



Stanovisko k projektu elektronického receptu

Verze: 1.0 – schválená Pracovní skupinou pro elektronické zdravotnictví ČLS JEP
4.6.2014

Obsah

Úvod.....	1
Souhrn.....	2
Literatura.....	2
Zdůvodnění stanoviska	3
Možné přínosy elektronické preskripce	3
Dosavadní postup.....	4
Koncepce řešení	4
Legislativní rámec.....	5
Komunikace se zdravotnickou veřejností.....	6
Koordinace s jinými projekty elektronického zdravotnictví	6
Zapojení zdravotnického sektoru do přípravy projektu	6
Řízení souhlasu pacienta.....	7
Závěr	7

ÚVOD

Tento materiál vyjadřuje názor Pracovní skupiny pro elektronické zdravotnictví České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně na projekt tzv. elektronického receptu.

Pracovní skupina vyjadřuje tento svůj názor v situaci, kdy projekt elektronického receptu je v určité formě umožněn platnou legislativou, pod gescí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) byla vyvinuta funkčnost tzv. centrálního datového úložiště, pomocí kterého lze předávat elektronické recepty mezi lékařem a lékárnou a tento systém preskripce měl podle původního záměru být povinně užíván od tohoto roku, přičemž zatím je aktivně užíván jen menší částí zdravotnických zařízení a privátních lékařů. Rozsah využívání ani zdaleka nedosahuje původních představ a současně panuje nejistota ohledně další perspektivy projektu. Vzhledem k zamítavému postoji Úřadu pro ochranu osobních údajů bylo také upuštěno od rozvoje některých dříve předpokládaných funkcí systému.

Toto stanovisko chce poukázat na ty aspekty projektu elektronické preskripce, které jsou podle našeho názoru určující jak pro vysvětlení současného stavu, tak pro nalezení optimální cesty dalšího rozvoje.

SOUHRN

Mezinárodní zkušenosti s elektronizací procesů předepisování a vydávání léků potvrzují převážně pozitivní přínos elektronizace pro všechny aktéry, viz literatura. Ten spočívá především v lepší informovanosti lékaře o stávající a předchozí léčbě, v zavádění nových služeb pro pacienta, jakou je například možnost předání předpisu bez potřeby návštěvy lékaře, v rychlejší a chybami nezatíženém výdeji léčiva v lékárně, ve vyloučení možnosti falšování elektronických receptů a ve faktickém odstranění rizika chyby při výdeji léčiv. Z pohledu zdravotnického systému a plátců je zde navíc potenciál využití některých informací pro kontrolu preskripce a pro odborné analýzy, samozřejmě při dodržení všech práv pacientů na ochranu osobních údajů. Dostupná literatura popisuje také negativní jevy spojené se zavedením elektronické preskripce a potřebu kvalitní analýzy jejích dopadů a současné edukace lékařů a pacientů, které jsou nezbytnými kroky pro jejich minimalizaci, viz např. [4].

Plného efektu těchto přínosů je ale možné dosáhnout pouze tehdy, pokud je elektronická preskripce zaváděna za aktivní spoluúčasti lékařů i lékárníků a na základě toho, že tito klíčoví aktéři vyhodnotí přínosy systému jako výhodné pro svou práci. Snaha zavést elektronickou preskripci direktivně bez toho, že by byla rizika přechodu na elektronický systém objektivně a vyváženě posouzena, považujeme za chybu dosavadního postupu.

Především se ale domníváme, že elektronickou preskripci je možno úspěšně zavést a efektivně využívat jen tehdy, pokud vedle elektronizace procesu vlastního předpisu a výdeje jsou současně zaváděny i další jeho nadstavbové složky, jakými jsou především vedení a dostupnost lékového záznamu pacienta, kontrola interakcí léků, on-line přístup lékařů i pacientů k detailním informacím o lécích, řízení souhlasu pacienta s využíváním systému a další.

Pracovní skupina doporučuje, aby další rozvoj systému elektronické preskripce byl podmíněn definováním celkové budoucí koncepce řešení, a aby do řešení byly postupně a systematicky doplňovány nové funkční rysy, které umožní plnohodnotné využití potenciálních přínosů. To vše za předpokladu, že bude státem vytvořen vhodný právní rámec pro takovou koncepci, a že při dalším zavádění bude upuštěno od snahy zavést systém do klinické praxe plošně a direktivně. Podporujeme právo každého pacienta na rozhodování o tom, v jaké míře a jakým způsobem jsou jeho osobní a zdravotní data v systému užívána.

Literatura

[1] M. Ducker, Ch. Sanchez, S. R. Taylor, Pros and Cons of E-Prescribing in Community Pharmacies, US Pharm. 2013;8(38)(P&T suppl):4-7, 20.8.2013,

<http://www.uspharmacist.com/content/s/266/c/42392/#sthash.zbdGTn6X.dpuf>

[2] e-Prescribing Joint Statement of Canadian Medical Association and Canadian Pharmacists Association, December 2012, <http://www.pharmacists.ca/cpha-ca/assets/File/ePrescribingStatementENG2013.pdf>

[3] Kate L. Lapane, Molly E. Waring, Karen L. Schneider, Catherine Dubé, Brian J. Quilliam, A Mixed Method Study of the Merits of E-Prescribing Drug Alerts in Primary Care, Journal of General Internal Medicine, April 2008, Volume 23, Issue 4, pp 442-446

[4] Bergeron AR, Webb JR, Serper M, Federman AD, Shrank WH, Russell AL, Wolf MS, Impact of electronic prescribing on medication use in ambulatory care, The American Journal of Managed Care [2013, 19(12):1012-1017]

ZDŮVODNĚNÍ STANOVISKA

Možné přínosy elektronické preskripce

Elektronizace procesů souvisejících s předepisováním a vydáváním léků je jednou z oblastí slibujících nejvyšší přínosy z hlediska všech hlavních aktérů, tedy poskytovatelů, plátců, regulátorů a především samotných pacientů. Tento závěr učinila již řada zemí, ve kterých byly projekty elektronizace procesu předepisování a vydávání léků v minulých letech úspěšně realizovány či jejich realizace probíhá. Mezi takové země patří jak vyspělé ekonomiky jako USA, Velká Británie či Německo, tak nám bližší země jako Španělsko, Polsko, Slovensko či Rumunsko.

Mezi jednoznačné možné přínosy elektronické preskripce při plném rozsahu funkcí lze zařadit:

Pro pacienta:

Možnost vydání receptu bez návštěvy lékaře, tedy pohodlí, pružnost a úspora času pro pacienta a jeho příbuzné, byť pouze pro určitou malou část případů. Možnost objednání léku v lékárně. Možnost zvýšení bezpečí pacienta (v případě zapojení kontroly interakce léků).

Pro lékaře:

Informace o lékové historii pacienta, možnost využít kontroly nežádoucích interakcí nad předepsanými a vydanými léčivy s údaji ze všech zdravotnických zařízení.

Možnost řešit některé výdeje na dálku bez nutnosti zvat pacienta – úspora času a pohodlí pro klienta i lékaře.

Přesnější údaje o skutečném výdeji léčiv pacientům a o jejich úhradě, a tím lepší podklad pro plnění úhradových limitů.

Pro lékárnou:

Automatické načtení všech údajů o receptu před výdejem – urychlení výdeje a zpracování receptu. Výrazné omezení možnosti falšování receptů. Minimalizace možnosti chybného přepisu údajů z receptu.

Pro stát a pojišťovny:

Elektronický recept nemůže být falešný (údajně jde v ČR až o 450 tis. receptů ročně), přináší také možnost snadnější kontroly receptů a skutečného výdeje léčiv.

Data shromážděná prostřednictvím elektronických receptů mohou být po anonymizaci využívána k vědeckým, výzkumným či statistickým účelům i na podporu strategického rozhodování státu.

Dosavadní postup

Přesto, že se možné přínosy zdají zřejmé pro všechny zúčastněné subjekty, narazila snaha státu zavést elektronickou preskripci na nezájem nebo dokonce aktivní odmítání ze strany většiny lékařů i profesních organizací a na relativní nezájem pacientů. Objevily se navíc znovu argumenty hrozby zneužití citlivých osobních údajů a především obavy z toho, že povinné zavedení může znamenat odchod řady lékařů především praktických, kteří dnes počítač v praxi nevyužívají. Nebyly adekvátně zodpovězeny otázky na řešení některých speciálních situací, nebyly rozptýleny pochybnosti o kapacitní dostatečnosti řešení a nemalé problémy se začaly projevovat ohledně vydávání a obnovování certifikátů pro elektronický podpis.

Od povinného zavedení bylo nakonec upuštěno (respektive bylo odloženo) a projekt dále běží na základě dobrovolnosti se zapojením jen malé části zdravotnických zařízení. Projektu tedy hrozí z řady důvodů obdobný osud jako projektu elektronické neschopenky; odmítání lékaři i lékárníky, negativní mediální obraz projektu, prodlužování projektu provázené rostoucími náklady na jeho zavedení a v konečném důsledku nevyužití plného potenciálu výhod, které vhodně provedená elektronizace procesů elektronické preskripce a vydávání léků může přinášet. Tato situace poškozuje nejen projekt elektronického receptu, ale ve svém důsledku celou myšlenku elektronizace zdravotnictví.

Koncepce řešení

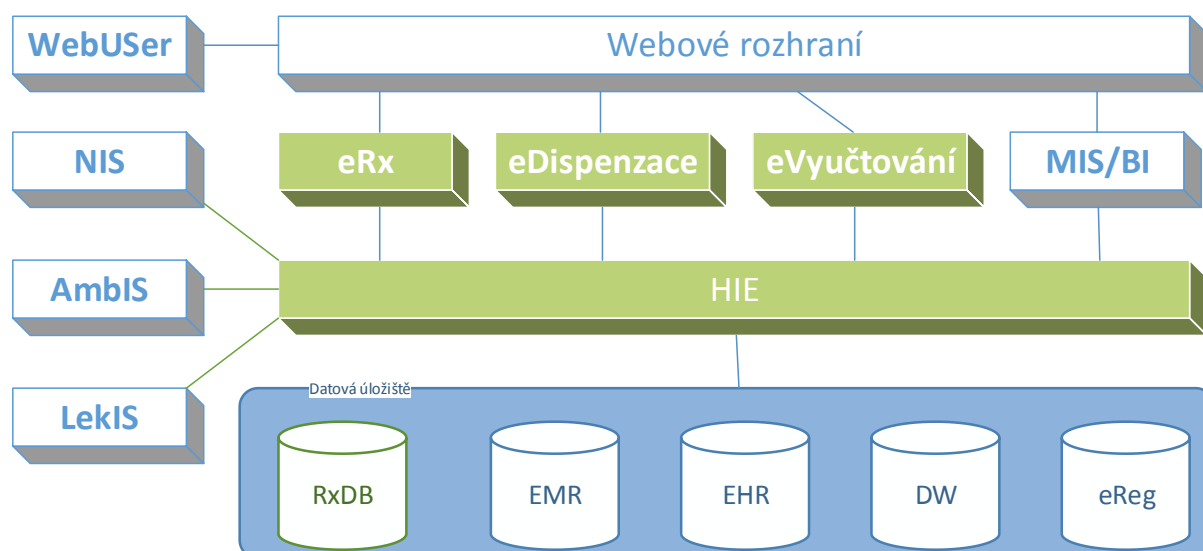
Pod pojmem eRecept se v ČR obvykle myslí elektronizace dvou základních procesů: tvorby receptu, tedy preskripce a výdeje, resp. záznamu o výdeji, tedy dispence. Kromě těchto dvou procesů je však nezbytné vnímat projekt elektronického zpracování léků v širších souvislostech, především se zabývat otázkou přínosu elektronického zpracování pro bezpečí a pohodlí pacientů, sdílením informací nezbytných pro efektivní a neodkladnou péči oprávněnými osobami, snížením transakčních nákladů na straně poskytovatelů zdravotní péče i na straně lékáren a pojišťoven, či možností analytického využití dat pro potřeby veřejného zdraví, EBM (medicíny založené na důkazech) a v neposlední řadě také z pohledu farmakoekonomických analýz. Řada těchto potenciálních přínosů je však podmíněna dodatečnými funkcemi, z nichž některé nejsou součástí současného projektu eReceptu a jejichž implementace je v některých případech podmíněna jak společenským požadavkem vycházejícím z diskuse o tom, jaké má být elektronické zdravotnictví, tak potřebou změn existující legislativy či pohledu na její výklad. Funkční komponenty elektronického zpracování elektronické preskripce jsou uvedeny na Obrázku 1. Zeleně jsou označeny komponenty, které jsou součástí stávajícího projektu eReceptu.

V současném řešení elektronické preskripce chybí některé funkční celky, bez nichž nelze dosáhnout ani deklarovaných systémových přínosů ani aktivní podpory projektu ze strany lékařů či pacientů. Jde především o:

1. Informace o historii léčby pacienta, a to včetně údajů o reálně vydaných léčivech. Předpokládáme, že tato funkcionalita by byla plně podmíněna souhlasem pacienta.
2. Navazující možnost kontroly interakcí léčby
3. Plnohodnotné zpětné informace o výdeji předepsaného léčiva v lékárnách.

4. „Mobilní“ recept – tedy výdej receptu pacientovi na dálku bez nutnosti převzetí papírové průvodky
5. Aparát pro hromadnou odbornou i ekonomickou analýzu anonymizovaných dat o preskripci na úrovni státu.

Projekt elektronického receptu byl redukován na elektronizaci přenosu receptu do datového úložiště s následným přenesením do vydávající lékárny a zápisem informací o výdeji léků. Nebyla provedena analýza potřeb jednotlivých aktérů, ani zpracován širší koncept dalšího možného využití systému. Důsledkem tohoto přístupu jsou nejen potíže provázející dosavadní realizaci projektu, včetně uložené pokuty za neoprávněné zpracování osobních údajů, ale především rezignace na realizaci funkcí, které mohou přinášet skutečné výhody lékařům a pacientům, jakými jsou vedení lékového záznamu, kontrola interakcí léků, on-line přístup lékařů i pacientů k detailním informacím o lécích, mobilita, řízení souhlasu pacienta s využíváním systému a další. Ačkoliv mohou být tyto funkce do systému postupně implementovány, absence artikulované vize a celkového konceptu řešení snižuje ochotu odborné i laické veřejnosti se na projektu podílet a negativně ovlivňuje jeho vnímání.



Obrázek 1: Funkční komponenty komplexního řešení elektronického zpracování medikace (model)

Pozn.: EMR – elektronický lékový záznam pacienta, EHR – elektronická zdravotní knížka, HIE – systém pro výměnu elektronických zpráv, RxDB – úložiště receptů, MIS/BI – analytický nástroj pro zpracování dat o preskripci a výdeji léků, DW – analytický datový sklad, eReg – registry elektronického zdravotnictví, funkční části současného řešení jsou označeny zeleně.

Legislativní rámec

Za zásadní nedostatek současného systému považujeme fakt, že legislativa stanovuje povinné zapojení do projektu, aniž by byl zpracován jasný a realizovatelný plán implementace systému, definovány kroky, které musí být provedeny před jeho plošným nasazením, stanoveny podmínky bezpečného provozování systému a způsob jejich kontroly a zajištěno řešení stavů umožňujících bezpečnou realizaci procesů v případě nedostupnosti elektronických prostředků či výpadku systému.

Spolu s definicí celkové koncepce řešení musí probíhat i verifikace navrženého řešení s platnými právními normami, eventuálně doplnění či změna těchto norem v nutných případech.

Komunikace se zdravotnickou veřejností

Projekt elektronického receptu byl podobně jako v případě eNeschopenky prosazen silově, a to na základě poslanecké iniciativy. Legislativnímu aktu nepředcházela ani celospolečenská diskuse o cílech a budoucí podobě zdravotnictví ani analýza jeho potřeb. Stát rezignoval na snahu nalézt celospolečensky prospěšné a akceptovatelné řešení a místo jistě nelehkého hledání pozitivní motivace lékařů, lékárníků a pacientů se rozhodl k direktivnímu prosazení povinnosti využívat systém elektronického receptu. Podobně jako u projektu elektronické neschopenky lze konstatovat, že direktivní přístup ze strany státu nepřináší optimální řešení systému elektronického receptu, nemotivuje ke zvyšování funkční přitažlivosti systému pro lékaře, lékárníky, zdravotnická zařízení a pacienty a vyvolává negativní postoj zdravotnické veřejnosti k celému záměru.

Zásadní chybou byla a zůstává nedostatečná komunikace jak s vlastními uživateli elektronických receptů, tak se širokou veřejností. Pro úspěšné prosazení elektronických receptů je zcela nezbytné jasně a srozumitelně vysvětlit všem jejich přínosy.

Koordinace s jinými projekty elektronického zdravotnictví

Další zásadní problém projektu elektronického receptu spatřujeme v tom, že při jeho dosavadní realizaci nebyly respektovány základní předpoklady možné budoucí integrace do soustavy již existujících ani zamýšlených systémů elektronického zdravotnictví. Toto rozhodnutí je ještě obhajitelné v oblastech, kde by trvání na využívání dosud neexistujících, ale předpokládané infrastruktury elektronického zdravotnictví (registry poskytovatelů, lékařů a farmaceutů, sdílené autentizační služby apod.), bránilo či výrazně zdržovalo zavedení systému. Zaráží však, že nebyly využity ani existující a plně rozvinuté národní či mezinárodní standardy DASTA případně HL7. Místo toho byly pro elektronický recept vytvořeny nové, proprietární standardy datového přenosu, které bude v budoucnu nutné integrovat či nahradit standardy již zmíněnými. Tento přístup je nejen nekonceptní, ale znamená i nemalé prostředky, které musí provozovatelé informačních systémů vynaložit na implementaci a údržbu duplicitních standardů. Potřeba přenášet informace o lécích je stejná či obdobná i v případě jiných typů komunikace resp. klinických zpráv mezi poskytovateli zdravotní péče a jsou pro ni používány národní či mezinárodní standardy již implementované ve většině informačních systémů.

Zapojení zdravotnického sektoru do přípravy projektu

Považujeme u podobných projektů za naprosto nezbytné zapojení především odborné zdravotnické veřejnosti, a to již ve fázi specifikace požadavků, tvorby prototypu řešení, testování a při finální akceptaci systému. Takovým způsobem však dosud (a nejen v tomto projektu) komunikace státu s odbornou veřejností neprobíhala.

Řízení souhlasu pacienta

Shromažďování a uchovávání osobních a citlivých dat je v našem i evropském právním kontextu možné pouze v případech upravených speciální legislativou, určující rozsah a podmínky uchovávání dat, nebo na základě souhlasu pacientů. Takový přístup je nejen správný z hlediska ochrany individuálních práv jedince ale také posiluje postavení pacientů v systému zdravotní péče. Podporujeme proto zcela koncept dobrovolného zapojení pacientů a nutnost získání a správy jejich souhlasu s uchováváním dat, i možnost odmítnutí dlouhodobého ukládání jejich údajů v systému elektronického zdravotnictví.

Bezpečná evidence vyslovených patientských souhlasů by měla být nezbytnou součástí dalšího rozvoje elektronického zdravotnictví, nejen tedy projektu eReceptu.

ZÁVĚR

Jsme přesvědčeni o tom, že systém elektronické preskripce je perspektivní a má, pokud bude správně realizován, řadu významných potenciálních přínosů pro pacienta, lékaře i zdravotnický systém.

Je ale nezbytné především:

- 1) Vytvořit již nyní ucelenou koncepci elektronické preskripce včetně nadstavbových funkcí a rysů, které mohou přinést klíčové přínosy pro kvalitu péče, pohodlí lékařů i pacientů i pro ekonomiku zdravotnictví.
- 2) Vytvořit rámec, ve kterém bude takový rozvoj elektronické preskripce možný bez kolize s právními normami a získat pro takovou koncepci podporu odborné lékařské a lékárenské veřejnosti i pacientů.
- 3) Změnit přístup při řízení vývoje a zavádění systému elektronické preskripce tak, aby do něj byli již při tvorbě koncepce v adekvátní míře zapojeni lékaři a lékárníci.
- 4) Upustit od principu nařízeného užívání systému elektronické preskripce, umožnit svobodné rozhodnutí o využívání elektronické preskripce lékařům i pacientům.

PS EZ ČLS JEP je připravena a ochotna zahájit jednáním s Ministerstvem zdravotnictví s cílem dosáhnout změny ve způsobu zavádění projektu, rozšíření jeho funkčních vlastností a nápravy těch aspektů projektu, které považujeme za sporné.

Zároveň jsme již iniciovali jednání s Úřadem pro ochranu osobních údajů (ÚOOÚ) a Českou lékařskou komorou, které by mohlo pomoci při specifikaci podmínek, za kterých by bylo možné vytvořit plnohodnotný systém elektronické preskripce, jak byl definován výše, aniž by to bylo v rozporu s právními normami.

Ing. Martin Zeman

předseda pracovní skupiny pro elektronické zdravotnictví ČLS JEP