰ الف

پیوست: ندارد

**Iran Pharmacists Association**

علمی- حرفه ای

تاسیس ۱۳۷۲ - شماره ثبت ۷۹۵۱

(جامعه داروسازان سابق تاسیس ۱۳۲۳)

(شعبه استان کرمان)

عدم رعایت این مهم می تواند منجر به ضرر و زیان های بزرگی شود. (به عنوان مثال سایت دیجی کالا که در سالهای اخیر رشد فزاینده ای داشته است، در سال ۹۷ به دلیل همین نقطه ضعف به جایی رسید که دیگر جوابگوی نیاز کاربران نبود و به همین دلیل مجبور شد کل پروژه را به صورت یکجا از خارج کشور وارد کرده و جایگزین نماید. مثال دیگر اتفاقاتی است که گهگاه برای هسته بورس اوراق بهادار تهران پیش می آید و باعث عدم دسترسی تعدادی از گارگزاری ها به بورس می گردد. اگر چنین مشکلی در سیستم درمانی بوجود بیاید، آیا به راحتی می توان آن را جایگزین کرد؟ آیا طی سالهای آینده می توان آن را مجدد از نو طراحی و یا بازنویسی و اصلاح کرد و آیا مجالی برای این کار در زمان بوجود آمدن چنین بحرانی وجود دارد؟)

۵. **محرمانگی اطلاعات (data privacy)** و ماهیت نسخ الکترونیک به گونه ای است که سامانه های مربوطه با اطلاعات گسترده ای در ارتباط هستند؛ از جمله: مشخصات فردی بیماران (ثبت احوال)، مشخصات داروها (سازمان غذا و دارو) و پروتکلها و روشهای مختلف درمان در نسخ تجویزی توسط پزشکان ( سازمان نظام پزشکی و حوزه درمان وزارت بهداشت)، تنوع خدمات درمانی ارائه شده در مراکز پزشکی ( بیمارستانهای دولتی و خصوصی و کلینیکها و ...) و .... بدیهی است که دسترسی، ویرایش، گزارش گیری، افشا و عدم افشای همه یا بخشی از این اطلاعات، موضوع مهمی است که نمی توان به سادگی از کنار آن گذشت و برای این امر مهم باید از قوانین موجود استفاده و پیاده سازی آن نیز باید به گونه ای باشد که قوانین و مقررات این حوزهها را نقض ننماید. در حال حاضر میزان دسترسی افراد به اطلاعات ثبت شده در سرورها و سامانه های بیمه و امکان سنجی تغییرات احتمالی توسط افراد و تبدیل و جایگزینی و یا حذف اقلام نسخه ثبت شده به چیزی دیگر و مسئولیت های حقوقی مترتب بر آن به ویژه در صورت بروز عارضه برای بیمار مستند و مشخص نیست. لازم به ذکر است که برای بررسی صحت عملکرد سیستم از این حیث، بایستی یک سازمان مستقل ناظر بر این امر معرفی شود. (به عنوان مثال در مورد بورس اوراق بهادار، یک سری شرکتها مجری تهیه نرم افزار کاربردی هستند که می توانند طبق استانداردهایی مشخص به اطلاعات هسته بورس در چارچوب های مشخص شده دسترسی داشته باشند. برای اجرای نظارت بر نحوه دسترسی به این اطلاعات، علاوه بر چارچوبهای از قبل تعریف شده،



تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

شماره: ۱۴۰۰/۲۱/۳۹۰ الف

پیوست: ندارد

**Iran Pharmacists Association**

علمی- حرفه ای

تاسیس ۱۳۷۲ - شماره ثبت ۷۹۵۱

(جامعه داروسازان سابق تاسیس ۱۳۲۳)

**(شعبه استان کرمان)**

سازمانی به نام "مکنا" عملکرد لحظه ای برنامه نویسان و توسعه دهندگان مستقر در این شرکتها را بر عهده دارد به نحوی که اگر یک برنامه نویس، یک پرس و جوی ساده از بانک اطلاعاتی هسته را درخواست کند و نتیجه آن را مشاهده نماید، بایستی به سازمان مکنا پاسخ دهد که به چه دلیل این پرس و جو درخواست شده است؟ چه نیازی به اطلاعات مالی شخص مورد نظر داشته؟ و ...

سوال اساسی این است که در سیستم معرفی شده نسخ الکترونیک، برای این منظور چه راهکاری اندیشیده شده است؟

۶. در کشورهایی که در زمینه علوم IT پیشرو هستند، برای طراحی نرم افزارهای مختص پزشکی، استانداردهای مشخصی وجود دارد که از جمله آن می توان به: PCHR در استرالیا، NZePS در نیوزیلند، HIES در ایالات متحده، EHR در کانادا و ... اشاره کرد. از آنجایی که مستندات عام این استانداردها در دسترس می باشند، تحلیل میدانی این پروژهها بسیار مفید است. تحلیل و بررسی سازوکارهای این نوع عملیات، استانداردها، روند و فازهای شکل گیری و پیاده سازی، الزامات و محدودیتها، راهکارهای برون رفت از خطاها و شرایط حاد و بحرانی و ... می تواند در این زمینه راهگشا باشد؛ در حالی که تا کنون مستندات مشابهی از ناحیه بیمه سلامت و تامین اجتماعی در خصوص سامانه های مرتبط با پرونده الکترونیک منتشر نگردیده است.

۷. مدت زمان پاسخگویی در زمان اوج لود کاری، برای هریک از سرویسهای سامانه از اهمیت بسیار بالایی برخوردار است. با توجه با اینکه در ساعات خاصی از شبانه روز استفاده از این سرویسها به حداکثر تعداد می رسد، باید این پارامترها توسط یک تیم خبره در این زمینه اندازه گیری شده و نتایج آن در دسترس کاربران باشد. لازم است مستند گردد که حداکثر تعداد پاسخگویی این سیستم در واحد زمان (TPS) چه تعداد است؟ و آیا این تعداد می تواند پاسخگوی نیاز کلیه کاربران در واحد های مختلف اعم از پزشکان، مراکز درمانی و داروخانه ها باشد؟ همچنین لازم است تا متوسط زمان پاسخگویی در ساعات اوج استفاده از سامانه نیز ارزیابی و مستند گردد که آیا در این زمینه تدابیری از قبیل توازن بار کاری (load balancing) و کنترل ترافیک شبکه ای و متوازن سازی آن بر روی مجموعه سرورهای متعدد اندیشیده شده است یا خیر.

## انجمن داروسازان ایران



تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

شماره: ۱۴۰۰/۲۱/۳۹۰ الف

پیوست: ندارد

## Iran Pharmacists Association

علمی- حرفه ای

تاسیس ۱۳۷۲ - شماره ثبت ۷۹۵۱

(جامعه داروسازان سابق تاسیس ۱۳۲۳)

(شعبه استان کرمان)

۸. برای سامانه نسخه نویسی الکترونیک، دریافت گواهی نامه‌های امنیتی از مراکز APA در ایران یا شرکت‌های دارای گواهی از سازمان افتا (مرکز مدیریت راهبردی ریاست جمهوری که متولی این امر در کشور ما می‌باشد) ضروری است. ارائه دهندگان این گواهی نامه، مواردی از قبیل زیرساخت شبکه استفاده شده در سامانه از قبیل مسیریاب‌ها، سویچ‌ها و تجهیزات شبکه‌ای، سیستم‌های عامل، سرویس‌های فعال روی آنها و انواع نرم‌افزارهای کاربردی مبتنی بر وب، همچنین شبیه‌سازی حملات سایبری، ارزیابی امنیتی به روش‌های جعبه سیاه، خاکستری و سفید، ارزیابی‌های امنیتی مطابق با متدولوژی‌هایی برگرفته از استانداردهای بین‌المللی مانند OSSTM، OWASP و ... را انجام داده و گزارش جامعی در این زمینه شامل خطاها و نواقص موجود ارائه می‌دهند و در صورت موفقیت محصول در این آزمایش‌ها، اقدام به صدور گواهی امنیتی می‌کنند.

۹. برای تست صحت عملکرد پروژه‌های نرم‌افزاری دو نوع آزمایش ساده در نظر گرفته می‌شود که به نام‌های تست آلفا و تست بتا شناخته می‌شوند. تست آلفا در داخل خود سازمان و توسط توسعه دهندگان انجام می‌شود. اما تست بتا توسط کاربران نهایی نرم‌افزار و کاربران شناخته شده محصول و قبل از ورود به فاز اجرایی صورت می‌گیرد و هدف آن این است که توسط کاربران اصلی و در محیط‌های واقعی به طور وسیع‌تری مورد بررسی قرار گیرد. متأسفانه با توجه به کشف و اعلام اشکالات متعدد موجود توسط داروخانه‌های کشور و انجمن داروسازان و گزارش آنها به تیم‌های پشتیبانی بیمه سلامت، تا کنون پاسخ درخوری به این بررسی‌ها داده نشده است.

(ب) چالش‌های موجود برای اجابت خواسته بیمه‌ها در زمینه تحویل نسخ الکترونیک و یا ثبت نسخ

کاغذی پزشکان در سامانه‌ها:

۱- از آنجا که استقرار و بستر سازی درخواست بیمه‌ها برای انجام آنلاین تمام فرآیند نسخه‌پیچی، مستلزم توسعه امکانات سخت‌افزاری و نرم‌افزاری و اورهال نمودن امکانات قبلی و استخدام نیروی انسانی بیشتر و تحمیل هزینه‌های مضاعف است، نحوه تامین هزینه‌های سرباری برای بارگذاری اطلاعات بر روی سرورهای بیمه توسط داروخانه‌ها هم اکنون بر عهده چه کسی است؟ مستحضر هستید که با یک بهانه واهی، مصوبه‌ی هیات محترم وزیران در خصوص جبران این زحمت را حذف کرده‌اند.



تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

شماره: ۱۴۰۰/۲۱/۳۹۰ الف

پیوست: ندارد

**Iran Pharmacists Association**

علمی- حرفه ای

تاسیس ۱۳۷۲ - شماره ثبت ۷۹۵۱

(جامعه داروسازان سابق تاسیس ۱۳۲۳)

**(شعبه استان کرمان)**

۲- ثبت داروهایی که شرط تأیید و استعلام و ثبت بارکد اصالت در سایت بیمه دارند، در سامانه ها دارای اشکالات متعدد و عموماً همراه با دوباره کاری است و علاوه بر وقت گیر بودن، قیمت‌های متفاوت با محاسبات قبلی بدست می آید. (یکی برای ثبت نسخه الکترونیک و دیگری برای سایت تأیید نسخه).

۳- عدم وجود تمامی اقلام دارویی و مکملها به صورت کاملاً صحیح و شفاف بر روی سامانه بیمه و نیز عدم پوشش بسیاری از اقلام توسط بیمه، عموماً منجر به صدور دو نوع نسخه از طرف پزشک می گردد و عملاً موجب استفاده داروخانه از دو " نرم افزار-سامانه " برای ارائه کامل نسخه بیمار گردیده و بسیار زمانبر و موجب کندی کار داروخانه خواهد بود.

۴- عدم تسلط پزشکان به نامهای متنوع برند و یا برند-ژنریک و نیز کدهای اختصاصی داروها، همراه با سیستم سرچ غیر پیشرفته سامانه در هنگام تولید نسخه الکترونیک در مطب توسط پزشک، موجب اشتباهات مکرر و متعدد شده و گاهی مشاهده می شود که پزشک به دلیل عدم وجود و یا عدم توفیق در پیدا نمودن داروی مورد نظر، دارو یا برند دیگری را در سامانه بیمه ثبت کرده و یا اصلاً آن را ثبت نکرده است؛ در حالی که وی اقلام دیگری را در نسخه کاغذی برای بیمار درج کرده است. در این هنگام اگر داروخانه طبق نسخه ی کاغذی (که مد نظر پزشک بوده) عمل کند، از نظر بیمه و نسخه ی الکترونیک اشتباه عمل نموده و قاعدتاً تعهدات برای داروی تحویلی، مغایر محاسبات بیمه خواهد بود و اگر طبق نسخه الکترونیک عمل کند، باعث اعتراض بیمار می شود که چرا داروی تجویز شده را تحویل نگرفته است؟ بدیهی است این موضوع سبب مراجعه چندباره بیماران ناتوان به مطب جهت تصحیح نسخه و آزار آنها می گردد.

۵- کدهای درج شده در نسخ الکترونیک ایجاد شده توسط پزشکان، در زمان رویت نسخه در داروخانه، همراه با اطلاعات کدهای ژنریک نیست و همین امر موجب می شود تا برای انجام نسخه پیچی در داروخانه ابتدا نیاز باشد تا کدهای ژنریک از نرم افزارهای موجود استخراج و سپس داروی مورد نظر بیمار از برند دلخواه وی به او تحویل گردد که فرایندی بسیار وقت گیر و غیر اصولی است.

۶- نسخ الکترونیک ایجاد شده توسط پزشکان، پس از تحویل در داروخانه، قابلیت حذف یا ادیت یا تحویل و تعویض نمونه برند از کارخانه دیگر ندارد؛ از طرفی بیماران برند مورد نظر خودشان را مطالبه می کنند؛ از آنجا که همزمان بانک دیتای سامانه بیمه ها نیز دارای اشکالات محاسباتی است و از طرفی قیمت‌ها و درصدها و شروط پذیرش در سامانه مذکور نیز دارای اشتباهات متعدد است لذا تقریباً برای ارائه تمامی نسخ و از جمله نسخه های کاملاً روتین و ساده نیاز است تا یک نسخه را ابتدا در سامانه های بیمه قیمت گذاری و بارگزاری کرد و سپس مجدداً همان نسخه را با نرم افزارهای موجود در داروخانه ثبت و قیمت گذاری نمود



# انجمن داروسازان ایران

تاریخ: ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

شماره: ۱۴۰۰/۲۱/۳۹۰ الف

پیوست: ندارد

## Iran Pharmacists Association

علمی- حرفه ای

تاسیس ۱۳۷۲ - شماره ثبت ۷۹۵۱

(جامعه داروسازان سابق تاسیس ۱۳۲۳)

**(شعبه استان کرمان)**

و در آخر بصورت دستی مابه تفاوت مربوطه را از بیمار دریافت کرد. همانگونه که مشاهده می شود این فرایند بسیار پیچیده، وقت گیر و غیر اصولی است و نشان می دهد که در طراحی و پیاده سازی این طرح، کوچکترین توجهی به صاحبان فرآیند یعنی داروخانه ها نشده است.

دکتر شهرام کلانتری خاندانی

رئیس انجمن داروسازان استان کرمان



رونوشت:

- رییس کل محترم سازمان نظام پزشکی ایران جناب آقای دکتر رییس زاده جهت استحضار
- مدیرکل محترم امور دارو و مواد تحت کنترل جناب آقای دکتر اینانلو جهت استحضار
- رییس و هیات مدیره محترم انجمن داروسازان ایران جهت استحضار
- رییس و هیات مدیره محترم نظام پزشکی کرمان جهت استحضار
- هیات مدیره محترم انجمن داروسازان شعبه ....