

ELEKTRONICKÁ PRESKRIPCE

V ČESKÉ REPUBLICE
A V EVROPSKÉM KONTEXTU

THE ELECTRONIC PRESCRIPTION

IN THE CZECH REPUBLIC
AND IN THE EUROPEAN CONTEXT



© MUDr. Jan Bruthans, Ph.D., 2020

Fotografie na obálce © iStock.com

© Nakladatelství ANAG, 2020

ISBN 978-80-7554-284-7

Rád bych poděkoval všem, kteří přispěli ke zdárnému dokončení této práce - především recenzentům RNDr. Čestmíru Štukovi, Ph.D., a Ing. Martinu Zemanovi, DMS, za cenné rady a postřehy. V neposlední řadě bych chtěl poděkovat své rodině za podporu a trpělivost.

OBSAH

Seznam zkratk	11
Abstrakt	12
Abstract	13
1. Úvod	14
1.1 Cíle a rozsah práce	14
1.2 Hypotézy práce	15
1.3 Užší vymezení tématu práce	15
1.4 Použitá metodika	16
1.5 Vztah autora k tématu práce	17
1.6 Základní zatřídění předmětu práce	17
2. eHealth	19
2.1 Definice eHealth	19
2.2 Jednotlivé komponenty eHealth	21
2.2.1 Telemedicína a telehealth	21
2.2.2 Elektronická dokumentace pacienta	22
2.2.3 Elektronická obrazová data pacienta	26
2.2.4 Systémy na pomezí eGovernmentu	27
2.2.5 Jiné systémy eHealth	28
2.3 Historický vývoj eHealth	30
2.4 eHealth – shrnutí a přínosy	32
3. Teoretické základy elektronické preskripce	34
3.1 Klasické formy preskripce léčiv	34
3.1.1 Listinný recept	34
3.1.2 Opiátový recept	38
3.1.3 Předepisování léčiv v lůžkovém zdravotnickém zařízení	38
3.1.4 Specifické případy vydávání léčiv	39
3.2 Elektronizace preskripce léčiv	40
3.2.1 Ambulantní elektronická preskripce	40
3.2.2 Stěžejní prvky elektronické preskripce	41

3.2.3	Elektronizace preskripce v lůžkovém zdravotnickém zařízení	43
3.2.4	Styčné body mezi ambulantním a nemocničním systémem	44
3.3	Funkce a související přínosy elektronické preskripce	45
3.3.1	Přínosy spojené se změnou nosiče informace	45
3.3.2	Přínosy spojené se shromažďováním informace o preskripci	46
3.3.3	Přínosy spojené s propojením na další segmenty eHealth	48
3.3.4	Přínosy spojené s automatizovanou klinickou podporou	48
3.4	Nevýhody a kontroverze elektronické preskripce	49
3.4.1	Ochrana osobních dat	49
3.4.2	Souhlas pacienta s účastí v systému elektronické preskripce	49
3.4.3	Povinnost provozovatele používat systém elektronické preskripce	50
3.4.4	Zvýšení pracovní zátěže při používání elektronické preskripce	51
3.5	Elektronická preskripce – součást eHealth	52
4.	Elektronická preskripce v ČR – podklad a vývoj	53
4.1	První záměry elektronické preskripce v ČR	53
4.2	Vznik Centrálního úložiště elektronických receptů	55
4.3	Skutečný vznik elektronické preskripce v ČR	57
4.4	Velmi pomalý rozvoj systému eRecept	59
4.5	eRecept od roku 2018	61
4.6	Shrnutí vývoje elektronické preskripce v ČR	63
5.	Aktuální funkce a technická řešení systému eRecept	64
5.1	Základní prvky řešení eReceptu	64
5.1.1	Identifikátor eReceptu	64
5.1.2	Stavy elektronického receptu	65
5.1.3	Řešení centrálního úložiště elektronických receptů	66
5.1.4	Autentizace v rámci eReceptu	67
5.2	eRecept pohledem jednotlivých aktérů	68
5.2.1	eRecept pohledem předepisujícího lékaře	68

5.2.2	eRecept pohledem lékárníka	69
5.2.3	eRecept pohledem pacienta	70
5.3	Klientské aplikace pro přístup do eReceptu	71
5.3.1	Funkce informačních systémů pro předepisování eReceptu	73
5.3.2	Funkce lékařských informačních systémů	73
5.4	Aplikace pro přístup k eReceptu zajišťované SÚKL	74
5.4.1	Alternativní přístup k eReceptu pro lékaře.....	74
5.4.2	Alternativní přístup k eReceptu pro lékárníky	75
5.4.3	Přístup k eReceptu pro pacienty	75
5.5	Sdílený lékový záznam	76
5.6	Přeshraniční výměna	77
5.7	Chybějící funkce a kontroverze eReceptu.....	78
5.7.1	Opiátová preskripce.....	78
5.7.2	Doplnění dalších léčiv do lékového záznamu pacienta	79
5.7.3	Sledování preskripčních limitů v rámci zdravotnického zařízení	79
5.7.4	Nadstavbové funkce elektronické preskripce	80
5.7.5	Přebytečné, zavádějící a chybné informace eReceptu.....	80
5.8	eRecept pohledem roku 2020.....	81
6.	Využití eReceptu	83
6.1	Možnosti získání dat o využití eReceptu	83
6.2	Nedostupná statistická data v ČR.....	86
6.3	Počet předložených elektronických receptů v rámci eReceptu	87
6.4	Počet lékařů předepisujících pomocí eReceptu	88
6.5	Počet lékáren, které vydávají léčiva pomocí eReceptu	90
6.6	Celkový pohled na využití eReceptu	92
7.	Elektronická preskripce v zemích EU	94
7.1	Souhrnné práce zkoumající elektronickou preskripci.....	94
7.2	Elektronická preskripce v jednotlivých zemích EU.....	98
7.2.1	Belgie	99
7.2.2	Bulharsko	99
7.2.3	Dánsko	99
7.2.4	Estonsko.....	100

7.2.5	Finsko	100
7.2.6	Francie	101
7.2.7	Chorvatsko	101
7.2.8	Irsko	102
7.2.9	Itálie	102
7.2.10	Kypr	102
7.2.11	Litva	103
7.2.12	Lotyšsko	103
7.2.13	Lucembursko	104
7.2.14	Malta	104
7.2.15	Maďarsko	104
7.2.16	Německo	105
7.2.17	Nizozemí	105
7.2.18	Polsko	106
7.2.19	Portugalsko	106
7.2.20	Rakousko	107
7.2.21	Rumunsko	107
7.2.22	Řecko	108
7.2.23	Slovensko	108
7.2.24	Slovinsko	109
7.2.25	Španělsko	109
7.2.26	Švédsko	110
7.2.27	Velká Británie	110
7.3	Elektronická preskripce v zemích EU – souhrn	111
8.	eRecept v kontextu elektronické preskripce zemí EU	114
8.1	Získání informací o elektronické preskripci od místních odborníků	114
8.2	Úspěšně kontaktovaní respondenti ze zemí EU	115
8.3	Výsledky dotazníkového šetření	117
8.3.1	Rozsah použití elektronické preskripce	117
8.3.2	Počet projektů elektronické preskripce	118
8.3.3	Podíl využití elektronické preskripce	119
8.3.4	Povinnost používat elektronickou preskripci	120
8.3.5	Místa nasazení elektronické preskripce	121
8.3.6	Interoperabilita elektronické preskripce	122

8.3.7	Základní architektura elektronické preskripce	123
8.3.8	Způsoby autentizace v rámci elektronické preskripce	125
8.3.9	Přístup k lékovému záznamu pacienta	126
8.3.10	Další funkce elektronické preskripce	127
8.4	Zhodnocení dotazníkového šetření, zařazení eReceptu	128
8.4.1	Omezení daná použitou metodikou	128
8.4.2	Rozsah použití elektronické preskripce	129
8.4.3	Počet projektů elektronické preskripce	129
8.4.4	Podíl využití elektronické preskripce, omezení na některá léčiva	129
8.4.5	Povinnost používat elektronickou preskripci	130
8.4.6	Místa nasazení elektronické preskripce	130
8.4.7	Interoperabilita elektronické preskripce	131
8.4.8	Základní architektura elektronické preskripce	131
8.4.9	Způsoby autentizace v rámci elektronické preskripce	132
8.4.10	Přístup k lékovému záznamu pacienta	133
8.4.11	Další funkce elektronické preskripce	134
8.5	Shrnutí zhodnocení eReceptu v kontextu zemí EU	134
9.	Návrh jednotného systému elektronické preskripce EU	136
9.1	Interoperabilita v elektronické komunikaci v EU	136
9.1.1	Connecting Europe Facility in Telecom	136
9.1.2	Projekt epSOS	137
9.1.3	eHealth Digital Service Infrastructures	137
9.2	Elektronická preskripce v USA	139
9.2.1	Zavádění elektronizace zdravotnictví v USA	139
9.2.2	Systém Surescripts	140
9.3	Srovnání přístupů k elektronické preskripci v EU a v USA	142
9.4	Potřeba jednotného modelu elektronické preskripce v EU	143
9.5	Jednotný model elektronické preskripce	144
9.5.1	Základní zásady centralizace elektronické preskripce	144
9.5.2	Základní východiska pro zavedení jednotného modelu elektronické preskripce	145
9.5.3	Rozsah použití elektronické preskripce	146
9.5.4	Sdílený lékový záznam v jednotném modelu elektronické preskripce	147

9.5.5 Autentizace v jednotném systému elektronické preskripce	148
9.5.6 Další navrhované funkce jednotného systému elektronické preskripce	149
9.5.7 Překážky v nasazení jednotného systému elektronické preskripce	150
9.5.8 Podstatné náležitosti směrnice EU o elektronické preskripci	151
9.5.9 Další vhodná opatření pro zavedení jednotného modelu elektronické preskripce.....	152
9.6 Shrnutí	152
10. Diskuze	154
11. Závěr	159
Seznam použité literatury	162
Příloha A – Dotazníkové šetření elektronické preskripce v EU za rok 2018.....	188
Příloha B – Vyjádření recenzentů monografie	190

SEZNAM ZKRATEK

CD	- Compact Disc
CDS	- Clinical Decision System
CEF	- Connecting Europe Facility
CÚER	- Centrální úložiště elektronických receptů
ČSSZ	- Česká správa sociálního zabezpečení
DSI	- Digital Service Infrastructure
EC	- European Commission (Evropská komise)
eHDSI	- eHealth Digital Service Infrastructure
EHR	- Electronic Health Record
EMR	- Electronic Medical Record
ERN	- European Reference Network
eOP	- elektronický občanský průkaz
EP	- elektronická preskripce
EPS	- Electronic Prescription System
HVLP	- hromadně vyráběné léčivé přípravky
IPLP	- individuálně připravované léčivé přípravky
LEIS	- Lékárenský informační systém
LIS	- Laboratorní informační systém
MPI	- Master Patient Index
NCPeH	- National Contact Point for eHealth
OEPS	- Outpatient Electronic Prescription System
PACS	- Picture Archiving and Communication System
PHR	- Patient Health Record / Personal Health Record
PTS	- Patient Tracking System
PZ/KIS	- Preskripční záznam – součást Klinického informačního systému
RLPO	- Registr pro léčivé přípravky s omezením
SÚKL	- Státní ústav pro kontrolu léčiv
ÚOOÚ	- Úřad na ochranu osobních údajů
WHO	- World Health Organization (Světová zdravotnická organizace)
UEP	- uznávaný elektronický podpis
ÚZIS	- Ústav zdravotnických informací a statistiky

ABSTRAKT

Elektronická preskripce v České republice a v evropském kontextu

Cílem monografie je popsat systém elektronické preskripce v České republice (eRecept) a zařadit ho do evropského kontextu, a to jak z teoretického hlediska, tak i v praktické rovině jeho použití. Práce popisuje vznik a vývoj eReceptu, jeho technické a funkční řešení a zjišťuje a analyzuje jeho využití od samého počátku až do současnosti. Evropský kontext práce vyhodnocuje jak pomocí rešerše, tak i pomocí dotazníkového šetření mezi evropskými odborníky na elektronickou preskripci. Součástí práce je také návrh modelu vhodného systému elektronické preskripce, který by bylo možné nasa-
dit ve všech zemích Evropské unie a dosáhnout tak žádané interoperability v této oblasti.

Práce jednoznačně potvrzuje, že Česká republika patří mezi celou řadu evropských států s rozvinutou elektronickou preskripcí, systém eRecept v základních rysech odpovídá většinovému řešení použitému v Evropské unii. Mnoho ostatních systémů však disponuje rozvinutými funkcemi, které dosud eRecept postrádá.

Klíčová slova

eHealth, elektronická preskripce, lékový záznam, elektronická zdravotní dokumentace, interoperabilita

ABSTRACT

The Electronic Prescription in the Czech Republic and in the European Context

The aim of this study was to describe the electronic prescription system in the Czech Republic (eRecept) and to put it in a theoretical perspective as well as in a European context. The study describes the genesis and development of the eRecept, its technical and functional layout, and ascertains and analyzes its usage from the very beginning until the present. The European context is evaluated using research in written sources, but also by means of a questionnaire survey among European experts on electronic prescriptions. The study also presents a model of an electronic prescription system that might be employed in all EU countries so that interoperability in this field can be achieved.

The study corroborates the Czech position as one of many European states with a developed electronic prescription system, since the eRecept in its main features corresponds to the layout mainly used in the European Union. However, a considerable number of other systems are equipped with more advanced functions which the eRecept still lacks.

Keywords

eHealth, electronic prescription, drug list, electronic medical record, interoperability

1. ÚVOD

Elektronická preskripce se v ČR za posledních dvanáct let vyvinula z teoretického konceptu, ministerského záměru a jednoduchého paragrafového znění ve funkční systém, široce používaný v léčebně-preventivní činnosti. Zároveň se z okrajového tématu stalo téma obšírně diskutované, kdy by sama existence elektronické preskripce a nutnost jejího povinného zavádění mohla ovlivňovat např. ochotu praktických lékařů vykonávat svou činnost i na prahu důchodového věku (průměrný věk praktického lékaře v ČR v roce 2019 byl 57 let, přičemž 20 % praktických lékařů již bylo v důchodovém věku [1]).

Epidemické onemocnění COVID-19 probíhající v ČR na jaře roku 2020 pak ukázalo důležitost elektronizace zdravotnictví a eGovernmentu. Lze tvrdit, že právě systémy eRecept a eNeschopenka podpořily požadovaný sociální distancing a výrazně snížily nutnost návštěv zejména praktických lékařů v době epidemie.

1.1 Cíle a rozsah práce

Cílem této monografie je komplexně představit otázku elektronické preskripce – nejprve ji zasadit do kontextu eHealth (monografie se věnuje i tomuto frekventovanému, avšak nikterak neukotvenému termínu) a pojednat teoretické otázky včetně výhod a nevýhod elektronické preskripce. Dále se monografie zabývá praktickou aplikací elektronické preskripce v ČR, tedy systémem eRecept. Specificky jsou zdůrazněny jeho silné stránky, slabin a doposud neřešené otázky. V dalších kapitolách práce srovnává eRecept s řešeními používanými v ostatních zemích, přičemž údaje o zahraničních řešeních byly získány nejen rešeršní činností, ale i dotazníkovým šetřením mezi zahraničními odborníky na tyto systémy. **Součástí publikace je také kapitola přinášející návrh jednotného modelu elektronické preskripce.** Tento návrh vznikl na podkladě jednotlivých existujících systémů i probíhajících interdisciplinárních řešeních v EU i v USA a měl by tak představovat syntézu nejlepších řešení. Nasazení takového systému ve všech zemích EU

by zajistilo interoperabilitu a naplnilo tak v oblasti preskripce Evropskou unií prosazovaná práva pacientů [2].

V oblasti elektronizace zdravotnictví probíhá neustálý vývoj, tedy i tato práce může reflektovat stav k určitému okamžiku. Údaje o zahraničních systémech jsou tak vztaženy k roku 2018 (byly získány během roku 2019 a začátku roku 2020) a rovněž stav eReceptu tak musí být porovnáván právě s rokem 2018. Statistická data o eReceptu pak byla zpracována do konce kalendářního roku 2019 (aby bylo zvoleno ucelené období) a popis jednotlivých funkcí eReceptu je zpracován do června 2020, kdy byla tato monografie předána v konečné verzi recenzentům.

I přes aktuálnost a potřebnost elektronické preskripce doposud v ČR vznikly pouze ojedinělé diplomové a dizertační práce na toto téma. **Tato monografie je tedy prvním uceleným zpracováním v této oblasti a je ostatně také jednou z mála publikací v oblasti eHealth vůbec.**

Tuto práci tak lze chápat nejen jako popis aktuálního stavu elektronizace zdravotnictví a elektronické preskripce v ČR, ale je taktéž vhodná pro ústřední orgány státní správy (zejména Ministerstvo zdravotnictví, Ministerstvo práce a sociálních věcí) při přípravě další elektronizace zdravotnictví a v neposlední řadě jako učební text o medicínské informatice pro lékařské, zdravotnické i další příbuzné obory.

1.2 Hypotézy práce

H1 – V ČR je funkční systém elektronické preskripce.

H2 – Tento systém disponuje spíše základními funkcemi.

H3 – Ve srovnání s ostatními zeměmi EU je elektronická preskripce v ČR spíše méně rozvinuta.

1.3 Užší vymezení tématu práce

Termínem **elektronická preskripce** označuje odborná literatura **systémy nahrazující listinný recept**. Z principu a zaměření receptu se tak jedná o systémy primárně zaměřené pro ambulantní péči. Tyto systémy jsou ve světě i v ČR hojně rozvíjeny, příp. zaváděny dokonce jako povinné.

1.5 Vztah autora k tématu práce

Autor touto prací navazuje jednak na svůj dlouholetý zájem o elektronizaci zdravotnictví obecně (Atestační práce, obor Veřejné zdravotnictví, IPVZ 2010), tak i konkrétně o elektronickou preskripci (Disertační práce, obor Hospodářská politika a ekonomie, NF VŠE 2013). Autor je rovněž tvůrcem článků v zahraniční odborné literatuře představujících jednotlivé systémy eHealth v ČR [3–5], v práci srovnávající eRecept s ostatními systémy preskripce v EU [6] pak přináší zjištění, která jsou v rozšířené podobě součástí této monografie. Dále autor vyučuje informační technologie ve zdravotnictví a je garantem předmětu Nemocniční informační systémy na Fakultě biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického, poskytuje expertní konzultace v této oblasti, podílí se na praktickém zavádění elektronizace ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze a v minulosti také pro politickou reprezentaci analyzoval záměry elektronizace v ČR.

1.6 Základní zařazení předmětu práce

Jednotlivé informační systémy ve zdravotnictví jsou náplní oboru **zdravotnické informatiky** (též (bio)medicínské informatiky, v angličtině Health informatics, Health care informatics, Medical informatics). Celá řada různých názvů indikuje také velké množství existujících definic – uveďme jednu typickou:

„The interdisciplinary study of the design, development, adoption and application of IT-based innovations in health care services delivery, management and planning.“ [7]

Obor zdravotnické informatiky je pak třeba vnímat jako integrální součást oboru **biomedicínského inženýrství**, tedy oboru definovaného jako:

„Biomedical engineering is the application of engineering principles and design concepts to medicine and biology for healthcare purposes (e.g. diagnostic or therapeutic). This field seeks to close the gap between engineering and medicine, combining the design and problem solving skills of engineering with medical biological sciences to advance health care treatment, including diagnosis, monitoring, and therapy.“ [8]

Ne každý biomedicínský inženýr by ovšem s tímto zařazením souhlasil, v minulosti byl totiž jeho obor chápán poněkud užším způsobem a zaměřoval se primárně na samotnou zdravotnickou techniku. Nicméně, dnes se již rozdíl mezi výpočetní technikou a klasickým chápáním zdravotnické techniky velmi stírají. Výpočetní technika se totiž stala základní součástí zdravotnické techniky. Je to možné ukázat např. na systémech PACS (Picture Archiving and Communication Systems), které propojují jednotlivé zobrazovací modalita, nebo na laboratorních informačních systémech (LIS), které propojují jednotlivé přístrojové analyzátory.

Jak zobrazovací modalita, tak přístrojový analyzátor jistě může fungovat samostatně. Nicméně teprve propojení těchto jednotlivých zařízení do síťového celku přináší celou řadu nových funkcí a možností. Například až pomocí PACS je možné zobrazit výsledek zobrazovacího vyšetření kdekoliv ve zdravotnickém zařízení – ať už se jedná o popis rentgenologem, či hodnocení klinickým lékařem. Stejně tak propojení laboratorního analyzátoru do LIS umožní nejen elektronicky zasílat výsledky vyšetření, ale také načítat data do analyzátorů – popsané možnosti výrazně zkvalitňují a zrychlují proces a značně snižují chybovost.

Zobrazovací modalita či analyzátor jednoznačně spadají do tématu biomedicínského inženýrství. Pak ovšem do tohoto tématu musí spadat také širší problematika elektronizace zdravotnictví, ať už se jedná o zmíněný PACS, LIS, nebo právě o elektronickou preskripci, kterou se zabývá tato práce. A ostatně i již citovaný nestor oboru Joseph D. Bronzino věnuje zdravotnické informatice část svého aktuálního souborného díla o biomedicínském inženýrství [9].

Z legislativního pohledu se navíc zdravotnický informační systém s pokročilými funkcemi již stal zdravotnickým prostředkem, kde je vyžadována jeho certifikace alespoň v rizikové třídě IIa [10]. Do této třídy jsou řazeny zdravotnické prostředky s elektronickou měřicí funkcí, ale také injekční jehly, skalpely, tonometry či močové katétry [11].

a 2012 na tento systém vynaložila [53]. Obdobné situace, kdy PHR neposkytují dostatečné množství funkcí, jsou pozorovány i zahraničními autory [54].

2.2.3 Elektronická obrazová data pacienta

Specifickou kategorií eHealth jsou jednoznačně **elektronická obrazová data** pacienta. Zatímco v oblasti EMR neexistuje jednotný standard a existuje celá řada EMR systémů, standardem pro komunikaci a správu v oblasti medicínských obrazových dat je **DICOM** [55]. Zobrazovací modalitty jsou propojovány pomocí PACS (Picture Archiving and Communication System) – sice od různých výrobců, ale pracujících právě podle jednotného standardu DICOM.

Součástí PACS jsou jednotlivé modalitty (rentgen, CT, MRI), disková pole na ukládání obrazových dat, zobrazovací stanice a webové prohlížeče, ale také softwarové nástroje na rychlé vyhledávání uložených dat. Od nepřímé digitalizace (tedy skenování rentgenových snímků) se přešlo nejdříve k elektronickým kazetám místo filmové technologie a postupně až k plně elektronickým přístrojům, kdy na místě kazet je přímo detektor propojený do PACS. Komunikace je obousměrná, takže modalita získává data o pacientovi ze systému (tzv. Modality-Worklist).

V tuto chvíli už PACS technologie nahradila filmovou technologii nejen v USA [56] a v Evropě [57], ale rozšiřuje se také v méně rozvinutých zemích [58]. PACS má jednoznačně pozitivní vliv na kvalitu péče [59].

Nicméně, obdobně jako u EMR, problém nastává při přenosu obrazových dat mezi různými institucemi – standardně se k tomuto účelu používal přenos pomocí Compact disku (CD), ať už prostřednictvím pacienta (při plánovaném vyšetření či konzultaci), nebo zasláním vozidlem zdravotnické záchranné služby (v případě urgentního stavu). I takové sdílení dat snižuje množství provedených vyšetření [60] a tím náklady i radiační zátěž [61].

Propojení mezi jednotlivými PACS existují na regionální úrovni, např. v USA [61] či Japonsku [62]. Pouze několik států na světě disponuje globálním propojením PACS, tedy řešením zahrnujícím území celého státu – patří mezi ně Kanada se systémem DI-r [63], Irsko se systémem NIMIS [64] a v neposlední řadě i ČR s úspěšně se rozvíjícím systémem ePACS, popř. i ReDiMed.

oddělení). Naopak i po propuštění z nemocničního zařízení je vhodné mít k dispozici přehled léčiv, která pacient pobíral při hospitalizaci.

Pro naprostou většinu EP je ovšem zatím kvalitní oboustranné propojení s PZ/KIS nedosažitelné. Ostatně, minimálně v ČR není v žádném nemocničním zařízení zatím plně jakýkoliv PZ/KIS implementován. Snahy tvůrců EP se tedy prozatím zaměřují pouze na rozvoj samostatného ambulantního systému.

3.3 Funkce a související přínosy elektronické preskripce

3.3.1 Přínosy spojené se změnou nosiče informace

Listinné podobě receptu je vytýkána především snadná zneužitelnost. Jak již bylo řečeno, papírový recept nemá (v ČR, ale i v celé řadě dalších států) ani ustálenou a předepsanou formu, natožpak jakékoliv ochranné prvky. Lékárník během výdeje léčiva nemohl zkontrolovat ani existenci pojištěnce (identifikační údaje pacienta mohly být zcela smyšlené), ani ověřit existenci předepisujícího lékaře či zdravotnického zařízení. Na tyto skutečnosti bylo možné přijít až po odeslání záznamu k plátcí zdravotních služeb (pojišťovně). Pokud se nepodařilo pacienta či předepisujícího lékaře ztotožnit, nebylo léčivo lékárně proplaceno a škoda šla jednoznačně k její tíži. EP výrazně snižuje možnost padělání receptu [82].

Ještě typičtějším úskalím listinných receptů je špatná kvalita záznamu, lapidárně řečeno nečitelný rukopis předepisujícího lékaře. Informace, která vzešla od lékaře úplně a správně, může být takto v lékárně špatně „dekódována“. Z celé řady studií v oblasti EP i PK/KIS vyplývá, že používání takového systému snižuje chybovost oproti klasickému postupu bez využití výpočetní techniky [83–87].

I v případě listinných receptů bylo nutné celou řadu údajů vložit v lékárně do systému. A zatímco údaje o vydaném léčivu bylo možné načíst pomocí čárových kódů, kterými jsou jednotlivé krabičky opatřeny, informace o pacientovi a o předepisujícím zařízení/lékaři se vkládaly manuálně. I tato

4. ELEKTRONICKÁ PRESKRIPCE V ČR – PODKLAD A VÝVOJ

Tato kapitola se soustředí na národní EP, od prvotního legislativního ukotvení, přes vznik centrálního úložiště až po plnohodnotný systém nazvaný **eRecept**. Jak už bylo zmíněno v předchozí kapitole, i na území ČR vznikly a existovaly místní, lokální systémy EP. Takovéto systémy se ale nutně musely stát součástí eReceptu nejpozději v okamžiku zavedení jeho povinného užívání, proto je dnes již můžeme považovat za překonaná řešení.

4.1 První záměry elektronické preskripce v ČR

V kapitole 2.2.2 byla zmíněna existence systému patientských zdravotních knížek IZIP, který existoval od roku 2002 v pilotní fázi a následně od roku 2004 ve fázi běžného provozu. V rámci tohoto systému byla od počátku zvažována i komponenta EP, která se ovšem nikdy nedostala ani do stádia pilotního testování. V rámci státních struktur byl první záměr národního EP zmíněn rovněž v roce 2004 v souvislosti se Státní informační a komunikační politikou [115].

První kodifikaci zavedla do českého právního řádu vyhláška č. 301/2006 Sb., kterou se mění vyhláška č. 343/1997 Sb., kterou se stanoví způsob předepisování léčivých přípravků, náležitosti lékařských předpisů a pravidla jejich používání. Do § 1 byl doplněn odstavec 3 v tomto znění:

„(3) Za lékařský předpis se v případě souhlasu nemocné fyzické osoby s takovým postupem též považuje

- a) lékařský předpis zaslaný předepisujícím lékařem lékárně v elektronické podobě, opatřený zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu podle zvláštního právního předpisu, pokud jinak splňuje náležitosti stanovené touto vyhláškou,*
- b) lékařský předpis zaslaný v rámci lokální počítačové sítě jednoho zdravotnického zařízení předepisujícím lékařem lékárně v elektronické podobě, opatřený ověřovacím kódem přiděleným provozovatelem zdravotnického zařízení, zabezpečujícím recept proti jeho zneužití, pokud jinak splňuje náležitosti stanovené touto vyhláškou.“ [116]*

Obecně počty předepisujících lékařů korespondují s počty předepsaných receptů. Tedy velmi nízké počty využívajících lékařů až do druhé poloviny roku 2017, značný nárůst během roku 2018 a stabilizace v roce 2019. Údaj o cca 80 % lékařů používajících eRecept lze považovat za validní, a to i ve vztahu k předpokládanému využití eReceptu až pro 99 % preskripce. I některé skupiny klinicky působících lékařů obecně příliš léčiva nepředepisují (např. obory radiodiagnostika, anesteziologie a resuscitace, lékaři různých specializací působící v rámci intenzivní péče, nebo třeba zubní lékaři). Lze tedy předpokládat, že pravidelně a hojně předepisující lékaři naopak eRecept využívají a na jejich vrub jde většina výkonu eReceptu.

6.5 Počet lékáren, které vydávají léčiva pomocí eReceptu

Informace o počtu lékáren, které v daném měsíci alespoň jednou vydaly léčivo pomocí eReceptu, jsou zobrazeny v tabulce 6.3. Pro procentuální podíl na všech lékárnách v ČR byly využity informace z výročních zpráv SÚKL, kde jsou uváděny vždy počty registrovaných lékáren k 31. prosinci příslušného roku.

Tabulka 6.3: Počet lékáren, které vydaly léčiva pomocí eReceptu, podíl na všech lékárnách v ČR

	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
I.		861 (30 %)	1 091 (39 %)		1 622 (58 %)	2 704 (98 %)	2 704 (99 %)
II.		907 (32 %)	1 100 (39 %)		1 655 (59 %)	2 717 (99 %)	2 687 (99 %)
III.		918 (32 %)	1 184 (42 %)		1 768 (64 %)	2 724 (99 %)	2 678 (98 %)
IV.		971 (34 %)	1 186 (42 %)		1 791 (64 %)	2 731 (99 %)	2 679 (98 %)
V.		953 (33 %)	1 220 (43 %)		1 882 (68 %)	2 728 (99 %)	2 671 (98 %)

7.2.16 Německo

Politická poptávka po EP byla v Německu vyvolána tzv. „Lipobay skandálem“⁴⁹⁾. V roce 2006 tak byl představen projekt elektronické karty (zároveň sloužící jako karta pojištění), který měl být nosičem zdravotních informací včetně lékového záznamu pacienta. Tento projekt se však pro celou řadu příčin nepodařilo dokončit a tak byl v roce 2010 výrazně přepracován a omezen pouze na některé základní funkce, EP z něj byla zcela vypuštěna [207].

Od roku 2015 je rozvíjen nový, výrazně méně ambiciózní projekt lékového záznamu, který má listinnou formu s rozpisem generických i obchodních názvů, síly preparátu a dávkováním. Dále však obsahuje 2D kód, ve kterém jsou uloženy veškeré informace na záznamu. Tento záznam napoprvé vytiskne pacientovi jeho lékař při předepisování léčiv. A předchozí lékový záznam tak může být načten do systému lékaře či lékárníka, doplněn o právě předepisované či vydávané položky a znovu vytištěn (nový 2D kód pak obsahuje i nové skutečnosti) [156].

7.2.17 Nizozemí

Již od roku 1998 používala většina praktických lékařů systém nazvaný *EVS*, který pomocí prvků CDS⁵⁰⁾ zlepšoval předepisování léčiv, později byl *EVS* integrován do EMR jednotlivých praktických lékařů. Nejdříve byl výsledný recept vytištěn (nejednalo se tak ještě o EP), později byl systém rozšířen tak, aby bylo možné odeslat elektronicky recept přímo do vybrané lékárny [208].

Od roku 2014 je povinné použití systému s funkcemi CDS, s propojením do dalších systémů typu EMR a se zasíláním receptu do lékárny [209]⁵¹⁾. Od této doby systém nedoznal podstatných změn – stále funguje pouze zasílání datovou větou do konkrétní lékárny a není v provozu žádná národní

⁴⁹⁾ Úmrtí pacientů na rabdomyolýzu s renálním selháním při terapii cervastatinem (Lipobay), většinou při interakci s gemfibrozilem.

⁵⁰⁾ CDS bralo do úvahy diagnózu, věk pacienta, rodinnou anamnézu atd.

⁵¹⁾ Ve směrnici je přímo uložena povinnost automatického monitorování interakcí, dávkování, dvojité medikace a individuální citlivosti pacienta. Manuální předepisování je možné pouze při doložené nefunkčnosti systému či při velmi omezené preskripci.

9.2 Elektronická preskripce v USA

Evropská unie je společenství samostatných států a organizace zdravotnictví je v takřka výlučné pravomoci každého jednotlivého členského státu. Nabízí se tak zajímavá paralela s USA, kde je rovněž zdravotnictví ponecháno na jednotlivých státech. Například licence zdravotníka (lékař, lékárník atd.) je vždy udělována autoritou příslušného státu a zdravotník tedy může své služby poskytovat jen na území daného konkrétního státu v USA⁶¹⁾. V oblasti interoperability EP a elektronizace zdravotnictví obecně asi není možné najít k EU jinou vhodnou paralelu než právě USA.

Na druhou stranu základní systém organizace zdravotnictví v USA a jeho principy se od systémů v EU (ať již Bismarckovského, či Beveridgeovského) podstatně liší. Pacient v USA je prostřednictvím doplateků a vůbec rozdílné úrovně ceny služeb nucen zohledňovat cenu poskytnuté péče, což je v EU až na výjimky (stomatologická péče, estetická medicína) problém zcela opomítnutelný⁶²⁾.

9.2.1 Zavádění elektronizace zdravotnictví v USA

Od roku 2006 umožňují federální zákony v USA elektronický přenos receptů. V roce 2008 byly zákonem nazvaným MIPPA (Medicare Improvements for Patients and Providers) zavedeny pobídky za používání EP pro jednotlivé poskytovatele zdravotních služeb v rámci programu Medicare.

Podstatnou podporou elektronizace zdravotnictví byl zákon HITECH (The Health Information Technology for Economic and Clinical Health) přijatý v roce 2009. Jeho součástí je tzv. „Meaningful Use Program“ [260], v rámci kterého jsou poskytovatelům zdravotní péče v programu Medicare vypláceny pobídky za dosažení určitých cílů v elektronizaci zdravotnictví. Vždy

⁶¹⁾ Nejen v odborné literatuře, ale i v osobní komunikaci udávají američtí specialisté geografická omezení daná licencemi jako největší překážku pro zavedení telemedicíny v USA.

⁶²⁾ V lednu 2020 byl autorovi této práce prezentován úspěšný americký startup zaměřený na výběr vyžádané péče (např. radiologických služeb), kdy si pacient mohl vybrat nejen podle dostupnosti, ale také podle ceny doplatku. Ve startupu naopak nebyla zavedena žádná metrika „kvality“ služeb.

- b) Další (již složitější) funkce, jako např. vykazování léčiv plátcí péče či kontrola případného zneužívání léčiv, bude vhodnější ponechat k implementaci pro jednotlivé země EU, neboť legislativa i zvyklosti se v této oblasti dosti liší.

9.5.7 Překážky v nasazení jednotného systému elektronické preskripce

Autor si je vědom odlišností v jednotlivých zemích EU a tento návrh EP je tedy volen tak, aby tyto rozdíly nebyly zásadní překážkou jeho nasazení. Účelem návrhu je především přispět k diskuzi při hledání dalšího směřování digitalizace zdravotnictví z pohledu maximalizace užítku EP pro evropské občany. Návrh tedy řeší pouze **klíčové části EP** a úmyslně ponechává méně důležité či komplikovanější momenty do gesce jednotlivých zemí. Většina zemí EU již disponuje existujícím a funkčním řešením EP, tedy zavedení nového společného systému by znamenalo „pouze“ změnu systému, a nikoliv zavedení systému zcela nového (viz kapitola 9.5.1).

Právě existence již funkčních systémů EP v jednotlivých zemích by mohla být vnímána jako překážka přijetí jednotného systému. Odborná i laická veřejnost by nemusela souhlasit se zavedením interoperabilního systému, zejména tehdy, když se jeho přínosy projeví pouze při přeshraničním použití. Tento návrh úmyslně vybírá nejlepší řešení z již existujících systémů s cílem, aby zavedením takového systému došlo ke zlepšení či rozšíření funkcí systému v celé řadě států EU i při využití systému v rámci národního použití.

Další podstatnou překážkou při zavedení navrhovaného modelu je nutnost určité **centralizace** při jeho vývoji, nasazení i dalším rozvoji. Zatímco v tuto chvíli spadají systémy EP do výlučné gesce jednotlivých států, byla by při vývoji nového jednotného systému EP nutná výrazná spolupráce všech zemí EU. Problém je však řešitelný stejným způsobem, jak dnes dochází k implementaci Směrnice EU o interoperabilitě. Tedy vypsáním grantových řešení a vzájemnou spoluprací všech aktérů, kteří již v dnešní době své systémy vyvíjejí.

Dále je třeba pamatovat na odlišnosti v legislativních rámcích jednotlivých států EU. Navržený model EP sice úmyslně staví na již existujících řešeních, nicméně v rámci vývoje a zavádění systému by se vyskytla jistě celá

11. ZÁVĚR

Práce popsala a analyzovala EP v ČR a zasadila ji jak do kontextu **eHealth**, tak do obecného kontextu **elektronické preskripce**. Zároveň popsala a srovnala systémy EP v různých zemích EU, český systém eRecept pak byl zasazen do kontextu těchto systémů. Tím práce splnila všechny vytčené cíle v plném rozsahu.

Tématu eRecept se žádná jiná vědecká práce v minulosti v tomto rozsahu nevěnovala a k tomuto systému nebyla dokonce nikdy zpracována ani studie proveditelnosti či ekonomické návratnosti ani jiný vhodný rozvojový dokument.

V rámci práce se podařilo získat nejen absolutní údaje o eReceptu, ale především jej vhodně zasadit do kontextu českého zdravotnictví, což bylo následně využito i pro porovnání eReceptu se zahraničními systémy. Dotazníkové šetření v rámci této práce umožnilo **skutečné srovnání jednotlivých EP** v různých zemích EU. Tím se tato práce zařadila mezi pouze několik ve světě dosud publikovaných studií tohoto typu a je možné jejich výsledků využít i v budoucnosti. Zároveň, vzhledem k poměrně jednoduché metodice dotazníkového průzkumu, bylo následně možné tyto EP snadno srovnat i s českým eReceptem.

Ze srovnání v rámci této práce vyplynuly očekávané nedostatky eReceptu v oblasti pokročilých funkcí, jako je např. kontrola lékových interakcí.

Z hypotéz navržených v úvodu práce se jednoznačně potvrdila první („V ČR je funkční systém EP.“) a částečně druhá hypotéza („Tento systém disponuje spíše základními funkcemi.“). Třetí hypotéza („Ve srovnání s ostatními zeměmi EU je EP v ČR spíše méně rozvinuta.“) se již nepotvrdila, hlavně díky vývoji eReceptu mezi lety 2018 a 2020. Samotné technické řešení a architektura systému eReceptu v rámci evropského srovnání plně ob stojí, ovšem nedostatky shledáváme v absenci pokročilých funkcí systému eRecept.

Lze rozhodně konstatovat, že **ČR patří mezi jednu z celé řady zemí EU s funkčním EP**. Využití eReceptu (česká EP – podíl elektronické preskripce 80 % v roce 2018, až 99 % v roce 2019) plně odpovídá jiným zemím EU



ELEKTRONICKÁ PRESKRIPTCE V ČESKÉ REPUBLICE A V EVROPSKÉM KONTEXTU

Tato monografie představuje v takové šíři doposud nikdy nepublikovaný popis vývoje a aktuálního stavu elektronizace zdravotnictví a elektronické preskripce v ČR i v EU. Použitá data byla získána analýzou odborných pramenů a dalších zdrojů, včetně původních zdrojů v národních jazycích. Analýza je doplněna dotazníkovým šetřením mezi odborníky na elektronickou preskripci přímo z jednotlivých zemí EU.

Kniha popisuje vznik a vývoj eReceptu, jeho technické a funkční řešení a analyzuje jeho využití od samého počátku až do současnosti. Obsahuje také návrh modelu vhodného systému elektronické preskripce, který by bylo možné nasadit ve všech zemích EU a dosáhnout tak žádané interoperability v této oblasti.

Autor zpracovanou monografií navazuje na svůj dlouholetý zájem o elektronizaci zdravotnictví a o elektronickou preskripci, publikuje odborné články v tuzemské i zahraniční odborné literatuře, vyučuje informační technologie ve zdravotnictví na Fakultě biomedicínského inženýrství ČVUT a je garantem předmětu Nemocniční informační systémy, dále poskytuje expertní konzultace v této oblasti, podílí se na praktickém zavádění elektronizace ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze a v minulosti analyzoval záměry elektronizace v ČR pro politickou reprezentaci.

Publikace je vhodná pro všechny zájemce o elektronizaci zdravotnictví, ať již pracují na straně poskytovatelů zdravotních služeb, nebo naopak na straně dodavatelů softwarových či hardwarových produktů pro zdravotnictví, ale také pro ústřední orgány státní správy při rozvoji další elektronizace zdravotnictví. Pro její teoretický i praktický záběr lze monografii doporučit i jako studijní materiál pro výuku medicínské informatiky na lékařských, zdravotnických i dalších příbuzných oborech.

