

Katalog potřeb a požadavků na vlastnosti systému elektronické preskripce a dispenzace léků v ČR

Pracovní skupina pro elektronické zdravotnictví ČLS JEP, z.s.

Datum poslední úpravy	15. 3. 2015
Verze	1.0 – pracovní verze, vstupní podklad pro jednání se SÚKL 1.1 - pracovní verze, po zapracování první oblasti připomínek SÚKL 1.2 - pracovní verze, po zapracování všech připomínek SÚKL 1.3 – finální verze dokumentu pro schválení pracovní skupinou

1 Úvod

Tento dokument byl vytvořen expertní skupinou pracující v rámci pracovní skupiny pro elektronické zdravotnictví ČLS JEP (PS EZ ČLS JEP). Dokument byl projednán s pracovním týmem a vedením SÚKL a na základě projednání byly upraveny ty formulace, které byly označeny za nejednoznačné nebo málo srozumitelné. V této podobě je materiál dán k dispozici předsednictvu ČLS JEP a dalším odborným společnostem. Dokument vyjadřuje odborné stanovisko PS EZ ČLS JEP.

2 Metodické poznámky ke sběru potřeb a požadavků

Tento dokument je soupisem potřeb a požadavků jednotlivých aktérů (uživatelských skupin) na zamýšlený národní systém elektronické preskripce léků. Účelem tohoto dokumentu v jeho konečné podobě je vyčerpávajícím způsobem shromáždit všechny relevantní potřeby a požadavky jednotlivých aktérů, a to bez ohledu na to, zda některé z těchto požadavků jsou či nejsou v rozporu s jinými požadavky jiných aktérů a bez ohledu na to, zda a v jaké etapě a s jakými náklady jsou tyto požadavky realizovatelné.

Považujeme za nutné, aby pro projektový záměr národního systému elektronické preskripce bylo postupováno v souladu s obecnými zásadami projektového řízení tak, že jsou nejprve detekovány všechny potřeby, odsouhlaseny všemi aktéry a eventuálně stanovena jejich priorita a teprve poté vyhodnoceny případné vzájemné kontradikce těchto požadavků, stanoveny klíčové cíle pro jednotlivé fáze projektu a teprve na tomto základě vytvořeno zadání projektu, které nutně nemusí (a nepochybně ani nebude) reflektovat všechny zjištěné potřeby a ty, které zohlední, mohou být rozděleny do více fází (etap) vlastního projektu.

Tato verze dokumentu se nezabývá potřebami a požadavky jiných aktérů. PS EZ musí na základě posouzení tohoto dokumentu rozhodnout, zda bude alespoň v určité míře definovat i tyto potřeby, nebo dokument dokončí pouze s vypsáním potřeb obecných, systémových, patientských a lékařských a k detekci potřeb jiných aktérů pouze nabídne metodu a strukturu dokumentu a ponechá jejich detekci na jiných kompetentních osobách (ÚZIS, zástupci ZP, MZ ČR atd.)

3 Obecné a systémové požadavky

- 3.1 Systém elektronické preskripce musí být již ve fázi zjišťování potřeb a dále pak především ve fázích analýzy, návrhu a ověřování vytvářen v kooperaci se zástupci všech dotčených uživatelských skupin.
- 3.2 Zavedení systému elektronické preskripce musí znamenat zmenšení objemu administrativní činnosti pro lékaře, proto systém musí být vytvořen tak, aby jeho funkce mohly být plně integrovány do klinického softwaru lékaře, přičemž podklady k takové integraci budou dodavatelům informačních systémů k dispozici v dostatečném předstihu před termínem, který zákon stanoví pro povinnost využívání systému.
- 3.3 Systém musí být připraven na propojení s dalšími systémy elektronického zdravotnictví, tak aby mohl být v kombinaci s dalšími klinickými daty využíván při podpoře rozhodování lékaře a lékárníka. Systém tedy musí být budován tak, aby mohl být v budoucnu součástí sdílené elektronické zdravotní dokumentace či aby mohl být s tímto systémem propojen.
- 3.4 Ve všech fázích vytváření systému elektronické preskripce musí být pamatováno na řešení všech variant preskripce a vydávání léčiv určených zákonem, včetně případů málo četných a atypických, které buď musí být systémem adekvátně řešeny, nebo pro ně musí existovat variantní řešení. Systém elektronické preskripce umožní předepsání všech hrazených i nehrazených, registrovaných i neregistrovaných léčiv, která mohou být předepisována, včetně přípravků magistraliter.
- 3.5 Před uvedením systému do plného provozu musí systém projít dostatečně dlouhou fází zkušebního provozu, který prověří jak to, že je systém vyhovující pro všechny řešené procesy a varianty preskripce, tak výkonnostní a kapacitní parametry systému. Otestovány musí být všechny scénáře použití systému, všechny procesy spojené se systémem elektronického předepisování, vydávání a dalšího využívání systému, včetně procesů zajišťujících náhradní zpracování při výpadku či nedostupnosti systému. Systém musí být testován v provozních podmínkách všech hlavních typů zdravotnických zařízení, především nemocnic, praktických a odborných ambulantních lékařů, v lékárnách a výdejnách léčiv. Za nejvhodnější se jeví pilotní plošné testování na zvoleném území. Zkušební provoz se musí stát povinnou součástí implementačního projektu jako nezbytný předpoklad jeho úspěšné realizace. Rovněž bude nezbytné najít vhodné řešení, zajišťující participaci maxima aktérů systému po dobu zkušebního provozu.
- 3.6 Systém musí odpovídat platné legislativě, zejména zákonu o léčivech, zákonu o zdravotních službách a zákonu o ochraně osobních údajů, včetně platných podzákonných norem.
- 3.7 Před uvedením systému do provozu musí být provedeny takové legislativní změny, aby legislativní úprava byla v souladu s požadovanými funkcemi systému.
- 3.8 Systém musí být vytvářen s respektem k existujícím a běžně užívaným technologickým i datovým standardům a normám.
- 3.9 Systém elektronické preskripce musí umožnit vystavení receptu a vydání léku vždy, když to potřebuje lékař či pacient. Systém musí umožnit vystavení receptu i následné vydání léku za všech myslitelných situací, je-li to nezbytné pro potřebu lékaře či pacienta. A to zejména v pohotovostní a návštěvní službě, ale také v případě přechodné nedostupnosti technických prostředků elektronické preskripce. V takových případech se jako vhodné řešení jeví možnost

vystavení papírového receptu jako náhrady za recept elektronický. Papírový recept však musí být následně převeden prostřednictvím vydávající lékárny do elektronické podoby tak, aby zpracování všech typů receptů od okamžiku výdeje léčiv probíhalo shodně.

- 3.10 Identifikace všech uživatelů systému musí být maximálně jednoduchá a uživatelsky vstřícná a jednotná v celém systému elektronického zdravotnictví. Veškeré administrativní postupy nutné pro zajištění prostředků elektronické identifikace uživatelů, autorizace, integrity a ochrany dat proti změnám jakož i ochrana osobních dat pacientů a uživatelů systému, musí být realizovány tak, aby jejich získání, použití a aktualizace po vypršení platnosti byly uživatelsky jednoduché a přinášely minimální dodatečné administrativní náklady či časovou zátěž.
- 3.11 Provoz celého systému elektronické preskripce (tedy nejen provoz datového úložiště a jeho rozhraní), především jeho bezpečnostní politika, dostupnost a základní funkční vlastnosti, musí být garantovány určenou národní autoritou. Princip zodpovědnosti za systém elektronické preskripce jako celek považujeme za nezbytný předpoklad optimálního a efektivního řešení.
- 3.12 Autorita garantující systém elektronické preskripce musí být schopna zajistit, že každá komponenta systému (včetně řešení třetích stran) bude mít specifikované funkční a bezpečnostní vlastnosti. Za tímto účelem musí být vytvořen systém testování a certifikace softwarových komponent, které budou součástí systému či budou využívat jeho rozhraní.
- 3.13 Systém elektronické preskripce musí být navržen a provozován tak, aby byla minimalizována možnost neoprávněného využívání dat, zejména pro marketingové a obchodní účely. Oprávnění uživatelé systému musí být k povinnosti využívat data pouze předepsaným způsobem zavázáni tak, aby byl způsob využití kontrolovatelný a právně vymahatelný. Tento požadavek nevyklučuje využívání vybraných agregovaných a anonymizovaných údajů pro další zpracování, například na principu otevřených dat (open data) za předem určených podmínek.

4 Potřeby pacientů

- 4.1 Pacient má ve vztahu k elektronické preskripci tyto základní potřeby:
 - 4.1.1 Vystavování receptů v ordinaci nesmí prodlužovat čekací doby v ordinacích, ani zvyšovat nepohodu lékaře, který recepty vystavuje, či pacienta.
 - 4.1.2 Výdej léku v lékárně nesmí pacienta omezovat ve výběru lékárny a nesmí prodlužovat čekací doby v lékárnách.
 - 4.1.3 Elektronická preskripce musí být bezpečná v tom smyslu, že nezhorší pravděpodobnost chyby při vystavování receptu či při jeho výdeji.
 - 4.1.4 Osobní údaje, které budou v souvislosti s elektronickou preskripcí vedeny v systému a předávány digitální formou, nesmí v žádném případě být přístupny neoprávněným osobám a musí být chráněny proti úmyslnému zneužití nebo proti neúmyslné ztrátě či poškození.
- 4.2 Pacient má zájem na tom, aby v případech, kdy je to z odborného hlediska možné a bezpečné, bylo možné elektronickou formou předepsat a předat recept i bez návštěvy ordinace.
- 4.3 Pacient má zájem na tom, aby součástí elektronického receptu byly také instrukce o způsobu užívání léčiv, upozornění na omezení vyplývající z vedlejších účinků léčiv (omezení v řízení vozidel, apod.) a další informace potřebné pro správné a bezpečné užívání léčiv.

- 4.4 Pacient má zájem na tom, aby v případech, kdy je to z odborného hlediska možné a bezpečné, bylo možné léky vydat a doručit pacientovi i bez jeho osobní návštěvy (či návštěvy jiné osoby) v lékárně.
- 4.5 Pacient má zájem na tom, aby on sám i jeho ošetřující lékaři měli k dispozici maximálně přesný přehled o tom, jaké léky pacientovi byly předepsány a vydány, kdy, kým a v jakém množství – dále jen „pacientský lékový záznam“. Může to zkvalitnit péči a vyloučit případná pochybení při ordinaci další medikace.
- 4.6 Pacient má právo sám rozhodnout o tom, zda si přeje, aby byl veden jeho patientský lékový záznam. Souhlas pacienta musí být poučený a pacient musí mít právo svůj souhlas dodatečně odvolat.
 - 4.6.1 Pacient má právo znát bezpečnostní politiku celého systému a pravidla, podle kterých se stanovuje přístup jednotlivých skupin uživatelů k jeho osobním údajům a lékovému záznamu.
 - 4.6.2 Pacient musí být aktivně informován, pokud podmínky služby mají být změněny, především tehdy, pokud by se měnila bezpečnostní pravidla přístupu k lékovému záznamu. (Doplnění: Pacient nemá mít právo specificky ovlivňovat nebo modifikovat bezpečnostní politiku celého systému, svým souhlasem s existencí lékového záznamu současně vyslovuje souhlas s obecnými pravidly poskytování této služby.)
- 4.7 Pacient má právo rozhodnout o tom, že vedení jeho lékového záznamu má být ukončeno.
- 4.8 Pacient má právo vzdáleného přístupu ke svému patientskému lékovému záznamu a ke všem informacím v něm, které jsou dostupné jiným uživatelům systému.
- 4.9 Pacient má potřebu využívat moderních mobilních zařízení (telefony, tablety):
 - 4.9.1 k přístupu ke svému patientskému lékovému záznamu
 - 4.9.2 jako nositele identifikátoru elektronických receptů, a to vlastních receptů i receptů pro jiné osoby, které má právo v lékárně vyzvednout
- 4.10 Pacient má potřebu získávat ze systému tyto informace:
 - 4.10.1 Seznam nevyzvednutých předpisů, resp. seznam předpisů k vyzvednutí
 - 4.10.2 Historii vyzvednutých receptů.
 - 4.10.3 Náklady pojišťovny na jemu vydaná léčiva a výši doplatku, a to jak sumárně za určité období, tak náklady na jednotlivé položky.
 - 4.10.4 Stav nastavení bezpečnostních pravidel přístupu k jeho lékovému záznamu.
 - 4.10.5 Přehled přístupů konkrétních osob do jeho lékového záznamu.
- 4.11 Pacient má potřebu dostávat ze systému aktivně tyto informace, například formou mailové nebo SMS zprávy:
 - 4.11.1 Upozornění na nutnost návštěvy lékaře za účelem obnovení receptu dlouhodobě užívaného léčiva.
 - 4.11.2 Upozornění, že mu bylo vydáno léčivo, jehož šarže byla následně stažena.

- 4.11.3 Upozornění, že byl jeho předpis zrušen lékařem.
- 4.11.4 Upozornění, že byl jeho předpis modifikován lékařem.
- 4.12 Pacient má potřebu,
 - 4.12.1 aby celý systém umožnil vystavení i vyzvednutí receptu i v případech, kdy je komunikace zdravotnického zařízení a systému elektronické preskripce přerušena.
 - 4.12.2 aby vystavení ani vyzvednutí receptu nebylo z jeho strany podmíněno žádnými speciálními dovednostmi, ani využíváním nějakých technických prostředků (například mobilního telefonu).
- 4.13 Pacient má potřebu mít možnost rozhodnout o nastavení přístupu lékařů, lékárníků a dalších osob k lékovému záznamu.
 - 4.13.1 Pokud je lékový záznam veden, pak mají oprávněné osoby vždy přístup ke všem uloženým informacím o léčivech, která byla předepsána resp. vydána.
 - 4.13.2 Pacient (nebo jeho zákonný zástupce) může sám určit, kterému lékaři, kterému zdravotnickému zařízení, případně které kategorii zdravotnických pracovníků je jeho lékový záznam přístupný, přičemž praktický lékař, u kterého je pacient registrován, by neměl být z přístupu k vedenému lékovému záznamu nikdy vyloučen.
 - 4.13.3 Pacient má možnost nad rámec obecných pravidel rozšířit přístup ke svému lékovému záznamu zvolenému lékaři, lékárníkovi či jiné osobě (např. rodinnému příslušníkovi). Přístup může být trvalý, jednorázový či časově omezený. Přístup může být pacientem opět odvolán.

5 Potřeby lékařů

- 5.1 Lékař má ve vztahu k elektronické preskripci tyto základní potřeby:
 - 5.1.1 Zavedení systému elektronické preskripce nesmí omezit možnost vystavit pacientovi recept za každých okolností kdy je to nezbytné, tedy i v případech, kdy lékař nemá přístup k technickým prostředkům, nezbytným pro elektronickou preskripci. Tedy možnost vystavení papírového receptu pro tyto odůvodněné případy musí být legislativně zachována.
 - 5.1.2 Vystavování elektronických receptů v ordinaci nesmí prodlužovat čekací doby v ordinacích, ani zvyšovat nepohodu lékaře, který recepty vystavuje.
 - 5.1.3 Systém elektronické preskripce musí být konstruován tak, aby umožnil plnou integraci do klinických ambulantních i nemocničních systémů, pokud tyto systémy respektují stanovené technologické a datové standardy.
 - 5.1.4 Současně ale systém umožní přístup ke klíčovým funkcím systému (vystavování i následná správa receptů, přístup k lékovým záznamům, konfigurace systému) i pomocí vlastního webového a mobilního uživatelského rozhraní systému, aby lékař mohl tyto úkony v případě potřeby provést i mimo svůj klinický informační systém.
 - 5.1.5 Vystavování elektronických receptů nesmí lékaře omezovat při výběru vhodného přípravku, odpovídajícího dávkování a vypsání dalších atributů receptu s výjimkou případů, kdy systém rozpozná zřejmou chybu odbornou nebo legislativní a zabrání takto realizaci chybně vystaveného receptu.

- 5.1.6 Elektronická preskripce musí být bezpečná v tom smyslu, že nezhorší pravděpodobnost chyby při vystavování receptu ani při jeho výdeji.
- 5.1.7 Osobní údaje, které budou v souvislosti s elektronickou preskripcí vedeny v systému a předávány digitální formou, nesmí v žádném případě být přístupny neoprávněným osobám a musí být chráněny proti úmyslnému zneužití nebo proti neúmyslné ztrátě či poškození.
- 5.2 Lékař má potřebu, aby systém vystavování elektronických receptů umožnil:
 - 5.2.1 Zrušení (stornování) receptu, pokud nebyl dosud vyzvednut.
 - 5.2.2 Modifikaci receptu, pokud nebyl dosud vyzvednut.
- 5.3 Lékař má zájem na tom, aby v případech, kdy je to z odborného hlediska možné a bezpečné, mohl elektronickou formou předepsat a předat recept i bez návštěvy pacienta v ordinaci.
- 5.4 Ošetřující lékař má zájem na tom, aby měl v odpovídající a přiměřené míře k dispozici maximálně přesný přehled o tom, jaké léky pacientovi byly předepsány a vydány, kdy, kým a v jakém množství – dále jen „pacientský lékový záznam“. Může to zkvalitnit péči a vyloučit případná pochybení při ordinaci další medicíny. Přitom platí, že:
 - 5.4.1 Registrující praktický lékař má potřebu a právo nahlížet do lékového záznamu pacienta bez omezení
 - 5.4.2 Lékař provádějící neodkladnou péči má potřebu a právo nahlížet do lékového záznamu bez omezení
 - 5.4.3 Jiný ošetřující lékař má právo nahlížet do lékového záznamu v rozsahu, který stanoví bezpečnostní politika patientského lékového záznamu, kterou do určité míry bude ovlivňovat svým rozhodnutím i pacient.
 - 5.4.4 Kterýkoliv lékař s přístupem do patientského lékového záznamu má právo se dozvědět, že patientský lékový záznam není na přání pacienta veden a také má právo spolehnout se na to, že pokud lékový záznam veden je, jsou v něm uvedena všechna pacientovi vydaná léčiva. V případě, že bylo vedení lékového záznamu na přání pacienta přerušeno, bude lékař o tomto faktu informován.
- 5.5 Předepisující lékař má potřebu být aktivně informován ve zvolené formě a rozsahu o výdeji či naopak nevyzvednutí předepsaných léků. Systém by měl umožnit různé formy předávání této informace tak, aby lékař mohl zvolit optimální formu a rozsah s ohledem na to, jaký užívá informační systém a jaké technické prostředky pro zobrazení zprávy preferuje.
 - 5.5.1 Předepisující lékař má potřebu, aby součástí informace o vyzvednutí receptu byla i informace o tom, zda byl předepsaný přípravek nahrazen (zaměněn) jiným přípravkem a jaká byla výše doplatku (případně započitatelného doplatku) a především výše úhrady, uplatňovaná vůči pojišťovně.
- 5.6 Lékař má právo a potřebu získávat ze systému elektronické preskripce tyto informace:
 - 5.6.1 Reálná výše úhrady ze zdravotního pojištění na jím vystavené recepty
 - 5.6.2 Lékař bude aktivně informován zvolenou formou v případě, že bylo na jím vystavený recept vydáno léčivo, jehož šarže byla následně stažena. Součástí informační zprávy bude identifikace receptu a identifikace pacienta, jemuž bylo léčivo vydáno.

- 5.6.3 Lékař bude aktivně informován v případech, kdy bylo vydání léčiva odmítnuto lékárníkem a to zejména z důvodů zmíněných v zákoně. Součástí informace musí být také zdůvodnění, proč bylo vydání léčiva odmítnuto.
- 5.7 Systém umožní zpracování souhlasu revizního lékaře pojišťovny s úhradou přípravku elektronickou formou.
- 5.8 Lékař má potřebu, aby systém umožnil i výdej léčiva v ordinaci, v zákonem stanovených případech, aniž by takto vydaný lék unikl evidenci.
- 5.9 Lékař má potřebu, aby systém byl koncipován tak, že usnadní a zkvalitní rozvoj nadstavbových expertních funkcí, které budou pracovat přímo nad individuálními daty pacienta a budou lékaři nabízet informace o případných rizicích nebo nevhodnosti preskripce z hlediska zvolené dávky, úhradových pravidel při předpisu léčiv hrazených z veřejného pojištění, vzájemných interakcí léků ap. Musí být přitom zachována možnost svobodného rozhodnutí lékaře takové funkce využívat a nesmí být omezeno jeho právo vystavit recept svobodně dle vlastní odborné úvahy.